



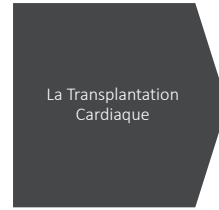
### Séminaire n°4

## Programme de transplantation cardiaque en France-aspects réglementaires et organisationnels

Pr Thomas Kerforne

Université de POITIERS

Service d'anesthésie-réanimation médecine périopératoire, CHU de POITIERS



Traitement de référence pour l'insuffisance cardiaque sévère et terminale fractaire au traitement médical optimal



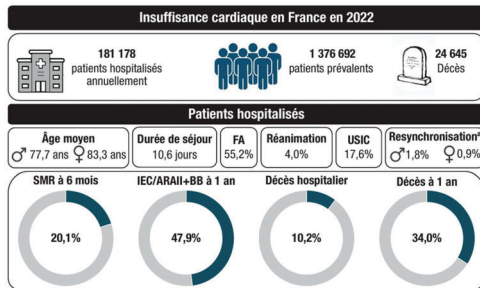
Amélioration significative de l'espérance de vie



Amélioration de la qualité de vie chez les patients soigneusement sélectionnés

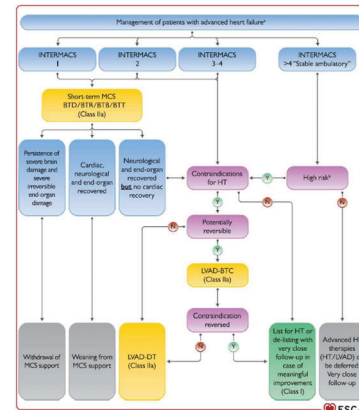
Author/Task Force MembersWith the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. European J of Heart Fail. 2022 Jan;24(1):4-131.

### Epidémiologie de l'insuffisance cardiaque



BB : bêta-bloquant ; FA : fibrillation atriale ; IEC : inhibiteur de l'enzyme de conversion ; ARAI : antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II ; USIC : unité de soins intensifs cardiologiques ; SMR : soins médicaux et de réadaptation ; ♂ : hommes ; ♀ : femmes. \* Thérapie de resynchronisation cardiaque.

Gabot A, et al. Epidémiologie de l'insuffisance cardiaque en France. Epidemiol Hebd. 2025;(H3):39-50. [http://beh.santepubliquefrance.fr/beh/2025/H3/2025\\_H3\\_4.html](http://beh.santepubliquefrance.fr/beh/2025/H3/2025_H3_4.html)



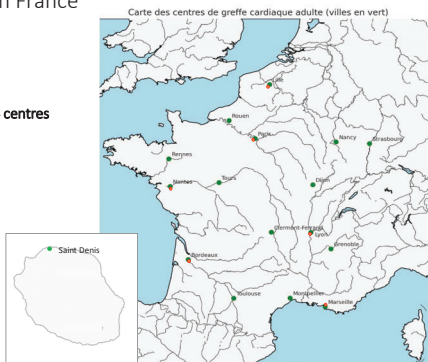
Author/Task Force MembersWith the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. European J of Heart Fail. 2022 Jan;24(1):4-131.

### La Transplantation Cardiaque en France

Avec une médiane de survie de 13,4 ans et 24 centres spécialisés (414 greffes en 2025, 6,1 pmh)

Des défis majeures

- Pénurie de greffons rapport 1 pour 2
- l'organisation des filières de soins



ABM. Rapport médical et scientifique [Internet]. France; 2024 [cited 2025 Sept 1]. Available from: <https://ams.agence-biomedecine.fr/>.



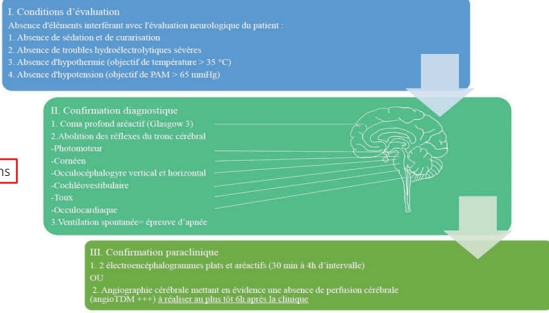
Un cadre législatif complexe et évolutif

- ✓ Progrès médicaux
- ✓ Enjeux éthiques
- ✓ Enjeux sociétaux

+ de 20 textes



Définition du décès par mort encéphalique = Décret 02/12/96 et Lois de 1994 (art. L 1232-4)



2 médecins

Kerferme, T. « la mort encéphalique », Neurologie et douleur appliquées en anesthésie-réanimation médecine périopératoire, CNEAR, Presses universitaires François Rabelais 2024.

**LOI n° 76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes (1).**

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté, Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

**Art. 2. — Des prélèvements peuvent être effectués à des fins thérapeutiques ou scientifiques sur le cadavre d'une personne n'ayant pas fait connaître de son vivant son refus d'un tel prélèvement. Toutefois, s'il s'agit du cadavre d'un mineur ou d'un incapable, le prélèvement en vue d'une greffe ne peut être effectué qu'après autorisation de son représentant légal.**

République Française. JORF 1976 [Internet]. France; 1976 [cited 2025 Sep 1]. Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT00000699407/>

**Décrets, arrêtés, circulaires**

**TEXTES GÉNÉRAUX**

**MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ**

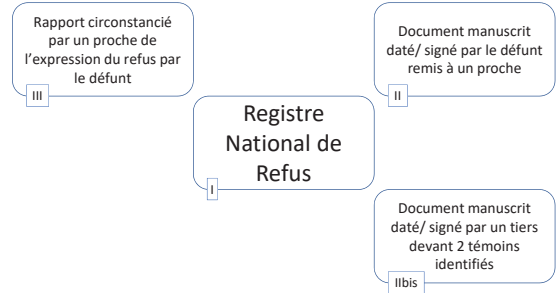
Décret n° 2016-1118 du 11 août 2016 relatif aux modalités d'expression du refus de prélèvement d'organes après le décès

NOR : AFSP1612425D

République Française. JORF 2016 [Internet]. France; 2016 [cited 2025 Sep 1]. Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT00033027728/>

**Décret n° 2016-1118 du 11 août 2016 relatif aux modalités d'expression du refus de prélèvement d'organes après le décès**

NOR : AFSP1612425D



République Française. JORF 2016 [Internet]. France; 2016 [cited 2025 Sep 1]. Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT00033027728/>

**Arrêté du 16 août 2016 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives à l'entretien avec les proches en matière de prélèvement d'organes et de tissus**

NOR : AFSP1623377A

**I. Préparation entre professionnels de l'entretien**

- L'entretien est préparé et conduit au minimum par :
  - le médecin en charge du défunt ;
  - l'équipe de coordination hospitalière ;
  - et autant que possible un membre de l'équipe paramédicale en charge du défunt.

**II. Modalités de déroulement de l'entretien avec les proches**

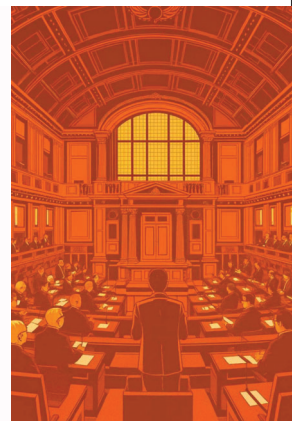
- Débriefing (grille)

! 30% des entretiens ne se font pas conjointement

République Française. JORF 2016 [Internet]. France; 2016 [cited 2025 Sep 1]. Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT00033063529/>

**Évolution des lois de bioéthique**

- 1 — 2004  
Première loi introduisant le terme "bioéthique". Création de l'Agence de la biomédecine.
- 2 — 2011  
Révision quinquennale. Introduction du don croisé d'organes, notamment pour le rein.
- 3 — 2021  
Renouvellement profond : ouverture PMA, double don de gamètes, rôle élargi du CCNE.



### Mission Fondamentale

« Mettre tout en œuvre pour que chaque malade reçoive les soins dont il a besoin, dans le respect des règles de sécurité sanitaire, d'éthique et d'équité »

#### Sécurité Sanitaire

Garantir la qualité et la traçabilité des greffons

#### Éthique

Respecter les principes bioéthiques fondamentaux

#### Équité

Assurer un accès égal aux soins pour tous

### Domaines d'Activité

#### Prélèvement & Greffe

Organes, tissus et cellules pour les patients en attente de transplantation

#### Procréation

Assistance médicale à la procréation et don de gamètes

#### Génétique Humaine

Diagnostic génétique et conseil génétique



### Le Système CRISTAL

#### Registre Informatisé National

L'Agence gère la **liste d'attente nationale** des différents organes grâce au système CRISTAL, permettant la liaison optimale entre donneurs et receveurs.

1

#### Donneurs

Identification et évaluation

2

#### Coordination

Équipes spécialisées

3

#### Receveurs

Attribution selon critères

### Missions de Contrôle

01

#### Suivre

Surveillance continue des activités médicales et biologiques

02

#### Évaluer

Analyse quantitative et qualitative des données disponibles

03

#### Contrôler

Vérification du respect des bonnes pratiques

Ces missions s'appuient sur l'article L. 1418-1 4° du code de la santé publique.

### Actions Prioritaires

1

#### Estimation des Besoins

Utilisation des bases de données SNDS, PMSI et du registre REIN

2

#### Planification

Améliorer la planification de l'offre de soins

3

#### Collaboration

Travail en lien avec les ARS, l'INCa et l'ANSM

### Sécurité et répartition des greffons



#### Sécurité infectieuse / cancer

Protocoles stricts pour la détection de marqueurs infectieux. Conditions spéciales pour donneurs porteurs d'hépatites B ou C.



#### Scores d'attribution

Système national de scores pour répartition équitable. Score Cœur SNAGC actualisé en 2023.



#### Règles de répartition

Arrêtés détaillant les modalités d'attribution des greffons selon des critères médicaux objectifs.

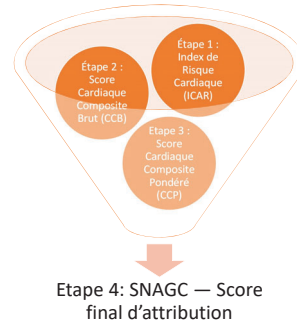
République Française. JORF 2009 [Internet]. France; 2009 [cited 2025 Sep 1]. Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000020402211>

## SNAGC (Score National d'Attribution des Greffons Cardiaques)

La répartition des greffons cardiaques

- 1- Équitable, au regard du profil des patients et de la disparité des besoins régionaux,
- 2- Efficiente, apportant à la collectivité le maximum du bénéfice attendu de ce traitement,
- 3- Transparente et fondée sur des critères les plus objectifs possibles,
- 4- Réaliste, tenant compte des contraintes logistiques du prélèvement et de la greffe.

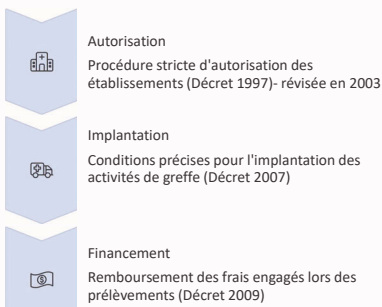
## SNAGC (Score National d'Attribution des Greffons Cardiaques)



Étape	Description
• ICAR	Index de risque de décès en liste d'attente
• CCB	Score brut combinant gravité, indication
• CCP	Score pondéré par compatibilités D/R
• SNAGC	Score final utilisé pour classer les patients (CCP * modèle géographique)

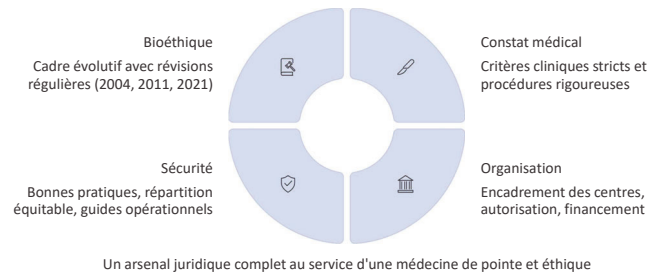
Agence de la biomédecine – Pôle des données – Version V7 du 16/04/2025

## Organisation et autorisation des centres



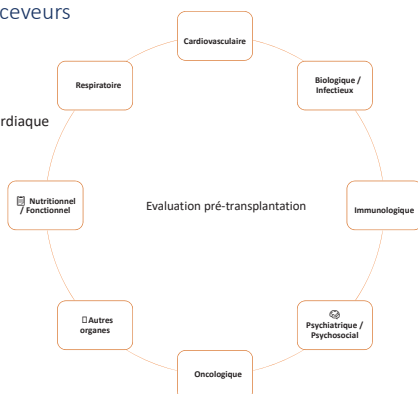
République Française. JORF 2009 [Internet]. France; 2009 [cited 2025 Sep 1]. Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr/par/fd/JORFTEXT000020308356>  
 République Française. JORF 2007 [Internet]. France; 2007 [cited 2025 Sep 1]. Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr/par/fd/JORFTEXT000000426476>  
 République Française. JORF 1997 [Internet]. France; 1997 [cited 2025 Sep 1]. Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr/par/fd/JORFTEXT000000382701/2003-05-26>

## Synthèse du cadre législatif



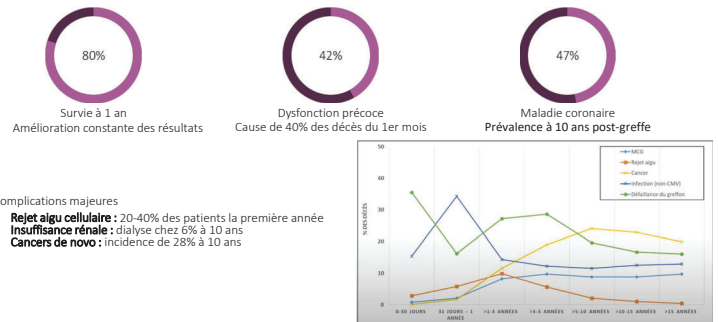
## Screening des receveurs

- « Heart Team »
- RCP d'insuffisance cardiaque

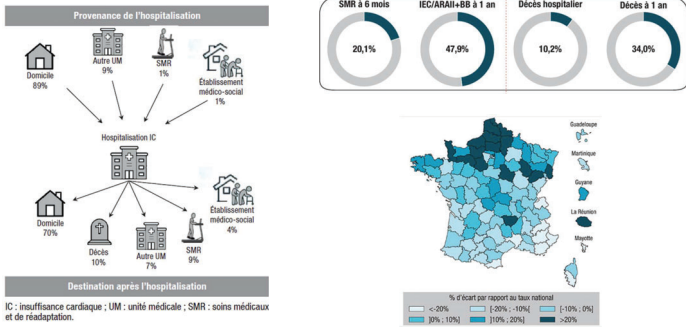


Authors/Task Force Members With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. European J of Heart Fail. 2022 Jan;24(1):4–131.

## Suivi Post-Transplantation et Complications

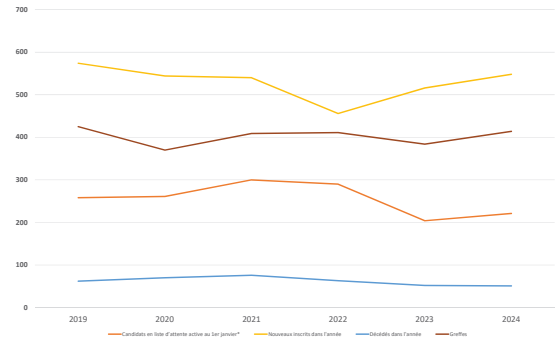


## Limites

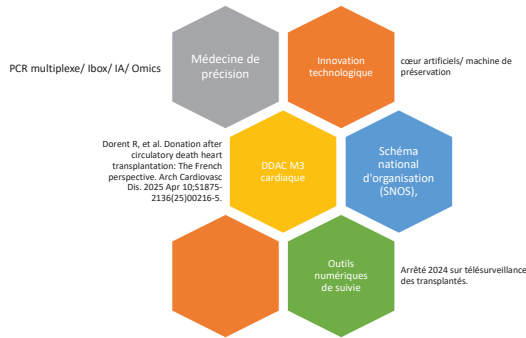


Gabet A, et al. Épidémiologie de l'insuffisance cardiaque en France. *Epidémiol Hébd.* 2025;(HS)39-50. [http://beh.santepubliquefrance.fr/beh/2025/HS/2025\\_hs\\_43.html](http://beh.santepubliquefrance.fr/beh/2025/HS/2025_hs_43.html)

## Évolution du devenir des candidats à une greffe cardiaque



## Perspective



## Séminaire n°3

### Transplantation cardiaque en France-aspects réglementaires et organisationnels

Pr Thomas Kerforne

Université de POITIERS  
Service d'anesthésie-réanimation médecine périopératoire,  
CHU de POITIERS



## QRM 1 – Législation et bioéthique

- Quel texte législatif a introduit la notion de "bioéthique" et a créé l'Agence de la biomédecine ?
  - A. Loi du 7 juillet 2011
  - B. Loi du 2 août 2021
  - C. Loi du 6 août 2004
  - D. Décret du 2 décembre 1996
- Réponse correcte : C. Loi du 6 août 2004
- Commentaire : La loi de bioéthique de 2004 est la première à instaurer l'Agence de la biomédecine, pilier du système français de greffe.

## QRM 2 – Complications post-greffe

- Quelle complication touche environ 28 % des patients greffés à 10 ans ?
  - A. Insuffisance rénale chronique
  - B. Rejet aigu cellulaire
  - C. Cancers de novo
  - D. Maladie coronarienne
- Réponse correcte : C. Cancers de novo
- Commentaire : À long terme, la surimmunosuppression augmente le risque de cancers de novo, atteignant 28 % à 10 ans.

## QRM 3 – Répartition des greffons

- Le système CRISTAL a pour fonction principale :
  - A. La sélection des donneurs à l'échelle régionale
  - B. La gestion de la liste d'attente nationale et l'appariement receveur-donneur
  - C. La surveillance des effets secondaires post-transplantation
  - D. L'analyse biologique pré-greffe
- Réponse correcte : B. La gestion de la liste d'attente nationale et l'appariement receveur-donneur
- Commentaire : CRISTAL est le registre national informatisé permettant une attribution équitable et en temps réel des greffons.

## QRM 4 – Score national cœur

- Le SNAGC (Score National d'Attribution des Greffons Cardiaques) vise à assurer une répartition :
  - A. Aléatoire et équitable
  - B. Rapide, fondée sur le premier arrivé
  - C. Équitable, efficiente, transparente et réaliste
  - D. Prioritaire aux centres les plus actifs
- Réponse correcte : C. Équitable, efficiente, transparente et réaliste
- Commentaire : Le SNAGC garantit une justice et une efficacité dans l'attribution, en tenant compte de multiples facteurs cliniques et logistiques.