

MINISTERE DE LA SANTE

-----

HOPITAL DU POINT G

=====

Service de Néphrologie

REPUBLIQUE DU MALI

Un Peuple – u n But – Une Foi

## PROJET DE TRANSPLANTATION RENALE AU MALI

### **1. Justification**

La greffe des organes des tissus et des cellules constitue de nos jours la méthode de traitement la plus complète pour restituer les fonctions organiques en détresse. Son efficacité incontestée la rapproche intimement des conditions physiologiques de fonctionnement de l'organisme humain. Accomplie avec succès la transplantation restitue à l'organisme humain toutes les fonctions perdues par l'organe déficient. Seuls les accidents de rejet de l'organe transplanté peuvent discontinuer l'état physiologique acquis. Après une bonne analyse de la compatibilité immunologique entre le receveur et le donneur, la maîtrise de toutes les fonctions des appareils majeurs, l'acte proprement dit de transplantation de l'organe par voie chirurgicale est entreprise. En somme une greffe des organes réussie nécessite une collaboration multidisciplinaire entre les médecins spécialistes, les chirurgiens et les techniciens de laboratoire. Les procédures médicales et chirurgicales sont aujourd'hui simplifiées et peuvent être aisément adaptées aux conditions des centres hospitaliers des pays en développement malgré leur faible contexte socio – économique.

Les greffes d'organes les plus courantes sont celles du rein, du pancréas, du foie, du cœur, de la cornée, de la peau et de la moelle. Le taux de réussite de la transplantation est certes différent selon l'organe considéré, mais en général il dépasse les 50% dans tous les cas. La transplantation rénale, par excellence est gratifiée d'un taux de réussite atteignant plus de 80% au cours de la première année. Nombreux sont les receveurs qui portent un greffon en suivie plus de deux décennies.

Le présent document traite la question de la nécessité et de la faisabilité de la transplantation au Mali. L'expérience du Service de Néphrologie et d'hémodialyse de l'Hôpital National du « Point G » de Bamako se limite à 25 cas de transplantation rénale gérés en collaboration avec des centres de greffe en France, en Afrique du Sud, en Algérie au Maroc et en Tunisie. Le Mali ne dispose pas d'une équipe médicale formée en transplantation, raison pour laquelle les malades ont été opérés dans ces pays, mais ils reviennent au pays pour le suivi néphrologique. La préparation du dossier médical du malade avant l'opération et son suivi après la greffe se font sans problème particulier par l'équipe des néphrologues de l'Hôpital du Point G de Bamako. Nous enregistrons actuellement les survies de greffons de 3 à 19 ans au Mali.

Comment peut-on définir la greffe rénale, quels en sont les avantages et les inconvénients. La greffe rénale consiste à substituer le rein déficient d'un insuffisant rénal terminal par celui d'un donneur vivant apparenté ou d'un cadavre. La greffe rénale permet de restituer une fonction rénale normale, à savoir la perte des capacités excrétrices, sécrétrices, d'élimination des déchets et de production d'urine. Le métabolisme des protéines, des carbohydrates, des lipides, des sels minéraux et de l'eau se rétablissent, permettant au malade de recouvrer une santé équilibrée et une réintégration socioprofessionnelle stable. La greffe des autres organes procède des mêmes avantages spécifiques à leur fonctionnement régulier après une transplantation réussie.

La transplantation renforce les liens de collaboration médicale entre les pays. Ainsi un malade insuffisant rénal au Mali peut bénéficier d'un don rein en France, au Maghreb et vis versa. En d'autres termes, l'activité de greffe offre l'opportunité de participer au mouvement de transplantation transcontinentale. Le Mali pourrait sans obstacle majeur entreprendre et avec succès un projet de greffe rénale tout de greffe de la cornée fondé sur l'expertise et l'expérience acquises dans ces deux spécialités.

Le présent document va se focaliser sur la greffe des reins, notamment ses avantages thérapeutiques et sa faisabilité dans un pays à faible revenu économique.

## **2. Avantages thérapeutiques et coût efficacité**

Les avantages concernent essentiellement le recouvrement de la fonction rénale, les coûts abordables dans le contexte économique à faibles revenus et l'amélioration de la qualité de vie du patient.

Le rétablissement de la diurèse, de l'équilibre hydrique et des fonctions de sécrétions du rein après une greffe permet au malade de boire et de s'alimenter normalement sans aucune forme de restriction. Au moins de 4 semaines les paramètres de suivi de la fonction du rein à savoir l'hématopoïèse, l'équilibre électrolytique et le métabolisme protidique se rétablissent graduellement. La qualité vie du malade s'améliore progressivement tant qu'il n'y a pas de rejet du greffon. Les effets secondaires des médicaments immunosuppresseurs sont facilement diagnostiqués et maîtrisés.

La prise en charge de l'insuffisance rénale chronique en hémodialyse reste une entreprise coûteuse. Le régime de trois séances de dialyse itérative par semaine associé aux frais d'acquisition et de maintenance des équipements et des consommables de dialyse ont un coût très élevé. Même si la subvention de l'Etat pour la dialyse permet de soulager les dépenses induisent occasionnées par l'insuffisance rénale, les frais engagés au cours d'une séance au niveau de l'hôpital restent élevés. La demande en dialyse est en croissance exceptionnelle et peut être difficilement maîtrisée si l'on ne prévoit pas la prise en charge de certains malades en transplantation.

Le coût d'une séance de dialyse est de 125 000 FCFA ou 200 Euros au Mali. Les dépenses engagées pour une transplantation rénale sont équivalentes à celles d'une année de dialyse. Autant dire que dix ans de vie d'un malade en dialyse correspondant à la prise en charge de dix malades en transplantation rénale. Le coût bénéficie est donc évident, et permet d'améliorer la qualité des soins de santé et couvrir d'autres malades en besoin de dialyse.

La greffe rénale permet sans équivoque de réaliser des économies substantielles en écourtant la durée de la prise en charge des malades en dialyse, et en réduisant les nouveaux investissements en équipements et en consommables de dialyse. Pour preuve la première subvention de l'état pour la dialyse en 1997 était de 67 000 000 FCFA. En 2010 la subvention a atteint 500 000 000 FCFA pour la prise en charge de 100 malades en état d'insuffisance rénale chronique. L'avènement de la transplantation rénale permettra en quelques années de stabiliser les dépenses.

### **3. Contexte**

La loi n°09-017 relative au prélèvement et à la greffe d'organes, des tissus et des cellules humains adoptée en séance plénière le 11 juin 2009 par l'Assemblée Nationale et promulguée le 26 juin 2009 par le Président de la République prévoit dans « Article 28 » la

création d'un Comité National des Greffes auprès du Ministre chargé de la Santé par décret pris en conseil des Ministres.

Les établissements publics remplissant les conditions des articles 12 et 13 de cette même loi peuvent développer des activités de greffe des organes des tissus et des cellules humains. Des comités techniques de prise en charge des receveurs et des donneurs seront mis en place dans ces établissements hospitaliers qui définiront les conditions de prise en charge mis et le suivi de l'environnement technique propice à la mise en œuvre d'un programme de greffe. Le comité national des greffes assurera la coordination des activités de transplantation est auprès du Ministre de la Santé.

Le but de la création du Comité National des greffes est de faire respecter les conditions de prélèvement et de transplantation des organes, des tissus et des cellules humains, de contribuer à leur disponibilité à des fins, de transplantation de prévenir toute utilisation abusive pour des raisons de commerce, d'assurer la protection de la dignité humaine des transplantés la qualité et la sécurité des services en charge de la transplantation et de promouvoir la formation et la recherche en transplantation.

#### **4. Missions prioritaires**

Les missions assignées au Comité National des greffes et au Comité Technique du CHU sont étendues :

- a. Sensibiliser la population générale, les malades, et leurs familles les organisations de la société civile, les organes de communication et les ordres des médecins et des pharmaciens et des infirmiers à adhérer librement aux activités de prélèvement, au don et à la transplantation d'organes, de tissus et de cellules humaines à but non lucratif et interdisant toute forme de commerce ou d'avantage pécunier mercantile.
- b. Respecter les règles d'éthique et d'équité au cours du prélèvement et du don d'organes de tissus et de cellules humains sur des personnes vivantes ou décédées. Le Comité doit prendre les dispositions permettant de démontrer à tout moment le consentement ou la volonté du donneur vivant ou décédé ou de sa famille directe au don d'organes, de tissus ou de cellules humains.

- c. Les centres autorisés à pratiquer la greffe doivent réunir toutes les conditions techniques et s'assurer de la qualification des équipes de prélèvement et de transplantation des organes, des tissus et des cellules humains.
- d. Le Comité technique doit s'assurer que l'attribution des organes s'opère sans discrimination et que l'anonymat est strictement respecté.
- e. Le don d'organe apparenté ou le don d'organe cadavérique se déroule en toute transparence sans discrimination et sans autre intérêt que celui de sauver la vie d'un malade en attente de greffe.
- f. Le prélèvement, le stockage, la préparation, l'importation ou l'exportation des organes, des tissus et des cellules doivent obéir à des régimes nationaux stricts et tenir compte des directives et des normes internationales.
- g. Le Comité technique fixe les conditions et l'aptitude du donneur d'organes et l'obligation d'effectuer des tests chez les receveurs attestant leurs aptitudes à être transplantés.
- h. Le Comité technique détermine les mesures d'étiquetage, d'enregistrement et de traçabilité des prélèvements de transfert et des procédures de transplantation.
- i. Le Comité National des greffes coordonne les activités médicales de transplantation en collaboration avec les centres autorisés à tous les niveaux du système sanitaire.
- j. Le Comité organise périodiquement l'évaluation des activités de transplantation et développe une coopération dynamique avec partenaires bilatéraux et les institutions internationales spécialisées dans le domaine des greffes et rend compte périodiquement au Ministre de la Santé.
- k. Initier d'autres activités adaptées susceptible de promouvoir la transplantation au Mali.

**l. Stratégies :**

- a. Formation trois équipes de transplantation dans des centres spécialisés dans le cadre de convention Nord- Sud et Sud –Sud.
- b. Renforcer l'équipement du service de Néphrologie, d'hémodialyse et de transplantation du CHU Point G, plus particulièrement le bloc opératoire et le laboratoire de biochimie.

- c. Réunir toutes les conditions de diagnostic systématique des rejets immunologiques, des spécimens de biopsie et de dosage des médicaments immunosuppresseurs.
- d. Créer une structure spécialisée dans l'acquisition et la distribution des médicaments et des consommables utilisés en transplantation.
- e. Concevoir un programme de communication, de sensibilisation et de mobilisation des ressources en faveur de la transplantation.

**m. Activités :**

Pour réussir chaque cas de transplantation au Mali, les équipes techniques du CHU devront intégrer l'ensemble des activités de greffe dans un programme prenant en comptes les 3 phases de la transplantation.

**Phase de prétransplantation :**

- Finaliser le bilan médical clinique, biologique et immunologique du receveur et du donneur pour assurer une bonne sélection des cas ;
- Finaliser le bilan préopératoire du receveur et du donneur ;
- Equilibrer tous les facteurs de complications de l'état général du malade pouvant compromettre les procédures de greffe ;
- Accompagner la préparation psychologique et sociale du receveur, du donneur et de leur famille ;
- Sécuriser l'environnement des procédures de dialyse, du bloc opératoire et de la réanimation médicochirurgicale au sein de l'unité de transplantation.

**Phase de transplantation :**

- Planifier, codifier, minuter et coordonner les gestes et pratiques des différentes équipes d'intervention : urologue, chirurgien vasculaire, anesthésiste, néphrologue et Infirmiers à l'intérieur de la même unité de transplantation ;
- Adopter un système de monitoring des fonctions vitales du malade transplanté ;
- Prendre en charge les frais d'opération du donneur dans un cadre consensuel préétabli.

**Phase de post-transplantation :**

- Renforcer les capacités de diagnostic des rejets aigus et chroniques du greffon et de diagnostic précoce des infections intercurrentes ;
- Mettre en place un stock de médicaments immunosuppresseurs et de consommables pour maintenir la vitalité du greffon ;
- Doser systématiquement les concentrations sériques d'immunosuppresseurs (cyclosporine, meclofenate et tachrolimus) ;
- Assurer le traitement et la surveillance médicale du donneur d'organe et du malade transplanté à travers un système d'assurance maladie ou d'autres conditions de prise en charge clairement définies.
- Développer les capacités de biopsie et de diagnostic anatomie pathologiques des greffant.

**n. Répartition des Taches :**

Au niveau national, les activités de greffe sont coordonnées par le Comité National de transplantation. La gestion concertée du programme de transplantation à tous les niveaux du système de santé du pays vise le même objectif de réalisation de la greffe d'organes, de tissus et de cellules humains.

**a. Le Ministère de la Santé :**

Les structures du Ministère comme : la Direction des Services Hospitaliers, la Direction Nationale de la Santé, le Centre National d'Appui à la lutte contre la maladie et le Comité National d'Ethique assureront un appui stratégique d'orientation et d'évaluation du programme de transplantation d'organes, de tissus et de cellules au Mali.

Le Ministère valide le budget programme et les projets de coopération multilatérale et bilatérale propose un code de conduite propre à la transplantation en application de la loi sur le don et la greffe d'organes au Mali.

**b. La Direction du CHU :**

Le Directeur du CHU est l'ordonnateur de toutes les ressources mises à la disposition de l'unité de transplantation. Il est responsable de l'application des conventions de jumelage organise la mise à niveau du plateau technique des services hospitaliers propose un

programme d'information et de communication des malades et de leurs familles et veille au respect de l'éthique, de l'équité et de la confidentialité des actes au cours de la gestion du programme de transplantation.

### **C. Le comité technique de coordination (CTC) au niveau du CHU :**

Le comité technique de coordination du programme de transplantation du CHU est issu de la CME (Commission Médicale d'Etablissement). Il est composé des chefs de service directement impliqués dans les activités de transplantation. Dans le cas de la transplantation rénale il s'agit des chefs de services de la Néphrologie, de l'Urologie, de la Chirurgie, de l'Anesthésie de la radiologie et du laboratoire.

Il propose des projets de formation continue, des stages d'immersion et de coopération technique et universitaire. Le comité assure la responsabilité clinique médicochirurgicale et la préparation des candidats à la transplantation. Il procède à la sélection et au recrutement des receveurs et des donneurs de greffes selon des critères médicaux préétablis. Il veille au maintien de la confidentialité des dossiers médicaux.

Le comité de coordination collabore étroitement avec les Task-force ou groupes techniques de travail pour la mise en œuvre systématique des activités de greffe.

Les Task-force ou groupes de travail sont créés pour soutenir la viabilité du programme de transplantation. Ils associent au déroulement de leurs activités, les services techniques de l'hôpital et les structures universitaires de référence nationales et étrangères.

Leur nombre et leur composition seront déterminés par le

Comité technique de coordination de la transplantation et soumis à la validation de la C.M.E. (Commission Médicale d'Etablissement)

#### **Exemples :**

- a. Task-force de renforcement des capacités de diagnostic prenant en compte la néphrologie le risque cardio-pulmonaire, le risque infectieux et le risque de cancer le laboratoire d'analyses biologiques, immunologiques pharmacologiques et l'imagerie médicale ;
- b. Task-force de codification des procédures opératoires et d'hygiène du bloc opératoire et de l'unité de transplantation du CHU ;

- c. Task-force de pathologie, de biopsie et de télémédecine pour améliorer les procédures d'appoint de diagnostic des rejets en collaboration avec des centres de référence à distance ;
- d. Task-force de programmes de prévention et d'études des coûts de prise en charge des causes des maladies chroniques conduisant l'insuffisance rénale l'insuffisance hépatique, le diabète, l'hypertension, l'insuffisance cardiaque et les cécités ;
- e. Task-force de gestion des stocks de médicaments immunosuppresseurs des consommables de dialyse et de l'hygiène hospitalière ;
- f. Task-force d'éthique, de communication, d'information et de promotion du don d'organes et de transplantation des organes, des tissus et des cellules etc.

L'objectif général de ces groupes de travail est de créer des passerelles entre les différents niveaux d'intervention et de préserver le caractère transversal interdisciplinaire de la transplantation des organes, des tissus et des cellules.

### **Composition du Comité National**

Il est créé auprès du Ministre chargé de la Santé un Comité national de pilotage de la transplantation des organes, des tissus et des cellules en République du Mali. Le comité dont les missions ont été définies dans les paragraphes précédents est chargé de la coordination de toutes les activités de transplantation, de l'interface avec les experts de l'OMS et des institutions spécialisées pour la mobilisation des ressources, la promotion de la lutte contre les insuffisances des organes entraînant la greffe comme solution de substitution et l'application de la politique nationale de transplantation. Le Comité National de greffes des organes, des tissus et des cellules humains se compose comme suit :

- Le Président nommé par décret interministériel
- Le bureau du Secrétariat animé par le secrétaire permanent

### **Les membres :**

- Le conseiller technique au ministère chargé des hôpitaux
- Le conseiller technique au ministère chargé de la coopération
- Le conseiller technique au ministère chargé des questions financières
- Le conseiller technique au ministère chargé des questions juridiques
- Le directeur du CHU du Point G

- Le directeur du CHU de Gabriel TOURE
- Le directeur du CHU de l'IOTA
- Le directeur de la cellule de planification
- Le président du Comité national d'éthique
- Le chef de service de la néphrologie du Point G
- Le chef de service de l'urologie du Point G
- Le directeur de la CEPRIS du ministère

Le comité se réunit une fois par trimestre. Les frais de fonctionnement du Comité National liés à l'organisation des réunions, des travaux de formation, de recherche et de promotion de la transplantation sont à la charge du Ministère de la Santé

Le présent décret sera enregistré et communiqué partout où besoin sera.

**Bamako le 18 Mars 2010**

**Pr. Mahamane K. MAÏGA**  
Chef de service Néphrologie