



VIE DES SOCIÉTÉS

Considérations sur la mise en place d'un registre des receveurs d'un greffon rénal et d'un registre des donneurs vivants dans les pays maghrébins Consideration on the implementation of a registry of renal transplant recipients and a registry of living donors in the Maghreb countries

Benyounès Ramdani ^a, Dalila Khemri ^b, Fethi Ben Hamida ^c, Tarik Sqalli ^d,
Younes Boulahia ^e, Lilia Ben Fatma ^f, Inass Laouad ^g, Ali Benziane ^h,
Mohamed Mongi Bacha ⁱ, Karim Zouaghi ^j, Mohamed El Hassan Trabelsi ^k,
Cécile Couchoud ^{l,*}

^a Service de néphrologie, CHU Ibn Rochd, quartier des Hôpitaux, 20100 Casablanca, Maroc

^b Service de néphrologie, CHU Mustapha Pacha, place du 1^{er}-Mai-1945, Sidi M'Hamed, 16000 Alger, Algérie

^c Laboratoire de recherche de pathologie rénale (LR00SP01), service de néphrologie, CHU Charles-Nicolle, boulevard du 9-Avril, 1006 Tunis, Tunisie

^d Service de néphrologie, CHU Hassan II, BP 1835 Atlass, Fès, Maroc

^e Service de néphrologie, hôpital central de l'armée, BP 244 Kouba, Alger, Algérie

^f Service de néphrologie, CHU La Rabta, BP 1007 Jabbari, Tunis, Tunisie

^g Service de néphrologie, CHU Mohammed VI, Marrakech, Maroc

^h Service de néphrologie, CHU Beni-Messous, 16206 Alger, Algérie

ⁱ Service de néphrologie, CHU Charles-Nicolle, boulevard du 9-Avril, 1006 Tunis, Tunisie

^j Laboratoire de recherche de pathologie rénale (LR00SP01), service de néphrologie, CHU La Rabta, BP1007 Jabbari, Tunis, Tunisie

^k Direction des hôpitaux et des soins ambulatoires, ministère de la Santé, avenue Oqda, Agdal, Rabat, Maroc

^l Registre REIN, agence de la biomédecine, 1, avenue du Stade-de-France, Saint-Denis La Plaine, France

Reçu le 22 juin 2015 ; accepté le 23 juin 2015

I. INTRODUCTION

Cet article est la synthèse des réflexions d'un groupe de travail dans le cadre du 6^e colloque France Maghreb, organisé à Fès les 9 et 10 janvier 2015, concernant la mise en place d'un registre des receveurs d'un greffon rénal et d'un registre des donneurs vivants dans les pays maghrébins.

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : cecile.couchoud@biomedecine.fr (C. Couchoud).

2. MÉTHODE

En juin 2014, chaque société savante des 3 pays maghrébins (Algérie, Maroc, Tunisie) a désigné 3 à 4 représentants (les Dr B. Ramdani, T. Sqalli, Y.-I. Laouad et El Hassan Trabelssi pour le Maroc, D. Khemri, Y. Boulahia et A. Benziane pour l'Algérie, et enfin F. Ben Hamida, L. Ben Fatma, M.-M. Bacha et K. Zouaghi pour l'Algérie). Le Pr Ramdani (Casablanca) et le Dr Couchoud (France) ont été désignés comme animateurs du groupe. Plusieurs réunions internationales et nationales ont eu lieu entre juin 2014 et décembre 2014 afin de définir les attentes par rapport aux registres et réaliser un état des lieux des bases de données existantes et des législations en vigueur. Le noyau dur d'information à recueillir a fait l'objet de plusieurs échanges. Enfin, les réflexions ont été menées dans chaque pays sur les conditions de mise en œuvre. Ces réflexions ont été soumises à discussion lors d'un atelier du colloque France Maghreb, organisé à Fès les 9 et 10 janvier 2015, auquel ont participé 250 professionnels.

3. INTÉRÊT DES REGISTRES EN TRANSPLANTATION RÉNALE

Chacun des 3 pays maghrébins ayant participé à ce travail dispose d'une législation encadrant les activités de transplantation rénale. Mais aucun pays ne dispose à ce jour d'un registre national des donneurs vivants, et seules quelques bases isolées sur les receveurs de greffe rénale existent.

Au sens de l'arrêté français relatif au Comité national des registres, *un registre est défini comme un recueil continu et exhaustif de données nominatives intéressant un ou plusieurs événements de santé dans une population géographiquement définie, à des fins de recherche et de santé publique, par une équipe ayant les compétences appropriées*. L'enjeu d'un registre est de mettre à disposition des informations permettant de contribuer à l'amélioration de la prise en charge des personnes.

Un registre est un outil d'aide à l'organisation de l'offre de soins et à la planification des ressources. Par l'enregistrement d'un certain nombre d'informations sur les patients greffés, leur traitement et leur devenir, le registre permet le suivi de la qualité de la prise en charge et l'évaluation des équipes. Les pratiques des centres pourront être comparées avec des recommandations de bonnes pratiques nationales ou internationales. Le recueil des événements indésirables permet la mise en place de revue de morbi-mortalité dans un objectif d'amélioration de la qualité de la prise en charge. Enfin, la mise en place d'une base de données de bonne qualité favorise les études épidémiologiques, cliniques et médico-économiques dans le domaine de la greffe.

Le bénéfice à court terme de la mise en place d'un registre des patients en attente d'un greffon rénal est de permettre d'établir une liste d'attente en toute transparence et d'établir des règles de répartition des greffons. Le lien entre le registre et un outil opérationnel d'allocation des greffons peut être envisagé d'emblée. Le bénéfice à moyen terme de la mise en

place de registres au niveau national serait une opportunité pour favoriser la standardisation de protocoles de prise en charge et l'initiation de recommandations.

Le suivi des personnes ayant fait un don de leur vivant fait partie des recommandations du conseil de l'Europe et est une obligation légale dans de nombreux pays.

L'objectif global d'un registre des donneurs vivants est de protéger les donneurs. Par l'enregistrement d'un certain nombre d'informations sur le devenir des personnes ayant donné un rein de leur vivant, le registre permet le suivi de la qualité de la prise en charge et l'évaluation des équipes. Enfin, le registre permet de fournir des informations sur le devenir et les risques des personnes ayant donné un rein, et ainsi nourrir les campagnes de promotion du don.

Un recueil d'information minimum sur les donneurs vivants potentiels finalement non prélevés permettrait de mesurer la charge de travail et les coûts associés à la greffe de donneurs vivants.

4. QUELLES INFORMATIONS RECUEILLIR ?

Le détail des informations à recueillir ne sera pas détaillé dans le présent article. D'une manière générale, chaque variable et la méthode de mesure doivent être définies de façon précise dans un guide utilisateur, ceci afin de garantir la comparabilité des informations d'un utilisateur à l'autre et au cours du temps. Enfin, il convient de hiérarchiser les informations entre celles dites obligatoires qui feront l'objet d'un contrôle qualité systématique et celles dites essentielles, qui pourront faire l'objet de contrôle sur échantillon. Le recueil de données peut être assuré par un personnel dédié mais sous la responsabilité du médecin référent.

Les registres sont basés sur le recueil prospectif d'un certain nombre d'événements permettant de répondre aux questions posées. Le détail et la fréquence de recueil de ces événements sont à définir en fonction des objectifs fixés et de la faisabilité d'un tel recueil.

Une bonne description des patients en attente de greffe semble indispensable pour pouvoir évaluer l'accès à la greffe des patients inscrits, avoir des éléments cliniques pour gérer la liste d'attente et alimenter les règles de répartition, puis évaluer les résultats post-greffe des patients greffés. Le détail de ce bilan est également conditionné par l'existence ou non d'un registre des patients dialysés, dans lequel figure une partie des informations. Un lien entre ces 2 registres est indispensable. En cas de greffe préemptive (patients non dialysés), ces variables doivent faire l'objet d'un recueil supplémentaire.

Bien que non directement lié au receveur, disposer d'une bonne description du donneur cadavérique (données cliniques, causes de décès par exemple) et de l'état du (ou des) greffon(s) est indispensable pour évaluer les résultats post-greffe et disposer d'éléments de traçabilité dans le cadre de la sécurité sanitaire. Ces informations pourront être colligées dans une base de données opérationnelle des donneurs prélevés, utilisée pour l'allocation des greffons.

Le rapport de greffe permet de décrire les conditions techniques de la greffe telles que les temps d'ischémie et les résultats immédiats de la greffe comme le délai de récupération de la fonction rénale. Il rend compte des événements périopératoires. Le détail et la fréquence du suivi au long cours et du recueil des événements intercurrents sont à définir en fonction des objectifs et de la faisabilité d'un tel recueil.

Disposer d'une bonne description du donneur vivant (données cliniques, lien de parenté) et de l'état du rein prélevé est indispensable pour évaluer les résultats post-greffe et disposer d'éléments de traçabilité dans le cadre du suivi du donneur post-néphrectomie.

Les informations sur la période initiale péri- et post-néphrectomie sont indispensables pour évaluer les pratiques et la survenue d'événements indésirables.

5. MISE EN ŒUVRE

D'après l'expérience d'autres registres, les opportunités de démarrage d'un registre peuvent être de plusieurs ordres :

- la nécessité de mettre en place une liste nationale d'attente des receveurs potentiels et des règles de répartition transparentes ;
- le caractère obligatoire du recueil pour les donneurs vivants ;
- l'expérience antérieure de mise en place d'un registre sur une pathologie chronique ;
- la collaboration déjà effective entre les équipes de greffe ;
- une structure médico-administrative en charge de l'organisation de l'activité de greffe, qui pourra servir de structure support aux registres ;
- des dossiers médicaux déjà informatisés, dans lesquels une partie de l'information pourrait être facilement extraite ;
- des bases de données médico-administratives permettant de contrôler l'exhaustivité de la déclaration des cas ;
- l'adhésion forte des équipes de greffe à un tel projet.

Cette motivation devra être entretenue par l'organisation de retour d'informations pertinentes auprès des praticiens.

D'après l'expérience d'autres registres, les difficultés au démarrage ou au maintien au cours du temps d'un registre peuvent être de plusieurs ordres :

- réticence à la transmission des données du fait d'une méfiance vis-à-vis de l'utilisation potentielle des données ;
- activité chronophage en concurrence avec d'autres activités jugées plus prioritaires ;
- absence de cadre juridique ou contractuel encadrant la transmission des données ;
- pas de retour d'information directement utile pour les médecins ou trop tardif ;
- pas de confiance en la qualité des données, en particulier sur l'exhaustivité des cas ;
- mauvaise valorisation des données en raison de l'absence de temps dédié ou d'un personnel peu formé ;
- rapport annuel peu pertinent avec des indicateurs trop généralistes, peu utiles pour les professionnels ;
- difficulté au recueil due à un outil informatique pas suffisamment convivial ou ergonomique ;

- hétérogénéité du recueil et du codage du fait de l'absence d'un protocole commun permettant de standardiser l'information recueillie ;
- fragilité du dispositif en l'absence de moyens pérennes pour assurer la coordination, le contrôle de qualité, l'analyse des données et/ou le développement de l'outil informatique ;
- l'absence de structure médico-administrative dédiée à la greffe.

6. PRÉREQUIS

Avant de débiter, il convient de réunir tous les partenaires du futur registre afin de définir clairement les différents aspects concernant le recueil de données et leur exploitation.

Les points suivants doivent être clairement définis :

- les objectifs du registre : surveillance épidémiologique, aide à la décision en santé publique et/ou un outil opérationnel d'allocation ;
- l'organisation fonctionnelle du registre : les instances de pilotage, les acteurs, le circuit des informations, le repérage des points focaux dans chaque centre ;
- l'organisation du recueil d'informations : définition de la population à inclure, les événements à déclarer, les informations à recueillir ;
- les procédures de contrôle qualité ;
- l'organisation de l'exploitation des données : les conditions d'accès aux données et la restitution vers les professionnels ;
- le schéma général du système d'information, qui doit comporter les 3 fonctionnalités suivantes : outil de recueil, outil de contrôle qualité, outil d'exploitation des données.

Une charte de l'information définit les droits et les devoirs de chacun en matière de traitement et de flux d'informations, ainsi que les procédures mises en place pour garantir la confidentialité et la sécurité des données. Elle doit clairement définir qui a accès à quelles données, et pour faire quoi. Au minimum, doit être assuré l'accès de chaque centre aux informations concernant les patients dont il a la charge.

Une charte générale de fonctionnement peut servir d'accord cadre national autour duquel l'ensemble des partenaires (sociétés savantes, tutelles, etc.) coordonnent leurs actions et signent leur engagement vis-à-vis du registre. L'implication de l'ensemble des parties prenantes (néphrologues, urologues, chirurgiens vasculaires, anesthésistes réanimateurs, immunologiste, biologiste, etc.) semble une condition initiale fondamentale pour la bonne marche future du registre. Le soutien des tutelles est indispensable pour assurer la pérennité du dispositif. Dans cette perspective, la présence d'une structure médico-administrative nationale dédiée à la greffe est d'un intérêt majeur.

Les membres de la coordination nationale auront pour charge d'assurer le fonctionnement au quotidien du registre : assistance aux utilisateurs, accompagnement de l'évolution du système d'information, coordination du contrôle qualité des données, élaboration d'un rapport annuel, coordination des études. Un groupe de pilotage, instance décisionnelle, aura pour mission de suivre la mise en œuvre du registre, le respect

et l'évolution du protocole. Un comité scientifique formulera des propositions sur les orientations de la politique scientifique du registre concernant l'exploitation des données nationales. Il est notamment consulté sur la promotion des thèmes de travail prioritaires, la validation scientifique des projets de recherche et d'étude qui lui sont soumis, et les règles de bonnes pratiques et de signature des publications produites à partir des données du registre, conformément à la charte de l'information.

La pérennité du registre passe par la professionnalisation des acteurs. Le recueil des données au fil de l'eau et les mises à jour régulières prennent du temps, et peuvent rapidement être mis de côté par les professionnels de soins ayant par ailleurs une charge clinique à assurer. L'assistance par des techniciens devrait s'envisager. Même si la qualité des données reste l'affaire de tous, un bon contrôle de qualité nécessite du temps et des compétences spécifiques qui ne peuvent être assurées que par des personnes dédiées et formées à cette tâche. L'assistance par des attachés de recherche clinique doit s'envisager. Enfin, l'assistance par des biostatisticiens et des épidémiologistes permettra de valoriser les données du registre.

Un lien avec un registre des patients en dialyse est un atout permettant un suivi des patients à travers leurs différents modes de traitement ainsi qu'une approche globale de la filière de soins néphrologiques incluant la dialyse et la transplantation. Un certain nombre de données recueillies au démarrage de la dialyse n'est plus à recueillir au moment du bilan à l'inscription sur la liste d'attente, sauf pour les patients en inscription préemptive.

7. CONCLUSIONS

Dans le cadre de la promotion de la greffe rénale dans les pays maghrébins, la mise en place de registres est obligatoire

afin de disposer d'informations sur l'adéquation entre l'offre et la demande, et sur la qualité de la prise en charge.

La constitution d'un registre des donneurs vivants semble essentielle afin de pouvoir s'assurer de l'absence d'impact négatif du don sur la survie, la qualité de vie et la santé des donneurs. La difficulté de disposer d'information sur le long terme pour des personnes « en bonne santé » est un obstacle important à considérer. Un tel registre doit être considéré comme un outil de protection des donneurs vivants.

Un registre des receveurs de greffe rénale est également indispensable pour évaluer la qualité de la prise en charge au regard de recommandations de bonnes pratiques. Un lien avec un registre des patients dialysés est essentiel pour disposer d'informations sur l'adéquation entre l'offre et la demande.

Cependant, avant tout démarrage d'un registre, un certain nombre de prérequis et de moyens est nécessaire afin d'assurer la pérennité du projet.

DÉCLARATION D'INTÉRÊTS

Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

Remerciements

Les déplacements des professionnels pour les différentes réunions du groupe de travail ont été financés par le ministère de la Santé marocain, le ministère de la Santé algérien, l'institut français de Tunis, la Société marocaine de néphrologie, l'Agence de la biomédecine et l'Agence française du développement dans le cadre du projet APPCIRCUM.