

Groupe de travail réflexion Maastricht 3 cœur – 3^{ème} réunion

Date : Jeudi 23 juin 2022 17h30 – 19h00 (présentiel aux JFEF à St Malo + visioconférence Zoom)

Présents : Géraldine Allain, Maïra Gaillard, Marylou Para, Olivier Bouchot, Erwan Flécher, Julien Guihaire, Guillaume Guimbretière, Mateo Pozzi, Denis Tixier, André Vincentelli, Michel Kindo.

Excusé : Charles-Henry David

Ordre du jour :

1. Bilan d'activité 2021 du protocole de prélèvement à des fins scientifiques des cœurs M3 (PFS20-004)

Présentation des 4 premiers cas effectués : résultats très favorables, tant sur le déroulement du PMO que sur la réanimation du greffon avec perfusion de 4 heures sur machine. Profil métabolique favorable du greffon cardiaque dans les 4 cas.

2. Discussion autour de l'après PFS20-004

Echanges autour de l'après PFS20-004 une fois les 5 cas réalisés. Le processus pour obtenir l'autorisation de transplantation cardiaque à partir de donneurs Maastricht 3 en France comprend l'élaboration de recommandations telles que des Recommandations Formalisées d'Expert (RFE) qui doivent émaner des sociétés savantes impliquées dans la transplantation cardiaque en France. Michel Kindo qui a participé à l'élaboration des RFE pour la RAAC en chirurgie cardiaque nous a apporté son expérience et son avis sur la méthodologie, notamment à savoir que les RFE doivent être élaborées autour de questions. M. Kindo évoque la possibilité que ce travail puisse se faire sous l'égide de FRANCEMACS.

Dans le cadre de la transplantation cardiaque Maastricht 3, voici les éléments autour desquels doivent porter les RFE :

- I. **Critères de sélection des donneurs M3 cœur**
- II. **Critères de sélection des receveurs M3 cœur, consentement et note d'information**
- III. **Protocole de prélèvement du greffon M3 cœur**
- IV. **Préservation et évaluation du greffon M3 cœur avant la transplantation**
- V. **Répartition des greffons**

Nous devons formuler des questions autour de ces items et travailler pour y répondre à partir des données de la littérature, mais également à la lumière de l'expérience et des résultats du PFS20-004.

Voici quelques exemples de questions :

La transplantation cardiaque Maastricht 3 réduit-elle la durée sur liste d'attente ?

Faut-il prélever des donneurs Maastricht 3 cœur après 55 ans ?

Faut-il réaliser une coronarographie avant la transplantation sur les donneurs Maastricht 3 ?

Faut-il que l'arrêt des thérapeutiques se passe directement au bloc opératoire en cas de prélèvement cardiaque Maastricht 3?

Une phase agonique >90 minutes est-elle acceptable pour le cœur Maastricht 3?

Une ischémie chaude fonctionnelle > 30 minutes est-elle acceptable pour le cœur Maastricht 3?

Faut-il systématiquement évaluer la viabilité du greffon cardiaque Maastricht 3 avant la transplantation ?

Peut-on proposer la transplantation cardiaque Maastricht 3 aux receveurs sous ECMO en attente d'une transplantation cardiaque urgente?

...

Il est évident que de nombreux points vont être à débattre, non seulement au sein de notre GT, mais également en impliquant de Groupe Thorax de l'Agence de Biomédecine. Les sociétés savantes impliquées dans l'activité de prélèvement et de transplantation cardiaque en France devront également être impliquées dans ce travail. Après contact, voici une proposition de liste de membres de chacune de ces sociétés qui pourraient nous accompagner.

Société savante ou Association	Membres susceptibles de nous accompagner
Société Francophone de Transplantation (SFT)	E. Epailly (Strasbourg), L. Sebagh (Lyon), P. Batistella (Montpellier)
Société Française de Médecine de Prélèvement d'Organes et de Tissus (SFMPOT)	J.C. Venhard (Tours), J. Rogier (Bordeaux)
Association Française de Coordinations Hospitalières (AFCH)	C. Genty (Valenciennes)
Société Française d'Anesthésie Réanimation (SFAR)	N. Nesseler (Rennes), T. Kerforne (Poitiers)
Société de Réanimation de Langue Française (SRLF)	J. Charpentier (Cochin), Laurent Martin-Lefevre (La Roche sur Yon)

Une action de communication sera à mener auprès des autres spécialités chirurgicales impliquées dans les PMO : ce qu'ils vont gagner → Sécurité de la Canulation Fémorale pour la CRN +++ ; ce qu'ils ne vont pas perdre → perfusion efficace des organes

Actions à mener :

1. Définir les questions pertinentes pour formaliser les RFE du Maastricht 3 cœur
2. Définir les groupes d'experts qui travailleront sur chacune des questions posées
3. Définir un calendrier d'action

Prochaine réunion de groupe : décembre 2022



Réunion Groupe de Travail M3 Cœur SFCTCV

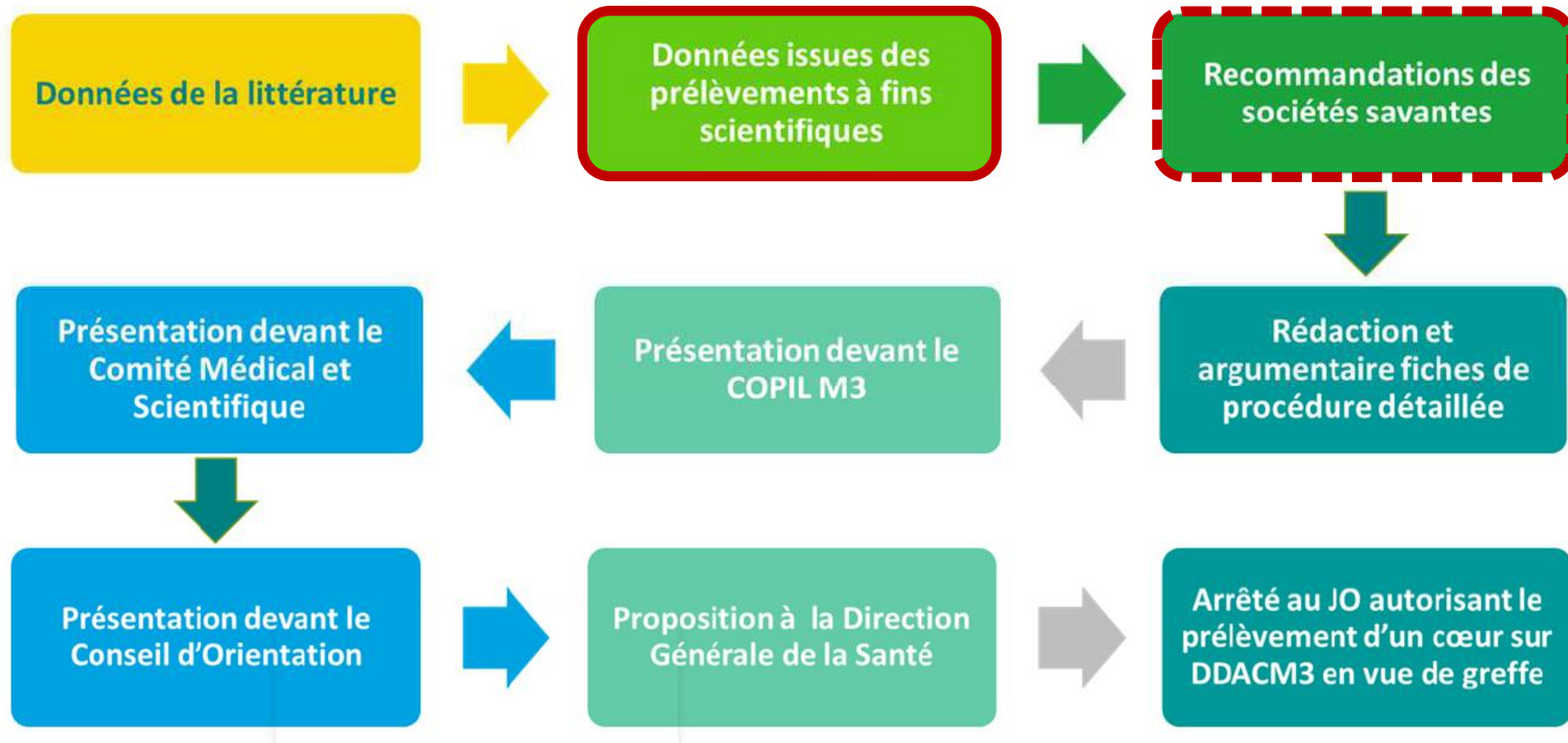
23 juin 2022

Maastricht 3 cœur en France

Vers l'élaboration de recommandations de bonne pratique

Perspectives

PROCESSUS POUR LE PRÉLÈVEMENT ET LA GREFFE DDAC M3



Recommandations pour la Pratique Clinique (RPC)

Les « recommandations de bonne pratique » sont définies dans le champ de la santé comme « des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données ».

Elles s'inscrivent dans un objectif **d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins**.

Elles n'ont pas vocation à décrire l'ensemble de la prise en charge d'un état de santé ou d'une maladie. Elles devraient **se limiter aux points d'amélioration** de cette prise en charge, identifiés à l'aide d'études de pratiques ou, en l'absence de telles études, à l'aide des avis et de l'expérience des professionnels de santé concernés par le thème.



1 – Recommandations pour la Pratique Clinique (RPC)

Cette méthodologie proposée lorsque le sujet à traiter est vaste reposant sur une littérature abondante de données souvent dispersées mais peu discutées. La synthèse peut donc en être faite par un groupe de travail.

2 – Recommandations par Consensus Formalisé (RCF)

- *Si absence ou insuffisance de littérature de fort niveau preuve répondant spécifiquement aux questions posées ;*
- *Si possibilité de décliner le thème en situations cliniques facilement identifiables (listes d'indications, de critères, etc.) ;*
- *Si controverse, avec nécessité d'identifier par un groupe indépendant et de sélectionner parmi plusieurs alternatives les situations dans lesquelles une pratique est jugée appropriée.*

Recommandations Professionnelles

Vers des Recommandations Formalisées d'Expert (RFE)

- Comité des référentiels cliniques (CRC)
- Méthodologie **GRADE** (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*)
- 4 niveaux de recommandations:
 - **GRADE 1+** (forte positive) « ***il faut ...*** » « ***il est recommandé de faire ...*** »
 - **GRADE 2+** (faible positive) « ***il faut probablement ...*** »
 - **GRADE 2-** (faible négative) « ***il ne faut probablement pas ...*** »
 - **GRADE 1-** (forte négative) « ***il ne faut pas ...*** » « ***il n'est pas recommandé de faire ...*** »

Lorsque la littérature était très faible ou inexistante, la question pouvait faire l'objet d'une recommandation sous la forme d'un avis d'expert (« les experts suggèrent... »).

RFE RAAC 2021

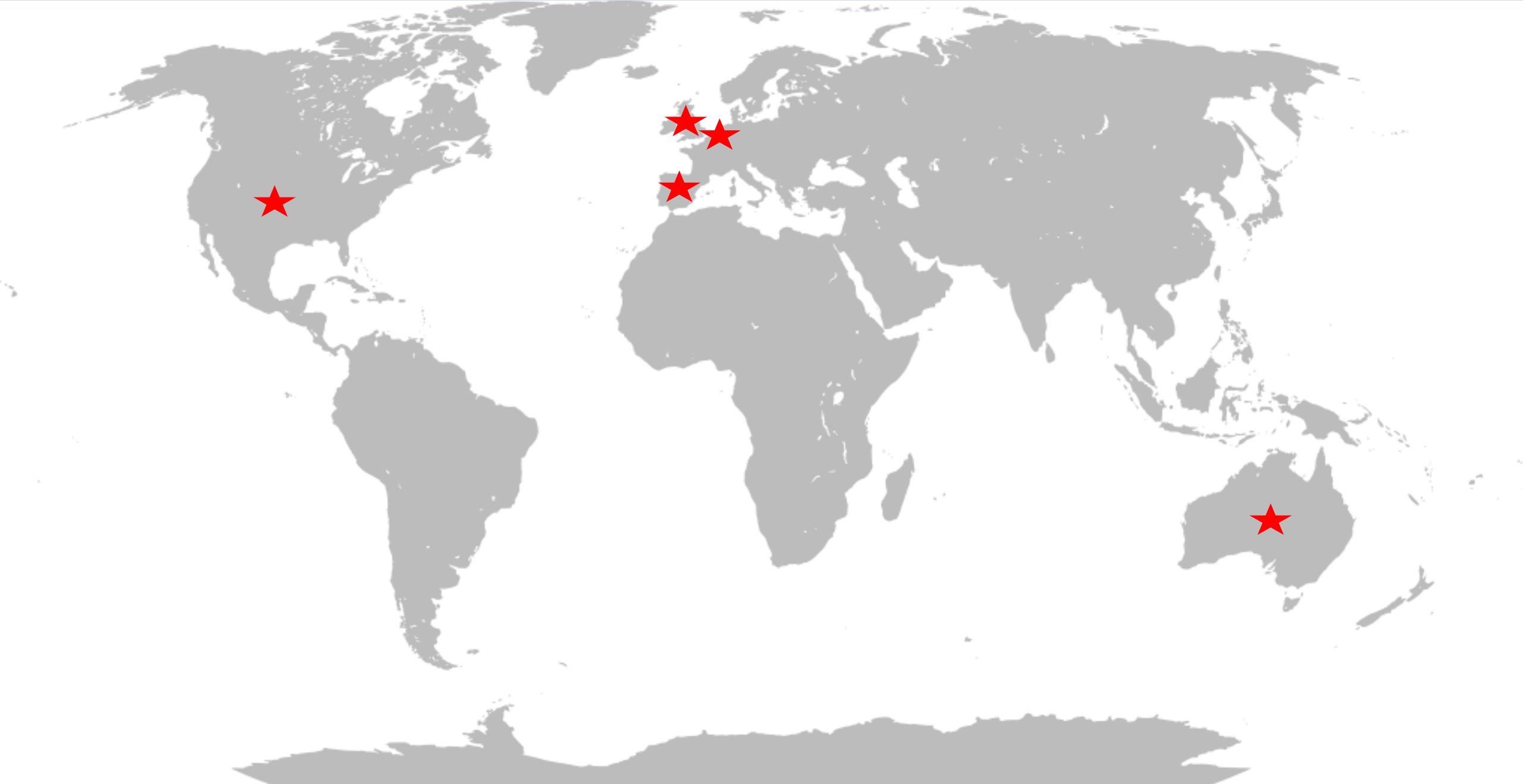
  RECOMMANDATIONS FORMALISEES D'EXPERTS Réhabilitation Améliorée Après Chirurgie Cardiaque adulte sous CEC ou à cœur battant ENHANCED RECOVERY AFTER CARDIAC SURGERY UNDER CPB OR OFF-PUMP 2021 RFE commune SFAR - SFCTCV Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR) Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire (SFCTCV)		
CHAMP 1. PARCOURS PATIENT ET INFORMATION		
1.1	Mettre en place un programme de RAACC	2+
1.2	Délivrer une information et une éducation de qualité à l'aide de plusieurs supports en préopératoire	2+
1.3	Admettre systématiquement les patients en unité de soins critiques spécialisée de chirurgie cardiaque en postopératoire	2+
CHAMP 2. PREHABILITATION PREOPERATOIRE		
2.1	Dépister et corriger la dénutrition et/ou un apport protéique ou calorique préopératoire insuffisant préopératoire	2+
2.2	Obtenir (le plus tôt possible) un sevrage tabagique avant la chirurgie	1+
2.3	Disposer d'un dosage de l'HbA _{1c} en préopératoire de moins de 3 mois chez les patients diabétiques et/ou avec un syndrome métabolique et optimiser le contrôle glycémique si HbA _{1c} <6% et >8%	2+
2.4	Mettre en place un programme de préhabilitation cardio-respiratoire et musculaire systématique en chirurgie cardiaque	2+
2.5	Décolonisation nasale du <i>Staphylococcus Aureus</i> sans dépistage et oropharyngée par bain de bouche systématiques en préopératoire	1+
2.6	Stratégie de prévention de la FA postopératoire (FAPO) par le maintien en périopératoire ou l'introduction précoce postopératoire de bêtabloquants	1+
2.7	Pas d'indication à l'introduction des statines en préopératoire	2-
2.8	Limiter le jeûne et charge en carbohydrates préopératoires	2+
CHAMP 3. ANESTHESIE ET ANALGESIE		
3.1	Possibilité d'utiliser l'anesthésie IV par Propofol ou inhalatoire par halogénés pour l'entretien de l'anesthésie	2-
3.2.1	Appliquer une ventilation protectrice associant Vt 6-8 mL/kg, PEP et manœuvres de recrutement alvéolaire en dehors de la CEC	2+
3.2.2	Pas d'indication à appliquer une ventilation pendant la CEC	2-
3.3	Mettre en place une stratégie d'optimisation hémodynamique périopératoire et prendre en	2+

	compte les bilans entrées-sorties	
3.4.1	Utiliser une technique d'ALR en privilégiant les blocs échoguidés de la paroi thoracique en périopératoire de chirurgie cardiaque	2+
3.4.2	Les infiltrations ou cathéter pré-sternaux ne sont pas recommandés	1-
3.5.1	Mettre en place un protocole d'analgésie multimodale à visée d'épargne morphinique (pas de supériorité d'une classe thérapeutique en dehors du paracétamol)	2+
3.5.2	La gabapentine n'est pas recommandée dans le cadre d'une analgésie multimodale en chirurgie cardiaque	1-
CHAMP 4. STRATEGIE CHIRURGICALE ET GESTION DE LA CEC		
4.1	La chirurgie mitrale vidéo-assistée peut être envisagée dans des équipes entraînées	Avis experts
4.2	Réaliser la CEC en normothermie	1+
4.3.1	Ne pas réaliser systématiquement les pontages coronariens à cœur battant	1-
4.3.2	Les pontages coronariens à cœur battant peuvent être discutés en cas d'aorte très calcifiée	Avis experts
4.4	Utiliser une CEC optimisée	1+
4.5	Ne pas privilégier une technique de cardioplegie plutôt qu'une autre	2-
CHAMP 5. GESTION PERSONNALISEE DU CAPITAL SANGUIN		
5.1.1	Il est recommandé d'implémenter un programme de PBM en chirurgie cardiaque et notamment de rechercher et corriger une anémie ferriprive, pour réduire le recours aux transfusions per et postopératoire	1+
5.1.2	Il est probablement recommandé d'implémenter un programme de PBM en chirurgie cardiaque et notamment de rechercher et corriger une anémie ferriprive pour diminuer la survenue de complications postopératoires et la durée d'hospitalisation.	2+
5.2	Il est probablement recommandé d'utiliser un système de récupération sanguine peropératoire pour limiter la transfusion érythrocytaire en chirurgie cardiaque.	2+
5.3	Les experts suggèrent de considérer individuellement l'état clinique du patient, le risque chirurgical et la balance entre les apports en oxygène et l'extraction tissulaire, plutôt qu'une valeur systématique de seuil transfusionnel.	Avis experts
CHAMP 6. REHABILITATION POSTOPERATOIRE		
6.1	Il est recommandé de réaliser une extubation précoce (dans les 6 heures qui suivent la fin de la chirurgie) afin de diminuer l'incidence des complications postopératoires et les durées de séjour en réanimation et à l'hôpital chez le patient opéré de chirurgie cardiaque.	1+
6.2.1	Il est probablement recommandé de mobiliser précocement les patients afin de réduire la morbidité postopératoire et les durées d'hospitalisation.	2+
6.2.2	Les experts suggèrent l'ablation précoce des drains thoraciques, de la sonde vésicale et des cathéters artériel et veineux central afin de permettre la mobilisation précoce des patients.	Avis experts
6.3	Associer au programme de préhabilitation, un programme de réhabilitation postopératoire (cardio-vasculaire, respiratoire et mobilisatrice) précoce dans les 2 premières semaines postopératoires	2+

Méthodologie RFE

- Propositions de recommandations discutées une à une
- Evaluation et cotation par chacun des experts et soumise à leurs à l'aide d'une échelle allant de 1 (désaccord complet) à 9 (accord complet). La cotation collective était établie selon une méthodologie GRADE grid.
- Recommandation validée (GRADE 2) si **au moins 50 %** des experts devaient exprimer une opinion qui allait globalement dans la même direction
- Recommandation forte (GRADE 1) si **au moins 70 %** des participants devaient avoir une opinion qui allait globalement dans la même direction.

Transplantation cardiaque Maastricht 3 dans le Monde



Champ des Recommandations

- I. Critères de sélection des donneurs M3 cœur**
- II. Critères de sélection des receveurs M3 cœur**
- III. Protocole de prélèvement du greffon M3 cœur**
- IV. Préservation et évaluation du greffon M3 cœur**
- V. Répartition des greffons, consentement du receveur et note d'information M3 cœur**

Groupe de Travail

Champ 1. Donneur M3 cœur

G. Guimbretière, M. Pernot
E. Flecher

Champ 2. Receveur M3 cœur

M. Pozzi, C. Juvin
G. Lebreton

Champ 3. Prélèvement M3 cœur

G. Allain, M. Gaillard
A. Vincentelli

Champ 4. Préservation M3 cœur

S. Dang Van, M. Para
J. Guihaire

Champ 5. Répartition M3 cœur

C-H. David, D. Tixier
O. Bouchot



E. Epailly
P. Battistella



J-C. Venhard
J. Rogier



C. Genty



Méthodologie RFE

Répondre à des questions

Faut-il prélever des donneurs Maastricht 3 cœur après 55 ans ?

Faut-il réaliser une coronarographie avant la transplantation sur les donneurs Maastricht 3 ?

Faut-il que l'arrêt des thérapeutiques se passe directement au bloc opératoire en cas de prélèvement cardiaque Maastricht 3?

Une phase agonique >90 minutes est-elle acceptable pour le cœur Maastricht 3?

Une ischémie chaude fonctionnelle > 30 minutes est-elle acceptable pour le cœur Maastricht 3?

Faut-il systématiquement évaluer la viabilité du greffon cardiaque Maastricht 3 avant la transplantation ?

Peut-on proposer la transplantation cardiaque Maastricht 3 aux receveurs sous ECMO en attente d'une transplantation cardiaque urgente?

La transplantation cardiaque Maastricht 3 réduit-elle la durée sur liste d'attente ?

Champ 1. Sélection des donneurs M3 cœur

Critères d'inclusion PFS20-004

- Donneur M3 éligible à un **prélèvement pulmonaire à visée thérapeutique**
- Age du donneur : **≥ 18 ans et < 55 ans**
- **Fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) $> 50\%$**
- Pas d'ATCD de **chirurgie cardiaque**, de **coronaropathie documentée**
- **Pas d'Insuffisance aortique $\geq$ grade 2**
- Pas d'arrêt cardiaque avec **Low flow > 40 minutes**
- **Pas de Support inotrope pharmacologique/mécanique; Noradrénaline < 2 mg/h**

Champ 1. Sélection des donneurs M3 cœur

Critères d'inclusion USA

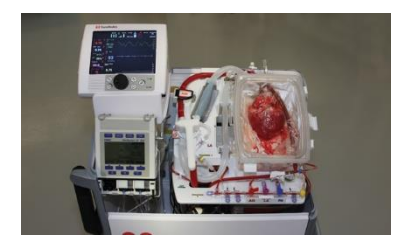
- Age du donneur : **≥ 18 ans et < 50 ans**
- **Fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) $> 50\%$**
- Pas d'ATCD d'**IDM** ni de **chirurgie cardiaque**
- **Pas de valvulopathie significative**
- **Pas de choc cardiogénique; Noradrénaline < 2 mg/h**

Champ 3. Prélèvement cœur M3

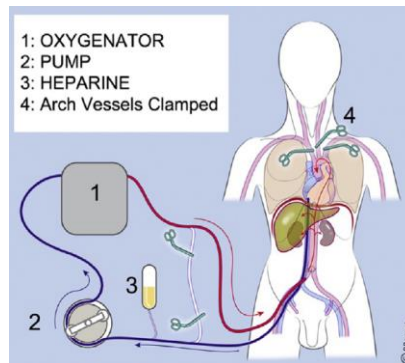
1) Direct procurement + cold stage



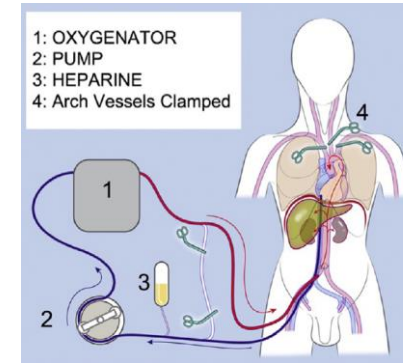
2) Direct procurement + *ex situ* normothermic perfusion



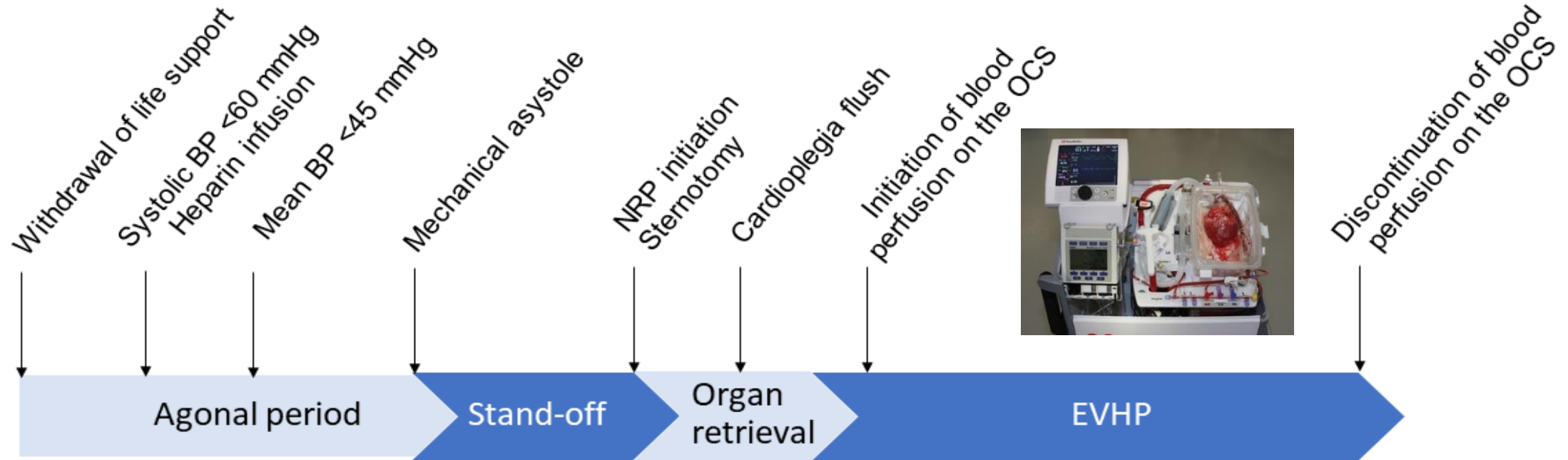
3) Normothermic perfusion + *ex situ* normothermic perfusion



4) Normothermic perfusion + cold storage

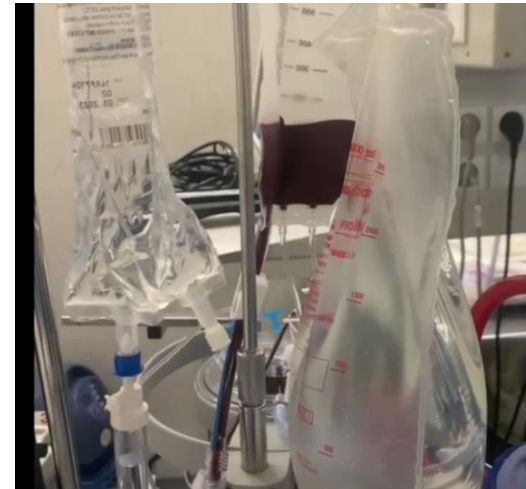


Champ 3. Prélèvement cœur M3



Functional Warm Ischemic Time

Mean blood volume
after filtration: **900 mL**



EVHP, ex vivo heart perfusion