

BiomédecineMag

LA LETTRE D'INFORMATION DE L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE



Credi photo Guillaume Landry



L'Edito

Ce numéro de *BiomédecineMag* paraît alors que la loi de bioéthique est en cours de révision au Parlement et que les sujets dont l'Agence partage avec vous la charge sont, dans la ligne des États généraux de la bioéthique, l'objet de nombreux débats.

Les articles consacrés à la greffe s'inscrivent dans la réflexion que la ministre chargée de la santé a demandé à l'Agence de la biomédecine d'entamer, en juin dernier, sur les moyens de donner un nouvel élan à la greffe. Présentée en première page, la nouvelle campagne pour le don de moelle osseuse, qui fait des donneurs des « veilleurs de vie », met en avant les valeurs de solidarité et de fraternité qui sous-tendent toute greffe. Le dossier central, consacré au don vivant d'organes, concerne l'un des axes majeurs de notre stratégie : si nous voulons répondre aux attentes des patients, nous devons joindre nos efforts pour développer ce don, en parallèle du don après la mort. Enfin, le travail d'une auditrice de coordination hospitalière de prélèvement témoigne du souci de qualité qui anime tous les professionnels de la greffe. La procréation, l'embryologie et la génétique sont également abordées : devenues des enjeux d'éthique et de santé publique majeurs, ces disciplines ont été l'objet ces dernières années de nombreuses découvertes et innovations, qui sont venues bouleverser les perspectives et les pratiques médicales. Un article commente ces évolutions grâce aux données d'activités déclarées par les professionnels. Un autre revient sur le registre des Fécondations *In Vitro*, outil précieux de santé publique mais surtout indispensable aux professionnels eux-mêmes, pour améliorer la qualité de leurs pratiques. Au fil de ces pages, ce sont bien des valeurs communes qui sont abordées ; elles doivent constituer le fondement de notre action.

Emmanuelle Prada-Bordenave
Directrice générale

“Veilleurs de vie” la nouvelle campagne en faveur du don de moelle osseuse

Lancée par l'Agence de la biomédecine à l'occasion de la 6^e semaine nationale de mobilisation pour le don de moelle osseuse du 7 au 13 mars, cette nouvelle campagne est destinée à recruter 18 000 nouveaux donneurs en 2011 et à diversifier les profils génétiques des donneurs inscrits au registre France Greffe de Moelle. Pour cela, elle met en avant un nouveau concept : les « veilleurs de vie ».

L'augmentation des inscrits au registre français des volontaires au don de moelle osseuse reste un enjeu majeur pour offrir aux patients en France et dans le monde, le maximum de chances de trouver un donneur compatible. La campagne « veilleurs de vie » lancée par l'Agence aborde cet enjeu de façon originale.

“Veilleurs de vie” : une communauté de donneurs

Etre donneur de moelle osseuse, c'est accepter d'attendre qu'un jour un malade, quelque part, ait besoin de votre moelle osseuse. Cette position a été transformée en symbole, les « veilleurs de vie », communauté constituée de donneurs, pouvant aussi sensibiliser leur entourage : professionnels de santé, associations... L'implication de tous est indispensable pour atteindre l'objectif de 18 000 nouveaux inscrits fin 2011.

Une campagne de proximité

La campagne, « Don de moelle osseuse, engagez-vous pour la vie », a été lancée à Paris par l'installation d'une veilleuse de 4 m de diamètre sur le parvis des droits de l'Homme, place du Trocadéro.

Les 11 et 12 mars, elle a été relayée dans 9 grandes villes (Bordeaux, Grenoble, Limoges, Nice, Marseille, Paris, Rennes, Rouen, Strasbourg) : le public a créé un tableau collectif géant avec les messages écrits par les passants. Ces animations ont été soutenues par les centres donneurs locaux (Etablissement français du sang ou CHU), en partenariat avec les associations. Les « veilleurs » resteront connectés entre eux sur Facebook. Des actions de sensibilisation ont été menées avec les radios communautaires auprès des populations susceptibles d'augmenter la diversité des profils génétiques des nouveaux donneurs (par exemple, populations maghrébines, africaines, réunionnaises et antillaises). Les sympathisants ont reçu leur badge : une veilleuse rouge. Le site www.dondemoelleosseuse.fr diffuse les témoignages de « veilleurs de vie ». Une campagne d'affichage a accompagné les actions à Paris et en régions. « Avec cette campagne originale, l'Agence de la biomédecine espère pouvoir mobiliser l'ensemble des acteurs du don de moelle osseuse autour d'un concept reflétant l'implication de chacun », conclut Dany Bonnet, en charge de la communication sur le don de moelle osseuse au sein de la direction de la communication de l'Agence.

FOCUS 2
PROCRÉATION, EMBRYOLOGIE ET GÉNÉTIQUE HUMAINES • Ce que révèlent les chiffres

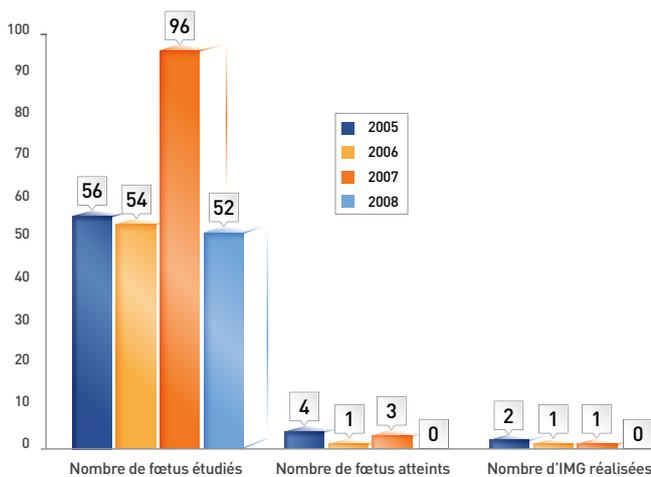
TERRAIN 3
LE REGISTRE NATIONAL DES FÉCONDATIONS IN VITRO (FIV) • Un registre à l'usage des professionnels

DOSSIER 4
LA GREFFE À PARTIR DE DONNEUR VIVANT • Le bénéficiaire du receveur, la sécurité du donneur

24 HEURES AVEC... 7
SONIA BRÉMARD • Auditrice de coordinations hospitalières de prélèvement

QUOI DE NEUF? 8
• ACTUALITÉS
• BOITE À OUTILS

► IL N'Y A PLUS D'INTERRUPTION MÉDICALE DE GROSSESSE POUR RUBÉOLE AUJOURD'HUI



FOCUS

Procréation, embryologie et génétique humaines : ce que révèlent les chiffres



▲ Depuis le 15 janvier 2011, le Pr Dominique Royère succède au Pr François Thépot.

Les données d'activité recueillies auprès des professionnels permettent notamment de mieux appréhender les voies d'amélioration des politiques de santé publique et des pratiques. C'est ce que montre l'exposé du Pr François Thépot¹ qui commente les chiffres clés du rapport d'activité 2008 de l'assistance médicale à la procréation, du diagnostic prénatal et de la génétique postnatale.

Quelques applications pratiques peuvent être dégagées du rapport annuel d'activité en procréation, embryologie et génétique humaines.

À partir des données recueillies sur l'assistance médicale à la procréation

Premier constat : l'activité d'assistance médicale à la procréation est stable. Cette information n'est pas neutre : elle indique que l'accès aux soins couvre aujourd'hui la demande et que l'offre proposée répond globalement aux indications. C'est donc dans ce contexte favorable que l'Agence poursuit ses objectifs d'optimisation des conditions d'accès et de prise en charge des couples. **Deuxième constat :** le nombre d'enfants nés grâce aux techniques d'AMP reste également stable et ce malgré la diminution des grossesses multiples. Cette sta-

bilité signifie que la politique de transfert qui cherche à limiter le nombre d'embryons transférés à chaque tentative et ainsi le nombre de grossesses multiples, n'a pas diminué les chances de grossesse, bien au contraire. Corollaire du remplacement d'un nombre plus faible d'embryons : plus d'embryons ne seront pas utilisés, et il faut cryoconserver. On voit donc dans les données une augmentation des transferts d'embryons à distance de la première tentative (« TEC » dans le rapport d'activité).

Diagnostic prénatal

Un constat d'importance : il n'y a plus aucune interruption médicale de grossesse pour rubéole et aucun fœtus n'a été considéré comme atteint de la maladie. On peut donc en déduire que, depuis 2008, grâce aux progrès de la vaccination et de la thérapeutique, la rubéole congénitale est éradiquée sur les don-

nées de cette année-là. C'est un résultat historique. (cf. Schéma)

De même, le nombre d'interruptions médicales de grossesses pour toxoplasmose a été divisé par 10 ; un résultat que l'on doit aussi à une meilleure connaissance de la physiologie et à l'affinement des méthodes diagnostiques.

Génétique

En matière de cytogénétique, l'analyse des indications de caryotypes montre que l'indication pour « Troubles de la reproduction » est la plus répandue. On constate que c'est aussi cliniquement la moins utile. En revanche, les indications pour « Anomalies du développement » sont 8 fois moins fréquentes mais elles permettent de déceler 6 fois plus d'anomalies déséquilibrées. Ce sont là des informations médico-économiques très certainement utiles à l'Assurance maladie dont la vocation est de rembourser les examens les plus efficaces.

En matière de génétique moléculaire, l'activité globale montre que les laboratoires français disposent de 951 diagnostics de maladies génétiques, sur les 1 500 faisant l'objet d'un diagnostic familial ; un bon résultat, qui les place au même niveau de recherche sur ces maladies que les laboratoires britanniques et allemands. Autre constat : les tests les plus fréquents ne concernent pas les maladies familiales les plus graves. Ainsi, le test de la thrombophilie représente un tiers des analyses rendues parce qu'il s'inscrit souvent dans le contexte clinique des troubles de la coagulation et non de l'exploration d'une maladie familiale avec conseil génétique. La question de son utilité clinique en matière génétique pourrait donc être posée. De même, on peut s'interroger sur l'utilité du test de l'hémochromatose, 2^e test génétique le plus fréquent après la thrombophilie, le traitement étant identique, que la maladie soit d'origine génétique ou non.

« Ces données présentent l'intérêt d'identifier des indicateurs de performance qui ont des applications cliniques et en santé publique importantes. Pour l'Agence de la biomédecine, dont la finalité est d'encadrer et d'améliorer la logistique et les pratiques, en lien étroit avec les professionnels, l'exploitation de ces indicateurs est fondamentale », conclut le Pr François Thépot. ■

¹ Adjoint au directeur médical et scientifique et chef du pôle Procréation, Embryologie et Génétique humaines de l'Agence de la biomédecine jusqu'au 15 janvier 2011.

TERRAIN

Le registre national des fécondations in vitro (FIV) : un registre à l'usage des professionnels

Du 6 au 8 octobre 2010 se sont tenues au Centre des Congrès de la Cité des Sciences et de l'Industrie de La Villette, les 15^e Journées de la Fédération française d'étude de la reproduction (FFER). Une occasion privilégiée, pour l'Agence de la biomédecine, de communiquer avec les professionnels pour faire monter en charge le registre national des FIV.

Pour évaluer au mieux les activités de fécondation in vitro (FIV), l'Agence a mis en place un recueil individuel et systématique des données de chaque tentative, constituant ainsi le registre national des FIV et permettant d'interpréter les résultats en fonction des situations de chaque couple et des stratégies de prise en charge des centres d'AMP. L'objectif est avant tout l'amélioration de l'accès aux soins et des pratiques.

La nécessité d'un registre de qualité

Depuis janvier 2010, le recueil continu des données se fait au moyen de trois nouvelles fiches de recueil (cycle, transfert d'embryon congelé, grossesse), intégrant tous les événements survenus tentative par tentative.

Exhaustivité et qualité des informations recueillies doivent donc en faire un registre épidémiologique à visée de santé publique, un support de suivi individuel de chaque couple, notamment en cas de changement de centre en cours de parcours, ainsi qu'une description de l'offre de soins dans chaque région. Le recueil est réalisé via l'application GAIA développée par l'Agence (cf. *Biomédecine Mag* n° 6).

« L'enjeu est d'obtenir des données exhaustives et cohérentes ; le caractère obligatoire de saisie dans ce registre nous y aidera très certainement. Les 15^e Journées de la Fédération française d'étude de la reproduction ont été l'occasion de rappeler l'importance des enjeux et de sensibiliser aux possibilités d'exploitation offertes par un registre de qualité. L'application de méthodes statistiques performantes, comme le Funnel plot réalisé à titre de test à par-



L'aide que nous proposons aux centres est très appréciée

Redouane Mahmoudi, assistant de recherche clinique, pôle évaluation - unité qualité, gestion données

« J'ai été recruté en janvier 2010 pour accompagner la montée en charge du registre des FIV en offrant conseil et assistance technique à tous les centres d'AMP pour le recueil de leurs



données. Depuis, je me rends sur place pour identifier les besoins (consignes de saisie, procédure et échéances d'envoi des données), et je fais remonter les problèmes des professionnels. Les centres apprécient de pouvoir compter sur un interlocuteur référent pour les accompagner dans la saisie des données du registre, qui représente pour eux une charge supplémentaire non négligeable.

Pour le recueil des données 2008, nous les avons pour la plupart tous contactés ou relancés lors d'une enquête téléphonique. Une première, bien perçue par les centres, et qui commence à porter ses fruits. »

tir des données fournies par les centres en 2007¹ permettra d'évaluer les résultats de FIV en tenant compte des différents facteurs d'ajustement. Ce premier exemple d'exploitation du registre, limité par le nombre de données manquantes, a rappelé la nécessité de disposer de données exhaustives », explique le Dr Françoise Merlet, référente en assistance médicale à la procréation à la direction médicale et scientifique.

Les possibilités offertes par le registre doivent en faire un puissant outil d'amélioration des pratiques et d'homogénéisation des prises en charge. En ce sens, il répondra aux attentes des professionnels, y compris pour la réalisation d'études spécifiques. ■

¹ Présenté à la session sur l'évaluation des activités d'AMP des journées de la FFER

L'exemple de l'étude "Passage de la FIV à l'ICSI"¹ : l'utilité de disposer de données de qualité

Réalisée à partir des données disponibles en 2007 alors que les nouvelles fiches et les contrôles de qualité n'étaient pas encore mis en place par l'Agence, cette étude montre les limites d'une analyse reposant sur des données non qualitatives : un échantillon insuffisant (20 centres avaient renseigné les données nécessaires à l'analyse), des données mal ou non renseignées (présence et nombre d'ovocytes et d'embryons, fécondation et transferts d'embryons, altérations du sperme, indications, âge des femmes). Si quelques résultats ont été obtenus comme par exemple le taux de passage secondaire en ICSI en l'absence d'indication reconnue, en revanche il n'a pas été possible de réaliser des analyses multivariées pertinentes. Cette étude a permis toutefois de démontrer qu'un chaînage était possible entre les différentes tentatives réalisées par un même couple, même en l'absence de données nominatives.

¹ Menée en 2010 par le groupe Évaluation en AMP (rapporteur Dr Aviva Devaux)



La loi de bioéthique de 2004 a élargi le cercle des donneurs vivants d'organes¹ et encadre l'expression du consentement, l'autorisation de prélèvement et le suivi du donneur. Pourtant, en France, le nombre de greffes rénales à partir de donneur vivant reste modeste (9,2 % de l'ensemble des greffes). C'est pourquoi, depuis 2008, l'Agence de la biomédecine a fait de ce don l'un de ses chantiers prioritaires et elle réaffirme cette priorité en 2011. Elle entend ainsi sensibiliser les professionnels à cette chance supplémentaire offerte aujourd'hui aux malades de bénéficier rapidement d'une greffe qui fonctionnera mieux et plus longtemps, aux donneurs de réaliser en toute sécurité un geste fort en faveur d'un être cher.

DOSSIER

La greffe à partir de donneur vivant : le bénéfice du receveur, la sécurité du donneur

Depuis les évolutions introduites en France par la loi de 2004, le don d'un rein du vivant est devenu une solution complémentaire au don post-mortem, envisageable dès lors que les conditions réglementaires sont respectées.

Une procédure encadrée par la loi

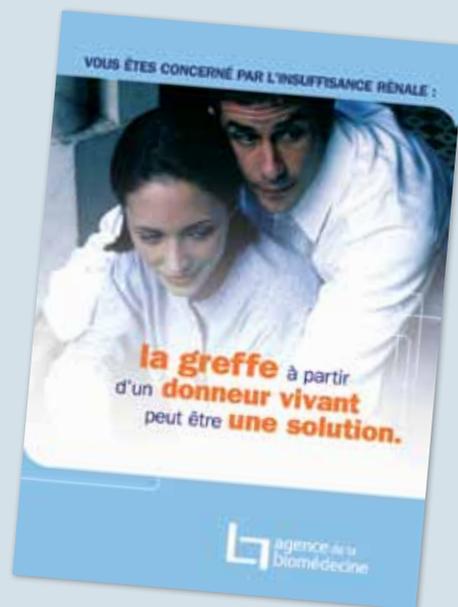
La loi répond aux attentes des patients et de leurs familles de favoriser et sécuriser ce type de greffe.

1. Soutenir les donneurs :

l'accompagnement pré-greffe

Durant le parcours du donneur, la coordination de greffe est à ses côtés. Catherine Fournier, coordinatrice de transplantation à Necker : « Depuis le premier contact en consultation pré greffe, jusqu'au prélèvement, en passant par l'organisation des examens sanguins et tissulaires (groupe sanguin et groupe HLA), de compatibilité (cross-match²), médicaux en hôpital de jour (état de santé général), externes à l'HEGP (débit de filtration glomérulaire et scintigraphie rénale), il s'écoule environ 5 à 6 mois. Pendant toute cette période, je veille à ne faire subir aucune pression morale au donneur. Je ne le rappelle pas pour lui donner

les premiers résultats, afin qu'il puisse lui-même montrer sa motivation. Le Pr Christophe Legendre lui écrit et nous lui laissons le soin de nous rappeler. Je m'arrange pour le rencontrer seul au décours des différents RDV et vérifier que sa parole est libre. J'observe s'il met le receveur en copie de nos échanges par courriel, si le processus dure plus que le temps nécessaire aux examens... J'ai appris à interpréter ces signes ; à la fin du processus je pense que le donneur qui peut donner a vraiment envie de le faire. Après les examens, je lui donne le planning des consultations avec le chirurgien, l'anesthésiste, le psychologue, puis il revoit le chef du service de transplantation. Parallèlement une saisine auprès du comité donneur vivant est faite puis un rendez-vous au tribunal de grande instance. Toute cette période peut sembler longue pour certains donneurs mais je pense qu'elle est nécessaire pour aborder l'intervention, qu'il appréhende souvent, et c'est normal. Ma philosophie : essayer de me mettre à sa place. C'est pourquoi, après le prélèvement, je vais prendre de ses nouvelles dans sa chambre, je l'appelle 8 jours, puis un mois après son hospitalisation. Car, une fois la dynamique du don retombée, le donneur se



sent parfois seul et le supporte parfois mal ».

Le Dr Marie Thuong, responsable du prélèvement et de la greffe à la direction médicale et scientifique de l'Agence, souligne l'importance de la fonction de coordinatrice hospitalière de greffe : « Indispensable pour gérer le parcours du patient - organisation des soins, démarches administratives, accompagnement relationnel -, cette fonction a été créée par décret en 2007. Pourtant, seuls une dizaine d'établissements l'ont mise en place à ce jour. Elle est cependant une condition majeure du développement d'une activité qui met en jeu au premier chef la prise en compte de l'intérêt du donneur ».

« Poser des questions qui font réfléchir »

Martine Shindo, psychologue clinicienne au comité donneur vivant d'Ile-de-France

« Dans un processus par définition tourné vers le receveur, le psychologue redonne toute sa place au donneur en tant que sujet, dans un espace-temps situé hors de l'hôpital et de la famille.

Je lui dis que nous sommes là pour répondre aux questions qu'il n'a peut-être pu poser ou se poser jusque-là. J'essaie ensuite de clarifier les motifs plus ou moins conscients de son don. La « dette », la « réparation » sont en général

assumées. Mais il faut parfois savoir repérer d'autres contextes : une pulsion inconsciente de maîtrise de l'autre, la soumission à une pression plus ou moins affirmée, des conflits familiaux, une dimension psychiatrique... Des parents vers les enfants, les motifs du don sont simples et évidents ; des enfants vers les parents, les enjeux sont souvent plus souterrains et complexes. La finalité est donc d'amener le donneur à dissocier son geste du besoin du receveur.

Pour cela, je pose des questions qui font réfléchir, aident à mettre en évidence la trame psychique ou relationnelle dans laquelle la personne est prise : « Un don d'organe n'est pas rien, il faut en envisager tous les effets ; vous pouvez prendre votre temps, revenir sur votre décision... Vous étiez trois sœurs donneuses possibles, pourquoi vous ? ». Lorsque l'on ouvre cette boîte de Pandore, des aspects jusque-là refoulés peuvent émerger : la personne prend conscience que son don va modifier ses relations avec le receveur, voire avec toute sa famille ; elle peut exprimer certaines craintes – sur les séquelles de l'intervention, notamment – reconnaître certains bénéfiques pour elle-même – la récupération d'un confort de vie ou d'une qualité de relation avec le receveur... Mais au bout du compte, il est très rare qu'un comité s'oppose à un don. »



2. Assurer la décision libre et éclairée des donneurs : le comité donneur vivant

Après ses examens, le donneur est entendu par le comité donneur vivant de sa région, qui vérifie qu'il a bien conscience de la portée et des effets de son don. Un psychologue participe à ces comités³ (cf. témoignage).

Tout au long de son parcours – avant, pendant et juste après le don, parfois plus tard – le donneur ressent le besoin d'écoute et d'égards qui le fassent reconnaître et ne le ramènent pas au simple rang de « source d'organe ». « Pour cela, la mobilisation de

tous – médecins, soignants, psychologues, familles – est nécessaire pour faire écho à cette légitime aspiration. L'Agence de la biomédecine entend soutenir les professionnels dans cette considération due aux donneurs », déclare Emmanuelle Prada-Bordenave, directrice de l'Agence.

Le parcours s'achève par un passage devant un magistrat du tribunal de grande instance, qui confirme que le consentement est bien libre et éclairé et le comité donneur vivant autorise le prélèvement.

3. Assurer le suivi médico-social continu des donneurs : le registre national des donneurs vivants

Conformément à la loi, l'Agence de la biomédecine a également structuré un dispositif épidémiologique destiné à évaluer l'impact du prélèvement sur les donneurs.

Ainsi, en 2004, à l'initiative de la direction médicale et scientifique de l'Agence, une réflexion a été menée avec les équipes de greffe, qui a abouti à la mise en place d'un registre national des donneurs vivants, dans la base Cristal, pour fournir des données médicales d'évaluation des événements graves pouvant survenir chez le donneur et de la fonction de l'organe restant. Ce suivi porte sur l'état de santé du donneur avant prélèvement, 3 mois après le prélèvement (séquelles chirurgicales), puis tous les ans (conséquences sur la fonction). Les taux d'exhaustivité sont satisfaisants (cf. encadré).

En outre, la dimension éthique de l'activité de greffe de rein à partir de donneur vivant, ainsi que le choix clair de soutenir cette activité, impose de pouvoir disposer d'une évaluation

précise et réaliste des conséquences du don sur le donneur. Depuis octobre 2009, l'Agence a donc mis en place une étude de suivi de la qualité de vie des donneurs vivants de rein destinée à répondre aux interrogations du groupe de travail donneur vivant (professionnels des équipes et des comités donneur vivant) sur l'impact global du prélèvement sur la vie du donneur. (cf. encadré).

Les résultats sont au rendez-vous

1. Des bénéfiques importants pour le receveur sans risque majeur pour le donneur
Globalement, les données de suivi sont conformes à la littérature : aucune conséquence irréversible n'est observée sur la fonction rénale des donneurs. Des études à très long terme⁴ montrent d'ailleurs que, sur des durées longues (plus de 20 ans), la capacité de filtration du rein restant augmente régulièrement ; même si elle n'atteint jamais le niveau originel, le risque potentiel d'insuffisance rénale chronique est donc identique chez le donneur et en population générale. Ainsi, les donneurs vivants étudiés ont des espérances de vie, un risque d'insuffisance rénale et une qualité de vie physique similaires à la population générale.

« Le suivi montre que la greffe à partir d'un donneur vivant est plus efficace qu'à partir d'un donneur décédé. Côté donneur, aucun effet néfaste n'a été observé. Celui-ci, par définition en bonne santé au moment du don, bénéficie en outre d'un suivi médical beaucoup plus étroit que la population générale, ce qui permet de s'assurer en permanence que les conséquences du don restent mineures.

SUIVI DU DONNEUR : CHIFFRES CLÉS

➤ 1 496 donneurs vivants suivis par l'Agence,

du 1^{er} juin 2004 (début du registre) au 1^{er} juin 2010, dont :

1 346 donneurs de rein,
150 donneurs de foie.

➤ Taux d'exhaustivité :

- à 1 an (au moins 1 suivi à 1 an) : **95 %**
- à au moins 2 points de suivi : **80 %**

➤ Survie du greffon rénal à 10 ans :

- à partir de donneur décédé : **63 %**
- à partir de donneur vivant : **77 %**
(différence statistique significative).



« Aujourd'hui, mon fils vit normalement ; et moi aussi. »

Sébastien Coutant, donneur de rein à son fils Axel

« Notre fils est né avec un dysfonctionnement rénal qui engageait son pronostic vital ; à terme, seule une greffe lui permettait de vivre « normalement ». J'ai donc décidé de lui donner un rein. Nous avons un bon taux de compatibilité ; le don était simple et naturel. Grâce à lui, je réparais aussi ma culpabilité. Jusqu'à sa 3^e année, Axel, alimenté par sonde, a pu se passer à la fois de dialyse et de greffe. La sonde, c'était dur mais nous étions habitués à la maladie et la maîtrisons. Lorsqu'une infection urinaire a imposé le recours précipité à la dialyse, il a donc fallu réenvisager la greffe, nous reprojeter dans l'inconnu, repenser aux risques pour notre fils, réapprivoiser cette idée. Pendant cette période d'incertitude, j'ai finalisé les examens et rencontré le comité donneur vivant. Ces quelques mois m'ont permis de me préparer à la fois au prélèvement et à la greffe.

Ceux-ci se sont faits dans deux sites différents, adulte et pédiatrique : au moment de se séparer, dire au revoir à mon fils a été très difficile ; je me suis senti seul. Mais c'est la mère et l'épouse qui, doublement angoissée, a le plus souffert. Au réveil, ma première question a été pour l'enfant : tout s'était bien passé. Dans les heures qui ont suivi, je n'ai donc pas osé me plaindre de douleurs assez fortes. Ce n'était pas moi le malade, et l'enfant était en bonne santé. Trois jours après la greffe, il prenait pour la première fois un petit-déjeuner normal ! Quelle extraordinaire récompense ! Lorsque les douleurs devinrent insupportables, je les ai exprimées. Il s'est passé plusieurs jours avant que je sois entendu – elles étaient finalement dues à un abcès de la paroi, sans doute provoqué par une infection nosocomiale. J'ai mis un mois et demi pour récupérer ; le petit, lui, a été sur pieds en quelques jours. La mise au point de son traitement a duré presque deux ans, mais aujourd'hui il vit normalement ; et moi aussi. »

L'ENQUÊTE QUALITÉ DE VIE DU DONNEUR VIVANT DE REIN (QVDV-R) : UNE NÉCESSITÉ ÉTHIQUE



L'étude comporte deux parties :

► Une partie rétrospective :

qualité de vie des donneurs prélevés entre 2004 et 2009, comparée à celle de la population générale⁵ ;

► Une partie prospective

réalisée en partenariat avec le Centre d'épidémiologie clinique de Nancy, elle a démarré le 1^{er} octobre 2009 auprès de 300 donneurs. Prévue sur deux ans, elle prévoit une évaluation avant prélèvement, puis à 3 et 12 mois.

Cette évaluation est fondamentale pour poursuivre et développer le prélèvement à partir de donneur vivant », conclut François-Xavier Lamy, chargé d'études épidémiologiques pour le prélèvement et la greffe à l'Agence.

2. Une très bonne option thérapeutique

« La loi a permis de doubler le nombre de greffes réalisées à partir de donneurs vivants depuis 1996. Cependant, encore trop peu de professionnels sont aujourd'hui engagés dans une approche qu'ils méconnaissent. Écoutons donc ceux qui la pratiquent au quotidien », propose le Dr Marie Thuong.

Parmi ceux-là, le Pr Christophe Legendre, chef du service de greffe de l'hôpital Necker. « Avant tout, il est essentiel que tous les professionnels de la chaîne, néphrologues, chirurgiens et bien sûr nous, centres de greffe, s'engagent. D'abord, les néphrologues qui, dès la consultation, sont les premiers à pouvoir informer les patients de cette option thérapeutique existant aujourd'hui pour traiter l'insuffisance rénale - avec la dialyse et la greffe à partir de donneur décédé. Cette information, qui suffit à augmenter considérablement le nombre de donneurs, permet d'éviter la dialyse en proposant une greffe préemptive - un tiers de nos patients - ou de la raccourcir, ce qui réduit le temps d'attente -, ce qui est particulièrement important, en Ile-de-France, pour les gens jeunes ou du groupe B. Côté chirurgiens, ceux qui pratiquent ces transplantations sont formés à la coelioscopie et se sentent sécurisés par la possibilité de planifier l'intervention. Le risque chirurgical pour le donneur est donc aujourd'hui réduit au risque per- ou postopératoire inhérent à toute intervention. Côté équipe de transplantation, la formali-

sation du poste de coordinatrice de greffe a été indispensable pour prendre en charge tous les aspects organisationnels et relationnels avec le donneur. Et surtout, toute la littérature montre que cette greffe marche mieux et plus longtemps, tout simplement parce que le greffon ne subit pas d'ischémie froide et qu'il est parfait au moment du prélèvement. Enfin, depuis que le seul frein réel à cette greffe a été levé - la compatibilité HLA n'est plus nécessaire -, il n'y a plus d'obstacle à faire bénéficier de ce don les receveurs bien sûr, mais aussi les donneurs qui, ne l'oublions pas, tiennent ainsi à participer à la guérison de personnes qui leur sont chères. Leur démarche est aussi courageuse que généreuse ; je tiens à leur rendre hommage ».

1 Aux parents et à la fratrie, ont été adjoints les conjoints, enfants, grands-parents, oncles et tantes, cousins germains, conjoints des parents et toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur. (cf. L 1231-1 et 1231-3 du code de la santé publique issus de la loi de bioéthique n° 2004-800 du 6 août 2004).

2 Destiné à détecter chez le receveur la présence d'anticorps dirigés contre les groupes HLA du receveur.

3 Aux côtés d'un médecin de l'Agence de la biomédecine, de deux autres médecins compétents et d'un représentant de la société civile.

4 « Morbidity and mortality after living kidney donation, 1999-2001: survey of United States transplant centers ». Matas, A.J., et al., Am J Transplant, 2003, 3(7) : p. 830-4

5 Résultats présentés aux 2e Journées de l'Agence de la biomédecine les 23 et 24 mai 2011.

24 HEURES AVEC...

SONIA BRÉMARD Auditrice de coordinations hospitalières de prélèvement.



Admirative de ces équipes qui sauvent des vies, je les aide à s'organiser

Sonia Brémard, auditrice de coordinations hospitalières de prélèvement, ingénieur Qualité au Centre de ressources biologiques (CRB) du CHU de Nantes et dans l'unité Inserm UMR S915, l'institut du thorax de Nantes. "Visite" guidée d'un audit.

L'audit se déroule selon un processus standard.

Phase préparatoire

➤ À cette phase, le coordinateur des audits est l'interlocuteur privilégié de la coordination : recommandations pour la conduite de l'auto-évaluation, planning de la visite, plan prévisionnel d'audit. Il constitue et contacte l'équipe d'auditeurs : selon la taille de l'établissement, 3 ou 4 médecins et paramédicaux. « Je fais exception car j'ai l'expertise Qualité », souligne Sonia Brémard. Il recueille les documents (auto-évaluation, rapport d'activité, procédures...). « Dès que nous les recevons, nous les analysons pour identifier les points à éclaircir avec la coordination ». Le coordonnateur anime aussi l'équipe d'auditeurs et les réunions sur site.

J-1 : réunion préalable

➤ Animée par le pilote de mission, cette réunion vise à organiser les aspects pratiques de la visite (personnes à rencontrer, horaires et lieux de rendez-vous...), répartir les tâches, rappeler aux auditeurs leur rôle : sur la base du référentiel de l'Agence, analyser l'implication de l'établissement dans l'activité de don d'organes et de tissus, l'organisation de sa coordination, l'assurance Qualité de l'activité.

J1 : réunion de lancement

➤ L'audit est lancé par une réunion sur site rassemblant les membres de la coordination, le directeur, les auditeurs. « Rappel des objectifs généraux et du rôle de chacun, présentation de la démarche, des outils et du plan d'audit fixé entre l'Agence et la coordination, demande de documents complémentaires, actions déjà réalisées, historique de l'activité : après cette réunion, l'audit peut démarrer ».

J1-J2 (jusqu'à J5, selon la taille de l'établissement) : exécution du plan d'audit

➤ Les rendez-vous se succèdent selon un timing préétabli. En équipes de 2 (médecin, paramédical), les auditeurs rencontrent

la coordination (ensemble et individuellement) et les partenaires (en binôme médecin-cadre) : réanimation(s), urgences, SAMU-SMUR, bloc, chambre mortuaire. « Ce qui m'intéresse, c'est d'aller à la rencontre de ces professionnels pour leur apporter mon savoir-faire et les aider à prendre du recul et faire progresser leurs pratiques ». Un temps avec le directeur permet d'évaluer l'engagement organisationnel et budgétaire de l'hôpital dans l'activité. Une visite des locaux est également prévue. « À la fin de chaque journée, les auditeurs se retrouvent pour partager leurs informations et prévoir d'éventuels rendez-vous complémentaires ».

Dernier jour : réunions de synthèse et de restitution

➤ Le dernier jour, les auditeurs mettent en commun leurs appréciations et s'accordent sur le score attribué à chaque référence et les propositions d'amélioration afin de préparer le diaporama de restitution de la visite. La restitution, qui réunit les membres de la réunion de lancement, sert à obtenir un consensus entre la direction de l'établissement, la coordination et les auditeurs sur les constats et actions d'améliorations proposées. « À l'issue de cet échange contradictoire, le rapport formalisera le consensus ».

Un mois après la visite : remise du rapport

➤ Chaque auditeur rédige ensuite sa partie. « Cette rédaction n'est pas simple : elle doit être à la fois synthétique et précise, claire et sans jugements de valeur. Nous sommes très aidés par Le Guide de l'auditeur édité par l'Agence, qui nous fournit la structure du rapport, mais aussi une liste de verbes pour formuler nos propositions de façon neutre. Personnellement, je ne m'en sèpare jamais ». Le gestionnaire Qualité et Risques vérifie la cohérence du rapport, harmonise la rédaction et adresse le rapport à l'hôpital, un mois maximum après la visite. Après délibération de la commission de certification, l'Agence délivre une attestation de certifica-

tion, avec ou sans recommandation(s), soit de non certification.

« Pour moi qui travaille en recherche, être aux côtés de professionnels de la thérapeutique passionnés et partager avec eux la dimension éthique de leur métier, qui met en jeu la vie et la mort, c'est une grande chance. Ils sauvent des vies ; je les aide à s'organiser pour cela. Un véritable échange », conclut Sonia Brémard. ■

Le dispositif Certification des coordinations hospitalières de prélèvement de l'Agence de la biomédecine

En 2006, puis en 2010, la Haute autorité de santé (HAS) a reconnu la certification des coordinations hospitalières de prélèvement délivrée par l'Agence de la biomédecine comme complémentaire et synergique de la certification des établissements de santé : audits réalisés à la demande volontaire et conjointe des directions des établissements autorisés et des coordinations de prélèvement. Ce dispositif s'inscrit dans une dynamique d'amélioration continue de la qualité : auto-évaluation, audit externe, mise en œuvre des actions d'amélioration préconisées par les auditeurs, avis de la commission de certification, le cas échéant, plan d'action complémentaire sur proposition de la commission. Les audits sont menés par des professionnels volontaires formés par l'Agence. Leur organisation ainsi que la commission de certification sont suivis par le gestionnaire Qualité et Risques et le coordinateur des audits du pôle Sécurité-Qualité de l'Agence.

➤ **Chiffres clés** : 31 auditeurs, 43 coordinations auditées, 16 programmées en 2011.

➤ **Plus d'information sur l'audit** : www.agence-biomedecine.fr/article/399



Quoi de neuf ?

ACTUALITÉS

La Haute Autorité de Santé et l'Agence de la biomédecine s'engagent pour améliorer la qualité des soins

Le Pr Laurent Degos, ancien président de la Haute Autorité de Santé (HAS), et Emmanuelle Prada-Bordenave, directrice générale de l'Agence de la biomédecine, ont signé le 14 décembre 2010 un accord de collaboration de trois ans. Cet accord marque leur engagement dans la production de travaux conjoints ou complémentaires, en vue d'améliorer la qualité des pratiques professionnelles, ainsi que la qualité et la sécurité des soins dans les quatre champs de compétence de l'Agence de la biomédecine (le don d'organes, la greffe, l'assistance médicale à la procréation, la

génétique humaine). Il définit également les modalités concrètes d'organisation et de fonctionnement de ce partenariat.

La HAS et l'Agence de la biomédecine créent un comité de suivi composé de représentants des deux institutions qui sera chargé en particulier du suivi régulier du programme d'actions communes. Ce dernier a pour vocation à être actualisé chaque année.

PLUS D'INFORMATIONS

<http://www.agence-biomedecine.fr/presse/la-haute-autorite-de-sante-et-l-agence-de-la-biomedecine-s-engagent-pour-ameliorer-la-qualite-des-soins.html>

2^{es} Journées de l'Agence de la biomédecine

Les 2^{es} Journées de l'Agence de la biomédecine se tiendront

les 23 et 24 mai 2011 au Centre Universitaire des Saints-Pères, 45 rue des Saints-Pères, 75006 Paris. Elles réuniront les professionnels



et les acteurs de santé qui pourront échanger et partager le thème de « La qualité de vie ».

Programme et inscription sur : <http://www.polynome.fr/journees-biomedecine.html>

L'AMP, ma femme et moi



Bilan de fertilité, fécondation *in vitro*, insémination artificielle... l'AMP change la vie des hommes et des femmes qui en font l'expérience. Dans la continuité des actions d'information sur l'assistance médicale à la procréation qu'elle mène depuis 2008, l'Agence de la biomédecine met plus particulièrement l'accent pour l'année 2011 sur la thématique des hommes et l'AMP. Avec le site www.lampmafemmeetmoi.fr, en ligne dès le mois de février, elle souhaite faire entendre une parole encore rare sur le sujet, celle des hommes. Ce premier site Internet de l'Agence destiné aux hommes leur propose des explications et des clés pour mieux vivre l'AMP : ne pas

confondre infertilité et virilité, comment aborder le bilan de l'infertilité et notamment le spermogramme, comment trouver sa place. Six hommes témoignent au travers de vidéos dans lesquelles ils reviennent sur leur parcours d'AMP et la manière dont ils l'ont vécu : leurs vies de couple, leurs relations avec l'entourage, le vécu des examens, leurs doutes et leurs espoirs... Parce que chaque parcours est unique, ces témoignages reflètent la diversité des situations et des manières d'appréhender un processus d'AMP en tant qu'homme. Ils peuvent également intéresser les femmes et leur donner des clés pour mieux comprendre les interrogations et le ressenti de leur conjoint.

Le registre Eurocord rejoint l'Agence de la biomédecine

Depuis le 1^{er} juillet 2010, l'activité de gestion du registre Eurocord a été transférée à l'Agence de la biomédecine. Créé en 1995 par la professeure Eliane Gluckman, les équipes du registre recueillent, valident et analysent les données cliniques de suivi des patients greffés avec des unités de sang placentaire, collaborant avec 511 centres de greffes (dont 276 européens) dans 50 pays et 16 banques de sang placentaire, ainsi que le registre France Greffe de Moelle. Les équipes du registre ont développé par ailleurs des activités scientifiques de recherche clinique et de formation, poursuivies quant à elles dans le cadre de l'université Paris VII. Fin 2010, les données concernant plus de 7 500 greffes de sang placentaire étaient enregistrées dans le registre Eurocord.

BOITE À OUTILS

Recommandations sur "Le suivi immunologique des patients en attente de greffe d'organes ou greffés"

<http://agence-biomedecine.fr/professionnels/>

Rapport des coordinations hospitalières 2009

<http://www.agence-biomedecine.fr/>

Activité régionale de prélèvement et de greffe 2009 - Synthèse nationale.

<http://www.agence-biomedecine.fr/agence/prelevement-et-greffe-2.html>

Activité régionale d'assistance médicale à la procréation et de génétique humaines 2008 - Synthèse nationale.

<http://www.agence-biomedecine.fr/agence/assistance-medecale-a-la-procreation-3.html>

Certification des coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et de tissus

<http://www.agence-biomedecine.fr/professionnels/outils.html>