

GUIDE PÉDAGOGIQUE

LE PRÉLÈVEMENT D'ORGANES SUR DONNEURS DÉCÉDÉS APRÈS ARRÊT CIRCULATOIRE SUITE À LA LIMITATION OU L'ARRÊT DES THÉRAPEUTIQUES

**ÉTAT DES LIEUX DE LA MISE EN PLACE DU
PROTOCOLE MAASTRICHT III EN FRANCE**

SOMMAIRE

Dans quelles conditions le don post-mortem est-il envisagé en France ?	3
Qu'est-ce que la classification dite de Maastricht ?	3
Comment l'activité de prélèvement d'organes chez des patients décédés des suites d'un arrêt cardiaque après une limitation ou un arrêt des thérapeutiques a-t-elle été rendue possible ?	4
Comment le protocole DDAC MIII a-t-il été construit ?	5
Quels sont les grands principes du protocole DDAC MIII ?	5
Quels sont les donneurs potentiels concernés par le protocole DDAC MIII ?	6
Quel est l'état d'avancement en France ?	7
Quelles sont les évolutions prévues ?	8
Quels sont les centres hospitaliers concernés par ce protocole ?	9
Quelle est la procédure de mise en place d'un programme MIII dans un établissement hospitalier ?	10
Quels centres ont déjà mis en place le programme DDAC MIII au 31 décembre 2017 ?	11



DANS QUELLES CONDITIONS LE DON POST-MORTEM EST-IL ENVISAGÉ EN FRANCE ?

Le prélèvement d'organes n'est envisagé qu'une fois que la mort est dûment constatée et que le constat de décès est signé (c'est la règle du donneur mort). La mort est constatée à la suite d'examen cliniques et, lorsque cela est nécessaire, confirmée par un examen complémentaire (soit une angiographie cérébrale, soit deux encéphalogrammes à quatre heures d'intervalle).

- Si les circonstances de décès peuvent être multiples, elles conduisent toutes à la destruction irréversible de l'encéphale.
- La mort peut être consécutive :
 - à une compression par œdème ou hémorragie cérébrale (accident vasculaire cérébral, traumatisme crânien,...). Le cerveau est directement atteint et il évolue vers une destruction irréversible. C'est la mort encéphalique, une façon rare de mourir (9 cas sur 1000 décès à l'hôpital) ;
 - ou à un arrêt cardiaque et circulatoire. Suite à un arrêt du cœur prolongé de plusieurs minutes, le sang ne circule plus dans les vaisseaux, y compris jusqu'au cerveau, qui n'est alors plus oxygéné, ce qui entraîne sa destruction irréversible. On parle alors de mort par arrêt circulatoire.

QU'EST-CE QUE LA CLASSIFICATION DITE DE MAASTRICHT ?

- Les donneurs décédés après arrêt circulatoire ont été classés en 4 catégories lors d'une conférence internationale à Maastricht en 1995.

Classification internationale dite de Maastricht 1995, révisée en 2013

CATÉGORIE I DE MAASTRICHT

Les personnes qui font un arrêt circulatoire en dehors de tout contexte de prise en charge médicalisée, déclarées décédées à la prise en charge.

CATÉGORIE II DE MAASTRICHT

Les personnes qui font un arrêt circulatoire avec mise en œuvre d'un massage cardiaque et d'une ventilation mécanique efficaces, mais sans récupération d'une activité circulatoire.

CATÉGORIE III DE MAASTRICHT

Les personnes pour lesquelles une décision de limitation ou d'arrêt programmé des thérapeutiques est prise en raison du pronostic des pathologies ayant amené la prise en charge en réanimation.

CATÉGORIE IV DE MAASTRICHT

Les personnes décédées en mort encéphalique qui font un arrêt circulatoire irréversible au cours de la prise en charge en réanimation.

Dans la classification princeps, les catégories I, II et IV correspondent aux donneurs décédés après arrêt circulatoire inopiné, la catégorie III aux donneurs décédés après arrêt circulatoire suite à la limitation ou l'arrêt des thérapeutiques.

COMMENT L'ACTIVITÉ DE PRÉLÈVEMENT D'ORGANES CHEZ DES PATIENTS DÉCÉDÉS DES SUITES D'UN ARRÊT CARDIAQUE APRÈS UNE LIMITATION OU UN ARRÊT DES THÉRAPEUTIQUES A-T-ELLE ÉTÉ RENDUE POSSIBLE ?

LA LOI LEONETTI

Avant 2005, l'arrêt volontaire des traitements chez des personnes en fin de vie étant interdit et non encadré par la loi, il n'était pas possible d'évoquer les possibilités de prélèvements d'organes sur les personnes décédées après arrêt cardiaque de la catégorie III de Maastricht.

Depuis 2005, la loi Leonetti autorise l'arrêt des thérapeutiques chez des patients en fin de vie. La procédure doit se faire de façon collégiale et être réalisée en accord avec la volonté du malade ou de ses proches. En effet, la loi du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie indique que les actes médicaux « *ne doivent pas être poursuivis par une obstination déraisonnable. Lorsqu'ils apparaissent inutiles, disproportionnés ou n'ayant pas d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie, ils peuvent être suspendus ou ne pas être entrepris.* »

LA LOI CLAEYS-LEONETTI

Le 27 janvier 2016, la loi Clays-Leonetti a instauré un droit à la sédation profonde et continue provoquant une altération de la conscience maintenue jusqu'au décès, associée à une analgésie et à l'arrêt de l'ensemble des traitements de maintien en vie dans les cas suivants :

- lorsque le patient atteint d'une affection grave et incurable et dont le pronostic vital est engagé à court terme présente une souffrance réfractaire aux traitements ;
- lorsque la décision du patient atteint d'une affection grave et incurable d'arrêter un traitement engage son pronostic vital à court terme et est susceptible d'entraîner une souffrance insupportable.

LE CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Le code de la santé publique autorise les prélèvements d'organes sur les personnes décédées d'un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, sans condition restrictive.

Ainsi, ces lois et dispositions ont rendu possible *de facto* l'éventualité d'un prélèvement chez les patients décédés après arrêt cardiaque suite à une limitation ou un arrêt des thérapeutiques ou encore suite à une sédation profonde et continue.



COMMENT LE PROTOCOLE DDAC MIII A-T-IL ÉTÉ CONSTRUIT ?

L'élaboration du protocole a été précédée par une période de réflexion éthique conduite, d'une part, par le CCNE (Comité consultatif national d'éthique), les comités d'éthique des sociétés savantes SFAR (Société Française d'Anesthésie et de Réanimation) et SRLF (Société de Réanimation de Langue Française) et, d'autre part, par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.

À l'occasion du 6^{ème} congrès international sur les prélèvements d'organes sur donneurs décédés après arrêt circulatoire organisé à Paris en février 2013, l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) s'est emparé de la question et a organisé le 6 février 2013 une audition publique sur cette thématique en présence de professionnels de la greffe français, anglais et espagnols, des représentants des sociétés savantes concernées et des associations de patients.

Au terme de cette audition, les parlementaires ont demandé à l'Agence de la biomédecine d'engager la construction d'un protocole pour bien définir les conditions techniques et éthiques de sa réalisation.

Ce protocole a été élaboré en étroite collaboration avec les sociétés savantes, les équipes de prélèvement et de greffe, les coordinations hospitalières de prélèvement et soumis aux associations de patients.

Le 17 septembre 2014, l'Agence de la biomédecine a présenté ce protocole et son calendrier de mise en œuvre.

La phase pilote a été initiée dans 5 centres en 2014-2015.

QUELS SONT LES GRANDS PRINCIPES DU PROTOCOLE DDAC MIII ?



Le protocole comporte **trois grands principes** :

- la décision d'arrêt ou de limitation des traitements (LAT) est indépendante de la possibilité du prélèvement d'organes et de tissus. La décision de LAT est de la responsabilité exclusive des équipes de réanimation dans des conditions de collégialité;
- les filières sont étanches : l'équipe de réanimation décide et met en œuvre la LAT, puis l'équipe de coordination hospitalière de prélèvements gère la procédure de don d'organes;
- l'information sur la décision de LAT est réalisée par l'équipe de réanimation auprès des proches. Un délai est respecté avant que l'information sur la possibilité du prélèvement d'organes ne soit réalisée par la coordination hospitalière des prélèvements d'organes.

QUELS SONT LES DONNEURS POTENTIELS CONCERNÉS PAR LE PROTOCOLE DDAC MIII ?

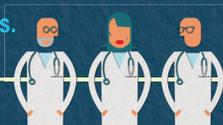


Le profil des patients concernés par ce nouveau protocole a été défini de façon très précise. Ce sont les patients en réanimation pour lesquels un arrêt ou une limitation des thérapeutiques a été décidé du fait de la gravité de leur pronostic vital, en conformité avec les recommandations des sociétés savantes.

Les patients concernés sont ceux qui :

- ne réunissent pas les critères de mort encéphalique ;
- dont l'âge, les antécédents et les résultats du bilan d'évaluation sont compatibles avec le don d'organes ;
- ne sont pas inscrits sur le registre national des refus et n'ont pas exprimé auprès des proches une opposition ;
- dont le décès par arrêt cardio-circulatoire est considéré comme imminent après l'arrêt des supports.

Les patients en état végétatif chronique ne sont pas concernés.



COMMENT LE DÉCÈS EST-IL DÉTERMINÉ ?

■ Le constat du décès repose sur :

- l'observation de l'arrêt circulatoire, pendant une période de 5 minutes sans la moindre intervention médicale, prouvant l'absence totale de circulation sanguine spontanée ;
- l'observation des signes cliniques de la mort encéphalique.

■ Le certificat de décès est alors signé par le médecin de l'équipe de réanimation.

RAPPEL :

Le prélèvement sur personne décédée après arrêt cardiaque à la suite d'une limitation ou d'un arrêt des traitements : un protocole très clair et très strict.

Comme pour les personnes décédées en état de mort encéphalique, le protocole de prélèvement sur personne décédée après un arrêt cardiaque ne permet d'envisager le prélèvement que si le décès est dûment constaté et signé par le médecin en charge de la personne.

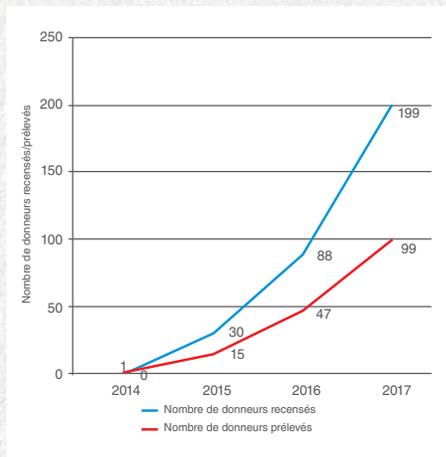
Ceci nécessite le strict respect des critères du protocole pour l'examen et la recherche précise des signes cliniques permettant d'affirmer la mort.

Ces critères sont conformes au décret 96-1041 du 2 décembre 1996 relatif au constat de la mort, préalable au prélèvement d'organes.

C'est une condition indispensable pour envisager un éventuel prélèvement d'organes.



QUEL EST L'ÉTAT D'AVANCEMENT EN FRANCE ?



Evolution du nombre de donneurs recensés/ prélevés en France dans le cadre du protocole (Chiffres au 31/12/2017)

Le bilan de la phase pilote de 2014-2015 a été positif ce qui a incité à l'extension de ce programme dès 2016 à d'autres centres hospitaliers sur l'ensemble du territoire. Cette 1^{ère} phase a permis de procéder à de légers réajustements sur l'âge du donneur et les techniques de prélèvement pulmonaire. Un comité de suivi du programme Maastricht III se réunit régulièrement et vérifie l'efficacité du programme et ses évolutions éventuelles nécessaires. Les équipes hospitalières et, en particulier, paramédicales, ont fait part de retours très positifs en termes d'acceptation du protocole sur le terrain, sur lequel le programme a eu un effet structurant et de sérénité dans le travail.

Actuellement, le nombre de donneurs recensés et prélevés augmente chaque année et le bilan des premières années de mise en œuvre reste positif.

Dans les établissements autorisés à mettre en place ce protocole, il représente 20 à 28% des donneurs décédés prélevés.

Les greffes donnent de bons résultats avec, par exemple, une meilleure fonction rénale à la sortie et à 1 an comparés aux greffes rénales issues de donneurs en état de mort encéphalique.

D'une manière générale, les résultats sont supérieurs à ceux publiés dans la littérature scientifique. La France a pu bénéficier de l'expérience internationale. Par exemple, dès l'origine, la procédure de circulation normothermique (sans être obligatoire, sauf en cas de prélèvement hépatique) a été vivement recommandée afin de préserver la fonctionnalité des greffons.

Organes	Reins	Foie	Poumons
2015	27	6	0
2016	86	22	6
2017	178	47	17

Évolution du nombre d'organes prélevés en France dans le cadre du protocole (Chiffres au 31/12/2017)

QUELLES SONT LES ÉVOLUTIONS PRÉVUES ?



Le programme DDAC MIII a commencé en novembre 2014 et les organes pouvant actuellement faire l'objet d'un prélèvement sont les reins, le foie et les poumons.

Afin de poursuivre le développement du programme, des actions ont été proposées dans le cadre du plan greffe 2017-2021 :

- Augmenter le nombre de centres autorisés en communiquant sur le retour des équipes de coordination et des réanimations, sur le strict respect des recommandations éthiques et sur les excellents résultats observés en greffe rénale, hépatique et pulmonaire.
- Développer des formations spécifiques au sein de l'Agence de la biomédecine en partenariat avec les professionnels de sites pilotes.
- Étendre, si possible, les organes prélevables :



> au **pancréas** dont le prélèvement en vue de greffe de pancréas vascularisé ou d'îlots vient de faire l'objet de recommandations validées par le Conseil Médical et Scientifique ;

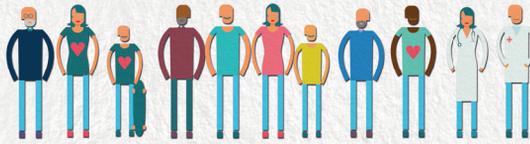


> au **cœur** : le prélèvement et la greffe de cœur venant de débiter dans deux pays dans le cadre de projets pilotes (Australie, Royaume-Uni).

OBJECTIFS DU PLAN GREFFE 2017-2021



- 7 800 greffes d'organes réalisées en 2021.
- 6 800 greffes d'organes à partir de donneurs décédés dont 500 greffes d'organes à partir de donneurs décédés après arrêts circulatoires (DDAC) non contrôlés et contrôlés (catégories II et III de Maastricht).
- 350 donneurs catégorie III de Maastricht recensés éligibles au prélèvement par an avec un taux de conversion de 50 % soit 175 donneurs prélevés et 400 greffes d'organes réalisées.



QUELS SONT LES CENTRES HOSPITALIERS CONCERNÉS PAR CE PROTOCOLE ?



Tous les centres hospitaliers titulaires d'une autorisation de prélèvement, désireux de s'impliquer dans ce programme, pourront être concernés.

Pour ce faire, ils devront répondre aux exigences médicotekniques et éthiques requises par le protocole et s'engager par convention auprès de l'Agence de la biomédecine.

Les conditions pour participer au programme sont les suivantes :

- être autorisé au prélèvement d'organes ;
- être expérimenté pour la prise en charge de donneurs en état de mort encéphalique (EME) avec une coordination hospitalière de prélèvement ;
- bénéficier d'un accord fort des professionnels impliqués et de l'établissement (direction hospitalière, CME) ;
- avoir un protocole de soins rédigé (procédure écrite) et bien établi au sein de l'établissement ou du service de prise en charge du malade pour la décision et la mise en œuvre des LAT ;
- avoir la possibilité de dédier un bloc opératoire pour le prélèvement et/ou la ou les greffes pendant un délai de quelques heures du fait de l'incertitude du moment de survenue de l'arrêt cardio-circulatoire ;
- disposer obligatoirement sur le site hospitalier d'une équipe chirurgicale en mesure de réaliser le prélèvement rénal et idéalement les prélèvements du foie et des poumons dès la mise en œuvre de la LAT ou d'avoir une équipe associée ;
- avoir signé un engagement de respect des conditions du protocole dans le cadre d'une convention avec l'Agence de la biomédecine.

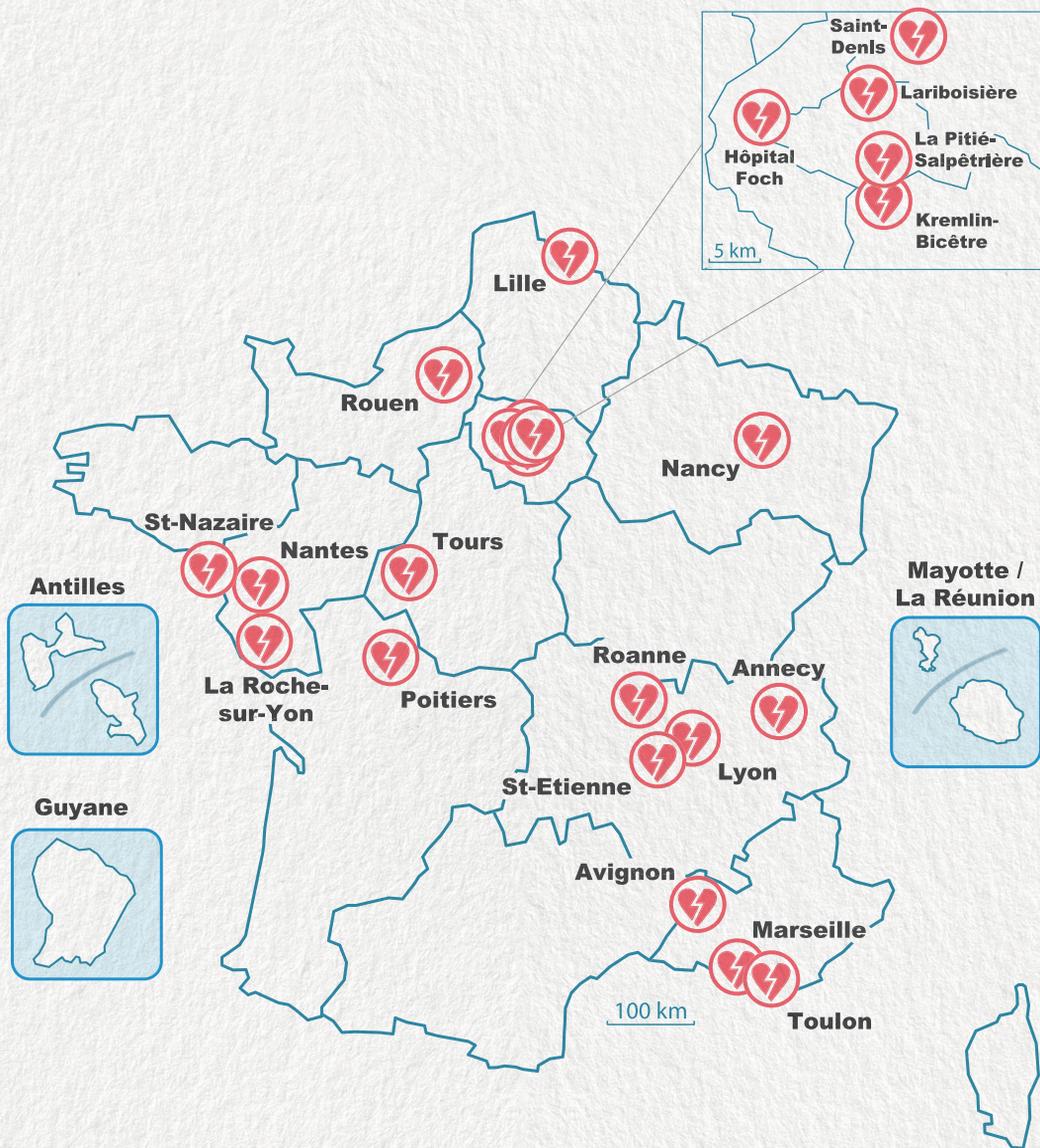
QUELLE EST LA PROCÉDURE DE MISE EN PLACE D'UN PROGRAMME MIII DANS UN ÉTABLISSEMENT HOSPITALIER ?



1. **Réflexion éthique** dans les différents services de réanimation sur la décision de participer à cette activité ;
2. **Constitution d'un COPIL local et désignation d'un chef de projet ;**
3. **Contact et formalisation de la coopération avec les équipes de greffe ;**
4. **Présentation du projet à la direction** hospitalière qui doit soutenir le projet ;
5. **Accord sur l'investissement en matériel (CRN, Machine à perfuser...)** ;
6. **Rédaction du synopsis global de la prise en charge** (de l'arrêt des thérapeutiques au prélèvement) ;
7. **Présentation du projet à la CME** pour information de l'ensemble de la communauté médicale ;
8. Envoi d'une **lettre d'intention** signée par la direction et le président de la CME auprès de la direction générale de l'Agence de la biomédecine et de sa direction juridique dès l'accord de la direction et des différentes équipes ;
9. **En parallèle**, contact par le chef de projet de l'établissement hospitalier du docteur Corinne Antoine (pilote du projet à l'Agence de la biomédecine), et du chef de service de régulation et d'appui de la zone concernée.
10. **Organisation d'une réunion d'information sur site** pour l'information de l'ensemble des personnels médicaux et paramédicaux concernés ;
11. **Rédaction des différentes procédures** : chaque équipe devant rédiger **une procédure** en rapport avec sa place dans le processus ;
12. **Adressage de l'ensemble du dossier** au pilote de l'Agence avec copie à la direction générale de l'Agence ;
13. **Visite en vue de convention ;**
14. **Convention établie par le service juridique de l'Agence ;**
15. **Début de l'activité après la signature de ce document.**



QUELS CENTRES ONT DÉJÀ MIS EN PLACE LE PROGRAMME DDAC MIII AU 31 DECEMBRE 2017 ?



L'Agence de la biomédecine est une agence publique nationale de l'État créée par la loi de bioéthique de 2004.

L'Agence exerce ses missions dans les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules, ainsi que dans les domaines de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines. L'Agence de la biomédecine met 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. Par son expertise, elle est l'autorité de référence sur les aspects médicaux, scientifiques et éthiques relatifs à ces questions.

Pour en savoir plus, consultez le site de l'Agence de la biomédecine : www.agence-biomedecine.fr