

..... **DOSSIER DE PRESSE**

**GREFFE RÉNALE À PARTIR D'UN
DONNEUR VIVANT
CAMPAGNE D'INFORMATION DE
L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE
DU 17 AU 30 OCTOBRE 2016**

www.dondorganes.fr

 Twitter : @ag_biomedecine

 Facebook : Don d'organes, je le dis

Contacts presse pour l'Agence de la biomédecine

Sophie Matos : sophie.matos@prpa.fr – 01 77 35 60 98

Lucie Blaise : lucie.blaise@prpa.fr – 01 46 99 69 62

.....

SOMMAIRE

FICHE 1

UNE CAMPAGNE NATIONALE DE SENSIBILISATION AU DON DE REIN DE SON VIVANT

.....

FICHE 2

DON DU VIVANT : LA LOI ET SES ÉVOLUTIONS POUR LE DONNEUR

.....

FICHE 3

LES 5 ÉTAPES DU PRÉLÈVEMENT POUR LE DONNEUR

.....

FICHE 4

LES BÉNÉFICES POUR LE RECEVEUR

.....

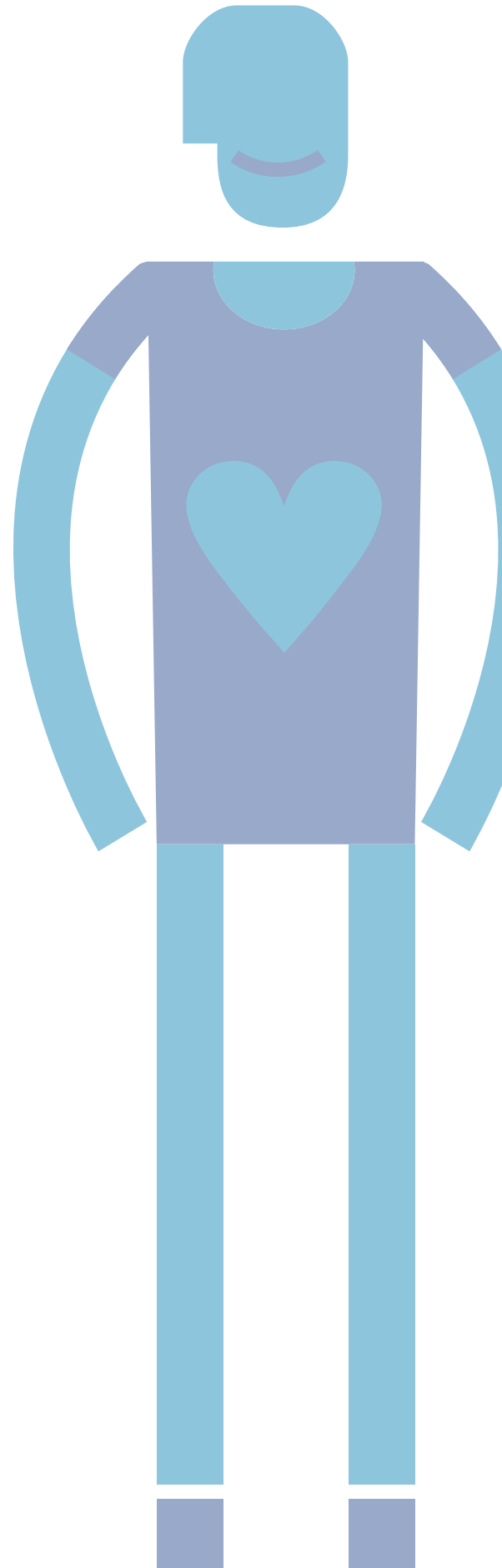
FICHE 5

LE DON DU VIVANT : LE RÔLE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

.....

FICHE 6

LE RÔLE ET LES MISSIONS DE L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE



FICHE 1

UNE CAMPAGNE NATIONALE DE SENSIBILISATION AU DON DE REIN DE SON VIVANT



Le don du vivant est une pratique encore trop peu connue que certains candidats à la greffe de rein n'osent pas aborder avec leur entourage. Avoir des difficultés à accepter l'idée de faire prendre un risque, aussi minime soit-il, à un proche, est bien compréhensible. Par ailleurs, la décision de donner doit se faire de façon libre, éclairée et volontaire sans aucune forme de pression psychologique ou financière.

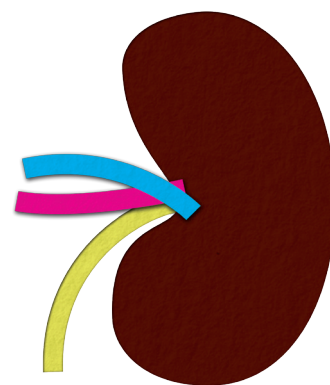
La greffe rénale à partir d'un donneur vivant présente toutefois d'excellents résultats pour les patients.

C'est pour faire connaître cette possibilité thérapeutique au plus grand nombre, et notamment à l'entourage des patients, que l'Agence de la biomédecine mène chaque année une campagne de sensibilisation nationale au don de rein de son vivant. En 2016, cette campagne se déroulera du 17 au 30 octobre avec des annonces radio, un nouveau site de questions/réponses dondorganes.fr et la mise à disposition de brochures pédagogiques pour les patients, leur entourage et pour les professionnels de santé.

LE REIN : UN ORGANE PARTICULIER

Le rein, organe indispensable à la vie, permet d'éliminer des déchets, de maintenir une hydratation normale et de produire des hormones et des protéines nécessaires au bon fonctionnement du corps. Lorsque cet organe est malade, le patient est en insuffisance rénale chronique. Si la situation s'aggrave, cette insuffisance est en phase terminale et nécessite une prise en charge en urgence. Plus de 79 355 personnes en France sont traitées pour insuffisance rénale terminale¹. Elles sont alors dialysées et/ou sont en attente d'une greffe de rein (par don post-mortem ou don du vivant).

Le rein est le seul organe entier dont on peut faire don de son vivant car on peut vivre avec un seul rein.



QU'EST-CE QUE L'INSUFFISANCE RÉNALE CHRONIQUE TERMINALE ?

L'insuffisance rénale est la conséquence de l'évolution des maladies qui détruisent les reins : le diabète, l'hypertension artérielle, les glomérulonéphrites (inflammation des unités du rein chargées de filtrer le sang), ... Les reins ne peuvent alors plus assurer leur fonction d'épuration. Certains patients évoluent progressivement (sur plusieurs années en général) vers l'insuffisance rénale chronique avec l'apparition de lésions définitives dans les reins. L'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) est le stade ultime. La perte de la fonction rénale est telle que la vie de la personne est en danger si elle n'est pas traitée.

¹ Chiffre correspondant au nombre de personnes traitées en France pour insuffisance rénale terminale (sous dialyse ou en attente d'une greffe).
Source : Rapport annuel 2014 du Réseau Epidémiologique et Information en Néphrologie (REIN) de l'Agence de la biomédecine.

LE DÉVELOPPEMENT DE LA GREFFE RÉNALE À PARTIR DE DONNEUR VIVANT : UNE NÉCESSITÉ

Quand elle est possible, la greffe rénale est le meilleur traitement de l'insuffisance rénale chronique terminale, et ce, d'autant plus lorsque la greffe est envisageable grâce au don d'un proche².

Elle permet de restituer toutes les fonctions rénales et améliore considérablement la qualité de vie du patient ainsi que son espérance de vie.

Une grande partie des personnes inscrites sur la liste d'attente sont concernées par l'insuffisance rénale chronique terminale :

EN 2015, LES CANDIDATS À LA GREFFE DE REIN ÉTAIENT 16 529 ET REPRÉSENTAIENT 77% DE LA LISTE NATIONALE D'ATTENTE TOUS ORGANES CONFONDUS.

.....

3 486 GREFFES DE REIN ONT ÉTÉ RÉALISÉES EN 2015, DONT 547 GRÂCE AU DON DU VIVANT D'UN PROCHE.

.....

L'option thérapeutique à partir de donneur vivant est de plus en plus pratiquée mais encore insuffisamment connue. Au vu de ses bénéfices pour le patient et de la bonne santé des donneurs après le don³, ce type de greffe nécessite d'être développé afin de répondre à la demande croissante de personnes en insuffisance rénale terminale.

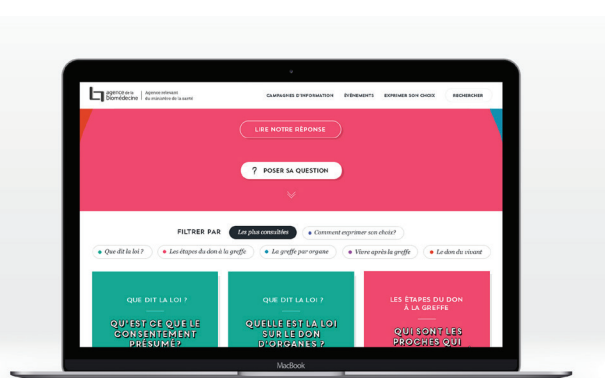
C'est ainsi que le plan greffe 2012-2016 prévoit de favoriser le développement des greffes à partir de donneurs vivant (objectif de 600 greffes/an d'ici fin 2016). Dans ce cadre, l'Agence de la biomédecine poursuit son travail d'information pour sensibiliser les professionnels de santé et le public à l'intérêt du don du vivant. Il s'agit pour l'Agence de lever les freins, les inquiétudes et de favoriser ce geste altruiste.

LA CAMPAGNE S'ADRESSE À TOUS LES PUBLICS : PROFESSIONNELS DE SANTÉ, PATIENTS ET ENTOURAGE

- Un nouveau site pour poser ses questions et y trouver une réponse : DONDORGANES.FR

Donner un rein de son vivant peut concerner chacun de nous, or de nombreuses questions se posent :

- Pourquoi donner son rein de son vivant alors que l'on peut le prélever sur des personnes décédées ?
- Est-ce que je pourrais continuer à faire du sport après avoir donné un de mes deux reins ?
- Quels sont les bénéfices pour le receveur, et les risques pour le donneur ?
- etc.



Soucieuse d'apporter des informations précises, l'Agence de la biomédecine répond à toutes les questions du public sur son site DONDORGANES.FR.

- Une page Facebook « Don d'organes et de tissus »

- Une campagne radio nationale

Diffusés du 17 au 30 octobre 2016, de courts spots radio mettent en avant les questions que chacun peut se poser sur le sujet du don et de la greffe rénale à partir d'un donneur vivant. Simples et accessibles, ils font échos aux questions notamment publiées sur le nouveau site dondorganes.fr. L'objectif est d'améliorer la connaissance et lever les freins à cet acte qui constitue une alternative au don de personnes décédées.

- Des outils pédagogiques

- Des brochures à destination des patients et de l'entourage diffusées dans les centres de dialyse et auprès des associations de patients, disponibles gratuitement à la commande et téléchargeables sur le site de l'Agence.

² Voir bénéfices spécifiques Fiche 4

³ Voir Fiche 3

FICHE 2

DON DU VIVANT : LA LOI ET SES ÉVOLUTIONS POUR LE DONNEUR

Parce que de plus en plus de patients attendent une greffe de rein, toutes les sources de greffons comptent et doivent être développées – **en 2015, il y avait 16 529 candidats à la greffe de rein.**

La greffe rénale à partir d'un donneur vivant est une possibilité thérapeutique qualitative et efficace pour la personne malade et fiable pour le donneur⁴. **La loi de bioéthique révisée en 2011 a élargi les possibilités de don de rein du vivant pour apporter de nouvelles chances aux patients.**

QUI PEUT DONNER UN REIN À UN PROCHE ?

Depuis 2011, toute personne apportant la preuve d'une vie commune ou d'un lien étroit et stable d'au moins deux ans avec le receveur peut aussi être donneur. Toute personne en bonne santé peut ainsi se porter volontaire pour donner un rein à un proche.

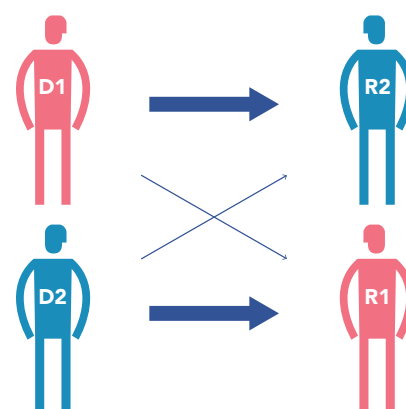
Un bilan médical complet est alors effectué pour s'assurer de la compatibilité et de l'absence de risque pour le donneur et le receveur et de l'excellent état de santé du donneur. La loi de bioéthique n'impose aucune limite d'âge maximal pour le donneur mais, toujours selon la loi, seules les personnes majeures et responsables peuvent être prélevées.

Le donneur peut être la mère ou le père du receveur, son conjoint, un frère ou une sœur, un fils ou une fille, un grand-parent, un oncle ou une tante, un(e) cousin(e) germain(e), un(e) ami(e), le conjoint de son père ou de sa mère.

Le don d'organes est gratuit et librement consenti. Quel que soit le lien entre donneur et receveur, toute forme de pression psychologique ou financière est interdite par la loi de bioéthique⁵.

EN CAS D'INCOMPATIBILITÉ ENTRE LE MALADE ET LE CANDIDAT AU DON, LA LOI PERMET DE PROCÉDER AU DON CROISÉ :

Lorsque les groupes sanguins ou HLA (antigènes des leucocytes humains) sont incompatibles, il est possible d'envisager que le receveur (receveur 1) bénéficie du don d'une autre personne (donneur 2) également en situation d'incompatibilité avec son receveur (receveur 2), ce dernier bénéficiant du don du premier donneur (donneur 1). Les deux opérations chirurgicales sont alors engagées simultanément, en respectant l'anonymat entre greffé et donneur.



⁴ Voir bénéfices spécifiques Fiche 4
⁵ Voir Fiche 3

FICHE 3

LES 5 ÉTAPES DU PRÉLÈVEMENT POUR LE DONNEUR

1. L'INFORMATION

Le don de rein du vivant est un sujet complexe que certains candidats à la greffe n'osent pas aborder avec leur entourage. Le processus de qualification du donneur est long. **C'est pourquoi l'information doit être délivrée le plus tôt possible, idéalement par le néphrologue référent et par l'équipe de dialyse. Ce temps permet au donneur de mener à bien son projet et d'être sûr de son choix.**

2. LE BILAN MÉDICAL DU DONNEUR

Le donneur potentiel est soumis à des examens cliniques, radiologiques, biologiques et psychologiques. Ce bilan peut nécessiter une courte hospitalisation et a pour objectifs :

- d'évaluer le risque chirurgical, notamment celui lié à l'anesthésie générale et à la néphrectomie ;
- de prévoir le geste opératoire et l'évolution post-opératoire en réalisant une évaluation précise de l'anatomie et de la fonction de chaque rein ;
- de déterminer le groupe sanguin et le groupe tissulaire HLA, d'effectuer des tests de compatibilité (cross-match) avec le receveur ;
- de réaliser les tests de dépistage des maladies transmissibles en application de la réglementation en vigueur ;
- d'apprécier l'état psychologique du donneur et les éventuelles conséquences socio-professionnelles du don à long terme.

3. LA DÉCISION DÉFINITIVE DU « COMITÉ DONNEUR VIVANT »

Le candidat au don doit exprimer son consentement devant le Président du tribunal de grande instance. Celui-ci s'assure que le consentement est libre et éclairé et que le don est conforme aux conditions de la loi. Le donneur peut revenir sur sa décision à tout moment et par tout moyen. La candidature du donneur est soumise à l'autorisation d'un comité donneur vivant pour le don de rein. Les « comités donneur vivant » sont

indépendants et ont été créés pour renforcer la protection des donneurs d'un point de vue éthique. Pour le don de rein, ce comité comprend trois médecins, un psychologue et une personne qualifiée en sciences humaines et sociales. Il vérifie la bonne compréhension de l'information reçue sur les risques et les conséquences éventuelles du prélèvement, sans pour autant remettre en cause le fondement de la décision médicale. Il s'assure également que le donneur vivant est libre de sa décision. La décision rendue par ce comité n'est pas motivée.

4. L'INTERVENTION CHIRURGICALE

- soit par chirurgie ouverte : l'incision est réalisée soit sur le côté, en face du rein (lombotomie) soit par devant, sur l'abdomen (sous costale) ;
- soit par coelioscopie (ou laparoscopie) assistée par vidéo, ce qui permet de réduire l'importance des incisions et les douleurs post-opératoires. Les équipes recourent de plus en plus à cette pratique.

L'hospitalisation dure de 3 à 10 jours selon l'état de santé du donneur et le type de chirurgie. Les actifs bénéficient de 4 à 8 semaines d'arrêt de travail. Le donneur reprend ensuite une vie normale.



5. LE SUIVI APRÈS L'OPÉRATION

Le suivi médical du donneur est indispensable. Il est réalisé chaque année par l'équipe de greffe ou par le médecin traitant si l'hôpital greffeur est situé trop loin du domicile du donneur. Il comporte, au minimum, un contrôle de la pression artérielle, de la fonction rénale et la recherche d'albumine dans les urines. Une échographie rénale est pratiquée tous les deux ans.

Les résultats sont transmis à l'Agence de la biomédecine, qui gère un registre relatif au suivi des donneurs vivants d'organes. Ces données permettent de mieux connaître le devenir de ces donneurs.

DES RISQUES MAÎTRISÉS POUR LE DONNEUR

.....

DONNER UN REIN À UN PROCHE, C'EST LUI OFFRIR UNE MEILLEURE QUALITÉ DE VIE.

Comme pour tout acte médico-chirurgical, le prélèvement de rein comporte un risque qui concerne l'anesthésie, l'opération chirurgicale et les suites opératoires immédiates ou lointaines. Mais ce risque est maîtrisé grâce au bilan de santé complet préalable permettant de confirmer la possibilité du don. La consultation d'anesthésie préalable à l'opération est également une étape obligatoire pour prendre toutes les précautions nécessaires et informer le donneur. Par ailleurs, la surveillance post-opératoire, notamment la période de réveil, est systématiquement effectuée dans une unité spécialisée.

On estime un risque de décès à 3 pour 10 000 prélèvements. La majorité des complications enregistrées dans ce registre concerne des cas de problèmes peu sévères et transitoires : 22% par douleurs au niveau de la cicatrice ; 4% pour des d'infections urinaires ; 2% pour une hypertension artérielle nécessitant un traitement ; 1,2% pour complications pleuro-pulmonaires. Les complications post opératoires graves nécessitant une ré-hospitalisation et/ou une ré-intervention chirurgicale sont rares, estimées entre moins de 1% et 3% des cas environ. (Données au 31 décembre 2014 - Agence de la biomédecine).

En France, les données sur la santé des donneurs sont consignées depuis 2004 dans le registre relatif au suivi des donneurs vivants d'organes tenu par l'Agence de la biomédecine.

Une étude à deux volets a été réalisée en France sur la qualité de vie des donneurs vivants de rein pour des dons réalisés entre 2005 et 2009, en collaboration avec le service d'épidémiologie du CH de Nancy et l'Agence de la biomédecine. Un volet prospectif (suivi les donneurs avant don, 3 mois après et 1 an après) et un volet rétrospectif (qualité de vie des donneurs avec un recul de 1 à 5 ans après don). Les résultats de cette étude publiés sur le site de l'Agence, confirment à distance de l'opération, la bonne santé physique des donneurs et leur bonne santé mentale. L'expérience fut-elle parfois plus difficile à vivre que prévu (complications post opératoires, récupération complète plus lente), cela n'altère ni l'élan initial, ni le sens attribué à l'acte consenti, désiré puis accompli. Un an après le don, 98% le referaient si c'était à refaire.

LA PRISE EN CHARGE FINANCIÈRE INTÉGRALE POUR LE DONNEUR

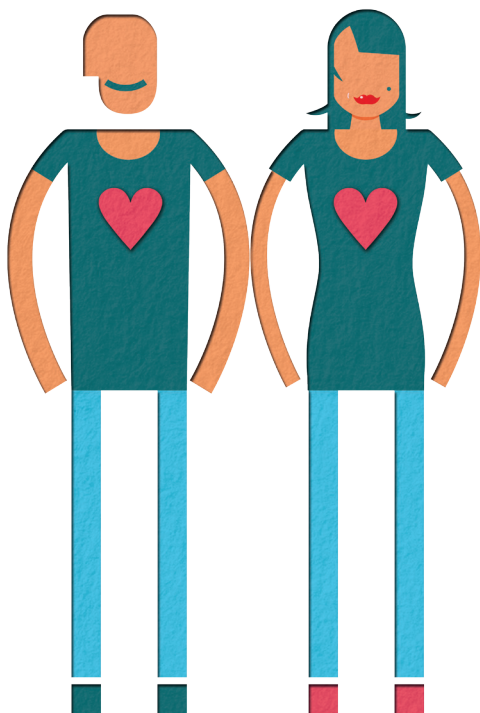
La loi de bioéthique de 2011 prévoit l'intégralité de la prise en charge concernant le prélèvement du donneur par l'établissement de santé chargé de cet acte et de l'assurance maladie du donneur :

- **Les frais médicaux** : afférents au bilan pré-don, à l'hospitalisation et au suivi post prélèvement du donneur
- **Les frais non médicaux éventuels** sur présentation de justificatifs : transport, hébergement et restauration hors hospitalisation, indemnités de la perte de salaire subie par le donneur, interprétariat, garde d'enfant, ...



« Donner un rein à mon mari, c'était pour moi naturel, une évidence. Je n'en pouvais plus de le voir recevoir des dialyses, épuisé, le teint gris. Tout mon amour pour lui ne suffisait malheureusement pas. J'avais le moyen de l'aider et j'avais besoin de le faire autant pour lui que pour moi. Le retour de son teint rosé après l'opération a été ma meilleure récompense ».

**BÉATRICE –
50 ANS DONNEUR POUR SON MARI**



FICHE 4

LES BÉNÉFICES POUR LE RECEVEUR

Tout patient adulte au stade d'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) qui répond à certains critères peut recevoir un greffon d'un donneur vivant. Le patient doit être inscrit par son médecin greffeur sur la liste nationale gérée par l'Agence de la biomédecine.

Cette greffe rénale, réalisée à partir d'un donneur vivant présente de nombreux bénéfices pour le receveur :

BÉNÉFICE 1 : UN ACCÈS À LA GREFFE DANS DES DÉLAIS MAÎTRISABLES

Il faut souvent attendre plusieurs années avant de pouvoir bénéficier d'une greffe de rein provenant d'un donneur décédé. En outre, pour certains malades qui possèdent un groupe sanguin rare ou bien des anticorps anti-HLA (en raison de transfusions, de grossesses ou de greffes antérieures), la greffe avec donneur vivant peut être la seule solution possible d'obtenir un greffon compatible dans un délai raisonnable.

BÉNÉFICE 2 : PEU, VOIRE PAS DE PASSAGE PAR LA DIALYSE

La dialyse est un traitement lourd. Les patients sont affaiblis et placés dans une situation de dépendance qui les oblige souvent à réduire ou cesser toute activité professionnelle. Des complications liées à la dialyse peuvent survenir et altérer l'état de santé du patient. Le recours à un donneur vivant permet de raccourcir cette période de dialyse, voire de la supprimer, en offrant la possibilité de greffer le patient juste avant le stade d'insuffisance rénale terminale : on parle alors de greffe préemptive.

BÉNÉFICE 3 : UNE GREFFE RÉALISÉE DANS LES MEILLEURES CONDITIONS POSSIBLES

Le malade est greffé par l'une des 45 équipes françaises autorisées à pratiquer la greffe à partir de donneur vivant chez l'adulte ou chez l'enfant. La date est programmée à l'avance en fonction de la période la plus favorable pour le malade, des disponibilités du donneur et de l'organisation de l'équipe de greffe.

BÉNÉFICE 4 : UN GREFFON QUI FONCTIONNE BIEN ET LONGTEMPS

La greffe rénale est une technique maîtrisée qui donne aujourd'hui de très bons résultats. À partir d'un donneur vivant celle-ci apporte des bénéfices spécifiques :

- Lorsque le donneur est un frère ou une sœur parfaitement compatible (1 chance sur 4), cette excellente compatibilité permet d'alléger le traitement antirejet et d'espérer des résultats encore meilleurs à très long terme.
- Le rein de donneur vivant est prélevé dans d'excellentes conditions et le bénéfice est très important puisqu'il est transplanté sans délai. De ce fait, le greffon retrouve très vite son bon fonctionnement.
- Environ 3/4 des greffons prélevés sur un donneur vivant sont encore fonctionnels 10 ans après la greffe. Les résultats obtenus avec des reins prélevés sur donneur décédé sont plus variables, avec un taux moyen de survie du greffon d'environ 2/3 au bout de 10 ans.



« Après des années de dialyse pour une insuffisance rénale j'ai été greffé d'un rein de ma sœur. Cela a changé ma vie, j'ai gagné en autonomie. Avec la santé qui revenait, j'ai retrouvé le pep's et une grande envie de reprendre mes activités professionnelles. Avec ma sœur, on se voit beaucoup plus, cela nous a rapproché énormément ».

JEAN-PAUL – 60 ANS

FICHE 5

LE DON DU VIVANT : LE RÔLE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Les professionnels de santé, et notamment les néphrologues ayant en charge des patients insuffisants rénaux chroniques, ont pour mission de les informer sur les différents traitements de suppléance, à savoir : la dialyse et la greffe de rein. L'information sur la greffe rénale, et notamment la possibilité d'un don du vivant, doit être délivrée en amont de la première consultation avec l'équipe de greffe.

Cette information délivrée suffisamment tôt dans le parcours de soin du patient peut susciter la proposition d'un don du vivant par son entourage et permettre éventuellement la réalisation de la greffe rénale avant même que la dialyse ne débute. Une information délivrée trop tardivement peut avoir pour conséquence une période plus ou moins prolongée de dialyse.



« La récupération de la fonction rénale est plus rapide qu'avec une greffe d'un donneur décédé, ce qui permet de raccourcir la durée du séjour hospitalier dans la majorité des cas »

**DR DOMINIQUE BERTRAND -
NÉPHROLOGUE AU CHU DE ROUEN**

PARCOURS POUR LE DONNEUR VIVANT :

.....

PARCOURS PRÉ DON

4 à 6 mois environ

- **Bilans médicaux**
- **Passages devant**
 - le comité donneur vivant
 - le tribunal de grande instance

HOSPITALISATION POUR DON

SUIVI POST DON

1^{ère} ANNEE

Soins des cicatrices
+ antalgie à domicile

3 mois post greffe :

**Consultation
de néphrologie**

1 an post greffe :

**Consultation
de néphrologie**
dans le centre de
transplantation

SUIVI POST GREFFE ANNÉES SUIVANTES

Bilan annuel
Consultation
de néphrologie
Résultats transmis
à l'Agence de
la biomédecine

DES RÔLES BIEN DÉFINIS POUR GARANTIR UN SUCCÈS DANS LA CHAÎNE DU DON DU VIVANT :

L'Agence de la biomédecine invite et accompagne les professionnels de santé concernés à mieux faire connaître ce geste altruiste.

Les néphrologues de villes et hospitaliers ainsi que les infirmières de dialyse ou hospitalières sont les professionnels les plus légitimes pour évoquer la possibilité du don du vivant auprès des patients et de leur entourage. Le professionnel de santé assure l'accompagnement psychologique et médical du futur donneur (l'informant sur les risques et sur sa prise en charge). Il est responsable de l'évaluation médicale et veille à ce que le futur donneur soit bien informé et prêt pour le don, avant de saisir le comité donneur vivant. Enfin, le professionnel de santé après validation du dossier médical et administratif est en charge de l'opération chirurgicale et du suivi médical du donneur.

« Le donneur est une personne en bonne santé et doit le rester ! Le suivi ne doit pas être négligé ! »

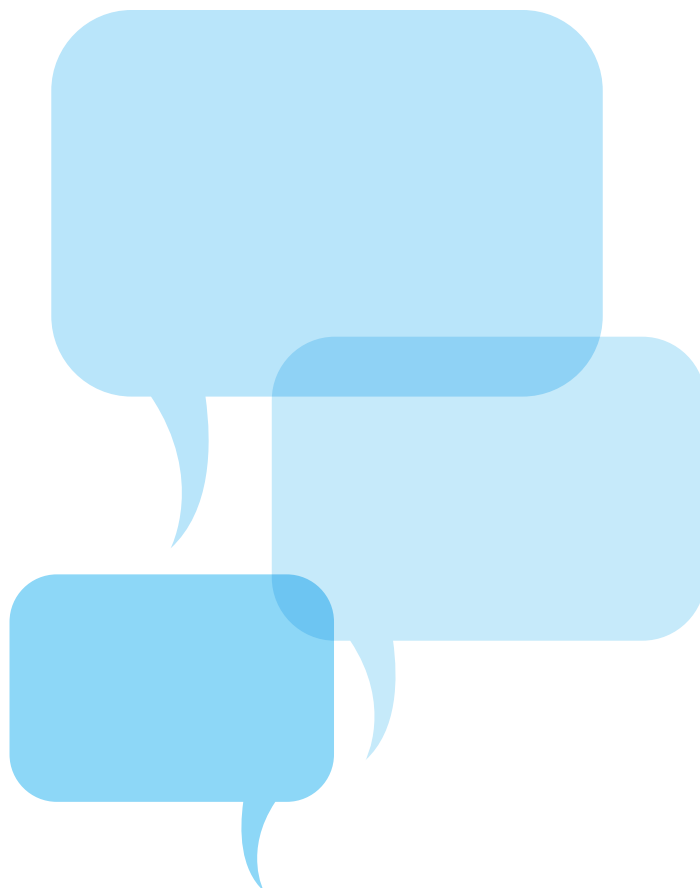
**PR GUY TOUCHARD -
CHU POITIERS**

LA SOLUTION THÉRAPEUTIQUE NÉCESSITANT LE PRÉLÈVEMENT D'ORGANES SUR UNE PERSONNE VIVANTE PEUT SUSCITER DES FREINS :

Les professionnels de santé sont très souvent confrontés à la difficulté qu'ont leurs patients à demander un rein à leur proche. Plus généralement c'est le proche, bien informé, qui se porte volontairement candidat au don de rein.

« La personne la plus difficile à convaincre reste toujours le receveur »

**PR CHRISTIAN NOËL-
CHRU LILLE**



FICHE 6

LE RÔLE ET LES MISSIONS DE L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

L'Agence de la biomédecine est une agence nationale d'État, placée sous la tutelle du ministère de la santé. Elle a été créée par la loi de bioéthique de 2004. Elle exerce ses missions dans les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules, ainsi que de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines.

L'Agence de la biomédecine met tout en œuvre pour que chaque malade reçoive les soins dont il a besoin, dans le respect des règles de sécurité sanitaire, d'éthique et d'équité. Son rôle transversal le lui permet. En matière de prélèvement et de greffe d'organes, l'Agence de la biomédecine :

- gère la liste nationale d'attente de greffe et le registre national des refus ;
- coordonne les prélèvements d'organes, la répartition et l'attribution des greffons en France et à l'international ;
- garantit que les greffons prélevés sont attribués aux malades en attente de greffe dans le respect des critères médicaux et des principes d'équité ;
- assure l'évaluation des activités médicales.

Enfin, l'Agence de la biomédecine est chargée de promouvoir et développer l'information sur le don, le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules.

