

Direction générale

Dossier suivi par :
Professeur François KERBAUL
Directeur
Direction du prélèvement et des greffes
d'organes et de tissus
Tél : 01 49 46 50 70
francois.kerbaul@biomedecine.fr

Messieurs les représentants de la SFCTCV

Saint-Denis, le 9 mai 2023

C'est avec attention que j'ai pris connaissance de votre courrier en date du 4 avril dernier, sollicitant le soutien actif de l'Agence de la biomédecine pour avancer sur l'ouverture de la transplantation cardiaque Maastricht 3 en France.

Comme vous le rappelez, des prélèvements cardiaques chez les donneurs de la catégorie 3 de Maastricht sont actuellement réalisés dans plusieurs pays européens, ainsi qu'en Australie et aux Etats-Unis. Débuter le prélèvement cardiaque dans le cadre du protocole « Maastricht 3 » est l'une des actions du plan ministériel pour le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus 2022-2026, destinée à augmenter le recensement et le prélèvement d'organes sur donneurs décédés.

Je tiens à vous assurer de l'engagement de l'Agence de la biomédecine sur ce dossier. Nous travaillons activement à l'obtention d'une autorisation du prélèvement cardiaque chez cette catégorie de donneurs et nous devons unir nos forces et collaborer assidument pour atteindre ensemble cet objectif.

Vous n'ignorez pas que dans un pays pionnier, comme le Royaume-Uni, le premier prélèvement cardiaque chez un donneur « Maastricht 3 » n'a pu être réalisé qu'en 2015, c'est-à-dire plus de 20 ans après le lancement du programme « Maastricht 3 ». Bien entendu, nous souhaitons que ce délai soit beaucoup plus court chez nous et c'est la raison pour laquelle, alors que les prélèvements rénaux, hépatiques et pulmonaires chez les donneurs Maastricht 3 ont débuté en France en 2015, l'Agence a réuni dès le mois de mars 2019 des représentants des chirurgiens cardiaques et des anesthésistes réanimateurs, afin de mettre au point la procédure du prélèvement cardiaque dans le cadre du protocole français.

Lors de cette réunion dont je vous joins le compte-rendu, le principe d'un protocole de prélèvement à des fins scientifiques (PFS 020-004) a été décidé. Ce protocole, qui s'appuie sur l'utilisation d'une circulation régionale normo thermique abdominale, est le chemin trouvé entre le recours à une circulation régionale normo thermique thoraco-abdominale, qui aux yeux de certains pays questionne le principe du « donneur mort », et le prélèvement dit direct, qui met en compétition la préservation des organes entre eux, en particulier entre les étages sus et sous diaphragmatiques. Son objectif est de valider une procédure de prélèvement cardiaque dans le cadre très spécifique du protocole français.

Ce projet a été adressé à l'Agence en février 2020 par la direction de l'hôpital Marie Lannelongue, avec comme coordonnateur le Docteur Julien Guihaire. Le projet s'est terminé en mars 2023 avec la réalisation d'un 5^{ème} prélèvement comme attendu. Il est bon de saluer ici l'abnégation sans faille de notre collègue. La longue durée nécessaire à la réalisation de ce protocole s'explique pour partie par plusieurs critères d'éligibilité des donneurs Maastricht 3, mais aussi par la non-participation de plusieurs centres autorisés au prélèvement pulmonaire chez des donneurs Maastricht 3. Il faut retenir également comme difficultés rencontrées, le démarrage en mars 2020 d'une crise sanitaire sans précédent, mais aussi le fait que ce PFS ne pouvait être réalisé sans l'association systématique à un prélèvement pulmonaire chez le donneur inclus, réduisant de fait le nombre de possibilités d'inclusions. Quoiqu'il en soit, la réalisation de ce projet associant une circulation régionale normo thermique abdominale, puis une cardioplégie avec perfusion *ex situ* du greffon cardiaque était un préalable indispensable, afin

d'obtenir l'approbation des instances de l'Agence et de la direction générale de la Santé afin de pouvoir modifier l'arrêté actuel.

Cette étape étant franchie, l'Agence est désormais sur le point de solliciter les sociétés savantes, pour qu'elles proposent des candidats dans le cadre du renouvellement du comité de pilotage national du programme Maastricht 3 désigné voici 5 ans. Le nouveau COPIL se réunira après l'été 2023. Un groupe technique issu de ce nouveau COPIL devra définir les critères de sélection des donneurs et des receveurs, ainsi que les critères de viabilité cardiaque, pré requis indispensables pour modifier l'arrêté actuel. Ce processus qui ne pourra aboutir au mieux qu'au deuxième trimestre 2024, doit permettre aux centres qui n'ont pas aujourd'hui d'accès aux machines de perfusion cardiaque de s'équiper, afin que le plus grand nombre possible de patients puissent bénéficier de ce type de greffons.

Pour finir, je souhaiterais en retour vous faire partager notre interrogation concernant l'activité de transplantation cardiaque en France, et plus précisément l'accès à la liste nationale d'attente. Alors que le nombre de transplantations cardiaques a été stable en 2022 par rapport à 2021 et en nette hausse par rapport à 2020, le nombre de nouveaux candidats en liste d'attente a notoirement baissé. Entre 2018 et 2022, ce nombre a diminué de 28 %. Cela se traduit aujourd'hui par une moindre discordance entre l'offre et la demande entre 2021 et 2022 (de 2,1 à 1,8 candidats pour un greffon) qui tend à se corriger de fait. Ces chiffres sont bien plus encourageants que ceux observés au Royaume Uni (2,8) et aux Etats-Unis (2,2). Au demeurant, ce constat nous amène à nous questionner ensemble sur les causes potentielles de la baisse du nombre de nouveaux inscrits plus marquée dans certaines régions françaises. Si l'accès à la greffe cardiaque semble à ce jour plus facile, les disparités régionales d'accès à la liste d'attente de greffe cardiaque nous interrogent.

Au total, l'Agence reste pleinement mobilisée aux côtés des professionnels de santé, des sociétés savantes, des institutions, des tutelles sanitaires et des représentants associatifs pour mener à bien ensemble le plan ministériel « prélèvement et greffe organes et tissus 2022-2026 » validé le 15 mars 2022 dont l'Agence assure le pilotage et le suivi, en lien avec les ARS. La mise en œuvre du prélèvement cardiaque issu de donneur décédé après arrêt circulatoire et respiratoire permanent (Maastricht 3) en fait bien évidemment partie.

Sachant compter sur votre totale implication sur ce sujet, je vous prie d'agréer, chers collègues, l'expression de ma considération distinguée.

Marine JEANTET



Directrice générale