

BiomédecineMag

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

22 JUIN JOURNÉE NATIONALE DE RÉFLEXION SUR LE DON D'ORGANES ET LA GREFFE



Greffe pulmonaire : + 18 % en 2009

Les résultats 2009 montrent que l'activité de greffe pulmonaire poursuit sa croissance. Le travail mené entre l'Agence et les professionnels pour redéfinir les critères de prélevabilité et d'acceptation des greffons explique en partie cette évolution.

L'activité de greffe pulmonaire a augmenté de 200 % depuis 2003 et de 18 % entre 2008 et 2009. Ce résultat s'explique par les progrès réalisés en matière de techniques chirurgicales mais aussi par une meilleure prise en charge des personnes greffées, qui a permis d'accroître significativement la survie post-greffe (cf. encadré).

Un travail avec les professionnels qui porte ses fruits

À partir de 2003, une réflexion a été initiée par un groupe de pneumologues et de chirurgiens thoraciques pour, en lien avec l'Agence, définir les critères de prélevabilité des greffons pulmonaires. Trois classes de greffons ont ainsi été identifiées, qui ont permis d'améliorer l'activité de prélèvement : optimaux, non proposés, intermédiaires. Depuis, les experts ont observé qu'une caractérisation plus précise de cette dernière classe devrait permettre de proposer tous ces greffons aux équipes de greffe. Ainsi, le groupe travaille aujourd'hui sur une redéfinition de ces critères qui prend en compte l'âge, la

gazométrie, la radiographie thoracique. Par ailleurs, « *La mise en place d'un protocole de recherche clinique sur le reconditionnement ex vivo des greffons pulmonaires, afin d'en évaluer l'efficacité, pourrait permettre d'augmenter le nombre de greffons proposés* », explique le docteur Richard Dorent, référent poumons à la direction médicale et scientifique (DMS) de l'Agence.

Enfin, le travail conjoint de l'Agence et des professionnels a permis d'introduire en 2007 une nouvelle règle de répartition prioritaire des greffons au niveau national. Désignée « Super Urgence », elle facilite l'accès à la greffe des patients dont la vie est menacée à court terme. « *L'augmentation du nombre de greffes pulmonaires est une bonne illustration des résultats que l'on peut attendre d'un partenariat réussi entre l'Agence et les professionnels. La réflexion se poursuit donc, notamment sur la pertinence à introduire un score d'allocation pour la greffe pulmonaire, comme c'est le cas pour le foie* », conclut le Dr Marie Thuong, responsable du pôle stratégie greffe de la DMS.

▼ Chiffres clés

Évolution de la survie post-greffe

	1985-89	2005-08
À 1 mois	83 %	90 %
À 1 an	54 %	78 %

Nombre de greffes pulmonaires

2003 : 76 ; 2009 : 231

Mortalité sur liste d'attente

2003 : 15 % ; 2009 : 6 %

L'Edito

Il faut prolonger l'élan donné en 2009 par la Grande cause nationale au don d'organes, de tissus et de cellules. Nous en sommes tous conscients et plusieurs articles de ce numéro de *BiomédecineMag* témoignent de cette mobilisation : focus sur l'amélioration des résultats des prélèvements et greffes pulmonaires, domaine vital dans lequel notre pays accusait un retard certain, sur le terrain ; retour sur la journée nationale de réflexion sur le don d'organes et la campagne de promotion du don, pour aborder un sujet dont les États généraux de la bioéthique nous ont montré à quel point, désormais, il a l'intérêt de l'immense majorité des français ; 24 heures avec un transporteur de cellules souches hématopoïétiques dont le grand professionnalisme rend possible le succès de la chaîne de vie qu'est la greffe de cellules souches hématopoïétiques. Dans les autres domaines d'activité de l'Agence, un article présente les outils de formation que l'Agence a développés à l'attention des professionnels ; la connaissance de l'activité de génétique par les rapports annuels va être rendue plus aisée grâce au partenariat entre l'Agence et Orphanet ; enfin, dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation, une nouvelle application, AMP Vigie, rend plus rapide et plus efficace la vigilance.

Ainsi, ce numéro témoigne une fois de plus de notre souci partagé d'offrir aux patients le plus grand professionnalisme et la meilleure qualité de soins. Ce souci était celui du Docteur Bernard Loty, mon adjoint, dont la disparition nous attriste tous. Il s'est battu pendant plus de deux ans contre la maladie avec l'énergie qui



le caractérisait et nous laisse un exemple et un défi que l'Agence tout entière doit relever. Il a contribué par sa ténacité et son côté visionnaire à construire l'Établissement français des Greffes, puis l'Agence de la biomédecine et à permettre de développer la greffe en France.

Emmanuelle Prada-Bordenave
Directrice générale

FOCUS 2

GÉNÉTIQUE • Agence de la biomédecine - Orphanet

TERRAIN 3

DON D'ORGANES • "Pour sauver des vies, il faut l'avoir dit"

DOSSIER 4

La formation à l'Agence de la biomédecine

24 HEURES AVEC... 7

DIIDER MANUEL DE CONDINGUY • Convoyeur de CSH, directeur de la société de transport spécialisé TD24.

QUOI DE NEUF? 8

• ACTUALITÉS
• BOITE À OUTILS

FOCUS GÉNÉTIQUE

Agence de la biomédecine - Orphanet :

un partenariat apprécié des professionnels



Pour la première fois en France, un rapport national recense l'activité des laboratoires de génétique postnatale, c'est-à-dire tous les examens effectués sur des gènes ou des chromosomes en vue de diagnostiquer des maladies génétiques. Elaboré par l'Agence de la biomédecine, conformément au décret du 4 avril 2008, ce rapport d'activité porte sur l'année 2009 ; il est le fruit d'un partenariat efficace avec Orphanet. Orphanet, c'est une base de données européenne en ligne, très complète et de grande qualité sur les maladies rares et les médicaments orphelins. Elle a été créée en 1997 par la Direction générale de la santé et l'INSERM.

Regards croisés sur ce rapprochement : Pr François Thépot, adjoint du directeur médical et scientifique de l'Agence de la biomédecine et responsable du pôle Stratégie PEGH (Procréation Embryologie et Génétique Humaines), Dr Ségolène Aymé, directrice d'Orphanet.

Quels sont pour vous les bénéfices de ce partenariat ?



Pr François Thépot

Suite au décret d'avril 2008, l'Agence a dû recueillir toutes les données d'activité des laboratoires d'analyses génétiques pour l'année 2009. Mettre en place un tel recueil prend généralement beaucoup de temps. Nous nous sommes donc rapprochés d'Orphanet pour aller plus vite et être plus efficaces, dans l'idée de conclure un partenariat gagnant-gagnant. De nombreux laboratoires sont déjà inscrits volontairement sur Orphanet et y avaient déjà déclaré leurs activités mais sans les quantifier. De son côté, l'Agence disposait d'une liste complète des laboratoires puisque nous donnons notre avis aux préfets et, à terme, aux ARS sur toutes les demandes d'autorisation des laboratoires à exercer. Afin de ne former qu'une seule base exhaustive des laboratoires et de leurs activités, nous avons proposé à Orphanet de joindre nos données aux leurs. À partir du nouveau recueil que nous avons proposé, Orphanet a réalisé un important travail de préremplissage du formulaire, de mailing et de relance, de contrôle qualité... Bilan : un taux de réponse de 96 % ! Perspective 2011 : réaliser ce recueil sur Internet, via un portail commun Orphanet-Agence. Pour nous, la solution présente bien sûr l'avantage de partir d'une base de données existante et reconnue. En effet, Orphanet a mis en place une nomenclature des maladies rares et recense plus de 4 000 maladies génétiques. Notre démarche est également bien perçue par les laboratoires, puisque ceux qui s'étaient déjà inscrits volontairement sur le portail n'ont eu

qu'à compléter les items par des données quantitatives. Les laboratoires qui ont eu pour la première fois à fournir les données sur leur activité ont rejoint la base Orphanet où ils bénéficient ainsi d'une forte visibilité, tout en remplissant leur obligation légale vis-à-vis de l'Agence.

Nous disposons ainsi d'un premier état des lieux des activités de génétique postnatale, qu'il nous faudra valider et analyser de manière plus approfondie à l'avenir. Nous espérons aussi que ce premier rapport aide les agences régionales de santé dans l'élaboration des SROS (schémas régionaux d'organisation sanitaire) génétique.



Dr Ségolène Aymé

Ce partenariat nous permet avant tout, grâce à l'Agence, d'assurer l'exhaustivité des données sur les laboratoires de diagnostic des maladies génétiques, en complétant notamment l'information sur leur offre de tests. C'est un service très apprécié des médecins et des biologistes, qui peuvent savoir ainsi où référer un échantillon. Ce recueil unique est aussi un pré-requis qui facilite la production des rapports d'activité des laboratoires. Mais bien entendu, Orphanet n'a pas de droit de regard sur les données recueillies, qui restent analysées et interprétées par l'Agence de la biomédecine.

Toute cette logique, une base unique bénéficiant de la double caution de l'Agence de la biomédecine et d'Orphanet et facilitatrice pour la production du rapport d'activité, ne peut qu'être bien perçue des laboratoires. C'est pourquoi, et c'est fondamental, elle peut servir de modèle à d'autres pays. Avec cet outil, en effet, la France, en structurant une meilleure visibilité sur la disponibilité des tests et la répartition de l'expertise, montre la voie à ses partenaires européens pour une meilleure information sur l'organisation des soins. Cette perspective est particulièrement porteuse d'espoir. ■

LE RAPPORT D'ACTIVITÉ EST DISPONIBLE SUR LE SITE DE L'AGENCE : www.agence-biomedecine.fr
ORPHANET : www.orphanet.fr

▼ Zoom

CHIFFRES CLÉS 2009

239 laboratoires ont fourni leurs données d'activité :

- ▶ près de **68 200 caryotypes réalisés** ;
- ▶ plus de **271 000 tests de génétique moléculaire effectués**, pour **951 maladies** et **1 042 gènes testés**.

▼ Zoom

CHIFFRES CLÉS 2009
DU DON D'ORGANES

Après une phase de développement très dynamique du nombre de greffes depuis 10 ans (+ 52 %), l'activité s'est maintenue en 2009 au même niveau qu'en 2008 :

14 403 personnes ont eu besoin d'une greffe d'organes

4 580 greffes ont été réalisées

1 481 donneurs ont été prélevés

TERRAIN DON D'ORGANES

« Pour sauver des vies,
il faut l'avoir dit »

Le 22 juin dernier a eu lieu la 10^e journée nationale de réflexion sur le don d'organes et la greffe. Un nouvel enjeu : augmenter le nombre de personnes ayant communiqué à leurs proches leur choix sur le don de leurs organes. Une nouvelle approche : recentrer le discours sur la finalité du don, à savoir sauver des vies.

Chaque année, la greffe permet de sauver la vie ou d'améliorer considérablement celle de plus de 4 500 malades. Aujourd'hui, la population est très largement favorable au don de ses organes (74 % en 2009), mais le nombre de personnes qui partagent leur décision stagne (41 % en 2006, 42 % en 2009). Dans ce contexte, augmenter le nombre de personnes qui transmettent leur position à leurs proches est plus que jamais un enjeu pour l'Agence de la biomédecine afin de permettre à un plus grand nombre de patients de bénéficier d'une greffe. Cette approche est soutenue par la signature de campagne : « Don d'organes. Pour sauver des vies, il faut l'avoir dit ».

Redonner tout son sens au don

En 2010, le message se veut plus engagé tout en restant conforme à la mission de promotion du don de l'Agence : « Don d'organes. Pour sauver des vies, il faut l'avoir dit ». Le bénéfice de la greffe devient central dans le discours pour faire basculer la sympathie du public

pour le don d'organes à une véritable décision partagée.

Un dispositif global et au long cours

Le dispositif est conçu sur trois ans. Le 22 juin, trois approches complémentaires étaient développées.

La campagne radio posait deux spots de 20 secondes mettant en scène le témoignage de personnes greffées. Elles expliquent que c'est grâce à une greffe qu'elles sont en vie aujourd'hui. Ces spots ont été diffusés du 4 au 22 juin sur RTL, Nostalgie, Chérie FM, NRJ, sur les stations indépendantes et dans les DOM-TOM.

La campagne Internet était destinée aux 16-25 ans. Dans l'esprit du dessin animé de 2009, « Une minute pour en parler »¹, elle a adopté le registre de l'humour, via des bannières mises en place

sur les sites leaders de la cible (MSN, Skyrock, Allociné, TF1, WAT), qui ont également permis de générer du trafic sur le site www.ledonlagreffeetmoi.com. Une nouvelle application Facebook a été lancée en juin 2009 : « Don d'organes, faites connaître votre décision maintenant », après le succès de celle créée en juin 2009.



Des outils de communication ont été mis à la disposition des associations, des professionnels de santé et du grand public : un nouveau Guide d'information et des affiches qui renvoient sur le site d'information destiné aux adultes, www.dondorganes.fr. Munies de ces outils, le 19 juin, associations et coordinations hospitalières ont mobilisé leurs réseaux pour tenir des stands d'information dans les centres commerciaux de tout le territoire, participant ainsi activement au relais de l'information auprès des médias régionaux. Comme chaque année, l'ensemble du dispositif a été soutenu par un programme de relations presse auprès des médias audiovisuels et de la presse écrite pour répondre au besoin de pédagogie du public sur le don d'organes. ■

¹ Diffusé lors de la journée mondiale du don d'organes le 17 octobre 2009, il a remporté prix « Coup de cœur » du groupe Stratégies et le grand prix du Top Com.



L'édifice s'est construit au fil des besoins des professionnels participant aux missions de l'Établissement français des Greffes, puis de l'Agence de la biomédecine. Il s'inscrit aujourd'hui dans le cadre d'une politique structurée, conçue à la fois pour offrir aux professionnels un outil opérationnel adapté à leur environnement et à leurs pratiques et pour relever les enjeux stratégiques liés aux missions de l'Agence. Quelle formation pour les acteurs du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus, de la greffe de moelle, de l'assistance médicale à la procréation et de la génétique ? L'Agence de la biomédecine apporte ses réponses.



DOSSIER

La formation, outil stratégique au service des missions de l'Agence

Dans les années 70-80, l'acquisition des savoirs, en matière de prélèvement et de greffe, était laissée à l'initiative individuelle des professionnels : elle se faisait « sur le tas », se référant au bon sens et à la bonne volonté... Depuis la création, par les lois de bioéthiques de 1994, de l'Établissement français des Greffes, la formation est devenue progressivement un véritable outil stratégique au service des missions de l'Agence.

De la réponse à la demande à la définition d'une politique

En 1995, l'Établissement français des Greffes est reconnu organisme de formation et se met à répondre à l'importante demande d'accompagnement exprimée par les équipes de coordinations hospitalières. En 2001 se met en place le groupe Formation externe, qui se compose de professionnels de l'Agence et de personnels des coordinations hospitalières : le programme de formation se structure et s'enrichit en s'appuyant sur une analyse plus fine des besoins en formation. La révision

des lois de bioéthique de 2004 élargit les domaines de compétences de l'Agence de la biomédecine, qui succède à l'EfG.

Ses missions évoluant, de réactive, l'Agence devint active ; la formation externe devient un outil stratégique majeur qui vise à aider à la réalisation de l'ensemble des missions de l'Agence. À partir de 2009, son offre de formation s'étant développée, l'Agence cherche à mettre en cohérence cette offre dans le cadre d'une véritable politique de formation et, dans ce but, réactive son groupe Conseil de la formation externe. « *La politique de formation de l'Agence s'est construite de façon empirique en réponse aux besoins exprimés et évalués « sur le terrain » pour aboutir aujourd'hui à un dispositif en partie formalisé et à des programmes maîtrisés. Ancrée dans les pratiques et besoins des professionnels de santé, cette architecture permet désormais de continuer à faire évoluer notre offre en fonction des besoins et d'orientations clairement définies* », déclare Karim Laouabdia, directeur médical et scientifique de l'Agence, pilote du groupe Conseil.

Quelle politique pour quelle formation ?

Premier principe : la politique de formation de l'Agence de la biomédecine découle des missions qui lui sont confiées par le législateur. Elle vise à l'accomplissement de ces missions, dans le respect de la qualité des pratiques et de la sécurité sanitaire.

Deuxième principe : cette politique s'adresse à tous les professionnels concernés par les missions de l'Agence. Il s'agit en premier lieu et historiquement, des professionnels hospitaliers impliqués dans les activités de prélèvement et de greffe : professionnels associés à ces activités (personnels des urgences, de réanimation, des SAMU, des chambres mortuaires, chirurgiens, infirmières de bloc, infirmières anesthésistes, techniciens d'études cliniques) ou entièrement dédiés (coordonnateurs hospitaliers médicaux et soignants).

Depuis 2004, elle cible également les professionnels des centres d'assistance médicale à la procréation, des centres de diagnostic prénatal, des centres de diagnostic préimplantatoire.

Troisième principe : cette politique répond à une logique d'acquisition de compétences, « Car c'est d'abord en termes pratiques que la question de la formation se pose pour les professionnels. Ce qui n'exclut pas de faire passer des messages relevant d'une logique de savoirs théoriques, ainsi que d'une logique de valeurs. C'est ce que montre la formation TPM (cf. infra), qui contribue à l'émergence d'une véritable culture de la coordination », souligne Daniel Maroudy, chargé de formation.

Ces trois principes posés, l'Agence définit sa politique de formation, les grandes orientations et le programme pluri annuel de formation selon un processus classique : définition des compétences nécessaires à l'accomplissement de ses missions, identification des besoins en formation des professionnels pour acquérir ces compétences, détermination de l'offre et des moyens à mettre en œuvre, évaluation à court moyen et long terme des formations dispensées et anticipation des évolutions nécessaires.

Identifier les besoins

Dans le cadre du prélèvement et de la greffe, l'évaluation des besoins passe naturellement par les services de régulation et d'appui, qui sont proches des professionnels de terrain.

Pour chaque formation des « coordonnateurs de session » ont été mis en place. Ils participent à l'élaboration des contenus, assistent aux formations et apprécient l'adéquation de celles-ci aux attentes des participants. « C'est d'ailleurs à l'issue du retour d'informations fait par ces coordonnateurs que nous avons décidé de scinder la formation Prélèvement multi-organes et tissus en deux contenus différents : l'une relative au prélèvement d'organes et l'autre au prélèvement de tissus », souligne Bernadette Leroy, responsable formation.

Une approche par référentiels est actuellement menée par un groupe missionné par le groupe Formation externe. « Afin de mieux répondre aux besoins des coordonnateurs hospitaliers, nous avons constitué un groupe qui a interviewé des professionnels en leur demandant de décrire précisément leurs activités. Ce travail de mise à plat des activités et des compétences requises permettra de faire évoluer le parcours de formation existant », explique Catherine Faessel, chargée de projet formation externe.

Ce travail est conduit en partenariat avec une consultante spécialisée dans ce domaine et affiliée au CNAM : une cinquantaine d'entretiens ont été menés auprès d'un panel représentatif composé de coordonnateurs exerçant dans différents hôpitaux français ainsi qu'auprès d'acteurs de leur environnement professionnel.

Construire l'offre

« Le recueil de besoins se structurant, l'offre s'est affinée. Elle a abouti en 2006 à la mise en place du 1er Transplant Procurement Management, TPM, et à l'entrée dans une nouvelle logique : celle d'une réflexion par cibles et par parcours : l'aboutissement de cette démarche sera la certification du parcours de formation, garantissant la reconnaissance des professionnels formés », explique Bernadette Leroy.

TPM est en effet aujourd'hui la formation de référence pour les professionnels des coordinations hospitalières. Elle entre dans le cadre d'un partenariat avec l'Université de Barcelone, qui l'a conçue à partir d'un constat : c'est la qualité de l'organisation de la chaîne du prélèvement qui détermine le développement du prélèvement et donc de la greffe : « Cette formation, aujourd'hui entièrement financée par l'Agence et, au bout de 4 ans, quasiment totalement assurée par nos experts, avec le recours à quelques intervenants et techniciens espagnols, marque notre engagement fort dans une politique de reconnaissance institutionnelle des professionnels de coordinations. Cette reconnaissance passe par notre volonté d'adosser nos formations à des filières universitaires diplômantes. Fondamentale pour les médecins et soignants de coordinations, qui font un choix professionnel difficile et exigeant, elle représente aussi pour nous un nécessaire levier de fidélisation », précise Karim Laouabdia.



Si le TPM est la pierre angulaire dans le parcours de formation à la coordination hospitalière, le stage interrégional sur le prélèvement et la greffe, SIPG, en est la porte d'entrée. Son objectif est de transmettre aux professionnels qui interviennent dans la chaîne du prélèvement à la greffe (infirmiers et médecins de bloc, d'anesthésie, de réanimation, d'urgence, SAMU-SMUR) un socle de connaissances commun sur les aspects médicaux, organisationnels, légaux, éthiques et psychologiques afin d'assurer l'harmonisation et la cohérence des pratiques. Autour de ces deux modules socles du prélèvement et de la greffe, SIPG pour la formation initiale, TPM pour la formation approfondie, ont été progressivement adjoints des modules thématiques répondant aux besoins spécifiques de chacune des cibles (cf. schéma du parcours).

UN DISPOSITIF EN DEUX PILIERS

► Le groupe Conseil de la formation définit la stratégie de formation :

- identifie les besoins en formation et anticipe les évolutions
- fixe les cibles et les objectifs de la formation
- supervise le plan annuel et le bilan annuel de formation
- détermine les modalités : financement, localisation, pédagogie, évaluation
- suit les formations dans le temps et rapporte au Comité de direction

► Le groupe Formation externe met en œuvre la politique :

- développe les modules par cibles : création, évaluation, évolution de contenu
- débat des méthodes pédagogiques à privilégier
- rapporte au groupe Conseil de la formation

Deux sous-groupes, dans ce groupe :

- Instituts de formation en soins infirmiers : sensibilise les élèves infirmiers au prélèvement et à la greffe,
- Documentation : constitue pour les formateurs des services de coordination et d'appui, des coordinations et des associations de patients une base de supports pédagogiques (disponible d'ici fin 2010 sur le portail de l'Agence).

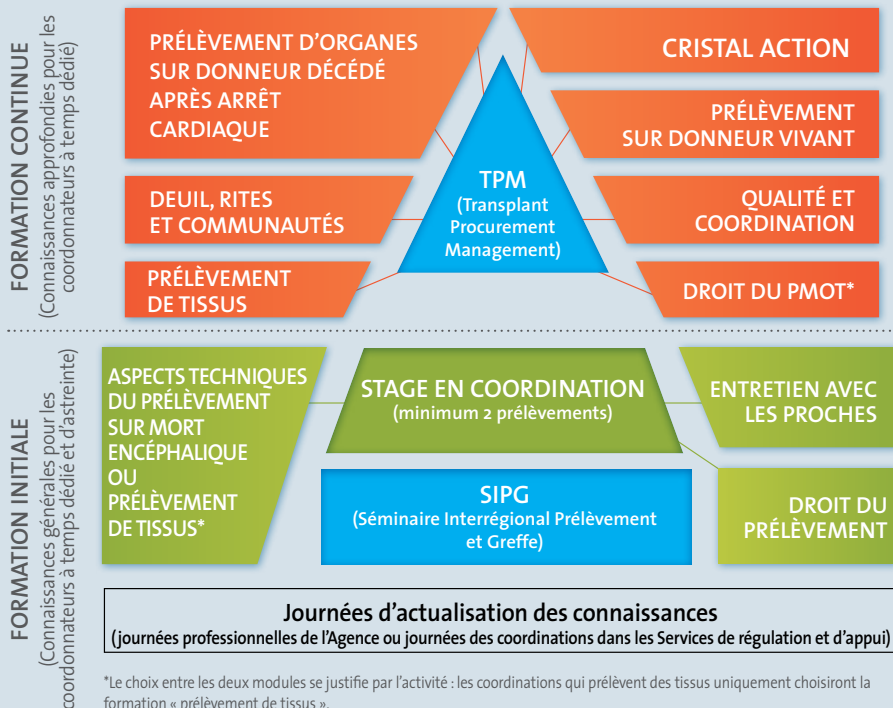
Les chirurgiens sont un maillon majeur de la chaîne du prélèvement. « *Il ne s'agit pas d'apprendre à un chirurgien à opérer mais de le former aux techniques du prélèvement multi-organes et le sensibiliser aux contraintes opératoires de la greffe qui va suivre* », souligne Karim Laouabdia. Deux niveaux de formation sont prévus. La formation de chirurgiens juniors est organisée en partenariat avec les sociétés savantes concernées, au sein de l'École francophone de prélèvement multi-organes ; elle est basée sur le concept qui a fait le succès du TPM. Celle des chirurgiens seniors consiste en un stage de perfectionnement d'une journée qui vise à actualiser leurs connaissances en matière de prélèvement et combine théorie et pratique. « *Le but final est de former suffisamment de chirurgiens de manière à ce que ce ne soit plus eux qui se déplacent pour prélever mais que les prélèvements soient assurés par les équipes locales et que les greffons voyagent* », précise encore Karim Laouabdia. À partir de 2005, avec l'intégration aux missions de l'Agence des champs de l'assistance médicale à la procréation et de la génétique, des modules spécifiques ont progressivement été mis en place, en concertation entre le groupe Stratégie PEGH et la direction médicale et scientifique. « *L'enjeu à relever aujourd'hui dans ce domaine, est dicté par l'ordonnance de l'Union européenne de janvier 2010 prévoyant l'accréditation obligatoire de tous les laboratoires de biologie médicale d'ici 2016. Nous avons donc lancé l'adaptation à la France d'Eurogentest, un programme européen d'accré-*

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 19 MAI 2010

« Normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation »

Les États membres veillent à ce que le personnel de santé intervenant directement dans la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination des organes soit adéquatement qualifié ou formé et compétent pour effectuer les tâches qui lui incombent et ait suivi la formation appropriée prévue dans le cadre de qualité et de sécurité (Art. 12 du chapitre Qualité et Sécurité).

LE PARCOURS DE FORMATION POUR LES PERSONNELS DES COORDINATIONS HOSPITALIÈRES



dition visant à former des professionnels-formateurs aux bonnes pratiques en matière de tests génétiques », précise François Thépot, directeur médical et scientifique adjoint, responsable du pôle Stratégie PEGH.

Le dispositif est complété par des formations transversales Qualité, comme la formation d'auditeurs qualité pour le prélèvement et la greffe ou la formation à la mise en place d'un système qualité/risques en assistance médicale à la procréation, occasions importantes d'échanges et de partages d'expériences.

Pour remplir ses missions, l'Agence doit s'appuyer sur la formation. Identifier précisément des cibles, enrichir des contenus, formaliser des parcours, harmoniser les pratiques, imaginer de nouvelles modalités (nouvelles technologies, délocalisations...), autant d'enjeux majeurs. « *L'Agence doit faire savoir aux professionnels qu'elle est désormais dotée de structures lui permettant de mener un processus continu de réflexion sur ces problématiques ; son dispositif d'offre est aujourd'hui structuré pour pouvoir évoluer de façon pertinente. Une autre étape s'impose maintenant : penser un dispositif d'évaluation permettant de mesurer l'impact de cette politique* », souligne Daniel Maroudy. « *Les directives européennes mettent aujourd'hui la qualité des pratiques et la sécurité sanitaire au premier plan de nos*

En pratique

En 2009, plus de 1 000 stagiaires ont participé aux 50 sessions de formation organisées par l'Agence, au travers de 29 modules.

activités et font de la formation un enjeu majeur pour l'amélioration du prélèvement et de la greffe au sein de l'Union européenne. C'est dans ce cadre que s'inscrit notre politique de formation, au service des professionnels et au final des patients », conclut Karim Laouabdia. ■

VOIR LES PROGRAMMES DE FORMATION 2010 ET 2011

sur www.agence-biomedecine.fr/article/391

Contact : Catherine Faessel
01 55 93 65 20
formation@biomedecine.fr

24 HEURES AVEC... DIDIER MANUEL DE CONDINGUY

Convoyeur de cellules souches hématopoïétiques (CSH), directeur de la société de transport spécialisé TD24.

J'aime ce métier ; j'ai l'impression de servir à quelque chose



► Le receveur¹ a été préparé pendant 15 jours à une greffe de CSH : chimiothérapie et radiothérapie ont supprimé son système immunitaire, il a vécu pendant toute cette période en chambre stérile. La greffe a été programmée et représente une chance de guérison possible. « *Ma responsabilité : remettre le greffon dans les temps - il ne se conserve que 72 heures au plus -, maintenu dans les conditions optimales - entre 4° C et 8° C.* »

Récit d'une mission lourde de responsabilités qui ne connaît pas la routine, mains et yeux rivés sur une valise aussi précieuse que la vie... Gestion du stress, contrôle de soi, sens de l'initiative, rigueur, diplomatie : autant de qualités indispensables, imposées par l'enjeu.

Être « habité » par sa mission

► L'histoire commence par l'appel du centre greffeur : il faut se trouver tel jour à telle heure à tel centre donneur pour recueillir le greffon. Ce centre peut se trouver en France, mais bien plus souvent dans n'importe quel autre pays du monde. « *Je fais d'abord une étude précise de l'itinéraire le plus rapide, avec*

Le transport de greffons est le dernier maillon de la chaîne entre le donneur et le receveur ; une responsabilité vitale, pour un métier méconnu. Focus sur le transport de CSH : 48 heures chrono pour affronter tous les aléas des aéroports internationaux...

solution alternative en cas d'aléa. » Cet itinéraire fait foi : il est adressé au centre greffeur pour suivi du transport, au Registre France Greffe de Moelle (RFGM) pour information des autorités aéroportuaires et préparation des documents administratifs opposables. « *Car le problème, c'est le passage aux rayons X dans les aéroports ; le greffon n'y résisterait pas. Il faut donc souvent convaincre de ne pas passer la valise aux rayons et de ne pas l'ouvrir non plus en raison de la température. Les documents officiels sont donc indispensables.* » À l'arrivée au centre donneur, il faut particulièrement veiller à ce que le greffon préparé est bien celui qu'attend le centre greffeur. « *Je contrôle l'étiquetage de la pochette, la température, la quantité, le nombre de tubes de sang : une erreur sur l'un de ces éléments peut invalider tout le processus. Au moindre doute, j'appelle le médecin greffeur et RFGM. Je fais aussi remplir le formulaire de résultats du prélèvement. Lorsque je saisis la valise, je ne la lâche plus jusqu'à l'arrivée ; elle fait désormais partie de moi. Ensuite, il ne faut pas oublier de vérifier régulièrement que la température du greffon reste constante.* »

Le périple de retour commence alors, valise en main, objet de toutes les suspensions... Vérifier que la température reste constante, passer les obstacles de l'hôtesse de la compagnie, des douaniers, du commandant de bord... Les documents du RFGM ne suffisent pas toujours... « *Il faut alors rester calme, montrer que l'on comprend la logique de son interlocuteur, tout*

en l'incitant à participer à cette démarche exceptionnelle : sauver une vie... Une fois, à Montréal, alors que la compagnie aérienne avait donné son autorisation pour le transport - autorisation indispensable - elle ne l'avait pas transmise au commandant de bord ; craignant des virus dans la valise... Il a refusé mon embarquement. J'ai dû trouver sur le champ une autre compagnie... » Pour expliquer, argumenter, trouver des solutions, parler couramment l'anglais est indispensable à la mission. Et, à chaque étape (l'arrivée au centre donneur, la prise en charge de la valise, le passage de la sécurité), prévenir le centre greffeur. « *Je peux joindre aussi à tout moment le Registre France Greffe de Moelle. C'est une vraie sécurité, même si je sais que c'est d'abord à moi de résoudre les problèmes.* » Finalement, la remise de la valise à l'équipe de greffe est à la fois une délivrance et un arrachement.

On le voit, la mission n'a rien de la ballade touristique... C'est pourquoi l'Agence de la biomédecine a mis en place une formation, condition aujourd'hui jugée indispensable pour assurer ce transport. « *Dans 9 cas sur 10, tout se passe sans encombre. Il faut juste savoir gérer le 10°. J'ai beaucoup appris. Au nom d'une personne que je ne connais pas et dont la vie tient à la réussite de ma mission, j'ai acquis sagesse et humilité. Ce métier m'a transformé,* » conclut Didier. ■

¹ Atteint d'une maladie grave du sang, d'un déficit immunitaire congénital ou d'une aplasie médullaire.

**« CONTRIBUTER À SAUVER
DES VIES : UN MÉTIER
QUI M'A TRANSFORMÉ »**

Quoi de neuf ?

ACTUALITÉS

La promesse d'un nouvel élan pour la greffe

Le 22 juin, à l'occasion de la 10^e journée nationale de réflexion sur le don d'organes, la ministre de la santé Roselyne Bachelot a tenu à rappeler une nouvelle fois son engagement et celui du Gouvernement en faveur du prélèvement et de la greffe à travers un message lu par Emmanuelle Prada-Bordenave à l'ouverture de la 22^e journée de Bicêtre sur les prélèvements d'organes en vue de greffe. « ... En 2000, le Gouvernement a mis en place un « plan greffe » avec 25 mesures et actions qui ont permis de soutenir et d'améliorer la greffe en France pour le bénéfice des malades. Grâce à cette mobilisation, le prélèvement et la greffe ont connu une croissance sans précédent : près de 50% d'augmentation jusqu'en 2008.

L'activité de greffe rénale notamment est passée d'environ 1 900 greffes annuelles à près de 3 000. Le « plan greffe » est ainsi à l'origine de près de 5 500 greffes rénales supplémentaires au cours de la dernière

décennie. Ce sont des milliers de malades insuffisants rénaux dont la durée et la qualité de vie ont été radicalement améliorés. Et pourtant, depuis 2008, l'activité de greffe n'enregistre plus de réelle progression alors que le besoin, lui ne cesse d'augmenter : en 2009, plus de 14 000 malades ont eu besoin d'une greffe et seuls 4 580 ont pu être greffés. Pour répondre à ce besoin, je vous annonce aujourd'hui que je demande à l'Agence de la biomédecine de mener une réflexion collective sur la meilleure façon de donner un nouvel élan à la greffe dans notre pays. »

Ce message a également été l'occasion pour la ministre de rappeler l'importance de partager sa décision sur le don d'organes avec ses proches et de souligner la nouvelle orientation du message de sensibilisation diffusé à l'occasion de la 10^e journée nationale, tourné vers la greffe : « Pour sauver des vies, il faut l'avoir dit ».



AMP Vigie

Les correspondants locaux d'AMP vigilance peuvent déclarer directement en ligne la survenue d'effets indésirables et d'incidents, grâce à AMP Vigie. Mise en place par l'Agence et accessible sur son portail dédié aux professionnels, cette application a été développée grâce au concours d'un groupe utilisateurs comprenant 6 professionnels de l'AMP.

Le dispositif d'AMP vigilance a pour objet la surveillance :

- des incidents relatifs aux gamètes, aux tissus germinaux et aux embryons utilisés à des fins d'assistance médicale à la procréation ou à des fins de préservation de la fertilité ;
- des effets indésirables observés chez les donneurs de gamètes ou chez les personnes qui ont recours à l'AMP.

Son objectif est d'améliorer les pratiques et d'optimiser la sécurité des soins.

Journées de l'Agence de la biomédecine

Prenez date : les premières journées de l'Agence se tiendront les **23 et 24 mai 2011** à la Cité des Sciences et de l'Industrie (La Villette, Paris). Temps fort d'informations et d'échanges avec tous les professionnels concernés par les activités de l'Agence, ces journées seront aussi l'occasion de réfléchir ensemble à **La qualité de vie**.



BOITE À OUTILS

Rapports d'activité de prélèvement et de greffe 2009 des quatre Services de régulation et d'appui : Grand Ouest ; Nord-Est ; Ile-de-France/Centre/Antilles/Guyane ; Sud-Est/La Réunion.

Ces rapports sont disponibles sur le site de l'Agence :

<http://www.agence-biomedecine.fr/professionnels/rapports-des-sra.html>

Guide de préparation à la certification des coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et/ou de tissus
Référentiel d'auto-évaluation des coordinations hospitalières

Ces documents sont disponibles sur l'espace experts du site de l'Agence :

<http://www.agence-biomedecine.fr/professionnels/qualite-1.html>

Contact : Dr Anita Guarinos - anita.guarinos@biomedecine.fr

Deux guides du Pôle Sécurité-Qualité de la Direction médicale et scientifique :

Guide d'aide à la mise en place du dispositif d'AMP vigilance

Guide de remplissage de la fiche de déclaration AMP vigilance

Ces documents sont disponibles sur le site de l'Agence :

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

