

BiomédecineMag

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

Les premières Journées de l'Agence de la biomédecine

Temps forts d'information et d'échanges destinés à tous les professionnels concernés par les activités de l'Agence, ces Journées auront lieu à la Maison de la Mutualité à Paris, les 14 et 15 décembre.

Cinq sessions se dérouleront en parallèle.

La session sur **le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus** s'articule autour de l'enjeu d'amélioration d'accès à la greffe, reposant notamment sur un bilan de l'activité du don du vivant en 2009 et sur les pistes envisagées pour renforcer cette activité, mais aussi sur la question de l'abord des proches. Un focus aborde les besoins en tissus et l'expérience des coordinations hospitalières qui prélèvent ces tissus.

La session dédiée à **l'assistance médicale à la procréation** présente une analyse comparée des besoins et de l'offre de soins en matière d'AMP. Elle dresse le bilan des actions de l'Agence en matière de suivi, de sécurité et de qualité des pratiques et aborde la question des indicateurs d'évaluation de l'AMP en France, notamment au regard de registres expérimentés en Europe.

La session sur **la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et l'embryon** dresse le bilan après cinq années d'activité de l'Agence, en s'appuyant sur les expériences étrangères. Elle aborde aussi les enjeux posés par cette recherche, notamment les obstacles à la mise en place d'essais cliniques à partir des résultats de la recherche fondamentale.

La session consacrée à **la greffe de cellules**

souches hématopoïétiques (CSH) et de sang placentaire présente des pistes d'amélioration d'accès à la greffe de CSH élaborées en réponse aux besoins émis par les professionnels. Cette problématique est abordée principalement au travers de l'expérience du Registre France Greffe de Moelle et de son analyse pour optimiser les échanges internationaux et le transport des greffons auprès des patients.

La session sur le **Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie (REIN)** est conçue pour développer une réflexion avec les professionnels sur les potentialités de REIN et la mise en application des résultats déjà apportés. Il s'agit de faire un état des connaissances issues de ce registre sur l'insuffisance rénale terminale, tant sur le plan médical qu'en santé publique. Il s'agit aussi d'identifier des pistes d'amélioration de la prise en charge des patients et de l'accès aux soins, par exemple, l'accès à la liste d'attente pour certaines catégories de patients.

Enfin, les séances plénières verront se croiser des regards différents et complémentaires sur **le corps humain**, objet et produit de soins au cœur des activités de l'Agence : les regards de la médecine, de la science ou de la recherche avec ceux de l'histoire et de l'anthropologie. Ce sera l'occasion d'écouter et de débattre avec Georges Vigarello, historien, et David le Breton, anthropologue.

Pour plus d'informations : <http://www.polynome.fr/journees-biomedecine>

L'Édito

Les grands chantiers de fin d'année

Du fait de l'actualité, certains des chantiers dans lesquels l'Agence s'est engagée ont pris une acuité particulière. Ainsi, l'Agence est-elle en train de parfaire un plan de continuité de ses activités, envisageant, aux côtés d'autres catastrophes, une pandémie grippale sévère et travaillant en lien étroit avec les professionnels et les sociétés savantes pour arrêter les lignes directrices à suivre afin de poursuivre les activités dont elle a la charge en cas de pandémie. S'agissant du processus de révision de la loi de bioéthique, dont les états généraux de la bioéthique ont déjà marqué une étape, le ministère de la Santé s'est attelé à la rédaction d'un projet de texte et l'Agence, éclairée par les professionnels, devra lui apporter tout son concours. Dans le domaine de la greffe, un pôle de répartition des greffons va se mettre en place à Saint-Denis. Cette plateforme nationale émettra les propositions de greffons vers les équipes de greffe de l'ensemble du territoire, permettant d'alléger les procédures et de gagner un temps précieux pour limiter la durée d'ischémie et ainsi améliorer la qualité des greffons. En matière d'assistance médicale à la procréation, l'Agence termine le déploiement du dispositif de vigilance sur l'ensemble du territoire; elle devra aussi continuer à travailler, avec l'aide des professionnels, à l'établissement d'un registre des fécondations in vitro, qui permettra à terme des analyses statistiques fines et une amélioration de la prise en charge globale des couples infertiles. Enfin, l'année 2009 se terminera par les 1^{ères} Journées de l'Agence de la biomédecine, les 14 et 15 décembre, à la Maison de la Mutualité où je serai très heureuse de vous accueillir.

Emmanuelle Prada-Bordenave,
Directrice générale

FOCUS 2

GREFFE •
La moelle osseuse : un enjeu fort encore mal connu

TERRAIN 3

SÉCURITÉ-QUALITÉ •
AMP vigilance : la nécessaire implication des professionnels

DOSSIER 4

Le système d'information de l'Agence : faciliter et évaluer l'activité

24 HEURES AVEC... 7

DOMINIQUE LHUILLIER •
Technicienne d'étude clinique, assistance Publique-Hôpitaux de Marseille

QUOI DE NEUF? 8

• ACTUALITÉS
• RENDEZ-VOUS

FOCUS GREFFE

Don de moelle osseuse : un enjeu fort encore mal connu

4^e semaine nationale de mobilisation pour le don de moelle osseuse

Organisée avec l'Établissement Français du Sang, les centres hospitaliers et les associations, elle s'est tenue du 14 au 20 septembre 2009. Pour cette 4^e édition, un dispositif de campagne interactif centré sur le site www.dondemoelleosseuse.fr met à l'honneur les donateurs et leur engagement généreux et humaniste pour sauver des vies. En 2009 et 2010, le site reste participatif : chacun peut développer sa page personnelle de témoignages et d'information pour mobiliser son entourage, se préinscrire comme donneur et promouvoir ce geste de solidarité.

Le don de moelle osseuse a été déclaré « Grande cause nationale 2009 » par le Premier ministre.

Deux types de prélèvement possibles

- ▶ Avec anesthésie et environ 48h d'hospitalisation : la moelle osseuse est prélevée dans les os plats du bassin.
- ▶ Sans anesthésie, ni hospitalisation : les cellules souches hématopoïétiques périphériques sont prélevées dans le sang circulant (par cytophérèse). Le donneur reçoit au préalable (par injection sous-cutanée) un médicament stimulant leur production et leur passage des os vers le sang.

La moelle osseuse se reconstitue en quelques jours.

Pour devenir donneur de moelle osseuse il faut :

- ▶ Être en parfaite santé
- ▶ Avoir plus de 18 ans et moins de 51 ans lors de l'inscription
- ▶ Accepter de répondre à un entretien médical et faire une prise de sang

Pour obtenir un formulaire d'inscription et un document d'information : 0 800 20 22 24 (appel gratuit) ou www.dondemoelleosseuse.fr



Entre 2004 et 2008, l'activité de greffe de moelle osseuse a augmenté de 50 % en France. Pour de nombreuses maladies graves du sang, elle peut être un espoir de guérison. En septembre, l'Agence a lancé sa nouvelle campagne de sensibilisation et d'information sur le don de moelle osseuse.

L'activité de greffe de moelle osseuse est en augmentation depuis 5 ans, pour deux raisons : il est désormais possible de prendre en charge des patients plus âgés (entre 55 et 65 ans) grâce à des techniques dites de « greffes avec conditionnement d'intensité réduite », utilisant un traitement de préparation moins agressif ; les registres (Registre France Greffe de Moelle et registres internationaux), s'enrichissent de donneurs de plus en plus nombreux. Pour maintenir cet engagement, l'Agence de la biomédecine a organisé du 14 au 20 septembre 2009, la 4^e Semaine nationale de mobilisation pour le don de moelle osseuse.

De multiples indications

La greffe de moelle osseuse, si elle reste un traitement lourd non exempt de complications, est aussi aujourd'hui un moyen thérapeutique qui peut guérir des maladies graves du sang, comme les leucémies. **Le don de moelle osseuse peut donc parfois sauver la vie d'un malade.**

Les leucémies, maladies pour lesquelles on pratique le plus de greffes de moelle osseuse

Pour les leucémies aiguës, qui touchent environ 5 000 personnes/an en France

(surtout enfants et personnes âgées), l'indication de greffe varie selon les réponses obtenues avec la chimiothérapie. En 2007*, 34 % des patients ayant reçu une greffe de moelle osseuse étaient atteints d'une leucémie aiguë myéloblastique (LAM, maladie rare), 18,1 % d'une leucémie aiguë lymphoblastique* (LAL). Les chances de guérison d'une LAL sont bonnes. Concernant les leucémies chroniques, en cas de non réponse à des traitements médicamenteux ciblés, la greffe peut être indiquée pour la leucémie myéloïde chronique (LMC)*. En 2007, 2,6 % des patients ayant reçu une greffe étaient atteints d'une LMC (1 à 1,5 nouveaux cas/an pour 100 000 personnes**). Pour la leucémie lymphoïde chronique (LLC), leucémie du sujet âgé, le traitement (chimiothérapie ou greffe) dépend du stade de la maladie (en France, 3 nouveaux cas/an pour 100 000 habitants***).

La greffe de moelle osseuse est aussi indiquée pour de nombreuses autres maladies graves du sang : le lymphome non Hodgkinien (tumeur maligne du système lymphatique) 10,2 % des patients greffés* en 2007, les aplasies médullaires (arrêt du fonctionnement de la moelle osseuse) 4,6 % des patients greffés en 2007 ou encore les déficits immunitaires congénitaux chez l'enfant pour lesquels la greffe est le seul traitement curatif. ■

Sources :

* Rapport d'activité de l'Agence de la biomédecine 2007

** Orphanet : www.orpha.net

*** Société Française d'Hématologie :

www.sfh.hematologie.net (livret patient LLC)



« Nous avons tout à gagner à mieux connaître notre activité »

Dr Aline Papaxanthos, correspondante locale d'AMP vigilance du centre d'AMP du CHU de Bordeaux

Participer à la phase test c'était l'occasion à la fois d'améliorer le système qualité et la gestion des risques pour notre centre et de contribuer à une démarche collective qui nous semble nécessaire : regrouper dans une même structure, l'Agence de la biomédecine, toutes les informations liées à l'AMP vigilance, jusque-là dispersées. Nous avons en effet tout à gagner à cette approche : sortir de notre isolement et améliorer la connaissance de notre activité, en pouvant notamment réaliser des études. Au final, les patients seront mieux pris en charge, les praticiens qui respecteront les procédures mieux protégés. Car attention ! Il ne s'agit pas de « déclarer » pour « déclarer », mais pour « agir » afin de réduire la perte de chances liée au nombre d'incidents et de diminuer les risques en analysant mieux la gravité et l'évitabilité des effets indésirables. C'est par la mise en place de ce système d'informations que nous pourrions mener des actions préventives coordonnées ciblées.

TERRAIN SÉCURITÉ-QUALITÉ AMP vigilance : la nécessaire implication des professionnels

Le décret du 19 juin 2008* prévoit la mise en place, d'ici la fin de l'année, d'un dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation. Pour le Dr Ann Pariente-Khayat et Gaëlle Lemardeley, responsables du projet au sein du Pôle Sécurité-Qualité de l'Agence, cette mission passe par un engagement fort de la part des centres et des laboratoires.

Le développement de l'assistance médicale à la procréation (AMP) a fait de l'amélioration des bonnes pratiques et de la sécurité des patients des enjeux forts. C'est dans ce contexte que l'Agence met en place un système d'information et de surveillance des événements indésirables.

Un cadre clair

Le dispositif prévoit le recueil de deux types d'informations : les incidents relatifs aux gamètes, tissus germinaux et embryons utilisés à des fins d'AMP ou de préservation de la fertilité ; les effets indésirables chez les donneurs de gamètes ou personnes ayant recours à l'AMP. Il comporte 4 volets : le signalement des incidents et effets indésirables ; le recueil d'informations sur ces incidents et effets, les donneurs et les patients ; l'analyse et l'exploitation de ces informations ; la réalisation d'études. Il s'appuie sur un « correspondant local d'AMP

vigilance », professionnel de santé expérimenté dans l'AMP désigné par les centres et laboratoires et chargé de faire remonter les signalements à l'Agence, ainsi que sur une « personne responsable » et un « coordinateur » qui encadrent l'activité dans chaque site.

Agir avec les professionnels

Dès janvier 2007, l'Agence, avec l'aide d'un groupe de travail constitué d'une vingtaine d'experts, a lancé l'expérimentation de la fiche de signalement dans les établissements volontaires. La fiche finalisée comprend deux parties : le signalement immédiat ; après investigation, la conclusion du signalement. *Les établissements, organismes et laboratoires ont jusqu'au 21 décembre 2009 pour désigner leur correspondant, l'identification de cette personne socle du dispositif conditionnant toute la démarche ; environ 20 % restent à désigner. Nous*

faisons passer ce message en communiquant avec les ARH, DRASS et DDASS et avec les centres d'AMP, souligne le Dr Ann Pariente-Khayat. L'application informatique en cours de développement permettra de faire la déclaration en ligne sur le portail de l'Agence. En 2008, l'Agence a reçu 206 signalements, dont 60 incidents et 146 effets indésirables. La plupart concernent des effets graves - 82 % des cas - ou des événements relatifs à la stimulation ovarienne. Ces signalements permettent des actions correctrices comme, à la suite de la déclaration de pannes de congélateurs d'embryons, le remplacement de tous les congélateurs concernés. Des recommandations ont aussi été rédigées sur la prise en charge de la grossesse chez des femmes atteintes du syndrome de Turner : la preuve de l'utilité du système, déclare Gaëlle Lemardeley. Articulée avec les autres vigilances sanitaires, l'AMP vigilance est donc aujourd'hui un outil complémentaire de prévention des risques en santé publique. ■

POUR EN SAVOIR PLUS

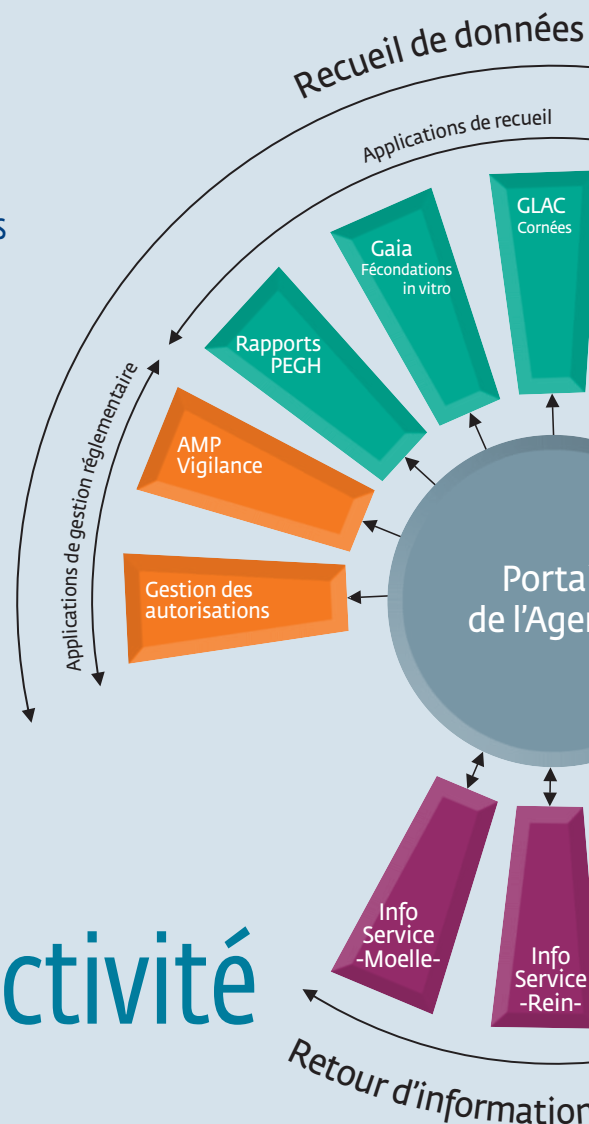
<http://www.agence-biomedecine.fr/article/148>

* Décret n° 2008-588 transposant en matière de don de gamètes et d'assistance médicale à la procréation la directive 2004/23/CE du parlement européen et du conseil du 31 mars 2004.

Progressivement mis en place pour répondre aux missions de l'Agence et à leurs évolutions, le système d'information répond aujourd'hui à deux objectifs majeurs : aider à l'activité de prélèvement et de greffe en mettant en relation, dans les conditions réglementaires, les patients en attente de greffe et les greffons ; analyser à des fins d'évaluation et d'amélioration des pratiques l'ensemble des activités de l'Agence.

DOSSIER

Le système d'information de l'Agence : faciliter et évaluer l'activité



La culture métiers de la Direction des systèmes d'information (DSI) s'est développée au fil d'une collaboration de plus en plus étroite avec les coordinations hospitalières et les centres de greffe. Aujourd'hui, le système est structuré autour de quatre applications et d'un « Infoservice ».

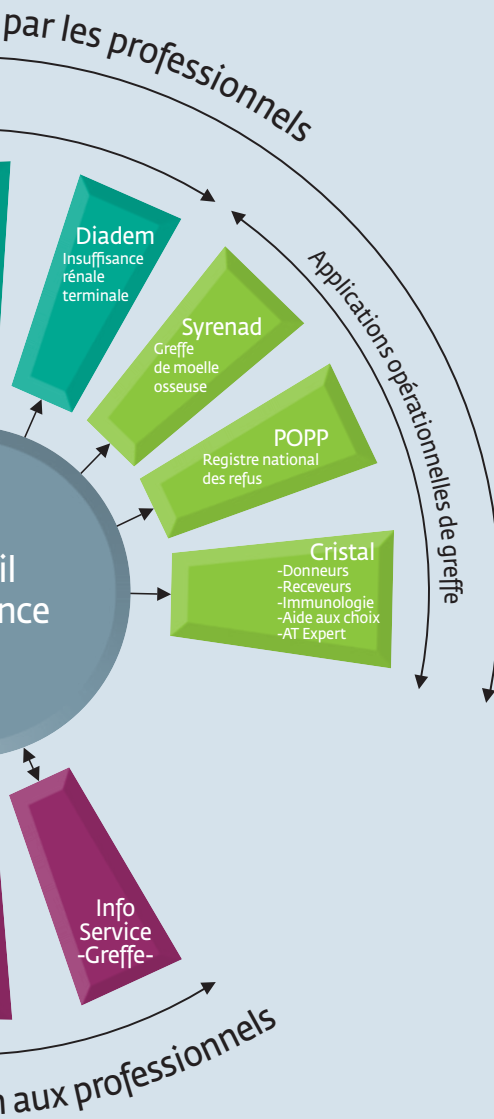
Quatre grandes applications métiers : Deux outils opérationnels, Cristal et Syrenad, et deux bases de données épidémiologiques, Diadem et Gaïa, constituent l'architecture du système.

Cristal, dédié à l'activité de prélèvement et de greffe d'organes

Lorsque, en 1993, nous avons réuni les données donneurs et receveurs, jusque-là séparées, j'ai proposé que l'on baptise le système « Cristal » pour montrer notre volonté de transparence. À l'époque, il fallait 20 minutes pour trouver la liste des receveurs compatibles avec l'organe donneur à attribuer. Les données de suivi des receveurs étaient envoyées chez France Transplant sur disquettes..., se souvient François Dabi, concepteur de Cristal, aujourd'hui chargé de mission Échange de données informatisées (EDI). Cristal gère donc d'abord **la liste d'attente des receveurs** :

1. l'inscription de leurs patients par les médecins,
2. en phase d'urgence, la diffusion aux équipes de greffe des données administratives du donneur et des données cliniques du greffon,
3. l'attribution du greffon selon des critères réglementaires d'éligibilité médicale,





le PNRG¹ de l'Agence, dans le respect de l'anonymat et de la traçabilité,

4. le suivi clinique avant-greffe de l'évolution du receveur.

Enfin, pour permettre la veille épidémiologique nationale de l'activité, Cristal propose aux équipes de greffe un formulaire de « déclaration de greffe »².

Sur son volet donneur, Cristal met à disposition des coordinations un dossier médical (état général et état des organes), les résultats de l'interrogation du registre national des refus et de la discussion avec la famille, le respect des critères de prélèvement. L'application propose aussi un module d'aide au choix pour les régulateurs de l'Agence sur la base de la liste des receveurs organisée par critères de répartition. Depuis 2006, Cristal V2 est accessible sur le portail Internet de l'Agence. Selon Sami Djabbour, chef de projet, *Cristal a structuré l'organisation de l'Agence ; cet outil historique est devenu un modèle de qualité et d'évolutivité pour les autres applications.*

Syrenad dédié à l'activité de prélèvement et de greffe de moelle osseuse

Syrenad est un système national destiné aux services greffeurs de moelle osseuse, centres donneurs de l'Établissement français du sang (EFS) et laboratoires de thérapie cellulaire pour la recherche de donneurs de moelle osseuse : inscription des donneurs, accès à la base France Greffe de Moelle (FGM), requête à l'Agence pour une recherche internationale, demande de données biologiques affinées. En 2009 l'application est devenue accessible *via* le portail Internet de l'Agence et reliée aux registres étrangers de moelle osseuse³. En France et à l'étranger, Syrenad est donc une interface entre donneurs et receveurs destinée à garantir le respect de la réglementation en matière d'anonymat et d'utilisation de cellules souches hématopoïétiques. *C'est grâce à la remontée des besoins, que nous pouvons faire évoluer cet outil. Par exemple, nous réfléchissons actuellement à la mise en ligne d'un site à disposition des donneurs destiné à ne pas les perdre de vue en leur permettant d'actualiser eux-mêmes leurs données : déménagements, accidents, maladies...,* explique Amar Baouz, chef de projet Syrenad.

Diadem dédié au suivi des malades dialysés atteints d'insuffisance rénale terminale

Avec Diadem, ouverte en 2006, il s'agit, à partir des patients suivis dans le cadre du programme REIN⁴, de mettre en place une base nationale des dialysés, à visée épidémiologique : à la fois registre et outil de suivi annuel. *Aujourd'hui toutes les régions, sauf une, ont accepté de transférer sur Diadem les données qu'elles ont recueillies pour REIN. Le recueil des dialysés en France sera donc bientôt cohérent. Pour faciliter le transfert de données, nous développons une*

plateforme d'échange de données informatisées (EDI) qui évitera la ressaisie des informations. Nous avons aussi mis en ligne pour les Assistants de recherche clinique (ARC) un module de saisie pour le contrôle qualité des informations : gestion des doublons, fusion des dossiers, enquêtes sur échantillons de données... Avec 30 000 patients en dialyse, dont 1/3 en attente de greffe, l'enjeu de santé publique est fort, conclut Geneviève Bernède, chef de projet Diadem. Depuis 2006, Diadem est aussi accessible par le portail Internet de l'Agence.

Gaïa dédié au suivi des données d'Assistance médicale à la procréation (AMP)

Première application informatique de recueil des données individuelles de fécondation in vitro (FIV) au niveau national, GAÏA a repris le fichier des tentatives de FIV géré jusqu'en 2006 par l'association FIVNAT. Mise en production début 2009, l'application répond à l'obligation de disposer désormais de données nationales d'AMP. « Nous avons déjà informé les centres d'AMP du mode d'emploi de Gaïa : saisie des données en ligne sur la base de 3 formulaires - Tentative, Transfert sur embryon congelé, Grossesse - ; consultation des données exportées. Toute la relation de confiance est en train de se construire avec eux », conclut Fabienne Renou, chef de projet Gaïa. Car la finalité de Gaïa est de permettre une vision analytique de l'activité d'AMP tant au niveau local qu'au niveau national et ainsi une évaluation des FIV en fonction des différents facteurs pronostics. Au final, il s'agira d'harmoniser les pratiques pour le bénéfice des couples. Il est donc important que l'Agence travaille de concert et en confiance avec les professionnels.



1 Pôle national de répartition des greffons.

2 Des demandes prioritaires de super-urgences sont également possibles dans Cristal ; le PNRG (Pôle national de répartition des greffons) prend alors l'avis d'experts externes indépendants.

3 Le plus important est EMDIS (European Marrow Donor Information System), qui appartient au réseau international WMDA (World Marrow Donor Association).

4 Réseau Épidémiologie et Information en Néphrologie.

Un « Infoservice », outil d'analyse et d'évaluation de l'activité

Depuis 2002, la DSI développe une architecture puissante, l'Infoservice, application destinée à restituer, sous forme de tableaux de bord, bilans annuels, fichiers d'extraction de données individuelles sur les donneurs et les receveurs, les données saisies dans les systèmes sources. Toutes ces analyses sont consultables et téléchargeables 24 heures après la transmission des informations. *L'Infoservice a débuté avec les données de prélèvement et de greffe d'organes issues de Cristal. En 2008, nous l'avons enrichi du module Diadem, qui établit la connexion entre les patients dialysés et les patients greffés d'un rein. Outil d'amélioration de la prise en charge permettant de reconstituer l'ensemble de la filière de soins de l'insuffisance rénale terminale traitée, ce module constitue un support d'études épidémiologiques complètes sur le sujet. En 2010, l'Infoservice sera étendu à la greffe de moelle, par la suite au domaine Procréa-*

tion, embryologie et génétique humaine (PEGH), explique Christian Portafax, responsable de l'architecture technique et chef de projet. C'est aussi en 2008 que l'Infoservice, jusque-là interne, à été ouvert aux équipes de greffe et aux coordinations hospitalières de prélèvement, via le portail sécurisé de l'Agence. L'Infoservice répond à deux principes fondamentaux : 1/ l'utilisateur est au centre du recueil : il saisit ses données dans le système d'information de l'Agence et peut les récupérer sous la forme qu'il souhaite, 2/ les données sont fiables et cohérentes pour tous les utilisateurs (Agence, Services de régulation et d'appui, coordinations) et partagées de façon équitable et transparente ; elles permettent une comparaison et une valorisation nationales de l'activité (rapport d'activité de l'Agence, des SRA et bientôt des centres). La finalité : contribuer à l'amélioration de l'offre de soin aux patients, conclut Antonio Sequeira, responsable du pôle Infoservice. ■



Un système d'information pour servir les métiers de l'Agence

Dominique Chambéry, directeur des systèmes d'information (DSI)

Quelles sont les caractéristiques du système d'information de l'Agence ?

Elles sont liées à la spécificité de nos métiers : gérer les listes d'attente de receveurs, identifier les compatibilités dans les registres de donneurs, appliquer les règles de répartition. Le rôle de la DSI est donc d'abord de doter les professionnels d'outils adaptés à ces missions et souples d'utilisation. Parallèlement, le système d'information doit fournir à l'Agence des données fiables, traçables et sécurisées permettant une évaluation nationale des activités, notamment en vue de l'amélioration des pratiques. Notre système répond donc à cette double finalité : opérationnelle et analytique. Pour cela, nous travaillons en étroite concertation avec les professionnels.

Comment est organisé le travail de la DSI avec les professionnels ?

Médecins, chercheurs, coordinations, tous sont en bouillonnement permanent d'idées... Nous sommes là pour traduire ce bouillonnement en projets à plus-values rapides et en process clairs de réalisation. Notre rôle est de convaincre des bénéficiaires d'un système d'information partagé cohérent. Pour cela, nous mettons en place des conditions de recueil optimales qui favorisent des relations

de confiance et garantissent une production de qualité. Ces relations passent par une concertation permanente avec les représentants des professionnels et la direction médicale et scientifique de l'Agence, notamment au sein des comités de pilotage thématiques. Elles passent également par un travail quotidien des chefs de projets de la DSI en direct

avec les utilisateurs, pour identifier l'évolution des besoins et y apporter des solutions adaptées.

C'est ainsi que le score foie a été mis en œuvre, qu'est prévue l'extension de l'accès Internet à tous les métiers via la carte Professionnels de santé, qu'une hot line des applications est à l'étude et que nous allons participer à un projet de base internationale unique de sang de cordon. Tous ces projets, fruits d'un dialogue permanent avec les professionnels, ne peuvent se réaliser sans eux. ■

« NOTRE RÔLE EST DE CONVAINCRE DES BÉNÉFICIAIRES D'UN SYSTÈME D'INFORMATION PARTAGÉ COHÉRENT. »

24 HEURES AVEC... DOMINIQUE LHUILLIER

Technicienne d'étude clinique (TEC), Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille (AP-HM)

Au-delà de la mission « technique », le métier de TEC cache d'autres réalités, où interagissent quotidiennement rigueur et sens des relations.



➤ L'AP-HM, ce sont quatre hôpitaux impliqués dans la greffe : La Timone (adultes, enfants), La Conception, les hôpitaux Sud, l'hôpital Nord qui réalise des prélèvements. En 2000, dans le cadre du plan Greffe, des postes de TEC ont été déployés sur l'ensemble du territoire. Celui de l'AP-HM a été créé en 2003 pour recueillir les données épidémiologiques et de suivi médical des patients greffés. *Après une expérience d'assistante du responsable du Service de régulation et d'appui de Marseille, j'ai saisi l'occasion pour impulser à ce poste nouveau ma vision de terrain.*

Recueillir des données actualisées et fiables

➤ La mission du TEC est de renseigner les données colligées dans la base de données Cristal et de les mettre à jour, notamment celles qui concernent le suivi médical des patients greffés. Il s'agit de compléter, tous les ans, l'état clinique du greffé : vie quotidienne, fonction du greffon avec biologie, traitement immunosuppresseur, survenue d'événements -arrêts fonctionnels

des greffons avec retour en dialyse ou nouvelle greffe, grossesses, maladies intercurrentes, décès... Je collabore également aux missions de l'Agence en travaillant sur différents protocoles d'études : greffes dérogatoires, indicateurs qualité, actualisations des données du score, recherches rétroactives dans le cadre de cohortes... *Je réalise des bilans ou des extractions de ces informations pour les services et mets à jour nos dossiers dans Cristal. Ma préoccupation : obtenir ces données actualisées et fiables, sur les quatre sites. Pas si simple...*

Garantir la qualité de l'information, grâce à la qualité de la communication

➤ Basée à La Conception, Dominique Lhuillier se déplace néanmoins selon un planning hebdomadaire très mobile. En effet, comme elle est la seule TEC pour toute l'activité de greffe de l'AP-HM, elle se rend dans les services concernés des quatre hôpitaux en fonction des dossiers à saisir ou à compléter indiqués dans Cristal. Après examen attentif des dossiers, elle constate parfois qu'il manque certaines informations médicales ou qu'un patient est « perdu de vue ». *Dans ce cas, le rôle du réseau de soin est fondamental. Mes contacts avec des médecins référents - un par équipe - m'éclairent sur les complications qui ont pu être notées. Quant aux équipes - soignants et secrétaires -, elles seules peuvent m'apporter les précisions dont j'ai besoin pour contacter un receveur dont nous sommes sans nouvelles.*

J'utilise tous les moyens de communication à ma disposition : réunions de staffs, courriels aux médecins hospitaliers ou médecins traitants, rencontres informelles... Maintenant, je suis connue, et la plupart des gens m'aident. C'est ainsi que je conçois mon métier : garantir la qualité des données que je recueille, grâce à ma proximité avec ceux qui les produisent. Un dossier de patient passe dans de nombreuses mains ; le recueil d'informations exige donc autant de rigueur que de communication. C'est cette dimension-là de mon métier qui m'intéresse : les relations, confie Dominique Lhuillier.

Deux fois par an, Dominique Lhuillier participe à la journée de formation des TEC organisée par l'Agence. *Ce moment de partage et d'information me donne de grandes satisfactions. Chacun expose sa façon d'aborder sa mission. De mon côté, je pense que si l'on veut que les équipes jouent le jeu de l'information, nous devons jouer le jeu des équipes. ■*

« GARANTIR LA QUALITÉ DES DONNÉES QUE JE RECUEILLE, GRÂCE À MA PROXIMITÉ AVEC CEUX QUI LES PRODUISENT »

Quoi de neuf ?

ACTUALITÉS

Appels d'offre recherche de l'Agence

Dans le cadre de sa mission de promotion de la recherche médicale et scientifique dans ses domaines de compétence, l'Agence de la biomédecine a lancé deux appels d'offres recherche (AOR) pour 2010 : l'un porte sur « Transplantation d'organes, tissus, cellules », l'autre sur « Assistance médicale à la procréation, diagnostic prénatal et diagnostic génétique ». Le montant maximum alloué par projet retenu est de 50 000 euros TTC.

Les dossiers doivent être envoyés par mail avant le **14 janvier 2010, 17 h.**

Pour plus de renseignements :

www.agence-biomedecine.fr,

rubrique « Espace des professionnels »

Dans le domaine de la transplantation d'organes, tissus et cellules, les thèmes retenus sont :

- sciences humaines, économiques et sociales : étude en santé publique et/ou éthique ;
- amélioration des prélèvements, évaluation et amélioration de la sécurité et de la qualité des greffons, modalités de conservation ;
- immunologie de la transplantation ;
- pharmacologie et greffe ;
- insuffisance terminale d'organes : études en épidémiologie, santé publique, besoin et offre de soins ;
- ingénierie cellulaire et tissulaire comme alternative à l'allogreffe.

Dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation, le diagnostic prénatal et le diagnostic génétique, les thèmes retenus sont :

- sciences humaines, économiques et sociales : étude en santé publique et/ou éthique ;
- sécurité et qualité des pratiques, notamment dans les technologies innovantes ;



- impact des diverses méthodes en matière de santé ;
- amélioration des techniques et méthodes ;
- qualité des gamètes (les gamètes utilisées dans ces recherches ne doivent pas aboutir à la formation ultérieure d'un embryon).

Contact : samuel.arrabal@biomedecine.fr

Groupe Pasteur Mutualité, partenaire de l'Agence de la biomédecine sur le don d'organes et la greffe

Premier acteur mutualiste des professionnels de santé, Groupe Pasteur Mutualité a décidé d'accompagner l'Agence de la biomédecine dans ses actions de sensibilisation et d'information sur le don d'organes et la greffe.

Groupe Pasteur Mutualité souhaite faciliter l'accès à l'information de ses 100 000 adhérents (dont 75 % de médecins), de ses administrateurs et de l'ensemble des professionnels de santé, référents et relais indispensables vers le grand public. Le Groupe relaiera les messages et les outils de l'Agence de la biomédecine via des réunions d'information organisées en région ; un espace dédié au don d'organes et à la greffe est disponible sur le site Internet du Groupe : www.gpm.fr.

Une action spécifique de sensibilisation sera menée auprès des collaborateurs salariés du Groupe en novembre 2009.

Rendez-vous

► **14 ET 15 DÉCEMBRE 2009 :**

L'Agence de la biomédecine est heureuse de vous convier à ses premières « Journées » qui se tiendront à la Maison de la Mutualité à Paris (voir couverture)

► **8-10 JANVIER 2010 :**

4^e colloque France-Maghreb à Alger « Transplantation d'organes, de tissus et de cellules : développement et pérennisation de programmes nationaux ».

Organisateurs : le Ministère algérien de la santé, de la population et de la réforme hospitalière et l'Agence de la biomédecine, avec la participation de l'OMS, de la Direction des hôpitaux et des soins ambulatoires marocaine, et du Centre national pour la promotion de la transplantation d'organes tunisien.

Programme détaillé et inscription : <http://www.sante.dz/transplantation>
Renseignements : jacques.borsarelli@biomedecine.fr

► **8-14 MARS 2010 :**

5^e semaine nationale de mobilisation pour le don de moelle osseuse

En 2010, l'Agence et ses partenaires – l'Établissement français du sang, les centres hospitaliers et les associations – poursuivront la mobilisation pour sensibiliser le grand public au besoin permanent de recruter de nombreux donneurs de moelle osseuse d'origines variées, pour permettre de soigner les malades atteints de maladies graves du sang. Vous découvrirez prochainement la nouvelle campagne de communication de l'Agence.

Plus d'informations :

<http://www.dondemoelleosseuse.fr>

RAPPORT D'ACTIVITE 2008 : ERRATUM

Sur le marque-pages du rapport d'activité de l'Agence de la biomédecine 2008, le nombre de sujets en état de mort encéphalique recensés s'élève à 3 181 et non à 1 563 ; ce dernier chiffre correspond au nombre de sujets prélevés. Par ailleurs, nous tenons à signaler que le CHU de Nice Hôpital l'Archet 2 est autorisé pour la greffe intestinale.