

Le Conseil canadien pour le don et la transplantation

**Promotion du don
d'organe prélevé sur un
donneur vivant :**

Un Forum canadien

Du 9 au 12 février 2006

Vancouver, Colombie-Britannique

Rapport et recommandations

© 2006 Le Conseil canadien pour le don et la transplantation

Ce rapport peut être reproduit dans son format actuel sans permission. Tout changement du contenu doit être approuvé par le Conseil canadien pour le don et la transplantation.

À l'exception des annexes suivantes :

Annexe 3 :

A Report of the Amsterdam Forum on the Care of the Live Kidney Donor: Data and Medical Guidelines. *Transplantation* 2005; 79(2S); S53-66. © 2005 Lippincott, Williams & Wilkins.

Annexe 4 :

Barr ML, Belghiti J, Villamil FG et al. A Report of the Vancouver Forum on the Care of the Live Organ Donor: Lung, Liver, Pancreas and Intestine Data and Medical Guidelines. *Transplantation* 2006; 81(10): 1373-1386. © 2006 Lippincott, Williams & Wilkins.

Les deux annexes sont reproduites avec l'aimable permission de l'éditeur.

Pour obtenir des tirés à part, veuillez communiquer avec :

Le Conseil canadien pour le don et la transplantation

1702, 8215 112th Street

Edmonton, Alberta, Canada T6G 2C8

Téléphone : (780) 409-5651

Courriel : info@ccdt.ca

Site Internet : www.ccdt.ca

Octobre 2006

ISBN 0-973718-8-1

Le Conseil canadien pour le don et la transplantation (CCDT) n'est pas responsable des conséquences, préjudices ou atteintes, prévisibles ou imprévisibles, de quelque nature que ce soit, pouvant résulter, de quelque façon que ce soit, de l'implantation, de l'utilisation ou du mésusage de toute information ou recommandation fournie dans le rapport *Promotion du don d'organe prélevé sur un donneur vivant : un forum canadien*. Ce rapport contient des recommandations qui doivent être évaluées dans le cadre d'une revue complète des exigences médicales, juridiques et éthiques s'appliquant à tout cas particulier. Les opinions exprimées dans ce rapport ne reflètent pas nécessairement celles du CCDT ni celles des gouvernements fédéral, provinciaux ou territoriaux au Canada.

Le présent avis/rapport a été préparé grâce à un appui financier de Santé Canada.

Contents

PRÉFACE	1
AVANT-PROPOS	2
RÉSUMÉ.....	4
COMITÉS DU FORUM	6
ORGANISMES PARTICIPANTS.....	7
PARTIE I : APERÇU DU FORUM.....	9
Aperçu du Forum	11
Objectifs du Forum	11
Portée.....	12
Considérations clés.....	12
Processus	12
Résultats	13
Experts.....	14
Membres du Groupe des recommandations du forum.....	16
PARTIE II : RECOMMANDATIONS RELATIVES AU DON D'ORGANE PRÉLEVÉ SUR UN DONNEUR VIVANT	17
1. Risques et avantages : Informer le donneur.....	19
1.1 Évaluation.....	19
1.2 Éléments de divulgation	19
1.3 Renseignements appropriés	21
1.4 Renseignements normalisés	21
2a. Évaluation spécifique à l'organe : le rein	23
2.1 Recommandations déterminantes.....	23
2.2 Utilisation de lignes directrices actuelles	23
2b. Évaluation spécifique à l'organe : le foie	24
2.3 Enquêtes minimales	24
2.4 Limite d'âge maximale	24
2.5 Biopsie du foie	25
2.6 Degré de stéatose.....	25
2.7 Maladies comorbides	26
2.8 Divulgation des risques de morbidité et de mortalité	26
2.9 Le receveur ne satisfait pas aux critères de transplantation d'un donneur décédé	27
2.10 Insuffisance hépatique fulminante.....	27
2c. Évaluation spécifique à l'organe : le poumon	28
2.11 Option de transplantation du donneur de poumon vivant	28
2.12 Enquêtes minimales pour les examens médicaux et chirurgicaux.....	29
2.13 Comorbidités.....	29
2.14 Tabagisme.....	30
2.15 Divulgation des risques de morbidité et de mortalité	30

3. Évaluation psychosociale	31
3.1 Évaluation psychosociale	31
4. Éligibilité du donneur.....	32
4.1 Détermination de l'éligibilité.....	32
5. Consentement informé pour les donneurs d'organes vivants	33
5.1 Mandataires indépendants du donneur	33
5.2 Indépendance des membres de l'équipe d'évaluation du donneur	33
5.3 Divulgence de renseignements au receveur.....	34
5.4 Don d'organe prélevé sur un donneur vivant et les mineurs.....	34
5.5 Formulaires de consentement.....	35
6. Suivi suite au don d'organe	36
6.1 Suivi suite au don d'organe	36
6.2 Suivi à long terme.....	36
6.3 Recommandations spécifiques à l'organe pour le suivi médical/chirurgical	37
6.4 Accès aux soins de santé appropriés.....	37
6.5 Suivi psychosocial.....	38
6.6 Base de données nationale des donneurs.....	39
7a. Élément dissuasif financier au don d'organe prélevé sur un donneur vivant :	
Menues dépenses	40
7.1 Remboursement.....	40
7.2 Mécanismes de remboursement.....	41
7.3 Surveillance.....	41
7.4 Assurance.....	42
7b. Élément dissuasif financier au don d'organe prélevé sur un donneur vivant :	
Perte de revenus.....	43
7.5 Rémunération suite à la perte de revenus	43
7.6 Programmes de la sécurité du revenu.....	43
CONCLUSION.....	44
PARTIE III : RECHERCHE ET ÉLABORATION DES POLITIQUES	45
Recommandations à l'intention de la recherche et de l'élaboration des politiques.....	47

<i>ANNEXES</i>	49
Annexe 1 : Principaux termes et acronymes	51
1. Principaux termes.....	51
2. Abréviations	54
Annexe 2 : Sommaire des faits	55
1. Risques et avantages : Informer le donneur	55
2. Évaluation d'organes spécifiques	56
3. Évaluation psychosociale	64
4. Consentement : défis légaux et éthiques	67
5. Consentement : don d'organe prélevé sur un donneur vivant pour les personnes âgées de moins de 18 ans.....	69
6. Suivi à long terme.....	71
7. Éléments dissuasifs du don d'organe sur le plan financier.....	74
Annexe 3 : A Report of the Amsterdam Forum On the Care of the Live Kidney Donor – Data and Medical Guidelines.....	77
Annexe 4 : A Report of the Vancouver Forum on the Care of the Live Organ Donor – Lung, Liver, Pancreas and Intestine Data and Medical Guidelines	91
Annexe 5 : Ordre du jour du Forum.....	109
Annexe 6 : Participants.....	111
Annexe 7 : Documents de référence du Forum	116
Annexe 8 : Forums et rapports du CCDT	117

Préface

Le Conseil canadien pour le don et la transplantation (CCDT) a été créé en octobre 2001 en vue d'optimiser le don et la transplantation d'organes et de tissus au Canada. Le CCDT est un organisme sans but lucratif et indépendant dont le mandat est la prestation de conseils à la Conférence fédérale-provinciale-territoriale des sous-ministres de la Santé en vue d'appuyer ses efforts de coordination des activités fédérales, provinciales et territoriales relatives au don et à la transplantation d'organes.

Le CCDT compte trois comités permanents – Don, Transplantation et Tissus – ainsi que des groupes de travail comprenant des experts qui ne sont pas membres du CCDT. Les comités permanents proposent des normes, des politiques et des pratiques d'excellence en vue de leur ratification par le CCDT. Un éthicien appuie les trois comités dans l'identification et l'analyse de questions éthiques.

Le Comité de transplantation du CCDT élabore actuellement un cadre d'intervention aux niveaux local, provincial/territorial et national, résultant ainsi en une approche soutenue et systématique de la transplantation d'organes. Ce cadre sera basé sur les éléments fournis suite à un examen des pratiques, des politiques et des guides actuels (au niveau national et international); un examen des sciences, de même qu'une expérience publiée et d'un consensus parmi les experts.

Les initiatives du Comité de transplantation sont reliées à divers composants de la transplantation d'organes, tels que a) l'orientation optimale des receveurs potentiels, b) l'évaluation et l'inscription des patients en attente d'une transplantation selon des critères communs et transparents, c) l'utilisation et l'attribution optimale d'organes, d) les possibilités et les défis du don d'organe prélevé sur une personne vivante et e) la surveillance continue des receveurs ainsi que les résultats suite à la transplantation.

Le CCDT a tenu cinq Forums de consultation avec des professionnels de la santé et autres parties intéressées sur les meilleures pratiques qui peuvent contribuer aux recommandations pour la Conférence des sous-ministres de la Santé (une liste de ces Forums se trouve à l'Annexe 8). Ce sixième Forum, *Promotion du don d'organe prélevé sur un donneur vivant*, constitue une excellente possibilité de réunir les parties prenantes pour le don d'organe prélevé sur un donneur vivant afin d'émettre des recommandations relativement à ce sujet. Divers facteurs, tels l'augmentation de la liste d'attente pour une transplantation d'organes et la « stabilisation » du nombre de donneurs décédés et vivants, représentent un nombre considérable de personnes qui décèdent en attente d'une transplantation d'organes. Dans l'espoir que ces initiatives, comme ce Forum, contribueront grandement à trouver de nouvelles manières d'aider les receveurs d'organes potentiels.



Dr David Hollomby
Président, Comité de transplantation du CCDT

Avant-propos

Le CCDT reconnaît le don d'organe prélevé sur un donneur vivant comme un domaine d'intérêt de grande importance. Ce Forum a été conçu dans le contexte de développements, tant actuels qu'émergents. Ces développements comprennent l'augmentation de l'activité des programmes du don d'organe prélevé sur un donneur vivant, de même que la nécessité d'émettre des recommandations élaborées par un consensus des groupes internationaux dans le contexte canadien. D'autre part, la reconnaissance qu'il existe au Canada des enjeux liés à une variabilité importante au niveau des ressources disponibles aux programmes de don d'organe prélevé sur un donneur vivant, le processus d'évaluation du donneur, les critères d'éligibilité, de même que la prestation d'un suivi suite au don d'organe. En outre, il est nécessaire de réduire le risque financier du donneur et d'aborder les inquiétudes des donneurs vivants.

Il n'existe aucun doute quant au fait que le don d'organe prélevé sur un donneur vivant représente de nombreuses problématiques. Plusieurs enjeux prévalent au niveau médical et scientifique, tels l'augmentation du nombre d'individus aux prises avec des facteurs de risques additionnels puisqu'ils sont considérés comme donneurs de reins, la prolongation de la période du don d'organe prélevé sur un donneur vivant du programme de transplantation de foie et de poumon, ainsi que la création des programmes d'échange entre des paires de donneurs et la transplantation contre les obstacles immunologiques, comme l'incompatibilité ABO ou une épreuve de compatibilité croisée positive. D'autres questions toutes aussi complexes, dont les conséquences du don d'organe prélevé sur un donneur vivant de manière anonyme ou indirecte, et les donneurs vivants sollicités publiquement.

Au cours de l'élaboration de l'ordre du jour de ce Forum, nous avons pris en considération divers domaines où il existe des obstacles : les risques et les avantages du donneur, le suivi médical à long terme, les considérations psychologiques et les éléments dissuasifs sur le plan financier.

Les éléments suivants présentent les prémisses clés, basées sur les meilleures données à l'appui, servent de point de départ pour des discussions au Forum.

- Les listes d'attente de transplantation au Canada accroissent et les transplantations d'organe prélevé sur les donneurs décédés ne peuvent satisfaire à la demande.
- Le don d'organe prélevé sur un donneur vivant a été élaboré à titre d'alternative importante à l'obtention de don d'organe prélevé sur les donneurs décédés.
- Le don d'organe prélevé sur un donneur vivant est une pratique médicale acceptée au Canada.
- Le don d'organe prélevé sur un donneur vivant est un acte volontaire.
- Le don de rein prélevé sur un donneur vivant constitue une économie de coût pour le système de soins de santé.
- Le don et la transplantation d'organe prélevé sur un donneur vivant doivent être pris en considération selon les meilleures normes de soins cliniques possibles.
- Les donneurs d'organes vivants encourrent des dépenses non médicales.
- Acheter, vendre ou faire le commerce d'organes est illégal au Canada.

- L'évaluation ou la détermination de l'éligibilité des donneurs potentiels continuera de relever de la responsabilité des médecins, des chirurgiens et des programmes de don d'organe prélevé sur un donneur vivant impliqués avec ce patient.

Nous espérons que les recommandations mentionnées dans ce rapport contribueront à clarifier et à résoudre des questions liées au don par des personnes vivantes, et auront finalement des répercussions significatives sur la santé des donneurs et des receveurs canadiens.

Des Forums comme celui-ci n'auraient aucune chance de succès sans le travail des personnes qui les organisent. Ainsi, nous aimerions remercier Tracy Brand, Dorothy Strachan et Nancy Greene. Leurs efforts au cours de ce processus sont grandement appréciés.

Une remarque particulière au comité permanent et au groupe de recommandations du Forum pour leur participation au processus qui a permis d'émettre les recommandations dans ce rapport.

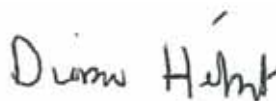
À David Hollomby, nous te remercions de ta confiance de longue date quant à l'importance de ce projet. À tous les participants, nous vous remercions de partager vos conseils et de donner de votre temps pour assurer le succès de ce processus.

Le soutien et la direction de la chef de la direction du CCDT, Kimberly Young, étaient intégraux au succès du projet de l'augmentation du don vivant.

A la fin, nous aimerions reconnaître le soutien du conseil CCDT et de la présidente du conseil, Leah Hollins – merci.



Sandra M. Cockfield, MD
Coprésidente du Forum



Diane Hébert, MD
Coprésidente du Forum

Résumé

Ce Forum était le sixième d'une série d'initiatives du CCDT dans le but de fournir aux parties intéressées la possibilité d'explorer les enjeux et d'émettre des recommandations à la Conférence des sous-ministres de la Santé dans le secteur du don et de la transplantation d'organes et de tissus.

L'objectif de ce Forum consistait à mettre en place un accord national sur les stratégies afin de promouvoir le don d'organe prélevé sur un donneur vivant dans un environnement sain et moral, en plus de surmonter les obstacles qui agissent comme des dissuasifs au don d'organe prélevé sur un donneur vivant au Canada. Voici les objectifs du Forum :

1. Décrire et confirmer les pratiques actuelles et recommandées (p. ex., médicales et psychosociales) pour l'évaluation des donneurs potentiels et la détermination de l'éligibilité pour le don de rein, de foie et de poumon prélevé sur un donneur vivant.
2. Aborder le consentement et les questions morales pour appuyer des choix sécuritaires et bien informés pour les donneurs vivants potentiels.
3. Explorer les considérations médicales et psychosociales relativement au suivi du donneur et au suivi médical, de même que la continuité des soins au Canada.
4. Recommander des options pour clarifier et surmonter les obstacles liés au remboursement pour les dépenses non médicales encourues par les donneurs.
5. Clarifier et discuter de l'assurance-vie, de l'assurance-invalidité et de l'assurance médicale affectant les donneurs d'organes vivants.
6. Identifier les conséquences relatives aux systèmes de soins de santé (p. ex., les ressources financières et humaines) de l'augmentation du don d'organe prélevé sur un donneur vivant au Canada.
7. Identifier les secteurs importants pour une étude et une recherche ultérieures relativement au don d'organe prélevé sur un donneur vivant.
8. Faciliter le réseautage national et international.

La portée du Forum abordait les soins du donneur d'organe vivant quant à la possibilité du don d'organe, par l'entremise de la phase d'évaluation, de même que l'éventail d'un suivi à long terme. Les enjeux suivants n'étaient pas inclus dans la portée de ce Forum : échange entre des paires de donneurs, sollicitation, achat et vente d'organes, questions relatives à l'attribution d'organes et gestion des receveurs d'organe par des donneurs vivants.

Les participants du Forum représentaient un mélange multidisciplinaire des parties intéressées du don d'organe prélevé sur un donneur vivant, assurant une approche inclusive et une série de perspectives relativement aux enjeux. Les discussions du Forum étaient axées sur un consensus de mise en place des défis clés, et étaient animées et réfléchies, résultant en des recommandations pratiques et sérieuses. Le comité permanent a remis des documents de base approfondis avant la tenue du Forum, dont des analyses documentaires complètes et des analyses environnementales. Les présentations stimulantes par des experts provenant de juridictions nationales et internationales, où le don d'organe prélevé sur un donneur vivant est une pratique courante, ont permis de documenter davantage ces documents.

Afin d'élaborer ces recommandations, les participants ont travaillé en petits groupes guidés de feuilles de travail qui offraient un aperçu du sujet, un résumé de la pratique canadienne et internationale, de même que des recommandations existantes. Suite à ces délibérations, le Groupe des recommandations du forum (un représentant du groupe multidisciplinaire des parties prenantes du Forum) s'est réuni pour étudier les résultats de ces discussions et élaborer des recommandations par consensus. Ces recommandations ont fait l'objet d'une séance plénière pour des clarifications et discussions additionnelles. Le processus du Forum a résulté en des recommandations sur les aspects suivants du don d'organe prélevé sur un donneur vivant :

- a. Les risques et les avantages du don d'organe par des personnes vivantes relativement à influencer le donneur et les risques médicaux ou chirurgicaux spécifiques à l'organe pour la transplantation de rein, de foie et de poumon.
- b. Les considérations psychosociales qui affectent les donneurs vivants.
- c. Le suivi à long terme des donneurs d'organes vivants.
- d. Les défis juridiques et moraux liés au consentement.
- e. Les implications économiques du don d'organe prélevé sur un donneur vivant relativement aux dépenses excessives et à la perte de revenu.

Par ailleurs, les suggestions des participants quant aux questions de recherche pertinentes et aux secteurs pour l'élaboration de politiques ont été rassemblées et résumées.

Prochaines étapes

Les recommandations suivantes seront envoyées au Conseil du CCDT pour être acheminées à la Conférence des sous-ministres de la Santé et les autres intéressés ayant des responsabilités pour la mise en pratique dans ce domaine. D'autre part, des discussions additionnelles auront lieu avec les groupes clés pour appuyer la collaboration de l'application et de la mise en place des connaissances.

Résultats

À long terme, on prévoit que cette initiative entraînera des changements dans les systèmes qui financent le don d'organe prélevé sur un donneur vivant. Par conséquent, il sera possible de maximiser l'activité dans un environnement sécuritaire et éthique, tout en rehaussant la confiance du don d'organe prélevé sur un donneur vivant pour les donneurs potentiels et actuels, les receveurs et leurs familles, les membres de la population, de même que les professionnels de la santé.

Un résultat à court terme de ce Forum consistait à l'étendue de l'application des connaissances parmi les parties intéressées présentes. Dans le cadre des évaluations du Forum, plusieurs participants ont indiqué que ce dont ils avaient appris au Forum pourrait être immédiatement appliqué afin d'améliorer leurs programmes et activités de don d'organe prélevé sur un donneur vivant. En termes de succès, les participants ont évalué cette initiative à 4,7 sur une échelle de 5. Un de ces participants a écrit, « Ce Forum se faisait attendre depuis longtemps et représente un accomplissement d'envergure. Les divers groupes ont fait une bonne représentation et les questions sous forme de défi étaient excellentes pour obtenir des contributions valables. L'organisation (la présentation des documents précédents la rencontre, les documents de la rencontre, les exemplaires de la présentation, etc.) et la facilitation étaient de niveau supérieur. » Lorsque le rapport du Forum sera finalisé, ce dernier sera distribué et affiché sur le site Web du CCDT.

Comités du Forum

Sandra M. Cockfield, MD Coprésidente du Forum	Division of Nephrology and Transplantation Immunology, University of Alberta Hospital	Comité directeur, comité de planification
Diane Hébert, MD Coprésidente du Forum	Division of Nephrology, Hospital for Sick Children, Toronto	Comité directeur, comité de planification
Tracy Brand, RN, BSN	Directrice des initiatives, Conseil canadien pour le don et la transplantation	Comité directeur, comité de planification
Maureen Connelly, RN, CNephC, BScN(c)	Trillium Gift of Life Network	Comité directeur, comité de planification
Amit Garg, MD, PhD	Division of Nephrology, London Health Sciences Centre	Comité directeur, comité de planification
Scott Klarenbach, MD, PhD	Division of Nephrology and Transplantation Immunology, University of Alberta Hospital	Comité de planification
Dale Lien, MD	Director, Lung Transplant Program, University of Alberta Hospital	Comité de planification
Katrin Nakashima	Membre, Comité de transplantation du CCDT	Comité directeur, comité de planification
Dorothy Strachan	Strachan-Tomlinson and Associates	Comité de planification animation du Forum
Darin Treleaven, MD	Division of Nephrology, St. Joseph's Hospital	Comité directeur, comité de planification
William Wall, MD	Director of Multi-Organ Transplant Program, London Health Sciences Centre	Comité directeur
	Société canadienne de transplantation	

Organisé par :

Le Conseil canadien pour le don et la transplantation

En collaboration avec :

Association canadienne de transplantation

Société canadienne de transplantation

Organismes participants

Association canadienne de gastroentérologie

Association canadienne de transplantation

Association canadienne des hépatologistes

Association canadienne des infirmiers et infirmières en neurologie

Association canadienne des infirmiers et infirmières en transplantation

Association canadienne des travailleurs sociaux

Association médicale canadienne

British Columbia Transplant Society

Capital Health Alberta

Conseil canadien pour le don et la transplantation

Manitoba Transplant Program

Ministère de la Santé et des Soins à long terme de l'Ontario

Ministère de la Santé et du Bien-être du Nouveau Brunswick

Ministère des services de santé de la Colombie-Britannique

Multi-Organ Transplant Program – Nouvelle-Écosse

Québec-Transplant

Réseau Trillium pour le don de vie

Saskatchewan Transplant Program

Société canadienne de bioéthique

Société canadienne de néphrologie

Société canadienne de transplantation

The Law Society of Alberta

United Network for Organ Sharing



Partie I :

Aperçu du Forum

Aperçu du Forum

L'objectif de ce Forum consistait à mettre en place un accord national sur les stratégies afin de promouvoir le don d'organe prélevé sur un donneur vivant dans un environnement sain et moral, en plus de surmonter les obstacles qui agissent comme des dissuasifs au don d'organe prélevé sur un donneur vivant au Canada. Ces renseignements seront transmis au CCDT dans le but d'émettre des recommandations aux programmes de transplantation et à la Conférence des sous-ministres de la Santé afin de contribuer aux pratiques actuelles et aux politiques en matière de santé pertinentes.

Objectifs du Forum

1. Décrire et confirmer les pratiques actuelles et recommandées (p. ex., médicales et psychosociales) pour l'évaluation des donneurs potentiels et la détermination de l'éligibilité pour le don de rein, de foie et de poumon prélevé sur un donneur vivant.
2. Aborder le consentement et les questions éthiques pour appuyer des choix sécuritaires et bien informés pour les donneurs vivants potentiels par :
 - a. l'identification des renseignements au niveau des implications médicales, psychosociales et économiques du don d'organe prélevé sur un donneur vivant, ce qui pourrait être partagé avec les donneurs potentiels.
 - b. la recommandation de meilleures pratiques pour déterminer et communiquer les risques avec les donneurs potentiels.
3. Analyser les considérations médicales et psychosociales relativement au suivi du donneur et au suivi médical, de même qu'à la continuité des soins au Canada.
4. Recommander des options pour clarifier et surmonter les deux obstacles suivants au don d'organe prélevé sur un donneur vivant :
 - a. remboursement pour des dépenses non médicales encourues par des donneurs
 - b. facturation à l'extérieur du pays.
5. Clarifier et discuter des assurance-vie, assurance-invalidité et assurance médicale affectant les donneurs d'organes vivants.
6. Identifier les conséquences relatives aux systèmes de soins de santé (p. ex., les ressources financières et humaines) de l'augmentation du don d'organe prélevé sur un donneur vivant au Canada.
7. Identifier les secteurs importants pour une étude et une recherche ultérieures relativement au don d'organe prélevé sur un donneur vivant. Par exemple :
 - a. critères élargis des donneurs vivants
 - b. méthodes pour la surveillance, le rapport et le suivi des résultats des donneurs d'organes vivants
 - c. identification des autres obstacles au don d'organe prélevé sur un donneur vivant
 - d. nouvelles stratégies pour accroître l'activité du don d'organe prélevé sur un donneur vivant (p. ex., le don d'organe prélevé sur les personnes vivantes de manière anonyme, l'échange entre des paires de donneurs).
8. Faciliter le réseautage national et international.

Portée

La portée du Forum abordait les soins du donneur d'organe vivant quant à la possibilité du don d'organe, par l'entremise de la phase d'évaluation, de même que l'éventail d'un suivi à long terme.

Les enjeux suivants n'étaient pas inclus dans la portée de ce Forum :

- a. échange entre des paires de donneurs
- b. sollicitation, achat et vente d'organe provenant de donneurs vivants
- c. enjeux liés à l'attribution d'organe, et
- d. gestion des receveurs d'organe prélevé sur les donneurs vivants.

Considérations clés

La décision de donner un organe peut être prise pour plusieurs raisons. Généralement, il s'agit du désir de sauver la vie ou d'améliorer la santé d'un proche ou d'un être cher.

Considérations clés pour le Forum :

1. Les recommandations doivent être basées sur le respect des personnes, notamment leurs choix et leurs actions autonomes.
2. L'écart grandissant entre l'offre et la demande ajoute de la pression à l'utilisation des donneurs d'organes vivants sans des données adéquates des résultats du don d'organe prélevé sur un donneur vivant.
3. Les enjeux médicaux et psychosociaux du donneur vivant unique peuvent signifier que le critère commun pour l'éligibilité peut ne pas être applicable dans chaque circonstance.

Processus

Une documentation de base fondamentale a été fournie par le comité permanent avant la tenue du Forum, notamment des analyses documentaires complètes et des examens d'activité. Chaque sujet a été abordé dans le cadre du Forum en fonction du processus suivant :

1. Les présentations par des experts provenant de régions où des dons d'organe prélevé sur un donneur vivant sont actuellement effectués ont été suivies par des discussions en plénière ouverte. Les participants travaillaient ensuite en petits groupes dirigés par des feuilles de travail, lesquelles mentionnaient :
 - a. Un aperçu du sujet.
 - b. Un résumé de la pratique canadienne et internationale.
 - c. Un résumé des recommandations actuelles.
2. Les discussions entre petits groupes axées sur des questions spécifiques liées aux processus des soins. Questions du Forum explorées :
 - a. Informer le donneur potentiel des risques, et des avantages médicaux et chirurgicaux du don d'organe prélevé sur un donneur vivant.
 - b. Les considérations psychosociales qui affectent les donneurs vivants.
 - c. Le suivi à long terme des donneurs d'organes vivants.
 - d. Les défis juridiques et moraux liés au consentement.

- e. Les répercussions économiques du don d'organe prélevé sur un donneur vivant dans le domaine des dépenses excessives et de la perte de revenu.
3. Les rencontres du Groupe des recommandations du forum (GRF) ont examiné les résultats du petit groupe et des discussions plénières, et ont élaboré des recommandations élaborées par consensus, lesquelles ont été discutées en séance plénière pour obtenir une clarification et une discussion additionnelles.
4. Les suggestions des participants quant aux initiatives de recherche et d'élaboration des politiques pertinentes ont été rassemblées et résumées.

Les participants du Forum représentaient une large gamme de disciplines, s'assurant que ces discussions étaient plus générales et impliquaient des perspectives multiples. Les délibérations du Forum étaient réfléchies, dynamiques et collégiales puisque les participants étaient axés sur la mise en place d'un accord sur les questions clés.

Les membres du GRF en sont venus à un accord unanime sur les recommandations pour contribuer aux pratiques actuelles et ultérieures. Les secteurs potentiels de recherche et de développement des politiques ont aussi été identifiés.

Résultats

Résultats immédiats

Le Forum a permis une opportunité pour le transfert des connaissances entre les parties intéressées du don et de la transplantation présentes.

Le CCDT émettra des recommandations pour la qualité, et dans le cas de stratégies de mise en œuvre appropriées, qui seront présentées à la Conférence des sous-ministres de la Santé relativement aux pratiques de don d'organe prélevé sur un donneur vivant au Canada.

Résultats intermédiaires

L'initiative du don d'organe prélevé sur un donneur vivant résultera en :

1. Pratiques améliorées (complètes, morales et basées sur les données à l'appui) relativement à l'évaluation, à l'acceptation et à la surveillance des donneurs d'organes vivants.
2. Les recommandations aux autorités en matière de santé et au gouvernement (local, provincial, fédéral) pour informer l'élaboration des politiques et l'identification du financement approprié afin de surmonter les obstacles existants au don d'organe prélevé sur un donneur vivant.
3. Amélioration des possibilités de recherche relativement au don d'organe prélevé sur un donneur vivant.

Résultats à long terme

Les résultats à long terme consistent à permettre le changement dans les systèmes qui prennent en charge le don d'organe prélevé sur un donneur vivant de façon à ce que l'activité puisse être maximisée dans un environnement sûr et éthique, tout en augmentant le degré de confiance envers le don d'organe prélevé sur un donneur vivant de la part des donneurs actuels et potentiels, des destinataires de la greffe et de leur famille, ainsi que de la part du public et des professionnels de la santé.

Experts

Étant donné la complexité des questions sociales, médicales, morales et juridiques relativement au don d'organes prélevés sur un donneur vivant, une partie substantielle de l'ordre du jour du Forum était allouée aux présentations des familles, des patients et des médecins afin de permettre l'apprentissage et la compréhension des participants. Les questions sont mentionnées ci-dessus dans l'ordre apparaissant à l'ordre du jour.

Ouverture du Forum

Sandra M. Cockfield, MD	Aborder la question
Francis Delmonico, MD	Don d'organe prélevés sur un donneur vivant : Le passé, le présent et le futur

Partie I—Don d'organe prélevé sur un donneur vivant : Risques et avantages

Ken Donohue, BCTS	Expérience du don d'organe prélevé sur un donneur vivant
Linda Wright, Bioéthicienne	Aperçu : Questions éthiques
Robert Steiner, MD	Équilibrer les risques et l'autonomie du patient
Amit Garg, MD, PhD (rein)	Risques médicaux et chirurgicaux du don d'organe prélevé sur un donneur vivant : Groupe de discussion spécifique des organes
Paul Greig, MD (foie)	
John Mullen, MD (poumon)	

Partie II—Considérations psychosociales

Sandra Cockfield, MD	Résultats de l'étude canadienne : Évaluation psychosociale
Mary Amanda Dew, MD	Aspects psychosociaux du don d'organe prélevé sur un donneur vivant

Partie III—Suivi à long terme

Sandra M. Cockfield, MD	Résultats de l'étude canadienne : Suivi
-------------------------	-----------------------------------------

Partie IV—Consentement : Défis légaux et éthiques

Diane Hébert, MD	Résultats de l'étude canadienne : Consentement
Tim Caulfield, Professeur, Droit de la santé	Considérations juridiques et éthiques relativement au consentement informé
Mary Amanda Dew, MD	Processus décisionnel du donneur et de la famille

Partie V– Perspectives : Implications économiques du don d’organe prélevé sur un donneur vivant

Sandra M. Cockfield, MD

Résultats de l’étude canadienne : Obstacles financiers

Scott Klarenbach, MD, PhD

Économie de la santé et modèles pour le remboursement

Robert Yang, MD

Considérations d’assurance

Tim Caulfield,
Professeur, Droit de la santé

Questions légales

Membres du Groupe des recommandations du forum

Timothy Caulfield	Professor, Health Law Institute, University of Alberta
Sandra M. Cockfield, MD Coprésidente du Forum	Division of Nephrology and Transplantation Immunology, University of Alberta Hospital
Maureen Connelly, RN, CNephC, BScN(c)	Living Donation Advisor, Réseau Trillium pour le don de vie Living Donation Coordinator, St. Michael's Hospital, Toronto
Ken Donohue	British Columbia Transplant Society
John Dossetor, MD	Bioethicist
Amit Garg, MD, PhD	Kidney Clinical Research Unit, London Health Sciences Centre
Diane Hébert, MD Coprésidente du Forum	Division of Nephrology, Hospital for Sick Children, Toronto
Mary Lou Karley, MSW, RSW	School of Social Work, King's University College, University of Western Ontario, London
Scott Klarenbach, MD, PhD	Division of Nephrology and Transplantation Immunology, University of Alberta Hospital
David Norman Landsberg, MD	Director, Renal Transplantation, St. Paul's Hospital, Vancouver
Dale Lien, MD	Director, Lung Transplant Program, University of Alberta Hospital
Vivian McAlister, MD	Professor, Faculty of Medicine, Department of Surgery, London Health Sciences Centre
Jean Tchervenkov, MD	Director of Liver Transplantation, Royal Victoria Hospital, McGill University Health Centre, Montréal

Conseillers pour le Groupe des recommandations du forum

Tracy Brand, RN, BSN	Directrice des initiatives, Conseil canadien pour le don et la transplantation Chef de projet, Forum <i>Promotion du don d'organe prélevé sur un donneur vivant</i>
-----------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Groupe de recherches et de développement de politique

Isabelle Houde, MD	Centre hospitalier universitaire de Québec
Darin Treleaven, MD	Division of Nephrology, St. Joseph's Hospital, Hamilton



Partie II :

**Recommandations relatives au
don d'organe prélevé sur un
donneur vivant**

Recommandations

Suite aux discussions du forum, le Groupe des recommandations du forum a fait les recommandations suivantes :

1. Risques et avantages : Informer le donneur

1.1 Évaluation

Nous recommandons à ce que les individus consentent à se livrer à une évaluation à titre de donneur vivant avant le processus d'évaluation, suite aux étapes initiales de la détermination du groupe sanguin ABO et de l'entrevue préliminaire. Pour les besoins de cette recommandation, le consentement¹ consiste à fournir des renseignements et à confirmer la compréhension du donneur potentiel.

Données à l'appui

Recommandation 1.1 : page 55.

1.2 Éléments de divulgation

Nous recommandons que le processus de consentement informé comprenne les éléments de divulgation² suivants :

- a. Description du processus d'évaluation, de la procédure chirurgicale et du temps de récupération.
- b. Processus de gestion de résultats imprévus (p. ex., maternité/paternité, déclaration d'une maladie transmissible).
- c. Procédures alternatives de don d'organe, même si disponibles uniquement dans d'autres centres de transplantation (p. ex., dans le cas d'une transplantation de rein, laparoscopie c. néphrectomie ouverte).

¹ Pour obtenir plus de renseignements sur les principes de consentement, voir Causfield, Timothy. *Don d'organe par des personnes vivantes : Défis de consentement*. Edmonton : Le Conseil canadien pour le don et la transplantation.

² En créant cette recommandation, les participants du Forum ont examiné et adapté les guides de pratique de l'Énoncé du consentement sur le don d'organe prélevé sur un donneur vivants (Tableau 1, JAMA 2000).

1.2 Éléments de divulgation (suite)

- d. Possibles complications pour le donneur :
 - i. Complications chirurgicales, incluant le risque de décès
 - ii. Complications à long terme, incluant les complications physiques, psychosociales et financières
 - iii. Répercussions du don d'organe sur le mode de vie, l'emploi et l'assurabilité du donneur
 - iv. Répercussions de la découverte d'une affection sous-jacente sur la capacité de l'individu à obtenir une assurance-maladie et une assurance-vie.
- e. Ressources disponibles au donneur et toute dépense assumée par les donneurs (dont les possibles coûts cachés).
- f. Anticipation d'une postobservation à court et à long terme.
- g. Résultats pour les donneurs et les receveurs : transplantation dans les centres spécifiques et au niveau national.
- h. Renseignements relatifs aux risques importants et avantages pour les receveurs potentiels.
- i. Traitements alternatifs disponibles pour le receveur (autre que la transplantation de donneur vivant).
- j. Les conséquences possibles des anomalies isolées (p. ex., l'hypertension du donneur) déterminées pendant l'évaluation du donneur sur les résultats du donneur et du destinataire.
- k. Dans les cas où il existe un risque supplémentaire pour le donneur ou le receveur, les renseignements doivent être communiqués aux deux parties, sujet au consentement et un équilibre des droits de confidentialité en fonction de chaque cas.
- l. Renseignements sur les possibles résultats non anticipés (p. ex., la non utilisation de l'organe chez le receveur prévu ou la transmission d'une maladie).
- m. Description du processus de retrait, soulignant la capacité du donneur à se désister à tout moment.
- n. Politiques relatives à la confidentialité des renseignements du donneur (p. ex., groupage HLA, une raison pour le désistement).

Données à l'appui

Recommandation 1,2 : page 55.

1.3 Renseignements appropriés

Nous recommandons que les donneurs vivants reçoivent les renseignements écrits appropriés en texte clair relativement au don d'organe prélevé sur un donneur vivant.

Options disponibles :

- a. Ressources basées sur le Web
- b. Dépliants publicitaires et brochures
- c. Formulaire de consentement détaillé.

Les patients peuvent aussi bénéficier de renseignements présentés sur d'autres formulaires. Options disponibles :

- a. Audiocassette, CD-ROM
- b. Vidéos, DVD
- c. Autres formes de média.

Ces renseignements doivent être fournis dès le début du processus; toutefois, l'utilisation de ces médias ne consiste pas à remplacer le contact interpersonnel, lequel est extrêmement important.

Données à l'appui

Recommandation 1,3 : page 55.

1.4 Renseignements normalisés

Nous recommandons que les renseignements normalisés spécifiques à l'organe soient élaborés relativement aux faits importants, aux risques et avantages du don d'organe prélevé sur les personnes vivantes dans le contexte canadien. Ces outils seraient conçus, pour fin d'utilisation par les programmes de donneur vivant et seraient adaptés aux programmes locaux, concernant les questions relatives à la langue, à la croyance, à l'ethnoculture et aux autochtones.

Considérations clés

- Le consentement est un processus continu qui doit être transparent, en plus de résister à l'examen du public.
- La fourniture de renseignements est itérative et devrait avoir lieu tout au long du processus.

- Les renseignements doivent être :
 - basés sur les données à l'appui et cohérents dans les juridictions
 - pertinents selon le contexte et compréhensibles pour le patient
 - mis à jour régulièrement
 - personnalisé pour le contexte canadien.
- La communication doit :
 - être appropriée selon le public cible (p. ex., verbale, écrite et visuelle)
 - prendre en compte les meilleures pratiques afin de communiquer les risques et les avantages, en plus de susciter les préférences.
- La distance ne devrait pas entraver le processus de consentement (p. ex., une rencontre en personne n'est pas nécessaire).
- Le processus de consentement doit être mené dans une atmosphère propice à une levée d'options significatives, dont un possible désistement.
- Le processus de consentement doit fournir une quantité minimale³ de renseignements.
- Le processus de consentement doit respecter la loi et les règlements provinciaux.
- Le respect à la vie privée et à la confidentialité du donneur et du receveur.
- Le processus de consentement doit transmettre des incertitudes pertinentes au don et à la transplantation d'organes prélevés sur un donneur vivant
- Les outils doivent être conçus selon les normes nationales (conçus et maintenus par un organisme comme le CCDT et autres parties intéressées, dont la surveillance continue).

Données à l'appui

Recommandation 1,4 : page 55.

³ Le terme « minimum » ne devrait pas être compris comme « minimal ». Le terme « minimal » fait référence aux actions les moins probables et de valeur absolue. Le terme « minimum » fait référence à la norme la moins acceptable, laquelle est une norme relative, souvent présentée sous la norme minimale.

2a. Évaluation spécifique à l'organe : le rein

Les participants au Forum ont eu la possibilité d'examiner les lignes directrices publiées dans le Forum d'Amsterdam⁴ sur les soins des donneurs vivants du rein. Ces lignes directrices ont recommandé un examen de routine pour les donneurs vivants de reins potentiels, et ont discuté des secteurs de controverse relativement à l'évaluation et à l'éligibilité du donneur. Ces lignes directrices ont été appuyées par les participants au Forum.

2.1 Recommandations déterminantes

Nous recommandons l'acceptation des deux recommandations déterminantes suivantes du Forum d'Amsterdam sur les soins des donneurs vivants du rein :

- a. Préalablement au don d'organe, le donneur de rein vivant doit se soumettre à une évaluation médicale et psychosociale complète, recevoir un consentement informé approprié, et être capable de comprendre l'information présentée dans ce processus afin de prendre une décision volontaire. Tous les donneurs doivent passer des examens standard pour assurer la sécurité du donneur.
- b. Les données disponibles actuellement ne suggèrent aucune restriction du don de rein prélevé sur un donneur vivant en fonction de l'absence d'un groupage HLA. Une transplantation de donneur non apparenté est aussi favorable qu'un résultat obtenu par un membre de la famille, tel un parent, un enfant ou un frère/une sœur qui ne possède pas un HLA identique au receveur.

Données à l'appui

Recommandation 2,1 : page 56.

2.2 Utilisation de lignes directrices actuelles

En l'absence de données à l'appui de haute qualité, nous recommandons qu'il soit raisonnable de se référer aux lignes directrices actuelles relativement à l'évaluation et à l'éligibilité des donneurs de rein vivants potentiels (p. ex., le Forum d'Amsterdam). Cependant, nous recommandons à ce que ces lignes directrices ne soient pas utilisées comme un critère absolu, où le risque est peu quantifié et incertain.

Données à l'appui

Recommandation 2,2 : page 56; consulter l'Annexe 3 pour le rapport sur le Forum d'Amsterdam.

⁴ Lippincott, Williams & Wilkins. Un rapport du Forum d'Amsterdam sur les soins des donneurs vivants du rein : Données et guides médicaux. *Transplantation* 2005. 79 : S53-S66 (inclus dans ce rapport dans l'Annexe n°3).

2b. Évaluation spécifique à l'organe : le foie

Les participants au Forum ont eu la possibilité d'examiner des extraits du rapport non publié du Forum d'Amsterdam sur les soins des donneurs vivants du rein. Ce document mentionne les normes de soins pour les donneurs de foie vivants, dont les recommandations relatives à l'évaluation du donneur, à la morbidité et à la mortalité, de même qu'au suivi du donneur. Le rapport a depuis été publié.⁵

2.3 Enquêtes minimales

Nous recommandons que des enquêtes minimales pour un examen médical et chirurgical adéquats pour les donneurs de foie vivants, dont :

- a. historique complet et examen physique
- b. examens hématologiques standard
- c. sérologie
- d. imagerie pour le volume du foie, anatomie vasculaire et anatomie biliaire (p. ex., appareil de Doppler, tomодensitogramme, RMCP)
- e. dépistage pour le cancer, en fonction de l'âge.

Données à l'appui

Recommandation 2,3 : page 59.

2.4 Limite d'âge maximale

Nous recommandons que la limite d'âge maximale pour le don de foie prélevé sur un donneur vivant soit fixée à 60 ans.

Données à l'appui

Recommandation 2,4 : page 59.

⁵ Barr ML, Belghiti J, Villamil FG et al. Un rapport du Forum de Vancouver sur les soins des donneurs vivants du rein : Données pulmonaires, hépatiques, pancréatiques et intestines et guides médicaux. *Transplantation* 2006; 81(10): 1373-1386 (inclus dans ce rapport dans l'Annexe n°4).

2.5 Biopsie du foie

Nous recommandons que les donneurs de foie vivants potentiels ne subissent aucune biopsie du foie dans le cadre de l'évaluation du donneur. Voici les indications pour une biopsie du foie :

- a. stéatose hépatique par ultrasons et tout autre mode d'application
- b. grosseur du grain par ultrasons ou tomodensitogramme
- c. enzyme hépatique anormal.

Données à l'appui

Recommandation 2,5 : page 59.

2.6 Degré de stéatose

Nous recommandons qu'un degré de stéatose de 10 à 20 % (infiltration cardiaque) exclue l'éligibilité pour le don de foie prélevé sur un donneur vivant.

Considérations clés

- Le degré de stéatose excluant l'éligibilité pourrait être moindre pour les plus petits foies et les plus grandes résections.
- Une évaluation visuelle est nécessaire au moment de la chirurgie, de même qu'une seconde biopsie, le cas échéant.
- La stéatohépatite (infiltration cardiaque excessive relative à l'inflammation) constitue une contre-indication absolue.

Données à l'appui

Recommandation 2,6 : page 59.

2.7 Maladies comorbides

Nous recommandons que les maladies comorbides suivantes doivent être des contre-indications prises en compte pour le don de foie :

Contre-indications absolues

- a. Coronaropathie (évaluée et considérée importante selon un spécialiste indépendant)
- b. Historique de thrombose veineuse profonde
- c. Hépatite C, hépatite B active, VIH, abus de substance, historique de certains cancers (p. ex., mélanome) et autres maladies infectieuses.

Contre-indications reliées

- d. Diabète
- e. Indice de masse corporelle (IMC) > 30
- f. Hypertension
- g. Tabagisme
- h. Thérapie hormonale.

Données à l'appui

Recommandation 2,7 : page 59.

2.8 Divulgence des risques de morbidité et de mortalité

Nous recommandons que les risques de morbidité et de mortalité identifiés au Forum de Vancouver soient divulgués au donneur.

Les participants du Forum sur la promotion du don d'organe prélevé sur un donneur vivant croient que le véritable taux de mortalité est inconnu, et ont recommandé d'utiliser une estimation modérée de 1,0 % pour les donneurs du lobe droit du foie et de 0,2 % pour les donneurs du lobe gauche du foie.

Données à l'appui

Recommandation 2,8 : page 59; consulter l'Annexe 4 pour le rapport sur le Forum de Vancouver.

2.9 Le receveur ne satisfait pas aux critères de transplantation d'un donneur décédé

Nous recommandons qu'un donneur de foie vivant potentiel ne soit pas accepté pour un receveur qui ne satisfait pas au critère de la transplantation de foie prélevé sur donneur décédé.

Données à l'appui

Recommandation 2,9 : page 59.

2.10 Insuffisance hépatique fulminante

Nous recommandons qu'une transplantation de foie prélevé sur une personne vivante soit offerte dans le cas d'une défaillance hépatique fulminante dans certaines situations où le prospect d'identification d'un donneur décédé est faible (p.ex., chez un patient pédiatrique). Nous recommandons, à l'exception d'accélérer l'évaluation de routine, que le processus d'évaluation ne diffère pas du protocole standard.

Considérations clés

- Le don de lobe droit est nécessaire pour les individus plus imposants, et ceci accroît le risque pour le donneur. Une transplantation d'un donneur décédé est préférable pour les individus plus imposants au prise avec une insuffisance hépatique fulminante et sont priorisés sur la liste d'attente des donneurs décédés. La transplantation, avec un foie entier, est préférable à un foie partiel dans ce contexte.

Données à l'appui

Recommandation 2,10 : page 59.

2c. Évaluation spécifique à l'organe : le poumon

Les participants au Forum ont eu la possibilité d'examiner des extraits du rapport non publié du Forum d'Amsterdam sur les soins des donneurs vivants du rein. Ce document mentionne les normes de soins pour les donneurs vivants de poumons, dont les recommandations relatives à l'évaluation du donneur, à la morbidité et à la mortalité, de même qu'au le suivi du donneur. Le rapport a depuis été publié.⁶

2.11 Option de transplantation du donneur de poumon vivant

Nous recommandons que l'option d'une transplantation d'un donneur de poumon vivant soit incluse dans les discussions, de même que tous les receveurs de transplantation de poumon potentiels. Puisque cette procédure n'est pas disponible partout au Canada, elle doit être restreinte aux centres ayant un volume suffisant pour assurer les compétences et l'expérience nécessaires.

Nous recommandons que les receveurs qui satisfont aux conditions suivantes doivent recevoir une transplantation de poumon prélevé sur une personne vivante lorsque :

- a. le don d'organe prélevé sur une personne décédée n'est pas disponible dans un délai suffisant, et
- b. deux donneurs compatibles sont identifiés pour fournir des tissus adéquats du poumon.

Nous recommandons que lorsqu'il existe une faible probabilité de réussite, la transplantation de poumon sur une personne vivante ne soit pas offerte.

Données à l'appui

Recommandation 2,11 : page 61.

⁶ Barr ML, Belghiti J, Villamil FG et al. Un rapport du Forum de Vancouver sur les soins des donneurs vivants du foie : Données pulmonaires, hépatiques, pancréatiques et intestines et guides médicaux. *Transplantation* 2006; 81(10): 1373-1386 (inclus dans ce rapport dans l'Annexe n°4).

2.12 Enquêtes minimales pour les examens médicaux et chirurgicaux

Nous recommandons que les enquêtes minimales suivantes constituent un examen médical et chirurgical adéquats pour les donneurs vivants de foies, dont :

- a. historique complet et examen physique
- b. exploration fonctionnelle obligatoire
- c. gazométrie du sang artériel
- d. imagerie appropriée pour évaluer les volumes du poumon, le parenchyme du poumon, l'anatomie vasculaire et bronchiale (p. ex., radiographie pulmonaire, examen de ventilation et de perfusion, tomodensitométrie des poumons)
- e. évaluation des droits et fonction ventriculaire gauche et pression artérielle pulmonaire (p. ex., échocardiographie)
- f. examens hématologiques pour analyse courante et sérologie, et
- g. consultations avec un psychiatre/psychologue, travailleur social, chirurgien et respirologue indépendant de l'équipe de soin du receveur.

Données à l'appui

Recommandation 2,12 : page 61.

2.13 Comorbidités

Nous recommandons que les comorbidités identifiées au Forum de Vancouver devraient contre-indiquer le don d'organe prélevé sur un donneur vivant, avec l'exception que 60 ans soit trop restrictif.

Données à l'appui

Recommandation 2,13 : page 61; consulter l'Annexe 4 pour le rapport sur le Forum de Vancouver.

2.14 Tabagisme

Nous recommandons que le tabagisme exclut le don d'organe en raison les risques à long terme du donneur sont inconnus (p. ex., risque de MPOC).

Données à l'appui

Recommandation 2,14 : page 61.

2.15 Divulgence des risques de morbidité et de mortalité

Nous recommandons que les risques de morbidité et de mortalité identifiés au Forum de Vancouver soient divulgués au donneur. Il est aussi nécessaire de divulguer une expérience institutionnelle individuelle.

Données à l'appui

Recommandation 2,15 : page 61; consulter l'Annexe 4 pour le rapport sur le Forum de Vancouver.

3. Évaluation psychosociale

Aperçu

Divers guides⁷ mentionnent qu'un donneur d'organe vivant potentiel doit se soumettre à une évaluation psychosociale pour exclure les donneurs inappropriés. L'objectif consiste à :

- Évaluer la stabilité psychologique, émotionnelle et sociale du donneur.
- Identifier les facteurs ou enjeux potentiels pour une possible intervention.
- Établir une compétence pour un consentement informé.
- Évaluer le degré auquel la décision est prise librement, sans pression ou contrainte induite.

3.1 Évaluation psychosociale

Nous recommandons que l'évaluation psychosociale avant le don d'organe soit menée par un travailleur social clinique (avec l'ensemble des connaissances et des aptitudes appropriées), lequel est indépendant de l'équipe de soins du receveur.

Nous recommandons qu'une évaluation psychosociale soit basée en fonction d'un outil semi-structuré. Cet outil devrait guider la discussion, tout en offrant la latitude nécessaire pour une variation individuelle.

Nous recommandons que le choix du moment de l'évaluation psychosociale soit laissé à la discrétion du coordonnateur du donneur vivant, en fonction de l'entrevue initiale.

Considérations clés

- Cette recommandation n'exclut pas l'implication d'un psychiatre ou d'un psychologue. L'orientation du patient est basée sur l'identification du risque psychologique incrémental.
- Le contact doit se faire en personne, dans la mesure du possible.
- Le processus ne peut être trop coûteux pour le donneur.

Données à l'appui

Recommandation 3,1 : page 64.

⁷ Le groupe de consensus sur le donneur d'organe vivant. Énoncé de consensus sur le donneur d'organe vivant. *JAMA* 284(22).

Lippincott, Williams & Wilkins. Un rapport du Forum d'Amsterdam sur les soins des donneurs vivants du rein : Données et guides médicaux. *Transplantation* 2005. 79 : S53-S66.

Barr ML, Belghiti J, Villamil FG et al. Un rapport du Forum de Vancouver sur les soins des donneurs vivants du foie : Données pulmonaires, hépatiques, pancréatiques et intestines et guides médicaux. *Transplantation* 2006; 81(10): 1373-1386.

4. Éligibilité du donneur

4.1 Détermination de l'éligibilité

Présument que le donneur a donné son consentement, nous recommandons que l'éligibilité soit déterminée par l'équipe de travail multidisciplinaire. La composition de base de cette équipe est : un médecin donneur, un chirurgien donneur, un coordinateur donneur et un travailleur social clinique.

Dans les cas où le donneur est à un risque plus élevé (médical, psychosocial, financier), nous recommandons une équipe de travail multidisciplinaire ayant une meilleure représentation (p. ex., éthicien, psychiatre/psychologue, spécialistes médicaux ou chirurgicaux indépendants, défenseur des droits des patients).

Considérations clés

- Les individus refusés ont le droit à une deuxième expertise.
- L'autonomie du donneur n'annule pas le jugement ou la prise de décision du médecin.⁸

Données à l'appui

Recommandation 4,1 : page 67.

⁸ L'énoncé éthique du Forum de Vancouver sur les données pulmonaires, hépatiques, pancréatiques et intestines et guides médicaux. *Transplantation* 2006; 18(10).

5. Consentement informé⁹ pour les donneurs d'organes vivants

5.1 Mandataires indépendants du donneur

Nous recommandons qu'un mandataire indépendant du donneur prenne part à l'évaluation d'un donneur d'organes vivant potentiel. Le plaidoyer est un processus continu, lequel peut être partagé entre les professionnels de la santé.

Nous recommandons que l'attribut d'un mandataire du donneur soit l'indépendance de l'équipe de soin du receveur.

Dans les programmes de moindre envergure, il peut s'avérer difficile d'identifier les professionnels de la santé avec l'expertise spécialisée nécessaire pour mener l'évaluation du donneur, lequel n'est PAS impliqué dans certains aspects de l'équipe de soins du receveur. Dans ce contexte, nous recommandons qu'un médecin qui n'est pas associé au donneur ou aux équipes de soin du receveur (c.-à-d., un interniste général, un spécialiste externe) agisse en tant que mandataire indépendant du donneur.

Données à l'appui

Recommandation 5,1 : page 67.

5.2 Indépendance des membres de l'équipe d'évaluation du donneur

Nous recommandons que le travailleur social clinique et le spécialiste médical impliqués dans le processus d'évaluation du donneur soient indépendants de l'équipe de soins du receveur. Il est préférable que le coordonnateur du donneur vivant soit aussi indépendant de l'équipe de soins du receveur.

Données à l'appui

Recommandation 5,2 : page 67.

⁹ Au Canada, tout consentement se doit d'être bien informé selon les normes légales et éthiques. En d'autres mots, un patient doit en règle générale recevoir toute l'information qu'un individu raisonnable, dans la position du patient, souhaiterait recevoir, y compris l'information sur la nature du traitement et des risques matériels encourus. Cette obligation requiert également que les mesures raisonnables soient prises pour assurer que le patient a compris l'information fournie.

5.3 Divulgence de renseignements au receveur

Nous recommandons que ces renseignements relatifs aux risques et avantages matériels pour les donneurs potentiels soient divulgués et discutés avec le receveur dans le contexte d'une relation de don.¹⁰ Cela est assujéti au consentement, et un équilibre des droits du receveur et du donneur selon chaque cas.

Considérations clés

- Une analyse des obligations additionnelle de l'équipe du receveur au receveur et au donneur doit être faite.

Données à l'appui

Recommandation 5,3 : page 67.

5.4 Don d'organe prélevé sur un donneur vivant et les mineurs

Nous recommandons fortement qu'il n'y ait aucun don d'organe prélevé sur les mineurs (< de 18 ans). Dans des circonstances grandement exceptionnelles où un tel donneur peut être pris en considération, le processus d'évaluation et de consentement informé doit être modifié afin d'inclure les exigences suivantes :

- a. Un mandataire indépendant du donneur : cette personne ne peut être associée aux équipes de soins du donneur ou du receveur **ou** la famille du donneur/receveur.
- b. Une consultation avec le programme d'éthique local.
- c. Une évaluation psychosociale : menée par un psychologue/psychiatre indépendant possédant de l'expérience en médecine des adolescents.
- d. Conseiller juridique.

Considérations clés

- La loi relativement à l'âge de consentement pour le don d'organe prélevé sur un donneur vivant varie selon chaque province.
- La limite d'âge fixée à 18 ans est conforme aux normes internationales.
- La maturité ne peut être définie en fonction de l'âge chronologique.

¹⁰ Tous les dons sont des échanges entre un donneur et receveur qui peuvent varier de dons intimes entre parents jusqu'aux dons pratiquement « insignifiants » à des fins charitables. Pour le donneur, chaque don est inestimable et, dans le meilleur des mondes, suscite la reconnaissance du receveur. Le don d'organe prélevé sur un donneur vivant implique un risque de santé potentiel pour le donneur, lequel s'ajoute aux coûts matériels et financiers.

Données à l'appui

Recommandation 5,4 : page 69.

5.5 Formulaires de consentement

Au cours du Forum, les participants ont discuté si un formulaire de consentement chirurgical spécifique au don d'organe prélevé sur un donneur vivant est nécessaire. Il y avait consensus que ceci ne soit pas nécessaire lorsque le processus de consentement décrit à la Recommandation 1 est suivi.

Considérations clés

- Le processus de consentement doit respecter la loi et les règlements provinciaux.
- Un élément clé quant à l'obtention d'un consentement informé est l'évaluation et la documentation de la compréhension des risques et des avantages du don d'organe prélevé sur un donneur vivant.

Données à l'appui

Recommandation 5,5 : page 67.

6. Suivi suite au don d'organe

6.1 Suivi suite au don d'organe

Nous recommandons un suivi obligatoire par un médecin/chirurgien entre 4 et 12 semaines, et douze mois après le don d'organe pour tous les donneurs. Selon la portée de la procédure, un suivi additionnel peut être nécessaire au cours de la première année suivant le don d'organe.

Dans le cas d'un donneur qui habite loin d'un centre de don ou de transplantation, mais qui réside au Canada, nous recommandons que le programme de don/transplantation prélevé sur un donneur vivant remette la responsabilité du suivi au médecin de famille ou autre fournisseur de soins de santé en communiquant un plan de suivi à ce fournisseur.

Données à l'appui

Recommandation 6,1 : page 71.

6.2 Suivi à long terme

Nous recommandons un suivi permanent des donneurs d'organes.

Nous recommandons que le donneur soit principalement responsable d'assurer que le suivi est complet par la suite de la première année suivant le don d'organe, avec coordination, éducation et promotion de la santé par l'équipe d'évaluation du donneur et des soins prodigués par le médecin de famille ou autre fournisseur de soins de santé.

Considérations clés

- En l'absence d'un médecin de famille, le programme de don d'organe prélevé sur un donneur vivant doit être disponible pour assurer un suivi du donneur.

Données à l'appui

Recommandation 6,2 : page 71.

6.3 Recommandations spécifiques à l'organe pour le suivi médical/chirurgical

Nous recommandons le suivi médical/chirurgical spécifique à l'organe suivant :

Rein	Pression artérielle, glycémie, créatinine de sérum, analyse urinaire
Foie	Épreuve de fonction hépatique, ultrasons
Poumon	Évaluation de l'examen fonctionnel respiratoire, saturation en oxygène, et radiographie pulmonaire tous les six mois au cours de la première année, puis à chaque année.

Données à l'appui

Recommandation 6,3 : page 71.

6.4 Accès aux soins de santé appropriés

Nous recommandons que les donneurs potentiels n'ayant pas accès à des soins de santé appropriés soient éligibles au don d'organe prélevé sur un donneur vivant. Pour les raisons de cette recommandation, les soins de santé appropriés comprennent des ressources suffisantes pour assurer des soins suite à l'opération, des soins advenant des complications suite à l'opération, de même qu'un suivi à long terme.

Données à l'appui

Recommandation 6,4 : page 71.

6.5 Suivi psychosocial

Nous recommandons que le suivi relativement aux répercussions psychosociales du don d'organe prélevé sur un donneur vivant soit mené après le don d'organe pour chaque donneur vivant au cours de la première année suivant le don d'organe.

Nous recommandons que le coordonnateur ou le travailleur social du donneur vivant associé au programme de donneur vivant (selon la personne qui a établi la relation) devrait idéalement mener l'évaluation psychosociale après le don d'organe.

Nous recommandons qu'une entrevue semi-structurée ait lieu afin d'évaluer les répercussions psychosociales du don d'organe suite à la chirurgie.

Considérations clés

- Procéder au don d'organe prélevé sur un donneur vivant évoque un « devoir de prudence » du donneur par l'entremise du programme de don d'organe prélevé sur un donneur vivant.
- Le contact doit se faire en personne, dans la mesure du possible.
- Le processus ne doit pas être trop coûteux pour le donneur.
- Le suivi doit être en lien avec les problèmes identifiés lors du processus d'évaluation avant le don d'organe.
- La qualité des outils d'autoévaluation peut s'avérer utile pour les soins de suivi.

Données à l'appui

Recommandation 6,5 : page 64.

6.6 Base de données nationale des donneurs

Nous recommandons que les données relatives à la transplantation soient partagées au niveau national afin d'améliorer d'une meilleure façon le don et la transplantation d'organes prélevés sur un donneur vivant. Les sources de données existantes incluent le Registre canadien du remplacement d'organes, les agences provinciales de transplantation et d'administration, ainsi que les centres locaux de transplantation. Une telle stratégie doit être économique et durable, conforme à la confidentialité et responsable du changement, résultant en des renseignements fournis aux centres de transplantation qui améliorent la santé et les soins de santé des donneurs et receveurs d'organes.

Nous recommandons qu'une base de donnée nationale longitudinale des donneurs soit créée afin de faire le suivi des résultats médicaux des donneurs vivants. Données nécessaires :

- a. renseignements de base du donneur (p. ex., âge, genre, relation, résultats d'examen pertinents)
- b. identificateurs du donneur pour permettre aux données de liaison avec des bases de données administratives (p. ex., bases de données provinciales médicales, Statistiques Canada, Institut canadien pour les renseignements sur le santé, etc.)
- c. faire rapport des complications graves péri-opératives (p. ex., mort, taux de deuxième opération, réadmissions)
- d. faire rapport de la défaillance d'un organe survenant chez un donneur vivant
- e. faire rapport du décès d'un donneur au cours de l'année suivant la chirurgie à la suite d'une cause quelconque, ou un décès subséquent croyant être lié au processus de don d'organe.

Éléments à prendre en considération :

- f. Collecte de donnée jusqu'à l'année de suivi, incluant celle-ci.
- g. Collecte de données annuelles au-delà d'un an après le suivi.

Considérations clés

- Travailler avec les registres de transplantation et les bases de données administratives actuels est primordial.
- L'attribution des ressources, la durabilité, de même que les questions d'ordre méthodologique, juridique et morale doivent être abordées avant la mise en œuvre.

Données à l'appui

Recommandation 6,6 : page 71.

7a. Élément dissuasif financier au don d'organe prélevé sur un donneur vivant : Menues dépenses

Préambule

Il est reconnu que les conséquences financières des donneurs vivants au cours de la phase d'évaluation et suite au don. Les catégories du risque financier incluent les menues dépenses, la perte de revenus et les risques d'assurance potentiels.

Les principes déterminants suivants s'appliquent aux recommandations dans ce domaine :

- Le remboursement est basé selon qu'il soit juste et raisonnable pour le donneur et qu'il écarte un obstacle ou un élément dissuasif potentiel au don d'organe prélevé sur un donneur vivant.
- Le remboursement doit être fait de manière opportune afin de minimiser les répercussions sur les personnes désavantagées sur le plan financier.

7.1 Remboursement

Nous recommandons que les donneurs vivants d'organes potentiels soient remboursés pour les menues dépenses, indépendantes de la décision de procéder avec le don d'organe. De telles dépenses doivent être remboursées dans les limites prédéfinies pour des dépenses spécifiques. Les types de dépenses incluent les déplacement (p. ex., kilométrage, billet de la classe économique, location de voitures et stationnement), hébergement et repas, frais accessoires médicaux non couverts par l'assurance-maladie, services aux enfants et aux aînés, travailleuse familiale et frais téléphoniques interurbains.

Nous recommandons que le remboursement soit équitable dans les juridictions et parmi les donneurs.

Considérations clés

- Pour les cas impliquant des complications étendues, les frais de voyage au-delà de six mois peuvent être pris en considération.

Données à l'appui

Recommandation 7,1 : page 74.

7.2 Mécanismes de remboursement

Étant donné :

- i. les méthodes existantes pour rembourser les donneurs [p. ex., crédit d'impôt fédéral pour frais médicaux (T2210)] ne sont pas adéquates, telles qu'authentifiées par les inconvénients financiers ou patients marginalisés (p. ex., échéances des remboursements), et
- ii. il existe une grande variation d'accès et un niveau de remboursement dans les juridictions canadiennes,

nous recommandons qu'il y ait un remboursement direct des dépenses permises en utilisant les infrastructures actuelles (p. ex., fédéral/provincial/territorial, organismes non gouvernementaux et programme de donneur) pour administrer le programme, reconnaissance que ce financement et ces ressources additionnels peuvent être nécessaires.

Données à l'appui

Recommandation 7,2 : page 74.

7.3 Surveillance

Nous recommandons une surveillance pour assurer que le remboursement n'excède pas de manière excessive les dépenses encourues.

Données à l'appui

Recommandation 7,3 : page 74.

7.4 Assurance

Étant donné :

- i. les donneurs vivants prennent des risques en termes d'assurabilité actuelle et future (p. ex., en ce qui concerne le prêt, l'hypothèque, l'incapacité, l'assurance-maladie et l'assurance-vie obligatoires), et que
- ii. l'industrie de l'assurance a actuellement un large gamme de politique, attitudes et approches aux besoins en assurance des individus qui peuvent suivre une évaluation du donneur, chirurgie du donneur ou qui a déjà fait un don d'organes,

nous recommandons que le CCDT entame des discussions avec des représentants de l'industrie de l'assurance afin d'élaborer et de recommander des politiques et des pratiques d'assurance justes pour les donneurs d'organes prélevé sur un donneur vivant actuels et futurs.

Données à l'appui

Recommandation 7,4 : page 74.

7b. Élément dissuasif financier au don d'organe prélevé sur un donneur vivant : Perte de revenus

7.5 Rémunération suite à la perte de revenus

Nous recommandons une rémunération raisonnable et juste suite à la perte de revenus pour les donneurs de don d'organe prélevé sur un donneur vivant.

Nous recommandons que l'accès au remboursement soit équitable dans les juridictions et parmi les donneurs.

Données à l'appui

Recommandation 7,5 : page 74.

7.6 Programmes de la sécurité du revenu

Étant donné :

- i. qu'il existe des programmes de la sécurité du revenu [p. ex., assurance-emploi (AE), invalidité à court terme] pour le remboursement partiel du revenus des donneurs vivants, et que
- ii. ces programmes ne sont pas inclusifs et peuvent ne pas être adéquats pour tous les donneurs vivants,

nous recommandons que ces programmes soient étendus, ou qu'un nouveau programme soit élaboré, afin d'englober les besoins et les circonstances spécifiques des donneurs vivants.

Nous recommandons qu'un congé familial pour raisons médicales soit accordé aux donneurs vivants.

Nous recommandons que l'assurance privée ou publique (p. ex., l'AE et l'invalidité à court terme) ne soit pas refusée aux donneurs vivants.

Considérations clés

- Une attention particulière doit être accordée aux gens qui présentent un risque financier important (p. ex., travailleurs à faible revenu, travailleurs autonomes).

Données à l'appui

Recommandation 7,6 : page 74.

Conclusion

Les participants du Forum ont consenti sur les stratégies afin de maximiser le don d'organe prélevé sur un donneur vivant dans un environnement sécuritaire et moral au Canada, tout en rehaussant la confiance du don d'organe prélevé sur un donneur vivant pour les donneurs potentiels et actuels, les receveurs de transplantation et leurs familles, les membres de la population et les professionnels de la santé.

Ces recommandations informeront l'élaboration d'un plan d'action par le Comité de transplantation du CCDT, ayant pour objectif d'améliorer les pratiques et les systèmes de soins de santé actuels du don d'organe prélevé sur un donneur vivant.

Les recommandations émises dans ce rapport reflètent les normes minimales. Les régions ou les programmes individuels peuvent adopter, adapter ou considérer des normes additionnelles qui s'appliquent à leurs environnements de soins de santé.

Afin de favoriser les soins des donneurs d'organes vivants, les ressources humaines et financières doivent être suffisantes pour financer le changement systémique et les infrastructures nécessitent d'instaurer ces recommandations.



Partie III :

**Recherche et élaboration des
politiques**

Recommandations à l'intention de la recherche et de l'élaboration des politiques

Les participants au forum ont reconnu que les niveaux de preuve qui soutiennent les recommandations pour le don d'organe prélevé sur un donneur vivant s'appuient sur des études rétrospectives et des avis d'experts dans des contextes nationaux et internationaux.

Les sujets de recherche suivants ont été dégagés pendant le processus du forum :

- Risques médicaux et psychosociaux à long terme pour le donneur.
- Rentabilité des dons de rein, de foie et de poumon prélevé sur un donneur vivant.
- Mesure dans laquelle les frais pris en charge par le donneur (p. ex., menus frais et perte de revenu) influencent la décision de devenir donneur.
- Assurabilité comme obstacle à la greffe.
- Efficacité des stratégies destinées à communiquer les risques et les avantages aux donneurs potentiels.
- L'attitude du public envers le don, notamment la compréhension des différentes zones de contention.

Sujets en matière de politique

- Assurance de disposer des ressources appropriées pour appuyer les programmes de don d'organe prélevé sur un donneur vivant, notamment les ressources supplémentaires à l'égard de nouvelles recommandations (p. ex., équipes de soins indépendantes et suivi des responsabilités du programme de donneur).
- Élaboration et financement d'une norme en matière de remboursement pour les dépenses jugées raisonnables de toutes les étapes du don.
- Élaboration et entretien d'ouvrages et de documents de base partagés qui fournissent des renseignements sur le don (p. ex., évaluation de la conception des documents et des ressources pour l'entretien du matériel).
- Élaboration d'un système national pour le signalement obligatoire des renseignements sur le donneur, tels que :
 - Données de base (variation régionale : assurance de la qualité et accès équitable).
 - Résultats négatifs hâtifs.
 - Liens vers d'autres bases de données.
- Autres domaines, tels que :
 - Groupe de travail pour les sujets importants qui exigent une expertise unique (p. ex., exploration des implications uniques des donneurs à l'extérieur du pays et uniformisation de l'âge du consentement).
 - La reconnaissance du public du cadeau que fait le donneur d'organe vivant.
 - Appui du développement du soutien des pairs et des groupes de lobbying.
 - Envisager des ressources financières distinctes pour les donneurs grièvement blessés.



Annexes

Annexe 1 : Principaux termes et acronymes

1. Principaux termes

Consentement informé et entendu

Au Canada, tout consentement se doit d'être bien informé selon les normes légales et éthiques. En d'autres mots, un patient doit en règle générale recevoir toute l'information qu'un individu raisonnable, dans la position du patient, souhaiterait recevoir, y compris l'information sur la nature du traitement et des risques matériels encourus. Cette obligation requiert également que les mesures raisonnables soient prises pour assurer que le patient a compris l'information fournie.

Critères de révision

Les critères de révision cherchent « à faciliter l'évaluation des soins des cliniciens et autres ». Plus spécifiquement, l'Institute of Medicine (IOM) suggère que des recommandations systématiquement développées peuvent être utilisées afin d'analyser l'applicabilité des décisions, services et résultats liés aux soins de la santé. Afin de permettre une telle évaluation, les recommandations doivent être « pertinentes à la révision rétrospective des dossiers médicaux de pratique clinique » et permettre l'évaluation des démarches clés des soins antérieurs, notamment la mise en œuvre des guides.

Bien que les cliniciens et d'autres pourraient viser l'excellence, les critères de révision insistent fréquemment sur des soins de moindre qualité. D'autre part, selon Grimshaw et Russell, ils doivent être basés sur des éléments obligatoires ou, dans le pire des cas, sur des éléments quasi-obligatoires. En dépit de la définition des critères de révision de l'IOM, il est important que ces critères évaluent l'applicabilité et la nécessité pour démontrer si des soins inappropriés et nécessaires ont été prodigués. Les critères qui décrivent les soins appropriés et inutiles ne sont pas applicables à l'évaluation des soins minimum requis et la détermination des services surutilisés ou sous-utilisés.

Devoir envers le donneur

Tous les fournisseurs de soins de santé ont le devoir de protéger les intérêts de leurs patients et de leur prodiguer des soins adéquats suivant des normes appropriées.

Donneur à risques prédéterminés

Un donneur pour lequel certains facteurs de risque sont identifiables préalablement au don (p. ex., un donneur du foie diagnostiqué de stéatose hépatique lors d'une ponction-biopsie hépatique, un donneur du poumon avec des antécédents de tabagisme, un donneur du rein souffrant d'hypertension).

Donneur sans risques prédéterminés

Un donneur sans aucun facteur de risque identifiable préalablement au don (p. ex., activité fonctionnelle rénale, analyse des urines, pression et taux de glucose sanguin normaux dans le cas d'un donneur du rein).

Donneur local

Un donneur qui réside à proximité d'un centre de don et de transplantation.

Guides de pratique clinique

En 1994, l'Association médicale canadienne a adopté la définition selon laquelle les guides de pratique clinique (GPC) sont des « ...recommandations systématiquement élaborées afin de guider le processus décisionnel des praticiens et des patients concernant les soins de santé appropriés dans des circonstances cliniques particulières. » Les GPC aident les médecins à déterminer quelle est l'intervention la plus efficace et la plus adéquate, tandis que les plans de soins standard aident l'équipe soignante à organiser l'exécution des interventions.

Les bons guides de pratique clinique sont dotés de trois caractéristiques :

- D'abord, ils définissent les questions liées à la pratique et déterminent explicitement toutes les options et tous les résultats qui découlent d'une décision.
- Ensuite, ils déterminent, évaluent et résumant clairement, par les moyens les plus appropriés offerts aux décideurs, les meilleures données existantes sur la prévention, le diagnostic, le pronostic, le traitement, les risques et la rentabilité.
- Enfin, ils identifient explicitement les points décisifs à partir desquels ces données valides doivent être intégrées à l'expérience clinique personnelle pour déterminer plan d'action.

Lien du don

Tous les dons sont des échanges entre un donneur et receveur qui peuvent varier de dons intimes entre parents jusqu'aux dons pratiquement « insignifiants » à des fins charitables. Pour le donneur, chaque don est inestimable et, dans le meilleur des mondes, suscite la reconnaissance du receveur.

Le don d'organe implique un risque de santé potentiel pour le donneur, lequel s'ajoute aux coûts matériels et financiers.

Ce risque amplifie le lien du don entre le donneur et le receveur, et la complicité entre les deux s'en trouve accrue. Le receveur doit connaître le risque supplémentaire et comprendre sa signification avant d'accepter ce type de don. C'est cet élément qu'il est important de bien définir.

Mandataire indépendant du donneur

Un individu qui n'est pas impliqué dans les soins dudit receveur. La responsabilité de cet individu consiste à voir aux bons soins du donneur potentiel.

Médecine factuelle

Les bons guides de pratique clinique sont basés sur le concept de médecine factuelle (EBM),¹¹ laquelle est fondée sur une prise en compte consciencieuse, explicite et judicieuse des meilleurs faits afin de prendre de bonnes décisions à propos des soins des patients individuels.

Les cinq étapes de l'EBM sont les suivantes :

Convertir les besoins d'information clinique en questions pouvant être répondues.

Faire des recherches factuelles pour répondre à ces questions.

Apprécier de façon objective la validité (évaluation de la justesse) de l'information obtenue afin de déterminer son utilité (applicabilité clinique).

Appliquer les résultats de cette appréciation en pratique clinique.

Évaluer la performance clinique.

L'EBM peut adresser chacun des cinq objectifs cliniques suivants :

Faire un diagnostic

Évaluer un pronostic

Choisir le meilleur traitement

Déterminer les risques

Prodiguer les soins de la plus haute qualité.

Mesures de rendement

Les mesures de rendement sont des méthodes ou instruments pour évaluer ou suivre l'étendue par laquelle les actions d'un praticien ou fournisseur de soins de santé observent les guides de pratique, les critères de révision médicale et les normes de qualité (Institute of Medicine, 1990).

Normes de qualité

Les normes de qualité sont des énoncés autorisés de 1) niveaux minimum de performance ou résultats acceptables, 2) niveaux d'excellence de performance ou résultats, ou 3) l'étendue de la performance ou des résultats acceptables.

¹¹ Une excellente ressource pour l'EBM est le Users' Guides to the Medical Literature by the Evidence Based Medicine Working Group. La série a été publiée dans *JAMA* 1993-2000 (bibliographie) et est disponible auprès des Centres of Health Evidence à : <http://www.cche.net/usersguides/main.asp>.

2. Abréviations

ABO	Système des groupes sanguins
ABPM	Monitoring ambulatoire de la pression artérielle (ambulatory blood pressure monitoring)
ACOT	Le comité consultatif sur la transplantation d'organe [Advisory Committee on Organ Transplantation (US)]
AE	Assurance-emploi
BCTS	British Columbia Transplant Society
BSA	Surface corporelle (body surface area)
CCDT	Conseil canadien pour le don et la transplantation
CMV	Cytomégalovirus
DFG	Débit de filtration glomérulaire
DHF	Défaillance hépatique fulminante
EBM	Médecine factuelle (evidence-based medicine)
ECG	Électrocardiogramme
ERCP	Cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (endoscopic retrograde cholangiopancreatography)
GPC	Guides de pratique clinique
GRF	Groupe de recommandations du forum
Hg	Mercure
HLA	Antigènes leucocytaires humaines
IMC	Indice de masse corporelle
IOM	Institute of Medicine
JAMA	Journal of the American Medical Association
JAMC	Journal de l'Association médicale canadienne
JCA	Journal canadien d'anesthésie
MPOC	Maladie pulmonaire obstructive chronique
NEJM	New England Journal of Medicine
RMCP	Résonance magnétique cholangiopancréographie
SD	Écart-type (standard deviation)
TA	Tension artérielle (pression artérielle)
UNOS	United Network for Organ Sharing
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

Annexe 2 : Sommaire des faits

1. Risques et avantages : Informer le donneur

Pratique canadienne :

Selon une analyse de l'environnement effectuée sur les programmes canadiens de donneurs vivants, l'information préliminaire à propos des risques étaient communiqués par téléphone ou en personne par le coordonnateur du donneur, dans la majorité des programmes. Le deux tiers des programmes incluaient des documents écrits ou des références à des sites Web.

Seuls 2 programmes de donneurs vivants demandent un consentement pour le diagnostic, le traitement et les soins reliés à l'évaluation du donneur.

Tous les programmes de transplantation (n=18) indiquent que les donneurs sont informés des risques et des avantages, des effets des résultats pour le receveur et des risques de coercition. Dans 94 % (n=17) des programmes, la liberté de choix et les répercussions d'un rejet potentiel en tant que donneur sont des sujets très importants, tandis que la protection de la vie privée et des intérêts du donneur sont abordés dans 15 et 16 programmes, respectivement.

Certains membres de l'équipe d'évaluation du donneur semblent communiquer les bienfaits du don d'organe prélevé sur un donneur vivant, les risques médicaux et chirurgicaux à court et long termes ainsi que les risques psychologiques. L'information au sujet des frais remboursables (déplacement, hébergement, garde d'enfants ou de personnes âgées) est bien communiquée, tout comme les congés de travail. Cependant, les conséquences d'un don sur l'assurabilité actuelle ou future ne sont pas uniformément communiqués (couverture à court terme dans 15 des 18 programmes, invalidité à long terme dans 10 des 18 programmes et assurabilité à long terme dans le cas de conséquences secondaires dues à un don d'organe dans 7 des 18 programmes).

Pratique internationale :

Le United Network for Organ Sharing (UNOS) s'efforce de fournir des informations complètes sur son site Web Transplant Living afin d'assurer que des informations normalisées sur les risques et les avantages du don d'organe sont disponibles pour chaque donneur vivant potentiel.

Recommandations existantes :

Le protocole d'accord des recommandations sur le don d'organe prélevé sur un donneur vivant souligne les éléments de divulgation requis par le donneur vivant potentiel dans le tableau 1 (JAMA, 2000). Ces recommandations sont appuyées par les guides de pratique de plusieurs juridictions.

Dans d'autres secteurs de la santé, des stratégies pour optimiser la communication des risques comprennent l'utilisation d'aides visuelles, d'un vocabulaire normalisé, d'une compréhension des différences culturelles ainsi que d'un dénominateur commun (p. ex., 40 sur 1 000 et 5 sur 1 000 plutôt que 1 sur 25 et 1 sur 200).

2. Évaluation d'organes spécifiques

Rein

Les transplantations à partir d'un donneur du rein vivant au Canada comprennent actuellement 40 % des transplantations. Les avantages du receveur comprennent des brèves périodes d'attente, l'occasion d'une transplantation de préemption et des résultats à court et long termes supérieurs. La condition du recours à un donneur vivant est que les risques « minimum » médicaux, psychologiques et financiers encourus par le donneur, sont compensés par les avantages définitifs du receveur et les bienfaits psychologiques de l'altruisme du donneur.

Les enquêtes recommandées pour l'évaluation d'un donneur vivant comprennent une revue médicale et psychologique détaillée, un examen physique, une analyse des urines, de la créatinine sérique, du DFG, de la glycémie à jeun et du profil lipidique, des tests de fonction rénale et un profil de coagulation, une radiographie du thorax, un électrocardiogramme et une imagerie suffisante pour évaluer l'anatomie vasculaire.

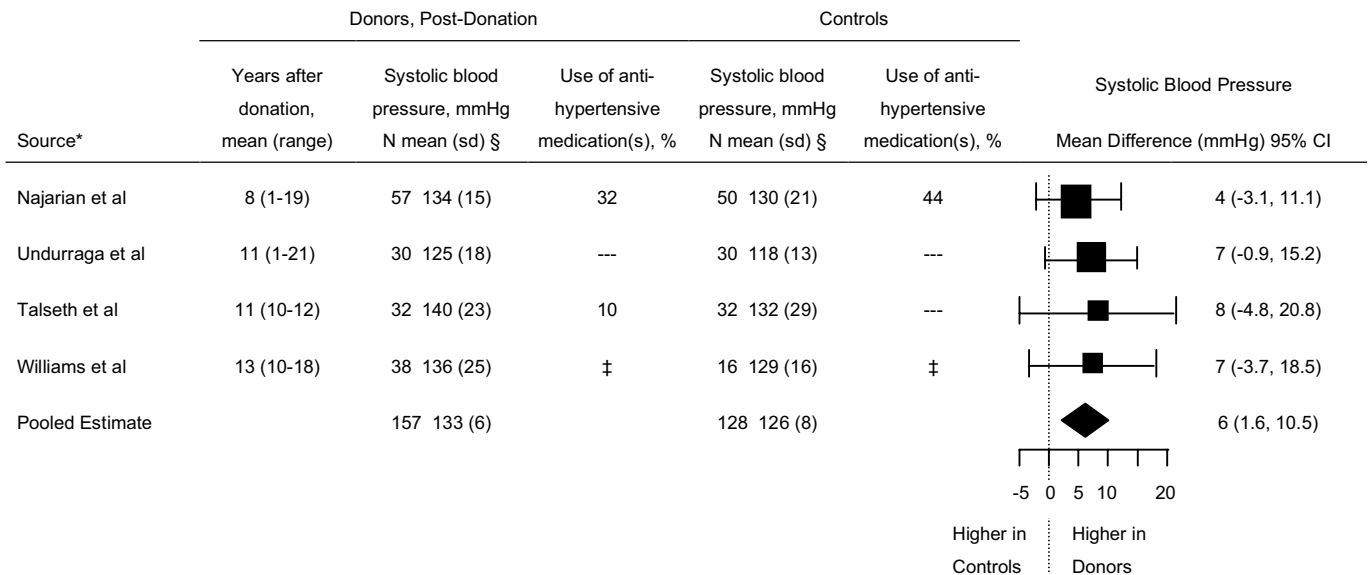
Les critères généralement acceptés qui empêchent le don d'un rein prélevé sur un donneur vivant incluent l'incompatibilité du groupe sanguin et une épreuve positive de compatibilité croisée entre le donneur et le receveur (bien que certains centres étudient les stratégies pour combattre ces barrières), des conditions médicales considérables (comme le diabète, l'ischémie cardiaque symptomatique, l'insuffisance cardiaque congestive, etc.) qui augmentent beaucoup les risques qui entourent la chirurgie et les risques à long terme, la malignité ou l'infection active. Étant donné les inquiétudes des résultats à long terme, un grand débat se joue sur l'acceptation de patients souffrant d'hypertension artérielle contrôlée, d'un donneur d'IMC âgé de plus de 35 ans d'individus présentant des tests anormaux isolés, comme l'hématurie microscopique. On connaît mal les risques à long terme ou les résultats à long terme des transplantations du rein de tels donneurs.

Les risques à court terme d'un don d'organe prélevé sur un donneur vivant sont relativement bien établis. Les risques de décès entourant la chirurgie sont inférieurs à 0,03 % ; le taux de mortalité ne semble pas être influencé par les approches chirurgicales. Le risque d'opération subséquente est inférieur à 1 % pour la néphrectomie laparoscopique et inférieur à 0,4 % pour la néphrectomie ouverte. Le taux d'embolie pulmonaire est de moins de 2 % et la morbidité, comme une infection mineure, une infection urinaire et une fièvre intermittente, se manifeste chez moins de 10 % des patients. Dans l'ensemble, une hospitalisation de moins d'une semaine est requise pour la plupart des patients, et ces derniers se sentent assez en forme pour retourner au travail à l'intérieur d'une période de un mois.

À ce jour, les risques à long terme d'un don du rein prélevé sur un donneur vivant ne sont pas bien déterminés, étant donné que les études menées suggèrent des restrictions méthodologiques importantes. La pression sanguine chez le donneur d'un rein semble augmenter d'environ 5 mm de Hg de plus que l'augmentation normale au cours d'un vieillissement normal (voir le tableau suivant). La plupart des études ne suggèrent aucune augmentation du taux d'hypertension artérielle suite à un don d'organe. La fonction rénale (débit de filtration glomérulaire ou DFG) diminue de 10 ml/min. après une transplantation et, par conséquent, réduit la fonction rénale anticipée au cours de la vie normale. Lors de suivis postopératoires, environ 13 % des patients ont développé un DFG de 30 à 59 ml/min. et 0,4 % des patients avaient un DFG de moins de 30 ml/min. Seuls quelque cas isolés d'insuffisance rénale après une transplantation se présentent.

Les cas de réduction de la fonction rénale et d'insuffisance rénale après une transplantation rénale ne sont pas nécessairement dus à la transplantation. Un nombre minime de ces individus auraient développé ces conditions, même s'ils n'avaient pas fait un don du rein. Une conséquence du don d'organe du rein est l'augmentation minime des excréctions albumines urinaires; 3 % des donneurs peuvent développer une protéinurie de plus de 1g/d à long terme. À ce jour, aucune étude n'est en mesure d'examiner les risques de mortalité prématurée ou de maladies cardiovasculaires à long terme de façon contrôlée chez les donneurs du rein. Étant donné que l'insuffisance rénale est un facteur de risque indépendant des maladies cardiovasculaires chez la population générale, c'est un sujet qui se doit d'être abordé.

Figure 1.1 Études contrôlées de la tension artérielle systolique au moins 5 ans après un don du rein.



Pratique canadienne : Une analyse de l'environnement effectuée préalablement à la création de ce Forum démontre une uniformité considérable dans l'interprétation des tests médicaux considérés comme faisant partie de l'évaluation d'un donneur entre les programmes canadiens de donneurs vivants du rein. Ces tests comprennent la créatinine sérique, l'analyse des urines, la clairance de la créatinine et l'élimination minutée des protéines. La plupart des programmes analysent la glycémie à jeun et le profil lipidique. Cependant, il existe plusieurs variables dans l'utilité d'autres tests, comme la supervision ambulatoire de la pression sanguine pendant 24 heures, la protéinurie, le test de tolérance au glucose, l'analyse par DFG des radio-isotopes.

Sans aucun doute, il existe une variété considérable dans la pratique, notamment lorsqu'il s'agit d'accepter un donneur vivant potentiel qui souffre d'hypertension ou dont la fonction rénale est anormalement faible. Dans le cas particulier d'un homme de cinquante ans qui souffre d'hypertension contrôlée à l'aide d'un seul agent anti-hypertensif, 5 centres sur 14 ont répondu qu'un tel sujet ne serait jamais accepté comme donneur du rein. Toutefois, d'autres centres acceptent rarement (n=2), parfois (n=5) et normalement (n=2) cet individu comme donneur du rein. Aucun programme n'accepterait un donneur potentiel diabétique.

Pratique internationale :

Les études sur les pratiques aux États-Unis et en France démontrent qu'il existe une hétérogénéité considérable dans les critères d'exclusion basés sur les facteurs de risque médical comme l'hypertension, le diabète, la présence de protéinurie ou l'insuffisance rénale légère.

Par exemple, dans le cas d'un donneur avec hypertension, une étude démontre que 64 % des 231 centres de transplantation approuvés par « UNOS » (Bia et al., *Transplantation*, 1995) ont exclu les donneurs qui prennent des médicaments contre l'hypertension, tandis que 54 % ont exclu les donneurs qui souffrent d'une hypertension légère, mais persistante. Dans une étude des programmes en France (Gabolde et al., *Nephrol Dial Transplant*, 2001), 88 % des programmes excluent les sujets avec TA normale en traitement anti-hypertenseur, 70 % excluent ceux dont la TA est continuellement élevée $\geq 130/90$ sans traitement; 42 % excluent ceux dont la TA est occasionnelle $\geq 130/90$ sans traitement, et 28 % excluent ceux dont la TA est $\geq 130/90$ dans le bureau du médecin, même si la TA est $\leq 120/80$ à la maison.

Recommandations existantes :

Rapport du Forum d'Amsterdam sur le don du rein prélevé sur un donneur vivant (*Transplantation*, 2005) : Ce rapport suggère des critères d'exclusion basés sur la présence de diabète, d'hypertension (TA $> 140/90$ par ABPM chez les individus de plus de cinquante ans), de protéinurie > 300 mg/jour ou de DFG < 80 ml/min ou 2 SD sous la normale (selon l'âge, le sexe et la correction BSA) chez le donneur.

European Renal Association-European Dialysis and Transplant Association (*Nephrol Dial Transplant*, 2000) : Les critères d'exclusion comprennent : « DFG réduit (en comparaison à la normale selon l'âge), protéinurie > 300 mg/jour, hématurie microscopique (à l'exception d'une évaluation d'urine normale et d'une biopsie rénale normale), ou hypertension non contrôlée. »

UK Guidelines for Living Donor Kidney Transplantation (2000) : « ...l'organe endommagé d'un donneur hypertensif est une contre-indication du don du rein. Si le donneur potentiel est traité contre l'hypertension, il est possible qu'il soit pris en considération si sa pression sanguine est bien contrôlée (diastolique ≤ 83 mm de Hg)... Une clairance de créatinine de 80ml/min./1,73 m² représente une limite raisonnable pour un don du rein.

Foie

En raison d'une pénurie de donneurs d'organes pour les jeunes enfants, la transplantation d'un foie prélevé sur un donneur vivant s'est rapidement développée et établie dans les centres de transplantation majeurs. Le taux de mortalité et le temps d'attente chez les jeunes enfants en attente d'un don ont grandement été réduits. Le lien entre un parent et son enfant ainsi que le désir d'un parent de sauver la vie de son enfant justifie une opération et une acceptation rapides, malgré les risques encourus par le donneur.

Le don du foie prélevé sur un donneur vivant entre deux adultes a été développé il y a huit ans en utilisant le lobe droit, dans le cadre d'une expérience entre un donneur adulte et un receveur enfant. Un important débat entoure la transplantation du foie prélevé sur un donneur vivant en raison de l'ampleur de la chirurgie et des risques plus élevés pour le donneur, notamment la mort. Les résultats escomptés pour le receveur doivent justifier les risques encourus par le donneur et le receveur doit satisfaire aux mêmes critères pour la réception d'une greffe d'organe prélevé sur un donneur vivant que d'une transplantation d'organe prélevé sur un donneur décédé.

Pratique canadienne :

Une analyse de l'environnement effectuée avant la création de ce Forum révèle qu'il existe un accord considérable entre les deux programmes de donneurs vivants du foie qui ont répondu au sondage sur l'évaluation médicale d'un donneur vivant du foie potentiel. En plus des tests menés sur la fonction hépatique et sur la détermination des groupes sanguins s'ajoutent les tests de glycémie à jeun, de créatinine, de tomодensitogramme volumétrique et de RMCP. Dans les deux programmes, les donneurs potentiels ont été informés des risques de complication biliaire, d'une insuffisance hépatique potentielle, du besoin d'une opération subséquente et des douleurs chroniques. Les raisons pour refuser des donneurs étaient les suivantes : taille incompatible (24 %), anatomie vasculaire (24 %), choix du donneur (13 %), conditions médicales préalablement inconnues (13 %), morbidité (13 %) et âge (13 %). Dans le cas où une femme de 30 ans dont l'IMC est de 32 est évaluée pour un don du foie, les deux programmes ont répondu qu'ils accepteraient parfois qu'un tel individu fasse un don.

Pratique internationale :

Les résultats d'un sondage national mené aux États-Unis démontrent que les guides d'évaluation des donneurs ne sont pas normalisés. La plupart des donneurs sont évalués par des hépatologues, des travailleurs sociaux ou des psychologues/psychiatres, seulement la moitié des centres utilisent un hépatologue indépendant de l'équipe de transplantation ou un éthicien indépendant, les procédures invasives (une biopsie, une « ERCP » ou une angiographie) sont suivies de façon irrégulière, ou certains programmes n'en suivent aucune, seulement quelques-unes ou la totalité des procédures auprès des donneurs potentiels, le risque de mortalité communiqué par l'équipe de transplantation varie de plus d'un facteur de 10, de moins de 0,1 % à 1 %. (Brown et al., NEJM, 2003).

Complications péri-opératoires :

- Elles ne peuvent être clairement décrites
- Complications catastrophiques – de 0,4 à 0,6 %
- Décès du donneur du lobe gauche – approximativement 0,1 %
- Décès du donneur du lobe droit – approximativement 0,5 %
- Complications biliaires qui nécessitent une intervention – 6 %
- Taux brut de morbidité estimé à 31 %
- Période de rétablissement estimée de 3 à 4 mois

Recommandations existantes :

Il n'existe aucun protocole d'évaluation des donneurs universellement accepté, mais il existe un consensus qui veut que l'évaluation doit assurer la santé physique et mental du donneur, que les motifs du donneur soient appropriés et que le foie du donneur soit en santé ainsi que d'une taille et d'une nature anatomique favorables à la transplantation. Le risque de mortalité ne peut être définitivement déterminé, puisqu'il n'existe aucun registre qui inclut tous les donneurs. Le taux de complication est plus élevé chez les donneurs du lobe droit que les donneurs du segment latéral gauche, et les complications sont plus graves.

Les recommandations du récent Forum international de Vancouver sur les soins du donneur d'organe vivant (septembre 2005) n'ont toujours pas été publiées (manuscrit soumis à la transplantation) Les résultats de ce Forum pour le don du foie comprenaient les recommandations suivantes sur l'évaluation des donneurs, les exigences médicales et la responsabilité et la durée du suivi. Les indications pour la greffe de foie d'un donneur vivant doivent être les mêmes que celles établies pour une greffe d'un donneur décédé à l'exception des études de protocole approuvées par les institutions qui considèrent que la greffe d'un donneur vivant est préférable pour la greffe que celle d'un donneur décédé. Le don du foie prélevé sur un donneur vivant doit n'être considéré que si les risques encourus par le donneur sont justifiés par des résultats prévisibles acceptables pour le receveur. Le patient et la survie d'une transplantation d'organe prélevé sur un donneur vivant doivent estimer les résultats escomptés pour un receveur dont l'étiologie est identique et qui reçoit une transplantation d'organe prélevé sur un donneur décédé.

Le Forum de Vancouver recommande que l'évaluation des donneurs soit effectuée par un mandataire indépendant de ces derniers. Une imagerie de routine pour évaluer le volume du foie et l'anatomie vasculaire est recommandée, mais la biopsie du foie chez le donneur suscite toujours la controverse. Les indications suggérées pour la biopsie du foie du donneur comprennent un test des anomalies de la fonction du foie pour les IMC supérieurs à 30, les donneurs génétiquement reliés au receveur atteint d'hépatite chronique active auto-immune, de cholangite sclérosante, ou de cirrhose biliaire primaire, de stéatose hépatique ou d'une autre anomalie lors des analyses d'imagerie. Aucun âge ni IMC maximum n'ont été recommandés pour contre-indiquer le don, mais les patients âgés de plus de 60 ans et dont l'IMC est supérieur à 30 ont été déterminés comme des risques chirurgicaux croissants. Les donneurs doivent être suivis pendant au moins un an à la suite de la transplantation.

La DHF (défaillance hépatique fulminante) représente une indication acceptable pour une transplantation d'urgence du foie prélevé sur un donneur vivant. Les centres qui procèdent à des transplantations du foie prélevé sur un donneur vivant pour la DHF doivent être en mesure de compléter l'évaluation du donneur et le processus d'éducation promptement. L'aptitude à effectuer l'évaluation rapide d'un donneur potentiel, y compris les tests sanguins, un électrocardiogramme, une radiographie pulmonaire, un test de la fonction pulmonaire, une échocardiographie, des études d'imagerie du foie, une évaluation psychosociale et une évaluation du comité d'éthique à l'intérieur d'une période de 24 à 48 heures, est considérée comme étant optimale.

Poumon

La transplantation du poumon prélevé sur un donneur vivant constitue une procédure relativement nouvelle qui n'est effectuée que dans quelques centres et les connaissances à travers le monde sont toujours limitées. Conséquemment, les normes d'évaluation et de sélection des donneurs doivent être établies et revues. Jusqu'à ce que l'information complète sur les résultats à long terme pour le donneur et le receveur devienne disponible, les critères d'éligibilité continueront à dépendre de l'expérience et des pratiques locales. Le besoin de deux donneurs pour chaque receveur présente des défis uniques et une complexité accrue.

Le taux de mortalité connu pour la lobectomie dans les cas indépendants du don d'organe est inférieur à 1 %. À ce jour, aucun décès du donneur n'a été signalé à la suite d'une transplantation du poumon. Jusqu'à maintenant, des complications qui ont mis en péril la vie du donneur se sont présentées chez 3 donneurs (0,5 %), lesquels ont souffert de fibrillations ventriculaires au moment de la chirurgie et, 2 donneurs ont souffert d'une thrombose pulmonaire artérielle en phase postopératoire. Le temps moyen de l'hospitalisation à la suite d'une lobectomie du poumon est de huit jours et demi (de 3 à 36 jours). Environ 4 % des donneurs vivants du poumon ont connu des complications au moment de la chirurgie, comme des fibrillations ventriculaires, la nécessité de sacrifier le lobe droit intermédiaire (1,3 %), la nécessité de réimplanter le lobe droit intermédiaire (1,1 %), la nécessité d'effectuer une transfusion concentrée de globules rouges (0,9 %) et l'occurrence de blessures permanentes au nerf phrénique. Environ 5 % des donneurs ont connu des complications qui ont nécessité une intervention chirurgicale ou une bronchoscopie. Ces complications comprennent des saignements, une fistule broncho-pleurale, un épanchement pleural, un empyème, une sténose du poumon, une péricardite nécessitant une péricardectomie, une arythmie nécessitant une ablation ou un chylothorax.

Quatorze donneurs (2,6 %) vivants du poumon ont dû être ré-hospitalisés en raison d'un pneumothorax, d'une arythmie, d'un empyème, d'une péricardite, d'une dyspnée, d'un épanchement pleural, d'une sténose du poumon, d'une fistule broncho-pleurale, d'une pneumonie, d'une hémoptysie ou d'une déshydratation. Les plaintes à long terme (au-delà d'un an) du donneur vivant du poumon comprennent des douleurs chroniques dues à l'incision, une dyspnée, une péricardite et une toux.

Pratique canadienne :

Une analyse de l'environnement menée avant la création de ce Forum a reçu des réponses des deux programmes. Les deux programmes conviennent que l'évaluation obligatoire des donneurs potentiels doit comprendre des tests sanguins routiniers, une gazométrie du sang artériel, une étude sur la fonction pulmonaire, une radiographie du thorax, un tomodensitogramme du thorax, un ECG, un échocardiogramme, une ventilation et une perfusion du poumon avec l'analyse quantitative régionale, les dimensions thoraciques et les antécédents familiaux et personnels détaillés. Les deux programmes s'entendent en outre sur la nécessité d'évaluation psychosociale. La composition des équipes d'évaluation est très similaire. Le suivi à long terme des donneurs a été déterminé comme un aspect important.

Pratique internationale :

À l'opposé du Forum d'Amsterdam sur les soins du donneur vivant du rein, aucun consensus n'existe sur le don du poumon prélevé sur un donneur vivant. Une récente conférence internationale a été organisée à Vancouver en septembre 2005 sous la gouvernance du comité de déontologie de la Société de la transplantation afin d'adresser cet enjeu et une publication est en cours de préparation. Cependant, l'évaluation des donneurs potentiels dans les autres centres internationaux semble s'uniformiser à celle des centres canadiens.

Le Forum de Vancouver a recommandé les critères d'éligibilité suivants pour le donneur vivant d'un lobe pulmonaire :

- Être âgé de 18 à 60 ans et être apte à prendre une décision informée
- Ne pas être un fumeur actif ou présenter des antécédents de tabagisme notables
- Ne pas souffrir d'une maladie pulmonaire et ne pas avoir subi une chirurgie ipsilatérale thoracique par le passé
- Ne pas présenter de risque identifiable à des antécédents familiaux de maladie pulmonaire (c.-à-d. des formes génétiques d'une maladie pulmonaire idiopathique ou d'une hypertension artérielle pulmonaire)
- Ne souffre pas d'émaciation (IMC inférieur à 18 kg/m^2) ou d'obésité (IMC égal ou supérieur à 30 kg/m^2)
- A un groupe sanguin ABO compatible avec le receveur
- A un lobe d'une taille compatible avec l'hémithorax du receveur
- Bénéficie d'une fonction pulmonaire et présente des résultats de gazométrie du sang artériel normaux
- Ne présente aucune condition qui augmenterait les risques dus à une anesthésie générale, une chirurgie et un rétablissement postopératoire
- N'éprouve aucun problème psychosocial, d'éthique ou de motivation en tant que donneur
- N'est pas enceinte
- Ne présente aucune malignité active
- Ne souffre d'aucune infection active considérable (VIH, hépatite, CMV aigu)

Recommandations existantes :

Tous les centres semblent s'entendre sur :

1. L'évaluation complète du donneur vivant potentiel qui comprend un bilan médical complet, une évaluation psychosociale et un entretien détaillé à propos des risques et des bienfaits préalablement à l'obtention du consentement.
2. Le donneur idéal quant à la taille du receveur n'est toujours pas déterminé.
3. Des critères uniformes pour l'acceptation des donneurs doivent maintenant être convenus et sont nécessaires à l'égard des données sur les résultats à long terme.
4. Le suivi médical du donneur constitue un aspect important qui exige une attention particulière et un financement.

3. Évaluation psychosociale

Une évaluation psychosociale d'un donneur vivant est considérée comme faisant partie intégrante de l'évaluation du donneur. Dans la plupart des situations, les résultats de l'évaluation psychosociale ne seront pas utilisés pour exclure des individus du don d'organe, mais plutôt pour informer l'équipe de transplantation des interventions qui favoriseraient le bien-être du donneur potentiel et réduiraient les conséquences psychosociales défavorables pendant l'évaluation ou à la suite de la chirurgie.

Les principaux éléments recommandés pour cette évaluation comprennent notamment :

- Une exploration de la motivation du don d'organe (processus décisionnel, preuve de coercition ou d'incitation, attentes et ambivalence)
- La nature du lien entre le donneur et le receveur (points forts, conflits/difficultés antérieurs)
- L'attitude des proches envers le don (disponibilité d'une aide psychologique et matérielle)
- Les connaissances sur la chirurgie et le rétablissement, ainsi que la compréhension de ces derniers.
- La révision des problèmes d'ordre professionnel ou scolaire
- La santé mentale actuelle et antérieure (maladies psychiatriques, abus d'alcool ou d'autres drogues et habileté, compétences et capacité cognitives)
- L'état psychosocial actuel et antérieur (stress matrimonial, conditions de logement, croyances et orientation religieuses, autres facteurs stressants, stratégies de prise en charge)

La documentation disponible suggère que la majorité (plus de 90 %) des donneurs vivants ne regrettent pas leur décision de faire un don d'organe. Les taux de stress (dépression ou anxiété) après un don sont semblable à ceux qui ont été observés parmi la population générale. Un faible pourcentage de donneurs (une moyenne de 11 %) ressent que la relation avec leur conjoint ou leur famille a été affectée de façon négative, tandis que moins de 5 % des donneurs signalent que leur relation avec le receveur s'est détériorée. En règle générale, les donneurs perçoivent semblablement ou mieux leur bien-être physique, fonctionnel, psychologique et social que la population générale. L'inquiétude majeure, signalée par une moyenne de 23 % des donneurs, est la difficulté financière qui découle du don d'organe.

Des données limitées sont disponibles à l'égard des facteurs associés aux moins bons résultats psychosociaux à la suite de la transplantation. Les résultats ne semblent pas être reliés à l'opération ou à des complications, à des antécédents de maladie psychiatrique ou à la nature de la relation passée avec le receveur. Cependant, des facteurs comme une relation plus distante (dans le cas de donneur et receveur reliés), une motivation à réparer ou à rétablir une relation familiale et une plus grande ambivalence préalablement au don peuvent être d'une grande importance. Il existe très peu de données à propos des répercussions psychosociales qui découlent du type d'organe donné, des données démographiques du donneur ou du type de lien entre le donneur et le receveur. Fait intéressant, lorsque la greffe est un échec ou que le receveur décède, le donneur ne semble pas en être psychosocialement affecté.

Pratique canadienne :

L'analyse de l'environnement menée préalablement à la création de ce Forum révèle que la grande majorité (16 des 18 programmes de donneurs vivants) indique que l'évaluation psychosociale des donneurs vivants potentiels est obligatoire. Deux programmes ont indiqué que ce n'était pas obligatoire dans leur programme. Dans les 16 programmes qui considèrent cet élément essentiel, un travailleur social est impliqué dans 15 programmes et, dans le dernier programme, un psychiatre est consulté régulièrement. En plus du travailleur social, quelques-uns des programmes consultent par ailleurs un psychiatre (n=5) ou un psychologue (n=5). Le format de ces évaluations varie quelque peu d'un programme à un autre, mais la plupart utilisent une entrevue structurée (n=6) ou une combinaison d'entrevues et d'entretiens (n=10). De plus, dans certains programmes (n=2), un outil d'évaluation psychologique supplémentaire est utilisé. Une évaluation prend normalement de 45 à 90 minutes, selon les programmes participants.

La British Columbia Transplant Society a développé un outil d'évaluation psychologique pour les donneurs vivants du rein non dirigés (ou anonymes). L'utilité de cet outil, ou des modifications correspondantes, n'a pas été signalée dans le cadre du don d'organe prélevé sur un donneur vivant.

Pratique internationale :

Une étude américaine rapporte qu'un travailleur social fait régulièrement partie de l'évaluation des donneurs dans 79 % des centres. Cependant, moins de la moitié (46 %) effectuent une évaluation psychologique des donneurs potentiels, à moins qu'il n'existe une préoccupation à propos de la nature volontaire de leur décision (Bia et al., Transplantation, 1995).

Une étude française sur les programmes de donneurs vivants démontre que dans 53 % des programmes, le donneur vivant potentiel est soumis à une évaluation psychologique systématique. La situation sociale du donneur potentiel est explorée par un travailleur social dans 38 % des centres, alors que 35 % des centres n'évaluent pas cet aspect (Gabolde et al., Nephrol Dial Transplant, 2001).

Recommandations existantes :

Il n'existe pas de norme largement adoptée sur le contenu ou le format de l'évaluation psychosociale.

Protocole d'accord (JAMA, 2000) : « Une évaluation psychosociale est nécessaire pour chaque donneur potentiel. L'évaluation psychosociale devrait être performée par un professionnel de la santé mentale (c.-à-d. travailleur sociale clinique, psychologue, psychiatre ou infirmière en psychiatrie) ayant de l'expérience en transplantation. L'évaluateur psychosocial doit être un professionnel qui n'est pas impliqué dans les soins du receveur. »

Rapport du Forum d'Amsterdam sur le don du rein prélevé sur un donneur vivant (Transplantation, 2005) : indéterminé.

European Renal Association-European Dialysis and Transplant Association (Nephrol Dial Transplant, 2000) : « Évaluation psychosociale : optionnelle. »

Guide de la transplantation du rein prélevé sur un donneur vivant du Royaume-Uni (2000) : « le médecin responsable des soins du donneur est responsable d'informer le patient des effets psychosociaux du don du rein après une transplantation... Une évaluation indépendante des implications psychosociales peut être utile au donneur... Dans plusieurs centres de transplantation, une personne désignée (normalement un coordonnateur ou une infirmière praticienne) joue un rôle clé dans l'organisation de l'évaluation médicale du donneur potentiel... et est en mesure d'apporter le soutien nécessaire au donneur... »

4. Consentement : défis légaux et éthiques

Le protocole d'accord sur le don d'organe prélevé sur un donneur vivant (JAMA, 2000) stipule : « La personne qui donne son consentement comme donneur d'organe vivant doit être compétente, volontaire au don, libre de coercition, médicalement et psychologiquement apte, pleinement informé des risques et des bienfaits en tant que donneur et pleinement informée des risques, des bienfaits et des traitements alternatifs disponibles au receveur. Les avantages au donneur comme au receveur doivent surpasser les risques associés au don et à la transplantation d'un organe prélevé sur un donneur vivant. »

Pour que le consentement soit valide, il doit être informé, volontaire et offert par un individu qui en a la capacité. Les donneurs doivent recevoir les « informations importantes » sur la procédure proposée. Les « informations importantes » sont définies par ce qu'une personne raisonnable dans la position du patient souhaiterait connaître. Les conflits d'intérêt potentiels doivent être reconnus par le programme et, lorsque c'est possible, évités ou modérés. Le consentement doit être libre de coercition ou d'influence faite par la famille, le receveur, les amis ou les professionnels de la santé. Le processus de consentement doit être structuré afin de permettre une réflexion approfondie et une occasion suffisante d'explorer les motivations et les inquiétudes. L'individu doit avoir l'aptitude cognitive de comprendre la nature des conséquences du don d'organe. Les donneurs potentiels doivent conserver le droit de retirer leur consentement. La raison de ce retrait doit demeurer confidentielle.

Les stratégies qui peuvent favoriser un processus de consentement informé dans la mise en œuvre d'un don d'organe prélevé sur un donneur vivant comprennent notamment :

- une évaluation du donneur par une équipe indépendante de l'équipe de soins du receveur potentiel
- dans l'absence d'une équipe d'évaluation du donneur indépendante, la détermination d'un mandataire indépendant
- des périodes de « réflexion » entre la remise des informations et le consentement ou entre le consentement et la chirurgie même
- des stratégies de communication optimales pour partager les informations sur les risques et les bienfaits
- des formulaires de consentement qui procurent une preuve écrite de divulgation et compréhension complètes pour mener à un consentement informé

Il est reconnu que des difficultés peuvent exister dans la disponibilité d'une équipe d'évaluation du donneur complètement indépendante. Dans de nombreuses régions, le nombre de professionnels de la santé dotés d'une expertise pertinente à l'évaluation des donneurs est restreinte; il est fort probable qu'un ou plusieurs membres de l'équipe soient impliqués dans certains aspects de l'évaluation du receveur ou des soins qui lui sont prodigués. Les répercussions de certains enjeux [c.-à-d., les risques immunologiques (risques de rejet aigu) ou les aspects techniques de la chirurgie spécifique au donneur ou au receveur] ne peuvent être abordées que par une personne qui possède des connaissances sur le donneur et le receveur. Néanmoins, un processus de consentement complet et éthique est essentiel aux soins optimaux des donneurs vivants potentiels et à la préservation de la confiance populaire dans les programmes de donneurs vivants du Canada.

Pratique canadienne :

L'analyse de l'environnement des programmes de donneurs vivants menés préalablement à la création de ce Forum révèle que dans 61 % des programmes, le donneur de l'organe consulte rarement (n=1) ou jamais (n=10) le même spécialiste médical que le receveur. Dans 2 des programmes de donneurs vivants, le donneur et le receveur sont toujours examinés par le même néphrologue.

Dans un programme de donneurs vivants, il est très probable que l'hépatologue ou le chirurgien chargé de l'évaluation du donneur soit également impliqué dans les soins du receveur; ce programme effectue l'évaluation indépendante en faisant appel à un interniste comme mandataire du donneur indépendant. Un seul programme de donneurs vivants signale que le donneur et le receveur consultent habituellement le même spécialiste des troubles respiratoires; dans ce programme, le donneur était également recommandé à un spécialiste des troubles respiratoires externe comme mandataire du donneur indépendant.

Dans 35 % des programmes, le chirurgien du donneur est toujours (n=5) ou habituellement (n=1) impliqué dans l'évaluation du receveur, tandis que 41 % (n=7) indique que c'est occasionnel. Dans certains cas, le même chirurgien procède aux deux opérations.

En termes de formulaire de consentement écrit pour le don d'organe, seuls 4 programmes indiquent l'utilisation d'un formulaire de consentement de don d'organe prélevé sur un donneur vivant. Deux programmes reposent sur le coordonnateur pour obtenir un consentement écrit, et dans deux programmes, le chirurgien en est responsable.

Recommandations existantes :

Protocole d'accord du Forum d'Amsterdam sur les soins du donneur vivant du rein (Transplantation, 2004) : « Afin de minimiser l'apparence d'un « conflit d'intérêt », les centres de transplantation doivent s'efforcer d'assurer que les évaluations médicales et psychosociales et la prise de décision du don incorporent des professionnels de la santé qui ne sont pas impliqués dans les soins prodigués au receveur. Le concept de cette recommandation vise à offrir un professionnel de la santé mandataire du bien-être du donneur potentiel.

Des garanties procédurales doivent être utilisées et explorées afin de minimiser les risques de coercition et favoriser un processus décisionnel autonome; par exemple, par une « période de réflexion » et une évaluation de la conservation de données du donneur. »

Le comité consultatif sur la transplantation d'organe (ACOT) du US Department of Health and Human Services a développé des exemples des deux modèles pour le consentement initial de l'évaluation du donneur de foie vivant et le consentement informé d'une chirurgie de donneur vivant. Cependant, « L'ACOT ne croit pas que ces modèles ou toutes autres formulaires représentent un substitut de la communication de personne à personne entre les médecins et les autres professionnels impliqués et le donneur potentiel. Ces formulaires doivent être perçus comme la seule preuve écrite des entretiens qui ont entraîné un consentement informé basé sur une divulgation complète. »

5. Consentement : don d'organe prélevé sur un donneur vivant pour les personnes âgées de moins de 18 ans

Pratique canadienne :

La loi qui concerne la capacité de consentir à un don d'organe prélevé sur un donneur vivant varie d'une province à l'autre. En Ontario et à l'Île-du-Prince-Édouard la loi pertinente en matière de don de tissus établit l'âge du consentement à 16 ans. En Colombie-Britannique, à Terre-Neuve et au Nouveau-Brunswick, l'âge est établi à 19 ans. Au Manitoba, la loi établit l'âge du consentement par défaut à 18 ans, bien que la Loi du Manitoba crée également une structure qui permet aux personnes âgées de 16 ans de consentir au don, pourvu que celui-ci soit destiné à un membre de la « famille immédiate » et qu'une évaluation indépendante de la capacité est effectuée (c.-à-d., une évaluation par un médecin sans lien avec le destinataire). En Nouvelle-Écosse et en Saskatchewan, aucun âge particulier n'est mentionné; il est plutôt stipulé que toute personne qui a « atteint l'âge de la majorité » peut donner son consentement. En Alberta, « tout adulte qui a la capacité mentale » peut donner son consentement, ce qui est habituellement interprété comme 18 ans (voir, par exemple, la *Loi sur l'âge de la majorité* de l'Alberta).

Si la personne a la capacité et qu'elle a l'âge requis selon la loi pertinente, elle peut clairement consentir à un don d'organe prélevé sur un donneur vivant. Toutefois, il est discutable que la règle sur les mineurs matures s'applique. Le cas échéant, les « mineurs matures » seraient en mesure de fournir leur consentement sans égard à l'âge mentionné dans la loi. Aucune jurisprudence ne traite de façon particulière de cette possibilité au Canada.

Bien que la loi actuelle permette aux mineurs et aux jeunes adultes de donner des organes, de tels dons sont rares.

Pratique internationale :

La plupart des centres de greffe américains aux États-Unis considèrent un âge inférieur à 18 ans comme un critère d'exclusion absolu pour le don d'organe (Bia et al., *Transplantation*, 1995).

Un examen de l'expérience américaine sur le don d'organe prélevé sur un donneur vivant mené auprès de 60 personnes âgées de moins de 18 ans (Delmonico et al., *Am J Transplant*, 2002) a révélé que les reins de donneurs mineurs ont été transplantés plus souvent sur des destinataires adultes que sur des destinataires pédiatriques. Seuls 12 % des destinataires de donneurs mineurs étaient des jumeaux identiques.

Recommandations actuelles :

Énoncé de consentement (JAMA, 2000) : « Malgré cela, les participants à la conférence étaient généralement opposés au don d'organe prélevé sur un donneur vivant mineur [personne âgée de moins de 18 ans]. Toutefois, des circonstances exceptionnelles qui permettraient l'utilisation éthique d'un mineur en tant que donneur vivant ont été dégagées par les participants à la conférence ».

Rapport du forum d'Amsterdam sur le don de rein prélevé sur un donneur vivant (*Report of the Amsterdam Forum on Live Kidney Donation*, *Transplantation*, 2005) : « Les participants au forum se sont mis d'accord sur le fait que... les mineurs âgés de moins de 18 ans ne doivent pas être utilisés comme donneurs de rein vivants ».

Les directives supplémentaires sur l'utilisation de mineurs en tant que donneurs de rein vivants par Santiago-Delpin (*Additional Guidelines on the Use of Minors as Living Kidney Donors by Santiago-Delpin*, *Am J Transplant* 2003; 3: 1182) suggèrent de « limiter, sauf dans le cas de jumeaux identiques, les dons uniquement aux personnes âgées de 16 et plus ».

Association européenne du rein-Association européenne de la dialyse et de la transplantation (*European Renal Association-European Dialysis and Transplant Association*, *Nephrol Dial Transplant* 2000) : les critères d'exclusion comprennent l'âge inférieur à 18 ans.

Directives britanniques sur la transplantation de rein d'un donneur vivant (*UK Guidelines for Living Donor Kidney Transplantation*, 2000) : « les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent que rarement être envisagées, si ce n'est jamais, en tant que donneurs vivants potentiels ».

Association médicale britannique (*British Medical Association*) : « il est inapproprié pour les donneurs vivants non autonomes (mineurs) de donner des tissus ou des organes qui ne se régénèrent pas ».

6. Suivi à long terme

Bien que de nombreuses personnes ont suggéré que le suivi à long terme des donneurs d'organes vivants est préférable, il existe un manque de clarté entourant les responsabilités spécifiques des programmes de donneurs vivants par rapport au médecin de famille, ainsi que la fréquence et la durée du suivi par les programmes de donneurs vivants.

Des facteurs importants à prendre en considération dans toute recommandation à l'égard du suivi à long terme comprennent notamment la distance entre la résidence du donneur et le programme de donneurs vivants/centre de transplantation, les dépenses encourues potentielles dans les déplacements pour effectuer des tests ou un suivi, la volonté des donneurs à participer dans les tests ou rendez-vous de suivi et la charge de travail causée par le suivi à long terme des donneurs vivants. Certaines personnes se préoccupent du fait que le besoin d'un suivi à long terme spécialisé peut avoir des répercussions négatives sur la perception du donneur face à sa santé, ce qui nuit à sa santé.

Pratique canadienne :

Selon l'analyse de l'environnement des programmes de donneurs vivants menée préalablement à la création de ce Forum, une variation considérable existe au niveau du type et du suivi des donneurs d'organes vivants. La majorité des programmes procurent un suivi postopératoire durant les 3 premiers mois suivant le don d'organe, lequel est normalement effectué par les chirurgiens et les coordonnateurs du donneur. Bien que tous les programmes recommandent un suivi dans l'année qui suit le don d'organe, seulement 6 programmes sur 18 effectuaient ce suivi par l'entremise du spécialiste médical (n=4) ou du chirurgien (n=2) impliqué dans l'évaluation du donneur. Dans 5 programmes, le coordonnateur du donneur prodigue le suivi d'un an. Treize programmes requièrent que tous les donneurs soient suivis par leur médecin de famille. Dans un grand nombre de programme, le suivi était arrangé par le coordonnateur du donneur en contactant le donneur (n=10) ou leur médecin de famille (n=7) avec un rappel écrit de certains bilans à effectuer annuellement. Plusieurs programmes commentent qu'il en était de la responsabilité du donneur d'initier un suivi et que le programme ne suit pas l'évolution de ce suivi. Peu de programmes (n=5) signalent que le suivi peut continuer pendant plus de 5 ans.

Une précédente analyse de l'environnement des programmes de donneurs vivants du Canada présente des découvertes semblables, dans laquelle seulement 25 % des programmes effectuent normalement ou toujours un suivi pendant une période de temps supérieure à un an concernant les problèmes médicaux et non médicaux. Ce fait est corroboré par un nombre de 72 % de 65 donneurs vivants canadiens signalent que leur santé n'a pas été suivie de façon régulière pendant un spécialiste de la transplantation/l'organe en question. Quarante-neuf pour cent des donneurs vivants sentent que le suivi doit être offert par le programme. Le manque de suivi médical et psychosocial est un thème commun dans les groupes de concertation composés de donneurs vivants qui ont été organisés comme partie de cette analyse de l'environnement (Environmental Scan of Policies, Practices, Experiences, Issues and Barriers Related to Live Organ Donation, CCDT, July 2004).

Pratique internationale :

Dans un sondage mené auprès de 28 centres du Royaume-Uni, 18 centres organisent un suivi à vie, 7 centres arrangent un suivi limité (d'une durée normale de sept ans) et 3 centres n'effectuent aucun suivi à long terme des donneurs (Lumsdaine et al., Br J Surg, 1999).

Aux États-Unis, seulement 13 % des centres approuvés par l'UNOS recommandent un suivi indéfini des donneurs (Bia et al., Transplantation, 1995).

Dans un sondage effectué en France, 86 % des programmes recommandent un bilan annuel à vie, et 2/3 des programmes assument cette responsabilité. Quatre programmes recommandent un suivi d'une durée de seulement 1 à 5 ans, indiquant que cette préférence fait en sorte que « l'état du donneur n'est pas perçu comme étant pathologique » (Gabolde et al., Nephrol Dial Transplant, 2001).

En juin 2005, l'Organ Procurement and Transplantation Network a adopté un critère que les centres de transplantation américains signalent : le décès d'un donneur vivant (relié à un don d'organe), le retour d'un donneur vivant en salle d'opération dans la période postopératoire, la réadmission d'un donneur vivant dans les 6 mois suivant la procédure ou l'échec d'un organe et le besoin d'un donneur vivant à être ajouté à la liste d'attente de transplantation.

Recommandations existantes :

Rapport du Forum d'Amsterdam sur le don du rein prélevé sur un donneur vivant (Transplantation, 2005) : « Comme dans la population générale, selon l'âge et les autres facteurs de risque médicaux (par exemple, une hypertension, une protéinurie, une hyperlipidémie, une diminution de tolérance au glucose), les donneurs du rein doivent être soumis à un suivi régulier à long terme sur la masse corporelle, la tension artérielle, les niveaux glycémiques, la créatinine sérique et l'analyse d'urine. Le rapport ne détermine pas la personne responsable de ce suivi à long terme, ni la fréquence ou la durée du suivi.

European Renal Association-European Dialysis and Transplant Association (Nephrol Dial Transplant, 2000) : « Un suivi à vie avec bilan annuel doit être offert aux donneurs. »

Guide de la transplantation du rein prélevé sur un donneur vivant du Royaume-Uni (2000) : « Il semble raisonnable, cependant, de recommander que les donneurs soient évalués au moins annuellement au niveau de la pression sanguine, la fonction rénale et l'urine pour la protéinurie. Un suivi à vie est recommandé. Le centre de transplantation, le service de néphrologie, ou un médecin généraliste peut prendre en charge le suivi. »

Forum de Vancouver 2005 sur les soins des donneurs vivants d'un organe autre que le rein:

1. Groupe de travail sur les poumons : Un suivi complet à court terme obligatoire est recommandé et un suivi à long terme est fortement encouragé. Ils reconnaissent que les conséquences à long terme de la lobectomie du donneur sont très peu décrites dans la documentation. Aucune recommandation précise n'est fournie à propos des tests de suivi, bien que les analyses suivantes sont proposées par certaines participants : tests de la fonction pulmonaire, test de marche de 6 minutes, radiographie thoracique, sondages sur la qualité de vie et évaluation psychiatrique.

2. Groupe de travail sur le foie : Il est recommandé que les donneurs vivants soient suivis pendant au moins 1 an à la suite du don du foie. Il est suggéré qu'un suivi plus approfondi est préférable, mais pas toujours possible, en raison de la distance. Aucune recommandation à l'égard des tests spécifiques n'a été précisée.

7. Éléments dissuasifs du don d'organe sur le plan financier

Les donneurs potentiels expriment souvent leurs inquiétudes face aux implications financières du don, y compris les frais remboursables encourus pendant leur évaluation et la chirurgie, la perte de revenus et les risques potentiels d'une assurabilité actuelle et future.

L'ampleur des frais remboursables de déplacement et d'hébergement varient considérablement et sont affectés par la vaste masse terrestre d'un taux de population semblable à celui du Canada. Aucune donnée prospective n'existe au Canada pour quantifier l'ampleur de ces frais. Un sondage canadien mené auprès de 67 donneurs vivants du rein ou du foie révèle que 74 % des donneurs ont encouru des frais remboursables variant entre 20 \$ et 6 500 \$. Seulement 41 % ont signalé qu'ils ont été remboursés pour au moins une partie de leurs dépenses. Le même sondage indique que 48 % des donneurs ont souffert d'une perte de revenus liée au don; des montants évalués entre 600 \$ et 45 000 \$ avec une moyenne de 5 476 \$. La majorité (92 %) des donneurs sondés ont indiqué que la présence ou l'absence de remboursement des frais n'a pas influencé leur décision de donner (Environmental Scan of Policies, Practices, Experiences, Issues and Barriers Related to Live Organ Donation, CCDT, July 2004). Il n'existe pas suffisamment de preuve pour déterminer l'étendue des éléments dissuasifs sur le plan financier pour décourager les individus à faire un don d'organe.

Pratique canadienne :

Le Canada ne possède aucune stratégie unifiée nationale pour rembourser les donneurs vivants d'organe. Les provinces maritimes disposent du programme le plus complet pour rembourser les frais de déplacements, d'hébergement et de repas, principalement en raison du fait que toutes les activités de transplantation de la région se déroulent en Nouvelle-Écosse. Dans d'autres juridictions, le remboursement de tels frais est incomplet et variable. Les options existantes pour le remboursement partiel comprennent les politiques d'accès existantes (AE, Crédit d'impôt fédéral pour frais médicaux), l'assurance invalidité ou le soutien de la part d'organismes de bienfaisance.

Toutes les lois provinciales pertinentes interdisent les négociations commerciales de tissus humains. Par exemple, l'article 10 de la législation en Alberta stipule : « Aucune personne ne doit acheter, vendre ou négocier, directement ou indirectement, moyennant rétribution, tout tissu pour une transplantation... »

Néanmoins, il pourrait être permis de fournir un donneur d'organe avec un remboursement financier pour les frais encourus. Il n'est pas clair, toutefois, quel type de remboursement serait considéré comme étant éthique, approprié et juste. L'une des justifications de cette politique d'interdiction consistait à éviter de créer un incitatif financier qui pourrait entraîner la création d'un marché et, ainsi l'exploitation des populations vulnérables. Du point de vue du consentement, la nature du remboursement doit être soigneusement communiquée. De même, la coercition potentielle ne devrait pas être sous-estimée.

Pratique internationale :

Trois organismes internationaux majeurs (Council of Europe, World Medical Association, American Medical Association's Council on Ethics and Judicial Affairs) font une distinction claire entre la négociation commerciale des organes et le remboursement des frais « remboursables ». Dans certains pays (France, Allemagne, Japon et Maroc), les centres de transplantation sont responsables de rembourser les frais de déplacement et d'hébergement, tandis que dans d'autres (Belgique, Espagne, Finlande et Singapour), l'état en est responsable. Un certain nombre de pays disposent de lois qui interdisent implicitement ou explicitement la compensation de toute sorte aux donneurs vivants.

Recommandations existantes :

Protocole d'accord (JAMA, 2000) : « Les donneurs vivants d'organe ne doivent pas personnellement assumer les coûts associés avec le don. De plus, des guides semblables à ceux qui souffrent d'une invalidité à court terme doivent être établis pour compenser la perte de revenus. »

Rapport du Forum d'Amsterdam sur le don du rein prélevé sur un donneur vivant (Transplantation, 2005) : indéterminé.

European Renal Association-European Dialysis and Transplant Association (Nephrol Dial Transplant, 2000) : indéterminé.

Guide de la transplantation du rein prélevé sur un donneur vivant du Royaume-Uni (2000) : « Bien qu'il soit illégal d'offrir, de donner ou de recevoir tout type de paiement ou autre avantage pour donner un rein pour fins de transplantation, les donneurs peuvent être remboursés pour la perte de revenus et les autres dépenses, par exemple les frais de déplacement et de subsistance, lesquels sont liés à l'évaluation médicale et à l'opération du donneur du rein. Les fiduciaires hospitalières et les autorités de la santé sont autorisées à rembourser le donneur pour les dépenses encourues, mais n'y sont pas tenues. Cependant, il semble raisonnable que les autorités de la santé qui paient pour l'opération du receveur défraient également les coûts encourus par le donneur. »

Annexe 3 : A Report of the Amsterdam Forum On the Care of the Live Kidney Donor – Data and Medical Guidelines

Originellement publié dans *Transplantation*, Volume 79, Numéro 2S, 27 mars 2006. Reproduit avec autorisation.

A Report of the Amsterdam Forum On the Care of the Live Kidney Donor: Data and Medical Guidelines

Kidney transplant physicians and surgeons met in Amsterdam, The Netherlands, from April 1–4, 2004 for the International Forum on the Care of the Live Kidney Donor. Forum participants included over 100 experts and leaders in transplantation representing more than 40 countries from around the world, including participants from the following continents: Africa, Asia, Australia, Europe, North America, and South America.

(*Transplantation* 2005;79: S53–S66)

The objective of the Forum was to develop an international standard of care with a position statement of The Transplantation Society regarding the responsibility of the community for the live kidney donor. The position statement was adopted by the Council of The Transplantation Society (1).

The Mission of the Amsterdam Forum

Abdallah Daar presented the mission statement of the Amsterdam Forum emphasizing the concern of the participants for the welfare of the live donor. Specific objectives of the Forum included the development of an international standard of care for the live donor; the development of a position statement regarding the responsibility of the transplant community for the live kidney donor; and the forging of an alliance with the World Health Organization (WHO) to implement these standards. The intent of the Forum leaders was for conference participants to become subsequent emissaries of these standards within their geographical sphere of influence around the world.

Alliance with the World Health Organization

Carl Groth and Luc Noël provided a background report regarding the involvement of The Transplantation Society with WHO, and the role of the Amsterdam Forum as a continuum of the Madrid WHO conference on organ donation and transplantation in October 2003.

Preamble

This report of the Amsterdam Forum is derived from an international experience of participants and also from evidence-based recommendations; it is not a document of mandatory regulation. Medical judgment as a reflection of published data and physician experience influences the decision to accept (or not) an individual as a live kidney donor.

What Is Known Regarding the Sentinel Events of Live Kidney Donors

Forum participants were charged with outlining what is known—and not known—about the sentinel events regarding living donors in the current era (death, dialysis, and need for a kidney transplant), and developing recommendations

for the collection of data to improve the care of potential and actual living donors.

Ahad Ghods and Nasser Simforoosh presented the Iranian experience with live donor outcomes (2). As of 2003, a total of 15,948 renal transplants have been performed in Iran (12,504 living unrelated, 3,049 living related, and 395 deceased donor transplants). With over 15,000 live kidney donors in Iran, the perioperative mortality rate of live kidney donation was 3 in 15,000 (0.02%).

Ingela Fehrman-Ekholm and Jonas Wadström presented data of the Swedish Registry. With more than 20 years of follow-up, 85% of over 400 kidney donors were alive, whereas the expected survival rate was 66% (3, 4). Survival was 29% better in the donor group than in the comparative cohort.

Arthur Matas submitted data from a survey of 171 United States kidney transplant centers to determine current living donor morbidity and mortality for open nephrectomy, hand-assisted laparoscopic nephrectomy (LN), and non-hand-assisted LN (5). Between January 1, 1999 and July 1, 2001, these centers carried out 10,828 living donor nephrectomies: 52.3% open, 20.7% hand-assisted LN, and 27% non-hand-assisted LN. Two donors (0.02%) died from surgical complications and one is in a persistent vegetative state (all after LN). Reoperation was necessary in 22 (0.4%) open, 23 (1.0%) hand-assisted LN, and 21 (0.9%) non-hand-assisted LN cases ($P=0.001$). Complications not requiring reoperation were reported for 19 (0.3%) open, 22 (1.0%) hand-assisted LN, and 24 (0.8%) non-hand-assisted LN cases ($P=0.02$). Readmission rate was higher for LN (1.6%) versus open (0.6%) donors ($P<0.001$), almost entirely as a result of an increase in gastrointestinal complications in LN donors.

Long-Term Complications of Donors

Ingela Fehrman-Ekholm and Jonas Wadström reported upon the glomerular filtration rate (GFR) and the prevalence of hypertension as compared with age- and gender-expected values. In their series of over 400 donors, no accelerated loss of kidney function was observed in live donors who had normal renal function at the time of nephrectomy (4). However, there was deterioration in the renal function of donors with increasing age, similar to what is seen among normal healthy subjects. The average glomerular filtration rate in donors aged 75 years and over was 48 ml/min/1.73 m². A GFR < 30 ml/min was found in five donors. However, three donors developed renal disease, and one was on dialysis treatment. In two of these cases, hereditary factors were possibly involved.

Address correspondence to: Francis L. Delmonico, M.D., c/o The Ethics Committee of the Transplantation Society, The Transplantation Society Central Business Office, 205 Viger Avenue West, Suite 201, Montréal, Quebec H2Z 1G2, Canada. E-mail: Francis_Delmonico@neob.org.

Copyright © 2005 by Lippincott Williams & Wilkins

ISSN 0041-1337/05/7900-53

DOI: 10.1097/01.TP.0000157343.27949.9F

There was no increase in age-specific prevalence of hypertension for female kidney donors. However, one-third of the donors (aged 46–91 years) who had donated more than 20 years ago had hypertension; but the age-adjusted prevalence of hypertension among donors was not higher than in the general population. Significant proteinuria (≥ 1.0 g/L) was found in 3% and slight proteinuria (< 1.0 g/L) in 9% of the donors. Proteinuria was associated with hypertension and a lower GFR.

Pregnancy after Live Kidney Donation

Annika Tibell and Anders Hartmann concluded that donor nephrectomy is not detrimental to the prenatal course or outcome of future pregnancies. There are no data to suggest that hyperfiltration associated with the combination of unilateral nephrectomy and pregnancy leads to significant hypertension, proteinuria, change in glomerular filtration rate, or abnormalities of the urinary sediment (6, 7). It was recommended, however, to delay pregnancy until at least 2 months after nephrectomy to assess renal compensation prior to conception with evaluation including blood pressure, GFR, and assessment for microalbuminuria. The emphasis was to verify that postpartum renal function is normal.

Donors Needing Transplants

A total of 56 previous living donors were identified in the database of the United Network for Organ Sharing (UNOS) as having been subsequently listed for deceased donor kidney transplantation, with more than 50,000 live kidney transplants performed since 1987. Of the previous kidney donors, 43 received transplants and 36 had functioning grafts at the time of the published report (8). One patient died after transplantation; two candidates died while waiting on the list. At the time of the donation, the donors ranged in age from 17 to 61, with an average age of 31. The time from donation to listing ranged from 2 to 32 years, with a mean and median of 15 years. At listing, 40% had a diagnosis of hypertensive nephrosclerosis. An additional 17% were listed with focal glomerulosclerosis, and 13% with chronic glomerulonephritis.

Bob Metzger brought to attention a current UNOS policy for live kidney donors that assigns an allocation priority for a deceased donor kidney if the previous live kidney donor subsequently become a candidate for a kidney transplant later in life. However, there was no consensus to develop such a policy internationally. Stephen Munn reported that the New Zealand community has no facility in its cadaver organ allocation system for any such priority provision that was not of medical benefit to the list as a whole. Further, 20% of the live donors in New Zealand are from other countries, some of which have no end-stage renal program. Thus, such an allocation priority for previous donors is not feasible to implement internationally.

Fifty Years of Live Kidney Donation

Fifty years have elapsed since the first successful kidney transplant from a live donor and a substantial body of published evidence indicates that there is little long-term medical risk to a healthy donor after unilateral nephrectomy. Gil Thiel brought to attention, however, the potential of underreporting donor complications because of the hesitation of the

transplant physicians to reveal them either to the hospital center, future donors, or insurance carriers.

Eduardo Santiago-Delpín stressed the responsibility of transplant centers to assure donor protection, safety, and welfare. Forum participants agreed that prior to donation, the live kidney donor must receive a complete medical and psychosocial evaluation, receive appropriate informed consent, and be capable of understanding the information presented in that process to make a voluntary decision. All donors should have standard tests performed to assure donor safety (1). These include blood and urine screening tests, chest X ray, electrocardiogram, cardiac stress test, radiographic assessment of the kidneys and vessels. A complete listing of tests is appended by Andrew Bradley. Human leukocyte antigen (HLA) typing can be useful to determine an HLA identical sibling; otherwise it is not seemingly vital to a successful outcome (9). Forum participants discussed the evaluation of various medical issues in the potential donor, such as donor hypertension, body mass index, dyslipidemia, renal function, malignancy, and a history or current presence of infectious diseases such as tuberculosis or hepatitis.

As in the general population, based upon age and other medical risk factors (e.g., hypertension, proteinuria, hyperlipidemia, impaired glucose tolerance test), kidney donors should undergo regular long-term follow-up of body weight, blood pressure, blood sugar, serum creatinine, and urinalysis. Abnormalities should be treated promptly by either the local medical physician or the transplant nephrologist. Long-term collaborative prospective studies and comprehensive national registries should be established to determine whether the incidence of medical risk factors and renal dysfunction is different from the general population.

Donor Hypertension

Hypertension has been considered to be a contraindication in potential renal transplant donors. However, the precise risk to donors who have borderline elevation in blood pressure (BP) and those with a family history of hypertension has not been conclusively determined. Greg Obrador noted that the threshold values for hypertension are different depending on the technique used to measure BP. Ambulatory blood pressure monitoring (ABPM) was reported by Fatma Nurhan Ozdemir to be more accurate than in-office blood pressure measurement (OBPM) in recording true potential donor BP (10, 11).

Gil Thiel reported 18 donors who were hypertensive at the time of nephrectomy. At 7 years following nephrectomy, 10 of the 18 donors were on antihypertensive treatment (five donors with one medication, three donors with two medications, and two donors with three medications). One-third of these 18 donors (hypertensive at donation) were normotensive at 7 years following nephrectomy without any treatment. Thus, hypertension at the time of nephrectomy may have been due to stress conditions before donation. In contrast, among 73 normotensive donors at the time of nephrectomy, only 15 were on antihypertensive treatment (12 donors on one medication, two donors on two medications, and one donor on three medications) at 7 years after nephrectomy. The outcome (renal function) of the 18 donors determined to be hypertensive at nephrectomy was no different than the 75 normotensive donors. At 7 years, the mean estimated creati-

nine clearance for the hypertensive donor group was 71 ± 19 (median 67) ml/min/ 1.73 m^2 , not statistically different for the initially normotensive group 75 ± 17 (median 73) ml/min/ 1.73 m^2 .

Mark Stegall reported upon the recent Mayo Clinic experience. The GFR (as determined by iothalamate clearance corrected for body weight) of 25 hypertensive donors was not statistically different than 150 normotensive donors prior to nephrectomy or at 1 year postdonation (12). Blood pressure was easily controlled in hypertensive donors with an angiotensin receptor blocker and diuretics; none had microalbuminuria.

The following consensus guidelines regarding hypertensive donors were adopted following discussion by Greg Obrador, M.K. Mani and Ian Dittmer:

- Patients with a BP $>140/90$ by ABPM are generally not acceptable as donors.
- BP should preferably be measured by ABPM, particularly among older donors (>50 years) and/or those with high office BP readings.
- Some patients with easily controlled hypertension who meet other defined criteria (e.g., >50 years of age, GFR >80 ml/min, and urinary albumin excretion <30 mg/day) may represent a low-risk group for development of kidney disease after donation and may be acceptable as kidney donors.
- Donors with hypertension should be regularly followed by a physician.

Obesity

Gabriel Danovitch and Jose Morales led the discussion on live obese kidney donors. Obesity was defined by a body mass index (BMI) of $> 30 \text{ kg/m}^2$. All potential donors should have BMI determined at initial evaluation. Evaluation should also include other comorbidities associated with obesity such as microalbuminuria, impaired GTT, hypertension, hyperlipidemia, cardiovascular disease, sleep apnea, and liver disease.

Obesity should be considered an increased risk for renal disease; however, there is no data on the outcome of such individuals. Jose Morales commented upon patients who underwent unilateral nephrectomy for reasons other than donation, noting an increased risk for proteinuria and renal insufficiency on long-term follow-up if the BMI was ≥ 30 (13). However, Mark Stegall reported that renal function of more than 100 obese donors (≥ 30 BMI) after donation was no different from that of nonobese donors. Further, the corrected GFR of obese donors was greater than that of nonobese donors, and the morphology of biopsied obese donor kidneys (particularly glomerular volume) is no different from nonobese donors. The selection criteria for all donors at the Mayo Clinic were the same by a corrected GFR >80 ml/min/BSA; normal urinary protein and albumin secretion, and fasting blood glucose <126 mg/dl (for fasting glucose 100–125, a 2-hour GTT is recommended). Finally, in the Mayo experience, hand-assisted donor nephrectomy is safe in obese donors.

The following consensus guidelines were adopted regarding obesity:

- Patients with a BMI $>35 \text{ kg/m}^2$ should be discouraged from donating, especially when other comorbid conditions are present.
- Obese patients should be encouraged to lose weight prior to kidney donation and should be advised not to donate if they have other associated comorbid conditions.
- Obese patients should be informed of both acute and long-term risks, especially when other comorbid conditions are present.
- Healthy lifestyle education should be available to all living donors.

Dyslipidemia

Arturo Dib-Kuri noted that various types of dyslipidemia have been associated with decreased kidney function in the general population and with faster rates of progression in patients who have chronic kidney disease. Dyslipidemia should be included along with other risk factors in donor risk assessment, but dyslipidemia alone does not exclude kidney donation.

Acceptable Donor Renal Function

Robert Gaston and Mario Abbud-Filho led the discussion on the level of renal function that defines an acceptable living kidney donor. Individuals contemplating donor nephrectomy should demonstrate “normal” renal function as determined by assessment of GFR. The definition of “normal” GFR changes with age, as renal function deteriorates over time (14–16). Carl Cardella noted a decrease in GFR of approximately 1 ml/min/ 1.73 m^2 per year after age 40. There is a documented acute decrease in GFR of approximately 30% after unilateral nephrectomy; however, the impact of unilateral nephrectomy on this rate of decline in GFR is unknown.

All potential kidney donors should have GFR estimated. Creatinine based methods may be used to estimate the GFR; however, creatinine clearance (as calculated from 24-hour urine collections) may under- or overestimate GFR in patients with normal or near normal renal function (17). Calculated GFR values (Modification of Diet in Renal Disease [MDRD], Cockcroft-Gault) are not standardized in this population and may overestimate GFR. These methods may be replaced or supplemented by isotopic estimation of GFR (e.g., iothalamate, 99-technetium clearances) in cases of borderline GFR determination.

Jaime Herrera-Acosta noted that some might have difficulty in obtaining ^{125}I iothalamate clearance, for which his center substitutes creatinine clearances obtained during mild water diuresis and short-term urine collections to make sure that urine flows were exact. An excellent correlation of creatinine clearance with simultaneous ^{125}I iothalamate clearance was achieved in 46 kidney donors ($r=0.84$, $P<0.0001$).

Acceptable GFR in a donor is that which can be predicted to provide adequate GFR for both donor and recipient after donor nephrectomy/transplantation. Robert Gaston and Mario Abbud-Filho cited reports of the literature that reveal donors with GFR ≤ 80 ml/min before nephrectomy cannot be reliably expected to provide or maintain optimal function after nephrectomy, although as many as 20% of U.S. transplant centers would accept a creatinine clearance as low as 60 ml/min (18, 19).

Dan Brennan noted that donors who are thin, small, and female with a creatinine clearance of <80 ml/min and normalized for body surface area (BSA) could alternatively be normalized for height and a more accurate GFR can be determined. An average-sized 60-year-old person (70 kg body weight) with a serum creatinine of 1.0 mg/dl can be presumed to have a GFR of 80 ml/min (20).

Bernardo Rodríguez-Iturbe commented that if donors are challenged with a creatinine load, they might not normally increase the tubular secretion of creatinine (revealing an impaired tubular functional reserve) (21).

The following consensus guideline was adopted regarding acceptable renal function: a GFR <80 ml/minute or 2 standard deviations below normal (based on age, gender, and BSA corrected to $1.73/m^2$) generally preclude donation. Kidneys from live donors with GFR ≤ 80 ml/min are associated with relative risk of graft loss of 2.28 compared to those with greater pre-nephrectomy GFR (22). However, successful transplantation was noted from some, usually elderly, living donors with GFR as low as 65–70 ml/min, indicating a need for individualization and careful follow-up of donors with GFR of <80 ml/min/ $1.73/m^2$.

Urine Analysis for Protein and Blood

The discussion was initiated by M.K. Mani and Yves Vanrenterghem. Proteinuria is a marker of glomerular pathology and renal disease. Proteinuria should be assessed as a standard part of the donor work up. Dipstick urinalysis for proteinuria and hematuria has been used to screen renal disease, but Gil Thiel suggested that dipstick measurements of proteinuria are not adequate in the assessment of a potential donor. Laboratories vary as to normal values of quantitated urine protein, but a consensus was reached to conclude that a 24-hour urine protein of >300 mg is a contraindication to donation.

The significance of microalbuminuria has been studied mostly in patients with diabetes mellitus. However, even in non-diabetics, it may be the first sign of a glomerular pathology. Gil Thiel suggested that kidney donors merit a screening and follow-up with microalbuminuria measurement (23). Albumin and protein concentration in urine should be referenced to either a time-collected specimen or to urinary creatinine concentration. A level of 5 mg (u-albumin/mmol u-creatinine) in a morning urine specimen represents approximately 50 mg albumin/24 h urine. M.K. Mani suggested, however, that the assessment of microalbuminuria is more expensive to perform and has not been well established in all parts of the world. A concern regarding laboratory consistency and accuracy was expressed.

Thus, Forum participants concluded that microalbuminuria determination may be a more reliable marker of renal disease, but its value as an international standard of evaluation for kidney donors has not been determined.

The discussion of hematuria was initiated by Kazuhide Saito and commented upon by Osman Alfurayh. Isolated microscopic hematuria (defined as >3 – 5 urinary sediment red blood cells (RBCs)/HPF) may not be a contraindication to donation. RBCs with glomerular origin have a dysmorphic appearance observed by phase-contrast microscopy and automated RBC analysis. Patients with persistent microscopic hematuria should not be considered for kidney donation unless urine cytology and a complete urologic work up are per-

formed. If urological malignancy and stone disease are excluded, a kidney biopsy may be indicated to rule out glomerular pathology such as IgA nephropathy.

Dan Brennan cited a recent report from Japan describing the presence of latent mesangial IgA deposits in approximately 16% of biopsies obtained at the time of transplantation from both living and deceased donors otherwise considered healthy (24). In some of the affected individuals, these findings were associated with a mild degree of microhematuria, mesangial proliferation, and glomerular macrophage infiltration, especially with combined IgA and C3 deposition.

Diabetes

The risk of the donor developing diabetic nephropathy following kidney donation was discussed by Connie Davis and Ed Cole. Diabetes is associated with an increased risk of postsurgical complications and future development of renal failure compared to the general population. Data by Silveiro et al. (25) were referenced to suggest that a nephrectomy in a patient with Type 2 diabetes might increase the progression of disease. Further, the prevalence of microalbuminuria is increased after nephrectomy.

Individuals who are at risk for developing Type 2 diabetes include those with a familial history, a BMI of >30 kg/ m^2 , woman with gestational diabetes, and excessive alcohol use. The following guideline was developed: individuals with a history of diabetes or fasting blood glucose ≥ 126 mg/dl (7.0 mmol/L) on at least two occasions (or 2-hour glucose with OGTT ≥ 200 mg/dl (11.1 mmol/L)) should not donate.

Stone Disease

Fernando Gabilondo and Mahendra Bhandari led the discussion of stone disease. Patients with lithiasis should be screened for metabolic stone forming abnormalities. Kidneys have been transplanted knowingly containing a renal stone (26, 27).

An asymptomatic potential donor with history of a single stone may be suitable for kidney donation if:

- No hypercalcaemia, hyperuricemia, or metabolic acidosis.
- No cystinuria or hyperoxaluria.
- No urinary tract infection.
- Multiple stones or nephrocalcinosis are not evident on computed tomography (CT) scan.

Younger patients have a longer exposure to risk of recurrence. The risk of recurrence after any single stone is difficult to predict in any individual. The younger the donor age (age 25–35), the longer the exposure to the possibility of a recurrence (28).

Asymptomatic potential donor with current single stone may be suitable if:

- The donor meets the criteria shown previously for single stone formers, and current stone is <1.5 cm in size or potentially removable during transplant.

Ex vivo ureteroscopy is a technically feasible means of rendering a stone-bearing kidney stone free, without compromising ureteral integrity or renal allograft function (29). It is not known whether stone formers who donate a kidney

have worse outcomes with respect to renal function compared to stone formers with two kidneys. However, a recurrent stone may not affect the function of a remaining kidney if it is carefully monitored (30).

Stone formers who should not donate are those with: 1) nephrocalcinosis on X ray or bilateral stone disease; and 2) stone types that have high recurrence rates and are difficult to prevent, such as:

- Cystine stones that have a high rate of recurrence and a need for urologic procedures in the donor.
- Struvite stones or infection stones that are difficult to eradicate and thus not feasible to transplant them into an immunosuppressed patient.
- Stones associated with inherited or other systemic disorders, such as primary or enteric hyperoxaluria, distal renal tubular acidosis, and sarcoid, because of the probability of a high rate of recurrence and the risk of renal insufficiency.
- Stones in the setting of inflammatory bowel disease with an increased risk of stones particularly after bowel resection, also increased risk of renal insufficiency.
- Recurrence while on appropriate treatment (i.e., failed therapy).

History of Donor Malignancy

Jeremy Chapman and Domingo Casadei led the discussion of donor malignancy. Living kidney donors should be screened by standard medical guidelines to exclude malignancy, noting that:

- The risk of clinical and subclinical malignancy increases markedly with age, especially over 50 years.
- The risk of different cancers differs between countries.
- Donors with low-grade nonmelanoma skin cancer may be accepted; otherwise the living kidney donor should be free of current or untreated malignancy.

A prior history of the following malignancies usually excludes live kidney donation:

- Melanoma, testicular cancer, renal cell carcinoma, choriocarcinoma, hematological malignancy, bronchial cancer, breast cancer and monoclonal gammopathy (31–34).

A prior history of malignancy may only be acceptable for donation if:

- Prior treatment of the malignancy does not decrease renal reserve or place the donor at increased risk for end-stage renal disease (ESRD).
- Prior treatment of malignancy does not increase the operative risk of nephrectomy.

A prior history of malignancy usually excludes live kidney donation but may be acceptable if:

- The specific cancer is curable and the potential transmission of the cancer can reasonably be excluded. Examples include: colon cancer (Dukes A, >5 years ago), non-melanoma skin cancer, or carcinoma in situ of the cervix.

Consent to receive a renal transplant must include a discussion with the donor and the recipient that transmission of malignant disease cannot be completely excluded.

Screening for Infectious Disease

Essam Elsayy led the discussion of donor screening to prevent transmissible infectious disease through live kidney transplantation.

HIV

The detection of a positive human immunodeficiency virus (HIV-1 and HIV-2) by an ELISA assay for both antigen and antibody in a potential kidney donor should be confirmed by a neutralization test and a western blot analysis. The positive result rules out an individual from being a live kidney donor.

HTLV 1

If human T-lymphotropic virus (HTLV) 1 is transmitted from a live kidney donor, the recipient may be at risk for the development of T cell leukemia and neurological disorders such as a subacute myelopathy or spastic paraparesis (35). The ELISA test identifies HTLV 1 and 2, but does not distinguish either. Polymerase chain reaction (PCR) is needed to differentiate. The risk for HTLV 2 infection is unknown; it is detected in intravenous drug users.

HTLV is endemic in the West Indies and Japan. Norio Yoshimura presented his personal experience of a recipient developing T cell leukemia from a donor who was HTLV positive; this complication has also been reported from blood transfusion (36). Therefore, HTLV has been included in the routine screening (Table 1) assembled by Dr. Bradley. However, Dan Brennan suggested that the disease is rare in other parts of the world, and testing for its detection in live kidney donors is not routinely done.

CMV and EBV

Essam Elsayy screens for cytomegalovirus (CMV) IgM to evaluate recent infection, because CMV-reactive IgG is detected in more than 90% positive of his donors. If the CMV IgM is positive, a PCR for CMV is performed. If the PCR is positive, Essam Elsayy excludes live kidney donation until PCR becomes negative. If the CMV IgM positive and PCR are negative, they proceed with transplantation.

Bill Harmon suggested that a living donor (e.g., a parent) who is either CMV or Epstein-Barr virus (EBV) positive is still acceptable for a recipient who is CMV or EBV negative.

Most of the adults are EBV and CMV positive; most of the children are EBV negative and many are CMV negative. Gil Thiel and Peter Morris expressed a concern that the incidence of posttransplantation lymphoproliferative disorder (PTLD) is rising in pediatric recipients. Approximately 5% of infants who receive living donor transplants develop PTLD, in part because of the intensity of immunosuppression, but also in the circumstance of an EBV positive donor transplant to a negative recipient. The possibility of EBV vaccination of the recipient was discussed by Ian Dittmer. Alternatively, another parent or a relative within the family might be evaluated to determine if they are either EBV (or CMV) negative. Despite these efforts, the importance and success of a live donor

TABLE 1. Routine screening for the potential living kidney donor

Urinalysis
Dipstick for protein, blood and glucose
Microscopy, culture and sensitivity
Measurement of protein excretion rate
Assessment of renal function
Estimation/measurement of GFR
Blood tests
Hematological profile
Complete blood count
Hemoglobinopathy (where indicated)
Coagulation screen (PT and APTT)
G6PD deficiency (where indicated)
Biochemical profile
Creatinine, urea, and electrolytes
Liver tests
Urate
Fasting plasma glucose
Bone profile
Glucose tolerance test (if fasting plasma glucose >6–7 mmol/l)
Blood lipids
Thyroid function tests (if indicated)
Pregnancy test (if indicated)
PSA (if indicated)
Virology and infection screen
Hepatitis B and C
Toxoplasma
Syphilis
HIV and HTLV 1/2
Malaria (where indicated)
Cytomegalovirus
Trypanozome cruzi (where indicated)
Epstein-Barr virus
Schistosomiasis (where indicated)
HHV8 and HSV (where indicated)
Strongyloides (where indicated)
Typhoid (where indicated)
Brucellosis (where indicated)
Cardiorespiratory system
Chest X-ray
Electrocardiogram
Stress test
Echocardiography (where indicated)
Assessment of renal anatomy
Appropriate imaging investigations should allow confirmation of the presence of two kidneys of normal size and enable abnormalities of the collecting system and calcification or stone disease in the renal tract to be detected. They must also delineate the anatomy of the renal vasculature.

PSA, prostate-specific antigen; HIV, human immunodeficiency virus; HTLV, human T-lymphotropic virus; HHV, human herpes virus; HSV, herpes simplex virus.

parental transplant was sufficient to not prohibit the use of a CMV or EBV positive donor for a recipient who is CMV or EBV negative.

Hepatitis C Virus

If the donor has normal liver function tests and the serology test for hepatitis C virus (HCV) is negative (nonreactive antibody determination by ELISA), there is no contra-indication for donation. However, if the serology test is pos-

itive for HCV, Essam Elsayy recommended that the recipient HCV status be evaluated. If the potential recipient is negative for HCV, the potential positive HCV donor should be excluded. If the potential recipient is also positive for HCV, the potential donor should be assessed by PCR for HCV. If the potential donor is PCR positive, the potential donor should be excluded because of the risk of HCV transmission to the recipient and because the potential donor may have chronic hepatitis (and is not well). If the potential donor is negative by PCR, the potential donor may not necessarily be excluded because the likelihood of transmission of HCV through the kidney is remote.

Nevertheless, Jose Morales expressed concern regarding HCV superinfection if a different HCV genotype of a positive donor is transmitted to a recipient. The Spanish group has transplanted kidneys from deceased donors with HCV reactivity to HCV positive recipients, but they have not performed live kidney transplantation from HCV positive donors (37). Further, Chakko Jacob and Nabil Mohsin questioned the justification of removing a kidney from a patient who in the future may develop an HCV-associated renal disease. However, Stephen Munn suggested that if certain HCV genotypes (genotype 4) are treated and eradicated in the donor, the potential donor could be reconsidered (if no evidence of chronic hepatitis or cirrhosis on biopsy).

Hepatitis B Virus

The detection of hepatitis B surface antigen (HBsAg) in a potential donor generally excludes the individual from live kidney donation (38). However, Stephen Munn reported that in New Zealand, some of the live kidney donors have been hepatitis B virus (HBV) core antibody positive. An IgM core positive result indicates a recent exposure to the HBV; in contrast, a surface antibody positive result indicates that months may have elapsed since the hepatitis infection. Even if HBsAg is negative, screening for HBV core total antibody (IgM and IgG) should be done to exclude low-level HBsAg and escape mutants of HBV not detectable by the current screening assays for HBsAg.

The ELISA core antibody test can distinguish between IgM and IgG reactivity. If the core antibody result is positive for IgM, a delay in the consideration of the potential donor was recommended to determine whether HBV infection might be progressing. A PCR quantitation of HBV DNA should be performed as appropriate care of the donor. Otherwise, by the New Zealand practice, if the potential donor is PCR negative for HBV, kidneys may be transplanted safely from either an HBV surface antibody positive donor or a donor who is HBV core antibody (IgG) positive into recipients who either have successfully recovered from hepatitis B infection or been immunized against hepatitis B.

Human Herpes Virus 8

Human Herpes Virus 8 (HHV8) has been shown to induce Kaposi sarcoma and can be transmitted by organ transplantation (39). Gil Thiel mentioned an ongoing research project of screening donors and recipients for HHV8 in Switzerland, but there is no world wide routine screening of live donors for HHV8.

TABLE 2. Amsterdam Forum Guidelines**Donor evaluation**

Prior to donation, the live kidney donor must receive a complete medical and psychosocial evaluation, receive appropriate informed consent, and be capable of understanding the information presented in that process to make a voluntary decision. All donors should have standard tests performed to assure donor safety.

Hypertension

Patients with a BP >140/90 by ABPM are generally not acceptable as donors.

BP should preferably be measured by ABPM, particularly among older donors (>50 years) and/or those with high office BP readings.

Some patients with easily controlled hypertension, who meet other defined criteria, e.g. >50 years of age, GFR >80 ml/min, and urinary albumin excretion <30 mg/day may represent a low-risk group for development of kidney disease after donation and may be acceptable as kidney donors.

Donors with hypertension should be regularly followed by a physician.

Obesity

Patients with a BMI >35 kg/m² should be discouraged from donating, especially when other comorbid conditions are present.

Obese patients should be encouraged to lose weight prior to kidney donation and should be advised not to donate if they have other associated co-morbid conditions.

Obese patients should be informed of both acute and long-term risks, especially when other comorbid conditions are present.

Healthy lifestyle education should be available to all living donors.

Dyslipidemia

Dyslipidemia should be included along with other risk factors in donor risk assessment, but dyslipidemia alone does not exclude kidney donation.

Acceptable donor renal function

All potential kidney donors should have GFR estimated.

Creatinine based methods may be used to estimate the GFR; however, creatinine clearance (as calculated from 24-hour urine collections) may under or overestimate GFR in patients with normal or near normal renal function.

Calculated GFR values (MDRD and Cockcroft-Gault) are not standardized in this population and may overestimate GFR.

A GFR <80 ml/min or 2SD below normal (based on age, gender, and BSA corrected to 1.73/m²) generally precludes donation.

Urine analysis for protein

A 24-hour urine protein of >300 mg is a contraindication to donation.

Microalbuminuria determination may be a more reliable marker of renal disease, but its value as an international standard of evaluation for kidney donors has not been determined.

Urine analysis for blood

Patients with persistent microscopic hematuria should not be considered for kidney donation unless urine cytology and a complete urologic work up are performed. If urological malignancy and stone disease are excluded, a kidney biopsy may be indicated to rule out glomerular pathology, such as IgA nephropathy.

Diabetes

Individuals with a history of diabetes or fasting blood glucose \geq 126 mg/dl (7.0 nmol/l) on at least two occasions (or 2-hr glucose with OGTT \geq 200 mg/dl (11.1 mmol/l) should not donate.

Stone Disease

An asymptomatic potential donor with history of a single stone may be suitable for kidney donation if:

No hypercalcuria, hyperuricemia, or metabolic acidosis.

No cystinuria, or hyperoxaluria.

No urinary tract infection.

If multiple stones or nephrocalcinosis are not evident on CT.

An asymptomatic potential donor with a current single stone may be suitable if:

The donor meets the criteria shown previously for single stone formers and current stone

<1.5 cm in size, or potentially removable during the transplant.

Stone formers who should not donate are those with:

Nephrocalcinosis on x ray or bilateral stone disease.

Stone types with high recurrence rates, and are difficult to prevent (see text).

Malignancy

A prior history of the following malignancies usually excludes live kidney donation:

Melanoma, testicular cancer, renal cell carcinoma, choriocarcinoma, hematological malignancy, bronchial cancer, breast cancer and monoclonal gammopathy.

A prior history of malignancy may only be acceptable for donation if:

Prior treatment of the malignancy does not decrease renal reserve or place the donor at increased risk for ESRD.

Prior treatment of malignancy does not increase the operative risk of nephrectomy.

A prior history of malignancy usually excludes live kidney donation but may be acceptable if:

The specific cancer is curable and potential transmission of cancer can reasonably be excluded.

Urinary tract infections

The donor urine should be sterile prior to donation; asymptomatic bacteria should be treated per donation.

Pyuria and hematuria at the proposed time of donation is a contraindication to donation.

Unexplained hematuria or pyuria necessitates evaluation for adenovirus, tuberculosis, and cancer. Urinary tuberculosis or cancer are contraindications to donation.

Live unrelated donors

The current available data suggest no restriction of live kidney donation based upon the absence of an HLA match. An unrelated donor transplant is equally successful to the outcome achieved by a genetically related family member such as a parent, child, or sibling, who is not HLA identical to the recipient.

Determination of cardiovascular risk

The clinical predictors of an increased peri operative cardiovascular risk (for non-cardiac surgery) by the American College of Cardiology/American Hospital Association standards fall into 3 categories: major, intermediate, minor.

All major predictors: unstable coronary syndromes, decompensated heart failure, significant arrhythmias and severe valvular disease are contraindications to live kidney donation.

Most of the intermediate predictors: mild angina, previous myocardial infarction, compensated or prior heart failure, diabetes mellitus are also contraindications to donation; Minor predictors: older age, abnormal ECG, rhythm other than sinus, low cardiac functional capacity, history of stroke or uncontrolled hypertension warrant individual consideration.

Assessment of pulmonary issues

A careful history and physical examination are the most important parts of assessing risk.

Routine preoperative pulmonary function testing (PFT) is not warranted for potential live kidney donors unless there is an associated risk factor such as chronic lung disease.

Increased risk of post operative pulmonary complication is assoc with an FEV1 <70% or FVC <70% of predicted, or a ratio of FEV1/FVC <65%.

Smoking cessation and alcohol abstinence

Smoking cessation at least 4 weeks prior to donation is advised based on recommendations for patients undergoing elective surgical procedures.

Cessation of alcohol abuse defined by DSM-3: 60 gm of alcohol/day sustained over \geq 6 months should be avoided for a minimum of 4 weeks to decrease the known risk of postoperative morbidity.

BP, blood pressure; ABPM, ambulatory blood pressure monitoring; GFR, glomerular filtration rate; BMI, body mass index; BSA, body surface area; CT, computed tomography; ESRD, end-stage renal disease; HLA, human leukocyte antigen.

Tuberculosis

Essam Elsayw presented the following information regarding tuberculosis. Active *Mycobacterium tuberculosis* infection is a contraindication for donation because tuberculosis has been transmitted from live kidney donors to their recipients (40). Further, a past history of pulmonary tuberculosis is relative contraindication to donation. However, there were instances reported by Forum participants where individuals with history of treated pulmonary tuberculosis have donated a kidney.

Enrique Ona presented that many of the Philippine live kidney donor population may have fibrosis of the lung apex, which radiologists read as evidence of a past tuberculous infection by this “primary complex.” The radiologist’s evaluation is important to determine active infection by a comparative current chest x-ray with a previous one (if available). They are accepted as donors if it is proven that they don’t have an active pulmonary infection and after it is shown that they don’t have genitourinary tract tuberculosis. If active pulmonary infection is suspected, the donors are treated (as are most of the recipients) with prophylactic isoniazid (INH) for about 4 months. Thus, a potential donor with a past history of pulmonary tuberculosis who has received adequate treatment may still be an acceptable donor if there is no renal infection. Enrique Ona suggested that donors treated for pulmonary tuberculosis require a more specific and extensive examination of the urinary tract and the kidneys prior to donation.

Pyuria or an anatomical defect on renal ultrasound or intravenous pyelogram (IVP) may be indicative of donor urinary tract infection with tuberculosis. Urinary tuberculosis is contraindication for donation. Essam Elsayw suggested that donors previously treated for urinary tuberculosis might have dormant tuberculosis within the kidney, and thus remain unsuitable for donation. Further, tuberculous pyelonephritis usually results in a decreased GFR of the diseased kidney, making it unsuitable for donation.

M.K. Mani presented the following information. Urinary culture for tuberculosis is not done routinely as it is a poor screening tool; however, the potential donor is usually assessed for pyuria and anatomical radiographic abnormalities of the urinary tract and kidneys, despite a normal chest X ray. Mahendra Bhandari concurred to report in his experience that genitourinary tuberculosis might exist without chest X ray evidence. Finally, in some regions of the world (from Fernando Gabilondo and Nasser Simforoosh), a purified protein derivative (PPD) skin test of tuberculosis is still used to screen potential kidney donors, even though some of the donors may have been vaccinated with Bacille Calmette-Guerin (BCG), a genetically-altered tubercular bacteria rendered avirulent. However, in Egypt, Essam Elsayw noted that BCG vaccination is mandatory for all the population from birth. A positive PPD on that basis may not be helpful to screen a potential live kidney donor. In New Zealand, neither Stephen Munn nor Ian Dittmer screens their donors with a PPD.

Syphilis

Donors should be screened for syphilis (*Treponema pallidum*) with the rapid plasma reagin (RPR) or Venereal Disease Research Laboratory (VDRL) slide test. The RPR and the older VDRL test detect reactive antibodies. There are sev-

eral conditions that may cause a false positive test: HIV, Lyme disease, mycoplasma pneumonia, malaria, and systemic lupus erythematosus. Therefore, these screening tests, if found to be positive, must be confirmed by a more specific test for syphilis such as a fluorescent treponemal antibody (FTA) absorption test. Donors with a positive confirmatory FTA should be treated according to stage and donation should be delayed until successful treatment is accomplished. There may be a risk of syphilis transmission if the donor is untreated (41). The recipient could receive treatment following transplantation, if there is an urgent need to perform transplant. Secondary syphilis is associated with reversible renal disease.

Chagas Disease

Chagas disease is endemic in parts of Central and South America and Mexico, where an estimated 16–18 million people are infected with *Trypanosoma cruzi* (42). Trypanosomiasis has been transmitted to kidney transplant recipients from an infected donor (43). Donors from endemic areas should be screened by serologic tests (there are at least three of them). A complement fixation test (Machado-Guerreiro reaction) becomes positive in the acute stage at one month postinfection and remains positive thereafter. The Machado-Guerreiro has a low sensitivity and specificity that yields high incidence of false positives and negatives. The precipitin test (hemagglutination reaction) is 95% positive in the early stages. The immunofluorescence and ELISA tests are highly sensitive and specific, although false-positive reactions occur with malaria, leprosy, and leishmaniasis. If two of the screening tests are positive, the detection of the trypanosome should be ruled out in the blood by a xenodiagnostic test that entails the following: uninfected laboratory-raised insects are fed on a patient, and then examined 30 days later for metacyclic trypanosomes in their hindgut or feces. If positive, the potential donor must be treated and cannot donate until parasitemia turns negative. Otherwise, Mario Abbud-Filho, José Medina-Pestana, and Domingo Casadei suggested that there is no contraindication to live kidney donation from a serology positive donor. In a referenced report by Sousa, nine recipients of kidneys were obtained from Chagas seropositive donors among 239 kidney transplantations between 1992 and 1997 (43). All were treated with benznidazole (5 mg/kg/d) for 14 days. None of them experienced acute Chagas disease or seroconversion even after 10 years follow-up. The Forum participants concluded that donors with positive serology for Chagas disease should not be excluded.

Schistosomiasis

Essam Elsayw suggested that uncomplicated bilharziasis of living kidney donors does not adversely affect either the function or the morphology of the remaining kidney, provided that the donor had functionally and morphologically intact kidneys and bilharzia was treated before donation. There has been no significant difference between bilharzial and nonbilharzial renal transplants in graft function and incidence of graft rejection after 10 years of follow up (44). Nabil Mohsin posed a question regarding the routine treatment of schistosomiasis in an asymptomatic donor who resides in an endemic area. Essam Elsayw replied that treatment is not given unless the donor has an active infection. If there is active schistosomiasis in an otherwise healthy donor, the do-

nor is treated at least one month before transplantation by combined antischistosomal drugs (praziquantel and oxfamiquine). Cure without impairing renal function has been observed without a negative impact on the transplant outcome.

Strongyloides

Larvae of *Strongyloides stercoralis* penetrate the skin or mucosa from fecally contaminated soil, are carried by the blood stream to the lungs, break into the alveoli, ascend, are swallowed, and then reach the small intestine. The female worms produce larvae parthenogenically (without fertilization), and the larvae are passed in the host's feces. The presence of nematode larvae in a fecal sample is characteristic of strongyloidiasis; however, an ELISA assay is available for serological detection of strongyloides. Potential donors should be screened for strongyloides in endemic areas because strongyloides has been transmitted via a kidney transplant (45).

Brucellosis

Brucellosis is derived from the bacteria of the genus *Brucella*, primarily passed among animals and acquired by humans from contact with animals or animal products that are contaminated with these bacteria. Brucellosis has been transmitted to recipients of bone marrow transplants (46). Nasser Simforoosh suggested that a patient successfully treated for brucellosis infection may still be a suitable live kidney donor.

Malaria

Malaria has been transmitted from an organ donor to multiple transplant recipients, resulting in the death of a heart transplant recipient (47). Potential live kidney donors who either reside or have traveled to endemic areas should be screened for *Plasmodium falciparum*. Automated hematology analyzers have been used to detect malarial parasites in peripheral blood samples.

Urinary Tract Infections

The donor urine should be sterile prior to donation. Pyuria and hematuria at the proposed time of donation is a contraindication to donation. Asymptomatic bacteruria should be treated pre-donation. Unexplained hematuria or pyuria necessitates evaluation for adenovirus, tuberculosis, and cancer. Urinary tuberculosis and cancer are contraindications to donation.

Essam Elsayy presented the following information. A history of recurrent cystitis is not a contraindication to donation from a healthy young female; however, unexplained recurrent pyelonephritis is a contraindication to donation. Persistent infection (same pathogen recurs after treatment) warrants anatomic evaluation of urinary tract by upper tract study (IVP, CT scan) and cystoscopy. In men, persistent infection may be associated with chronic bacterial prostatitis. There is no association of renal infection with chronic bacterial prostatitis.

Recurrent urinary tract infection from childhood may indicate reflux and potential donors should undergo a voiding cystourethrogram (VCUG) and an upper tract study. Donation is contraindicated until anatomical cause is ruled out.

Blood Donor Regulation and Organ Donor Screening

Stephen Munn and Carl Cardella noted blood donor services in North America, Australia, and New Zealand have precluded individuals from donating blood if they resided in the United Kingdom during the bovine spongiform encephalopathy (BSE) risk period (during the 1980s and early 1990s) and ate meat (48). Chris Rudge also reported that the U.K. national blood service has issued an instruction to not permit blood donation from anybody who has received a blood transfusion within the last 24 years. Andrew Bradley suggested that, for live kidney donation, the remote risk could be discussed with a prospective recipient and they could accept that risk or not. In contrast, the donor of a blood transfusion is usually to an anonymous recipient. Chris Rudge agreed that regulations for blood and tissues should not apply to organs because the risk/benefit ratio is different, citing the example of screening for HTLV and variant for Creutzfeldt-Jacob disease (v-CJD). The conclusion of the Forum participants was that a center transplanting a kidney from a live donor who falls into at-risk categories for v-CJD (residency in the U.K. or a family history of unexplained neurodegenerative disease) has a responsibility to explain the possibility of transmission to the recipient. Nevertheless, the risk is likely to be extremely low and not prohibit live donor kidney transplantation.

Live Unrelated Donors

In Mexico and some European countries, unrelated kidney transplantation is currently illegal. Enrique Ona posed the following question to participants: "Since live donors are more commonly done in the Philippines, what is a minimum HLA-DR antigen match acceptable for transplantation? Blood relation in our part of the world extends to distant relatives and not just from siblings, parents or children. The same is true with the adoption of incentives, gifts, or gratitudinal reciprocity to the donation process which can easily be misconstrued as 'commercialization' or sale."

Chris Rudge presented data from the U.K. evaluating the degree of HLA match in transplants from different donor types and the influence of HLA match on the outcome of all living donor transplants in the U.K. (49). Transplants from unrelated living donors were significantly less well matched. There were two HLA-DR mismatches in 41% of living unrelated donor transplants but less than 5% in living related donor transplants. Nevertheless, there were no significant differences in one-year transplant survival between the two living donor transplant groups.

Francis Delmonico presented current U.S. data that examined whether HLA matching influences the outcome of living donor kidney transplants. Among living unrelated donor transplant recipients, there was no independent effect of DR matching on graft survival, as indicated by 5-year survival rates of 86% (reference group), 85% ($P=0.85$) and 84% ($P=0.64$) for zero, one, and two HLA-DR mismatched grafts, respectively.

Thus, the current available data suggest no restriction of live kidney donation based upon the absence of an HLA match. An unrelated donor transplant is equally successful to the outcome achieved by a genetically related family member such as a parent, child, or sibling who is not HLA identical to the recipient.

Live Donor Exchanges

ABO blood type incompatibility or T cell crossmatch reactivity has generally precluded successful kidney transplantation. A crossmatch performed between the prospective donor and recipient may detect antibodies that would result in an accelerated rejection of the allograft. Natural antibodies to the A or B blood types can also cause immediate allograft loss. These biologic realities have circumvented the intent of a willing kidney donor to provide for needy recipient, until now (50). Recently however, protocols have been developed to overcome these barriers by using plasma exchange to remove either the isoagglutinin or HLA antibodies (see below) (51). Nevertheless, these “conditioning” regimens are still associated with an unpredictable rate of biological graft loss that could be averted by other innovative methods of live donor transplantation. One such approach is live donor exchange (i.e., exchanging donors incompatible with their intended recipients so that, instead, each donates to a compatible recipient). With donor exchange, the hazard of either blood type or crossmatch incompatibility can be avoided, while both recipients still derive the benefit of a living donor kidney transplant.

Section 301 of the U.S. National Organ Transplant Act of 1984 (NOTA), 42 U.S.C. 274e states: “It shall be unlawful for any person to knowingly acquire, receive, or otherwise transfer any human organ for valuable consideration for use in human transplantation”. Valuable consideration under NOTA § 301 has traditionally been considered to be monetary transfer or a transfer of valuable property between donor, recipient, and/or organ broker in a sale transaction.

However, in some regions of the world, the live donor exchange is considered to be valuable consideration; thus, it is not permitted. For example, Jeremy Chapman brought to attention a law in Australia that prohibits such exchanges that have occurred in the United States or Korea (52, 53). These exchanges are considered illegal in Australia because the donor is deemed to receive valuable consideration in return for the donation; therefore, it is not considered to be an altruistic donation. Carl Cardella presented a different interpretation to suggest that receiving a transplanted kidney is not the same as getting a monetary value; and that although it is obviously of value, it is not the same as buying and selling organs.

The Gender Imbalance

Data were presented by Gil Thiel, Mahendra Bhandari, S. Adibul Hasan Rizvi, and Bob Metzger to reveal the following international experience: approximately 65% of live kidney donors have been women and approximately 65% of recipients have been men.

Abdullah Alkxhader Al Sayarri observed that among some living kidney transplants, there might be an unethical component of coercion and family/social pressures to bear. Participants agreed that these gender data display an excessive disparity, perhaps reflecting a psychological submission of women or discrimination of woman in many countries, including Western nations. However, there are more males than females with end stage renal disease, which may partly explain why there are more wives than husbands who donate in the case of transplants between spouses (54, 55).

S. Adibul Hasan Rizvi noted a Nobel laureate perspective to say, “the burden of hardship often falls disproportion-

ately on women.” In some parts of the world, female gender bias is historically deep rooted. When the live related renal transplantation program was begun at the Sindh Institute of Urology and Transplantation, the factor of coercion was anticipated. In the prevailing culture, it was highly probable that females would have no choice but to donate a kidney. Dr. Rizvi reported that this donor coercion was encountered in the initial period, but it was subsequently overcome by efforts of a dedicated transplant team. Presently, despite existing cultural barriers, the female to male donor ratio at the Sindh Institute of Urology and Transplantation is 0.9:1.

Mahendra Bhandari endorsed the objective of establishing a genuineness of voluntary donation. In India, however, the family elder’s domination is a reality of that culture; it is rare to find a prospective donor bold enough to decline. The issue is extremely sensitive and relevant in the case of female spouses as prospective donors.

Sadek Beloucif observed that accepting to donate depends on a number of contradictory considerations: the wish to help a member of one’s family, with the family’s opinion in the background, and the anticipation of possible loss of body integrity. The role of the doctor, who is the mandatory intermediary in the situation of donor consent, cannot be overlooked.

Data and Perspective Regarding Minors as Donors

A review of the U.S. experience was presented by Bill Harmon. Minor donor kidneys were transplanted more frequently to adults than to pediatric recipients. Only 12% of the recipients from minor donors were identical twins (56). In some instances, minors gave their kidney to grandparents.

The use of a minor donor provided no better outcome than that expected from an adult donor. With the excellent outcome of unrelated transplantation from an adult living donor currently achieved, Forum participants agreed with the consensus proposal by Eduardo Santiago-Delpín that minors less than 18 years of age should not be used as living kidney donors.

Risk Estimation for Donor Candidates with Medical Abnormalities

R. Steiner suggested that the ethical position of transplant centers could be best validated if kidney donor candidates were presented a defensible and quantitative estimate of medical risk. This risk assessment applies not only to “normal” donors but also to donors with isolated medical abnormalities (IMAs) such as hematuria, low grade proteinuria, hypertension, stone disease, and borderline normal GFR (57). Centers may accept some IMA donors considering the small risk of ESRD developing as result of the IMA (18). However, donors may reasonably ask whether their IMA entails an ESRD risk of 1 in 10, 1 in 100, or 1 in 1,000.

Steiner proposed that the risk of ESRD for many IMAs can be estimated semiquantitatively by knowing the prevalence of the IMA in the general population, and the incidence of the kind of ESRD with which that IMA might be associated. For example, suppose an IMA is present in millions of people in a population, but only one person a year in that population develops ESRD from that IMA. The risk is therefore much less

than for an IMA, present in 100 people in a population, that generates 50 new cases of ESRD caused by that IMA each year.

In the year 2000, almost 20,000 new cases of hypertensive ESRD were reported in the United States (58). Hypertension is common in the U.S. population, afflicting perhaps 25% of the population (59). The U.S. population in 2000 was about 280 million; therefore, there were about 70 million hypertensive patients, who produced almost 20,000 cases of hypertensive ESRD that year. When these data are expressed to “normalize” the yearly incidence of hypertensive ESRD for the prevalence of hypertension in the same population, the fraction has the units “new cases of hypertensive ESRD per hypertensive year.” This fraction is the raw yearly risk for hypertensive ESRD for that hypertensive population. The raw yearly risk for hypertension in the United States is therefore 20,000/70,000,000 or 1 case in 3500 patient years. The 20-year risk for ESRD is 20 times the yearly risk, or 20 in 3500 (1 in 175). Based upon these data, the lifetime risk of ESRD that is associated with their isolated mild to moderate hypertension is less than 1 in 100.

The estimate of any IMA risk (hematuria, etc.) can be determined by the formula developed by R. Steiner:

Yearly risk for risk factor A = (Yearly incidence of ESRD A) / (Prevalence of risk factor A)

The risk over the next n years is $n \times$ the yearly risk. The yearly risk for ESRD for “medical condition A” that is assumed to be the only cause of “ESRD A” (e.g., hypertension and hypertensive ESRD) is the yearly incidence of “ESRD A” in the general population divided by the prevalence of “condition A.”

When this epidemiologic method is used to calculate the baseline lifetime risk for any form of ESRD in the general U.S. population, assuming a population of 275,000,000, a yearly incidence of ESRD of 85,000, and a 70-year life span, the calculated lifetime ESRD risk is strikingly close to the figure determined by more sophisticated methods (2% for whites and 7% for blacks) (60). However, the formula above estimates the baseline two-kidney risk for ESRD that is associated with a given IMA, irrespective of donation. Predicting the effect of uninephrectomy on the progression of postdonation ESRD is a separate problem that applies only to the small fraction of donors with IMAs who actually will develop renal disease. Predicting the effect of nephrectomy is also a problem for “normal” donors, as some “normal” donors will develop diabetic nephropathy or other forms of ESRD after donation later in life (58). Even though their risks for ESRD are often lower, “normal” donors also need to know their risks, for the same reasons that apply to donors with IMAs.

Determining Equipose in the Risk-Benefit Analysis

Thomas Gutmann suggested the following: “In developing international standards of care for the live kidney donor and standards of medical suitability, the risk-benefit ratio of any proposed living donor transplant should be determined not only by medical facts, but ultimately by personal value judgments. These judgments should generally be made by the one most affected by the outcome—i.e., the prospective donor him/herself. After appropriate information has been given to the patients, the question of whether it is ‘worth it’ and the risks [are] ‘acceptable’ to the particular donor can

only be based on the character and values of that person and their actual relationship with the intended recipient.”

Pre-, Peri-, and Postoperative Issues

Determination of Cardiovascular Risk

Stephen Munn presented the following information. The clinical predictors of an increased perioperative cardiovascular risk (for noncardiac surgery) by the American College of Cardiology /American Hospital Association standards fall into three categories: major, intermediate, and minor (61). All major predictors (unstable coronary syndromes, decompensated heart failure, significant arrhythmias and severe valvular disease) are contraindications to live kidney donation. Most of the intermediate predictors (mild angina, previous myocardial infarction, compensated or prior heart failure, diabetes mellitus) are also contraindications to donation, although a history of a myocardial infarction many years prior to the possible donation may not be an absolute contraindication. Minor predictors (older age, abnormal electrocardiogram, rhythm other than sinus, low cardiac functional capacity, history of stroke, or uncontrolled hypertension) warrant individual consideration.

Most potential donors will need only an electrocardiogram prior to surgery. Few potential donors may need a stress test such as a dobutamine stress echocardiogram (perhaps some >60 years of age), because most individuals with a significant cardiac risk factor should have been excluded from donation.

Smoking Cessation

Mehmet Haberal and Frederic Oppenheimer presented the following information. Pneumonia is the most serious complication following noncardiac surgery. It ranks as the third most common postoperative infection, behind urinary tract and wound infections (62). Smokers have a higher risk of pulmonary and wound infections after surgery than non-smokers (63). No current evidence exists to suggest that smoking increases morbidity or mortality of live kidney donors; however, observational evidence suggests a benefit to cessation before surgery (64). Cigarette smoking is associated with an increase in tracheobronchial secretions and a decrease in mucociliary clearance. In smokers, the respiratory epithelium is altered, and poor ciliary activity combined with the production of more viscous mucus leads smokers to be more reliant on the cough to clear secretions from their lungs.

Abstinence of smoking for only 12 hours can greatly reduce carboxyhemoglobin concentrations, improve oxygen content and availability, and reverse negative inotropic and arrhythmic effects (65, 66). Smokers’ polycythemia and increased blood viscosity take a few days to reverse (67). If smoking is stopped, sputum production declines over a 6-week period (65).

Alcohol Abstinence

Mehmet Haberal and Frederic Oppenheimer presented the following information. An increase in postoperative morbidity is reported for alcohol abusers who drink at least five drinks (>60 g ethanol) a day (68). Specific studies are lacking, but the result from observational evidence in other clinical settings is that alcohol misuse should be included in the pre-

operative assessment of live donors and withdrawal is recommended for at least 1 month before the operation (69).

Despite the high risk of complications, it was the experience of some Forum participants that recommendations to stop smoking and alcohol before elective surgery are not often heeded. There is a need for clinical guidelines for smokers and alcohol abusers in living donors undergoing surgery that include up-to-date patient information and four weeks of abstinence before surgery.

Forum Statement on Smoking Cessation and Alcohol Abstinence

- Smoking cessation at least 4 weeks prior to donation is advised, based on recommendations for patients undergoing elective surgical procedures.
- Cessation of alcohol abuse defined by DSM-3: 60 g alcohol/day sustained ≥ 6 months should be avoided for a minimum of 4 weeks to decrease the known risk of postoperative morbidity.
- All potential donors should have a health-promoting dialogue with the anesthesiologist or another health professional, which focuses on alcohol and smoking cessation in the context of other risk factors.

Assessment of Pulmonary Issues

Abdias Hurtado presented the following information regarding the determination of pulmonary risk in donor surgery. A careful history and physical examination are the most important parts of assessing risk (70). Routine preoperative pulmonary function testing (PFT) is not likely warranted for potential live kidney donors unless there is an associated risk factor such as chronic lung disease. Preoperative PFTs can be reserved to these patients. There are no cut-off values in PFTs; however, increased risk of postoperative pulmonary complication is associated with FEV1 $< 70\%$ or FVC $< 70\%$ of predicted, or a ratio of FEV1/FVC $< 65\%$ (71). Patients with chronic pulmonary disease, who are at risk of the development end-stage pulmonary disease, should not be candidates for living kidney donation. Patients with asthma who are well controlled, and with a peak flow measurement $> 80\%$ predicted, can be considered on an individual basis for live kidney donation (71).

Venous Thromboembolism

Factor V-Leiden, a variant of the coagulation protein Factor V, is associated with venous thrombosis, especially in oral contraceptive users. Factor V-Leiden is the most common hereditary blood coagulation disorder, present in 3–8% of the healthy white population (72). Marwan Masri has detected Factor V-Leiden mutant genes in 2% of living donors. In Britain, 5% of the population carries one or more genes for Factor V Leiden (far more than the number of people who will actually suffer from thrombosis). However, the odds ratio of a venous thrombotic event is 11 times greater in women taking oral contraceptives who have the Factor V Leiden mutation than for those who do not (73). Dan Brennan has also identified such a high rate of Factor V-Leiden in the U.S. population, suggesting that oral contraceptives and hormone replacement therapy be withheld for 3 months prior to an elective surgery.

Jonas Wadström suggested that potential living kidney donors should be evaluated by a comprehensive coagulation profile to include PT, PTT, antithrombin 3, protein S, and protein C, Activated protein C (APC) resistance, as well as an PT-prothrombin mutation, cardiolipin antibodies, and lupus anticoagulants. APC resistance is due to an inherited disorder of the Factor V molecule (usually Factor V-Leiden) and is again associated with venous thromboembolism.

However, there was no consensus on this particular issue of screening for a coagulopathy. Mark Stegall recommended that a history of venous thromboembolism be ascertained prior to an in-depth coagulation workup. Unless the history reveals a medical concern that would necessitate a comprehensive coagulation profile, these tests were considered expensive and not likely to yield consequential information.

Vascular Imaging

Sunil Shroff suggested that a noninvasive method of imaging such as magnetic resonance imaging or spiral CT scan (rather than a conventional contrast angiogram) could now be recommended, as these approaches are associated with less morbidity for the donor.

Conclusions

This report of the Amsterdam Forum presents a comprehensive review of the international practice of live kidney donation. Forum participants emphasize concertedly that medical judgment regarding the suitability of the potential donor is derived from a reflection of published data and physician experience. This report is intended to provide a compilation of information upon which appropriate medical judgment can be applied in the medical evaluation of every potential live kidney donor.

ACKNOWLEDGMENTS

The Forum was convened by the Ethics Committee of The Transplantation Society, administered by the National Kidney Foundation of the United States, and sponsored by the following: Novartis Transplantation and Immunology; Fujisawa Healthcare, Inc.; Roche Pharmaceuticals; Genzyme Corporation; Wyeth Pharmaceuticals; the International Society of Nephrology, the National Kidney Foundation of Singapore; and The Transplantation Society. We are also appreciative of the participation of representatives from the World Health Organization. Finally, we express our appreciation to Jennifer Martin, Gigi Politoski, and Sue Levey of the National Kidney Foundation for their administrative support.

AMSTERDAM FORUM PARTICIPANTS

Mario Abbud-Filho (Brazil), Georgi Abraham (India), Osman Alfurayh (Saudi Arabia), Mohamed Salah Ben Ammar (Tunisia), Sadek Beloucif (France), Mahendra Bhandari (India), Sedat Boyacioglu (Turkey), J. Andrew Bradley (United Kingdom), Daniel C. Brennan (United States), Vincenzo Cambi (Italy), Carl J. Cardella (Canada), Domingo Casadei (Argentina), Jeremy R. Chapman (Australia), Bernard Cohen (Eurotransplant), Sophie Cohen (France), Edward H. Cole (Canada), Ana Maria Cusumano (Argentina), Abdallah Daar (Canada), Gabriel Danovitch (United States),

Elias David-Neto (Brazil), Connie Davis (United States), John Davis (National Kidney Foundation), Francis Delmonico (Transplantation Society), Jose Luis Di Fabio (Pan American Health Organization), Arturo Dib-Kuri (Mexico) John H. Dirks (International Society of Nephrology), Ian Dittmer (New Zealand), Philip A. Dombrowski (Transplantation Society), Essam Elsayy (Egypt), Iraj Fazel (Iran), Ingela Fehrman-Ekholm (Sweden), Michael M. Friedlaender (Israel), Håkan Gäbel (Sweden), Fernando Gabilondo (Mexico), Robert S. Gaston (United States), Ahad J. Ghods (Iran), Markus Giessing (Germany), Robert D. Gordon (Roche), Carl G. Groth (Transplantation Society), Thomas Gutmann (Germany), Mehmet Haberal (Turkey), William E. Harmon (United States), Anders Hartmann (Norway), Jaime Herrera-Acosta (Mexico), Alan Hull (National Kidney Foundation), Abdias Hurtado (Peru), Chakko Korula Jacob (India), Del Kahn (South Africa), Paul Keown (Canada), Günter Kirste (Germany), Sean Leavey (Ireland), Margareta Linder (Sweden), Josep Lloveras (Spain), Melvin Madsen (Denmark), M. K. Mani (India), Marwan Masri (Lebanon), Arthur J. Matas (United States), José Osmar Medina-Pestana (Brazil), Robert A. Metzger (United States), Nabil Mohsin (Oman), Jose M. Morales (Spain), Peter J. Morris (United Kingdom), Ferdinand Mühlbacher (Austria), Stephen Munn (New Zealand), S. A. Anwar Naqvi (Pakistan), Peter Neuhaus (Germany), Luc Noël (World Health Organization), Gregorio Tomas Obrador Vera (Mexico), Enrique T. Ona (Philippines), Federico Oppenheimer (Spain), Ole Øyen (Norway), Fatma Nurhan Ozdemir (Turkey), Guido G. Persijn (Eurotransplant International Foundation), K. S. Prabhakar (National Kidney Foundation of Singapore), Timothy L. Pruett (United States), S. Adibul Hasan Rizvi (Pakistan), Bernardo Rodriguez-Iturbe (Venezuela), Massimo Rossi (Italy), Rafail Rozental (Latvia), Chris J. Rudge (United Kingdom), Kazuhide Saito (Japan), Kaija Salmela (Finland), Eduardo Santiago-Delpin (Puerto Rico), Abdullah Alkhader Al Sayarri (Saudi Arabia), Mohamed Sayegh (United States), Giuseppe Paolo Segoloni (Italy), Faissal A. M. Shaheen (Saudi Arabia), Sunil Shroff (India), Nasser Simforoosh (Iran), Jean-Paul Squifflet (Belgium), Laura M. St. Martin (Division of Transplantation, HRSA), Mark D. Stegall (United States), Robert W. Steiner (United States), David E. R. Sutherland (Transplantation Society), Gilbert T. Thiel (Switzerland), Ye Tian (China), Annika Tibell (Sweden), Hiroshi Toma (Japan), Kazuharu Uchida (Japan), Yves F. Ch. Vanrenterghem (Belgium), Jonas Wadström (Sweden), Jan J. Weening (International Society of Nephrology), Willem Weimar (The Netherlands), Kathryn Wood (United Kingdom), Norio Yoshimura (Japan), and Xiaofang Yu (China).

REFERENCES

1. The Consensus Statement of the Amsterdam Forum on the Care of the Live Kidney Donor. *Transplantation* 2004; 78: 491.
2. Ghods AJ. Renal transplantation in Iran. *Nephrol Dial Transplant* 2002; 17: 222.
3. Fehrman-Ekholm I, Duner F, Brink B, et al. No evidence of accelerated loss of kidney function in living kidney donors: results from a cross-sectional follow-up. *Transplantation* 2001; 72: 444.
4. Fehrman-Ekholm I, Elinder CG, Stenbeck M, et al. Kidney donors live longer. *Transplantation* 1997; 64: 976.
5. Matas AJ, Bartlett ST, Leichtman AB, Delmonico FL. Morbidity and mortality after living kidney donation, 1999–2001: Survey of United States transplant centers. *Am J Transplant* 2003; 3: 830.
6. Buszta C, Steinmuller DR, Novick AC, et al. Pregnancy after donor nephrectomy. *Transplantation* 1985; 40: 651.
7. Wrenshall LE, McHugh L, Felton P, et al. Pregnancy after donor nephrectomy. *Transplantation* 1996; 62: 1934.
8. Ellison MD, McBride MA, Taranto SE, et al. Living kidney donors in need of kidney transplants: a report from the Organ Procurement and Transplantation network. *Transplantation* 2002; 74: 1349.
9. Terasaki PI, Cecka JM, Gjertson DW, Takemoto S. High survival rates of kidney transplants from spousal and living unrelated donors. *N Engl J Med* 1995; 333: 333.
10. Ozdemir FN, Guz G, Sezer S, et al. Ambulatory blood pressure monitoring in potential renal donors. *Nephrol Dial Transplant* 2000; 15: 1038.
11. Textor SC, Taler SJ, Larson TS, et al. Blood pressure evaluation among older living kidney donors. *J Am Soc Nephrol* 2003; 14: 2159.
12. Textor SC, Taler SJ, Driscoll N, et al. Blood pressure and renal function after kidney donation from hypertensive living donors. *Transplantation* 2004; 78: 276.
13. Praga M, Hernandez E, Herrero JC, et al. Influence of obesity on the appearance of proteinuria and renal insufficiency after unilateral nephrectomy. *Kidney Int* 2000; 58: 2111.
14. K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification. *Am J Kidney Dis* 2002; 39: S1.
15. Lindeman RD, Tobin J, Shock NW. Longitudinal studies on the rate of decline in renal function with age. *J Am Geriatr Soc* 1985; 33: 278.
16. Rule AD, Gussak HM, Pond GR, et al. Measured and estimated GFR in healthy potential kidney donors. *Am J Kidney Dis* 2004; 43: 112.
17. Davis C. Evaluation of the living kidney donor: current perspectives. *Am J Kidney Dis* 2004; 43: 508.
18. Bia MJ, Ramos EL, Danovitch GM, et al. Evaluation of living renal donors: the current practice of US transplant centers. *Transplantation* 1995; 60: 322.
19. Kasiske BL, Bia MJ. The evaluation and selection of living kidney donors. *Am J Kidney Dis* 1995; 26: 387.
20. Bertolatus JA, Goddard L. Evaluation of renal function in potential living kidney donors. *Transplantation* 2001; 71: 256.
21. Rodriguez-Iturbe B, Herrera J, Marin C, Manalich R. Tubular stress test detects subclinical reduction in renal functioning mass. *Kidney Int* 2001; 59: 1094.
22. Norden G, Lennerling A, Nyberg G. Low absolute glomerular filtration rate in the living kidney donor: a risk factor for graft loss. *Transplantation* 2000; 70: 1360.
23. Bock HA, Bachofen M, Landmann J, Thiel G. Glomerular hyperfiltration after unilateral nephrectomy in living kidney donors. *Transpl Int* 1992; 5: S156.
24. Suzuki K, Honda K, Tanabe K, et al. Incidence of latent mesangial IgA deposition in renal allograft donors in Japan. *Kidney Int* 2003; 63: 2286.
25. Silveiro SP, da Costa LA, Beck MO, Gross JL. Urinary albumin excretion rate and glomerular filtration rate in single-kidney type 2 diabetic patients. *Diabetes Care* 1998; 9: 1521.
26. Bhadauria RPS, Ahlawat R, Vijay Kumar R, et al. Donor-gifted allograft lithiasis: extracorporeal shockwave lithotripsy with over table module using the Lithostar Plus. *Urol Int* 1995; 55: 51.
27. Lu HF, Shekarriz B, Stollor ML. Donor-gifted allograft urolithiasis: early percutaneous management. *Urology* 2002; 59: 25.
28. Worcester E, Parks JH, Josephson MA, et al. Causes and consequences of kidney loss in patients with nephrolithiasis. *Kidney Int* 2003; 64: 2204.
29. Rashid MG, Konnak JW, Wolf JS Jr., et al. Ex vivo ureteroscopic treatment of calculi in donor kidneys at renal transplantation. *J Urol* 2004; 171: 58.
30. Lee YH, Huang WC, Chang LS, et al. The long-term stone recurrence rate and renal function change in unilateral nephrectomy urolithiasis patients. *J Urol* 1994; 152: 1386.
31. Morris-Stiff G, Steel A, Savage P, et al. Transmission of Donor Melanoma to Multiple Organ Transplant Recipients. *Am J Transplant* 2004; 4: 444.
32. Penn I. Transmission of cancer from organ donors. *Ann Transplant* 1997; 2: 7.
33. Kauffman HM, McBride MA, Delmonico FL. First report of the United Network for Organ Sharing Transplant Tumor Registry: donors with a history of cancer. *Transplantation* 2000; 70: 1747.
34. Buell JF. Use of donors with central nervous system malignancies: proceed with caution. *Transplantation* 2004; 77: 1906.

35. Toro C, Rodes B, Poveda E, Soriano V. Rapid development of subacute myelopathy in three organ transplant recipients after transmission of human T-cell lymphotropic virus type I from a single donor. *Transplantation* 2003; 75: 102.
36. Takatsuki K, Matsuoka M, Yamaguchi K. Adult T-cell leukemia in Japan. *J Acquir Immune Defic Syndr Hum Retroviro* 1996;13: S15.
37. Morales JM, Campistol JM, Dominguez-Gil B. Hepatitis C virus infection and kidney *Transplantation Semin Nephrol* 2002; 22: 365.
38. Natov SN, Pereira BJ. Transmission of viral hepatitis by kidney transplantation: donor evaluation and transplant policies (Part 1: hepatitis B virus). *Transpl Infect Dis* 2002; 4: 117.
39. Regamey N, Tamm M, Wernli M, et al. Transmission of human herpesvirus 8 infection from renal-transplant donors to recipients. *N Engl J Med* 1998; 339: 1358.
40. Gomha MA, El-Kenawy M, Hesham M. Live-donor kidney transplantation: A source for tuberculosis transmission? *African J Urol* 1998; 4: 62.
41. Ko WJ, Chu SH, Lee YH, et al. Successful prevention of syphilis transmission from a multiple organ donor with serological evidence of syphilis. *Transplant Proc* 1998; 30: 3667.
42. Centers for Disease Control and Prevention. Chagas disease after organ transplantation—United States, 2001. Available at: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5110a3.htm>. Accessed January 20, 2005.
43. Sousa AA, Lobo MC, Barbosa RA, Bello V. Chagas seropositive donors in kidney transplantation. *Transplant Proc* 2004; 36: 868.
44. Mahmoud K, Sobh M, El-Agroudy A, et al. Impact of schistosomiasis on patient and graft outcome after renal transplantation: 10 years' follow-up. *Nephrol Dial Transplant* 2001; 16: 2214.
45. Hoy WE, Roberts NJ Jr., Bryson MF, et al. Transmission of strongyloidiasis by kidney transplant? Disseminated strongyloidiasis in both recipients of kidney allografts from a single cadaver donor. *JAMA* 1981; 246: 1937.
46. Ertem M, Kurekci AE, Aysev D, et al. Brucellosis transmitted by bone marrow transplantation. *Bone Marrow Transplant* 2000; 26: 225.
47. Chiche L, Lesage A, Duhamel C, et al. Posttransplant malaria: first case of transmission of Plasmodium falciparum from a white multiorgan donor to four recipients. *Transplantation* 2003; 75: 166.
48. Chiavetta JA, Deeks S, Goldman M, et al. Proceedings of a consensus conference: blood-borne HIV and hepatitis-optimizing the donor selection process. *Transfus Med Rev* 2003; 17: 1.
49. Fuggle SV, Johnson RJ, Rudge CJ, Forsythe JL. Human leukocyte antigen and the allocation of kidneys from cadaver donors in the United Kingdom. *Transplantation* 2004; 77: 618.
50. Delmonico FL. Exchanging kidneys—Advances in living donor transplantation. *N Engl J Med* 2004; 350: 1812.
51. Zachary AA, Montgomery RA, Ratner LE, et al. Specific and durable elimination of antibody to donor HLA antigens in renal-transplant patients. *Transplantation* 2003; 76: 1519.
52. Delmonico F, Morrissey P, Lipkowitz G, et al. Donor kidney exchanges. *Am J Transplant* 2004; 4: 1628.
53. Park K, Moon JI, Kim SI, Kim YS. Exchange donor program in kidney transplantation. *Transplantation* 1999; 67: 336.
54. Biller-Andorno N. Gender imbalance in living organ donation. *Med Health* 2002; 5: 199.
55. Bloembergen WE, Port FK, Mauger EA, et al. Gender discrepancies in living related renal transplant donors and recipients. *J Am Soc Nephrol* 1996; 7: 1139.
56. Delmonico FL, Harmon WE. The use of a minor as a live kidney donor. *Am J Transplant* 2002; 2: 333.
57. Steiner RW, Gert B. A technique for presenting risk and outcome data to potential living renal transplant donors. *Transplantation* 2001; 71: 1056.
58. U.S. Renal Data System: Excerpts from the USRDS 2000 Annual Data Report: Atlas of End Stage Renal Disease in the United States. *Am J Kidney Dis* 2000: S1.
59. Hyman DJ, Pavlik VN. Characteristics of patients with uncontrolled hypertension in the United States. *N Engl J Med* 2001; 345: 479.
60. Kiberd BA, Clase CM. Cumulative risk for developing end-stage renal disease in the U.S. population. *J Am Soc Nephrol* 2002; 13: 1635.
61. Grundy SM, Pasternak R, Greenland P, et al. AHA/ACC scientific statement: assessment of cardiovascular risk by use of multiple-risk-factor assessment equations: a statement for healthcare professionals from the American Heart Association and the American College of Cardiology. *J Am Coll Cardiol* 1999; 34: 1348.
62. Arozullah AM, Khuri SF, Henderson WG, et al. Development and validation of a multifactorial risk index for predicting postoperative pneumonia after major noncardiac surgery. *Ann Int Med* 2001; 135: 847.
63. Møller AM, Villebro N, Pedersen T, Tønnesen H. Effect of preoperative smoking intervention on postoperative complications: a randomized clinical trial. *Lancet* 2002; 359: 114.
64. Møller A, Villebro N, Pedersen T. Interventions for preoperative smoking cessation (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library, Issue 1*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, 2004.
65. Pearce AC, Jones RM. Smoking and anesthesia: preoperative abstinence and perioperative morbidity. *Anesthesiology* 1984; 61: 576.
66. Kambam JR, Chen LH, Hyman SA. Effect of short-term smoking halt on carboxyhemoglobin levels and P50 values. *Anesth Analg* 1986; 65: 1186.
67. Smith J, Landaw S. Smoker's polycythaemia. *N Engl J Med* 1978; 298: 6.
68. Tønnesen H, Petersen KR, Højgaard L, et al. Postoperative morbidity among symptom-free alcohol misusers. *Lancet* 1992; 340: 334.
69. Tønnesen H, Rosenberg J, Nielsen HJ, et al. Effect of preoperative abstinence on poor postoperative outcome in alcohol misusers: randomized controlled trial. *Brit Med J* 1999; 318: 1311.
70. Van Klei WA. Role of history and physical examination in preoperative evaluation. *Eur J Anesthesiology* 2003; 20: 612.
71. Smetana G. Preoperative pulmonary complications. *N Engl J Med* 1999; 12: 937.
72. De Stefano V, Martinelli I, Mannucci PM, et al. The risk of recurrent deep venous thrombosis among heterozygous carriers of both factor V Leiden and the G20210A prothrombin mutation. *N Engl J Med* 1999; 341: 801.
73. Sidney S, Petitti DB, Soff GA, et al. Venous thromboembolic disease in users of low-estrogen combined estrogen-progestin oral contraceptives. *Contraception* 2004; 70: 3.

Annexe 4 : A Report of the Vancouver Forum on the Care of the Live Organ Donor – Lung, Liver, Pancreas and Intestine Data and Medical Guidelines

Originellement publié dans *Transplantation*, Volume 81, Numéro 10, 27 mai 2006. Reproduit avec autorisation.

Introduction to Vancouver Forum

The burden and opportunity for successful organ transplantation is now regularly placed on the willingness of a well human being to provide at least one of these organs for transplantation: a kidney, a lobe of a lung, a segment of the liver, or a portion of their pancreas or intestine. The widespread acceptance of live organ transplantation is clearly counter to what historically had been a medical dictum to do no harm. Thus, the Forums in Amsterdam and Vancouver were conceived and developed because of the emerging hazards for those who are medically well and called on to donate an organ.

The goal of these Forums is to present definitive and timely statements regarding the responsibility of the transplant community for the live organ donor. And yet, these

efforts are works in progress being made by a nucleus of transplantation professionals to promulgate an international standard of care. The ethics of a continuing practice of live organ transplantation demands an international recognition that prioritizes a sustained well-being of the donor and not the intended recipient. The person who gives consent to be a live organ donor should be competent, willing to donate free of coercion, medically and psychosocially suitable, fully informed of the risks and benefits as a donor, and fully informed of risks, benefits, and alternative treatment available to the recipient.

Francis L. Delmonico

Chairman of the Transplantation Society Ethics Committee

Copyright © 2006 by Lippincott Williams & Wilkins

ISSN 0041-1337/06/8110-1372

DOI: 10.1097/01.tp.0000220320.11404.98

A Report of the Vancouver Forum on the Care of the Live Organ Donor: Lung, Liver, Pancreas, and Intestine Data and Medical Guidelines

Mark L. Barr, Jacques Belghiti, Federico G. Villamil, Elizabeth A. Pomfret, David S. Sutherland,
Rainer W. Gruessner, Alan N. Langnas, and Francis L. Delmonico

An international conference of transplant physicians, surgeons, and allied health professionals was held in Vancouver, Canada, on September 15 and 16, 2005 to address the care of the live lung, liver, pancreas, and intestine organ donor. The Vancouver Forum was convened under the auspices of the Ethics Committee of The Transplantation Society. Forum participants included over 100 leaders in organ transplantation, representing many countries from around the world, including participants from the following continents: Africa, Asia, Australia, Europe, North and South America.

The objective of the Vancouver Forum was to develop an international standard of care for the live lung, liver, pancreas and intestinal organ donor. This Vancouver Forum followed a conference convened in Amsterdam on the care of the live kidney donor (1, 2).

There were four organ specific work groups at the Vancouver Forum: lung, liver, pancreas and intestine. Each organ work group addressed the following topics in concert and reported their findings in a plenary presentation to all participants:

- The evaluation of the potential live donor
- Criteria of live donor medical suitability
- Operative events, donor morbidity and mortality
- Responsibility and duration of donor follow up.

The Vancouver Forum also provided an opportunity for the Ethics Committee of The Transplantation Society to address issues of informed consent, the responsibilities of the transplant team, live donor selection, autonomy and satisfaction, and procedural safeguards. An ethics statement of the Vancouver Forum pertaining to these issues will be published separately by the Ethics Committee of The Transplantation Society. The transplant community has a responsibility for the care of the live organ donor. The death of a live donor is a tragedy of immeasurable proportion that brings an ethical dimension distinct from the complications that might be experienced in a recipient.

Report from the Thoracic Group

Live donor lung transplantation generally involves three simultaneous operations: two donor lobectomies and a

recipient bilateral pneumonectomy and lobar implantation. The use of live donors is occurring in cases in which the potential recipient mortality is high while awaiting for lung allografts from a deceased donor. With increasing experience however, the practice may expand to include elective patients (3, 4).

I. Donor Evaluation

The goals of donor selection are to identify donors with excellent health, adequate pulmonary reserve for lobar donation and a willingness to accept the risks of donation without coercion (5, 6). A preference is given for family members or unrelated individuals with emotional attachment to recipient and/or family. A preference is also given for a spouse or donor with "significant other" relationship to the potential recipient.

The necessity of two live lung donors for a single recipient also brings a consideration of both parents as donors for the potential recipient. An element of coercion can always exist between any potential donor and the recipient and/or the recipient's other siblings. "Stranger" or "Good Samaritan" donation remains controversial with caution required in the screening process to exclude active or uncontrolled psychiatric disorders or inappropriate motivation, and ensure the altruistic nature of the donation.

The donor evaluation is a multi-phased process that begins with the potential recipient and family providing the names of potential donors with basic health information and height, weight, age, relationship, and smoking history. A preliminary psychosocial evaluation of selected donors is performed to assess the desire to donate. This evaluation includes a determination of the donor motivation, pain tolerance, feelings regarding the possible death of the potential recipient (and the donor) and the ability of the potential donor to be separated from family responsibilities and career obligations. Consultation with appropriate authorities regarding postlobectomy employability and insurability (life, disability insurance) is required.

Prospective donors should be informed of the morbidity associated with lobectomy and the potential for mortality, as well as for potential negative recipient outcomes in regard to life expectancy and quality of life after transplantation.

II. Criteria of Live Donor Medical Suitability

The following are the eligibility criteria for living lobar lung donation:

- Age 18–60 years and able to give informed consent
- No active tobacco smoking or a significant smoking history

Address correspondence to: Francis L. Delmonico, M.D., The Ethics Committee of the Transplantation Society, Central Business Office, 205 Viger Avenue West, Suite 201, Montréal, QC, Canada H2Z 1G2.

E-mail: Francis_Delmonico@neob.org

Received 14 February 2006.

Accepted 21 February 2006.

Copyright © 2006 by Lippincott Williams & Wilkins

ISSN 0041-1337/06/8110-1373

DOI: 10.1097/01.tp.0000216825.56841.cd

- No active lung disease/previous ipsilateral thoracic surgery
- No identifiable risk for familial lung disease (i.e. familial forms of idiopathic lung disease or pulmonary artery hypertension)
- No cachexia (BMI <18 kg/m²) or obesity (BMI ≥30 kg/m²)
- ABO blood type compatibility with recipient
- Donor lobe size compatible with recipient hemithorax
- Normal pulmonary function and arterial blood gas results
- No conditions that significantly increase the risk of general anesthesia, surgery, and postoperative recovery
- No psychosocial, ethical issues, or concerns about donor motivation
- Not pregnant
- No active malignancy
- No active significant infection (HIV, hepatitis, acute CMV)

III. Operative Events, Donor Morbidity and Mortality

The standard operative live donor lung transplant procedure is for the recipient to undergo a bilateral pneumonectomy and for two live lung donors to provide the left lower lobe and the right lower lobe simultaneously to the recipient (7, 8). Approximately 550 live lung donors constitute 98% of the global experience. The mean age was 38 ± 10 years (range 18–60 years). Sixty percent of the live lung donors have been male, 76% have been related to the recipient and 24% were unrelated. Of the related donors, 40% were parents, 29% siblings, and 15% uncle/aunt. The remainder were cousins 9%, 5% son/daughter, 1% nephew/niece, <1% grandparent, and 1% miscellaneous. Of the live donors that were unrelated to the recipients 74% were friends, 20% spouses, and 6% strangers.

To date there has been no reported peri-operative mortality of a lung donor. There have been life-threatening complications in 3 donors (0.5%) with an intra-operative ventricular fibrillation arrest (1) and two with a postoperative pulmonary artery thrombosis. The mean length of the initial hospitalization following the lung lobectomy has been 8.5 days (range 3–36). Approximately 4% of live lung donors have experienced an intraoperative complication that included ventricular fibrillation arrest (1), the necessity of a right middle lobe sacrifice 7 (1.3%), the necessity of a right middle lobe re-implantation 6 (1.1%), the necessity of a non-autologous transfusion PRBC's 5 (0.9%) and a permanent phrenic nerve injury (1). Approximately 5% (27) of donors experienced complications requiring surgical or bronchoscopic intervention. These complications included bleeding (6), bronchopleural fistula (5), pleural effusion (5), empyema (2) bronchial stricture (2), pericarditis requiring pericardectomy (2), arrhythmias requiring ablation (2) and a chylothorax (1).

There were 14 (2.6%) live lung donors that were readmitted to the hospital because of a pneumothorax, an arrhythmia, empyema, pericarditis, dyspnea, pleural effusion, bronchial stricture, bronchopleural fistula, pneumonia, hemoptysis, and dehydration. The long term (> one year) do-

nor complaints of live lung donors include chronic incisional pain, dyspnea, pericarditis, and non-productive cough.

IV. Responsibility and Duration of Donor Follow Up

A constant awareness of the risk to the living donors must be maintained with any live donor organ transplantation program, and comprehensive short term follow-up should be mandatory. The Vancouver Forum Lung Group recommended that long term follow-up be strongly encouraged and funded by government/insurance authorities.

While the outcomes are well known in the recipient population, long-term consequences of live donor lobectomy have proven difficult to ascertain. Factors impeding long term follow-up include expense, distance from the transplant center, willingness of donors to participate, work load to the transplant center, and a general assumption that they are healthy. Many donors live far away from the transplant center and are reluctant to return for follow-up evaluation. The death of the recipient further exacerbates this situation.

Whether all donors have returned to their activities of daily living without restrictions is unknown. Responsibility for the care of the donor if complications occur varied widely among the centers represented within the Lung Group based on institution, country, and insurance system. In addition to the normal postoperative surgical clinic visit, recommended follow-up by the transplant center or the medical system in general ranged from one visit sometime between 3 months to one year, to multiple visits starting as early as three months and continuing generally through 1 to 3 years. Recommended testing in the follow-up also varied and included pulmonary function testing, 6-minute walk, chest radiography, quality of life surveys, and psychiatric evaluation.

Report from the Liver Group

A potential recipient should be determined to be a suitable candidate for liver transplantation prior to the assessment of the potential donor. A set of practice principles was developed for live donor liver transplantation (but these principles could also be considered appropriate for organ transplants from lung, pancreas and intestine donors).

Principles of Live Liver Donation

Live liver donation should only be performed if the risk to the donor is justified by the expectation of an acceptable outcome in the recipient.

The patient and graft survival of a live donor transplant should approximate the expected outcome for a recipient with the same disease etiology undergoing a deceased donor transplant.

- The indications for live donor liver transplantation should be the same as those established for deceased donor transplantation with the exception of institutionally-approved protocol studies that consider live donor transplantation preferential to liver transplantation from a deceased donor.
- Live donor liver transplantation should offer an overall advantage to the recipient when compared to waiting for an acceptable deceased donor organ to become available for transplantation. The decision to proceed with a live

donor liver transplant should be made after a careful analysis of the recipient risk to benefit ratio as it relates to severity of liver failure, quality of life and expected wait list time for a deceased donor.

- The estimated risk of mortality and morbidity currently associated with live donor right hepatectomy is 0.4% and 35% respectively. Since the risk to the donor is considerable, programs performing live donor liver transplantation should institute procedures and protocols that insure that donor mortality and morbidity is minimized.
- Concerning a pediatric recipient of a live liver donor (mostly parental), the patient and graft survival should be superior to the outcome for a recipient of the same disease etiology undergoing a deceased donor transplant.

Special Disease Indications for Live Donor Transplantation

Special disease entity considerations were addressed that have been considered controversial: hepatocellular carcinoma (HCC), hepatitis C virus infection (HCV), and fulminant hepatic failure (FHF).

Hepatocellular Carcinoma

HCC fulfilling the Milan criteria (classified as a single tumor less than 5 cm or 3 or fewer tumors, each no more than 3 cm) is an acceptable indication for live donor liver transplantation (9). Until further data are available on improved preoperative staging and long-term follow up, the contraindications for live donor liver transplantation in patients with tumors exceeding the Milan criteria should be the same as that for deceased donor transplantation.

Hepatitis C Virus Infection

HCV cirrhosis is an acceptable indication for live donor liver transplantation. Early transplantation for hepatitis C with either a live donor or deceased donor may not be beneficial because of the risk of disease recurrence and unpredictable outcome. Thus, the appropriate timing for transplantation in hepatitis C requires further investigation, even though a liver may be more readily available from a live liver donor.

Fulminant Hepatic Failure

FHF is an acceptable indication for emergency live donor liver transplantation. Centers performing live donor liver transplantation for FHF should have the capacity to expeditiously complete the donor evaluation and education process. The ability to perform a rapid evaluation of the potential donor including blood tests, electrocardiogram, chest x-ray, pulmonary function test, echocardiography, imaging studies of the liver, psychological assessment and evaluation by the ethical board in a 24 to 48 hr time period is considered optimal.

I. Donor Evaluation

The donor evaluation should be accomplished in a staged protocol that includes an independent donor advocate and a separate assessment of the recipient as a suitable candidate for a partial liver graft. The content of the donor evaluation should include:

- Initial screening of potential donors
- Complete history and physical examination
- Body weight and height (to calculate BMI)
- Laboratory testing
- No psychosocial, ethical issues, or concerns about the motivations of the donor. No active or uncontrolled psychiatric disorder.
- Imaging studies
- Possible preoperative donor liver biopsy

A complete history and physical examination including body weight and height should be obtained to exclude comorbidities that would significantly increase the donor risk. Biochemical donor evaluation should include: routine blood tests, serologies, a comprehensive coagulation profile and etiologic markers of liver disease. The donor should be screened for relevant endemic diseases that may have a detrimental effect on the donor (and possibly the recipient), e.g. asymptomatic schistosomiasis and brucellosis.

The psychosocial/psychiatric evaluation should be conducted by a mental health care professional such as a psychiatrist, psychologist or social worker.

Appropriate radiologic imaging should be obtained preoperatively to assess liver volume and vascular anatomy. Biliary anatomy may be assessed either preoperatively or intraoperatively based upon the judgment of the surgical team.

Donor Liver Biopsy

A routine preoperative donor liver biopsy remains controversial (10, 11). The use of the body mass index as a predictor of hepatic steatosis, and thus the need for a donor liver biopsy is not absolute. Accurate quantification of hepatic fat as a contraindication to donation may not be afforded by BMI and imaging studies alone.

The recommendation of the Vancouver Forum participants was to suggest that a donor liver biopsy be performed if blood specimen liver tests are abnormal and steatosis or other abnormalities are noted on imaging studies. A liver biopsy may be considered if the BMI >30 or in potential donors genetically related to a potential recipient with autoimmune hepatitis, primary sclerosing cholangitis or primary biliary cirrhosis.

II. Criteria of Live Donor Medical Suitability

The following are the eligibility criteria for live liver donation:

• Age

There is insufficient data to define the upper age limit for living liver donation. Based upon reported general surgery data and experimental regeneration data, a limit of 60 years has been considered appropriate. However, live donor liver transplantation has been performed successfully with donors aged >60 years. Minimal age is determined by ability to give legal consent.

• Relationship

Dr. Christoph Broelsch reported that German transplantation law requires living donors to be first or second degree relatives of recipients or have close emotional ties with them. This condition and the absence of any financial interest

for donation are evaluated by an ethical board. The Ethics Board in Germany is completely independent of the hospital evaluation team. A similar process exists in France. In Hong Kong, Doctors ST Fan and CM Lo reported that an application must be submitted to the Human Organ Transplant Board by the potential donor if the donor is not genetically related to the recipient (i.e. friends, in-laws), is a spouse of <3 years, or if the donor is genetically related but without proof of official documents (i.e. birth certificate or marriage certificate) to establish that relationship.

For many of Vancouver participants a genetic identity alone is not an essential criterion of suitability (versus sharing an emotional relationship). Otherwise, the use of a non-directed donor likely unknown to the potential recipient (now common in live donor kidney transplantation) was reported to be an unusual circumstance of live liver donation.

Body Mass Index

General surgical experience indicates that a high BMI (>30 kg/m²) may increase the risk of surgical complications. However, a BMI of >30 may not affect graft quality and it is not an absolute contraindication to live liver donation.

Imaging

Volumetric imaging analysis may overestimate the actual liver volume by 10%. Donor safety requires a calculated remnant liver of at least 30% of the original liver volume with complete venous drainage. Vancouver Forum participants concluded that in the interest of recipient safety an estimated graft liver volume to recipient body weight ratio (GWBWR) of >0.8% should be achieved.

ABO Blood Type

Compatible ABO blood type is recommended; however, ABO incompatible blood type live donor transplants may be undertaken in special instances such as infants <1 year of age without the presence of isoagglutinins, and in emergency situations where no deceased donor allograft is available.

Liver Biopsy Results that Preclude Donation

Histological findings that should preclude living liver donation are:

- Portal or sinusoidal fibrosis
- Non alcoholic steatohepatitis (NASH)
- Steatosis >20% (only for right liver)
- Portal inflammation and necrotic-inflammatory changes.

Dieting is recommended for donors with steatosis. A repeated liver biopsy should be obtained after weight reduction.

• Laboratory Blood Tests

Blood tests results that confirm donor infection with HIV, HCV or HBV (HBsAg+) are a contraindication for living liver donation. Testing for serum HBV DNA is recommended in donors with detectable anti-HBc with or without anti-HBs. Laboratory testing for a preexisting hypercoagulable condition should be performed especially if the potential donor has a history of venous thrombosis.

III. Operative Events, Donor Morbidity and Mortality

• Thromboembolism

Thromboembolism prevention following live donor liver transplantation is strongly recommended. Further, the presence of any unexplained postoperative cardio-pulmonary symptoms requires a radiologic investigation to exclude pulmonary emboli.

• Autologous Blood

Storage of autologous blood is utilized by several institutions in the setting of right lobe donation. Technical progress has resulted in very low donor blood loss.

Recorded Complications

The following definition of a complication was developed by the Vancouver Forum liver work group for a live liver donor:

- The result of a procedure performed on the donor
- A deviation from the ideal course
- Induces changes in management of patients (diagnostic/therapeutic)
- Occurs during surgical performance or recovery from the procedure.

The incidence of complications associated with live liver donation varies widely since a uniform definition of what constitutes a complication has been lacking. The Vancouver Forum participants recommended the international use of the Clavien system to record and grade live donor complications by severity (Table 1) (12), as previously used to assess morbidity of donor (13) and recipient (14) liver transplantation patients. Recently, a revised version of this classification, using a similar therapy based system to grade com-

TABLE 1. Clavien classification of surgical complications adapted for live liver donors: grade

Definition of the complication

Grade 1: Non-Life-Threatening Complications

Require interventions only at the bedside, postoperative bleeding of less than 4 units of packed red blood cells, never associated with prolongation of ICU or hospital stay longer than twice the median of the population in study.

Grade 2: No residual disability

2a: Require only use of medication or 4 or more units of packed red blood cells.

2b: Require therapeutic interventions, readmission to the hospital or ICU, or prolongation of regular ICU stay for more than 5 days.

2ca: Any potential donor who has an aborted surgery. Donor surgery does not result in transplantation.

Grade 3: Residual disability

3a: There is low risk of death that results in permanent but not progressive disability.

3b: There is lasting disability that is either difficult to control or has a significant risk of death or liver failure.

Grade 4: Liver failure or death

4a: Lead to liver transplantation.

4b: Lead to donor death.

TABLE 2. Survey of liver donor complications

21%: ELTR	14%: Brown et al.	28%: Lo CM
Death	Death (0.2%)	Bile leakage
Need for rehospitalization	Rehospitalization (8.5%)	Hyperbilirubinemia
Bile stricture or leak	Bile stricture or leak (6%)	Intra-abdominal collection
Liver insufficiency	Nonautologous blood transfusion (4.9%)	Small bowel obstruction
Pulmonary embolism	Need for reoperation (4.5%)	Biliary stricture
Major infection	Major infection (1.1%)	Portal vein thrombosis
Vascular		Pulmonary embolism
Major infection		Intra abdominal bleeding
		Pancreatitis
		Bleeding duodenal ulcer
		Incisional hernia
		Renal failure
		Gastric perforation
		Wound infection
		Gastric outlet obst.
		Pleural effusion
		Pneumonia
		Pressure sore
		Perineal nerve palsy

plications, was proposed, which may also serve to evaluate the outcome of live donors (15).

A list of donor complications reported in the United States, European and Asian experiences is listed in Table 2 (16, 17). Right lobe liver donation is associated with an increased morbidity (ranging from 20–60%, overall approximately 35%) and more severe complications than that associated with left lobectomy or left lateral segmentectomy.

The overall incidence of complications in the recently reported NIH sponsored Adult-to-Adult Live Donor Liver Transplant (A2ALL) cohort study is provided in Table 3 (13). At the time of the Vancouver Forum, 1008 donor candidates have been evaluated, 402 went to operating room with the intent of being a live liver donor however only 385 donated. There were 606 not accepted for live donation based upon either donor or recipient reasons.

Estimated Worldwide Operative Donor Mortality

To date, approximately 6000–7000 live donor hepatic resections have been performed worldwide for the purpose of transplantation and the rate of catastrophic complications is estimated to be 0.4–0.6% (Table 4). There have been 14 live donor deaths, 2 donors have undergone liver transplantation secondary to operative complications from right lobe donation and 1 donor is in a persistent vegetative state after donation. Mortality approaches 0.5% for the right lobe donor in contrast to approximately 0.1% for left lobe donation.

IV. Responsibility and Duration of Donor Follow Up

Live donors should be followed postoperatively for at least 1 year after the hepatectomy. Thereafter, follow-up may be desired but may not be always feasible because the residence of the donor is remote to the transplant center. Donor health insurance may influence the feasibility of long-term follow up. The Vancouver Forum participants recommended that a registry of live donor complications be established and

that donor deaths be reported to that registry. In the United States, the Organ Procurement and Transplant Network (OPTN) that is run by the United Network for Organ Sharing (UNOS) has recently made a live donor death or the necessity of a liver transplant following a donor hepatic resection a reportable event to the OPTN (18).

Several centers offering live donor adult liver transplantation are investigating the impact of donation on the donor's health and quality of life. Results from a survey sent to all individuals undergoing live liver donation in Japan through 2003 was presented at the Vancouver Forum by the Japanese Liver Transplantation Society. Of the 2667 live liver donors, 62% completed the survey with only half of the donors reporting complete recovery by 4 months postoperatively. Another 45% of donors reported near complete recovery with 90% of those individuals back to work or school. Only 3% of donors considered their recovery to be poor. A significant number of donors (40%) expressed anxiety regarding their future health. This anxiety was independent of the extent of liver resection since left lateral segment donors were equally concerned when compared with right lobe donors. Overall recipient mortality in this cohort was 17%. Of the recipients that died, 87% of their donor's were lost to follow-up.

The participants of the Vancouver Forum agreed that the transplantation community must continue to monitor the health and long-term outcome of the live liver donor. Financial disincentives to donation and the donor's ability to obtain and maintain health and life insurance must continue to be examined. The participants also considered an outcome that penalizes living donors for the act of donation to be unacceptable.

Report from The Pancreas Group

Patients with type 1 diabetes who are appropriate candidates for pancreas transplantation may be simultaneously

TABLE 3. A list of complications recorded in the Adult-to-Adult Live Donor Liver Transplant (A2ALL) study

A. Intraoperative Injury
1. Bile duct
2. Hepatic artery
3. Portal vein
B. Biliary complications
1. Bile leak/biloma
2. Biliary stricture
C. Abdominal/GI
1. Intra-abdominal bleeding
2. GI bleeding
3. Localized intra-abdominal abscess
4. Ileus (delayed return of bowel function for >7 days)
5. Bowel obstruction
6. Re-exploration
D. Cardiopulmonary
1. Myocardial infarction
2. Congestive heart failure
3. Pneumothorax (requiring chest tube)
4. Pleural effusion (requiring thoracocentesis)
5. Pulmonary edema
6. Cardiopulmonary arrest
7. Respiratory arrest
8. Aspiration
9. Pulmonary embolism
E. Wound Complications
1. Dehiscence
2. Hernia development
F. Liver-specific events
1. Encephalopathy
2. Ascites
3. Liver failure
4. Hepatic artery thrombosis
5. Portal vein thrombosis
6. IVC thrombosis
7. Transplantation
G. General
1. DVT
2. Neuropraxia
3. Infections
4. Psychological: depression, suicide, other

evaluated for suitable living segmental pancreas donors. Potential donors may undergo either segmental pancreas donation alone (for nonuremic or posturemic recipients) or simultaneous segmental pancreas and unilateral kidney donation (for uremic recipients). Once identified, potential donors will be subject to a thorough medical, metabolic and psychosocial screening. ABO and HLA cross-match compatibility is preferred but not mandatory. A segmental donor pancreatectomy can also be applied for islet isolation and allotransplantation (19, 20).

I. Donor Evaluation

An initial screen will exclude donor candidates with a history of diabetes (including gestational), pancreatic disease, active or chronic infectious or malignant diseases. If a cross-match between the potential donor and recipient is negative, then a psychosocial evaluation would follow in the form of a screening interview by a social worker, with follow-up consultation with a staff psychiatrist/psychologist if deemed nec-

TABLE 4. Estimated worldwide operative donor mortality

• 6000–7000 live donor hepatic resections
• Two donors have undergone liver transplantation secondary to operative complications from right lobe donation
• One donor is in a persistent vegetative state after donation
• Catastrophic complications (0.4–0.6%):
• 14 deaths
• 2 required liver transplant
• 1 vegetative state
3 left liver
US 1
Brazil 1
Germany 1
11 right liver
US 2
Brazil 2
Germany 2
France 1
Japan 1
Egypt 1
China (HK) 1
India 1

For the right liver donor, the mortality is up to 0.5%.
For the left liver donor, the mortality is 0.1%.

essary. Caution is required in the screening process to exclude active or uncontrolled psychiatric disorders, and ensure the altruistic nature of the donation. Endocrinology consultation is done by a designated staff endocrinologist and a surgical consult by a designated donor surgeon.

Preoperative medical screening includes a detailed history and physical exam and the following laboratory investigations: complete blood count, serum electrolytes, blood coagulation profile, liver function tests, amylase, lipase, uric acid, hepatitis B and C profile, HIV testing, RPR, CMV IgG, EBV IgG, urine analysis; and a 12 lead EKG. Radiologic donor work-up includes chest x-ray and abdominal ultrasound, and after passing the metabolic and immunological tests (see below), an MRA/CTA to assess the anatomy of the pancreas and its vascular supply (19).

Additional tests specific for the live pancreas donor include preoperative metabolic screening of the live donor via the following:

1. Fasting glucose level (post 10- to 16-hr fast)
2. Hemoglobin A1c level

3. Oral glucose tolerance test (OGTT)

A >150 g carbohydrate diet is given for 3 days prior to the test and usual physical activity. After a 10 to 16 hr fast (water is permitted, smoking is not), a 75 g oral glucose load in 250–300 cc of water is given over 10 min. The end of the drink is time zero. Measurement of glucose and insulin is performed at the following intervals: –10, –5, 0, 15, 30, 60, 90, 120, 150, 180, 240 and 300 min.

4. Intravenous glucose tolerance test (IVGTT)

A >150 g carbohydrate diet is given for 3 days prior to the test and usual physical activity. After a 10 to 16 hr fasting period (water is permitted, smoking is not), the test is commenced between 0730 and 1000 hr.

A 0.5 g/kg dose (max. 35 g) of glucose is given IV over 3 minutes and 15 seconds. The end of the infusion is time zero. Glucose, insulin, glucagon and C-peptide are measured at the following intervals: -10, -5, 0, 1, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 25 and 30 min.

Acute Insulin Response (AIR) to glucose is defined as the mean of the 3, 4 and 5 min insulin values following the glucose injection with the basal value subtracted. Glucose disposal rate (Kg) is defined as the slope of the natural log of glucose values between 10 and 30 min. after injection. First phase insulin release (FPIR) is defined as sum of insulin levels at 1 and 3 min.

5. Arginine stimulation test (AST)

At the 35 min mark of the above test, 5 g of arginine (arginine HCl 10%) IV push is given over 30 seconds. Zero time is at the end of the bolus. Measurement of glucose, insulin, glucagon and C-peptide is performed at the following intervals: 0, 2, 3, 4, 5, 7, 10, 25 and 30 min. Acute insulin response (AIR) to arginine is defined as the mean of the peak three insulin values between 2 and 5 min following the arginine injection with the basal value subtracted.

6. Glucose potentiation of arginine-induced insulin secretion (GPAIS)

About 60 min after the last blood draw in the above test, a glucose infusion (D20W) at 900 mg/min is started through an IV pump. The infusion is maintained for 70 min. At minute 60, 5 g of arginine (10% arginine HCl) IV is given over 30 seconds. The end of the bolus is time zero.

Measurement of glucose, insulin, glucagon and C-peptide is performed at the following intervals: 2, 3, 4, 5, 7 and 10 min. Acute insulin response at 900 mg/min glucose potentiation (AIR-900) is defined as the mean of the three peak insulin values between 2 and 5 min. with the basal value subtracted.

7. Insulin auto-antibodies (IAA)

Measured by fluid phase radio-assay incorporating competition with cold insulin and precipitation with polyethylene glycol.

8. GAD 65 auto-antibodies (GAA)

Measured in triplicate by radio-assay, using in vitro transcribed and translated recombinant human GAD (65-kDa isoform) and precipitation with protein A-sepharose.

9. Islet cell antigen 512 auto-antibodies (ICA512)

ICA512 is measured by radio-immunoassay in duplicate using a 96-well plate format using a recombinant ICA512 protein.

Based on the history and physical exam in combination with the screening tests the following criteria will have to be met, in order to be considered a potential live segmental pancreas donor.

II. Criteria of Live Donor Medical Suitability

General Inclusion Criteria

Male and female segmental pancreas donor volunteers should be between the ages of 18 and 60. However, some

parental donors greater than 60 years of age would be acceptable in Japan. The difference regarding the age criterion in Asian countries may be necessitated because of the current lack of deceased donor alternatives.

The potential donor should be capable to provide written, informed consent; be mentally competent and be able to comply with the procedures and postoperative follow-up. Donor participation must be voluntary, without coercion and without financial incentives. The donor must also understand the nature of the procedure and the risks to his or her health. He/she must also be aware of the risks of recurrent disease in the donated graft.

Exclusion Criteria

Subjects meeting any of the following criteria should be excluded as a segmental pancreas donor:

- Age >60 Years
- First-degree relative (parents/siblings/children) with type 1 or type 2 diabetes (other than the potential recipient).
- Less than 10 years discordant from the recipient's age at the time of onset of diabetes. Example: If recipient is diagnosed as diabetic at age 22, donor must be at least 32 years old.
- Patients with active or uncontrolled psychiatric disorders
- Body mass index >28 Kg/m².
- History of heavy smoking, obesity, hypertension, cardiac disease, cancer, gestational diabetes, alcoholism or excessive alcohol use, pancreatitis or peptic ulcer disease.
- Impaired glucose tolerance or diabetes by national diabetes group criteria
- Fasting blood glucose >110 mg/dl.
- HbA_{1c} >6.0%.
- Any OGTT glucose levels >150 mg/dl.
- A glucose value >150 mg/dl during 75 g OGTT;
- 2-hour OGTT glucose >140 mg/dl (86).
- Glucose disposal rate <1% during IVGTT;
- Acute insulin response to glucose or arginine <300% basal insulin;
- Basal fasting insulin values >20 μ U/ml;
- Elevated titer of islet cell antibodies;
- Clinical Evidence of insulin resistance;
- Evidence of >1 autoimmune endocrine disorder.

III. Operative Events, Donor Morbidity and Mortality

Donor segmental pancreatectomy (tail) can be done open or laparoscopically. With increasing experience, however, the laparoscopic approach may actually have shorter operative times, as less dissection is required compared to the open technique (21).

Intraoperative and Postoperative Donor Complications

• Splenectomy

A splenectomy may have to be performed in up to 15% of donors in case of insufficient collateral blood supply or bleeding. For that reason, all donors receive polyvalent pneu-

mococcal vaccine, hemophilus B and meningococcal vaccines 2 weeks prior to surgery.

- **Pancreatitis and pancreatic cyst(s), abscess or fistula**

The incidence of such complications is less than 5%.

- **General postoperative complications**

These include bleeding (with need for relaparotomy), prolonged ileus, pneumonia, DVT, wound infections, incisional hernia and others. The incidence of major general postoperative complications is less than 5%.

- **Esophageal/gastric varices**

A rare, late complication is the development of upper intestinal bleeding secondary to esophageal/gastric varices (without portal hypertension) from venous collateralization in patients in whom the spleen was left in. A splenectomy is then required and is curative.

- **Risk of developing diabetes**

If all criteria as assessed by the metabolic tests are met, the risk of the donor developing diabetes is less than 3% (22).

World Experience in Live Donor Segmental Pancreas Donation

At the University of Minnesota, there have been 130 live donor pancreas transplants performed between 1977 and 2005. The distribution of these transplants was as follows: 40% pancreas transplant alone (PTA); 25% pancreas after kidney (PAK), and 35% simultaneous live donor pancreas and kidney transplants (SPK). There are 20 PTA and PAK live donor grafts functioning between 10 and 20 years following transplantation.

There are 3 living donor SPK transplants with function greater than 10 years.

At the University of Illinois, Chicago, 9 living-donor simultaneous kidney and segmental pancreas bladder-drained transplants were performed between 1997 and 2004 (23). Eight out of nine pancreas grafts and all the kidney grafts have been working for one to eight years following transplantation. There was no report of a donor death.

There have been 5 live donor segmental pancreatectomies performed in Japan, (4 in Chiba and 1 in Osaka), 1 case of live donor islet cell transplantation in Kyoto and 2 live donor segmental pancreatectomies performed in Seoul, Korea. At the University of Minnesota, there had been 2 live donor islet transplants after kidney transplantation early in the center experience (1970s).

IV. Responsibility and Duration of Donor Follow Up

Immediate Postdonation Follow Up

The donor will have fasting and 2 hr postprandial blood sugar levels checked daily during hospitalization (19). The fasting and postprandial glucose levels should be determined monthly postdischarge. Blood glucose levels should be <110 mg/dl fasting and <140 mg/dl postprandial; above these levels will indicate the donor is in the diabetic range and in need of treatment. Glycosolated hemoglobin levels should be ob-

tained annually; above the normal range will also indicate development of diabetes and need for treatment.

The donor will generally have a postoperative hospitalization of about 5 to 7 days. Postoperative care of the donor is similar to that of any patient undergoing major abdominal surgery. A nasogastric tube is left in place until bowel function returns. Hemoglobin levels are checked serially as well as serum amylase, lipase, and glucose. Persistently elevated amylase and lipase may suggest pancreatitis, a leak, or pseudocyst formation. Persistent or severe left upper quadrant pain should be investigated with CT and a splenic radionuclide scan to assess the viability of the spleen. If the spleen appears infarcted, a splenectomy should be performed.

Donors are encouraged to maintain their body mass index of less than 28 kg/m² with dietary counseling, if necessary (for certain ethnic groups the BMI should be even lower) (24).

The Vancouver Forum participants recommended the establishment of a pancreas donor registry and database for lifelong follow-up. Although no donor deaths have been reported after segmental pancreatectomy, a world registry should capture all cases performed.

Report from the Intestinal Group

Live donor intestinal transplantation has been the focus of two working groups organized to provide a technology assessment of this new surgical technique. The first consisted of surgeons and physicians experienced and interested in live donor intestinal transplantation who met in Brussels in July, 2005 at the 9th International Intestinal Transplant Symposium. The Vancouver Forum was the second meeting under the auspices of The Transplantation Society.

Intestinal transplantation is intended for the treatment of patients with life threatening complications of intestinal failure. The most common life threatening complication of intestinal failure is liver disease. Over the past five years the results of intestinal transplantation have improved dramatically, the result of a variety of factors including advances in immunosuppression, improved surgical techniques and evolving center experience (25).

Live donor intestinal transplants are not experimental but this procedure should be regarded as an innovative and an evolving technology. Because of the evolving nature of this procedure, the Vancouver Forum participants recommended that centers performing live donor intestinal transplantation should submit their protocols for ethical review and report outcomes to an international registry.

The lack of deceased donors and the resources otherwise needed for long term parenteral nutrition are the advantages afforded to a recipient of a live donor intestinal transplant. Combined liver/intestine grafts from live donors may have particular advantages in small infants who have a high mortality on the waiting list (26, 27). There are also immunologic advantages in the circumstance of identical twins (28). Whether HLA matching or reduced preservation times are truly beneficial is unproven and requires further study.

I. Donor Evaluation

Live intestinal donation should be voluntary without coercion. The potential donor should be in good health with

no underlying chronic medical illnesses that would increase the operative risk. There should be no history of intestinal surgery. Related donors (by HLA) must be excluded for potential recipients who have a genetic or familial intestinal disease. Caution is required in the screening process to exclude active or uncontrolled psychiatric disorders, and ensure the altruistic nature of the donation.

Donors are initially screened with an ABO blood type determination and in some instances with HLA as noted. Histocompatibility testing by T cell cross match should be negative. If there are multiple potential donors, ABO blood group identity and HLA matching may guide donor selection, especially in the circumstance of a presensitized candidate for whom a cross match negative donor might be identified.

Following completion of these initial steps, the testing that is done for the live donor evaluation is as follows:

- Physical examination and psychosocial assessment
- Gastroenterological assessment
 - D xylose and fecal fat absorption studies
 - Screen for celiac sprue
- Laboratory tests
 - CBC, PT/INR, PTT
 - Liver chemistries, amylase, renal chemistries, random glucose
 - Vitamin A, D, E, K, and B12
 - Ammonia, alpha fetoprotein, lipid profile
- Infectious disease assessment
- Hepatitis screen, HIV, CMV (IgM and IgG)
- EBV (IgM and IgG), VZV (IgA EIA)
- Urinalysis and culture; stool culture
- CXR and EKG
- Imaging studies
 - Abdominal CT scan, 3D angio CT scan
 - Superior mesenteric artery angiogram.

If no obstacles to successful donation are identified during the workup imaging studies are ordered. Imaging studies of the abdomen are performed to rule out any underlying or occult pathology and typically this is accomplished with a CT or ultrasound. To delineate the vascular anatomy CT or MR angiography is performed. If a traditional angiogram is performed patients must be informed of the risks.

II. Criteria of Live Donor Medical Suitability

• Age

There is insufficient data to define the upper age limit for living intestine donation. Based upon reported general surgery data a limit of 60 years has been considered appropriate. Minimal age is determined by ability to give legal consent.

• Relationship

Living donors should be first or second degree relatives of recipients or should have close emotional ties with them. This condition and the absence of any financial interest for donation are evaluated by a physician team separate from the transplant program.

• Psychosocial Assessment

There should be no psychosocial, ethical issues, or concerns about the motivations of the donor or active or uncontrolled psychiatric disorders.

• Body Mass Index

General surgical experience indicates that a high BMI ($>30 \text{ kg/m}^2$) may increase the risk of surgical complications. However, a BMI of >30 may not affect graft quality and it is not an absolute contraindication to live donation.

• ABO Blood Type

Compatible ABO blood type is recommended.

• Laboratory Blood Tests

A comprehensive metabolic panel should be obtained. Blood tests results that confirm donor infection with HIV, HCV or HBV (HBsAg+) are a contraindication for living intestine donation.

III. Operative Events, Donor Morbidity, and Mortality

The central caveat of the donor operation is to provide adequate length of intestine to the recipient to ensure enteral autonomy while preserving enough small bowel length in the donor. Some programs recommend small bowel decontamination the day prior to donation although there is little data to support this. The donor operation is performed through a midline incision. Most programs recommend the use of the live donor ileum (29, 30). Jejunal grafts have been also used but the procedure is more technically demanding (31). At the time of surgery the small bowel is mobilized and the vascular anatomy of the distal small bowel is examined. Blood flow to the remaining donor small bowel (in particular, the branch of the ileocolic artery feeding the ileocecal valve) must be preserved. With the use of either translumination of the mesentery and/or direct manipulation, the vasculature of the terminal superior mesenteric artery (SMA) branches is assessed. The distal branch of the SMA is identified, the mesentery is scored and the terminal branch of the SMA is dissected free from its take off of the ileocolic branch distally for about 2 centimeters. Alternatively the ileocolic artery can be used distal to the take-off of the right colic artery. The ileocolic artery may have advantages in the small donor (29). The segment of the superior mesenteric vein draining the graft is visualized next to the artery and is also dissected for approximately 2–3 centimeters.

The small bowel is measured. The standard procedure includes removal of approximately 150–200 centimeters of terminal ileum. It is essential to preserve at least two-thirds of the small bowel length in the donor. The distal 20–30 centimeters of donor ileum is preserved. The proximal distal end of the future allograft is stapled off, the blood vessels are

TABLE 5. Procedure-specific risk for the live intestinal donor

Short bowel syndrome
Small bowel obstruction
3 to 8%
3% mortality
Dysvitaminosis
Weight loss
Diarrhea

TABLE 6. List of the Vancouver Forum Participants

Abu-Elmagd	Kareem	University of Pittsburgh
Adcock	Lesley	Toronto General Hospital
Alabdulkareem	Abdulmajeed	Department of Hepatobiliary Sciences & Liver Transplantation
Aoe	Motoi	Okayama University
Barr	Mark L.	University of Southern California
Belghiti	Jacques	Hopital Beaujon, Paris University
Benedetti	Enrico	University of Illinois at Chicago
Berney	Thierry	Clinique do Chirurge Visceral
Bhandari	Mahendra	King George's Medical University
Bismuth	Henri	HepatoBiliary Center, Villejuif Cedex, France
Boggi	Ugo	Università di Pisa
Brand	Tracy	Canadian Council for Donation and Transplantation
Broelsch	Christoph	University Hospital of Essen
Brown, Jr.	Robert	Columbia University Medical Center
Capron	Alexander	World Health Organization
Chapchap	Paulo	Hospital Sirio Libanes and Hospital do Cancer
Cicalese	Luca	University of Massachusetts
Clavien	Pierre	Zentrum fur Klinische Forschung
Crawford	Michael	Liver Transplantation Unit, Royal Prince Alfred Hospital, Sydney, New South Wales
Cronin	David C.	Yale University
Dark	John	Freeman Hospital
Date	Hiroshi	Okayama University
Davis	R. Duane	Duke University Medical Center
Delmonico	Francis L.	Massachusetts General Hospital
Dew	Mary Amanda	University of Pittsburgh
Dib-Kuri	Arturo	The National Center of Transplants Mexico
Eghtesad	Bijan	The Cleveland Clinic Foundation
Emond	Jean C.	New York Presbyterian Hospital/Columbia
Fan	Sheung-Tat	University of Hong Kong Medical Center
Fazel	Iradj	Taleghani Hospital
Freise	Chris E.	University of California San Francisco
Friedewald	John	Northwestern Memorial Hospital
Fryer	Jonathan	Northwestern Medical Faculty Foundation
Fujimoto	Yasuhiro	Nagoya University Hospital
Garcia Valdecasas	Juan Carlos	Hospital Clinic, Barcelona, Spain
Ghobrial	Rafik Mark	The Dumont-UCLA Transplant Center
Ginns	Leo C.	Massachusetts General Hospital
Grant	David R.	The Toronto General Hospital
Greig	Paul	Toronto General Hospital/University of Toronto
Gruessner	Rainer	University of Minnesota
Gutmann	Thomas	University of Munich
Han	Duck-Jong	University of Ulsan
Hasegawa	Toshimichi	Osaka University Medical School
Hertl	Martin	Massachusetts General Hospital
Höckerstedt	Krister	Helsinki University Hospital
Humar	Abhinav	University of Minnesota
Hwang	Shin	Asian Medical Center, Korea
Ito	Toshinori	Osaka University Hospital
Jaffe	Bernard	Tulane University
Kamel	Refaat R.	Ain Shams University
Keown	Paul A.	Vancouver General Hospital
Keshavjee	Shaf	Toronto General Hospital
Khaghani	Asghar	Royal Bromptom
Klintmalm	Goran	Baylor Regional Transplant Inst. Univ Medical Ctr.
Lake	John	University of Minnesota
Langnas	Alan N.	University of Nebraska Medical Center
LaPointe Rudow	Dianne	New York Presbyterian Hospital/Columbia
Lo	Chung Mau	The University of Hong Kong Medical Centre
Marcos	Amadeo	University of Pittsburgh Physicians
Margreiter	Raimund	University Hospital Innsbruck
Matas	Arthur	University of Minnesota
Matsumoto	Shinichi	Kyoto University Hospital
Mc Alister	Vivian	University of Western Ontario
McDiarmid	Sue	University of California, UCLA Medical Center

TABLE 6. Continued

McMurdo	Lisa	New York State Department of Health
Merion	Robert	University of Michigan Health System
Millis	J. Michael	University of Chicago Hospitals
Munn	Stephen	Auckland Hospital
Olthoff	Kim M.	University of Pennsylvania
Otte	Jean Bernard	Université Catholique de Louvain
Park	Soon J.	Physician Foundation @CPMC
Picciano	Fil	The Transplantation Society
Pomfret	Elizabeth	Tufts School of Medicine
Pruett	Timothy L.	Strickler Family
Rahmel	Axel	University of Leipzig
Reyes	Jorge D.	University of Washington
Rizvi	S. Adibul Hasan	Sindh Institute, University of Karachi
Schenkel	Felicia A.	University of Southern California
Squifflet	Jean-Paul	University of Liege
Strueber	Martin	Hannover Medical School
Sutherland	David E.	University of Minnesota
Tibell	Annika	Karolinska University Hospital
Todo	Saturo	University Hokkaido
Villamil	Fred	Fundacion Favaloro
Waddell	Thomas K.	Toronto General Hospital
Wahlin	Staffan	Karolinska University Hospital in Huddinge
Wain	John C.	Massachusetts General Hospital
Wiesner	Russell	Mayo Clinic Rochester
Wood	Kathryn	President, The Transplantation Society
Woodhouse	Michael	Genzyme, Inc.
Wright	Linda	University Health Network, University of Toronto.
Yusen	Roger D.	Washington University
Zuckermann	Andreas	University of Vienna

clamped, and the portion of segment of small bowel is removed to the back table where it is flushed with preservation solution. Most programs are using University of Wisconsin solution.

There was one report of using only 60 centimeters of distal jejunum and proximal ileum which did not achieve nutritional autonomy. Another approach consisted of using a donor graft consisting of the distal ileum and ileocecal valve with a portion of the cecum. In this case, the donor had evidence of protracted diarrhea and dysvitaminosis.

The procedure specific risk for the live intestinal donor is given in Table 5. The risk of perioperative death is probably similar to the risk of general anesthesia, approximately 0.03%. It could be anticipated that following a small bowel resection about 3 to 5% of donors will eventually develop a small bowel obstruction (30–38). In large series the mortality rate for patients with small bowel obstruction is about 2%. This risk will exist for the lifetime of the patient. Whether HLA matching or reduced preservation times are truly beneficial is unproven and requires further study. Table 6

IV. Responsibility and Duration of Donor Follow Up

The World experience with live intestine donation is limited. According to the intestinal transplant registry as of March 31, 2005, 65 transplant centers have performed 1,292 intestinal transplants. Identified within that database there were 61 transplants where a living donor was the source of the organ. This was performed in a total of 16 transplant centers

and there are currently 21 survivors of these living donor intestinal transplants. There were no donor deaths or long term morbid complications of intestinal donors reported at the Vancouver Forum.

The types of all intestine transplants performed to date include approximately 570 isolated small bowel transplants, 490 combined live and small bowel transplants, and 232 multi-visceral transplants. There are currently 658 survivors (25). Patient and graft survival was similar between live donor and deceased donor transplants. Nutritional autonomy and causes of graft failure and patient death were similar between both groups.

The center performing the donor procedure has a responsibility to ensure long term medical care of any procedure-related complication. The recommended minimum follow up schedule includes a postoperative visit at 2 and 4 weeks. There are several problems that can occur early in the postdonation period such as small bowel obstruction, diarrhea, weight loss and dysvitaminosis. Donors should be followed until all procedure-related symptoms have been resolved. The donor team needs to be wary of a B₁₂ deficiency. B₁₂ monitoring can be performed with serum levels at 6 months and annually for 3 years.

The long term risk of small bowel donation primarily involves of small bowel obstruction in the range of 1% to 5%. With the development of a complete small bowel obstruction there is approximately 1 to 2 % mortality rate.

The intestinal group made the following action plans and recommendations:

1. Creation of a donor registry in conjunction with the existing international intestinal transplant registry
2. Data collection to study effect of organ preservation time, and HLA matching results with next International Intestinal Transplant Registry Report
3. Collect and share with intestine transplant centers, the UNOS data on waiting list death /withdrawals for patients waiting for isolated intestine grafts

CONCLUSIONS

The mission of the Vancouver Forum is to convey an international concern for the well being of the live organ donor and to promulgate a reference of care by an internationally renowned group of experts. The decision to proceed with live donor transplantation should be made only after a careful analysis of the recipient risk to benefit ratio as it relates to etiology of disease, quality of life, expected morbidity and mortality on the waiting list. This decision will also be influenced by the availability and quality of any potential deceased donor organ.

The Vancouver Forum participants acknowledge the heroism of those living volunteers who have provided a life saving organ for a transplant recipient. The Forum participants also recognize the societal contribution that live organ donors have made by reducing the waiting list for transplantation of organs from deceased donors.

ACKNOWLEDGMENTS

The Vancouver Forum was convened by the Ethics Committee of The Transplantation Society. We express our appreciation to Charlotte Berlin of Astellas Pharmaceuticals for the educational grant that enabled the Vancouver Forum to be convened. We also wish to thank Catherin Parker and Filomena Picciano of The Transplantation Society, Central Business Office, for their administrative support.

The authors also wish to acknowledge Abdulmajeed Al Abdulkareem, Pierre Clavien, Arturo Dib Kuri, Mark Ghobrial, Martin Hertl, Goran Klintmalm, CM Lo, Vivian McAlister, Raimund Margreiter, and Jean-Bernard Otte for their helpful comments in their review of the manuscript.

REFERENCES

1. The Consensus Statement of the Amsterdam Forum on the Care of the Live Kidney Donor. *Transplantation* 2004; 78(4): 491–492.
2. A Report of the Amsterdam Forum on the Care of the Live Kidney Donor: Data and Medical Guidelines. *Transplantation* 2005; 79(6 Suppl): S53–S66.
3. Bowdish ME, Barr ML, Starnes VA. Living Lobar Transplantation. *Chest Surg Clin N Am* 2003; 13(3): 505–524.
4. Date H, Aoe M, Sano Y, et al. Improved survival after living-donor lobar lung transplantation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2004; 128(6): 933–940.
5. Schenkel FA, Barr ML, Starnes VA, et al. Living-donor lobar lung transplantation: donor evaluation and selection. In Norman DJ, Turka LA, eds. *Primer on Transplantation*. Moorestown, NJ: American Society of Transplantation, 2001.
6. Schenkel FA, Horn MV, Woo MS, et al. Screening potential donors for living donor lobar lung transplantation. *J Heart Lung Transplant* 2003; 22(1S): S86.
7. Bowdish ME, Barr ML, Schenkel FA, et al. A decade of living lobar lung transplantation: perioperative complications after 253 donor lobectomies. *Am J Transplant* 2004; 4(8): 1283–1288.
8. Battafarano RJ, Anderson RC, Meyers BF, et al. Perioperative complications after living donor lobectomy. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2000; 120(5): 909–15.
9. Liu C, Frilling A, Sotiropoulos GC, et al. Living donor liver transplantation for recurrent hepatocellular carcinoma. *Transpl Int* 2005; 18(7): 889.
10. Ryan C, Johnson L, Germin B, Marcos A. One hundred consecutive hepatic biopsies in the workup of living donors for right lobe liver transplantation. *Liver Transpl* 2002(12): 1114–22.
11. Rinella M, Abecassis M. Liver biopsy in living donors. *Liver Transpl* 2002; 18(12): 1123–1125.
12. Clavien PA, Sanabria JR, Strasberg SM. Proposed classification of complications of surgery with examples of utility in cholecystectomy. *Surgery* 1992; 111(5): 518–526.
13. Olthoff KM, Merion RM, Ghobrial RM, et al. A2ALL Study Group. Outcomes of 385 adult-to-adult living donor liver transplant recipients: a report from the A2ALL Consortium. *Ann Surg* 2005; 242(3): 314–323.
14. Clavien PA, Sanabria J, Mentha G, et al. Complication and risk factors. *Ann Surg* 1992; 216: 618–626.
15. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. 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.
16. Brown RS Jr., Russo MW, Lai M, et al. A survey of liver transplantation from living adult donors in the United States. *N Engl J Med* 2003 Feb 27; 348(9): 818–825.
17. Lo CM. Complications and long-term outcome of living liver donors: a survey of 1,508 cases in five Asian centers. *Transplantation* 2003;75(3 Suppl): S12–S15.
18. Delmonico FL, Graham WK. Direction of the Organ Procurement and Transplantation Network and United Network for Organ Sharing Regarding the Oversight of Live Donor Transplantation and Solicitation for Organs. *Am J Transplant* 2006; 6: 37–40.
19. Gruessner RWG. Living Donor Pancreas Transplantation. In: Transplantation of the Pancreas. Eds.: Gruessner, RWG and Sutherland, DER. Springer-Verlag, New York, 2004: 423–440.
20. Matsumoto S, Okitsu T, Iwanaga Y. Insulin independence after living-donor distal pancreatectomy and islet allotransplantation. *Lancet* 2005; 365(9471): 1642–1644.
21. Tan M, Kandaswamy R, Sutherland DE, Gruessner RW. Laparoscopic donor distal pancreatectomy for living donor pancreas and pancreas-kidney transplantation. *Am J Transplant* 2005; 5(8): 1966–1970.
22. Gruessner RWG, Sutherland DER, Drangstveit MB, et al. Pancreas transplants from living donors: Short-term and long-term outcome. *Transplant Proc* 2001; 33: 819–820.
23. Zielinski A, Nazarewski S, Bogetti D, et al. Simultaneous pancreas-kidney transplant from living related donor: a single-center experience. *Transplantation* 2003; 76(3): 547–552.
24. Robertson RP, Lanz KJ, Sutherland DE, Seaquist ER. Relationship between diabetes and obesity 9 to 18 years after hemipancreatectomy and transplantation in donors and recipients. *Transplantation* 2002; 73(5): 736–741.
25. Grant D, Abu-Elmagd K, Reyes J. 2003 report on the intestine transplant registry: a new era has dawned. *Ann Surg* 2005; 241(4): 607–613.
26. Testa G, Holterman M, John E, et al. Combined living donor liver/small bowel transplantation. *Transplantation* 2005; 79(10): 1401–1404.
27. Fryer J, Pellar S, Ormond D, et al. Mortality in candidates waiting for combined liver-intestine transplants exceeds that for other candidates waiting for liver transplants. *Liver Transpl* 2003; 9(7): 748–753.
28. Genton L, Raguso CA, Berney T, et al. Four year nutritional follow up after living related small bowel transplantation between monozygotic twins. *Gut* 2003; 52: 659–662.
29. Gruessner RW, Sharp HL. Living-related intestinal transplantation: first report of a standardized surgical technique. *Transplantation* 1997; 64(11): 1605–1607.
30. Testa G, Panaro F, Schena S, et al. Living related small bowel transplantation: donor surgical technique. *Ann Surg* 2004; 240(5): 779.
31. Jaffe BM, Beck R, Flint L, et al. Living-related small bowel transplantation in adults: a report of two patients. *Transplant Proc* 1997; 29(3): 1851–1852.
32. Ellozy SH, Harris MT, Bauer JJ, et al. Early postoperative small-bowel obstruction: a prospective evaluation in 242 consecutive abdominal operations. *Dis Colon Rectum* 2002; 45(9): 1214–1217.
33. Fraser SA, Shrier I, Miller G, Gordon PH. Immediate postlaparotomy small bowel obstruction: a 16-year retrospective analysis. *Am Surg* 2002; 68(9): 780–782.
34. Matter I, Khalemsky L, Abrahamson J, et al. Does the index operation influence the course and outcome of adhesive intestinal obstruction? *Eur J Surg* 1997; 163(10): 767–772.

35. Menzies D, Ellis H. Intestinal obstruction from adhesions—how big is the problem? *Ann R Coll Surg Engl* 1990; 72(1): 60–63.
36. Ellis H, Moran BJ, Thompson JN, et al. Adhesion-related hospital admission after abdominal and pelvic surgery: a retrospective cohort study. *Lancet* 1999; 353(9163): 1476–1480.
37. Fevang BT, Fevang J, Lie SA, et al. Long-term prognosis after operation for adhesive small bowel obstruction. *Ann Surg* 2004; 240(2): 193–201.
38. Miller G, Boman J, Shrier I, Gordon PH. Natural history of patients with adhesive small bowel obstruction. *Br J Surg* 2000; 87(9): 1240–1247.

The Ethics Statement of the Vancouver Forum on the Live Lung, Liver, Pancreas, and Intestine Donor

Timothy L. Pruett,^{1,5} Annika Tibell,² Abdulmajeed Alabdulkareem,³ Mahendra Bhandari,⁴ David C. Cronin,⁵ Mary Amanda Dew,⁶ Arturo Dib-Kuri,⁷ Thomas Gutmann,⁸ Arthur Matas,⁹ Lisa McMurdo,¹⁰ Axel Rahmel,¹¹ S. Adibul Hasan Rizvi,¹² Linda Wright,¹³ and Francis L. Delmonico¹⁴

The use of organs from live donors is an important component of transplantation today. The Ethics Committee of the Transplantation Society (TTS) has previously published a statement on ethical considerations pertaining to the live kidney donor (1). Evolving technologies have now allowed for the successful transplantation of organs from the live lung, liver, pancreas and intestine (extrarenal) donors. The Ethics Committee of TTS was convened at the Vancouver Forum to deliberate upon the use of live donors for extrarenal transplantation. The following is a summary of the committee's deliberations. We believe that live extrarenal donation should proceed within the context of the ethical principles established for live kidney donation. The physical and psychosocial welfare of a healthy donor must be put in context of the needs of the recipient and impact of the recipient's illness upon the donor. In principle, the Ethics Committee of TTS recommends that live lung, liver, pancreas and intestine donation should only be performed when the aggregate benefits to the donor-recipient pair (survival, quality of life, psychological, and social well being) outweigh the risks to the donor-recipient pair (death, medical, psychological, and social morbidities).

At the Vancouver Forum, emerging data pertaining to the aggregate risks and benefits of live lung, liver, pancreas and intestine transplantation provided more information regarding the factors that enter into the ethical decision to place a healthy person in harms way. It is now evident that live donors are the sole source of organs for transplantation in many societies; however the limited availability of information about outcomes for the donors and recipients mandates

that live lung, liver, pancreas and intestine organ donation and transplantation must proceed with thoughtful independent oversight and transparency. As organs recovered from deceased donors offer substantial (and sometimes superior) benefits to potential recipients, with no risk to a healthy, live donor, efforts to maximize the use of organs from deceased donors must not be impeded by the development of live organ donation.

This consensus statement comes from the deliberations of the Ethics Group of the Vancouver Forum which was charged with defining the essential ethical elements of the process for the transplant center performing live lung, liver, pancreas and intestine donor. Special emphasis upon elements and issues of informed consent, assurance of donor autonomy and the patient selection process is included for clarity.

Responsibility of the Transplant Team Performing Live Donation

- Information about organ donation and transplantation should be provided repetitively to the prospective donor in order to facilitate the decision to proceed with live organ donation.
- Medical, psychological and social suitability should be determined after complete and thorough evaluation by a team that has the expertise to assess the suitability of an individual for organ donation.
- If medical conditions are identified in a prospective donor that need treatment (some may preclude donation), then the transplant team should counsel and encourage acquisition of medical care to treat such conditions.
- Recognizing that the donation process is stressful whether or not it proceeds, psychological support should be available throughout the evaluation and donation process.
- Live organ donation should be voluntary and the transplant team should make efforts to assure that the decision to donate is voluntary and has not been manipulated.
- Medical care for the donor should be provided until there is recovery from the donation procedure.
- Quality assurance/improvement procedures should be utilized to decrease risk during the donation process.
- The transplant center should facilitate the long-term follow-up and treatment of the donor with donation related acquired conditions.
- The transplant center should contribute to the general knowledge base by reporting complications and outcomes to registries and the medical community.
- The transplant center should work with appropriate authorities, agencies and insurance companies (as applicable) to minimize disincentives and penalties towards live organ donation.

A transplant center that performs live organ transplantation must implement procedural safeguards to enhance do-

¹ Stickler Family Professor of Transplantation Surgery, University of Virginia Health System, VA.

² Karolinska University Hospital, Solna, Sweden.

³ Dept. of Hepatobiliary Sciences & Liver Transplantation, Saudi Arabia.

⁴ Kings George's Medical University, Lucknow, India.

⁵ Yale University, New Haven, CT.

⁶ University of Pittsburgh, Pittsburgh, PA.

⁷ The National Center of Transplants, Mexico.

⁸ University of Munich, Germany.

⁹ University of Minnesota, Minneapolis, MN.

¹⁰ New York State Department of Health, Albany, NY.

¹¹ University of Leipzig, Germany.

¹² Sindh Institute, University of Karachi, Pakistan.

¹³ University Health Network, Toronto, Canada.

¹⁴ President of the Organ Procurement and Transplantation Network and the United Network for Organ Sharing Professor of Surgery, Harvard Medical School, Boston, MA.

Address correspondence to: Timothy Pruett, M.D., The Ethics Committee of The Transplantation Society, Central Business Office, 205 Viger Avenue West, Suite 201, Montreal, QC, Canada H2Z 1G2.

E-mail: P2W@hscmail.mcc.virginia.edu

Received 30 January 2006.

Accepted 30 January 2006.

Copyright © 2006 by Lippincott Williams & Wilkins

ISSN 0041-1337/06/8110-1386

DOI: 10.1097/01.tp.0000214976.36526.e3

nor understanding, safety and autonomous decision-making. These are considered to be essential to the process of live organ donation, particularly for the live lung, liver, pancreas and intestine donor.

The essential procedural components include:

- Inclusion of health care professionals in the donation process, who are exclusively responsible to the donor's evaluation and welfare. Such an individual should not have direct contact with the recipient or be overtly influenced by concerns for the recipient.
 - Repetition of the information pertaining to live donation, in recognition that informed consent is a process not an event.
 - Psychosocial evaluation, to include the capacity of the donor to process information and give informed consent.
- Additional safeguards may include:
- Reflection period after medical acceptance and decision to donate.
 - Assessment of donor retention of information and understanding.
 - External review committees.

Informed Consent

Informed consent from an individual is essential in the performance of live organ donation. The prerequisites for an individual to give informed consent are that

- The potential donor must have a cognitive capacity sufficient to make the decision to donate.
- The decision must be voluntary.
- The donor must receive and understand relevant and sufficient information about the procedure.

Informed consent is predicated upon the individual's receipt of adequate information about the evaluation process to become an organ donor and the donation procedure and possible consequences. The disclosure should include information about the associated risks, including but not limited to:

- The risk of death, reported worldwide and at the center where the procedure is proposed.
- Medical morbidities.
- Changes in health and organ function.
- Impact upon insurability/employability.
- Potential effects on family and social life.
- Psychological impact of donation and nondonation.

In addition, the potential donor should be given information about:

- The responsibility of the individual and health and social systems in the management of discovered conditions (such as the discovery during the evaluation process of HIV, tuberculosis or other transmissible diseases);
- Any specific recipient conditions which may impact upon the decision to donate; however, no information can be given to the potential donor until permission is obtained from the recipient;
- Expected transplant outcomes (favorable and unfavorable) for the recipient.
- Information on alternative types of treatments for the recipient, including deceased organ transplantation;
- The limited information available on extrarenal live donation results in uncertainty about donor and recipient outcomes;

- The request that the potential donor participate in long-term information gathering (registries) to increase the knowledge base.

Donor Autonomy

The decision to donate must be voluntary and the individual *must* be reassured that:

- The freedom to withdraw from the donation process at any time exists, without consequence and within a supportive environment;
- Medical and other reasons for not proceeding with donation will be kept confidential.

However,

- Donor consent and autonomy is necessary, but not sufficient to proceed to donation; medical evaluation and concurrence are essential;
- Donor autonomy does not overrule medical judgment and decision making.

Donor Selection

Individuals who are legally incompetent or who lack the capacity for autonomous decision-making should not be donors. In the rare instance that these individuals might be considered as live organ donors, an independent advocate for the donor must be appointed using the mechanisms available within a particular society.

- In the event that non-directed or distant acquaintance live organ donation is entertained, special considerations to prevent donor exploitation should be made.
- Because many of the long-term consequences of extrarenal organ donation are not known, centers should consider long-term access to health care after the procedure as a prerequisite for donation.
- The donation process and follow-up should be cost neutral for the donor.

The use of healthy individuals to provide extrarenal organs for transplantation is predicated upon donor voluntariness and the aggregate benefit to the individuals outweighing the aggregate risk of adverse outcomes. Additional Ethics Committee recommendations are hampered by insufficient information pertaining to donor and recipient outcomes after live lung, liver, pancreas and intestine donation. As a consequence, procedural elements become paramount in the process in order to safeguard personal and system integrity, while minimizing the risk for exploitation of the donor. Voluntariness is predicated upon willingness to donate, with an understanding of the associated risks and benefits of the process. Without additional information relating to likely outcomes from extrarenal live donation, the informed consent process will be incomplete. There is a clear need for more information on short and long term consequences and risks associated with live donation of lung, liver, pancreas and intestinal organs. The transplantation community and the individual transplant team have a responsibility to collect and share data on donor outcomes in a consistent and comparable fashion. National, international and/or organizational donor registries should be established and maintained.

REFERENCE

1. The Consensus Statement of the Amsterdam Forum on the Care of the Live Kidney Donor. *Transplantation* 2004; 78(4): 491-492.

Annexe 5 : Ordre du jour du Forum

Thursday, February 9, 2006

17:00 **Forum Opening**

- Welcome – Dr. Penny Ballem, Deputy Minister, BC Ministry of Health
- *Opening Remarks* – Dr. David Hollomby, CCDT Council Member, Organ Transplantation Committee Chair
- *Forum Process* – Dorothy Strachan
- *Challenge Address* – Dr. Sandra Cockfield, Forum Co-chair and Medical Director, Living Donor Program, U of A
- *Living Donation: Past, Present and Future* - Dr. Francis Delmonico, Professor of Surgery, Harvard Medical School and President of the Organ Procurement and Transplantation Network and the United Network for Organ Sharing

Friday, February 10, 2006

08:00 **Part I – Living Donation: Risks and Benefits**

a. Informing the Donor

- *Living Donor Experience* – Ken Donohue
- *Overview: Ethical Challenges* – Linda Wright, Bioethicist, University Health Network, Toronto
- *Balancing Risk and Patient Autonomy* – Dr. Robert Steiner, Professor, Clinical Medicine University of California, San Diego

10:15 **Challenge Questions**

12:00 **Forum Recommendations Group Mtg.**

13:30 **Part I – Living Donation: Risks and Benefits (cont'd)**

b. Medical/Surgical Risks of Living Donation

Organ Specific Panel

- Dr. Amit Garg, Assistant Professor, Departments of Medicine and Epidemiology, University of Western Ontario (kidney)
- Dr. Paul Greig, Professor, Department of Surgery, University of Toronto (liver)
- Dr. John Mullen, Clinical Professor of Surgery, University of Alberta Hospital (lung)

14:40 *Canadian Survey Results: Incremental Risk and Decision Making* – Dr. Diane Hébert, Forum Co-chair

15:10 **Challenge Questions**

16:45 **Closing**

18:00 **Forum Recommendations Group Mtg.**

Saturday, February 11, 2006

08:00 **Report: Forum Recommendations Group**

08:45 *Part II – Psychosocial Considerations*

- *Canadian Survey Results: Psychosocial Evaluation* – Dr. Sandra Cockfield
- *Psychosocial Aspects of Living Organ Donation* - Dr. Mary Amanda Dew, Professor of Psychiatry, Psychology and Epidemiology, University of Pittsburgh

10:00 **Challenge Questions**

11:20 *Part III – Long-Term Follow-up*

- *Canadian Survey Results: Follow-up*
Dr. Diane Hébert

11:30 **Challenge Questions**

12:30 **Forum Recommendations Group Mtg.**

14:00 *Part IV – Consent: Legal and Ethical Challenges*

- *Canadian Survey Results – Consent*
Dr. Diane Hébert
- *Legal and Ethical Considerations in Informed Consent* – Tim Caulfield, Professor of Law, Health Law Institute, University of Alberta
- *Donor and Family Decision Making* –
Dr. Mary Amanda Dew

15:30 **Challenge Questions: Table discussions**

17:15 **Closing**

18:00 **Forum Recommendations Group Mtg.**

Sunday February 12, 2006

08:00 **Report: Forum Recommendations Group**

09:00 *Part V – Perspectives: Economic Implications of Living Donation*

- *Canadian Survey Results: Financial Barriers* – Dr. Sandra Cockfield
- *Health Economics* –
Dr. Scott Klarenbach, Assistant Professor, Department of Medicine, University of Alberta
- *Models for Reimbursement* –
Dr. Scott Klarenbach
- *Insurance Considerations* –
Dr. Robert Yang, Nephrologist, London Health Sciences Centre
- *Legal Issues* – Tim Caulfield

10:50 **Challenge Questions**

12:20 **Plenary Wrap-up**

13:00 **Forum Closing**

13:00 **Forum Recommendations Group Mtg.**

15:30 **Forum Recommendations Group Closing**

Annexe 6 : Participants

Ziba Aalamian
Pre-Kidney Transplant and Live Donor Coordinator,
Transplant Department,
McGill University Health Centre
Montreal, QC

Susan Abbey
University Health Network
Toronto, ON

Phillip Acott
Pediatric Nephrologist and Endocrinologist,
IWK Health Center
Halifax, NS

Penny Ballem
Deputy Minister,
British Columbia Ministry of Health
Victoria, BC

Bill Barrable
President,
British Columbia Transplant Society
Vancouver, BC

Lorraine Bell
Director, Dialysis and Renal Transplant
Montreal Children's Hospital
Montreal, QC

Donna Bergsten
University of Alberta Hospital
Edmonton, AB

Janet Bick
Director, Government and Professional Relations
The Kidney Foundation of Canada
Toronto, ON

Debbie Bielech
Organ Donor
Richmond, BC

Tom Blydt-Hansen
Principle Investigator,
Manitoba Institute of Child Health,
University of Manitoba
Winnipeg, MB

Erika Bryldt
Living Kidney Donor Transplant Coordinator,
Northern Alberta Renal Program
Capital Health - University of Alberta Hospital
Edmonton, AB

Timothy Caulfield
Health Law Institute,
University of Alberta
Edmonton, AB

Margo Charchuk
Transplant Recipient
Edmonton, AB

Marie-Josée Clermont
Département de néphrologie,
Hôpital Ste-Jusine
Montreal, QC

Sandra Cockfield
Initiative Co-Chair,
Division of Nephrology and Transplantation
Immunology, University of Alberta Hospital
Edmonton, AB

Edward Cole
Nephrology Division Director,
Division of Nephrology,
Toronto General Hospital
Toronto, ON

Maureen Connelly
Living Donation Advisor,
Trillium Gift of Life Network
Toronto, ON

Corinne Corning
Provincial Coordinator for Organ and Tissue Donation,
Nova Scotia Department of Health,
Dartmouth, NS

Jennifer Cross
Nurse Practitioner, Living Kidney Donor,
London Health Sciences Centre
London, ON

Francis Delmonico
Massachusetts General Hospital
Boston, MA

Promotion du don d'organe prélevé sur un donneur vivant : Un Forum canadien

Mary Amanda Dew
Professor of Psychiatry, Psychology and Epidemiology,
University of Pittsburgh School of Medicine and
Medical Center
Pittsburgh, PA

Ken Donohue
British Columbia Transplant Society
Vancouver, BC

John Dossetor
Bioethicist
Ottawa, ON

Diane Dumont
Regional Pre-Renal Transplant and Living Donor
Coordinator,
The Ottawa Hospital - Riverside Campus
Ottawa, ON

Sharon Duncan
British Columbia Transplant Society
Vancouver, BC

Beryl Ferguson
National Program Director,
Kidney Foundation of Canada
Vancouver, BC

Amit Garg
Kidney Clinical Research Unit,
London Health Sciences Centre
London, ON

John Gill
Assistant Professor of Medicine,
University of British Columbia
Vancouver, BC

Liz Anne Gillham-Eisen
Unit Manager,
Policy and Promotions Division,
Health Canada
Ottawa, ON

Debbie Gordon
Vice President and Chief Operating Officer - Capital
Health,
University of Alberta Hospital and Stollery Children's
Hospital
Edmonton, AB

Paul Greig
Director, GI Transplantation,
Multi Organ Transplant Program,
Toronto General Hospital
Toronto, ON

Diane Hébert
Initiative Co-Chair,
Division of Nephrology,
Hospital for Sick Children
Toronto, ON

Leah Hollins
Chair,
Council, CCDT
Victoria, BC

David Hollomby
Chair, CCDT Transplantation Committee,
Department of Medicine, Division of Nephrology,
London Health Sciences Centre
London, ON

Isabelle Houde
Centre hospitalier universitaire de Quebec
Quebec City, QC

Kathy Jackson
Lung Transplant Coordinator,
University of Alberta Hospital
Edmonton, AB

Melodie Jansen
Transplant Coordinator, Renal,
Department of Nephrology,
St. Joseph's Health Care System
Hamilton, ON

Mary Lou Karley
School of Social Work,
King's University College, University of Western
Ontario
London, ON

Martin Karpinski
Section of Nephrology,
Health Science Centre
Winnipeg, MB

Douglas Keith
Department of Nephrology,
McGill University Health Center
Montreal, QC

Paul Keown
Division Head,
Vancouver Coastal Health Research Institute (VGH
Site) – University of British Columbia
Vancouver, BC

Scott Klarenbach
Division of Nephrology and Transplantation
Immunology,
University of Alberta Hospital
Edmonton, AB

Craig Knight
Assistant Deputy Minister,
Strategic Policy, Legislation and Intergovernmental
Relations
Victoria, BC

Greg Knoll
Medical Director,
Renal Transplant Program,
The Ottawa Hospital - Riverside Campus
Ottawa, ON

Azmina Lakhani
Social Worker,
Living Donor Program,
Foothills Medical Centre
Calgary, AB

Debra Lander
Assistant Professor,
Department of Psychiatry,
University of Manitoba
Winnipeg, MB

David Norman Landsberg
Director,
Renal Transplantation,
St. Paul's Hospital
Vancouver, BC

Rachelle LeBlanc
Living Kidney Donor Coordinator,
Multi-Organ Transplant Program,
Queen Elizabeth II Health Science Centre
Halifax, NS

Sharon Lee
Department of Social Work,
St. Michael's Hospital
Toronto, ON

Thérèse Leroux
Professor,
Faculty of Law,
University of Montreal
Montreal, QC

Dale Lien
Department of Pulmonary Medicine,
University of Alberta Hospital
Edmonton, AB

Mang-Ming Ma
Assistant Professor,
Gastroenterology,
University of Alberta
Edmonton, AB

Frank Markel
President and Chief Executive Officer,
Trillium Gift of Life Network
Toronto, ON

Vivian McAlister
Professor,
Faculty of Medicine, Department of Surgery,
London Health Sciences Centre
London, ON

Ruth McCarrell
Clinical Nurse Leader,
Pre-Kidney Transplant Department,
St. Paul's Hospital
Vancouver, BC

Ted Meeking
Transplant Recipient
Toronto, ON

Mauricio Monroy-Cuadros
Director, Fellowship Program,
Transplant Surgery,
Calgary Health Region
Calgary, AB

Ron Moore
Surgeon,
Division of Urology,
University of Alberta Hospital
Edmonton, AB

François Mosimann
Head, General Surgery Division,
Hopital Fleurimont,
Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
Sherbrooke, QC

John Mullen
Cardiovascular and Thoracic Surgery,
University of Alberta Hospital
Edmonton, AB

Todd Mulyk
Executive Director,
Kidney Foundation of Canada,
Nova Scotia Branch
Halifax, NS

Katrin Nakashima
Organ Donor
Westmount, QC

Bjorn Nashan
Director,
Multi Organ Transplant Program,
Queen Elizabeth II Health Sciences Centre
Halifax, NS

Tess Palatino
Program Consultant,
Priority Services Unit, Hospitals Branch Acute Services
Division,
Ministry of Health and Long Term Care
Toronto, ON

Michel Paquet
Service de Néphrologie,
Hôpital Notre-Dame du CHUM
Montreal, PQ

Rita Pool
Renal Transplant Coordinator,
PAMOT,
Hospital for Sick Children
Toronto, ON

Ramesh Prasad
Transplant Nephrologist,
Renal Transplant Office,
St. Michael's Hospital
Toronto, ON

Doug Quan
Assistant Professor of Surgery,
University of Western Ontario,
London Health Sciences Centre
London, ON

Charles Scudamore
Chair, Hepatobiliary Cancer Surgical Tumour Group,
BC Cancer Agency
Vancouver, BC

Fernanda Shamy
Living Donor Coordinator,
St. Michael's Hospital
Toronto, ON

Jean Shapiro
Medical Director of Transplantation,
Vancouver General Hospital
Vancouver, BC

Ahmed Shoker
Medical Director,
Transplant Program,
Saskatchewan Transplant Program
Saskatoon, SK

Laura Sills
Clinical Nurse Leader,
Pre-Kidney Transplant Department,
St. Paul's Hospital
Vancouver, BC

Rosalie Starzomski
University of Victoria
Vancouver, BC

Robert W. Steiner
Professor, Clinical Medicine,
University of California, San Diego
San Diego, CA

Leroy Storsley
Nephrologist, Living Donation,
Division of Nephrology,
Capital Health
Halifax, NS

Jean Tchervenkov
Director of Liver Transplantation,
Royal Victoria Hospital,
McGill University Health Centre
Montreal, QC

Elsie Thoma
Transplant Coordinator - Renal,
Saskatchewan Transplant Program
Saskatoon, SK

Lois Tipton
Renal Transplant Coordinator,
Eastern Health
St. John's, NL

Colleen Torgunrud
Coordinator, Social Worker,
Northern Alberta Renal Program,
University of Alberta
Edmonton, AB

Darin Treleaven
Division of Nephrology,
St. Joseph's Hospital
Hamilton, ON

Teresa Trotman
Coordinator,
Living Donor,
Southern Alberta Transplant Program
Calgary, AB

Pam Turnbull
Liver Coordinator,
British Columbia Transplant Society
Vancouver, BC

Helmut Unruh
General Thoracic Surgery,
University of Manitoba
Winnipeg, MB

Sandra Vojnovic
Director,
Ambulatory Services and Clinical Trials,
British Columbia Transplant Society
Vancouver, BC

Sandy Williams
Transplant Nurse Practitioner,
London Health Sciences Centre
London, ON

Linda Wright
Bioethicist,
University Health Network
Toronto, ON

Robert Yang
Clinical Research Fellow,
Department of Medicine,
London Health Sciences Centre
London, ON

Haesung Yum
Living Donor Coordinator,
Renal Transplant Program,
The Ottawa Hospital
Ottawa, ON

Jeffrey Zaltzman
Director, Transplant Program,
St. Michael's Hospital,
30 Bond Street
Toronto, ON

Canadian Council for Donation and Transplantation:

Tammy Akers
Executive Assistant

Tracy Brand
Director of Initiatives

Geoffrey Case
Administrative Assistant

Beverley Curtis
Director of Initiatives

Christina Rogers
Director of Initiatives,

Karen Toms
Director of Initiatives

Kimberly Young
Chief Executive Officer

Process Consulting Group:
Dorothy Strachan
Strachan-Tomlinson and Associates
Ottawa, ON

Logistics:
Nancy Greene
GSCI International
Ottawa, ON

Annexe 7 : Documents de référence du Forum

Les documents suivants peuvent être téléchargés à partir du site Web du CCDT au www.ccdt.ca :

1. Steering Committee, Enhancing Living Donation: A Canadian Forum (2006). *Enhancing Living Donation: A Canadian Forum—Report and Recommendations*. Edmonton: The Canadian Council for Donation and Transplantation.
2. Caulfield, Timothy. *Living Organ Donation: Consent Challenges*. Edmonton: The Canadian Council for Donation and Transplantation.
3. Cockfield, Sandra M. *Environmental Scan of Living Organ Donor Programs in Canada*. Edmonton: The Canadian Council for Donation and Transplantation.
4. Dew, Mary Amanda; Switzer, Galen E.; DiMartini, Andrea F.; Myaskovsky, Larissa; Crwoley-Matoka, Megan. *Psychosocial Aspects of Living Organ Donation*. Edmonton: The Canadian Council for Donation and Transplantation.
5. Garg, A.; Knoll, Greg.; Muirhead, Norman and Prasad, Ramesh. *Medical Risks of Becoming a Living Kidney Donor—What is known and what needs to be known*. Edmonton: The Canadian Council for Donation and Transplantation.
6. Klarenbach, Scott; Vlaicu, Sorina; Garg, Amit; Yang, Robert; Clark, Katie; Dempster, Todd. *A Review of the Economic Implications of Living Organ Donor Donation: Donor Perspectives and Policy Considerations*. Edmonton: The Canadian Council for Donation and Transplantation.
7. Lien, Dale and Mullen, John. *The Risks of Living Lung Donation*. Edmonton: The Canadian Council for Donation and Transplantation.
8. Wall, William. *Living Donor Liver Transplantation Overview*. Edmonton: The Canadian Council for Donation and Transplantation.

Annexe 8 : Forums et rapports du CCDT

Les rapports suivants du Forum du CCDT sont publiés sur le site Web du CCDT (www.ccdt.ca) :

De l'atteinte cérébrale grave au diagnostic du décès neurologique (avril 2003)

Le rapport est endossé par le CCDT, la Société canadienne de soins intensifs, la Conférence des coroners en chef et des médecins légistes en chef du Canada, l'Association canadienne des médecins d'urgence, la Société canadienne de neurologie, le Canadian Neurocritical Care Group, l'Association canadienne de transplantation, la Société canadienne de transplantation, Québec-Transplant, le Réseau Trillium pour le don de vie et son groupe consultatif des soins intensifs, Alberta Health and Wellness et la British Columbia Transplant Society.

Optimiser le maintien du donneur afin d'accroître le nombre d'organes admissibles pour la transplantation (février 2004)

Le rapport est endossé par le CCDT, la Société canadienne de soins intensifs, l'Association canadienne de transplantation et la Société canadienne de transplantation. Des lignes directrices ont été publiées (JAMC, JCA).

Évaluation et gestion du risque immunologique lié à la transplantation (janvier 2005)

Les spécialistes cliniques et en laboratoire des programmes de transplantation à travers le Canada ont convenu d'examiner les pratiques et la documentation actuelles ainsi que les nouvelles technologies pour l'évaluation du système HLA préalablement aux transplantations avec comme objectif d'être en mesure d'élaborer des recommandations sur les meilleures pratiques. Les recommandations du consensus seront utilisées pour améliorer l'évaluation des risques immunologiques et la gestion de la transplantation, avec comme objectifs d'optimiser les résultats des transplantations d'organe, d'accroître l'équité de l'accès aux transplantations d'organe pour les patients très sensibilisés, de réduire le temps sur la liste d'attente pour les patients très sensibilisés et d'augmenter le nombre de donneurs d'organes.

Don après un décès cardiocirculatoire (février 2005)

Un sondage mené auprès du public après le Forum indique un soutien substantiel pour ce type de don au Canada. Des lignes directrices ont été publiées.