

AOR "Recherche et Greffe"

Résumés et résultats

2006 - 2023

Cliquer sur les titres pour accéder au détail des projets

Nom et institution	Titre	Année AOR
TOURNAY Virginie - IREDAP, PARIS	Etude comparée franco-américaine du contrôle qualité des produits de cellules humaines : Vers une amélioration du procédé d'obtention des PTC.	2006
BEN SOUSSAN Patrick - Institut PAOLI CALMETTES - Marseille	Etude psychodynamique chez les donneurs apparentés de l'influence de l'âge des receveurs atteints d'hémopathies malignes : représentations et impacts psychologiques du don et de la greffe allogénique	2007
FOURNIER Véronique - Cochin - AHPH	Enquête d'éthique clinique auprès de candidats-donneurs de foie à distance de le greffe du receveur	2008
LEPLEGE Alain - Université Paris Diderot	Fondements éthiques de l'élargissement du cercle des donneurs. Étude sur les conceptions du consentement et du motif altruiste à l'épreuve des théories de l'équité dans l'allocation des greffons	2008
MOHTY Mohamad - Hématologie - CHU de Nantes	Evaluation à long terme des patients traités par allogreffe de cellules souches hématopoïétiques	2009
MAISON Patrick - INSERM CHU Henri Mondor	Evaluation du processus d'information dans le cadre de greffe intracérébrale de cellules embryonnaires	2011
CARIOU Alain - URC Paris Centre	Caractéristiques des donneurs potentiels dans le cadre du processus DDAC-Maastricht III au cours du coma post-anoxique	2012
DI CRISTOFARO Julie - Université Aix-Marseille	Personnes issues de l'immigration à Marseille et Enrichissement de la banque de sang placentaire	2013
VIDAL-TRECAN Gwenaëlle & Yvon CALMUS - Paris Descartes	Information aux futurs receveurs sur les risques liés aux dons : Evaluation des préférences des patients et des professionnels	2013
FOUCHER Yohann - CHU de Nantes	Score diagnostique de la normalité anatomo-pathologique sur les biopsies de surveillance des greffons rénaux à un an post-transplantation	2014
PORCHER Raphaël - Centre d'Epidémiologie clinique, CHU de Nantes	Evaluation du bénéfice de la transplantation pulmonaire sur la survie et facteurs associés à ce bénéfice	2014
CHATELET Valérie LOBBEDEZ Thierry - INSERM U1086, UCBN-CHU de Caen	La précarité, estimée par l'European Deprivation Index, est-elle associée à l'échec de transplantation rénale?	2015

Nom et institution	Titre	Année AOR
CONTI Filomena - Pitié-Salpêtrière - APHP	Evaluation de la prévalence et de la réponse à la vaccination avant transplantation hépatique	2015
GEORGET Gilles - CHOPT - CHU de Toulouse	Lever les freins professionnels au prélèvement de cornées par la communication engageante	2015
KANDELMAN Stanislas - Réanimation, Beaujon, APHP	Opposition au don d'organes : intérêt d'un canevas d'entretien avec les proches	2016
CHATELET Valérie - Néphrologie - CHU de Caen	Enquête concernant la paternité chez les hommes transplantés rénaux	2018
LE DORZE Matthieu - CHMOT - Lariboisière - APHP	Expérience des soignants et des proches d'un décès en réanimation après un arrêt des thérapeutiques associé à une procédure de prélèvement d'organes de la catégorie III de Maastricht (CARE-MIII).	2019
DUCLOS-VALLE Jean-Charles - Hépatite, Villejuif	« sonaThe » : Intégration de la musicothérapie lors de l'appel de greffe pour une transplantation hépatique.	2020
GUCHET Xavier - COSTECH EA2223 - UTC Compiègne	Innovations technologiques et greffe d'organes : enjeux réglementaires, éthiques et culturels (acronyme : ITEGOREC)	2020
PIAZZA Sara - CHOPT - Centre Hospitalier de Saint-Denis	Refus de don d'organes : étude des facteurs psychologiques, anthropologiques et culturels	2021
BAUMANN Antoine - CLAUDOT Frédérique - EA 4360 APEMAC - Vandoeuvre-les-Nancy	Étude de la stabilité de l'opposition des proches au don d'organes et de tissus post-mortem (ESOPE)	2022
VERNAY Catherine - Coordination - Centre Hospitalier Annecy Genevois	Effet d'une formation à l'accompagnement psychologique spécifique des proches de donneur sur le non aboutissement	2022

Année: 2006

Etude comparée franco-américaine du contrôle qualité des produits de cellules humaines : Vers une amélioration du procédé d'obtention des PTC.

TOURNAY Virginie - IREDAP, 75019 PARIS

[Retour tableau](#)

Résumé

Le projet consiste à inventorier les différentes voies administratives innovantes qui permettent le passage de multiples usages informels utilisant des cellules humaines (entendus comme un ensemble de pratiques disparates confinés dans les laboratoires de recherche et hospitalier) à la constitution d'une pratique médicale unifiée que les experts et les acteurs administratifs désignent aujourd'hui par le terme générique de « thérapie cellulaire ». Plus particulièrement, nous porterons une attention soutenue aux formes de régulation liées aux contrôles de la qualité des produits de thérapie cellulaire. Développé (et en voie de standardisation) au sein de l'Afssaps, cet acte a pour effet de baliser, puis de normaliser le procédé même d'obtention des produits de thérapie cellulaire. Loin de se constituer indépendamment, la normalisation de ce procédé technique et l'élaboration des standards réglementaires qui s'y appliquent constituent, tout au moins en France, deux dimensions en étroite co-construction. L'étude envisagée dans le cadre de ce projet s'appuie sur une analyse comparée du fonctionnement de deux organismes d'Etat : l'un français (Afssaps) et l'autre américain (FDA) – chargés de réguler ces pratiques de santé. Un constat étonnant : pour chacun des terrains d'étude considérés, la constitution des usages médicaux de cellules humaines en objet médical régulé administrativement, fait intervenir différentes échelles de participation ainsi que des formes de contrôles bien distinctes. En suivant la genèse des guides de bonnes pratiques et les acteurs impliqués, il s'agit de prendre en compte les disparités contextuelles relatives aux entreprises de standardisation et de qualifier les effets tangibles qui découlent des efforts de normalisation institutionnels liés à l'activité de contrôle. Afin de mener à bien ce comparatif, l'opportunité d'un contrat post-doctoral à l'université McGill de Montréal facilitera la mise en évidence de la diversité des pratiques de l'administration américaine. Cette étude pourrait aider à mettre en place un contrôle qualité normalisé concernant les cellules embryonnaires à l'Agence de la biomédecine.

Résultats

Tournay, Virginie, Marie-Odile Ott, Dörte Bemme, et Christelle Routelous. 2010. « La United Kingdom Stem Cell Bank: Un petit espace stérile pour l'homme, un gigantesque espace multilatéral pour l'humanité ». *Sociologie et sociétés* 42 (2): 291–312.

[Retour tableau](#)

Année: 2007

Etude psychodynamique chez les donneurs apparentés de l'influence de l'âge des receveurs atteints d'hémopathies malignes : représentations et impacts psychologiques du don et de la greffe allogénique

BEN SOUSSAN Patrick - Unité de Psycho-Oncologie

Institut PAOLI CALMETTES

Marseille

[Retour tableau](#)

Résumé

En matière de greffes allogéniques, les avancées relatives aux conditionnements myéloablatifs à toxicité réduite, beaucoup moins iatrogènes, ont permis à des patients âgés de 70 ans et plus de bénéficier de telles thérapeutiques. On peut donc augurer d'une augmentation notable, dans les années à venir de ce type de greffes qu'elles soient géno, phénoïdiques ou de sang de cordon. Dans le cas présent ce sont les donneurs familiaux compatibles qui feront l'objet de notre étude. En effet, cette recherche-action longitudinale, prévue sur 2 ans, monocentrique veut aboutir à promouvoir une procédure spécifique et adaptée de prise en charge des donneurs. On s'intéressera plus particulièrement dans leurs aspects qualitatifs et psychodynamiques :

- à la dynamique en jeu dans la fratrie
- aux représentations et impacts du don
- aux significations et expérience subjective avant et après le don Et dans leurs aspects quantitatifs :
- à la qualité de vie et l'anxiété des donneurs, liées au don et à l'évolution du receveur post-greffe La durée de cette recherche, s'étalant sur 2 ans, nous permettra, au travers d'un suivi au long cours des donneurs apparentés, d'aborder la question de la temporalité, qui est au cœur de la problématique des parcours thérapeutiques des patients en cancérologie. Pour les donneurs cette temporalité de l'étude nous permettra de repérer les évolutions quant au vécu et représentations des sujets

Nos hypothèses sont :

- 1) L'âge du receveur aura un impact significatif sur les représentations liées au don, à la greffe et ses suites chez les donneurs.
- 2) L'anxiété liée au don et à l'évolution de la greffe chez le sujet malade sera d'autant plus marquée dans le groupe de donneurs pour les sujets âgés.

Résultats attendus :

- 1) Meilleure connaissance des processus qualitatifs et psychodynamiques des enjeux dans les fratries. Cette amélioration dans la compréhension de ces processus aidera les médecins dans la prise en charge des donneurs apparentés, mais également et par répercussion des receveurs.
- 2) Meilleure prise en charge psychologique au long cours des donneurs par la formalisation d'un protocole spécifique et adapté

[Retour tableau](#)

Année: 2008

Enquête d'éthique clinique auprès de candidats-donneurs de foie à distance de le greffe du receveur

FOURNIER Véronique - Hop Cochin Saint Vincent de Paul

[Retour tableau](#)

Résumé

Depuis 2003, le Centre d'éthique clinique (Cec) a collaboré au programme de transplantation hépatique par donneur vivant (THDV) des hôpitaux Bicêtre et Cochin à Paris. A la demande des chirurgiens préleveurs, l'équipe d'éthique clinique reçoit systématiquement en entretien au cours e leur bilan pré-don tous les candidats donneurs de foie, afin d'évaluer leur niveau d'information, leurs motivations et leur liberté de consentement. Après cinq ans, il nous est apparu important de compléter cette collaboration par un suivi des candidats donneurs précédemment rencontrés, à distance de la transplantation chez le receveur, afin de mieux évaluer les forces et les faiblesses de notre pratique Objectifs : Recueillir auprès des candidats-donneurs des éléments de suivi et de réflexion à distance de la greffe du receveur (au moins un an après) sur la procédure de THDV dans laquelle ils ont été impliqués, à partir de la proposition qui leur a été faite d'être donneur jusqu'à la date de l'interview. Méthodologie : Enquête qualitative par entretiens téléphoniques semi-directifs menés par un binôme (un médecin et une psychologue, tous membres de l'équipe d'éthique clinique). La population de l'étude est composée des candidats-donneurs ayant été reçus en entretien pré-don par le Cec, si les receveurs respectifs ont été transplantés au moins un an auparavant. Les interviews explorent successivement les principaux thèmes suivants : l'état de santé physique et psychologique du candidat donneur et du receveur, les changements et la qualité des relations intrafamiliales, les conséquences professionnelles et socioéconomiques de la procédure THDV, la position du candidat donneur par rapport au don et à la politique de santé publique THDV.

Résultats attendus :

- Mieux évaluer les enjeux à distance pour les candidats-donneurs du fait de leur avoir proposé le don - Confronter les éléments de suivi avec les conclusions de l'évaluation pré-don pour affiner cette dernière
- Enrichir la réflexion éthique commune sur la procédure d'ensemble THDV.

Résultats

Fournier, Véronique, Nicolas Foureux, et Eirini Rari. 2012. « The Ethics of Living Donation for Liver Transplant: Beyond Donor Autonomy ». *Medicine, Health Care and Philosophy* 16 (1): 45-54.



Que vivent les candidats-donneurs de foie lorsqu'ils se proposent comme donneurs?

Que faut-il en penser? Une étude d'éthique clinique

Véronique Fournier⁽¹⁾, Eirini Rani⁽¹⁾, Nicolas Foureur⁽¹⁾

⁽¹⁾ Centre d'éthique clinique, Hôpital Cochin, AP-HP
(www.ethique-clinique.com)

Objectifs de l'étude:

- Mieux connaître ce que vivent les candidats-donneurs et ce qu'ils pensent au plan éthique de la procédure
- Enrichir la réflexion collective sur les enjeux éthiques de la transplantation hépatique par don vivant (THDV) [1].

Méthode:

Etude qualitative rétrospective, menée entre avril 2007 et décembre 2009, sous forme d'entretiens téléphoniques approfondis (30 à 45 mn), conduits par un binôme médecin-psychologue auprès de candidats-donneurs dont le receveur a été greffé depuis au moins un an.

Population:

N = 46

Donneurs parent/enfant (après des votes bilatéraux +++)

24 prélevés, 22 non prélevés

19 mères, 27 pères

Âge moyen: 33 ans (25 – 40)

Âge moyen de l'enfant à la greffe: 24 mois

3 receveurs décédés dont 1 après don vivant

20 candidats-donneurs faisant partie de la population d'inclusion n'ont pas pu être recontactés: 15 perdus de vue et 5 refus

Résultats:

- **85% des enfants greffés vont bien** : décrits comme dynamiques, gais, bien intégrés socialement et à l'école. Les parents disent que le suivi médical post greffe est peu pesant, mais qu'ils craignent la rechute.
- **Les parents prélevés vont bien** : les hommes gardent le souvenir d'une grosse épreuve douloureuse et restent inquiets pour leur foie. Les femmes semblent avoir « tourné la page » plus vite.
- **Grosse épreuve familiale** mais attribuée à la maladie plutôt qu'à la greffe qui est vécue comme une « bénédiction ».
- **Tous témoignent d'une forte solidarité sociale** face à l'épreuve. Aucun des donneurs ne demande d'indemnité compensatrice : c'est la moindre des choses de donner, vu tout ce que la médecine et la société font pour notre enfant.
- **Un grand « enthousiasme éthique » pour THDV** : les candidats plébiscitent la procédure sur le fond comme sur la forme, qu'ils aient été prélevés ou non et quelque soit l'état de santé du receveur. Ils sont fiers d'avoir pu participer activement au processus.
- **Un poids trop lourd donné à la recherche du consentement** : Ils dénoncent la lourdeur du processus de recueil de consentement, qu'ils comprennent comme une façon pour la société et les médecins de se décharger de leur responsabilité sur eux en cas d'accident.
- **Une demande forte d'accompagnement** : Ils sont nombreux à s'être sentis insuffisamment suivis et accompagnés au plan médical, psychologique et social.

Discussion:

- L'étude ne concerne que THDV : attention à ne pas élargir les conclusions à toute activité de transplantation.
- On est rassuré quant au vécu de la procédure THDV pour les candidats-donneurs.
- Mais on est frappé par l'importance (excessive?) que représente le recueil du consentement : comme si c'était la seule chose importante pour la société : vécu comme tel par les candidats-donneurs. Pourtant, la littérature internationale est unanime et dit la même chose que ce que nous avons trouvé dans une étude préalable: le consentement du donneur est un leurre [1].
- La validation éthique de la THDV par les candidats-donneurs ne suffit donc pas à rassurer au plan éthique: Ils sont essentiellement préoccupés du receveur et prêts à beaucoup subir pour cela. Ils font alliance avec le chirurgien-transplantateur et leur alliance fait force: elle impose le recours à la THDV. Il est difficile de la contester, il n'y a plus qu'à suivre.
- L'éthique ne consiste-t-elle pas alors à maximiser l'accompagnement sous toutes ses formes plutôt qu'à trop s'appesantir sur la seule recueil du consentement?.
- Le consentement du receveur est souvent négligé, comme si celui-ci ne pouvait qu'être content qu'on veuille le sauver à tout prix, y compris avec un greffon venu d'un donneur proche.

Conclusions:

La procédure gagnerait probablement au plan éthique à moins se focaliser sur la recherche d'un consentement libre et éclairé du donneur que sur une maximisation de son accompagnement au plan médical, psychologique et social.

Malgré ce qui peut être considéré comme un plébiscite de la procédure THDV par les candidats-donneurs, il convient de ne pas perdre de vue certaines limites éthiques :

- Les limites des équipes, au nom de leur intégrité professionnelle : leur tolérance à l'accident-donneur est moindre que celle des candidats au don, voire celle de la population générale [1].
- La place du receveur dans le processus décisionnel : et en particulier: peut-on et comment aborder cette question pour les receveurs-enfants? [2]

Ces études qualitatives, permettent de récupérer des éléments de terrain et sont utiles pour évaluer et/ou repenser les cadres normatifs (et législatifs) existants.

Bibliographie:

- [1] : Fournier V et al. "Consent by living donors: an ethics allibi?". *Bioethics Forum*. 2008; vol 1; No2 : 115-120
[2] : Fournier V et al. "The ethics of living donation for liver transplant: Beyond donor autonomy". *Med Health Care Philos*. 2013 Feb;16(1):45-54.

Remerciements:

Cette étude a été menée dans le cadre d'une collaboration avec le département d'hépatologie pédiatrique de l'hôpital Bicêtre et le service de chirurgie digestive adulte de l'hôpital Cochin (transféré depuis à Saint Antoine). Elle a été co-financée par l'ABM.

Année: 2008

Fondements éthiques de l'élargissement du cercle des donneurs. Étude sur les conceptions du consentement et du motif altruiste à l'épreuve des théories de l'équité dans l'allocation des greffons

LEPLEGE Alain - Université Paris Diderot

[Retour tableau](#)

Résumé

A l'origine de ce projet de recherche se trouve l'intuition que face à la pénurie persistante d'organes, il est impératif d'un point de vue éthique de réfléchir à l'élargissement de la catégorie des donneurs non anonymes. De tels élargissements ont déjà été effectués par le législateur français sans dépasser le cercle familial, dans un sens large. L'hypothèse de ce projet qu'un tel élargissement qui constitue un impératif éthique, doit se fonder non seulement sur le principe de la bienfaisance mais aussi sur un principe d'équité. En effet, la limitation de la catégorie des donneurs aux seuls membres de la famille désavantage cruellement les personnes qui disposent d'un « capital famille » faible ou inexistant, au-delà d'un « capital santé » hautement menacé. Ce désavantage peut être évalué en confrontant les résultats des théories égalitaristes de l'équité face à l'infortune (luck egalitarian theories) à ceux de l'éthique de la sollicitude. Par ailleurs, une politique d'élargissement du cercle de donneurs doit être accompagnée d'une refonte des conditions de validité du consentement, afin notamment d'éviter le risque de marchandisation du corps humain. Sans garanties efficaces, ce risque désavantagerait particulièrement les membres les plus démunis de la société. Pour cette raison, notre recherche se propose d'explorer ensemble les deux aspects éthiques de la transplantation d'organes – le consentement au don et l'équité de l'allocation – en faisant l'hypothèse qu'un « facteur important du faible taux de dons d'organes peut être que le système actuel découple les deux composantes de la transplantation, en rompant le lien entre le donneur et le destinataire ». Ce projet de recherche théorique et conceptuelle à visée pratique a donc pour objectif :

- 1/ d'examiner le fondement éthique de l'élargissement des catégories des donneurs potentiels au regard des théories de l'équité,
- 2/ d'analyser les conditions du consentement et les garanties qui devraient être mises en place pour protéger les nouvelles catégories de donneurs afin d'éviter tout risque de « marchandisation » du corps humain,
- 3/ d'évaluer, du point de vue de l'éthique de la sollicitude, le rôle de la famille, du lien affectif et du motif altruiste dans le don entre personnes vivantes, ainsi que dans l'expression de la volonté du défunt, lorsqu'il s'agit d'un prélèvement sur personne décédée

[Retour tableau](#)

Année: 2009

Evaluation à long terme des patients traités par allogreffe de cellules souches hématopoïétiques

MOHTY Mohamad - Cellule de Promotion de la Recherche Clinique, CHU de Nantes

[Retour tableau](#)

Résumé

Justification. Bien que les patients survivant au-delà de 2 ans après allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (allo-SCT), aient une forte probabilité d'être guéris, ils sont toujours exposés à des complications qui pourraient survenir au long cours, incluant notamment les effets délétères de la maladie chronique du greffon contre l'hôte (cGVHD), un dysfonctionnement immunitaire, ou encore les conséquences de la chimiothérapie et/ou radiothérapie reçus dans le conditionnement. Vue l'origine iatrogène de ces complications, le suivi à long terme de ces patients est de la responsabilité de l'équipe de transplantation. Toutefois, des données fiables portant sur les complications au long cours chez des patients allogreffés en France font encore défaut dans ce domaine.

Patients et méthodes. Il s'agit d'une étude non-interventionnelle impliquant le CHU de Nantes et l'Institut Paoli-Calmettes à Marseille. Plus de 300 patients seront inclus. L'objectif est d'analyser les complications à long terme chez des patients qui ont survécu au moins 2 ans après allo-SCT. L'étude concernera les patients ayant: (1) un diagnostic de maladie hématologique (2) allogreffe entre 1996 et 2006, et (3) survie d'au moins 2 ans après allo-SCT. Cette étude sera réalisée à l'aide de questionnaires précédemment validés dans ce domaine. Les questionnaires permettront d'évaluer les effets secondaires tardifs, l'état de santé actuel, l'usage de médicaments, les comportements, une histoire de grossesse après allo-SCT, les indicateurs socio-économiques, les problèmes d'assurance, la qualité de vie, et certains détails spécifiques qui permettront d'évaluer les caractéristiques et la sévérité de la cGVHD, ainsi que son impact fonctionnel. Les participants seront invités par exemple à préciser les limitations qui interfèrent avec leurs activités quotidiennes, et l'impact de ces limitations fonctionnelles sur leur qualité de vie. Les réponses aux questions sont structurées selon le schéma "oui/non/ne sais pas". Une réponse de type «oui», exigerait du patient d'indiquer la date à laquelle la complication est survenue.

Certaines questions utiliseront des échelles pour «quantifier» le degré de la déficience. Les autres informations sur le diagnostic et les caractéristiques de la transplantation seront obtenues à partir des bases de données institutionnelles. Les autres variables socio-démographiques dans l'analyse comprendront l'âge au moment de l'étude, le niveau d'éducation, et le revenu du foyer. Au total, les objectifs qui seront couverts toucheront à plusieurs domaines, notamment: 1) la santé globale du patient, 2) la santé mentale, 3) la déficience fonctionnelle, 4) la limitation d'activité, 5) la douleur, 6) la notion de peur ou d'anxiété, 7) les effets secondaires médicaux comme le diabète, l'hypertension artérielle, les complications cardiovasculaires etc., 8) la qualité de vie, et 9) la cGVHD.

Perspectives. Actuellement, peu de données sont disponibles sur les complications au long cours et la qualité de vie des patients allogreffés en France au cours des 10 dernières années. Les données recueillies dans cette étude permettront de fournir aux investigateurs dans ce domaine, ainsi qu'aux agences de tutelle des informations précises pour mieux comprendre les complications à long terme de l'allo-SCT et donc d'identifier les besoins et les domaines de recherche à développer

Résultats

Bodet-Milin, C., M. Lacombe, F. Malard, E. Lestang, X. Cahu, P. Chevallier, T. Guillaume, et al. 2014. « 18F-FDG PET/CT for the Assessment of Gastrointestinal GVHD: Results of a Pilot Study ». *Bone Marrow Transplantation* 49 (1): 131-37.

Malard, F., S. Fürst, M. Loirat, P. Chevallier, J. El-Cheikh, T. Guillaume, J. Delaunay, et al. 2013. « Effect of Graft Source on Mismatched Unrelated Donor Hemopoietic Stem Cell Transplantation after Reduced Intensity Conditioning ». *Leukemia* 27 (11): 2113-17.

Mohty, B, et M Mohty. 2011. « Long-term complications and side effects after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: an update ». *Blood Cancer Journal* 1 (4): e16.

Mohty, Mohamad. 2007. « Dendritic cells and acute graft-versus-host disease after allogeneic stem cell transplantation ». *Leukemia & Lymphoma* 48 (9): 1696-1701.

Mohty, Mohamad, et Jane F. Apperley. 2010. « Long-Term Physiological Side Effects After Allogeneic Bone Marrow Transplantation ». *ASH Education Program Book 2010* (1): 229-36.

Tessoulin, B., J. Delaunay, P. Chevallier, M. Loirat, S. Ayari, P. Peterlin, S. Le Gouill, et al. 2014. « Azacitidine Salvage Therapy for Relapse of Myeloid Malignancies Following Allogeneic Hematopoietic SCT ». *Bone Marrow Transplantation* 49 (4): 567-71.

[Retour tableau](#)

Année: 2011

Evaluation du processus d'information dans le cadre de greffe intracérébrale de cellules embryonnaires

MAISON Patrick - INSERM CHU Henri Mondor

[Retour tableau](#)

Résumé

Le processus d'information et de consentement éclairé qui est légalement et éthiquement au centre de la conduite sur la recherche de l'homme doit être adapté aux spécificités des recherches et du soin (potentiel) par i) greffe de cellules ii) notamment de cellules fœtales iii) en intracérébrale. L'essai MigHD (multicentric intracerebral fetal grafting trial in Huntington's disease) offre une opportunité unique d'aborder cette question. En effet, il s'agit d'un essai de grande ampleur sur l'efficacité des greffes de cellules fœtales en intracérébrales chez des patients atteints de maladie de Huntington. Cette étude ancillaire à l'essai vise à examiner à travers un questionnaire et des entretiens, la compréhension et les perceptions du processus d'information et de consentement éclairé à court et à long terme par les patients et leurs accompagnants. Elle vise à évaluer la capacité des patients à donner un consentement éclairé sur les différents aspects de cet essai. Elle permettra aussi d'évaluer l'intérêt de l'association d'un accompagnant au processus de consentement. Cette étude est unique car elle est la première évaluation du processus de consentement éclairé, écrit et oral dans le cadre d'un essai de transplantation intracérébrale de cellules fœtales à grande échelle et au long terme. Cette étude permettra d'identifier les failles et les attentes des patients et de leurs accompagnants sur le processus de consentement dans ce contexte. Nous pourrions ainsi proposer des solutions d'amélioration de ce processus pour chacun des points spécifiques au contexte : greffe de cellules, cellules d'origine fœtale, greffe intracérébrale. Ces mesures pourront concerner l'information et les moyens nécessaires à sa compréhension et rétention dans le cadre de la recherche et du soin.

Les participants inclus dans la présente étude (patients et accompagnants) sont invités à remplir un questionnaire à questions ouvertes ou fermées à trois reprises lors de l'essai MIGH-HD. Il s'agit d'un essai de phase III randomisé évaluant l'allogreffe fœtale dans la maladie de Huntington chez 60 patients francophones. La randomisation à 12 mois (M12) est effectuée de manière à déterminer si les patients seront greffés à M13 et M14 ou plus tardivement à M33 et M34. La comparaison principale a lieu à M32 entre les deux groupes. Les greffes à M33 et 34 sont réalisées à titre compassionnelle et permettront de comparer les pentes d'évolution des patients avant et après greffe. Le questionnaire de l'étude ancillaire concernant ce projet est proposé après M1 (signature du consentement), après M12 (à 1 an) et après la dernière visite M52 (à 4 ans et 4 mois). Huit centres francophones (en France et Belgique) participent au projet. 50 patients et 31 accompagnants ont déjà répondu aux deux premières passations du questionnaire. Faute de moyen humain, les questionnaires n'ont pu être proposés à l'ensemble des 60 participants à l'essai MIGHD. Pour les patients et accompagnants déjà inclus, il reste à compléter les passations de M52 en 2011-12 pour ces 50 patients et 31 accompagnants et l'organisation de focus groupe.

Le questionnaire a été conçu pour évaluer à court et long terme chez le patient et l'accompagnant : 1) la compréhension: sur les différents éléments spécifique et non spécifique de l'essai et du traitement

2) la satisfaction de l'information sur ces points

3) les attentes et les motivations

Les analyses qualitative et statistique seront descriptives et comparatives. Les avis réglementaires nécessaires (CCTIRS et CNIL ont obtenu). La fin de cette étude ancillaire est prévue pour fin 2012.

[Retour tableau](#)

Année: 2012

Caractéristiques des donneurs potentiels dans le cadre du processus DDAC-Maastricht III au cours du coma post-anoxique

CARIOU Alain - URC Paris Centre

[Retour tableau](#)

Résumé

La France se trouve actuellement confrontée à une pénurie de greffon. Afin d'y remédier, la réflexion actuelle de l'Agence de Biomédecine porte sur l'élargissement du pool de donneur via la pratique du prélèvement chez les patients décédés après arrêt cardiaque. Cette dernière catégorie, dite donneurs décédés après arrêt cardiaque de la catégorie III de la classification de Maastricht (DDAC M III) est largement développée dans d'autres pays occidentaux et procure des greffons rénaux et hépatiques de bonne fonctionnalité à long terme. Si les patients en coma post-anoxique sont considérés comme de bons candidats au DDAC M III, certains problèmes se posent en France, d'ordre éthique, légal et logistique. Avant de s'investir dans la réalisation du prélèvement chez DDAC M III, l'évaluation quantitative et qualitative des patients éligibles pour cette procédure, et donc le nombre d'organes potentiels, est cruciale et constitue l'objectif de cette étude. En outre, l'identification des patients susceptibles de présenter une ischémie chaude de courte durée est le second but, afin de minimiser les démarches de don inutiles.

Nous proposons de mener une étude monocentrique rétrospective, consistant à compléter notre large base de plus de 1500 patients admis pour arrêt cardio-respiratoire réanimé depuis 2000. Cette étude pragmatique inclura tous les patients pris en charge dans les suites d'un arrêt cardiorespiratoire en réanimation médicale à Cochin entre janvier 2000 et décembre 2011, dont les données pré-hospitalières et hospitalières usuelles sont disponibles dans la base de données existante, d'âge supérieur ou égal à 18 ans et inférieur à 70 ans, décédant en réanimation après arrêt des soins et extubation en raison d'un coma post-anoxique. En se focalisant sur les patients dont l'évolution neurologique défavorable conduit à un arrêt des soins et à une extubation, nous récupérerons ainsi des données supplémentaires portant sur les variables épidémiologiques, cliniques et biologiques suivantes des donneurs potentiels :

- Délai entre la décision d'arrêt des soins, l'extubation et le décès
- Variables hémodynamiques, respiratoires et diurèse recueillies toutes les heures, ainsi que la présence éventuelle de médicaments inotropes ou vasopresseurs, ou un apport d'oxygène
- Fonction biologique rénale et hépatique
- Utilisation de drogues sédatives ou analgésiques au décours de l'extubation
- Proportion de donneurs potentiels sans famille ou proche identifié

Il s'agira de la première étude d'envergure en France disposant de la taille et des données nécessaires pour décrire le statut clinique et biologique des patients susceptibles de remplir les conditions du prélèvement d'organes DDAC M III. Au terme de ce travail, notre ambition est d'apporter les éléments de réflexion aux sociétés savantes en charge des recommandations de prise en charge des patients cérébro-lésés (SFAR et SRLF), à l'Agence de Biomédecine, et à la société française.

[Retour tableau](#)

Année: 2013

Personnes issues de l'immigration à Marseille et Enrichissement de la banque de sang placentaire

DI CRISTOFARO Julie - Université Aix-Marseille

[Retour tableau](#)

Résumé

Les greffes allogéniques de cellules souches hématopoïétiques utilisent des greffons obtenus de donneurs apparentés ou non apparentés, prélevés par aphérèse au décours d'un traitement de mobilisation, par ponctions multiples des crêtes iliaques sous anesthésie générale, ou collectés après la naissance d'un enfant en bonne santé par ponction des veines ombilicales et recueil du sang placentaire.

Les registres de donneurs volontaires non apparentés et les banques de sangs placentaires répertorient une fréquence élevée de phénotype HLA caractéristiques des populations Européennes ; la conséquence en est la difficulté d'identifier un donneur HLA compatible ou même une Unité de Sang Placentaire totalement ou partiellement compatible pour les patients issus de communautés autres que d'ascendance Européenne, ce qui soulève une question éthique et politique d'égalité dans les accès aux soins.

A l'intérieur même des populations dites caucasienne, des différences significatives existent dans la fréquence des allèles et des haplotypes HLA, en fonction de la région géographique au sein de laquelle le registre (« centre donneur ») ou la banque de sangs placentaires sont implantés. Un des objectifs actuels de l'Agence de la Biomédecine et du Réseau Français du Sang Placentaire (RFSP) est d'augmenter le nombre, la qualité (en terme de nombre de cellules totales et de cellules souches), mais aussi la diversité génétique des USP collectées et conservées par les banques de sang placentaires Françaises : pour cette raison, de nouvelles banques ont récemment été créées, en association avec leurs maternités de proximité ; la banque de sangs placentaires de Marseille a redémarré son activité arrêtée en 2003, avec l'objectif de tirer avantage du bassin métropolitain marseillais enrichi de diverses vagues de migrations pour contribuer tout particulièrement à l'objectif de diversité génétique accrue.

Au-delà des aspects médicaux et biologiques, le recrutement de diverses communautés héritières de comportements sociaux, culturels et religieux différents, soulèvent les questions de l'organisation et de l'acceptation du don. Le premier objectif de ce projet est de définir des zones d'origine géographique qui montrent un intérêt dans l'enrichissement qualitatif des registres et d'évaluer la pertinence des critères de qualification des UPS en fonction de ces zones géographiques. L'origine ancestrale des donneuses sera évaluée par le recueil du lieu de naissance des grands parents.

Le second objectif, sociologique, est de construire les messages et les actions les plus adaptés et les plus pertinents pour améliorer le recrutement des populations les plus intéressantes en termes d'enrichissement des registres et de qualification des USP. Des entretiens qualitatifs (focus-group) permettront de définir leurs attentes en termes de communication et d'information.

Ce projet propose également d'explorer les aspects éthiques et juridiques quant à la législation des activités de banking en lien avec l'origine géographique, comme la nationalité ou la langue pratiquée, la sélection des donneuses sur la base de leur origine géographique ou encore la pertinence et la faisabilité de faire évoluer les pratiques de banking et dans le cadre de la coopération internationale en particulier en région Méditerranéenne.

Résultats

Bordoni, C, J Magalon, C Gilbertas, M Gannerre, P Le Coz, M Berthomieu, C Chabannon, J Di Cristofaro, et C Picard. 2015. « Cord blood collection and banking from a population with highly diverse geographic

origins increase HLA diversity in the registry and do not lower the proportion of validated cord blood units: experience of the Marseille cord blood bank ». Bone Marrow Transplantation 50 (4): 531-35.

Poster

Appel d'offres

L'origine géographique et l'enrichissement de la banque de sang placentaire ne sont pas corrélés avec les critères de qualification des USP à la banque de Marseille

C. Bordoni¹, J. Magalon², C. Gilbertas³, M. Gamerre³, M. Berthomieu⁴, C. Chabannon⁴, J. Di Cristofaro¹, C. Picard^{1,2}
¹UMR7268 ADES AMU CNRS EFS, Marseille; ²Laboratoire d'immunogénétique, Etablissement Français du Sang Alpes Méditerranée; ³Maternité, Hôpital de la Conception, AP-HM, Marseille; ⁴Unité de thérapie cellulaire, Institut Paoli-Calmettes, Marseille

Objectifs

En plus du contenu en cellule des unités de sang placentaire, un problème majeur pour la mise en banque des USP, soulevé par plusieurs auteurs, est dans l'enrichissement en diversité du registre HLA. Ceci implique que les USP doivent être collectées dans des maternités caractérisées par une diversité d'origine géographique des femmes qui y accouchent. Une étude précédente, menée sur 328 USP de la maternité de Marseille, a montré que 60% des USP avait au moins un haplotype d'origine non-Européenne et que 92% et 59% de ces USP enrichissaient les registres de sang de cordon et de moelle osseuse.

Il n'y avait aucune différence pour les standards de qualification (volume, TNCC, et CD34⁺) concernant l'enrichissement du registre ou l'origine de l'haplotype. Cependant, plusieurs études à partir de banque d'USP américaine suggèrent que l'éthnicité affecte la proportion d'USP ayant une numération cellulaire élevée.

Le but de notre étude était de déterminer si, dans notre contexte local, l'origine géographique et l'enrichissement du registre sont corrélés avec les critères de qualification des USP.

Méthodologie

Population étudiée: Etude menée à la maternité de Marseille entre Mars 2012 et Août 2013, incluant:

- 106 USP disqualifiées (dUSP) avec un TNCC < 140x10⁷,
- 136 USP qualifiées,
- 2691 donneurs non-apparentés provenant de la même zone géographique.

Les volumes d'USP (mL) ont été enregistrés à la maternité. Le TNCC a été réalisé sur les USP avant « techniquage » et congélation en utilisant un analyseur hématologique.

Origine des haplotypes putatifs: Le génotypage semi-allélique HLA-A, HLA-B et allélique HLA-DRB1 a été réalisé.

Pour déduire l'information sur l'origine ancestrale des USP banquées ou des dUSP et leur potentiel d'enrichissement de la diversité HLA, nous avons appliqué un algorithme qui permet de déterminer les haplotypes putatifs des parents.

L'origine des USP et des dUSP a été déduite en confrontant leur haplotype avec les données disponibles et publiées par Maïers et collaborateurs en 2007.

Enrichissement des registres: L'enregistrement des registres internationaux de donneurs non-apparentés et d'USP a été évaluée en utilisant la base de données internationale des donneurs de moelle osseuse en simulant la recherche d'un receveur potentiel. Une USP était considérée comme enrichissant le registre avec un phénotype non-référencé quand aucune correspondance 6/6 avec une USP ou un donneur non-apparenté était identifiée dans les registres respectifs, en considérant une résolution semi-allélique pour le HLA-A, HLA-B et allélique pour le HLA-DRB1.

Résultats

71% des dUSP et 75% des USP présentaient 2 haplotypes non-européens.

Les dUSP et les USP enrichissaient les registres d'USP et de moelle osseuse dans la même proportion (73.6% et 26.5% vs 62.5% et 24.3%, respectivement, p=NS).

Pas de différence statistique observée pour les critères de qualification entre toutes les dUSP présentant 2 haplotypes d'origine européenne et au moins 1 haplotype d'origine non-européenne, ni pour l'enrichissement du registre.

dUSP	Registre USP				Origine géographique					
	Enrichissante (78)		Non-enrichissante (28)		2 européenne (18)		≥1 non-européenne (88)			
Critères de qualification	mooyenne	SD	mooyenne	SD	mooyenne	SD	mooyenne	SD		
Volume avant congélation (mL)	88	69-145	90	70-135	83,4	69-97	90,2	69-145		
Numération TNC avant congélation (x10 ⁷)	105	65-137	105	66-137	104	66-136	105	56-137		
Répartition TNC	n	f(%)	n	f(%)	p	n	f(%)	n	f(%)	p
56-90 x10 ⁷	20	25,6	6	21	0,66	5	28	21	24	0,73
90-105	20	25,6	6	21	0,66	4	22	22	25	0,8
105-124	16	20,5	30	36	0,11	5	28	21	24	0,73
124-137	21	26,9	6	21	0,67	4	22	23	26	0,73
Inconnu	1	1,3	0	0	0	0	1	1,1		

Conclusions

Notre étude suggère que le nombre d'USP mises en banque n'est pas affecté par l'origine géographique de l'haplotype dans la région de Marseille. Ainsi, l'augmentation de la diversité en HLA du registre ne se fait pas au dépens de la qualité des USP ou des taux de validation.

Le contexte génétique local et aussi le mode de prélèvement des USP peuvent expliquer les différences observées avec les autres études.



Année: 2013

Information aux futurs receveurs sur les risques liés aux dons : Evaluation des préférences des patients et des professionnels

VIDAL-TRECAN Gwenaëlle & Yvon CALMUS - Paris Descartes

[Retour tableau](#)

Résumé

Actuellement, en France, les médecins ne doivent demander une autorisation écrite aux futurs receveurs que pour une greffe d'organe d'un sujet porteur de virus des hépatites B ou C. Aucune réglementation particulière (lois de bioéthique, Agence de la Biomédecine, jurisprudence) n'oblige explicitement à informer les futurs receveurs d'autres risques associés au don d'organe, à la technique de prélèvement ou aux conditions de préservation et demander un consentement explicite chez les patients prouvant le reçu des informations. Il nous semble donc qu'il existe une discordance entre la connaissance accumulée sur ces risques, et l'information potentiellement proposée aux receveurs. Cette discordance suggère que le sujet est délicat, et qu'il doit faire l'objet d'une analyse précise avant d'être exposé au public et aux décideurs.

De nombreux facteurs de risques mettant en jeu la sécurité immédiate, à moyen et long terme du receveur sont bien établis et définissent ce qu'on appelle les greffons marginaux : A) risque de dysfonctionnement du greffon : a) « Expanded Criteria Donor » ou critères élargis de don (âge élevé, hypertension), b) donneur à cœur arrêté, c) durées d'ischémie froide ou chaude prolongées, d) organe partagé (pour le foie), B) risque de transmission de maladies : a) infectieuse dont facteurs comportementaux, b) cancéreuses.

Peu d'études ont porté sur l'information à donner aux futurs receveurs. Un article américain de 2008 (1) a tenté de lancer la réflexion sur la responsabilité des équipes face à ces informations. Les auteurs plaident pour une information de façon spécifique, informant le receveur qu'il peut refuser un greffon à risque, ou l'accepter pour accélérer l'accès au greffon et réduire le risque de mortalité en liste d'attente lorsqu'il s'agit d'un greffon vital. Trois attitudes sont, en fait, possibles : (a) Ne pas donner d'information particulière au receveur : l'équité peut conduire à estimer qu'il n'y a pas de raison de diriger un greffon de bonne qualité vers un patient plutôt que vers un autre, (b) Proposer un groupe d'information « paquet » sur l'ensemble des risques potentiels tel que proposé par les auteurs américains et demander au patient un accord global, (c) Informer le patient des risques individuels potentiels des greffons et l'autoriser à accepter ou à refuser le greffon pour chaque risque identifié. Nous nous proposons trois études principales : (1) dans le but d'approcher le type d'information donnée et confirmer nos motifs de recherche, nous réaliserons (a) une enquête chez les médecins habilités à inscrire les patients sur la liste nationale d'attente (LNA) pour évaluer les informations proposées aux patients et décrire la situation actuelle et (b) un groupe de discussion ou « focus group » pour évaluer les opinions des médecins impliqués dans la transplantation sur le type des informations à proposer aux patients ; (2) en deuxième étape, nous évaluerons les autres sources d'information pour les patients que les professionnels de santé (les sites internet et les associations de transplantés) par une enquête chez les patients et les présidents des associations ; et (3) nous essayerons d'évaluer les opinions des patients sur la LNA, lors d'un bilan pré transplantation hépatique, rénale, cardiaque ou pulmonaire et des patients déjà greffés à l'aide d'auto-questionnaires appropriés, reposant sur des scénarios prédéfinis par la technique de choix discrets.

Résultats

Kamran, Sara, Yvon Calmus, Marie Pascale Pomey, et Gwenaëlle Vidal-Trécan. 2015. « What Kind of Information About Marginal Donors Is Available Through Sources Other Than Health Care Professionals

for Patients on the Waiting List for Organ Transplantation? » Interactive Journal of Medical Research 4 (3): e15.

Kamran, Sara, Filomena Conti, Marie-Pascale Pomey, Gabriel Baron, Yvon Calmus, et Gwenaëlle Vidal-Trecan. 2017. « Patients' Preferences in Transplantation from Marginal Donors: Results of a Discrete Choice Experiment ». Transplant International, février, n/a-n/a.

[Retour tableau](#)

Année: 2014

Score diagnostique de la normalité anatomo-pathologique sur les biopsies de surveillance des greffons rénaux à un an post-transplantation

FOUCHER Yohann - CHU Nantes

[Retour tableau](#)

Résumé

Ces dernières années, les avancées à la fois chirurgicales et thérapeutiques ont permis de considérer la greffe du rein comme étant la prise en charge optimale des patients en insuffisance rénale terminale. Malgré un succès croissant des résultats de la transplantation durant les 30 dernières années notamment dans la première année de greffe, la perte chronique des greffons sur le long terme reste élevée. La prédiction précoce du pronostic à long terme d'un greffon représente donc un enjeu majeur en transplantation pour guider le choix thérapeutique qui doit être adapté au risque immunologique et non-immunologique d'un receveur donné.

Actuellement, l'analyse anatomo-pathologique d'une biopsie du transplant est l'examen le plus pertinent pour analyser la situation du greffon rénal à un instant donné et mieux évaluer son devenir.

Ainsi de nombreuses équipes de transplantation ne se contentent plus de biopsier les patients pour établir un diagnostic devant une dégradation de la fonction rénale, mais réalisent des biopsies « de surveillance » à différents temps de la transplantation. Il s'agit généralement de biopsies précoces au cours du suivi, réalisées parfois à 3 mois, le plus souvent à un an, ou moins souvent à 3 ans post-greffe. Ces biopsies ont pour objet de dépister des lésions précoces infra-cliniques (sans traduction sur la fonction rénale) mais qui vont conditionner le pronostic à moyen et long terme de la greffe.

Dans la mesure où la biopsie est un acte médical invasif, potentiellement dangereux pour le greffon et même pour le patient, il serait donc intéressant de mettre à la disposition du clinicien un outil l'aidant à prendre la décision d'éviter une biopsie de surveillance chez les patients dont la probabilité de présenter un diagnostic anatomo-pathologique normal est très importante. En effet, seules les biopsies anormales peuvent conduire le médecin à adapter la prise en charge en fonction des résultats.

L'objectif de ce projet est de construire et valider un score diagnostique de la normalité anatomo-pathologique de la biopsie des greffons rénaux chez des patients transplantés à partir de variables cliniques disponibles au moment de la greffe et au cours de la première année post-greffe. Nous excluons volontairement les biomarqueurs des variables à inclure dans un tel score, ces derniers n'étant pas mesurables en pratique quotidienne. A partir de ce score, il s'agira de définir deux groupes de patients: les patients dont le score permettrait de prédire, avec une très bonne confiance, que la biopsie de surveillance montre une histologie normale du greffon et les patients à plus fort risque de biopsie anormale. Ce travail sera réalisé à partir de la cohorte DIVAT regroupant des patients greffés rénaux et rassemblant l'ensemble des critères cliniques et biologiques utiles à la prise en charge et au suivi médical du patient.

Résultats

Giral, Magali, Karine Renaudin, Maarten Naesens, Redmer Luning, Dany Anglicheau, Emmanuel Morelon, Alexandre Huneau, et al. 2018. « The 1-Year Renal Biopsy Index: A Scoring System to Drive Biopsy Indication at 1-Year Post-Kidney Transplantation ». *Transplant International* 0 (0). <https://doi.org/10.1111/tri.13290>.

[Retour tableau](#)

Année: 2014

Evaluation du bénéfice de la transplantation pulmonaire sur la survie et facteurs associés à ce bénéfice

PORCHER Raphaël - Centre d'Epidémiologie clinique, hôtel Dieu

[Retour tableau](#)

Résumé

La transplantation pulmonaire est la seule option thérapeutique susceptible d'améliorer la survie et la qualité de vie des patients souffrant d'insuffisance respiratoire chronique grave. En dépit d'améliorations constantes, la survie des patients après transplantation pulmonaire reste cependant limitée et plusieurs études ont remis en cause le bénéfice de la transplantation pulmonaire sur la survie des patients, bien que les méthodes statistiques employées soient discutables. L'étude du bénéfice de la transplantation pulmonaire et des facteurs associés à ce bénéfice reste donc d'actualité, y compris dans un contexte où des scores d'allocation des greffons ont été implémentés pour optimiser leur allocation. Les problématiques principales sont de déterminer quels patients inscrire sur les listes d'attente d'une transplantation pulmonaire, le moment idéal d'inscription, quels patients transplanter et le moment idéal de transplantation.

Les objectifs de ce projet de recherche sont de déterminer le bénéfice de la transplantation pulmonaire et les paramètres associés à ce bénéfice dans les trois principales indications de transplantation pulmonaire dans le monde qui sont la BPCO, la mucoviscidose et la fibrose pulmonaire. En l'absence d'essais cliniques randomisés, l'évaluation du bénéfice de la transplantation pulmonaire repose sur la modélisation statistique de données observationnelles. Nous utiliserons pour cela les données de l'International Society for Heart & Lung Transplantation (ISHLT). Les méthodes utilisées doivent cependant tenir compte de la nature observationnelle des données tout en produisant des résultats qui puissent avoir une interprétation causale, c'est-à-dire qui puissent permettre de conclure au bénéfice de la transplantation pulmonaire en soi, et pas de la transplantation pulmonaire associées à la décision de transplantation. Dans ce contexte, nous avons identifié six approches qui seront comparées : des modèles pour le risque de décès (modèles joints pour des processus longitudinaux et des données de survie, modèles marginaux structuraux, modèles structuraux emboîtés, stratification séquentielle) et deux types de modèles pour la moyenne de survie.

D'un point de vue clinique, ce projet permettra d'estimer le bénéfice de la transplantation pulmonaire dans les trois pathologies analysées (mucoviscidose, BPCO et fibrose pulmonaire), ainsi que les paramètres associés à ce bénéfice, à l'aide des méthodes les plus récentes adaptées à la nature des données. D'un point de vue méthodologique, il permettra de déterminer les avantages et les limites des approches envisagées pour estimer le bénéfice de la transplantation pulmonaire.

Résultats

Harhay, Michael O., Raphaël Porcher, Edward Cantu, Michael J. Crowther, Jason D. Christie, Gabriel Thabut, et Gavin C. Donaldson. 2018. « An Alternative Approach for the Analysis of Time-to-Event and Survival Outcomes in Pulmonary Medicine ». *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, avril.

Harhay, Michael O., Raphaël Porcher, Gabriel Thabut, Michael J. Crowther, Thomas DiSanto, Samantha Rubin, Zachary Penfil, et al. 2019. « Donor Lung Sequence Number and Survival after Lung Transplantation in the United States ». *Annals of the American Thoracic Society* 16 (3): 313-20.

[Retour tableau](#)

Année: 2015

La précarité, estimée par l'European Deprivation Index, est-elle associée à l'échec de transplantation rénale?

CHATELET Valérie

LOBBEDEZ Thierry - Unité 1086 INSERM, UCBN-CHU de Caen

[Retour tableau](#)

Résumé

Contexte :

La littérature anglo-saxonne montre que la précarité sociale et économique est associée à une augmentation du risque de perte du greffon, de rejet de greffe et de mortalité.

Il est admis que les déterminants sociaux de la santé sont multiples et ne peuvent être résumés en une seule mesure. Un indice composite de précarité sociale (European Deprivation Index [EDI]) a été récemment élaboré et validé dans sa version française. L'EDI est construit en s'appuyant sur un découpage du territoire en mailles de taille homogène appelées IRIS pour « Îlot Regroupé pour Information Statistique ». Cette étude géographique de la précarité, des patients transplantés rénaux permettrait d'identifier les IRIS plus défavorisés et d'étudier la relation entre l'EDI et les résultats de la greffe.

Description du projet et résultats attendus :

L'objectif principal de ce travail est d'estimer si la précarité évaluée par l'indice EDI est associée à l'échec de transplantation rénale défini par le retour en épuration extrarénale ou une 2ème greffe avant dialyse.

Les objectifs secondaires sont l'évaluation de l'existence d'une association entre la précarité évaluée par l'EDI et la survie du greffon rénal sans rejet de greffe et la survie des patients.

Seront inclus dans cette étude les patients dialysés de plus de 18 ans, résidant en France métropolitaine, ayant reçu une première transplantation rénale à donneur cadavérique pendant la période 1er Janvier 2009 au 31 Décembre 2013, avec une date de point au 31 décembre 2014. Seront exclus les patients mineurs, non dialysés avant la greffe, ayant reçu une transplantation à donneur vivant ou une transplantation multi-organes et enfin les antécédents de greffe rénale ou d'un autre organe.

L'évènement d'intérêt est l'échec de transplantation rénale. Un géocodage sera réalisé à partir de l'adresse des patients à l'inscription afin d'attribuer à chaque patient la plus petite unité géographique disponible permettant la détermination de l'indice de précarité. L'EDI sera découpé en quintiles. Une analyse descriptive des données sera effectuée. L'incidence cumulée des différents événements (retour en dialyse, décès) sera représentée par méthode graphique et sous la forme d'un tableau de l'incidence cumulée des événements tous les 6 mois. Le cs-HR et le sd-HR de retour en dialyse et son IC95% seront estimés pour chaque variable avec un modèle de Cox à un facteur pour chacun des événements. Pour les variables quantitatives, la relation log linéaire entre la variable et l'évènement sera estimée par la méthode des splines avec un modèle de Cox. L'hypothèse de proportionnalité des risques sera vérifiée par la représentation graphique des résidus de Schoenfeld. Les sujets influents seront détectés par la méthode des dfb₂. Pour l'analyse multivariée les variables seront sélectionnées par une valeur de p<0.20 en analyse bivariée. L'indice de précarité sera entré dans l'analyse multivariée à priori en quintiles.

Nous émettons l'hypothèse que les inégalités socio-économiques en France, évaluées par l'indice de précarité EDI, sont associées à la survie du greffon rénal. La mise en évidence d'un lien entre la précarité et l'échec de greffe pourrait donner lieu à une modification des pratiques avec la mise en place d'actions

ciblées (éducation thérapeutique du patient, mise en place du concept de navigateur) permettant d'améliorer la survie des greffons rénaux et plus généralement la survie des patients.

Sources des données :

Base de données CRISTAL après obtention de l'accord des centres

Base de données DIADEM

Résultats

Châtelet, Valérie, Sahar Bayat-Makoei, Cécile Vigneau, Guy Launoy, et Thierry Lobbedez. 2018. « Renal Transplantation Outcome and Social Deprivation in the French Healthcare System: A Cohort Study Using the European Deprivation Index ». *Transplant International* 31 (10): 1089-98.

[Retour tableau](#)

Année: 2015

Evaluation de la prévalence et de la réponse à la vaccination avant transplantation hépatique

CONTI Filomena - Unité médicale de transplantation hépatique

La Pitié Salpêtrière

Paris 13

[Retour tableau](#)

Résumé

Les patients cirrhotiques en attente de transplantation hépatique (TH) ont une maladie évoluée qui s'accompagne d'un déficit immunitaire spontané. Ils sont donc exposés à un risque accru d'infections sévères, qui sont responsable de 40 à 50% de la mortalité des patients en attente de TH. L'immunosuppression et le risque infectieux qui en découle sont d'autant plus importants que la cirrhose est grave. La prévention des infections représente un enjeu important pour ces patients et repose selon les cas sur les mesures d'hygiène, l'antibioprophylaxie, l'administration d'immunoglobulines et la vaccination.

Les données disponibles concernant la vaccination des patients cirrhotiques sont peu nombreuses. Les éléments nécessaires à prendre en compte comportent la tolérance du vaccin et son impact éventuel sur la maladie sous-jacente, l'immunogénicité du vaccin et son efficacité clinique.

Nous souhaitons réaliser une étude prospective évaluant la prévalence et la réponse aux vaccinations recommandées chez les patients cirrhotiques en attente de TH. Malgré les recommandations vaccinales qui ont été élaborées par le HCSP en 2012, ce type d'étude n'a jamais été réalisé.

Nous allons, dans un premier temps, évaluer la prévalence des patients vaccinés dans notre cohorte de patients en attente de TH qui est actuellement de 200 patients, et au cours d'une année d'activité, environ 120 nouveaux patients seront inscrits sur liste d'attente. Nous aurons ainsi une cohorte de 300 patients.

Ceci sera réalisé grâce à la distribution d'un questionnaire sur la vaccination lors d'une consultation pré-TH et la réalisation de différentes sérologies virales (certaines faites de routine au cours du bilan pré-transplantation, d'autres ajoutées comme les sérologies pneumococcique, rougeoleuse, rubéoleuse et amarile).

Nous obtiendrons de cette façon la prévalence des patients vaccinés ou protégés dans cette population ce qui à ce jour n'est pas connu.

Nous réaliserons ensuite les vaccinations recommandées chez les patients non protégés et les patients seront suivis pour une période d'au moins un an post-vaccination, qu'ils soient transplantés ou non pendant cette période. Un suivi clinique ainsi que les sérologies de contrôle des vaccinations seront réalisés régulièrement, ce qui nous permettra d'évaluer la protection clinique, l'immunogénicité, et d'estimer la durée de protection de notre cohorte de patients.

Résultats

Mazzola, A., M. Tran Minh, S. Jauréguiberry, D. Bernard, P. Lebray, Y. Chrétien, C. Goumard, Y. Calmus, et F. Conti. 2018. « Are cirrhotic patients awaiting liver transplantation protected against vaccine-preventable diseases? » *Clinical Microbiology and Infection* 24 (7): 787-88.

[Retour tableau](#)

Année: 2015

Lever les freins professionnels au prélèvement de cornées par la communication engageante

GEORGET Gilles - Coordination hospitalière P organes tissus, Toulouse

[Retour tableau](#)

Résumé

Chez les soignants (médicaux et paramédicaux), les réticences au prélèvement d'organes et encore plus au prélèvement de tissus sont masquées par la notion de respect implicite d'une mission de santé publique. L'aide fournie aux CHPOT est extrêmement variable et les résultats du prélèvement de cornées varient de 1 à 15 selon les équipes.

Dans une équipe idéale, le prélèvement de cornées (jours ouvrables) doit pouvoir atteindre 10 % des décès de façon pérenne, avec un taux de cornées éligibles à la greffe se rapprochant de 70%. A ce jour, au CHU de Toulouse, cet objectif n'est rempli qu'à 25%.

Les contraintes matérielles et techniques doivent être maîtrisées et font l'objet d'un autre travail. Plus méconnue est la relative indifférence allant parfois jusqu'à l'obstruction à l'encontre de cette activité de la part des autres soignants susceptibles de fournir une aide quelle qu'elle soit. Les raisons sociétales ou

personnelles de cette réticence font l'objet de recherches théoriques dont les résultats connus sont peu applicables en pratique.

Nous avons choisi une approche stratégique pragmatique de marketing social pour améliorer le processus de prélèvement de cornées. Il s'agit d'amener les soignants à réaliser leur mission de santé publique quelle que soit leur position face à celle-ci.

Résultats attendus :

- création d'une méthodologie d'étude de la population soignante concernée ;
- identification d'un vocabulaire utile ou contre-performant ;
- création d'une séquence engageante reproductible d'un service à l'autre ;
- création d'une modélisation de la communication intra-hospitalière sur le sujet, susceptible d'être appliquée par d'autres CHPOT, susceptible d'être enseignée ;
- création d'indicateurs de suivi d'efficacité, utilisables par toutes les CHPOT ;
- amélioration des résultats du CHU de Toulouse en termes de prélèvement de cornées.

Méthodologie :

- étude psychologique des réticences dans la population cible ;
- création d'un modèle de communication engageante simple, type pied-dans-la-porte ;
- application du modèle à un service cible important ;
- relevés des résultats au fil de l'eau avec un pointage trimestriel, suivi des index ;
- comparaison des résultats du prélèvement de cornées avec les données antérieures connues depuis dix ans et avec des services témoins ;
- analyse ;
- rédaction d'un modèle de communication réutilisable par d'autres CHPOT.

Durée du projet 18 à 24 mois : 3 mois d'étude psychologique, 2 mois d'écriture du scénario engageant avec formation des IDE de la CHPOT, 12 mois d'activité, 2 mois pour analyse et rédaction.

Suites espérées :

- publication dans une revue spécialisée de psychologie sociale ;
- publication dans une revue de transplantation et/ou d'ophtalmologie
- présentation aux journées de l'Agence de la biomédecine ;
- évolution des modules de formation Abm concernés par le processus.

[Retour tableau](#)

Année: 2016

Opposition au don d'organes : intérêt d'un canevas d'entretien avec les proches

KANDELMAN Stanislas - Dpt anesthésie réa, Hôpital Beaujon, Clichy

[Retour tableau](#)

Résumé

Contexte : En France, le principal motif de non de prélèvement chez un sujet en état de mort encéphalique susceptible de faire don de ses organes est l'opposition exprimée par les proches. Lorsque cette opposition est le simple relais de la position du défunt, l'arrêt de toute procédure respecte les lois de bioéthique encadrant cette situation. En revanche, bien souvent, la position du défunt n'est pas connue des proches et le refus exprimé est alors le fait d'une opposition de leur part.

Dans cette situation, de nombreux facteurs peuvent être associés à un refus exprimé par les proches. Parmi ceux-ci, des facteurs liés à l'entretien avec les proches ont été mis en évidence. Cependant, il existe peu de données françaises.

Objectif et résultats attendus : Nous avons émis l'hypothèse que pour les situations de sujets en état de mort encéphalique, un outil d'aide à l'entretien destiné aux médecins et infirmiers de coordination, sous forme d'un canevas d'entretien, permettrait une réduction du taux d'opposition au don d'organes de 45% (taux d'opposition du Réseau nord francilien en 2014) à 30% (en deçà des données nationales).

Méthodologie : étude d'évaluation des pratiques, observationnelle, multicentrique, à trois phases d'intérêt, portant sur les entretiens réalisés chez les proches de sujets en état de mort encéphalique. Une première période de deux ans de juillet 2012 à juin 2014 (phase « avant »), constituera la période de référence. Une deuxième période, correspondant à la mise en place de l'étude, comportera une phase de présentation du canevas à l'ensemble des professionnels de groupe d'étude (Réseau nord francilien) susceptibles de réaliser des entretiens avec les proches de sujets en état de mort encéphalique ainsi qu'une phase d'appropriation de l'outil d'une durée de 3 à 6 mois. A son issue débutera la troisième période (phase « après »), d'une durée de 24 mois. Critère principal de jugement : taux d'opposition au don ; Critère secondaire de jugement : taux d'adhésion au canevas par les professionnels. La différence « avant-après » du taux d'opposition sera comparée entre le réseau Nord Francilien et reste du territoire national (groupe contrôle). Le nombre d'entretiens à réaliser pour démontrer avec une puissance de 80% une diminution du taux d'opposition sur le Réseau nord francilien de 45% à 30% est de 180. Un recueil de critères visant à évaluer l'adhésion au canevas par les médecins réanimateurs et les infirmier(e)s de coordination sera réalisé à l'issue de chaque entretien pendant la phase « après ».

[Retour tableau](#)

Année: 2018

Enquête concernant la paternité chez les hommes transplantés rénaux

CHATELET Valérie - Centre Universitaire des Maladies Rénales-CHU de Caen

[Retour tableau](#)

Résumé

Depuis le début des années 1950, le nombre de transplantations d'organes ne cesse d'augmenter dans le monde, permettant une nette amélioration de la qualité de la vie. De nombreuses grossesses chez la femme transplantée ont été rapportées, et la possibilité d'avoir une grossesse pour ces patientes s'est nettement améliorée. Toutefois, de nombreuses études ont permis de démontrer l'effet tératogène de certains immunosuppresseurs, avec un risque accru de fausses couches et de malformations fœtales. Les grossesses chez les patientes transplantées font l'objet d'un suivi multidisciplinaire avec une adaptation et une modulation du traitement immunosuppresseur par le néphrologue.

Chez le sujet masculin transplanté, la situation est tout autre. En effet il n'existe que très peu d'études concernant leur fertilité et le devenir des grossesses conçues par ces hommes. En cas de grossesse chez leur conjointe, l'attitude concernant le traitement immunosuppresseur de ces hommes n'est actuellement pas codifiée. Une recommandation récente de l'ANSM décrète la nécessité d'une contraception efficace chez les hommes traités par Cellcept/Myfortic. En effet il est actuellement recommandé aux hommes transplantés sous Cellcept/Myfortic de ne pas concevoir d'enfants. Le port de préservatif est conseillé pendant toute la durée du traitement et les 90 jours qui suivent son arrêt (durée de la spermatogénèse). Les partenaires féminines d'hommes sexuellement actifs traités par ces médicaments doivent également utiliser une contraception efficace pendant la durée du traitement et durant les 90 jours qui suivent l'arrêt du traitement.

Cependant, il n'existe à notre connaissance qu'une seule étude s'étant intéressée à ce sujet qui ne retrouve pas de sur-risque de malformations fœtales dans cette population.

Nous proposons une étude exploratrice, descriptive, rétrospective, multicentrique évaluant la paternité et le devenir des grossesses conçues par les patients transplantés rénaux.

Cette étude doit inclure environ 3500 patients sur 10 ans (du 01/01/2005 au 31/12/2014). La population incluse est celle des sujets de sexe masculin, âgés de plus de 18 ans, ayant reçu une ou plusieurs transplantations rénales dans l'un des centres investigateurs sur la durée de l'étude. Les patients âgés

:

de plus de 60 ans lors de la première transplantation, ceux sous tutelle, ainsi que les patients ayant reçu une transplantation multi-organe seront exclus de l'étude.

Le recueil des données sera effectué via l'envoi d'un questionnaire anonyme aux patients inclus, portant sur leur traitement immunosuppresseur, l'évènement « grossesse » et leur devenir.

Le but de ce travail est dans un premier temps de déterminer le nombre d'hommes transplantés rénaux ayant eu des enfants après leur transplantation. Dans un second temps nous souhaitons déterminer le devenir de ces grossesses ainsi que le risque de malformations. L'analyse sera effectuée sans tenir compte du traitement immunosuppresseur.

Résultats

Boyer, Annabel, Thierry Lobbedez, Mohamed Ouethrani, Angélique Thuillier Lecouf, Nicolas Bouvier, Valérie Châtelet, et Bruno Hurault de Ligny. 2020. « Paternity in male kidney transplant recipients: a French national survey, the PATeRNAL study ». BMC Nephrology 21 (novembre).

[Retour tableau](#)

Année: 2019

Expérience des soignants et des proches d'un décès en réanimation après un arrêt des thérapeutiques associé à une procédure de prélèvement d'organes de la catégorie III de Maastricht (CARE-MIII).

LE DORZE Matthieu - Unité fonctionnelle de

Coordination Hospitalière de Prélèvement Multi Organes et de Tissus (CHMOT) – Département d'Anesthésie

Réanimation

Hôpital Lariboisière - Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

Paris

[Retour tableau](#)

Résumé

La procédure Maastricht III, qui permet le prélèvement d'organes sur des donneurs décédés en réanimation au décours d'une décision d'arrêt des thérapeutiques (AT), est récente en France. En créant une nouvelle figure de la fin de vie, elle complexifie les décisions de fin de vie et leur application. Depuis sa mise en place, elle soulève de nombreuses problématiques éthiques et pratiques telles que l'influence de la procédure sur le processus décisionnel d'AT et sur les pratiques de la fin de vie, l'impact des échecs de procédure sur les acteurs concernées ou encore l'expérience des proches impliqués. Aujourd'hui encore, elle génère des débats, et parfois même des réticences, au sein des équipes de réanimation. Cependant, l'expérience vécue par les personnes impliquées dans cette procédure, c'est-à-dire les soignants et les proches, n'a pas été évaluée.

Nous proposons une étude prospective d'évaluation d'une pratique, la procédure Maastricht III, par le prisme des personnes impliquées. L'originalité de ce projet, qui associe une méthodologie quantitative et une méthodologie qualitative, est l'observation croisée du vécu des soignants dans leur diversité (médecin, infirmier et aide-soignant) et des proches. Dans le cadre de cet appel à projet, nous nous focaliserons sur les soignants.

L'évaluation porte principalement sur l'expérience d'un évènement, c'est-à-dire un décès chez un patient recensé Maastricht III, prélevé ou non : pour les soignants, auto-évaluation dans les 72h (échelle STAI d'anxiété trait-état et questionnaire ouvert) ; pour les proches, hétéro-évaluation à 3 mois (entretien téléphonique par un psychologue, échelles d'anxiété-dépression HADS, échelle IESR reflétant le risque de développer un état de stress post-traumatique, questionnaire ouvert). L'objectif principal se concentre sur les soignants (médicaux et paramédicaux) et se propose d'évaluer leur anxiété liée à un décès dans le cadre d'une procédure Maastricht III. L'évaluation porte également, pour les soignants, sur l'expérience plus globale de la procédure et de son impact sur les processus décisionnels de fin de vie et la motivation des équipes à promouvoir le prélèvement d'organes. Une quarantaine d'entretiens sociologiques de soignants et de proches permettra d'affiner l'analyse. Deux études préliminaires en cours menées par notre équipe permettront d'apporter des éléments essentiels à cette recherche.

Si la procédure Maastricht III, lors de sa construction et de sa réalisation, pourrait engendrer un stress psychologique individuel, elle pourrait surtout améliorer l'expérience collective vécue de la fin de vie en réanimation en favorisant les temps d'échanges et de réflexions, la formalisation et la protocolisation des procédures de fin de vie. Cette évaluation est aujourd'hui indispensable pour améliorer l'expérience des

personnes impliquées, et permettre ainsi le développement du programme en levant les réticences et en proposant des pistes de réponses aux éventuelles difficultés repérées.

[Retour tableau](#)

Année: 2020

« sonaThe » : Intégration de la musicothérapie lors de l'appel de greffe pour une transplantation hépatique.

DUCLOS-VALLE Jean-Charles - Hépatinov

12 Avenue Paul Vaillant couturier

94800 Villejuif

[Retour tableau](#)

Résumé

L'objectif principal est la diminution de l'anxiété et de la douleur du patient lors de l'appel de transplantation.

Notre objectif dans un premier temps est de récolter des données sur l'anxiété lors de l'appel de greffe avec et sans musicothérapie. Puis de développer une étude randomisée multicentrique avec comme bras contrôle, une prise en charge habituelle de l'appel de greffe versus une prise en charge avec musicothérapie.

L'objectif est d'améliorer le bien-être du patient lors de l'appel de greffe, la satisfaction ainsi que la diminution de drogue à l'induction au bloc opératoire.

[Retour tableau](#)

Année: 2020

Innovations technologiques et greffe d'organes : enjeux réglementaires, éthiques et culturels (acronyme : ITEGOREC)

GUCHET Xavier - Connaissance, Organisation et Systèmes Techniques (COSTECH EA 2223)

Université de Technologie de Compiègne

Rue du Dr Schweitzer CS 60319

60203 COMPIEGNE CEDEX

[Retour tableau](#)

Résumé

La pénurie de greffons est un problème de santé publique qui s'aggrave d'année en année. Pour y faire face, l'Agence de la biomédecine (Abm) préconise notamment, dans le Plan 2017-2021 pour la greffe d'organes et de tissus, d'élargir les prélèvements à des organes sous-optimaux (provenant de personnes âgés ou présentant des comorbidités). L'utilisation de ces greffons à critères élargis rend cependant nécessaire le développement de technologies, dites de perfusion, permettant d'en évaluer la qualité voire de les réhabiliter avant transplantation. L'Abm mettait aussi en avant, dans le Plan Greffe 2012-2016, la nécessité de promouvoir la recherche sur « les voies de remplacement des greffons par des organes ou des tissus reconstitués ».

Le projet pluridisciplinaire « Innovations technologiques et greffe d'organes : enjeux réglementaires, éthiques et culturels », au croisement des sciences humaines et de la philosophie, du droit, de l'ingénierie et de la clinique, propose d'examiner la filière greffe d'un point de vue rarement adopté par la littérature existante : celui des enjeux à la fois réglementaires, éthiques et culturels des dispositifs technologiques innovants qui viennent en appui ou en substitution à la greffe – machines de perfusion, organes (bio)artificiels et organoïdes.

Le don et la greffe d'organes ont fait l'objet de nombreux travaux, notamment sur les questions éthiques qu'ils posent. Toutefois, les dispositifs de perfusion et de suppléance d'organes sont de nature à faire évoluer ces questions, voire à en soulever de nouvelles qui, si elles ne sont pas clarifiées, risquent d'amener les patients au doute et à la méfiance.

Un premier objectif du projet est de mener une étude sur les cadres juridiques et réglementaires qui devront s'appliquer à ces dispositifs, en cours d'élaboration.

Une originalité du projet est de mettre l'accent sur les modes de régulation non juridiques (soft law) qui viennent en complément des normes juridiques (hard law). Un second objectif du projet est d'examiner les enjeux éthiques et culturels que soulèvent ces nouveaux dispositifs – touchant le prélèvement, les représentations du corps et de l'organe, les craintes liées à la marchandisation du corps et à l'amélioration de l'humain, l'impact de ces dispositifs sur la profession de chirurgien transplantateur.

Pour remplir ses objectifs, le projet adopte une démarche empirique (observations et entretiens) impliquant tous acteurs de la greffe – cliniciens, patients, ingénieurs, autorités de régulation. Il entend les amener à mieux maîtriser les enjeux éthiques, légaux et culturels des évolutions technologiques autour du greffon.

Les résultats du projet contribueront à renforcer l'expertise de l'Abm et des réseaux européens (European Society for Organ Transplantation, European Society for Artificial Organs, European Committee on Organ Transplantation de l'European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, Alliance for Organ Donation and Transplantation)

[Retour tableau](#)

Année: 2021

Refus de don d'organes : étude des facteurs psychologiques, anthropologiques et culturels

PIAZZA Sara - Hopital Delafontaine

Service réanimation-coordination de prélèvements d'organes et de tissus

, Centre Hospitalier de Saint-Denis

[Retour tableau](#)

Résumé

Le Centre Hospitalier de Saint Denis (CHSD) est engagé depuis plusieurs années dans la dynamique du don d'organes. Malgré les évolutions des pratiques de la coordination de prélèvements, le taux de refus de don d'organes augmente dans notre hôpital, contrairement au reste de la France.

A partir d'hypothèses issues de perspectives psychologiques et anthropologiques, cette enquête permettra de produire des informations de première main sur les enjeux personnels, familiaux et culturels liés au don d'organes. Il s'agira d'identifier et repérer les représentations individuelles et collectives concernant la mort physiologique, sa définition, les symboles et rites associés. A partir du recueil de ces représentations, seront proposées des hypothèses d'ordre psychique, social et anthropologique sur les résistances face au don d'organes.

Résultats attendus

En l'absence de connaissances précises expliquant les différentes causes de refus de don d'organe, notre enquête permettra :

De documenter les connaissances des usagers de notre service hospitalier sur les organes concernés par le don, de recueillir les représentations liées au cadavre et à son devenir au sein de l'institution hospitalière.

De générer des hypothèses sur les représentations psychiques et normatives liées aux croyances individuelles témoignant d'un type de rapport au corps, à la médecine et à la mort.

De comparer et faire dialoguer les différents niveaux de représentations (étatique, hospitalier, biomédical, religieux) entre eux et également avec ceux du grand public, ici auprès d'un échantillon d'usagers issus de classes sociales multiculturelles et économiquement défavorisées.

Méthodologie :

Etude mixte quantitative et qualitative

1) Questionnaire : Le recueil sera réalisé de manière prospective sur le site de l'hôpital pendant une durée de 12 mois. Nous estimons pouvoir inclure pendant cette période 100 sujets. Le recueil portera sur les caractéristiques de l'enquêté (sexe, âge etc...) et sera constitué de 4 champs d'interrogation avec questions ouvertes et fermées (Fonctionnement biologique et symbolique associée aux organes susceptibles d'être prélevés, représentation de la mort, devenir du cadavre, et positions philosophiques et

religieuses concernant la mort et le cadavre. Interrogations également sur les représentations du rapport entre l'institution hospitalière et le corps mort : autopsie, mort encéphalique, prélèvement d'organe, etc.)

2) Observation participante : par chercheuse en sciences sociales. Participation ciblée aux moments clés du processus (staffs médicaux en réanimation, entretien d'annonce, recueil de la non opposition) permettant de réaliser une ethnographie. Durée : 3mois

3) Entretiens semi-dirigés : à l'issue de l'observation, avec divers acteurs hospitaliers (médecins, infirmier.e.s, aides-soignant.e.s) du processus du don d'organe (réanimation et coordination du prélèvement d'organe). Nombre d'entretiens : 20

[Retour tableau](#)

Année: 2022

Étude de la stabilité de l'opposition des proches au don d'organes et de tissus post-mortem (ESOPE)

BAUMANN Antoine - CLAUDOT Frédérique - EA 4360 APEMAC – Université de Lorraine

Faculté de Médecine, Ecole de Santé Publique, 9 avenue de la Forêt de Haye, BP 20199

54505 Vandoeuvre-les-Nancy

[Retour tableau](#)

Résumé

Objectifs :

Objectif principal :

Étudier les facteurs associés à l'opposition et à l'instabilité de l'opposition des familles ayant refusé le prélèvement d'organe et de tissus d'un proche en situation de mort encéphalique.

Objectifs secondaires :

Étudier le lien entre l'instabilité de l'opposition, le regret ou le remords, et la satisfaction des proches de la prise en charge avant le décès, et le lien de parenté.

Caractériser les besoins des proches en termes d'accompagnement dans la réflexion et la décision.

Déterminer la place et la nature d'une aide dans leur réflexion sur le don.

Résultats attendus :

L'analyse du ressenti des proches s'étant opposés au don d'organes et de tissus permettra d'améliorer la compréhension de ces situations d'opposition et de tenter de dégager des pistes d'amélioration des pratiques professionnelles d'accompagnement. En termes de santé publique, cette amélioration dans la qualité de la prise en charge et de l'aide proposée aux proches dans leur réflexion sur le don devrait permettre de prévenir certaines oppositions et d'augmenter le nombre de greffons disponibles.

En pratique, les résultats de l'étude pourraient conduire à l'élaboration d'outils permettant aux professionnels impliqués dans la prise en charge des proches des donneurs potentiels d'aider ces derniers dans leur réflexion sur le don, et à des propositions concernant les accompagnants professionnels.

Méthodologie :

Nous réaliserons une enquête par un entretien semi-directif téléphonique 6 mois après le décès.

Population d'étude : Les proches référents ayant refusé le prélèvement d'organes ("Contexte n'ayant pas permis d'aboutir au prélèvement" dans la nomenclature de l'ABM), recensés par les coordinateurs(trices) hospitaliers(ères) dans les CHU français, sur une période de 12 mois.

Pré-Inclusion dans l'étude : les proches recevront une information écrite sur l'étude après leur opposition au don.

Inclusion : les proches référents seront contactés par téléphone 6 mois après le décès, une information orale sera redonnée sur l'étude. Leur non-opposition à la participation à l'étude et leur consentement à

l'enregistrement (droit à la voix) seront recueillis, et un rendez-vous sera pris pour la réalisation de l'entretien.

Potentiel de recrutement : En 2020 465 donneurs potentiels n'ont pas été prélevés en raison de l'opposition des proches (rubrique "Contexte n'ayant permis d'aboutir au prélèvement" du rapport de l'ABM). L'effectif attendu des consentants à l'étude est de 20 à 25 % de cette population soit 93 à 116 proches sur une période de 1 an. Un nombre minimal de 40 entretiens est fixé et sera poursuivi jusqu'à saturation des données.

Analyse des résultats : Restitution des entretiens en verbatim. Analyse qualitative : analyse de contenu / analyse thématique à l'aide logiciel NVivo®. Codage et analyse pluridisciplinaires.

[Retour tableau](#)

Année: 2022

Effet d'une formation à l'accompagnement psychologique spécifique des proches de donneur sur le non aboutissement

VERNAY Catherine - Centre Hospitalier Annecy Genevois

Coordination hospitalière des dons d'organes et tissus

1 avenue de l'hôpital
74370 Epagny Metz-Tessy

[Retour tableau](#)

Résumé

La coordination hospitalière du Centre Hospitalier Annecy Genevois est engagée et active depuis de nombreuses années dans l'activité de prélèvement d'organes et de tissus.

Elle est autorisée pour les donneurs décédés issus des trois catégories (DDME, DDACM2, DDACM3).

Elle a été centre pilote dans le démarrage de l'activité de Maastricht 3 en 2014 et, est actuellement un des centres de formation référents de cette activité en partenariat avec l'agence de la biomédecine.

C'est également l'unique coordination française dotée d'un temps dédié de 0.8 ETP de psychologue clinicien.

Les travaux conjoints de l'équipe de coordination et de la psychologue ont permis d'identifier un risque psychopathologique spécifiquement lié à chaque catégorie de donneur. Ses spécificités sont, à priori, corrélées à la durée de prise en charge et à certains critères personnels du donneur (âge, troubles identitaire connu et traité).

Le projet est donc celui d'une formation du personnel de réanimation à l'accompagnement psychologique spécifique des proches de donneurs afin de modifier leur vécu dès la phase de prise en charge initiale en

réanimation pour limiter les refus des proches « réactionnels au contexte » de la mort d'un proche plus ou moins brutale et traumatique.

Formation hybride: session de simulation en santé réalisée in situ + supports pédagogiques vidéo diffusés en post formation présentielle.

Objectif principal : Mesurer l'effet d'une formation du personnel de réanimation à l'accompagnement psychologiques spécifique des proches de donneurs d'organes potentiels, sur le non aboutissement du prélèvement.

Critère de jugement principal :

Taux d'opposition des proches

Critère de jugement secondaire

Evaluer la satisfaction des équipes de réanimation dans l'accompagnement des proches de donneurs potentiels ainsi que la satisfaction par rapport à la formation dispensée.

Résultats attendus

Baisse du taux de refus des proches dans les centres formés.

Amélioration de la satisfaction des équipes dans la prise en charge des proches de donneurs potentiels en réanimation. Satisfaction vis-à-vis de la formation dispensée.

Méthode

Etude prospective observationnelle, multicentrique, contrôlée, d'évaluation, mixte quantitative et qualitative

La formation sera dispensée de manière prospective sur 1 période d'un mois par centre inclus.

Nous estimons pouvoir inclure 192 apprenants maximum par centre.

Evaluation :

Analyse de l'évolution du taux de refus mensuel par centre au travers de l'analyse d'une série temporelle constituée à partir des données du registre CRISTAL sur une période de 24 mois avant et 12 mois après.

Modélisation de l'effet de l'intervention dans un modèle dit de « interrupted time series ». Les centres CRISTAL recevant l'intervention seront de taille « identique » pour limiter le risque d'effet centre. Le reste des centres présents dans CRISTAL constituera le groupe contrôle. Nous pourrons ainsi mesurer l'effet immédiat et à distance de la formation.

Auto-questionnaire évaluant le confort des apprenants dans l'accompagnements des proches de donneurs potentiels, ainsi que leur satisfaction par rapport à la formation. Il sera administré avant la formation (baseline), puis à 6 mois de la formation pour évaluer et détecter les points d'amélioration possible de l'offre de formation.

[Retour tableau](#)

