

Délégués des Ministres

Documents CM

CM(2015)128 add final 18 septembre 2015

1235 Réunion, 15-16 septembre 2015

6 Cohésion sociale

6.2 Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (DEQM)¹ –

Comité européen sur la transplantation d'organes (Accord partiel) (CD-P-TO) –
Résolution CM/Res(2015)11 sur l'établissement de registres nationaux harmonisés de donneurs vivants en vue de faciliter le partage de données entre pays –
Exposé des motifs

Exposé des motifs

Résolution CM/Res(2015)11

sur l'établissement de registres nationaux harmonisés de donneurs vivants en vue de faciliter le partage de données entre pays

Le présent Exposé des motifs de la Résolution CM/Res(2015)11 fournit la liste détaillée des paramètres destinés à figurer dans un registre national de donneurs vivants, liste qui comprend un ensemble de données obligatoires et d'autres variables facultatives, ainsi que les données devant figurer dans un « registre des registres » en vue d'un échange de données entre pays. Il comprend également un glossaire des termes visant à fournir des éclaircissements quant à la manière dont chaque paramètre devrait être mesuré ou collecté, et à faciliter un partage international harmonisé des données.

L'ensemble de variables et le glossaire ont été développés dans le cadre de l'action conjointe de l'Union européenne « ACCORD » (*Achieving Comprehensive Coordination in Organ Donation throughout the European Union*) (www.accord-ja.eu).

Les paramètres détaillés dans l'ensemble de données pourront à l'avenir être révisés en fonction des évolutions dans le domaine.

L'Exposé des motifs contient les sections suivantes :

1. Registre national : REIN

- 1.1 Données démographiques sur le donneur
- 1.2 Données pré-don
- 1.3 Données péri- et post-opératoires (jusqu'à sortie du patient)
- 1.4 Données de suivi

¹ Concerne les États suivants : Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Croatie, Chypre, République tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Monténégro, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, Serbie, République slovaque, Slovénie, Espagne, Suède, Suisse, « l'ex-République yougoslave de Macédoine », Turquie, Ukraine et Royaume-Uni.
Internet : <http://www.coe.int/cm>

2. Registre des registres : REIN

- 2.1 Données démographiques sur le donneur
- 2.2 Données pré-don
- 2.3 Données péri- et post-opératoires (jusqu'à sortie du patient)
- 2.4 Données de suivi

3. Registre national : FOIE

- 3.1 Données démographiques sur le donneur
- 3.2 Données pré-don
- 3.3 Données péri- et post-opératoires (jusqu'à sortie du patient)
- 3.4 Données de suivi

4. Registre des registres : FOIE

- 4.1 Données démographiques sur le donneur
- 4.2 Données pré-don
- 4.3 Données péri- et post-opératoires (jusqu'à sortie du patient)
- 4.4 Données de suivi

5. Glossaire

Les paramètres proposés pour chacune des sous-sections ci-dessus sont classés « Obligatoires » (O) ou « Facultatifs » (F).

1. REGISTRE NATIONAL : REIN

1.1 DONNÉES DÉMOGRAPHIQUES SUR LE DONNEUR

N°	Élément	Définition	Unités	Obligatoire/ Facultatif
1	Identifiant (numéro d'identification)	Code d'identification unique attribué à chaque personne par les autorités nationales		O
2	Date de naissance		JJ/MM/AAAA	F
3	Âge	Âge réel au moment du don	années, sans décimale	O
4	Sexe		Masculin/Féminin	O
5	Poids		kg, sans décimale	O
6	Taille		cm, sans décimale	O
7	Groupe sanguin	Liste : - A - B - O - AB	Choix d'un élément dans la liste	O
8	Adresse		Champ libre	F
9	Pays de résidence		Code ISO 3166	O
10	Nationalité		Code ISO 3166	O
11	Ethnie	Liste : - Blanc - Asiatique - Noir - Oriental - Métisse (préciser) - Autre (préciser)	Choix d'un ou plusieurs éléments dans la liste, et champ libre pour les éventuelles précisions	F

1.2 DONNÉES PRÉ-DON

N°	Élément	Définition	Unités	Obligatoire/ Facultatif
1	Type de relation avec le receveur	La relation possible entre un donneur vivant et le receveur est l'une des trois suivantes ² : - A/ Apparenté(e) - A1/ Lien génétique : a. parent du 1er degré : parent, frère/sœur, enfant b. parent du 2e degré : par ex. grand-parent, petit-enfant, oncle, tante, neveu, nièce c. parent au-delà des 1er et 2e degrés : cousin/cousine, par exemple - A2/ Lien affectif : époux/épouse (sans lien génétique) ; belle-famille, apparenté(e) par adoption, ami(e) - B/ Non apparenté(e) : aucun lien, ni génétique ni affectif	Choix d'un élément dans la liste	O
2	Tension artérielle	Pression sanguine effective (indépendante de la méthode de mesure)	mmHg	F
3	Hypertension		Oui / Non	F
4	Traitement de l'hypertension	Liste : - Aucun - Régime alimentaire uniquement - Traitement médicamenteux : - Diurétiques - Bêta-bloquants - Inhibiteurs de l'ECA	Choix d'un ou plusieurs éléments dans la liste	O

² OMS, *Global glossary of terms and definitions on Donation and Transplantation*.

N°	Élément	Définition	Unités	Obligatoire/ Facultatif
		<ul style="list-style-type: none"> - Antagonistes de l'angiotensine II - Vasodilatateurs / Inhibiteurs calciques - Autre 		
5	Créatinine		Umol/L ou mg/dl	O
6	Protéinurie	<ul style="list-style-type: none"> - Recueil des urines de 24 h - Prélèvements ponctuels d'urine (gr. par litre) - Bandelette urinaire - Rapport protéine/créatinine 	g/24h g/L O/N mg/mmol créat.	O*
7	Comorbidité significative	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Non - Si oui, préciser : <ul style="list-style-type: none"> - Chirurgie abdominale (préciser) - Affection maligne (préciser) - Maladie du sang (préciser) - Maladie neurologique (préciser) - Maladie cardiovasculaire (préciser) - Maladie respiratoire (préciser) - Maladie gastro-intestinale (préciser) - Maladie psychiatrique (préciser) - Trouble psychologique (préciser) - Maladie des reins et/ou des voies urinaires (préciser) - Autre (préciser) - Indéterminé 	Choix d'un ou plusieurs éléments dans la liste, et champ libre pour les éventuelles précisions	O

* choisir au moins une option.

1.3 DONNEES PERI- ET POST-OPERATOIRES (jusqu'à sortie du patient)

N°	Élément	Définition	Unités	Obligatoire/ Facultatif
1	Nom de l'établissement accueillant le donneur	Liste à élaborer par pays		O
2	Pays de l'établissement accueillant le donneur	Pays dans lequel est effectué le don	Code ISO 3166	O
3	Date du don		JJ/MM/AAAA	O
4	Rein droit ou gauche		Gauche / Droit	O
5	Technique opératoire	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Prélèvement « à ciel ouvert » <ul style="list-style-type: none"> a. Technique classique <ul style="list-style-type: none"> - avec résection costale - sans résection costale b. Mini-incision - Prélèvement cœlioscopique <ul style="list-style-type: none"> a. Classique b. Laparoscopie assistée manuellement - Autre (préciser) 	Choix d'un élément dans la liste	O
6	Complications peropératoires	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Aucune complication - Hémorragie : transfusion nécessaire - Rein endommagé pendant le prélèvement <ul style="list-style-type: none"> a. le rein reste transplantable b. le rein n'est plus transplantable - 	Choix d'un ou plusieurs éléments dans la liste, et champ libre pour les éventuelles précisions	O

N°	Élément	Définition	Unités	Obligatoire/ Facultatif
		<ul style="list-style-type: none"> - Autre organe endommagé pendant l'opération - Passage d'une procédure coelioscopique à une opération à ciel ouvert - Arrêt cardiaque Autres graves complications (pneumothorax, réaction anaphylactique...) (préciser)		
7	Complications post-opératoires, avant la première sortie du patient	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Aucune complication - Hémorragie : transfusion nécessaire - Nécessité de réopérer - Infection (urinaire, plaie, autre) - Complications thromboemboliques (thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire) - Thérapie de remplacement rénal (préciser) - Arrêt cardiaque - Autres graves complications (préciser) 	Choix d'un ou plusieurs éléments dans la liste, et champ libre pour les éventuelles précisions	O
8	Durée d'hospitalisation	Nombre de jours passés à l'hôpital pour la première admission (du jour de l'opération chirurgicale jusqu'à la sortie)	Nombre de jours	F
9	Nombre de jours en unité de soins intensifs	Nombre de jours passés en unité de soins intensifs pour la première admission (jusqu'à la sortie)	Nombre de jours	F

1.4 DONNÉES DE SUIVI

N°	Élément	Définition	Unités	Obligatoire/ Facultatif
1	Centre assurant le suivi	Liste à élaborer par pays		O
2	Date du suivi		JJ/MM/AAAA	O
3	Donneur perdu pour le suivi		Oui / Non	O
4	Décès		Oui / Non	O
5	Cause du décès	Tous les codes sont autorisés		O
6	Date du décès		JJ/MM/AAAA	O
7	Poids		kg, sans décimale	O
8	Tension artérielle	Pression sanguine effective (indépendante de la méthode de mesure)	mmHg	F
9	Hypertension		Oui / Non	F
10	Traitement de l'hypertension	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Aucun - Régime alimentaire uniquement - Traitement médicamenteux : <ul style="list-style-type: none"> - Diurétiques - Bêta-bloquants - Inhibiteurs de l'ECA - Antagonistes de l'angiotensine II - Vasodilatateurs / Inhibiteurs calciques - Autre 	Choix d'un ou plusieurs éléments dans la liste	O
11	Créatinine		Umol/L ou mg/dl	O
12	Protéinurie	<ul style="list-style-type: none"> - Recueil des urines de 24 h - Prélèvements ponctuels d'urine (gr. par litre) - Bandelette urinaire - Rapport protéine/créatinine 	g/24h g/L O/N mg/mmol créat.	O*

N°	Élément	Définition	Unités	Obligatoire/ Facultatif
13	Problèmes de santé	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Non - Si oui, préciser : <ul style="list-style-type: none"> - Chirurgie abdominale (préciser) - Affection maligne (préciser) - Maladie du sang (préciser) - Maladie neurologique (préciser) - Maladie cardiovasculaire (préciser) - Maladie respiratoire (préciser) - Maladie gastro-intestinale (préciser) - Maladie psychiatrique (préciser) - Trouble psychologique (préciser) - Maladie des reins et/ou des voies urinaires (préciser) - Thérapie de remplacement rénal (préciser) - Grossesse (préciser quand) - Diabète sucré (préciser) - Autre (préciser) - Indéterminé 	Choix d'un ou plusieurs éléments dans la liste, et champ libre pour les éventuelles précisions	O
14	Le donneur a-t-il retrouvé son niveau d'activité antérieur ? (information à recueillir uniquement lors de la visite de suivi du 12e mois)	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Oui, dans les ... mois - Non - Indéterminé 	Choix d'un élément dans la liste, avec champ libre pour le nombre de mois	F

* choisir au moins une option.

2. REGISTRE DES REGISTRES : REIN

2.1 DONNÉES DÉMOGRAPHIQUES SUR LE DONNEUR

N°	Élément	Définition	Unités	Obligatoire/ Facultatif
1	Identifiant (numéro d'identification)	Code d'identification unique attribué à chaque personne par les autorités nationales		O
2	Date de naissance		JJ/MM/AAAA	F
3	Âge	Âge réel au moment du don	années, sans décimale	O
4	Sexe		Masculin/Féminin	O
5	Poids		kg, sans décimale	O
6	Taille		cm, sans décimale	O
7	Groupe sanguin	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - A - B - O - AB 	Choix d'un élément dans la liste	O
8	Pays de résidence		Code ISO 3166	O
9	Nationalité		Code ISO 3166	O
10	Ethnie	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Blanc - Asiatique - Noir - Oriental - Métisse (préciser) - Autre (préciser) 	Choix d'un ou plusieurs éléments dans la liste, et champ libre pour les éventuelles précisions	F

2.2 DONNÉES PRÉ-DON

N°	Élément	Définition	Unités	Obligatoire/ Facultatif
1	Type de relation avec le receveur	Liste : - Apparenté(e) a. avec lien génétique b. sans lien génétique - Non apparenté(e)	Choix d'un élément dans la liste	O
2	Traitement de l'hypertension	Liste : - Aucun - Régime alimentaire uniquement - Traitement médicamenteux : - Diurétiques - Bêta-bloquants - Inhibiteurs de l'ECA - Antagonistes de l'angiotensine II - Vasodilatateurs / Inhibiteurs calciques - Autre	Choix d'un élément dans la liste	O
3	Créatinine		Umol/L ou mg/dl	O
4	Protéinurie	- Recueil des urines de 24 h - Prélèvements ponctuels d'urine (gr par litre) - Bandelette urinaire - Rapport protéine/créatinine	g/24h g/L O/N mg/mmol créat.	O*
5	Comorbidité significative	Liste : - Non - Si oui, préciser : - Chirurgie abdominale (préciser) - Affection maligne (préciser) - Maladie du sang (préciser) - Maladie neurologique (préciser) - Maladie cardiovasculaire (préciser) - Maladie respiratoire (préciser) - Maladie gastro-intestinale (préciser) - Maladie psychiatrique (préciser) - Trouble psychologique (préciser) - Maladie des reins et/ou des voies urinaires (préciser) - Autre (préciser) - Indéterminé	Choix d'un ou plusieurs éléments dans la liste, et champ libre pour les éventuelles précisions	O

* choisir au moins une option.

2.3 DONNEES PERI- ET POST-OPERATOIRES (jusqu'à sortie du patient)

N°	Élément	Définition	Unités	Obligatoire/ Facultatif
1	Pays de l'établissement accueillant le donneur	Pays dans lequel est effectué le don	Code ISO 3166	O
2	Date du don		JJ/MM/AAAA	O
3	Rein droit ou gauche		Gauche / Droit	O
4	Technique opératoire	Liste : - Prélèvement « à ciel ouvert » a. Technique classique - avec résection costale - sans résection costale b. Mini-incision - Prélèvement coelioscopique a. Classique b. Laparoscopie assistée manuellement - Autre (préciser)	Choix d'un élément dans la liste	O

N°	Élément	Définition	Unités	Obligatoire/ Facultatif
5	Complications peropératoires	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Aucune complication - Hémorragie : transfusion nécessaire - Rein endommagé pendant le prélèvement <ul style="list-style-type: none"> a. le rein reste transplantable b. le rein n'est plus transplantable - Autre organe endommagé pendant l'opération - Passage d'une procédure coelioscopique à une opération à ciel ouvert - Arrêt cardiaque - Autres graves complications (par exemple pneumothorax, réaction anaphylactique...) (préciser) 	Choix d'un ou plusieurs éléments dans la liste, et champ libre pour les éventuelles précisions	O
6	Complications post-opératoires, avant la première sortie du patient	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Aucune complication - Hémorragie : transfusion nécessaire - Nécessité de réopérer - Infection (urinaire, plaie, autre) - Complications thromboemboliques (thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire) - Thérapie de remplacement rénal (préciser) - Arrêt cardiaque - Autres graves complications (préciser) 	Choix d'un ou plusieurs éléments dans la liste, et champ libre pour les éventuelles précisions	O
7	Durée d'hospitalisation	Nombre de jours passés à l'hôpital pour la première admission (du jour de l'opération chirurgicale jusqu'à la sortie)	Nombre de jours	F
8	Nombre de jours en unité de soins intensifs	Nombre de jours passés en unité de soins intensifs pour la première admission (jusqu'à la sortie)	Nombre de jours	F

2.4 DONNÉES DE SUIVI

N°	Élément	Définition	Unités	Obligatoire/ Facultatif
1	Date du suivi		JJ/MM/AAAA	O
2	Donneur perdu pour le suivi		Oui / Non	O
3	Décès		Oui / Non	O
4	Cause du décès	Tous les codes sont autorisés		O
5	Date du décès		JJ/MM/AAAA	O
6	Poids		kg, sans décimale	O
7	Traitement de l'hypertension	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Aucun - Régime alimentaire uniquement - Traitement médicamenteux : <ul style="list-style-type: none"> - Diurétiques - Bêta-bloquants - Inhibiteurs de l'ECA - Antagonistes de l'angiotensine II - Vasodilatateurs / Inhibiteurs calciques - Autre 	Choix d'un élément dans la liste	O
8	Créatinine		Umol/L ou mg/dl	O
9	Protéinurie	<ul style="list-style-type: none"> - Recueil des urines de 24 h - Prélèvements ponctuels d'urine (gr par litre) - Bandelette urinaire - Rapport protéine/créatinine 	g/24h g/L O/N mg/mmol créat.	O*

N°	Élément	Définition	Unités	Obligatoire/ Facultatif
10	Problèmes de santé	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Non - Si oui, préciser : <ul style="list-style-type: none"> - Chirurgie abdominale (préciser) - Affection maligne (préciser) - Maladie du sang (préciser) - Maladie neurologique (préciser) - Maladie cardiovasculaire (préciser) - Maladie respiratoire (préciser) - Maladie gastro-intestinale (préciser) - Maladie psychiatrique (préciser) - Trouble psychologique (préciser) - Maladie des reins et/ou des voies urinaires (préciser) - Thérapie de remplacement rénal (préciser) - Grossesse (préciser quand) - Diabète sucré (préciser) - Autre (préciser) - Indéterminé 	Choix d'un ou plusieurs éléments dans la liste, et champ libre pour les éventuelles précisions	O
11	Le donneur a-t-il retrouvé son niveau d'activité antérieur ? (information à recueillir uniquement lors de la visite de suivi du 12e mois)	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Oui, dans les ... mois - Non - Indéterminé 	Choix d'un élément dans la liste, avec champ libre pour le nombre de mois	F

* choisir au moins une option.

3. REGISTRE NATIONAL : FOIE

3.1 DONNÉES DÉMOGRAPHIQUES SUR LE DONNEUR

N°	Élément	Définition	Unités	Obligatoire/ Facultatif
1	Identifiant (numéro d'identification)	Code d'identification unique attribué à chaque personne par les autorités nationales		O
2	Date de naissance		JJ/MM/AAAA	F
3	Âge	Âge réel au moment du don	années, sans décimale	O
4	Sexe		Masculin/Féminin	O
5	Poids		kg, sans décimale	O
6	Taille		cm, sans décimale	O
7	Groupe sanguin	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - A - B - O - AB 	Choix d'un élément dans la liste	O
8	Adresse		Champ libre	F
9	Pays de résidence		Code ISO 3166	O
10	Nationalité		Code ISO 3166	O
11	Ethnie	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Blanc - Asiatique - Noir - Oriental - Métisse (préciser) - Autre (préciser) 	Choix d'un élément dans la liste, et champ libre pour les éventuelles précisions	F

3.2 DONNÉES PRÉ-DON

N°	Élément	Définition	Unités	Obligatoire/ Facultatif
1	Type de relation avec le receveur	La relation possible entre un donneur vivant et le receveur est l'une des trois suivantes ³ : <ul style="list-style-type: none"> - A/ Apparenté(e) - A1/ Lien génétique : <ul style="list-style-type: none"> a. parent du 1er degré : parent, frère/sœur, enfant b. parent du 2e degré : par ex. grand-parent, petit-enfant, oncle, tante, neveu, nièce c. parent au-delà des 1er et 2e degrés : cousin/cousine, par exemple - A2/ Lien affectif : époux/épouse (sans lien génétique), belle-famille, apparenté(e) par adoption ; ami(e) - B/ Non apparenté(e) : aucun lien, ni génétique ni affectif 	Choix d'un élément dans la liste	O
2	Comorbidité significative	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Non - Si oui, préciser : <ul style="list-style-type: none"> - Chirurgie abdominale (préciser) - Affection maligne (préciser) - Maladie du sang (préciser) - Maladie neurologique (préciser) - Maladie cardiovasculaire (préciser) - Maladie respiratoire (préciser) - Maladie gastro-intestinale (préciser) - Maladie psychiatrique (préciser) - Trouble psychologique (préciser) - Autre (préciser) - Indéterminé 	Choix d'un ou plusieurs éléments dans la liste, et champ libre pour les éventuelles précisions	O

3.3. DONNEES PERI- ET POST-OPERATOIRES (jusqu'à sortie du patient)

N°	Élément	Définition	Unités	Obligatoire/ Facultatif
1	Nom de l'établissement accueillant le donneur	Liste à élaborer par pays		O
2	Pays de l'établissement accueillant le donneur	Pays dans lequel est effectué le don	Code ISO 3166	O
3	Date du don		JJ/MM/AAAA	O
4	Segment donné	<ul style="list-style-type: none"> - 2 - 3 - 2-3 - 2-3-4 - 5-6-7-8 	Choix d'un élément dans la liste	O
5	Pourcentage de foie non prélevé	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - <30% - 30-40% - 41-50% - 51-60% - >60% 	Choix d'un élément dans la liste	O

³ OMS, *Global glossary of terms and definitions on Donation and Transplantation*

N°	Élément	Définition	Unités	Obligatoire/ Facultatif
6	Complications peropératoires	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Aucune complication - Hémorragie : transfusion nécessaire - Greffon endommagé pendant le prélèvement <ul style="list-style-type: none"> a. le foie reste transplantable b. le foie n'est plus transplantable - Partie non prélevée du foie endommagée pendant l'opération - Autre organe endommagé pendant l'opération - Arrêt cardiaque - Autres graves complications (préciser) 	Choix d'un ou plusieurs éléments dans la liste, et champ libre pour les éventuelles précisions	O
7	Complications post-opératoires, avant la première sortie du patient	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Aucune complication - Hémorragie : transfusion nécessaire - Nécessité de réopérer - Fistule biliaire - Sténose biliaire - Infection (plaie, autre) - Collection non infectée - Complications thromboemboliques (thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, thrombose artérielle, thrombose portale) - Arrêt cardiaque - Insuffisance hépatique - Autres graves complications (préciser) 	Choix d'un ou plusieurs éléments dans la liste, et champ libre pour les éventuelles précisions	O
8	Durée d'hospitalisation	Nombre de jours passés à l'hôpital pour la première admission (du jour de l'opération chirurgicale jusqu'à la sortie)	Nombre de jours	F
9	Nombre de jours en unité de soins intensifs	Nombre de jours passés en unité de soins intensifs pour la première admission (jusqu'à la sortie)	Nombre de jours	F

3.4 DONNÉES DE SUIVI

N°	Élément	Définition	Unités	Obligatoire/ Facultatif
1	Centre assurant le suivi	Liste à élaborer par pays		O
2	Date du suivi		JJ/MM/AAAA	O
3	Donneur perdu pour le suivi		Oui / Non	O
4	Décès		Oui / Non	O
5	Cause du décès	Tous les codes sont autorisés		O
6	Date du décès		JJ/MM/AAAA	O
7	Poids		kg, sans décimale	O
8	Taux max. de bilirubine (dans les 15 jours suivant l'intervention chirurgicale)		Umol/L	O
9	INR maximal (dans les 15 jours suivant l'intervention chirurgicale)		%	O

N°	Élément	Définition	Unités	Obligatoire/ Facultatif
10	ASAT (au 15e jour après l'intervention chirurgicale)		U/L	O
11	ALAT (au 15e jour après l'intervention chirurgicale)		U/L	O
12	GGT (au 15e jour après l'intervention chirurgicale)		U/L	O
13	Plaquettes (au 15e jour après l'intervention chirurgicale)		10 ⁹ /L	O
14	Complications (au cours des 12 premiers mois)	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Aucune - Complications thromboemboliques (thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, thrombose artérielle, thrombose portale) - Infection (plaie, infection du site opératoire, collection infectée, autre) - Collection non infectée - Sténose biliaire - Fistule biliaire - Insuffisance hépatique - Hémorragie - Épanchement pleural - Autres complications (préciser) 	Choix d'un ou plusieurs éléments dans la liste, et champ libre pour les éventuelles précisions	O
15	Réadmission (au cours des 12 premiers mois)	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Oui, durée d'hospitalisation - Non - Indéterminé 	Choisir une option et indiquer la durée d'hospitalisation en jours	O
16	Problèmes de santé	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Non - Si oui, préciser : <ul style="list-style-type: none"> - Chirurgie abdominale (préciser) - Affection maligne (préciser) - Maladie du sang (préciser) - Maladie neurologique (préciser) - Maladie cardiovasculaire (préciser) - Maladie respiratoire (préciser) - Maladie gastro-intestinale (préciser) - Maladie psychiatrique (préciser) - Trouble psychologique (préciser) - Grossesse (préciser quand) - Diabète sucré (préciser) - Maladie du foie (préciser) - Autre (préciser) - Indéterminé 	Choix d'un ou plusieurs éléments dans la liste, et champ libre pour les éventuelles précisions	O
17	Le donneur a-t-il retrouvé son niveau d'activité antérieur ? (information à recueillir uniquement lors de la visite de suivi du 12e mois)	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Oui, dans les ... mois - Non - Indéterminé 	Choix d'un élément dans la liste, avec champ libre pour le nombre de mois	F

4. REGISTRE DES REGISTRES : FOIE

4.1 DONNÉES DÉMOGRAPHIQUES SUR LE DONNEUR

N°	Élément	Définition	Unités	Obligatoire/ Facultatif
1	Identifiant (numéro d'identification)	Code d'identification unique attribué à chaque personne par les autorités nationales		O
2	Date de naissance		JJ/MM/AAAA	F
3	Âge	Âge réel au moment du don	années, sans décimale	O
4	Sexe		Masculin/Féminin	O
5	Poids		kg, sans décimale	O
6	Taille		cm, sans décimale	O
7	Groupe sanguin	Liste : - A - B - O - AB	Choix d'un élément dans la liste	O
8	Adresse		Champ libre	F
9	Pays de résidence		Code ISO 3166	O
10	Nationalité		Code ISO 3166	O
11	Ethnie	Liste : - Blanc - Asiatique - Noir - Oriental - Métisse (préciser) - Autre (préciser)	Choix d'un ou plusieurs éléments dans la liste, et champ libre pour les éventuelles précisions	F

4.2 DONNÉES PRÉ-DON

N°	Élément	Définition	Unités	Obligatoire/ Facultatif
1	Type de relation avec le receveur	Liste : - Apparenté(e) a. avec lien génétique b. sans lien génétique - Non apparenté(e)	Choix d'un élément dans la liste	O
2	Comorbidité significative	Liste : - Non - Si oui, préciser : - Chirurgie abdominale (préciser) - Affection maligne (préciser) - Maladie du sang (préciser) - Maladie neurologique (préciser) - Maladie cardiovasculaire (préciser) - Maladie respiratoire (préciser) - Maladie gastro-intestinale (préciser) - Maladie psychiatrique (préciser) - Trouble psychologique (préciser) - Autre (préciser) - Indéterminé	Choix d'un ou plusieurs éléments dans la liste, et champ libre pour les éventuelles précisions	O

4.3 DONNEES PERI- ET POST-OPERATOIRES (jusqu'à sortie du patient)

N°	Élément	Définition	Unités	Obligatoire/ Facultatif
1	Pays de l'établissement accueillant le donneur	Pays dans lequel est effectué le don	Code ISO 3166	O
2	Date du don		JJ/MM/AAAA	O
3	Segment donné	<ul style="list-style-type: none"> - 2 - 3 - 2-3 - 2-3-4 - 5-6-7-8 	Choix d'un élément dans la liste	O
4	Pourcentage de foie non prélevé	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - <30% - 30-40% - 41-50% - 51-60% - >60% 	Choix d'un élément dans la liste	O
5	Complications peropératoires	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Aucune complication - Hémorragie : transfusion nécessaire - Greffon endommagé pendant le prélèvement <ul style="list-style-type: none"> a. le foie reste transplantable b. le foie n'est plus transplantable - Partie non prélevée du foie endommagée pendant l'opération - Autre organe endommagé pendant l'opération - Arrêt cardiaque - Autres graves complications (préciser) 	Choix d'un ou plusieurs éléments dans la liste, et champ libre pour les éventuelles précisions	O
6	Complications post-opératoires, avant la première sortie du patient	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Aucune complication - Hémorragie : transfusion nécessaire - Nécessité de réopérer - Fistule biliaire - Sténose biliaire - Infection (plaie, autre) - Collection non infectée - Complications thromboemboliques (thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, thrombose artérielle, thrombose portale) - Arrêt cardiaque - Insuffisance hépatique - Autres graves complications (préciser) 	Choix d'un ou plusieurs éléments dans la liste, et champ libre pour les éventuelles précisions	O
7	Durée d'hospitalisation	Nombre de jours passés à l'hôpital pour la première admission (du jour de l'opération chirurgicale jusqu'à la sortie)	Nombre de jours	F
8	Nombre de jours en unité de soins intensifs	Nombre de jours passés en unité de soins intensifs pour la première admission (jusqu'à la sortie)	Nombre de jours	F

4.4 DONNÉES DE SUIVI

N°	Élément	Définition	Unités	Obligatoire/ Facultatif
1	Date du suivi		JJ/MM/AAAA	O
2	Donneur perdu pour le suivi		Oui / Non	O
3	Décès		Oui / Non	O
4	Cause du décès	Tous les codes sont autorisés		O
5	Date du décès		JJ/MM/AAAA	O
6	Poids		kg, sans décimale	O
7	Taux max. de bilirubine (dans les 15 jours suivant l'intervention chirurgicale)		Umol/L	O
8	INR maximal (dans les 15 jours suivant l'intervention chirurgicale)		%	O
9	ASAT (au 15e jour après l'intervention chirurgicale)		U/L	O
10	ALAT (au 15e jour après l'intervention chirurgicale)		U/L	O
11	GGT (au 15e jour après l'intervention chirurgicale)		U/L	O
12	Plaquettes (au 15e jour après l'intervention chirurgicale)		10 ⁹ /L	O
13	Complications (au cours des 12 premiers mois)	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Aucun - Complications thromboemboliques (thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, thrombose artérielle, thrombose portale) - Infection (plaie, infection du site opératoire, collection infectée, autre) - Collection non infectée - Sténose biliaire - Fistule biliaire - Insuffisance hépatique - Hémorragie - Épanchement pleural - Autres complications (préciser) 	Choix d'un ou plusieurs éléments dans la liste, et champ libre pour les éventuelles précisions	O
14	Réadmission (au cours des 12 premiers mois)	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Oui, durée d'hospitalisation : ... jours - Non - Indéterminé 	Choisir une option et indiquer la durée d'hospitalisation en jours	O

N°	Élément	Définition	Unités	Obligatoire/ Facultatif
15	Problèmes de santé	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Non - Si oui, préciser : <ul style="list-style-type: none"> - Chirurgie abdominale (préciser) - Affection maligne (préciser) - Maladie du sang (préciser) - Maladie neurologique (préciser) - Maladie cardiovasculaire (préciser) - Maladie respiratoire (préciser) - Maladie gastro-intestinale (préciser) - Maladie psychiatrique (préciser) - Trouble psychologique (préciser) - Grossesse (préciser quand) - Diabète sucré (préciser) - Maladie du foie (préciser) - Autre (préciser) - Indéterminé 	Choix d'un ou plusieurs éléments dans la liste, et champ libre pour les éventuelles précisions	O
16	Le donneur a-t-il retrouvé son niveau d'activité antérieur ? (information à recueillir uniquement lors de la visite de suivi du 12e mois)	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Oui, dans les ... mois - Non - Indéterminé 	Choix d'un élément dans la liste, avec champ libre pour le nombre de mois	F

5. GLOSSAIRE

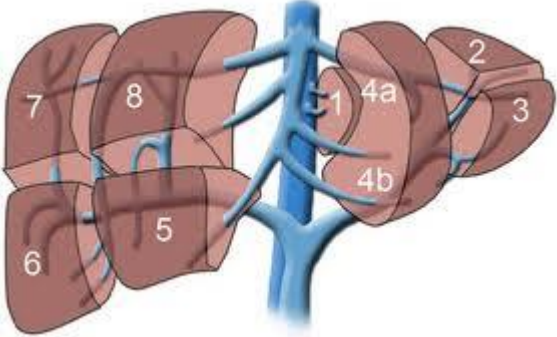
Ce glossaire vise à fournir des éclaircissements quant à la manière dont chaque paramètre devrait être mesuré ou collecté, et à faciliter un partage international harmonisé des données.

Élément	Définition
Traitement de l'hypertension	<ul style="list-style-type: none"> - Aucun : le donneur n'a recours à aucun régime alimentaire particulier ni à aucun traitement médicamenteux - Régime alimentaire uniquement : le régime n'est pas précisé. On considérera comme un régime alimentaire tout ce que le patient peut appeler comme tel et qui convient au contrôle de sa pression artérielle - Traitement médicamenteux : Les classes suivantes de médicaments antihypertenseurs sont identifiées : <ul style="list-style-type: none"> - Diurétiques - Bêta-bloquants - Inhibiteurs de l'ECA - Antagonistes de l'angiotensine II - Vasodilatateurs / Inhibiteurs calciques - Autre <p>On suppose que tout patient auquel est administrée une classe de médicaments antihypertenseurs a aussi bénéficié de conseils diététiques avant le début de son traitement médicamenteux.</p>
Comorbidité significative (REIN)	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Non - Si oui, préciser : <ul style="list-style-type: none"> - Chirurgie abdominale (préciser) - Affection maligne (préciser) - Maladie du sang (préciser) - Maladie neurologique (préciser) - Maladie cardiovasculaire (préciser) - Maladie respiratoire (préciser) - Maladie gastro-intestinale (préciser) - Maladie psychiatrique (préciser)

Élément	Définition
	<ul style="list-style-type: none"> - Trouble psychologique (préciser) - Maladie des reins et/ou des voies urinaires (préciser) - Autre (préciser) - Indéterminé
Comorbidité significative (FOIE)	<p>Liste :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Non - Si oui, préciser : <ul style="list-style-type: none"> - Chirurgie abdominale (préciser) - Affection maligne (préciser) - Maladie du sang (préciser) - Maladie neurologique (préciser) - Maladie cardiovasculaire (préciser) - Maladie respiratoire (préciser) - Maladie gastro-intestinale (préciser) - Maladie psychiatrique (préciser) - Trouble psychologique (préciser) - Autre (préciser) - Indéterminé
Tension artérielle	Pression sanguine effective (indépendante de la méthode de mesure) : la méthode de mesure de la pression sanguine réelle n'est pas définie
Cause du décès	Tous les codes sont autorisés
Complications peropératoires (REIN)	<p>On entend par complications peropératoires les complications survenues entre le début de l'opération et l'arrivée en salle de réveil.</p> <p>Liste :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aucune complication - Hémorragie : transfusion nécessaire - Rein endommagé pendant le prélèvement : le rein prélevé sur le donneur (greffon) est endommagé <ul style="list-style-type: none"> a. le rein reste transplantable b. le rein n'est plus transplantable - Autre organe endommagé pendant l'opération : un organe autre que l'organe prélevé est (physiquement) endommagé lors de l'opération - Passage d'une procédure coelioscopique à une opération à ciel ouvert - Arrêt cardiaque - Autres graves complications (par exemple pneumothorax, réaction anaphylactique...), préciser : il s'agira d'un champ « texte » libre
Complications peropératoires (FOIE)	<p>Liste :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aucune complication - Hémorragie : transfusion nécessaire - Greffon endommagé pendant le prélèvement : le greffon hépatique prélevé sur le donneur est endommagé <ul style="list-style-type: none"> a. le foie reste transplantable b. le foie n'est plus transplantable - Partie non prélevée du foie endommagée pendant l'opération - Autre organe endommagé pendant l'opération - Arrêt cardiaque - Autres graves complications (préciser)
Complications post-opératoires, avant la première sortie du patient (REIN)	<p>On entend par complications post-opératoires les complications survenues entre l'arrivée en salle de réveil et la sortie de l'hôpital.</p> <p>Liste :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aucune complication - Hémorragie : transfusion nécessaire - Nécessité de réopérer - Infection (urinaire, plaie, autre) : utilisation d'antibiotiques à des fins thérapeutiques - Complications thromboemboliques (thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire) - Thérapie de remplacement rénal (préciser) - Arrêt cardiaque - Autres graves complications (préciser)

Élément	Définition
Complications post-opératoires, avant la première sortie du patient (FOIE)	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Aucune complication - Hémorragie : transfusion nécessaire - Nécessité de réopérer - Fistule biliaire : lorsque le taux de bilirubine dans les liquides drainés est supérieur à 3 fois ou plus le taux mesuré dans le sérum - Sténose biliaire - Infection (plaie, autre) - Collection non infectée - Complications thromboemboliques (thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, thrombose artérielle, thrombose portale) - Arrêt cardiaque - Insuffisance hépatique - Autres graves complications (préciser)
Complications (au cours des 12 premiers mois)	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Aucune - Complications thromboemboliques (thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, thrombose artérielle, thrombose portale) - Infection (plaie, infection du site opératoire, collection infectée, autre) - Collection non infectée - Sténose biliaire - Fistule biliaire - Insuffisance hépatique - Hémorragie - Épanchement pleural - Autres complications (préciser)
Pays de résidence	Pays dans lequel le patient réside au moins 7 mois par an
Le donneur a-t-il retrouvé son niveau d'activité antérieur ?	Cette information n'est recueillie que lors de la visite de suivi du 12e mois. Il ne s'agit pas d'une mesure objective, mais d'une information fondée sur la réponse donnée par le patient. Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Oui, dans les ... mois - Non - Indéterminé
Donneur perdu pour le suivi	Un donneur est perdu pour le suivi s'il/elle ne s'est pas présenté(e) pendant 10 ans aux rendez-vous de suivi, malgré des invitations régulières. Le suivi obligatoire, à la sortie, devant être réalisé 1 an après le don puis tous les 5 ans post-don, cela signifie que le donneur perdu pour le suivi ne s'est pas présenté(e) pour au moins trois visites consécutives.
Ethnie	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Blanc - Asiatique - Noir - Oriental - Métisse (préciser) - Autre (préciser)
Problèmes de santé (REIN)	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Non - Si oui, préciser : <ul style="list-style-type: none"> - Chirurgie abdominale (préciser) - Affection maligne (préciser) - Maladie du sang (préciser) - Maladie neurologique (préciser) - Maladie cardiovasculaire (préciser) - Maladie respiratoire (préciser) - Maladie gastro-intestinale (préciser) - Maladie psychiatrique (préciser) - Trouble psychologique (préciser) - Maladie des reins et/ou des voies urinaires (préciser) - Thérapie de remplacement rénal (préciser) - Grossesse (préciser quand) - Diabète sucré (préciser) - Autre (préciser)

Élément	Définition												
Problèmes de santé (FOIE)	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Non - Si oui, préciser : <ul style="list-style-type: none"> - Chirurgie abdominale (préciser) - Affection maligne (préciser) - Maladie du sang (préciser) - Maladie neurologique (préciser) - Maladie cardiovasculaire (préciser) - Maladie respiratoire (préciser) - Maladie gastro-intestinale (préciser) - Maladie psychiatrique (préciser) - Trouble psychologique (préciser) - Grossesse (préciser quand) - Diabète sucré (préciser) - Maladie du foie (préciser) - Autre (préciser) - Indéterminé 												
Hypertension	Hypertension : Oui / Non Il convient de répondre « oui » si le donneur suit un régime alimentaire ou une médication en traitement de l'hypertension. Une personne ne suivant pas de régime ou de médication contre l'hypertension, mais dont la pression artérielle est > 140/90 mmHg, sera également considérée comme hypertendue.												
Identification	Les autorités nationales de (presque) tous les États membres attribuent un code d'identification unique à chaque individu. Ce code pourrait servir à identifier une personne sans enregistrer son nom. Si un pays décide de ne pas utiliser le code d'identification unique, une autre méthode devrait être utilisée pour empêcher une collecte de données en double pour une même personne. On pourrait par exemple envisager une combinaison des initiales et de la date de naissance.												
Durée d'hospitalisation	Nombre de jours passés à l'hôpital pour la première admission du jour 0 jusqu'à la sortie, le jour 0 étant le jour de l'intervention chirurgicale												
Nationalité	En cas de double nationalité, inscrivez les deux.												
Nombre de jours en unité de soins intensifs	Nombre de jours passés en unité de soins intensifs pour la première admission (jusqu'à la sortie)												
Pourcentage de foie non prélevé	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - <30% - 30-40% - 41-50% - 51-60% - >60% 												
Réadmission (au cours des 12 premiers mois)	Liste : <ul style="list-style-type: none"> - Oui, durée d'hospitalisation (en jours) - Non - Indéterminé 												
Type de relation avec le receveur	<p>La définition applicable à la base de données nationale pour le rein diffère de celle du Registre des registres. Pour permettre la collecte de cette information, les registres nationaux et internationaux devraient être en mesure de communiquer entre eux. Les possibilités offertes dans la base de données nationale devraient correspondre à la définition simplifiée :</p> <table border="1" data-bbox="544 1742 1476 2132"> <thead> <tr> <th data-bbox="544 1742 1007 1774">National :</th> <th data-bbox="1007 1742 1476 1774">International</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="544 1774 1007 1805">- A/ Apparenté(e)</td> <td data-bbox="1007 1774 1476 1805">➔ Apparenté(e)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="544 1805 1007 1836">- A1/ Lien génétique :</td> <td data-bbox="1007 1805 1476 1836">➔ Avec lien génétique</td> </tr> <tr> <td data-bbox="544 1836 1007 1890">a. parent du 1er degré : père, mère, frère, sœur, enfant</td> <td data-bbox="1007 1836 1476 1890">➔ Avec lien génétique</td> </tr> <tr> <td data-bbox="544 1890 1007 2011">b. parent du 2nd degré : par ex. grand-parent, petit-enfant, oncle, tante, neveu, nièce</td> <td data-bbox="1007 1890 1476 2011">➔ Avec lien génétique</td> </tr> <tr> <td data-bbox="544 2011 1007 2132">c. parent au-delà des 1er et 2nd degrés : cousin/cousine, par exemple</td> <td data-bbox="1007 2011 1476 2132">➔ Avec lien génétique</td> </tr> </tbody> </table>	National :	International	- A/ Apparenté(e)	➔ Apparenté(e)	- A1/ Lien génétique :	➔ Avec lien génétique	a. parent du 1er degré : père, mère, frère, sœur, enfant	➔ Avec lien génétique	b. parent du 2nd degré : par ex. grand-parent, petit-enfant, oncle, tante, neveu, nièce	➔ Avec lien génétique	c. parent au-delà des 1er et 2nd degrés : cousin/cousine, par exemple	➔ Avec lien génétique
National :	International												
- A/ Apparenté(e)	➔ Apparenté(e)												
- A1/ Lien génétique :	➔ Avec lien génétique												
a. parent du 1er degré : père, mère, frère, sœur, enfant	➔ Avec lien génétique												
b. parent du 2nd degré : par ex. grand-parent, petit-enfant, oncle, tante, neveu, nièce	➔ Avec lien génétique												
c. parent au-delà des 1er et 2nd degrés : cousin/cousine, par exemple	➔ Avec lien génétique												

Élément	Définition	
	<ul style="list-style-type: none"> - A2/ Lien affectif : époux/épouse (sans lien génétique) ; belle-famille ; apparenté(e) par adoption ; ami(e) - B/ Non apparenté(e) : aucun lien, ni génétique ni affectif 	<p>→ Sans lien génétique</p> <p>→ « Aucun lien, ni génétique ni affectif » signifie que le donneur et le receveur ne se connaissent pas</p>
Segment donné	<p>Le foie peut être divisé en 8 segments différents.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>La partie du foie (segment) prélevée sur le donneur doit être précisée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 - 3 - 2-3 - 2-3-4 - 5-6-7-8 	