NOTE DE CADRAGE

Suivi des donneurs vivants après don de rein

Validée par le Collège le 27 novembre 2024

Date de la saisine : 2021 **Demandeur** : Agence de la biomédecine (ABM)

Service(s) : Service des bonnes pratiques

Personne(s) chargée(s) du projet : Myriam Pastural (ABM), Cédric Paindavoine (HAS)

1. Présentation et périmètre

1.1. Demande

L'Agence de la biomédecine a sollicité l'inscription au programme de travail de la HAS d'une recommandation de bonne pratique sur le suivi des donneurs vivants après don de rein. Entre-temps, l'Agence de la biomédecine a publié des recommandations d'aide à la pratique clinique pour le don de rein du vivant[1]. Cette sollicitation s'inscrit dans le cadre du quatrième plan ministériel pour le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus 2022-2026 dont l'une des orientations, à savoir « 3. Développer le prélèvement et la greffe à partir de donneurs vivants », prévoit parmi ses axes ce qui suit : « Axe 1 : Améliorer la prise en charge médico-psycho-sociale des donneurs vivants » et « Axe 2 : Améliorer le suivi des donneurs vivants en développant de nouveaux moyens et facilitant l'organisation du suivi ».

1.2. Contexte

En 2009, un éditorial[2] du New England Journal of Medicine rapportait l'absence de surmortalité et de surrisque d'insuffisance rénale à long terme dans une cohorte de donneurs vivants de rein comparée

[1] Recommandations d'aide à la pratique clinique pour le don de rein du vivant. Synthèse. Saint-Denis; ABM; 2023. https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/recommandations_dv_rein_synthese_vfinale_14-12-2023.pdf

[2] Ibrahim HN, Foley R, Tan L, Rogers T, Bailey RF, Guo H, Gross CR, Matas AJ. Long-term consequences of kidney donation. N Engl J Med. 2009 Jan 29;360(5):459-69

à la population générale. Or les donneurs vivants représentent une population très sélectionnée, dont le profil de risque est bien plus faible que celui de la population générale. En 2014, deux études[3-4] ont bouleversé les connaissances en rapportant une augmentation des risques de mortalité toute cause confondue et cardio-vasculaire et du risque d'insuffisance rénale terminale, chez les donneurs vivants de rein comparés à une population sélectionnée « en bonne santé » semblable à celle des donneurs vivants avant don. Il faut noter que ces études ont fait l'objet de critiques méthodologiques, avec des biais de sélection dans la population témoin (non-donneur) et la méthode statistique poussant à surestimer le risque chez les donneurs[5]. Une revue systématique et une métanalyse parue en 2023 concluent que toutes les études publiées sont confrontées à des biais qui peuvent conduire à une surestimation potentielle des risques attribués au don[6]. Les risques absolus pour les donneurs après le don restent très faibles et surviennent tardivement rendant leur évaluation difficile. L'incidence cumulée globale de l'insuffisance rénale terminale 20 ans après le don est rapportée de 49 pour 10 000 donneurs, incidence variable selon l'âge, le sexe, l'ascendance, la relation au receveur, le lieu de résidence et les caractéristiques cliniques avant le don, y compris la fonction rénale et l'indice de masse corporelle[7].

Un travail portant sur les donneuses de rein a montré une augmentation du risque d'hypertension et d'éclampsie au cours des grossesses après don[8].

En France, un rapport sur la qualité de vie des donneurs vivants publié en 2014 par l'Agence de la biomédecine montre que si 90 % des donneurs n'ont aucun regret, il existe un certain nombre de difficultés/plaintes, dont la principale concerne la qualité du suivi médical après don[9].

Les recommandations d'aide à la pratique clinique pour le don de rein du vivant, établies en 2023 par les professionnels de santé et les représentants d'usagers sous l'égide de l'Agence de la biomédecine[10], ont élargi les critères d'éligibilité des donneurs vivants en permettant une discussion collégiale au cas par cas. Il est recommandé de prendre en compte l'ensemble des facteurs de risque et l'âge des candidats au don pour évaluer les risques selon l'espérance de vie. Ainsi un candidat de plus de 60 ans avec un diabète de type 2 bien équilibré, déclaré depuis moins de 5 ans, non-fumeur et une évaluation approfondie du risque cardiovasculaire et rénal, pourrait être retenu au don de rein.

---

[3] Mjøen G, Hallan S, Hartmann A, Foss A1, Midtvedt K, Øyen O, Reisæter A, Pfeffer P, Jenssen T, Leivestad T, Line PD, Øvrehus M, Dale DO, Pihlstrøm H, Holme I, Dekker FW, Holdaas H. Long-term risks for kidney donors. Kidney Int. 2014 Jul;86(1):162-7

[4] Muzaale AD, Massie AB, Wang MC, Montgomery RA, McBride MA, Wainright JL, Segev DL. Risk of end-stage renal disease following live kidney donation. JAMA. 2014 Feb 12;311(6):579-86

[5] Janki S, Steyerberg EW, Hofman A, IJzermans JN. Live kidney donation: are concerns about long-term safety justified?-A methodological review. Eur J Epidemiol. 2017 Feb;32(2):103-111

[6] Park JY, Yang WJ, Doo SW, Park JJ, Gwon YN, Kim KM, Kim JH, Kim DK. Long-term end-stage renal disease risks after living kidney donation: a systematic review and meta-analysis. BMC Nephrol. 2023 May 30;24(1):152

[7] Wainright JL, Robinson AM, Wilk AR, Klassen DK, Cherikh WS, Stewart DE. Risk of ESRD in prior living kidney donors. Am J Transplant. 2018 May;18(5):1129-1139

[8] Garg AX, Nevis IF, McArthur E, Sontrop JM, Koval JJ, Lam NN, Hildebrand AM, Reese PP, Storsley L, Gill JS, Segev DL, Habbous S, Bugeja A, Knoll GA, Dipchand C, Monroy-Cuadros M, Lentine KL; DONOR Network. Gestational hypertension and preeclampsia in living kidney donors

[9] https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/rapport-qualite-de-vie-des-donneurs-vivants-de-rein.pdf

[10] Recommandations d'aide à la pratique clinique pour le don de rein du vivant. Synthèse. Saint-Denis; ABM; 2023. https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/recommandations_dv_rein_synthese_vfinale_14-12-2023.pdf

Les études évaluant le risque rénal après don de rein ont permis d'identifier des populations à risque tels que les noirs américains et les sujets jeunes génétiquement liés à un receveur, aboutissant à recommander en France un test pour le polymorphisme APOL1 dans la population cible et des tests génétiques « larges » en cas de maladie rénale terminale indéterminée chez un sujet de moins de 50 ans ayant un donneur vivant génétiquement lié[11].

Si l'on retient que l'incidence des complications liées au don reste suffisamment limitée et les études de qualité de vie suffisamment favorables pour encourager la pratique du don de rein du vivant, il est indispensable de veiller à évaluer nos pratiques en France et de renforcer la qualité et la sécurité des soins apportés aux donneurs vivants. La population française n'est pas strictement comparable à celle des États-Unis, de même que notre système de santé et d'assurance maladie, motivant l'importance d'un recueil national harmonisé.

Si les principaux risques après don de rein, à la fois chirurgicaux, médicaux, psychologiques mais aussi sociaux, doivent clairement être précisés aux candidats donneurs[11], tout doit être mis en œuvre pour les prévenir. Ainsi, le suivi à vie après don est une obligation, comme définie dans la Loi de bioéthique du 6 août 2004 (Article L1418-1. Alinéa 6 du Code de la santé publique).

La transplantation rénale à partir de donneurs vivants en France a dépassé le nombre symbolique de 10.000 en 2024. Environ 7.000 donneurs de rein sont en vie en 2024 et devraient bénéficier d'un suivi régulier.

Dans le registre national post-don, le suivi du débit de filtration glomérulaire rénal est limité à 80 % à un an post-don, 40 % au-delà de 5 ans et 30 % au-delà de 10 ans. On peut ainsi conclure qu'un grand nombre de donneurs vivants sont perdus de vue et susceptibles de ne bénéficier d'aucune prise en charge spécifique. La distance géographique d'un donneur par rapport au centre de prélèvement et de greffe peut entrainer cette difficulté de suivi. Celui-ci peut être réalisé proche du domicile, ce d'autant que les donneurs sont plutôt en bonne santé et que certains ne jugent pas utiles d'avoir un suivi hospitalier.

1.3. Enjeux

La recommandation de bonne pratique s'inscrit dans le contexte du plan greffe qui vise à promouvoir la transplantation rénale à donneurs vivants, tout en assurant une prévention des risques et une qualité de suivi des donneurs.

Les enjeux sont donc de plusieurs ordres :

- Définir un suivi et une prise en charge de qualité après don de rein dans les suites immédiates post-don mais aussi à vie en renforçant la prévention des risques identifiés ;
- Assurer un bon état de santé aux donneurs vivants ;
- Définir un parcours coordonné après don de rein afin d'éviter à un donneur d'être perdu de vue par l'équipe du prélèvement et de la greffe rénale ;
- Recueillir le devenir de l'état de santé des donneurs après don afin d'améliorer la qualité et la sécurité des pratiques. Une implémentation exhaustive du registre de suivi post-don est indispensable.

[11] Recommandations d'aide à la pratique clinique pour le don de rein du vivant. Synthèse. Saint-Denis; ABM; 2023. https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/recommandations_dv_rein_synthese_vfinale_14-12-2023.pdf

1.4. Cibles

Les professionnels de santé concernés sont les néphrologues transplanteurs et de proximité, urologues transplanteurs, médecins traitants, infirmier(e)s de pratique avancée et professionnels paramédicaux impliqués dans le parcours de prise en charge des donneurs vivants.

Sont également concernés les donneurs vivants et candidats au don du vivant.

1.5. Objectifs

Les objectifs sont les suivants :

- Faciliter et harmoniser la prise en charge clinique des donneurs vivants de rein par les professionnels de santé ;
- Faciliter l'organisation et la coordination des soins après don de rein ;
- Faciliter l'évaluation de l'impact du don de rein afin d'améliorer les critères d'éligibilité des donneurs vivants et la sécurité des pratiques professionnelles ;

1.6. Délimitation du thème / questions à traiter

- Préciser les soins recommandés en termes de consultations, bilans biologiques, calendrier vaccinal, consignes d'autosurveillance (signes d'alerte), modèles de prédiction des risques, éviction des médicaments néphrotoxiques, règles diététiques, activité physique régulière et éviction des sports à risque, accompagnement psychologique.
- Définir les actions en cas d'altération de la fonction rénale, apparition d'une albuminurie, d'un diabète, d'un déséquilibre tensionnel, d'un début de grossesse, d'un trouble psychique…
- Préciser la place de la télésurveillance et de la téléexpertise.
- Adapter les soins selon l'environnement du donneur et sa volonté : néphrologue de proximité, néphrologue du centre de transplantation, infirmier(e) de pratique avancée du centre de transplantation et médecin généraliste (suivi gradué).

2. Modalités de réalisation

☐ HAS
☐ Label
☒ Partenariat

2.1. Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

Suite à la publication des recommandations d'aide à la pratique clinique pour le don de rein du vivant par l'Agence de la biomédecine[12], la HAS et l'Agence de la biomédecine vont élaborer en partenariat

[12] Recommandations d'aide à la pratique clinique pour le don de rein du vivant. Synthèse. Saint-Denis; ABM; 2023. https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/recommandations_dv_rein_synthese_vfinale_14-12-2023.pdf

des recommandations précisant le suivi des donneurs vivants après don de rein. Pour ce faire, la méthode d'élaboration envisagée est celle des fiches Mémo, celle-ci étant une méthode de production de recommandations dans un format court s'inscrivant dans un objectif d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins[13].

Cette méthode repose sur :

- La participation des professionnels et représentants des patients et usagers concernés par le thème ;
- La transparence (mise à disposition de l'analyse critique de la littérature, des points essentiels des débats et des décisions prises par les membres du groupe de travail, des avis des parties prenantes, de la liste de l'ensemble des participants ayant contribué au travail) ;
- L'indépendance d'élaboration (indépendance liée au statut de la HAS, indépendance financière) ;
- La gestion des intérêts déclarés par les experts du groupe de travail.

2.2. Composition qualitative des groupes

Les parties prenantes, c'est-à-dire les instances représentatives des professionnels de santé et des patients et usagers concernés par cette thématique seront sollicitées pour proposer des noms d'experts afin de constituer le groupe de travail selon les modalités méthodologiques de la HAS.

Par ailleurs, les avis officiels des parties prenantes relatifs aux recommandations élaborées par le groupe de travail seront recueillis le cas échéant.

Les parties prenantes envisagées sont les suivantes :

- Association française d'urologie (AFU)
- Association française des infirmiers de dialyse, transplantation et néphrologie (AFIDTN)
- Association « France Assos Santé »
- Association « France-Rein »
- Association « Renaloo »
- Association pour l'information et la recherche sur les maladies rénales génétiques (AIRG-France)
- Collège de la médecine générale (CMG)
- Conseil national professionnel endocrinologie, diabétologie et nutrition
- Conseil national professionnel de gynécologie obstétrique et gynécologie médicale (CNPGO et GM)
- Conseil national professionnel des infirmiers en pratique avancée (CNP IPA)
- Conseil national professionnel de médecine du travail (CNPMT)
- Conseil national professionnel de psychiatrie (CNPP)
- Fédération française des psychologues et de psychologie (FFPP)
- Société française d'anesthésie et de réanimation (SFAR)
- Société francophone de néphrologie dialyse transplantation (SFNDT)

[13] Haute Autorité de Santé. Méthode d'élaboration des fiches mémo et des fiches pertinence. Guide méthodologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-04/guide_methodologique_fiche_memo_fiche_pertinence.pdf

- Société francophone de transplantation (SFT)
- Société de néphrologie pédiatrique (SNP)

La Caisse nationale de l'assurance maladie sera également sollicitée lors de la phase de relecture.

Le groupe de travail comprendra entre une quinzaine et une vingtaine de professionnels et représentants de patients et d'usagers du système de santé, représentatifs des différents intervenants de cette thématique et ayant une bonne connaissance de celle-ci.

- Infirmier diplômé d'Etat (2)
- Médecin généraliste (2)
- Néphrologue (5 dont 2 hospitaliers, 2 de proximité – libéral et associatif – et 1 spécialiste en exploration fonctionnelle)
- Urologue / transplanteur (2)
- Gynécologue obstétricien (1)
- Psychiatre (1)
- Psychologue (1)
- Usager du système de santé (4 dont 2 donneurs vivants, 1 receveur greffé et 1 usager non encore concerné par le don ou une pathologie rénale)

Le groupe de travail comprendra également un ou deux chargés de projet dont la mission sera d'identifier, sélectionner, analyser et rédiger une synthèse critique de la littérature, ainsi que de participer à la rédaction des recommandations.

2.3. Productions prévues

- Fiche mémo
- Rapport d'élaboration
- Document national destiné aux donneurs pour une sensibilisation à leur suivi
- Fiches pratiques, faciles d'accès pour les professionnels de terrain, d'aide à la prescription du suivi des donneurs et au recueil des données de suivi à transmettre aux équipes de transplantation, en charge de la saisie du registre national
- Indicateur du suivi des donneurs vivants dans le registre national tenu par l'Agence de la biomédecine

3. Calendrier prévisionnel des productions

- Date de démarrage du projet : T4 2024
- Date de validation du Collège : T3 2025

© Haute Autorité de santé – novembre 2024