



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



La Transplantation Cardiaque



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

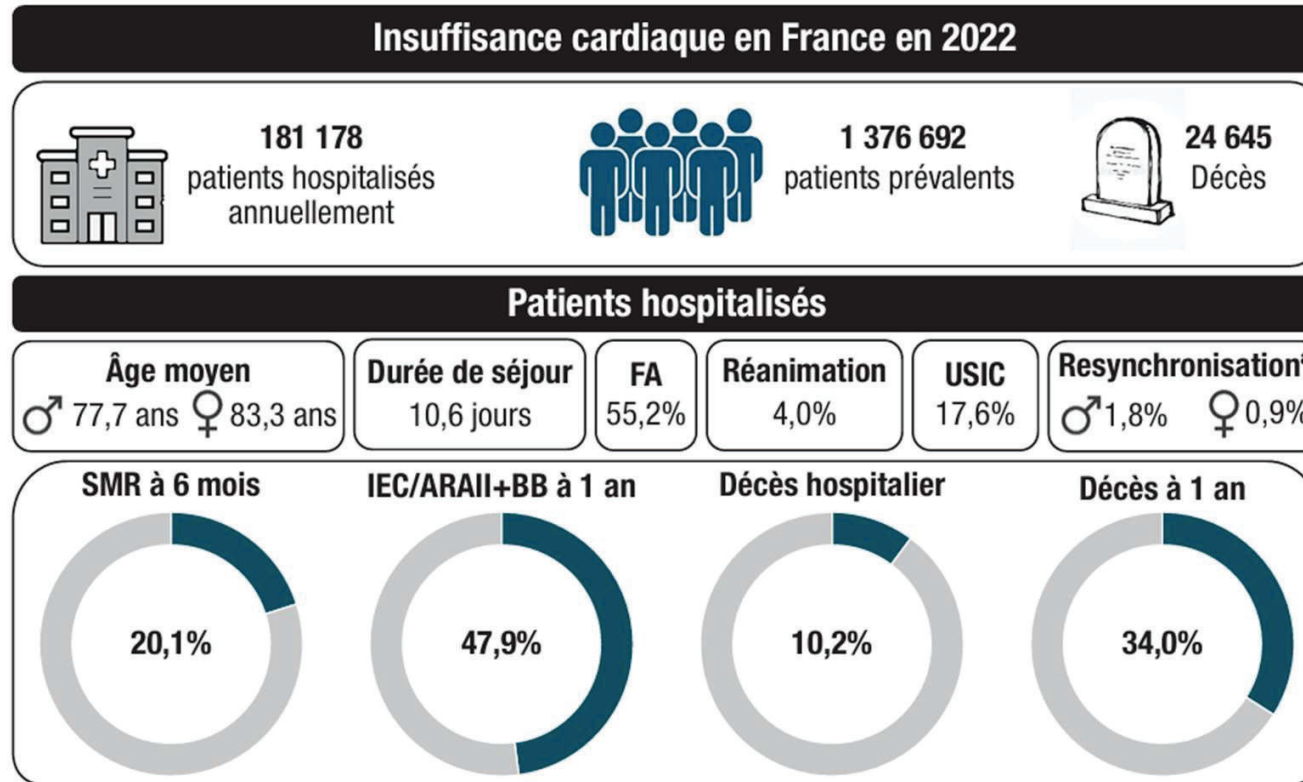


**Amélioration
significative**
de l'espérance
de vie



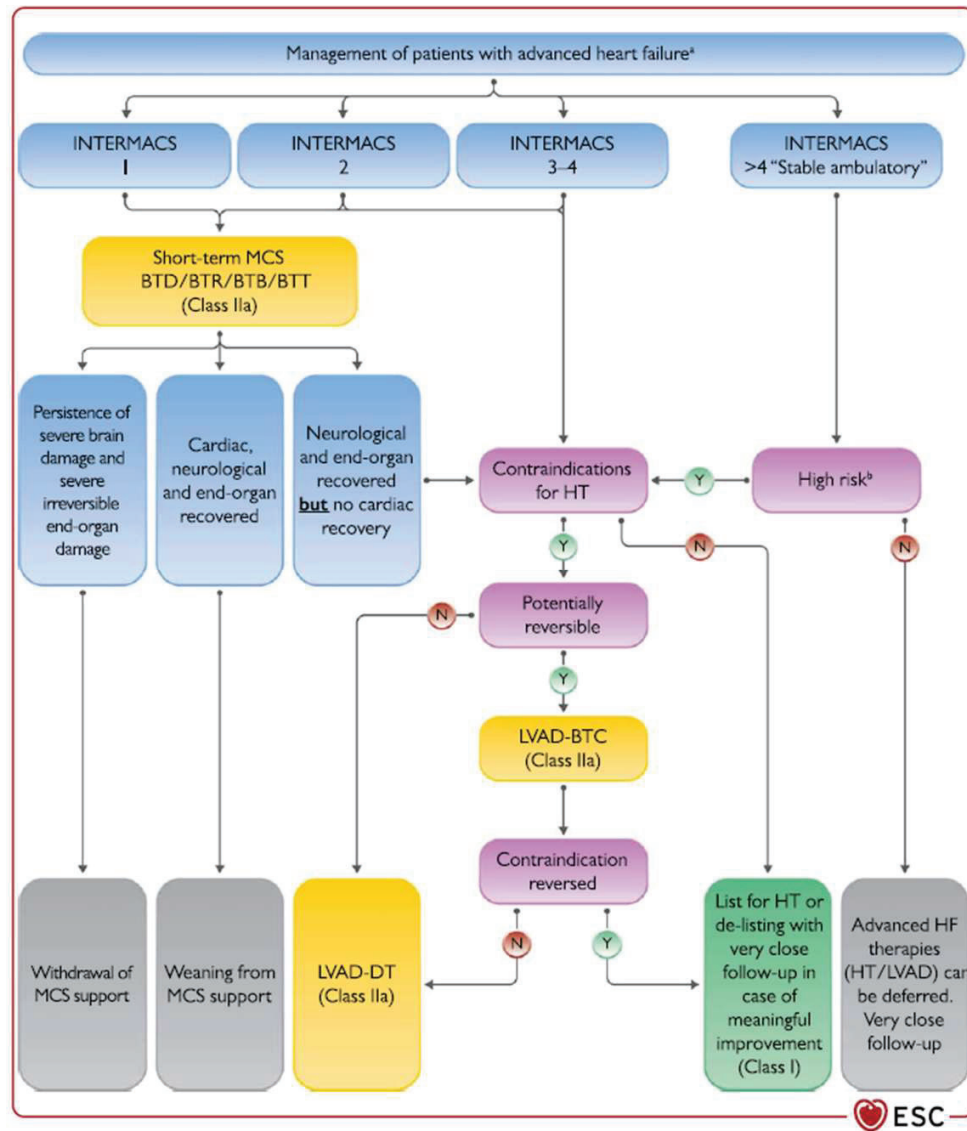
**Amélioration
de la qualité de vie**
chez les patients
soigneusement
sélectionnés

Epidémiologie de l'insuffisance cardiaque



BB : bêtabloquant ; FA : fibrillation atriale ; IEC : inhibiteur de l'enzyme de conversion ; ARAII : antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II ; USIC : unité de soins intensifs cardiologiques ; SMR : soins médicaux et de réadaptation ; ♂ : hommes ; ♀ : femmes.

^a Thérapie de resynchronisation cardiaque.



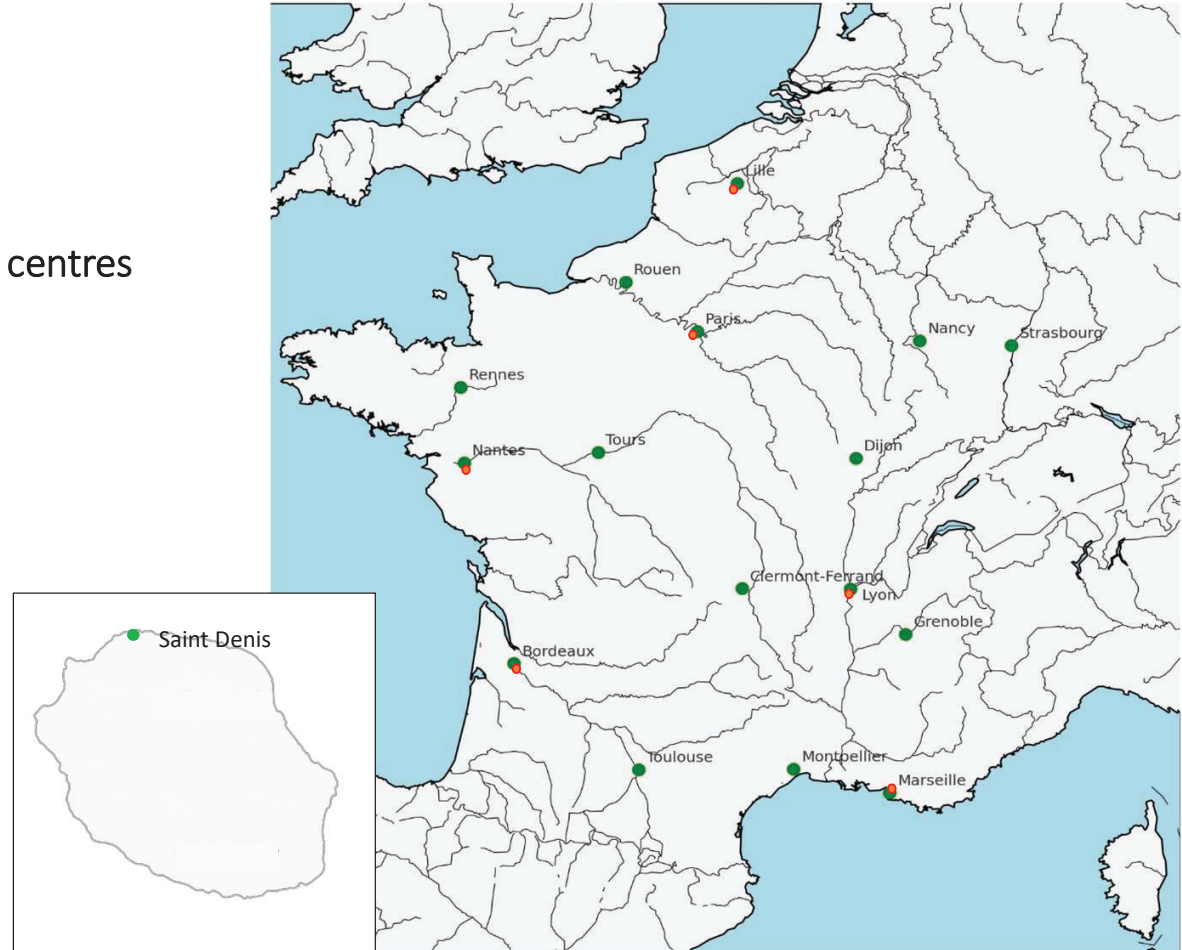
La Transplantation Cardiaque en France

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

Carte des centres de greffe cardiaque adulte (villes en vert)



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)

I. Conditions d'évaluation

Absence d'éléments interférant avec l'évaluation neurologique du patient :

1. Absence de sédation et de curarisation
2. Absence de troubles hydroélectrolytiques sévères
3. Absence d'hypothermie (objectif de température > 35 °C)
4. Absence d'hypotension (objectif de PAM > 65 mmHg)

II. Confirmation diagnostique

1. Coma profond aréactif (Glasgow 3)
2. Abolition des réflexes du tronc cérébral
 - Photomoteur
 - Cornéen
 - Oculocéphalogyre vertical et horizontal
 - Cochléovestibulaire
 - Toux
 - Oculocardiaque
3. Ventilation spontanée= épreuve d'apnée



2 médecins

III. Confirmation paraclinique

1. 2 électroencéphalogrammes plats et aréactifs (30 min à 4h d'intervalle)
OU
2. Angiographie cérébrale mettant en évidence une absence de perfusion cérébrale (angioTDM +++)
à réaliser au plus tôt 6h après la clinique

Kerforne, T. « la mort encéphalique », Neurologie et douleur appliquées en anesthésie-réanimation médecine périopératoire, CNEAR, Presses universitaire 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.

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

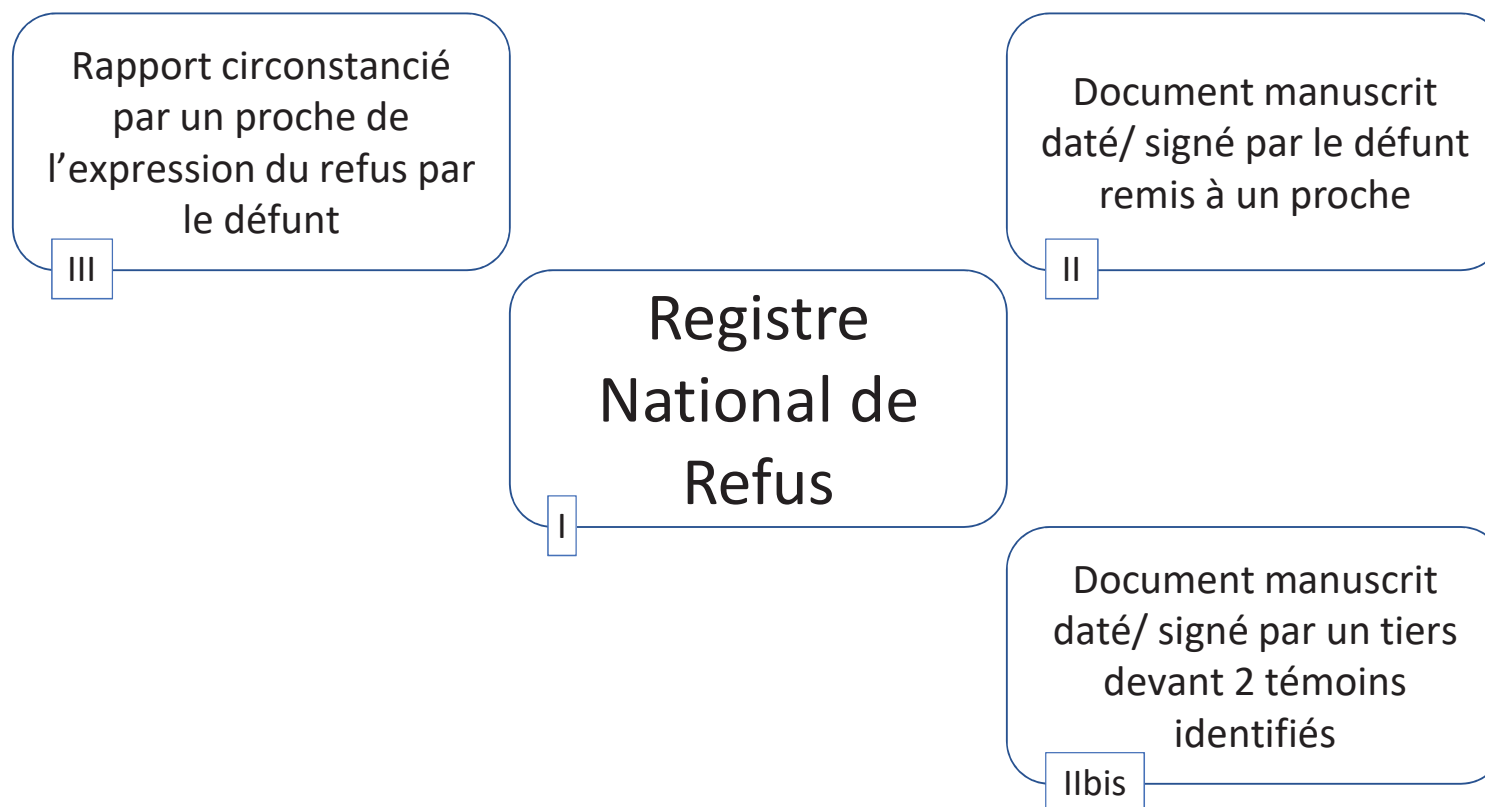
MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

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

NOR : AFSP1612425D

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

NOR : AFSP1612425D



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

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

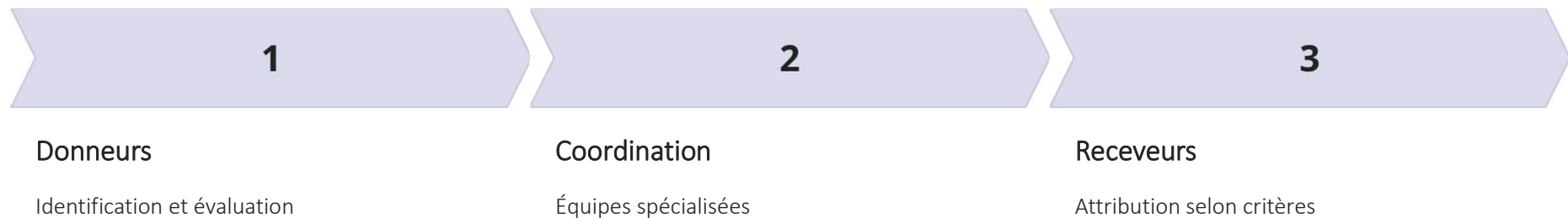




Le Système CRISTAL

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.



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>

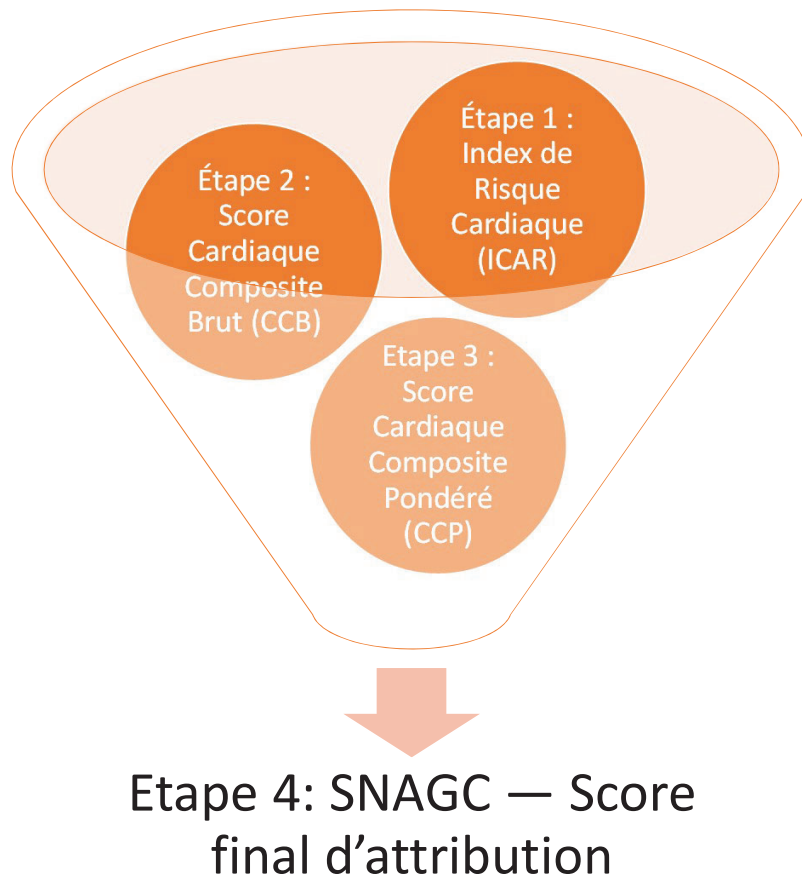


SNAGC (Score National d'Attribution des Greffons Cardiaques)

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

- ICAR
- CCB
- CCP
- SNAGC

Description

Index de risque de décès en liste d'attente

Score brut combinant gravité, indication

Score pondéré par compatibilités D/R

Score final utilisé pour classer les patients (CCP *modèle géographique)

Organisation et autorisation des centres



Autorisation

Procédure stricte d'autorisation des établissements (Décret 1997)- révisée en 2003



Implantation

Conditions précises pour l'implantation des activités de greffe (Décret 2007)



Financement

Remboursement des frais engagés lors des prélèvements (Décret 2009)

République Française. JORF 2009 [Internet]. France; 2009 [cited 2025 Sep 1]. Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000020308356>

République Française. JORF 2007 [Internet]. France; 2007 [cited 2025 Sep 1]. Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000426476>

République Française. JORF 1997 [Internet]. France; 1997 [cited 2025 Sep 1]. Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000382701/2003-05-26>

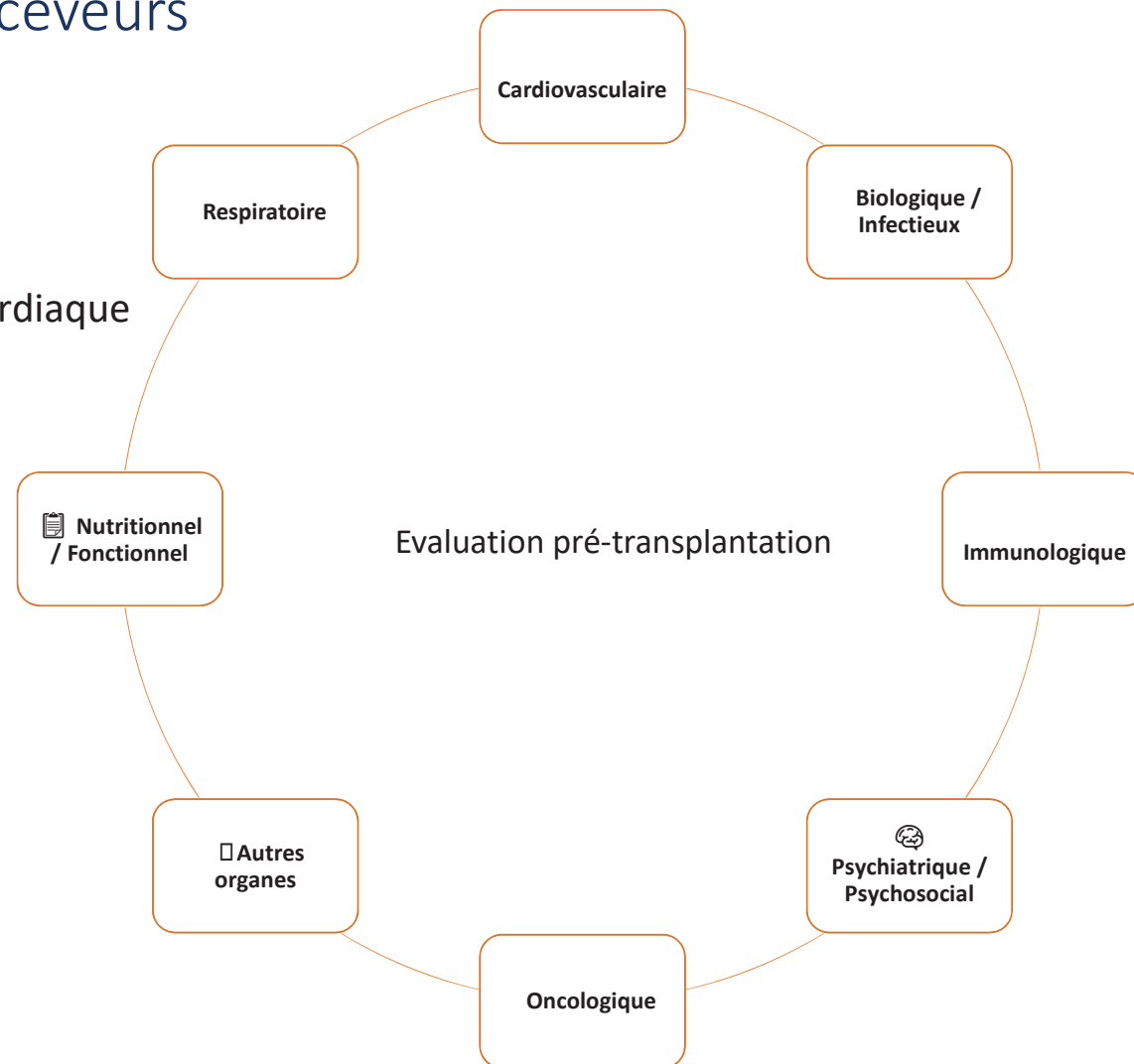
Synthèse du cadre législatif



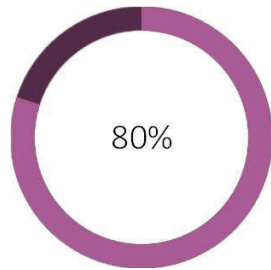
Un arsenal juridique complet au service d'une médecine de pointe et éthique

Screening des receveurs

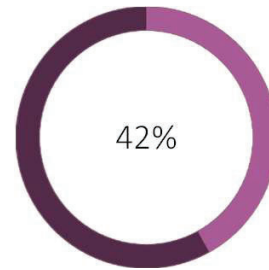
- « Heart Team »
- RCP d'insuffisance cardiaque



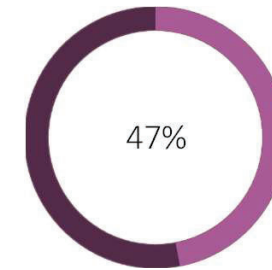
Suivi Post-Transplantation et Complications



Survie à 1 an
Amélioration constante des résultats



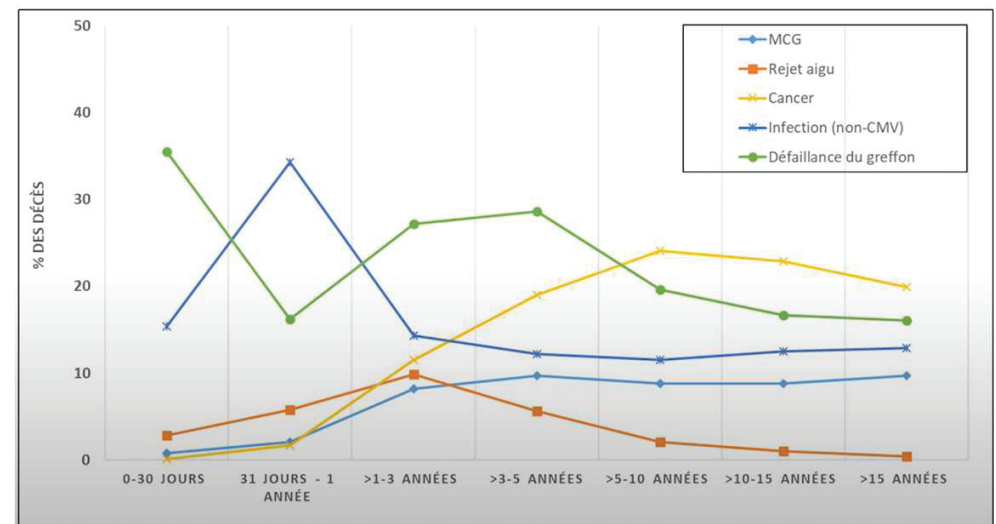
Dysfonction précoce
Cause de 40% des décès du 1er mois



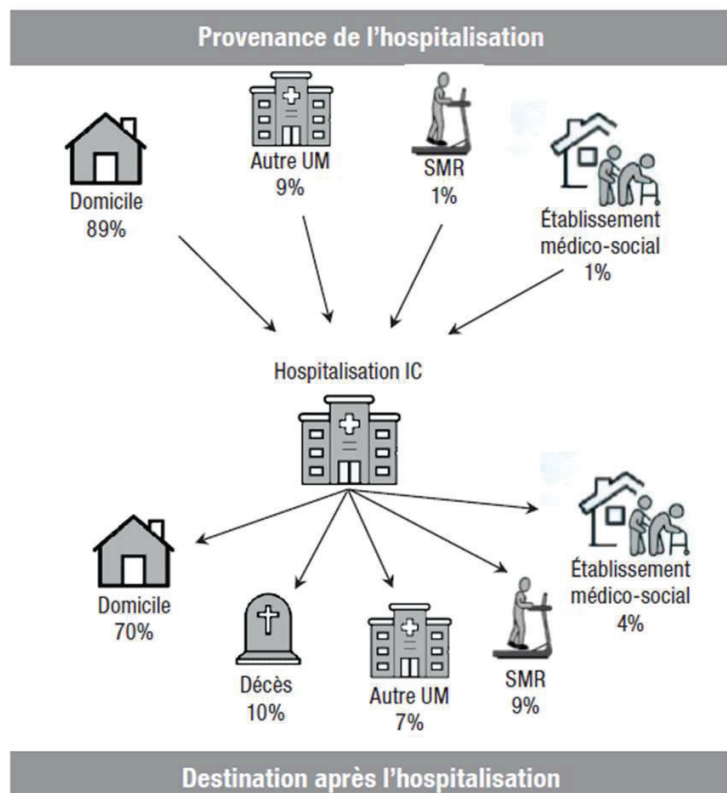
Maladie coronaire
Prévalence à 10 ans post-greffe

Complications majeures

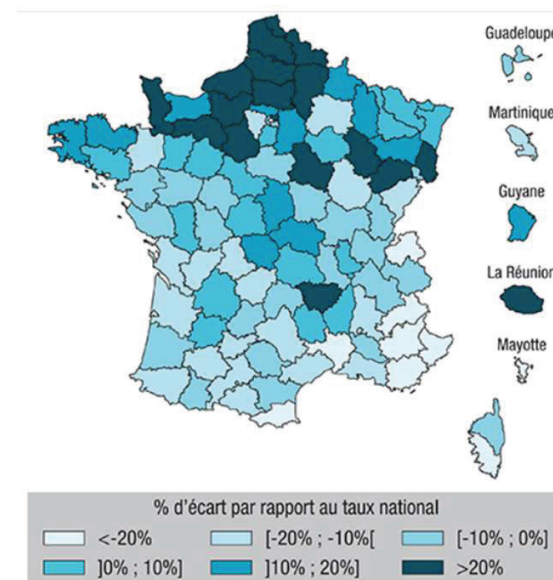
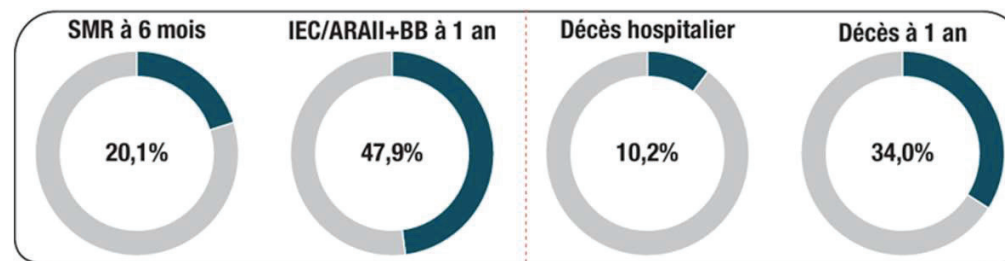
- **Rejet aigu cellulaire** : 20-40% des patients la première année
- **Insuffisance rénale** : dialyse chez 6% à 10 ans
- **Cancers de novo** : incidence de 28% à 10 ans



Limites

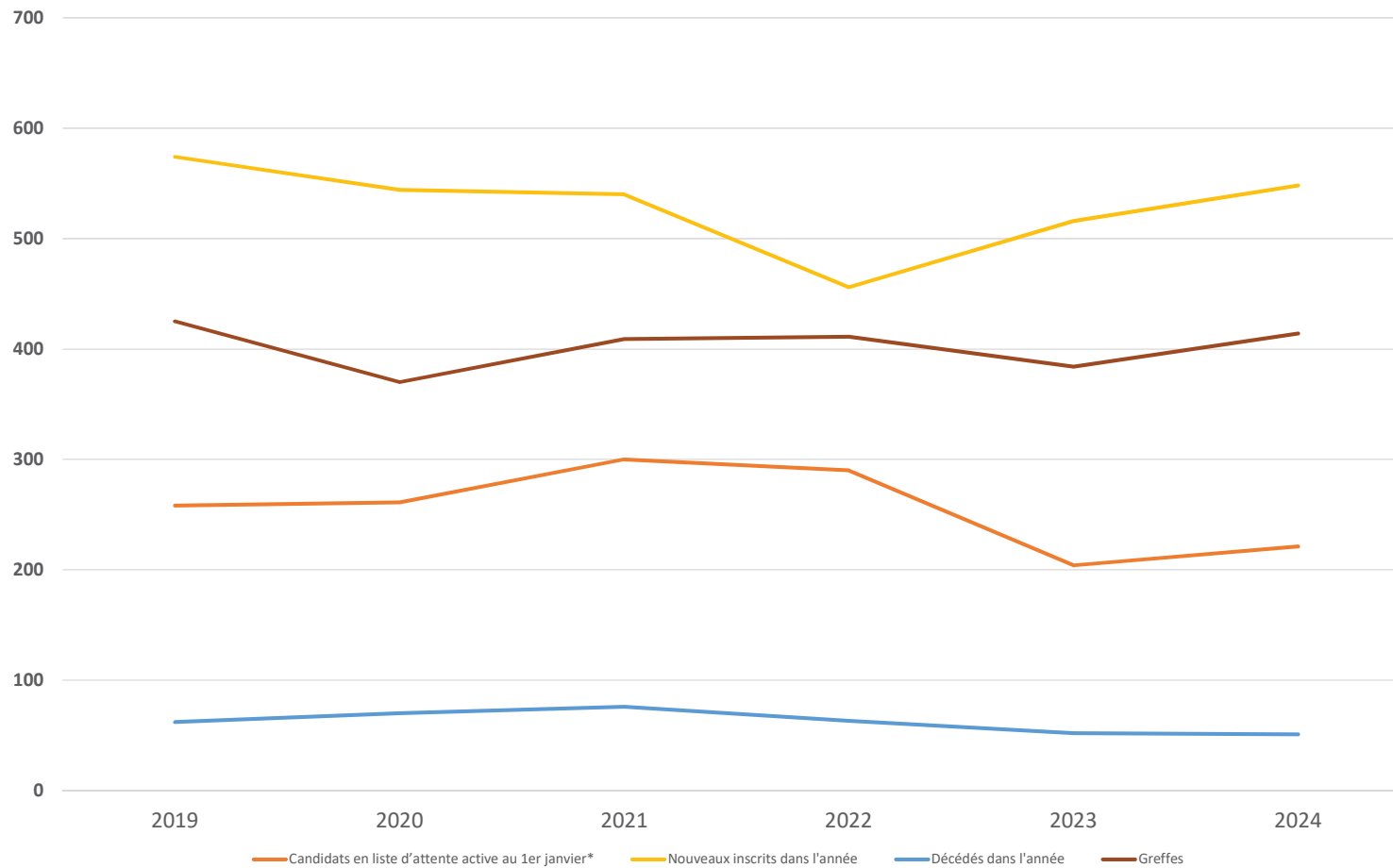


IC : insuffisance cardiaque ; UM : unité médicale ; SMR : soins médicaux et de réadaptation.



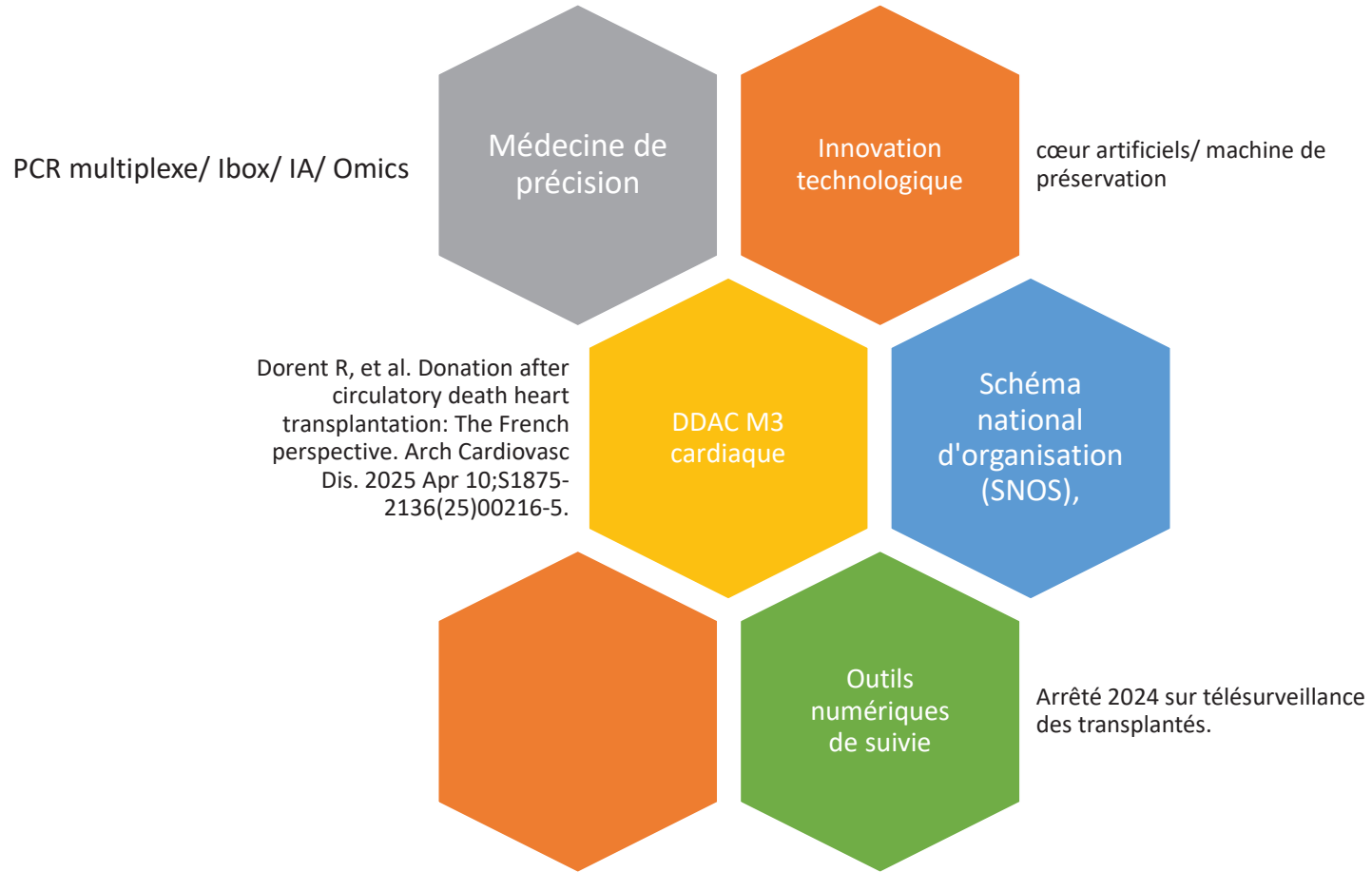
Gabet A, et al. Épidémiologie de l'insuffisance cardiaque en France. *Épidémiol Hebd.* 2025;(HS):39-50. http://beh.santepubliquefrance.fr/beh/2025/HS/2025_HS_4.html

Évolution du devenir des candidats à une greffe cardiaque



ABM. Protocole DDAC M3 V.9 [Internet]. France; 2025 [cited 2025 Sep 1]. Available from:<https://www.agence-biomedecine.fr/>

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.