



SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIO-VASCULAIRE

Conseil d'Administration 2022-2025

Xavier-Benoît D'JOURNO, Président – André VINCENNELLI, Vice-Président - Lionel CAMILLERI,
Trésorier Jean-Marc BASTE, Secrétaire Thoracique, Michel KINDO, Secrétaire Cardiaque

Nicolas BONNET, Laurent BROUCHET, Elie FADEL, Pierre-Emmanuel FALCOZ, Erwan FLECHER,
Julien GUIHAIRE, Christophe JAYLE, Guillaume LEBRETON, Bertrand RICHARD DE LA TOUR,
Caroline RIVERA, Agathe SEGUIN-GIVELET, Nicolas VENISSAC

Lettre à l'attention de l'Agence de la Biomédecine

Le 04/04/2023

Madame la Directrice Générale,

Monsieur le Directeur du Prélèvement et de la Greffe d'Organe et de Tissus,

Nous sollicitons votre attention sur la problématique de **la transplantation cardiaque à partir de donneurs Maastricht 3 en France**.

Nous nous interrogeons sur l'absence d'autorisation de cette activité en France alors que le nombre de transplantations cardiaques est en diminution depuis 2017 malgré le recours à des donneurs à critères élargis. La non attribution des greffons cardiaques Maastricht 3 est d'autant plus préoccupante que **les alternatives à la transplantation cardiaque sont de plus en plus limitées** : un seul dispositif d'assistance ventriculaire mécanique de longue durée sur le marché français depuis le retrait par l'industrie de deux autres dispositifs ; un accès difficile et limité au cœur artificiel total qui par ailleurs ne peut se concevoir qu'en attente de transplantation.

Nous avons la conviction que la transplantation cardiaque Maastricht 3 est une solution. **Malheureusement cette thérapeutique n'est pas proposée aux patients en France**, alors qu'elle est possible ailleurs en Europe (Royaume-Uni, Belgique, Espagne, Pays-Bas, Suisse), ainsi qu'en Australie et plus récemment aux Etats-Unis d'Amérique. Les résultats cliniques publiés sont extrêmement favorables avec des taux de survie à 2 ans et 5 ans supérieurs à 85%, comparables à ceux des patients transplantés à partir de donneurs décédés de mort encéphalique.^{1,2} Le taux de défaillance primaire du greffon est inférieur à 20% dans ces séries, tandis qu'il est actuellement de l'ordre de 40% en France avec les greffons prélevés sur donneurs en état de mort encéphalique.

Un **protocole de prélèvement cardiaque à des fins scientifiques (PFS20-004)** sur donneur Maastricht 3 est ouvert en France depuis mai 2020. Il autorise le prélèvement et l'évaluation sur machine de perfusion *ex vivo* de cinq cœurs Maastricht 3 afin de valider un protocole de prélèvement et de démontrer la transplantabilité de ces greffons. Le 5^e cas a été réalisé le 21/03/2023 avec une évaluation métabolique favorable du greffon cardiaque sur machine de perfusion comme lors des 4 premiers cas. Cette étude met en évidence que **ce type de prélèvement est réalisable dans le cadre du protocole Maastricht 3 français et que ces greffons sont viables pour être proposés à la transplantation**. Ces données nationales ne font

que corroborer les résultats cliniques déjà publiés depuis 2015 sur le plan international par les équipes réalisant des transplantations cardiaques Maastricht 3.^{1,2}

Qu'en est-il aujourd'hui ?

Le plan ministériel 2022-2026 pour le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus mentionne en page 12 de « débiter le prélèvement cardiaque dans le cadre du protocole Maastricht 3 » parmi les axes pour « développer l'accès à toutes les sources de greffons ». ³ Le refus par l'Agence de la Biomédecine de l'amendement sur l'extension du critère d'âge pour les donneurs Maastricht 3 cœur (jusqu'à 65 ans alors qu'il est de 55 ans actuellement dans le protocole PFS20-004) nous interroge sur la justification par l'Agence de la Biomédecine du protocole de faisabilité ainsi que sur ses objectifs à court terme alors que nous sommes en situation de pénurie de greffons cardiaques avec un ratio d'un donneur pour deux receveurs.

La communauté des cardiologues (SFC), chirurgiens (SFCTCV), réanimateurs (ARCOTHOVA, SFAR) et médecins transplantateurs (SFT) impliqués dans la prise en charge des patients en insuffisance cardiaque avancée est unanime pour considérer les greffons cardiaques Maastricht 3 comme un potentiel de greffons de qualité pour augmenter les chances d'accès à la transplantation cardiaque en France. C'est la raison pour laquelle **nous demandons le soutien actif de l'Agence de la Biomédecine pour avancer sur l'ouverture de la transplantation cardiaque Maastricht 3 en France.**


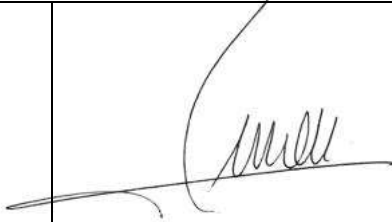

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Groupe de Travail Maastricht 3 Cœur de la SFCTCV

Pr André Vincentelli

Pr Erwan Flecher

Dr Julien Guihaire

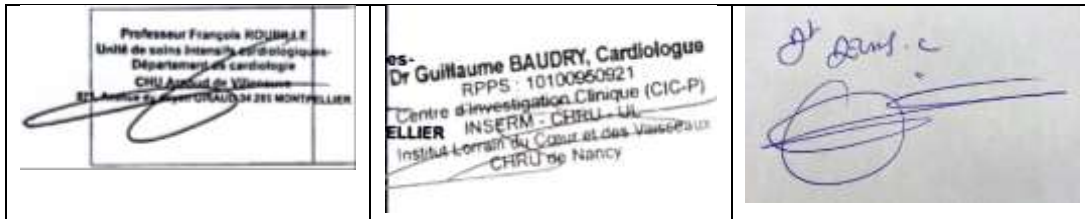
		 <p>Docteur Julien GUIHAIRE GROUPE HOSPITALIER PARIS SAINT-JOSEPH HOPITAL MARIE LANNELONGUE 133, avenue de la Résistance 92350 LE PLESSIS-ROBINSON Tél : 01 40 84 28 00 92 0 19 00 5 7 Docteur Julien GUIHAIRE Chirurgie Cardiaque et Thoracique 10100576065</p>
---	---	--

Groupe Insuffisance Cardiaque et Cardiomyopathies - Groupe de Travail Insuffisance Cardiaque Avancée de la SFC

Pr François Roubille

Dr Guillaume Baudry

Dr Clément Delmas

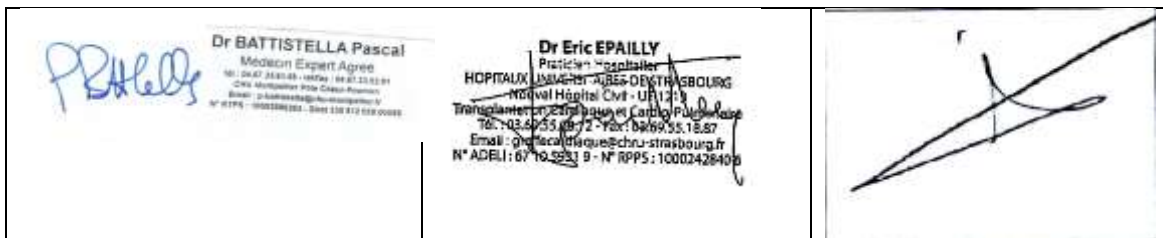


Société Francophone de Transplantation

Dr Pascal Battistella

Dr Eric Epailly

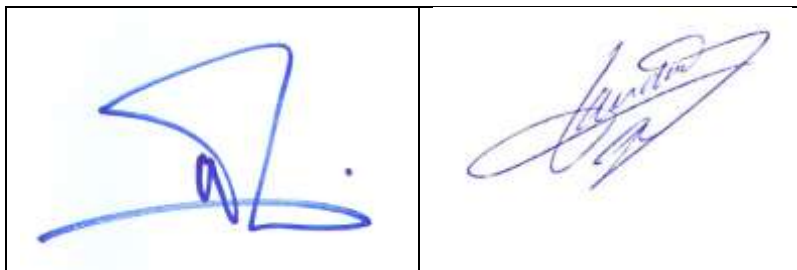
Dr Laurent Sebagg



Société Française d'Anesthésie Réanimation - ARCOTHOVA

Pr Jean Luc Fellahi

Dr Philippe Gaudard



Références

- 1- Joshi Y, Scheuer S, Chew H, et al. Heart Transplantation From DCD Donors in Australia: Lessons Learned From the First 74 Cases. *Transplantation*. 2023 Feb 1;107(2):361-371.
- 2- Messer S, Cernic S, Page A, et al. A 5-year single-center early experience of heart transplantation from donation after circulatory-determined death donors. *J Heart Lung Transplant*. 2020 Dec;39(12):1463-1475.
- 3- <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/article/griffes-et-dons-d-organes-plans-d-actions-2022-2026>