

LA NEWSLETTER DE L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE DÉDIÉE AUX COORDINATIONS HOSPITALIÈRES PRENANT EN CHARGE LE DON D'ORGANES ET DE TISSUS

ACTUALITÉS

Entrée en vigueur des évolutions législatives sur le don d'organes et de tissus. Depuis le 1^{er} janvier 2017, les nouvelles modalités d'expression du refus sont applicables. Pour clarifier ce qui a changé, l'Agence de la biomédecine a mis en place une campagne nationale de communication incluant une animation sur les changements.

[Lire la suite](#) ➤

Biovigilance : Depuis le 1^{er} décembre 2016, l'Agence de la biomédecine est devenue l'autorité compétente, officiellement en charge de la biovigilance.

[Plus d'informations sur le site](#) ➤

EN BREF

- Le site registrenationaldesrefus.fr est ouvert depuis le 23 janvier 2017.
- **Deux campagnes de communication grand public** menées à l'automne 2016 l'une sur le don post-mortem et l'autre sur le don de rein du vivant : un bilan très positif dans les deux cas.
- **Plan Greffe :** La rédaction des projets des plans greffe organes et tissus, cellules et PEGH (procréation, d'embryologie et génétique humaines) pour la période 2017-2021 est finalisée. Les arbitrages sont attendus.

[Lire la suite](#) ➤

TEMOIGNAGE



MISE EN PLACE DU PROTOCOLE MAASTRICHT III
Dr Didier Dorez, Médecin coordinateur au CH d'Annecy

Le **centre hospitalier d'Annecy** a été le premier centre autorisé à prélever des organes sur des personnes décédées dans le cadre d'une limitation ou d'un arrêt des thérapeutiques (catégorie III de Maastricht).
Le **Dr Didier Dorez, médecin coordinateur témoin**

[Lire la suite](#) ➤

INFORMATIONS PRATIQUES

Cristal Action évolue

[Lire la suite](#) ➤

LES DATES A RETENIR

Les journées de l'Agence de la biomédecine : 18 et 19 mai 2017 à l'université Paris Descartes à Paris. Pour en savoir plus : journées-agence-biomedecine.fr

[Lire la suite](#) ➤

SUR LE TERRAIN



Dons d'organes et de tissus : les réseaux de proximité

Interview de Martial Solagne, Coordinateur des Prélèvements d'Organes et de Tissus, Hôpital Universitaire Cochin, Paris

[Lire la suite](#) ➤



Toutes les brochures de l'Agence de la biomédecine sont disponibles au téléchargement et à la commande [sur ce lien](#)



Pour prendre contact
contact@biomedecine.fr

TEMOIGNAGE

DR DIDIER DOREZ,
MÉDECIN COORDINATEUR
AU CENTRE HOSPITALIER D'ANNECY



POUVEZ-VOUS NOUS RAPPELER LES GRANDS PRINCIPES DU PRÉLÈVEMENT D'ORGANES DANS LE CADRE DU PROTOCOLE MAASTRICHT III ?

Environ la moitié des décès qui surviennent en réanimation font suite à une décision de limitation ou d'arrêt des traitements. Ces patients, décédés en arrêt circulatoire, peuvent être donneurs d'organes dans les conditions précisées par le protocole de l'Agence de la biomédecine : les organes du donneur potentiel (reins, foie et poumons) doivent fonctionner correctement, le donneur doit avoir moins de 66 ans, les réanimateurs doivent avoir anticipé une survenue assez rapide du décès après la mise en œuvre de l'arrêt des traitements. Les modalités d'arrêt de traitement sont le plus souvent l'extubation mais également l'arrêt simple du respirateur.

POURQUOI ANNECY A-T-IL ÉTÉ LE PREMIER ÉTABLISSEMENT À METTRE EN PLACE CE PROTOCOLE ?

Cela correspondait aux conditions du protocole à savoir :
Une coordination hospitalière et un établissement déjà impliqués dans le recensement et le prélèvement de donneurs en état de mort encéphalique.
Un protocole de suivi des limitations et d'arrêt des traitements mis en place dans le service de réanimation.
Un protocole d'arrêt de traitement déjà formalisé dans le service de réanimation.
Par ailleurs, nous avons l'expérience des donneurs Maastricht I et II depuis 2011 avec une activité significative.
De ce fait, nous avons pu intégrer le comité de pilotage de l'Agence de la biomédecine lors de la construction du protocole national. Cela nous a permis d'avancer simultanément au niveau du comité de pilotage local pour la mise en place du Maastricht III. Nous avons alors posé la candidature de l'hôpital à l'Agence de la biomédecine. La démarche a été assez rapide car nous n'avons qu'un seul service de réanimation dans l'hôpital.

QUEL A ÉTÉ LE RESENTI DANS LE SERVICE LORS DE LA MISE EN PLACE DU PROTOCOLE ET QUELLES SONT LES DIFFICULTÉS QUE VOUS AVEZ PU RENCONTRER ?

Pour les proches des donneurs, le ressenti est plutôt positif, les difficultés tournant plus autour de l'acceptation du décès qu'autour des modalités du don d'organes.

Pour les équipes de réanimation, il s'agissait d'une nouveauté. Le protocole local est bien cadré mais chaque nouveau prélèvement peut nécessiter des ajustements de la procédure. Le ressenti pour l'équipe de réanimation est plutôt satisfaisant car les procédures sont débriefées après chaque prélèvement et désormais nous avons mis en place un briefing la veille et le matin avant chaque procédure. Cela permet de rassurer les équipes de réanimation sur le déroulement du prélèvement.

Pour l'équipe de coordination, la mise en place de ce protocole est plutôt enrichissante car cela nous a permis de re-réfléchir et de renforcer les liens avec l'équipe de réanimation, de réfléchir sur la pratique d'entretien d'abord des proches, de reconsidérer le don d'organes.

Les difficultés sont liées à la découverte et la construction d'une nouvelle procédure. Il peut également y avoir des difficultés techniques. Pour les équipes soignantes de réanimation, les questions d'ordre éthique se posent sur les modalités de mise en œuvre de l'arrêt des traitements.

Globalement l'accompagnement de fin de vie pour tous les patients de réanimation est plutôt amélioré qu'il y ait ou non une possibilité de prélèvement.

QUELS ONT ÉTÉ LES RÉSULTATS DE LA PHASE PILOTE ?

La phase pilote d'un an sur cinq centres actifs, a été concluante. Au vu des résultats, il a été décidé d'augmenter l'âge des donneurs jusqu'à 66 ans et d'ouvrir à d'autres centres à condition bien sûr qu'ils respectent le protocole.

Il y a une dizaine de centres actifs en France actuellement donc on sort un peu de la phase pilote. Il y a eu jusqu'à présent une centaine de donneurs avec une centaine de greffons rénaux. Les résultats fonctionnels pour les patients greffés tant en transplantation rénale qu'hépatique sont bons. Les 2 premières transplantations pulmonaires ont été réalisées à Paris.

Les résultats sont plutôt encourageants avec une reprise de la fonction rénale quasi immédiate chez le receveur, assez peu de reprises retardées (aux alentours de 20%) et tous les patients ayant bénéficié d'une transplantation hépatique (environ 25) ont eu des suites immédiates et à moyen terme simples. Ces bons résultats sont en partie liés à la préservation régionale normothermique qui semble faire la différence avec les protocoles d'autres pays européens où l'utilisation de cette technique est loin d'être habituelle.

OÙ EN ÊTES-VOUS À PRÉSENT À ANNECY ?

En 2 ans, nous avons recensé 20 donneurs et nous avons réalisé 10 prélèvements.

Les causes de non prélèvement ont été :

- 6 oppositions
- 2 délais de survenue du décès trop longs après l'arrêt des traitements (le protocole stipule que le délai doit être inférieur à 3 heures)
- 2 difficultés techniques

Tous les reins sauf 1 ont été greffés et 3 transplantations hépatiques ont pu être réalisées.

COMMENT RÉPONDRE AUX QUESTIONS ÉTHIQUES DES SOIGNANTS ?

Les questions éthiques portent surtout sur les décisions de limitation et d'arrêt des traitements. Ce sont donc essentiellement les réanimateurs qui y répondent. Dans l'ensemble l'approche de décision de limitation et d'arrêt des traitements est plutôt améliorée avec le protocole Maastricht III dans la mesure où on a plus de formalisme, plus de ré-interrogations des équipes sur leurs pratiques, plus de réévaluations aussi.

QUELS SONT LES CONSEILS QUE VOUS SOUHAITERIEZ DONNER À DES COORDINATIONS QUI VEULENT METTRE EN PLACE LE MAASTRICHT III DANS LEUR ÉTABLISSEMENT ?

Il faut que cela s'intègre dans une dynamique d'établissement. L'ensemble de l'établissement doit soutenir cette approche.

Les questions éthiques doivent être débattues précocement dans l'établissement dès les premières réflexions, par exemple sous la forme d'une conférence, d'une réunion d'information au cours de laquelle les personnes ayant une expérience la présente afin que cela devienne une source de discussion au sein de l'établissement. Les questions éthiques doivent être partagées dès le départ pour pouvoir apporter les réponses. Il y a également un important travail de conception du projet avec les services de réanimation et les coordinations, un travail de dialogue et d'information permanent auprès des équipes de réanimation et de bloc pour expliquer le déroulement de la procédure.

Il faut que la maîtrise de la technique de la circulation régionale normothermique obligatoire dans le protocole français qui sert à préserver les organes post-mortem *in situ*. Certains hôpitaux qui n'ont pas cette technique sur place peuvent s'organiser avec les hôpitaux universitaires de leur territoire.

Il faut également avoir un certain niveau d'activité dans le prélèvement en général, d'organisation, d'équipement technique.

SUR LE TERRAIN

**DONS D'ORGANES ET DE TISSUS :
LES RÉSEAUX DE PROXIMITÉ
INTERVIEW DE MARTIAL SOLAGNE, COORDINATEUR
DES PRÉLÈVEMENTS D'ORGANES ET DE TISSUS,
HÔPITAL UNIVERSITAIRE COCHIN, PARIS**



EN QUOI EST-CE IMPORTANT DE DÉVELOPPER DES RÉSEAUX DE PROXIMITÉ ENTRE LES ÉTABLISSEMENTS AUTORISÉS AU PRÉLÈVEMENT ET CEUX QUI NE LE SONT PAS ?

En France, chaque année, le nombre de greffes reste inférieur à la demande. Créer un lien de proximité entre les centres autorisés au prélèvement et ceux qui ne le sont pas me paraît être un axe de travail essentiel à développer au sein des coordinations pour essayer de ne pas exclure du prélèvement des donneurs potentiels.

QUELS SONT LES ÉTABLISSEMENTS NON AUTORISÉS AU PRÉLÈVEMENT RATTACHÉS À L'HÔPITAL COCHIN ?

Actuellement ces centres sont l'hôpital Saint-Anne, l'hôpital Saint-Joseph, l'institut Montsouris et la clinique Geoffroy Saint-Hilaire. Certains de ces centres nous appellent régulièrement lorsqu'ils ont un donneur potentiel, d'autres plus rarement.

LORSQU'UN DONNEUR POTENTIEL EST SIGNALÉ PAR UN ÉTABLISSEMENT NON AUTORISÉ AU PRÉLÈVEMENT DE VOTRE RÉSEAU, COMMENT LES CHOSES SE PASSENT-ELLES EN PRATIQUE ?

Lorsqu'un établissement non préleveur a un donneur potentiel, il appelle le numéro d'astreinte. L'infirmier coordinateur d'astreinte du réseau ouest francilien se déplace dans l'établissement, fait le dossier, s'entretient avec les proches.

Si le défunt ne s'était pas opposé au prélèvement de ses organes et tissus post-mortem, il est transféré à Cochin où le prélèvement pourra être réalisé. Lorsque le prélèvement est terminé, le corps du défunt reste à Cochin dans la grande majorité des cas mais il peut arriver que le corps soit transféré, à la demande de la famille, dans l'établissement d'origine. L'ensemble de cette démarche est bien acceptée par les familles.

QUELS SONT VOS CORRESPONDANTS DANS LES ÉTABLISSEMENTS NON AUTORISÉS AU PRÉLÈVEMENT ?

Jusqu'à présent, nous nous adressions au chef de service et au cadre de santé. Depuis 6-8 mois, nous avons mis en place dans ces sites un médecin référent et un infirmier référent avec qui nous avons un lien direct ce qui permet de faciliter les échanges pour la mise en place des différentes actions. Ces personnes bénéficient de formations et participent à toutes les réflexions.

COMMENT PENSEZ-VOUS AMÉLIORER L'IMPLICATION DES ÉTABLISSEMENTS NON AUTORISÉS AU PRÉLÈVEMENT DANS LE DON D'ORGANES ?

Pour améliorer l'implication des établissements non autorisés au prélèvement dans le don d'organes, il faut sensibiliser et former les différents acteurs de la prise en charge des donneurs potentiels.

Nous allons développer, au sein de 2 établissements de notre réseau de proximité, à partir de janvier 2017, un outil qualité d'évaluation des pratiques professionnelles (Cristal action). Cela permettra ainsi d'identifier peut-être davantage de donneurs potentiels.

COMMENT ENTRETENEZ-VOUS LE LIEN AVEC VOTRE RÉSEAU DE PROXIMITÉ ?

Même si l'activité de prélèvement est reconnue et appréciée par les établissements non autorisés au prélèvement, l'absence d'équipe de coordination de prélèvement dédiée au sein de ces établissements nécessite l'entretien d'un lien étroit et régulier.

Dans notre réseau par exemple, depuis 2 ans, le personnel des centres non préleveurs est impliqué lors de la journée nationale du don d'organes, le 22 juin. Nous mettons en place avec eux des stands d'information et sensibilisation du public et des professionnels de santé. Cette année, ce sont les hôpitaux non préleveurs, Sainte-Anne et Saint-Joseph, qui seront acteurs et nous serons là en support.

QUEL EST LE RÔLE DE L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE DANS LE CADRE DES RÉSEAUX DE PROXIMITÉ ?

L'Agence de la biomédecine incite les coordinations à créer des réseaux de proximité mais ces réseaux sont gérés à l'échelon local. A Cochin, nous animons notre réseau de proximité mais nous devons rendre compte de nos actions dans notre rapport d'activité.

EN CONCLUSION, POURRIEZ-VOUS NOUS DIRE CE QUI VOUS PARAÎT ÊTRE ESSENTIEL DANS L'ANIMATION DES RÉSEAUX DE PROXIMITÉ ?

Je voudrais insister sur la nécessité du maintien d'un lien étroit entre établissement préleveur et non préleveur, sur l'implication des personnels qui doivent être sensibilisés et formés. Il est également essentiel de valoriser le travail de chacun. Dans cette optique, lorsqu'un donneur venant d'un centre non préleveur est prélevé à Cochin nous envoyons toujours des nouvelles du receveur au centre d'origine. Il est important, chaque année, de réaliser une présentation du rapport d'activité et du plan d'action de l'année à venir en collaboration avec le médecin et l'infirmier référents. Valoriser, impliquer et restituer sont des actions essentielles qui permettent d'animer un réseau de proximité.

ACTUALITÉS

LOI SUR LE DON D'ORGANES ET DE TISSUS

Depuis le 1^{er} janvier 2017, les nouvelles modalités d'expression du refus de prélèvement sont applicables. Afin d'informer les citoyens sur le principe du consentement présumé et sur les différentes modalités d'expression du refus, une campagne de communication nationale grand public d'envergure a été menée du 21 novembre au 20 décembre 2016.

L'importante résonnance médiatique autour du sujet a généré un nombre très important de questions du public sur ce qu'impliquent ces changements législatifs et réglementaires sur les modalités d'inscription sur le registre national des refus. Pour clarifier les messages à retenir sur ce qui évolue et ce qui reste inchangé, l'Agence de la biomédecine a mis en place une animation sur le site dondorganes.fr et créé un visuel pédagogique. Le consentement présumé, le don anonyme et gratuit et le fait que l'on puisse s'y opposer et changer d'avis à tout moment sont maintenus. Les changements résident dans les modalités d'expression du refus et la possibilité d'exprimer un refus partiel.

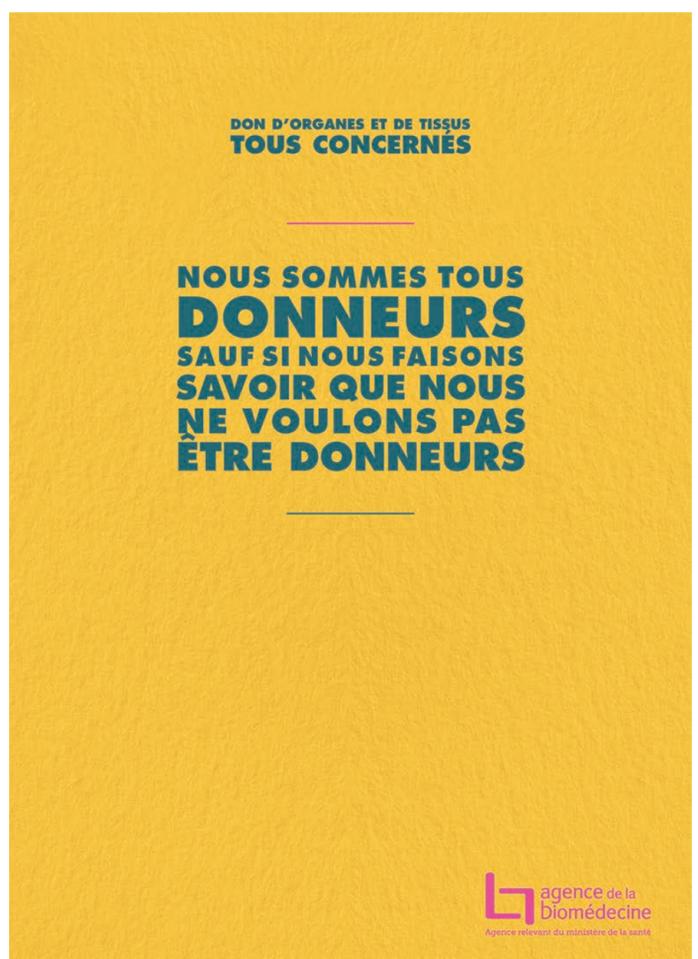
CE QUI NE CHANGE PAS

- Nous sommes tous **donneurs présumés**
- Le don est un acte **entièrement gratuit**
- Le don est **anonyme**
- On peut **s'y opposer et changer d'avis** à tout moment

CE QUI CHANGE

- Les **modalités de refus** sont simplifiées :
à titre principal, inscription sur registrenationaldesrefus.fr
témoignage écrit
ou oral à transmettre
à ses proches
- Possibilité d'exprimer un **refus partiel** (certains organes ou tissus)

Pour en savoir plus, vous pouvez télécharger la brochure pour les professionnels de santé et le document de 4 pages pour les proches.



EN BREF

LE NOUVEAU SITE DU REGISTRE NATIONAL DES REFUS EST OUVERT

Le site registrenationaldesrefus.fr est en ligne depuis le 23 janvier 2017

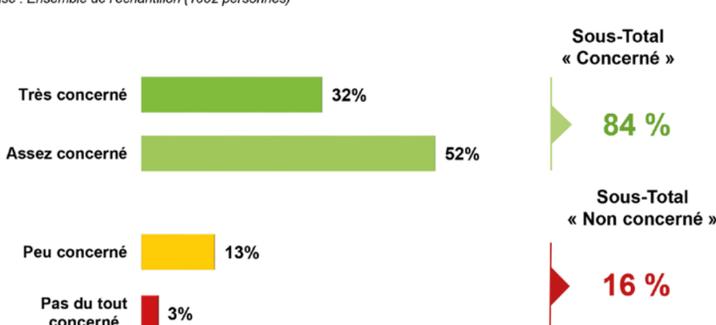
CAMPAGNES DE COMMUNICATION D'AUTOMNE 2016 : UN BILAN TRÈS POSITIF

Dans un contexte d'évolution législative et réglementaire de méconnaissance du sujet du don d'organes par les Français, l'Agence de la biomédecine a mené, en 2016, une campagne de communication auprès du grand public sur le don post-mortem et une autre sur le don du vivant.

La campagne sur le don post-mortem qui s'appuyait essentiellement sur des annonces presse, un spot radio, une refonte du site dondorganes.fr et un film viral à destination des plus jeunes a été jugée positivement puisque les tests ont révélé que la majorité des personnes interrogées a affirmé se sentir concernée et avoir appris quelque chose :

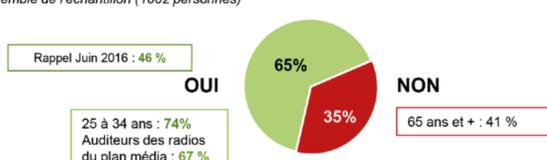
Après avoir entendu ou lu cette campagne, diriez-vous que vous vous sentez concerné par ce que vous venez d'entendre ?

Base : Ensemble de l'échantillon (1002 personnes)



Avez-vous appris quelque chose de nouveau sur le don d'organes avec cette campagne ?

Base : ensemble de l'échantillon (1002 personnes)



- 72% qu'on est tous donneurs présumés
- 20% qu'il faut s'inscrire sur le site officiel pour signifier son refus
- 84% des personnes interrogées se sentent très concernées par ce qu'ils ont vu ou entendu

Le film à destination des jeunes a généré 11 millions de vues et 13% des personnes l'ont regardé jusqu'au bout (soit environ 1,5 millions).

Le site dondorganes.fr a été visité plus de 220 000 fois depuis le 1^{er} juin 2016.

La campagne sur le don du vivant, qui reposait essentiellement sur 3 spots radios dans lesquels des professionnels de santé répondaient à des questions posées par des Français, a également été jugée positivement puisque 69% des personnes interrogées ont affirmé avoir appris quelque chose sur le don du vivant. Les questions posées dans les spots radio ont été jugées pertinentes et le fait que des professionnels de santé interviennent a rendu le message plus crédible et plus rassurant pour plus de 90% des personnes interrogées.

Diriez-vous que la nature des questions posées dans cette campagne vous paraît :

Base : Ensemble de l'échantillon (1002 personnes)



PLAN GREFFE

La rédaction des plans greffe organes et tissus, greffe de CSH et PEGH (procréation, d'embryologie et génétique humaines) pour la période 2017-2021 est en cours.

L'objet de ces 3 plans d'actions stratégiques est de maintenir voire renforcer un accès aux soins sécurisé, de qualité et efficient pour répondre ainsi aux demandes des patients dans les domaines relevant de la compétence de l'Agence de la biomédecine.

Les arbitrages sont attendus.

INFORMATIONS PRATIQUES

CRISTAL ACTION ÉVOLUE EN 2017

- Pour l'enquête décès, un nouveau questionnaire a été élaboré.
En pratique :
 - Tous les décès survenus jusqu'au 31 décembre 2016 seront inclus dans la base de données actuelle.
 - Tous les décès survenus à compter du 1^{er} janvier 2017 seront à saisir avec le nouveau formulaire.
 - L'évolution de l'analyse des enquêtes décès dans l'espace Infoservice est prévue courant 2017. Toutefois, l'analyse des données saisies jusqu'au 31 décembre 2016 reste possible : de nouveaux tableaux de synthèse vont être prochainement mis à disposition sous forme de 2 rapports (1 rapport pour 1 année, et 1 rapport d'évolution).
- Dans l'infoservice :
De nouveaux tableaux vont être accessibles dans l'espace « Prélèvement et greffe d'organes » / « Cristal Action » / « Enquêtes Décès » / « Bilan de l'activité ». Ces tableaux vous permettront d'avoir accès plus facilement à certains indicateurs. Vous aurez également la possibilité de consulter les données agrégées de votre réseau, les données de la ZIPR (Zones Interrégionales de Prélèvement et de Répartition des greffons) ainsi que les données nationales.

LES DATES A RETENIR

- 12^{ème} semaine nationale de mobilisation pour le don de moelle osseuse : du 13 au 18 mars 2017. Pour plus d'informations sur la semaine de mobilisation et les 12 villes de France participantes : dondemoelleosseuse.fr
- XI^{ème} symposium transplantation d'organes et de tissus « sécurité-bénéfice-risque ». Paris, La Pitié-Salpêtrière : 20-21 mars 2017.
- Journée des coordinations du SRA grand-ouest : 22 mars 2017.
- La course du cœur 2017 organisée par Trans-Forme : du 29 mars au 2 avril.
- Réunion des équipes de coordination hospitalière du SRA Ile-de-France Antilles-Guyane : 31 mars 2017.
- 12^{ème} journée d'information du Réseau Ouest-francilien sur le prélèvement et la greffe, Paris, Hôpital européen Georges-Pompidou : 4 mai 2017.
- Les journées de l'Agence de la biomédecine : 18 et 19 mai 2017 à l'université Paris Descartes à Paris. Temps fort d'actualité, d'échanges et de travail pour les professionnels de santé, les acteurs institutionnels et les associations de patients, d'usagers et de promotion du don, les prochaines journées de l'Agence de la biomédecine se déroulent jeudi 18 et vendredi 19 mai 2017 à l'Université Paris Descartes à Paris. La 5^{ème} édition de ces journées scientifiques, qui se tiennent tous les deux ans, a pour fil conducteur « Accompagner l'innovation au service de tous les patients ». Ces journées, en mettant les patients au cœur de la réflexion sur l'innovation, permettent de mettre en lumière l'effort de tous et les avancées portées par la communauté, y compris associative, pour améliorer la qualité de vie, faire reculer la maladie tout en maintenant un niveau exigeant de questionnement scientifique, médical et éthique. Plus de 700 experts sont attendus. Pour en savoir plus journées-agence-biomedecine.fr
- 23^{èmes} journées de l'Association Française des coordonnateurs hospitaliers (AFCH) : 7, 8 et 9 juin 2017.
- FCHP (Formation Coordination Hospitalière Prélèvement) : 12 au 18 juin et du 6 au 10 novembre 2017.