

UNIVERSITÉ PARIS DESCARTES
Faculté de Médecine
Laboratoire d'Ethique Médicale et Médecine Légale

Directeur : Professeur Christian HERVÉ

MASTER 2 "RECHERCHE EN ETHIQUE"

ANNÉE UNIVERSITAIRE 2011-2012

TITRE DU MÉMOIRE

La mise en œuvre des mesures de limitation thérapeutique en Réanimation selon les termes de la loi n° 2005-370 du 22 Avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie ouvre-t-elle la voie au prélèvement d'organes sur donneur décédé après arrêt des suppléances cardio-respiratoires ?

Présenté et soutenu par Olivier LESIEUR

Le 20 Juin 2012

Directeur du mémoire Marie France MAMZER-BRUNEEL

Table des matières

1. ÉTAT DES LIEUX.....	3
1.1. La pénurie de greffon.....	3
1.2. Les différents types de donneurs	4
1.2.1. Le donneur vivant.....	4
1.2.2. Le Donneur Décédé de Mort encéphalique (DDME).....	5
1.2.3. Le Donneur Décédé par Arrêt Cardiaque(DDAC)	7
1.3. Les décisions médicalisées de Limitation et d'Arrêt des Traitements (LAT) en Réanimation	11
1.4. Les décisions de LAT et la loi Léonetti	13
1.4.1. Article 1 : refus de l'obstination déraisonnable	14
1.4.2. Article 2 : soulagement de la souffrance, article dit du double effet.....	14
1.4.3. Articles 3, 4 et 6 : le droit au refus du patient de tout traitement.....	15
1.4.4. articles 5 et 9 : encadrement des mesures de LAT chez un patient hors d'état d'exprimer sa volonté : la procédure de réflexion collégiale	16
1.4.5. Articles 7 et 8 : les directives anticipées et la personne de confiance	18
2. PROBLEMATIQUE.....	19
3. MATÉRIEL ET MÉTHODES	22
3.1. Buts de la recherche	22
3.1.1. Objectifs de la première phase	22
3.1.2. Objectifs de la deuxième phase	23
3.2. L'étude prospective monocentrique	23
3.2.1. Site de l'étude	23
3.2.2. Les différents intervenants du processus de délibération	24
3.2.3. Les volontés du patient	25
3.2.4. La procédure de réflexion collégiale	26
3.2.5. Traçabilité et publicité des délibérations	27
3.2.6. Inclusion des patients dans l'étude monocentrique	28
3.2.6.1. Les circonstances de décision de LAT	28
3.2.6.2. Les modalités de LAT	28
3.2.7. Le questionnaire ÉPILAT-patient :	29
3.2.7.1. Première partie du questionnaire (pages 1 et 2 de couleur jaune)	29
3.2.7.2. Deuxième partie du questionnaire (pages 3 à 5 de couleur blanche)	30
3.2.7.3. Troisième partie du questionnaire (pages 6 et 7 de couleur rose)	31
3.2.8. Analyse des résultats.....	33
3.3. Le recrutement des centres investigateurs	34
3.3.1. Constitution d'une liste de diffusion	34
3.3.2. Le questionnaire ÉPILAT-service	34
3.3.3. Déroulement du recrutement des centres investigateurs	36
3.3.4. Recueil des questionnaires et traitement des informations	38

4. RESULTATS.....	39
4.1. L'étude pilote monocentrique	39
4.1.1. Population étudiée	39
4.1.2. Devenir des patients à l'issue du séjour en Réanimation (figure V).....	39
4.1.3. Patients décédés de mort encéphalique et prélèvements post mortem.....	40
4.1.4. Caractéristiques à l'admission des patients ayant fait l'objet d'une procédure de LAT	41
4.1.5. Circonstances ayant conduit à une procédure de LAT	41
4.1.6. Mesures de LAT mises en œuvre après la procédure de réflexion collégiale	43
4.1.7. Devenir des patients LAT à l'issue du séjour en Réanimation.....	44
4.1.8. Eligibilité théorique des patients décédés après LAT au prélèvement d'organes	45
4.2. Le recrutement de centres investigateurs et l'enquête de pratique.....	47
4.2.1. Les services répondeurs	47
4.2.2. La procédure de réflexion collégiale	48
4.2.3. La traçabilité et la publicité des délibérations	49
5. DISCUSSION	50
5.1. Justification et critique de la méthode choisie	51
5.1.1. L'étude prospective pilote monocentrique.....	53
5.1.2. Le recrutement des centres pour l'étude multicentrique en construction.....	56
5.2. Interrogations éthiques en lien avec le prélèvement d'organes sur DDAC contrôlé	57
5.2.1. Les conditions d'arrêt des techniques de suppléance vitale.....	57
5.2.1.1. Modalités techniques d'arrêt des suppléances vitales	57
5.2.1.2. Le lieu de l'extubation.....	57
5.2.2. Mise en place des techniques de préservation des organes.....	58
5.2.3. Délai de survenue de l'arrêt cardiaque après l'arrêt des suppléances vitales	59
5.2.4. Le conflit d'intérêt entre la nécessité de prodiguer les meilleurs soins au mourant et celle de prélever ses organes.....	61
5.2.5. Le respect du principe d'autonomie et du consentement	63
5.2.6. Le statut vital du donneur et la règle du donneur décédé.....	65
5.2.7. L'implication des soignants dans la procédure de prélèvement	70
6. CONCLUSION	72
7. BIBLIOGRAPHIE.....	76
8. ANNEXES	83
8.1. Annexe I : questionnaire ÉPILAT-patient.....	84
8.2. Annexe II : questionnaire ÉPILAT-service	92

1. ÉTAT DES LIEUX

La transplantation d'organe est une technique éprouvée permettant d'obtenir une réduction de la mortalité et une amélioration de la qualité de vie chez des patients présentant une défaillance organique en phase terminale. Elle correspond à l'utilisation d'éléments du corps humain « à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui » (article 16-3 du code civil).

1.1. La pénurie de greffon

Malgré des chiffres de transplantation en constante augmentation, le nombre de patients inscrits chaque année sur liste d'attente en France (cumul des inscrits des années antérieures qui n'ont pas été greffés et des nouveaux inscrits) reste très supérieur au nombre de greffons disponibles (figure I). Selon l'Agence de la Biomédecine, plus de 15 000 patients étaient candidats à la greffe en 2011. Au cours de l'année, 4946 greffes ont été réalisées : 2975 greffes rénales, 1164 greffes hépatiques, 398 greffes cardiaques, 312 greffes pulmonaires, 75 greffes pancréatiques, 12 greffes cœur-poumon, 10 greffes intestinales. A la fin de l'année, les deux tiers des patients en liste d'attente n'ont donc toujours pas été greffés. Quatre-cent soixante quinze patients sont décédés, plus de la moitié d'entre eux faute d'organes disponibles pour la greffe (1). La durée de séjour sur liste d'attente ne cesse d'augmenter. Une trop longue attente sur liste rend les résultats de la greffe aléatoires alors que l'intéressé, motivé par la promesse d'une existence durablement améliorée, ne mesure pas toujours les risques qu'il encourt (2).

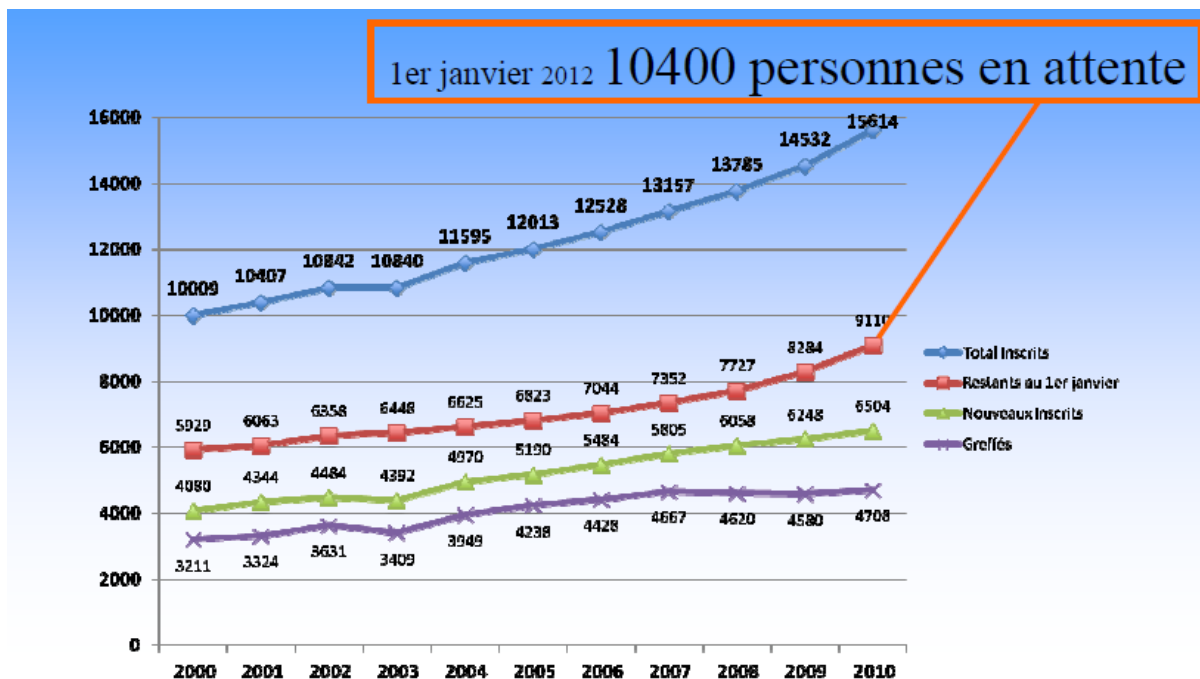


Figure I : Evolution de la liste d'attente en France (tous organes). Réunion des coordinations hospitalières médicales et paramédicales. SRA Grand Ouest. Saintes le 29 Mars 2012. Avec l'aimable autorisation de Didier Noury pour l'Agence de la Biomédecine.

1.2. Les différents types de donneurs

1.2.1. Le donneur vivant

Le don d'organes entre personnes vivantes est peu développé en France essentiellement en raison des risques médicaux, familiaux et financiers encourus par le donneur (transgression du principe de non malfeasance). La procédure prévue par la loi est lourde : elle vise à s'assurer que la personne donneuse ne subit aucune pression et que son consentement explicite est bien libre (par le président du Tribunal de Grande Instance) et éclairé (par un comité d'experts). L'élargissement du cercle des donneurs à « toute personne apportant la preuve d'une vie commune depuis au moins deux ans avec le receveur » en 2004 (3) n'a pas permis d'augmenter notablement ce type de don qui ne représente que 10 % des transplantations rénales réalisées en France. En Norvège, en Suède et au Royaume-Uni, le don entre vifs représente environ un tiers des greffes rénales (4).

La loi de bioéthique de 2011 autorise le don croisé anonyme entre deux couples compatibles « en cas d'incompatibilité entre la personne ayant exprimé l'intention de don et la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré (...) rendant impossible la greffe » (5). Cette disposition est trop récente pour qu'il soit possible d'en évaluer aujourd'hui l'impact.

1.2.2. Le Donneur Décédé de Mort encéphalique (DDME)

Le concept de mort encéphalique a émergé de la deuxième moitié du XXème siècle avec le développement des techniques de suppléance cardio-respiratoires en Réanimation (6). Chez des patients présentant une perte totale et irréversible des fonctions cérébrales, il était en effet devenu techniquement possible d'entretenir artificiellement la respiration et la circulation sanguine, dont l'arrêt naturel et définitif signifiait jusqu'alors la mort (7). Cette situation de perte complète et irréversible des fonctions du cerveau décrite en 1959 par deux neurologues français était qualifiée de « coma dépassé » (6). Neuf ans plus tard, une circulaire du Ministère de la Santé en France (8) et un comité ad hoc sur la mort cérébrale aux Etats-Unis (9) assimilaient le coma dépassé à la mort. Constater le décès alors que les fonctions cardio-respiratoires sont artificiellement entretenues répondait à un double objectif : pouvoir interrompre une réanimation inutilement prolongée et permettre le prélèvement d'organes en respectant la règle du donneur décédé (*Dead Donor Rule*). Aujourd'hui en situation de prélèvement d'organes, le code de la santé publique distingue deux manières de constater le décès selon qu'il s'agisse de la mort encéphalique ou de la mort après arrêt cardiaque et respiratoire persistant (10).

Quatre-vingt quinze pour cent des organes transplantés en France proviennent de patients décédés en mort encéphalique à l'hôpital. Cette circonstance représente moins de 1 % des

540 000 décès constatés en France chaque année (3171 décès de mort encéphalique en 2011). La moitié seulement des patients décédés de mort encéphalique font l'objet d'un prélèvement d'organes (1572 donneurs prélevés en 2011). Le décès par mort encéphalique est souvent la complication ultime d'un accident vasculaire cérébral hémorragique ou ischémique dont la fréquence augmente avec le vieillissement. Les patients décédés de mort encéphalique sont chaque année de plus en plus âgés : leur état de santé peut ne pas être compatible avec le prélèvement et la transplantation. En 2011, 18 % des patients décédés de mort encéphalique présentaient une contre-indication médicale au don d'organes. Cependant l'obstacle essentiel au prélèvement d'organes pour transplantation chez des patients en état de mort encéphalique reste un taux de refus élevé (32 %) : refus exprimé par le patient de son vivant, refus de la famille ou des proches (figure II).

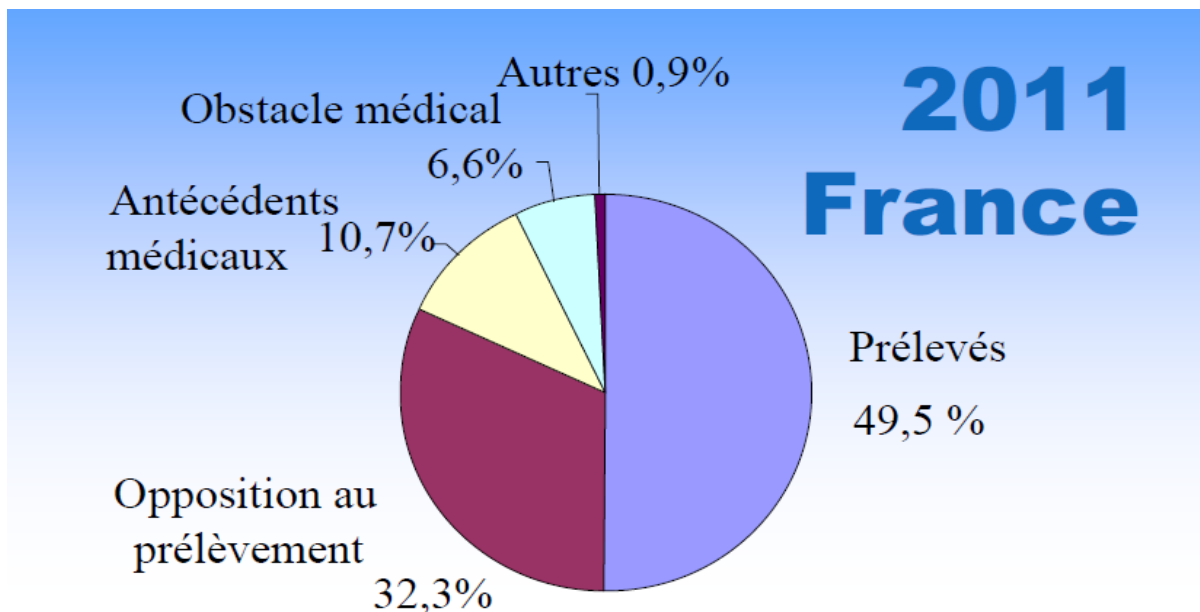


Figure II : Devenir des sujets en état de mort encéphalique en France. Réunion des coordinations hospitalières médicales et paramédicales. Saintes le 29 Mars 2012. Avec l'aimable autorisation de Didier Noury pour l'Agence de la Biomédecine.

Le diagnostic de mort encéphalique est attesté par l'absence totale de conscience et d'activité spontanée, l'abolition des réflexes du tronc cérébral et l'absence totale de mouvements respiratoires spontanés. Il ne peut être constaté qu'en milieu de réanimation puisque les fonctions cardio-respiratoires sont artificiellement suppléées. Un examen para clinique confirme le caractère complet et irréversible de la destruction encéphalique (électroencéphalogramme ou angiographie cérébrale). La gestion du processus conduisant du diagnostic de mort encéphalique au prélèvement d'organes est cruciale. Elle implique les équipes de premier secours et toute une organisation hospitalière : pompiers, SAMU, urgentistes, réanimateurs, neurologues, radiologues, biologistes, bloc opératoire... La disparité régionale observée en France en matière de morts encéphaliques diagnostiquées (46,4 à 55,8 par million d'habitants) et de donneurs prélevés (20 à 31,4 par million d'habitants) renvoie essentiellement à l'efficacité des coordinations locales et aux moyens dont elles disposent. Le taux moyen national de donneurs prélevés est de 24,1 par million d'habitants. Si le taux observé dans l'inter-région Ouest (Bretagne, Pays de Loire, Centre, Poitou-Charentes) était le même dans toutes les régions françaises (31,4 par million d'habitants), 476 donneurs supplémentaires auraient été prélevés. Un donneur offrant en moyenne trois organes, 1428 transplantations supplémentaires auraient été réalisées en 2011, pour un total annuel théorique de 6374 greffes.

1.2.3. Le Donneur Décédé par Arrêt Cardiaque(DDAC)

L'arrêt cardiaque est une cause et une circonstance de décès bien plus fréquente que la mort encéphalique. Il est techniquement possible de prélever et de transplanter les organes d'une personne décédée par arrêt cardiaque et respiratoire persistant à condition de mettre en œuvre des procédures de préservation des organes dans les minutes qui suivent le décès

(11). Dans de nombreux pays la pratique du prélèvement sur DDAC est antérieure à celle du prélèvement sur DDME et n'a jamais cessé (12–16).

En 1995, des chirurgiens transplantateurs de l'hôpital universitaire de Maastricht aux Pays-Bas ont décrit les différentes circonstances rencontrées dans leur pratique du prélèvement sur DDAC (17). La classification désormais dite « de Maastricht » distingue les différentes catégories de donneurs d'organes décédés par arrêt cardiaque (DDAC) :

- Maastricht I : survenue d'un arrêt cardiaque en dehors de tout secours qualifié. Le prélèvement d'organes ne peut être envisagé que si les gestes de réanimation ont pu être débutés moins de 30 minutes après la survenue de l'arrêt cardiaque ;
- Maastricht II : survenue d'un arrêt cardiaque en présence de secours qualifiés aptes à réaliser une réanimation cardiorespiratoire efficace, mais qui ne permet pas la récupération d'une activité circulatoire spontanée ;
- Maastricht III : survenue d'un arrêt cardiaque après une décision d'arrêt des thérapeutiques actives en réanimation ;
- Maastricht IV : survenue d'un arrêt cardiaque après le diagnostic de mort encéphalique.

Plus récemment, des transplantateurs de Madrid en Espagne et de Pavie en Italie ont proposé deux autres catégories de DDAC : décès par arrêt cardiaque survenant en unité de Réanimation (18) et décès survenant sous assistance circulatoire extra corporelle (19).

Pour les catégories I, II et IV, l'arrêt cardiaque survient de manière inattendue : elles sont dites « non contrôlées ». La catégorie III décrit une situation « contrôlée » puisque l'arrêt cardiaque est prévisible et fait suite à une décision d'arrêt des traitements (figure III). Le prélèvement d'organes après arrêt cardiaque succédant à une décision d'arrêt des thérapeutiques vitales (Maastricht III) est autorisé aux USA, au Canada, en Belgique, en

Grande-Bretagne et aux Pays-Bas (*DDAC contrôlés*). En Belgique et aux Pays-Bas, ces prélèvements peuvent même être réalisés dans le cadre d'une procédure d'accélération de la fin de vie pourvu qu'elle ait été explicitement demandée par le patient (20). Dans ce cas les techniques de prélèvement des organes sont mises en place avant l'arrêt des suppléances vitales (cf. figure III).

La mort, caractérisée par l'absence de réactivité et d'activité cardio-respiratoire, est constatée au terme d'une période d'observation (dite « *no touch* ») d'une durée variable selon les protocoles. Elle va de deux minutes à Pittsburgh (11) à 20 minutes en Italie (19). Elle est de cinq minutes en France (21) alors que dix minutes d'observation étaient recommandées dans les protocoles de Maastricht (17).

Le prélèvement d'organes à visée de transplantation au décours d'un arrêt cardiaque en situation dite « contrôlée » ne peut être réalisé que si le délai entre le retrait des techniques de suppléances cardio-respiratoires et l'arrêt cardiaque n'excède pas 120 minutes (17). Une période d'agonie trop prolongée n'est pas compatible avec la viabilité des greffons. Selon les équipes, les mesures de préservation des organes (administration d'anticoagulants, perfusion artificielle des organes concernés avec un liquide froid, circulation extra corporelle régionale) sont mises en place avant ou après la détermination de la mort. Certains protocoles préconisent le retrait des techniques de suppléance cardio-respiratoire au bloc opératoire afin d'explanter les organes dès que le décès est confirmé. Si l'agonie se prolonge, la procédure de prélèvement est interrompue même si les techniques de préservation ont été mises en place avant l'arrêt des suppléances vitales.

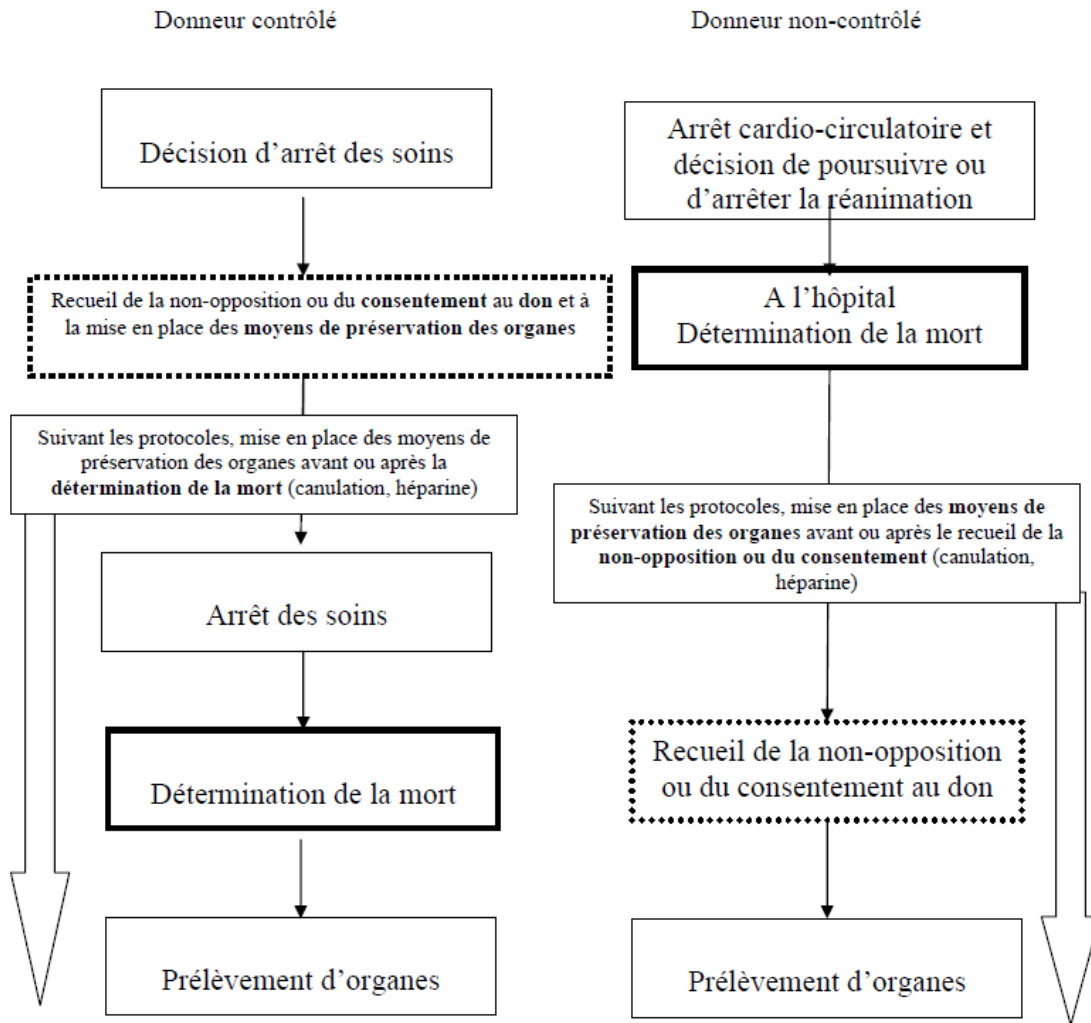


Figure III : les deux types de DDAC (22). Adapté de « Don après un décès d'origine cardio-circulatoire : un forum canadien du 17 au 20 février 2005, Vancouver » (23). Avec l'aimable autorisation de Jean Christophe Tortosa.

En France, le prélèvement d'organes est autorisé sur les sujets Maastricht I et Maastricht II (DDAC non contrôlés) depuis le décret du 2 août 2005 (24). La catégorie III n'est pas envisagée pour le moment, « ...afin d'éviter toute confusion entre la décision d'arrêt des soins et l'intention d'un prélèvement d'organes » selon un rapport publié par l'académie nationale de médecine en 2007 (25).

En 2011, cinquante-huit DDAC non contrôlés ont été prélevés en France. Le chiffre (0,9 DDAC par million d'habitants) est stable depuis trois ans (figure IV).

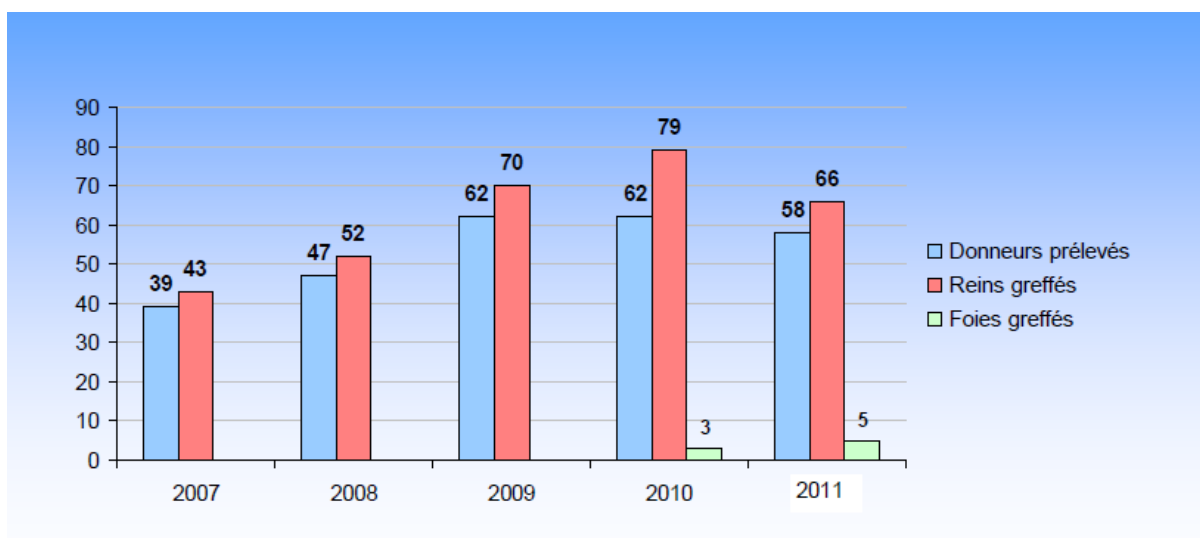


Figure IV : prélèvements sur donneurs décédés après arrêt cardiaque en France. Réunion des coordinations hospitalières médicales et paramédicales. Saintes le 29 Mars 2012. Avec l'aimable autorisation de Didier Noury pour l'Agence de la Biomédecine.

1.3. Les décisions médicalisées de Limitation et d'Arrêt des Traitements (LAT) en Réanimation

Une étude multicentrique française réalisée à la fin des années 90 montre que 53 % des patients qui décèdent en Réanimation sont concernés par des mesures de LAT (26). Deux études multicentriques européennes témoignent de pratiques très différentes selon les pays, avec une proportion de décès après LAT de 72 % pour l'étude ETHICUS (27) et de 36 % dans la base de données SAPS III (28). Dans ces trois études, les mesures de LAT concernaient environ 10 % des patients admis en Réanimation.

La décision de LAT répond à l'obligation de s'abstenir de toute obstination déraisonnable au nom du principe éthique de non malfaisance. Considérée comme une atteinte aux droits fondamentaux d'une personne vulnérable et condamnable par la loi, l'obstination déraisonnable correspond à « *la démarche d'instauration ou de poursuite d'une stratégie à*

visée curative inutile et non justifiée au regard du pronostic en terme de survie ou de qualité de vie » (29). L'évolution possible vers la mort d'un patient faisant l'objet de LAT succède à un processus décisionnel. Le but de cette décision n'étant pas de provoquer la mort mais de laisser un processus physiologique se dérouler sans intervention thérapeutique disproportionnée, il est parfaitement envisageable - et dans la réalité confirmé - que le patient concerné par une procédure de LAT puisse survivre à l'issue de son séjour en réanimation (26–28).

En Réanimation, deux types de prise en charge coexistent en permanence : le traitement qui se réfère à une thérapeutique curative ou à une suppléance d'organe (le « *cure* » des Anglo-Saxons), et les soins de confort qui associent les soins d'hygiène et la prise en charge de la souffrance physique, psychologique, sociale et spirituelle (le « *care* »). En situation de LAT, les traitements curatifs peuvent être limités ou suspendus, mais les soins de confort sont toujours poursuivis et deviennent même prioritaires au nom des principes éthiques de bienfaisance et de non abandon. La limitation des traitements correspond à plusieurs cas de figures : non-optimisation d'un traitement ou d'une suppléance assurant un maintien artificiel en vie, prévision d'une non-optimisation ou d'une non-instauratation d'un traitement en cas de nouvelle défaillance. Forme souvent considérée comme la plus signifiante de désengagement thérapeutique, l'arrêt des traitements ou techniques assurant le maintien artificiel des fonctions vitales n'est envisagé que lorsque le pronostic est la mort certaine. L'argumentation préalable à l'arrêt des suppléances vitales chez un patient en fin de vie doit bien distinguer le « laisser mourir » du « faire mourir », le second étant condamnable au titre d'homicide (29).

Dans le respect du principe d'autonomie, la décision de LAT et ses modalités sont soumises au consentement libre et éclairé du patient conscient, après une information claire, loyale et

appropriée (loi du 4 mars 2002). Le patient peut lui-même avoir anticipé le processus décisionnel en exprimant directement ou indirectement son refus d'instauration ou de poursuite des traitements (30). En cas d'inaptitude du patient à consentir (patient inconscient), la responsabilité de la LAT incombe au médecin en charge du patient (loi du 22 avril 2005 et décrets d'application du 6 février 2006) avec obligation de respecter une procédure de réflexion collégiale (31,32). Le processus décisionnel tient compte des souhaits antérieurement exprimés par le patient : directives anticipées, témoignage de la personne de confiance, de la famille ou des proches (33). La dimension éthique du processus décisionnel réside dans l'attention qui est portée à chaque situation dans son unicité.

1.4. Les décisions de LAT et la loi Léonetti

Même en phase avancée ou terminale d'une maladie incurable, les décisions de LAT comportent un risque médico-légal car elles peuvent être considérées comme intentionnellement responsables d'un décès en cas de contestation devant un tribunal. Le médecin qui assume parfois seul la décision et les modalités d'une limitation des traitements peut se sentir insuffisamment protégé sur le plan juridique. L'obstination déraisonnable est souvent la conséquence d'un comportement solipsiste (isolement décisionnel, peur de l'erreur) que seule la concertation peut éviter. La surexposition médiatique de l'affaire Vincent Humbert en 2003 (34) est à l'origine de l'initiative parlementaire qui a abouti à l'adoption de la loi Léonetti le 22 Avril 2005. Le législateur a pris en compte les circonstances actuelles de la mort qui survient le plus souvent dans un contexte médicalisé et fait suite à des décisions. Les deux outils essentiels de cette loi en matière de prise de décision sont la collégialité et la transparence.

1.4.1. Article 1 : refus de l'obstination déraisonnable

Les actes de prévention, de soin et d'investigation « *ne doivent pas être poursuivis par une obstination déraisonnable. Lorsqu'ils apparaissent inutiles, disproportionnés ou n'ayant d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie, ils peuvent être suspendus ou ne pas être entrepris* ». Cette décision d'interrompre ou de ne pas entreprendre une réanimation peut, selon le Comité Consultatif National d'Éthique, avancer le moment de la mort mais ne correspond pas à un arrêt délibéré de la vie. Elle n'est donc pas condamnable au plan de l'éthique (35).

En Réanimation la proportion de patients aptes à consentir en fin de vie est estimée à moins de 10 %. Le législateur a prévu cette situation : « *Lorsqu'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin peut décider de limiter ou arrêter un traitement inutile, disproportionné ou n'ayant d'autre objet que la seule prolongation artificielle de la vie de cette personne* ». Préalablement à cette décision, le médecin doit mettre en œuvre une procédure de réflexion collégiale dont les modalités sont décrites plus loin.

Ainsi la loi du 22 Avril 2005 protège le patient en fin de vie de toute obstination thérapeutique déraisonnable et procure un cadre juridique au médecin qui prend la décision de limiter des traitements inutiles et disproportionnés par rapport au bénéfice escompté.

1.4.2. Article 2 : soulagement de la souffrance, article dit du double effet

Le soulagement des symptômes liés à la limitation ou à l'arrêt des thérapeutiques (douleur, anxiété, dyspnée, fièvre...) est une priorité. « *Dans ce cas, le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa vie par les soins visés à l'article L1110-10 (soins palliatifs)* » (31). Lorsqu'elle s'avère nécessaire, l'administration de médicaments sédatifs

peut avoir comme conséquence une réduction de la durée de la vie. L'effet principal recherché est la prévention ou le soulagement de symptômes intolérables. Le raccourcissement de l'agonie (effet secondaire) n'étant pas l'objectif principal mais un risque encouru pour le bien du patient, il est éthiquement et légalement acceptable au nom du principe du double effet. La décision de sédation doit résulter d'une discussion interdisciplinaire et faire l'objet du consentement du patient s'il est apte et de son entourage. La poursuite de la sédation est révisable à tout moment : elle n'est plus justifiée si le patient reprend conscience après une amélioration de la symptomatologie (29). Quelque soit le produit utilisé, c'est toujours la plus faible posologie efficace qui est utilisée pour obtenir une sédation anxiolytique titrée (36).

Dans le cas particulier des patients comateux, *« le médecin, même si la souffrance du patient ne peut pas être évaluée du fait de son état cérébral, met en œuvre les traitements, notamment antalgiques et sédatifs, permettant d'accompagner la personne (...) Il veille également à ce que l'entourage du patient soit informé de la situation et reçoive le soutien nécessaire »* (37).

1.4.3. Articles 3, 4 et 6 : le droit au refus du patient de tout traitement

Les lois du 4 Mars 2002 (30) et du 22 Avril 2005 (31) donnent une place prépondérante au patient apte à consentir dans les choix décisionnels le concernant.

- Le patient en fin de vie (article 6), c'est-à-dire en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, peut décider de limiter ou d'arrêter tout traitement. Sa demande doit être claire, réitérée, transmise aux proches et inscrite dans son dossier médical. Le médecin respecte sa décision après l'avoir informé des conséquences de son choix.

- Le patient qui n'est pas en fin de vie (article 4) peut refuser ou demander l'arrêt d'un traitement curatif proposé par l'équipe médicale, et ainsi mettre sa vie en danger. Parce que ce choix doit être respecté, le médecin s'assure que le patient est informé des conséquences de son refus et qu'il dispose d'un temps de réflexion suffisant pour réitérer sa demande dans un délai jugé raisonnable. Il doit tout mettre en œuvre pour convaincre le patient d'accepter les soins indispensables. Le recours éventuel à un autre médecin est prévu par la loi.
- Situation plus rare, le patient en fin de vie peut s'opposer à toute limitation ou arrêt des thérapeutiques. Le médecin doit alors faire appel, comme dans le refus de soins, aux capacités de réflexion et de raisonnement du patient. Il doit également lui éviter tout risque d'aggravation lié à des thérapeutiques inutiles et disproportionnées au regard de sa situation.

Dans tous les cas de figure, « *le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa fin de vie en dispensant des soins palliatifs et un accompagnement* » (31).

1.4.4. articles 5 et 9 : encadrement des mesures de LAT chez un patient hors d'état d'exprimer sa volonté : la procédure de réflexion collégiale

La procédure de réflexion collégiale est la disposition de la loi Léonetti qui a le plus impacté l'organisation des procédures de LAT en Réanimation. Ainsi l'a souhaité le législateur dans l'esprit du texte : « *C'est en raison de la sagesse du doute que nous avons voulu éviter dans la loi des décisions médicales solitaires et imposer la collégialité qui donne la parole à l'autre* » (38).

La procédure de réflexion collégiale concerne les patients en fin de vie (article 9) et les patients maintenus artificiellement en vie (article 5). Un patient maintenu artificiellement en

vie peut-être conscient et apte à consentir aux soins qui lui sont proposés (Sclérose Latérale Amyotrophique sous assistance respiratoire par exemple) ou inconscient et inapte à prendre la moindre décision (état végétatif chronique après un arrêt cardiaque prolongé par exemple).

En cas d'inaptitude à consentir d'un patient en fin de vie ou maintenu en vie, soumis à des traitements disproportionnés ou n'ayant d'autre objet que le maintien artificiel des fonctions vitales, le médecin a l'obligation de respecter une procédure de réflexion collégiale pour prendre une décision de LAT (32). Le médecin peut prendre lui-même l'initiative d'engager la procédure collégiale en cas d'évidence ou de suspicion d'obstination déraisonnable. Il est également tenu de le faire au vu des directives anticipées du patient (cf. infra), à la demande de la personne de confiance lorsqu'elle a été désignée par le patient, de celle de la famille ou des proches, ou de toute personne appartenant à l'équipe médicale et paramédicale directement impliquée dans la prise en charge du patient. Les détenteurs des directives anticipées du patient, la personne de confiance, la famille ou les proches sont informés de la décision de mettre en œuvre une procédure de réflexion collégiale dès qu'elle a été prise (37).

La réflexion collégiale prend en compte les souhaits antérieurement exprimés par le patient en particulier s'il a rédigé des directives anticipées (cf. infra), l'avis de la personne de confiance qu'il aurait désignée au titre de la loi du 4 Mars 2002 (30), l'avis de la famille et celui des proches. La décision et les modalités de LAT sont établies en concertation avec l'équipe soignante. La décision est prise par le médecin en charge du patient et sur l'avis motivé (après consultation du dossier et examen du patient) d'au moins un médecin appelé en qualité de consultant. Il ne doit exister aucun lien hiérarchique entre le médecin en

charge du patient et le consultant. L'avis d'un deuxième consultant est demandé par ces médecins si l'un d'eux l'estime utile ou s'il y a désaccord (32).

La personne de confiance si elle a été désignée, la famille et les proches du patient sont informés des motifs et des modalités de la décision de LAT. Les avis recueillis (date, identité et qualité des personnes), les temps de concertations, les délais de réévaluation, la nature et le sens des délibérations qui ont eu lieu au sein de l'équipe soignante, les motifs et les modalités des décisions, les modalités d'accompagnement du patient et des proches sont inscrits dans le dossier du patient. Le caractère public et transparent des décisions en est un garant moral. La traçabilité est également un vecteur de diffusion de l'information pour tous les acteurs de soins engagés autour du patient.

1.4.5. Articles 7 et 8 : les directives anticipées et la personne de confiance

Toute personne majeure peut rédiger des directives anticipées pour le cas où elle serait un jour dans l'incapacité d'exprimer sa volonté (33). Ces directives doivent avoir été établies moins de trois ans avant l'état d'inconscience et sont révocables à tout moment. Elles indiquent les souhaits de la personne relatifs à sa fin de vie. Le médecin doit en tenir compte pour toute décision d'investigation, d'intervention ou de traitement concernant le patient.

La loi du 22 avril 2005 réaffirme la place de la personne de confiance dont l'avis prévaut sur tout autre avis non médical, à l'exclusion des directives anticipées. La personne de confiance, pas plus que la famille ou les proches, n'a pas de rôle décisionnel. Elle a le droit de se faire communiquer toutes les informations habituellement réservées au patient et à la famille. Son témoignage des souhaits du patient inconscient a un rôle majeur dans les décisions de LAT.

2. PROBLEMATIQUE

Les patients en attente de greffe n'ont jamais été aussi nombreux qu'aujourd'hui, témoignant à la fois du succès et de l'attractivité de la greffe d'organes solides, et de l'incapacité de nos modalités de collecte des organes à faire face à cette demande croissante (1). Cette situation est mondiale et qualifiée de pénurie. La France n'y fait pas exception. Le plan greffe 2012 réaffirme la priorité nationale du prélèvement d'organes et de la transplantation, et propose un plan d'action destiné à réaliser quatre objectifs prioritaires au premier rang desquels figure une augmentation du nombre de greffes réalisées à partir de donneurs décédés, pour tendre à un total de 5700 greffes d'organes en 2015 avec un objectif annuel d'augmentation de 5 % (39). La réalisation de cet objectif ne saurait dépendre d'une simple déclaration d'intention alors que les moyens d'action sont relativement limités.

Parmi les pistes inspirées par les pratiques d'autres pays, et qui restent compatibles à la fois avec la règle du donneur décédé et avec les principes de non patrimonialité et de non commercialisation du corps humain, une diversification des critères de constat de décès compatibles avec le prélèvement est théoriquement possible (17). C'est dans cet esprit qu'un décret ministériel avait explicitement autorisé les prélèvements d'organes sur les personnes présentant un arrêt cardiorespiratoire persistant en 2005 (24). La mise en place de cette disposition, qui s'est faite sous l'égide de l'Agence de la biomédecine, excluait de principe les prélèvements d'organes sur les personnes décédées dans les suites d'un arrêt cardiorespiratoire survenant après un arrêt des thérapeutiques vitales (arrêt cardiorespiratoire dit « contrôlé », correspondant à la catégorie III de la classification de Maastricht). L'efficacité d'une telle disposition est restée modeste (1), et les prélèvements

réalisés après un décès par arrêt cardiorespiratoire persistant dit « non contrôlé » (correspondant aux catégories I et II de la classification de Maastricht) restent peu nombreux, et limités au foie et aux reins. Leur acceptabilité, notamment par les professionnels impliqués n'est pas totale, et la qualité des greffons n'est pas optimale.

Un intérêt particulier est porté aujourd'hui à la faisabilité de prélèvements en situation d'arrêt cardiorespiratoire contrôlé, correspondant à la catégorie III de la classification de Maastricht, au regard du nombre et de la qualité des organes collectés dans ces conditions dans certains pays. L'avis 115 du CCNE, daté du 11 avril 2011 précise que si la loi du 22 avril 2005, dite loi Léonetti « *fournit actuellement un cadre pour avancer dans le débat éthique sur l'ouverture possible de la catégorie III au prélèvement d'organe. Elle ne la légitime pas (...). Aussi la prudence veut que la connaissance de ce que permet la loi précède les possibilités qu'elle est susceptible d'ouvrir dans le cadre du prélèvement pour lequel elle n'est pas d'abord destinée* » (2). En parallèle, les sociétés savantes expriment leurs réticences et réalisent des enquêtes visant à déterminer les représentations que se font les professionnels de ces éventuelles nouvelles pratiques (40–42).

Notre travail de recherche s'inscrit dans la continuité de l'avis du CCNE et part de l'hypothèse selon laquelle l'application de la loi 2005-370 du 22 avril 2005, relative aux droits des malades et à la fin de la vie (31), n'offre pas vraiment un cadre propice à la mise en œuvre de prélèvements d'organes après le décès lorsque celui-ci survient dans les suites d'un arrêt cardiorespiratoire contrôlé.

Notre problématique s'articule autour des questions suivantes :

1°) Les services de réanimation français se sont-ils appropriés les termes de la loi 2005-370 du 22 avril 2005, relative aux droits des malades et à la fin de la vie, au regard notamment des exigences de collégialité ?

2°) Les modalités pratiques de mise en œuvre des LAT dans un service de réanimation français ayant formalisé ses procédures de LAT dans l'esprit de la loi 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de la vie, sont-elles compatibles avec la réalisation de prélèvement d'organes de bonne qualité en vue de transplantation, ce qui sous entend la réponse à deux questions :

2.1- Quelles sont les caractéristiques épidémiologiques des personnes qui font l'objet d'une procédure de LAT en réanimation en France ?

2.2- Quels seraient, dans l'état actuel des pratiques, le nombre et la qualité des organes transplantables si un prélèvement était réglementairement autorisé ?

3. MATÉRIEL ET MÉTHODES

Notre travail de master 2 consiste à évaluer la faisabilité d'une étude multicentrique prospective observationnelle de type transversal concernant les pratiques de limitation ou arrêt des thérapeutiques vitales (LAT) en Réanimation en France. L'étude répond à l'acronyme « ÉPILAT » pour « ÉPIdémiologie des pratiques de LAT ».

Il comporte deux phases :

- Première phase : **étude épidémiologique prospective pilote réalisée dans un service de Réanimation français** ayant structuré les modalités de LAT et la procédure de réflexion collégiale selon les termes de la loi Léonetti ;
- Deuxième phase : **recrutement d'un échantillon de services de Réanimation français**. Cette phase est l'occasion de dresser un rapide état des lieux des pratiques de ces services en matière de LAT.

3.1. Buts de la recherche

3.1.1. Objectifs de la première phase

Objectif principal :

- Recenser et décrire prospectivement sur une période limitée les patients faisant l'objet d'une procédure de LAT dans un service de Réanimation français dont les décisions de LAT sont formalisées selon les termes de la loi Léonetti.

Objectifs secondaires :

- Élaborer et mettre au point un questionnaire patient (questionnaire intitulé ÉPILAT-patient) destiné à devenir le support de recueil d'information pour les patients de l'étude ÉPILAT multicentrique en construction ;

- Décrire les déterminants des décisions de LAT et leurs modalités de mise en œuvre selon le référentiel de la Société de Réanimation de Langue Française (29), et le devenir des patients qui font l'objet de mesures de LAT ;
- Evaluer parmi les patients qui décèdent après une décision de LAT ceux qui pourraient théoriquement être éligibles à un prélèvement d'organes post-mortem si les dispositions réglementaires françaises le permettaient ;
- Décrire d'éventuelles contre-indications au prélèvement d'organes pour transplantation chez les patients qui décèdent après une décision de LAT.

3.1.2. Objectifs de la deuxième phase

Objectif principal :

- Décrire les pratiques dans les services acceptant de participer à la recherche ÉPILAT en matière de collégialité et de traçabilité des procédures de LAT.

Objectifs secondaires :

- Comparer les pratiques des services acceptant de participer à la recherche ÉPILAT en matière de collégialité et de traçabilité des procédures de LAT à celles du service pilote ;
- Identifier parmi les services acceptant de participer à la recherche ÉPILAT ceux qui sont impliqués dans les différentes modalités de prélèvements d'organes et de tissus.

3.2. L'étude prospective monocentrique

3.2.1. Site de l'étude

L'étude est réalisée dans le service de Réanimation du Centre Hospitalier Général de La Rochelle. Les soins de réanimation sont destinés à des patients qui présentent ou sont

susceptibles de présenter plusieurs défaillances viscérales aiguës mettant directement en jeu le pronostic vital et impliquant le recours à des méthodes de suppléance (43).

Le service comporte seize lits. En 2011, il a accueilli 541 patients en détresse vitale. La durée moyenne de séjour était de 9,7 jours. Le taux de décès était de 25,7 % (139 patients). La proportion de patients décédés après une décision de LAT n'était pas relevée dans le bilan d'activité avant la réalisation de l'étude ÉPILAT monocentrique. Le questionnaire ÉPILAT-patient (Annexe I) a donc pour objectif, en plus de l'étude pilote, de guider, tracer et comptabiliser les procédures de LAT du service.

Le service de Réanimation est structurellement et fonctionnellement lié à deux autres unités :

- une Unité de Surveillance Continue de quatre lits (377 séjours en 2011, durée moyenne de séjour 3,3 jours) ;
- une Coordination Hospitalière des Prélèvements d'Organes et de Tissus (CHPOT).

Le centre hospitalier de La Rochelle est autorisé aux prélèvements d'organes sur Donneur Décédé de Mort Encéphalique (DDME) et aux prélèvements de tissus sur cadavre (cornées).

En 2011, trente patients sont décédés de mort encéphalique (21,6 % des décès constatés en Réanimation, 3 % des décès constatés à l'hôpital). Quatorze patients étaient éligibles sans opposition au prélèvement d'organes post-mortem. Vingt-sept reins et neuf foies ont été prélevés et greffés avec succès.

3.2.2. Les différents intervenants du processus de délibération

L'équipe médicale du service est composée de six praticiens hospitaliers temps plein, deux praticiens hospitaliers temps partiel, un assistant-spécialiste et cinq internes en formation.

Cinq médecins seniors sont présents dans le service de 08 h 30 à 18 h 30 cinq jours sur sept.

La nuit, le WE et les jours fériés, la permanence des soins est assurée par un médecin senior et un interne, avec le recours possible à un second médecin placé en astreinte pour discuter d'un dossier ou apporter une aide opérationnelle en cas de surcharge de travail.

L'effectif paramédical en Réanimation est fixé par décret du 5 Avril 2002 (43) : deux infirmières pour cinq patients, un aide-soignant pour quatre patients (vingt-quatre heures sur vingt-quatre). Interviennent également dans le service des Agents des Services Hospitaliers, kinésithérapeutes, médecins spécialistes, personnels médico-techniques, ainsi que toutes personnes dont les compétences sont jugées nécessaires tant dans le domaine somatique que psychique, social et spirituel. Une association de visiteurs bénévoles apporte également soutien et réconfort aux patients et aux familles.

3.2.3. Les volontés du patient

Les circonstances qui conduisent à une hospitalisation en Réanimation mettent souvent en jeu le pronostic vital et impliquent le recours à des techniques de suppléance. Selon les termes de la loi du 4 Mars 2002 dite loi Kouchner, le consentement du patient aux soins doit être recherché en toute circonstance (30).

Même en phase avancée d'une maladie grave ou incurable, l'autonomie et la liberté de la personne constituent la valeur supérieure de la loi du 22 Avril 2005 dite loi Léonetti (31).

La volonté individuelle du patient peut être explorée de plusieurs manières :

- expression directe du patient conscient, apte à consentir ou refuser ;

... et si le patient n'est pas en situation d'exprimer lui-même sa volonté :

- directives anticipées ;
- témoignage de la personne de confiance désignée ;
- témoignage de la famille et des proches.

Qu'elle soit directement ou indirectement exprimée, la volonté de la personne est intégrée à la procédure de réflexion collégiale.

3.2.4. La procédure de réflexion collégiale

Tous les midis du lundi au vendredi, le staff composé des médecins seniors et internes présents, des cadres de santé, des infirmières et de tous soignants concernés désireux de participer aux délibérations se réunit dans une salle où la totalité des informations concernant les patients est accessible via un réseau intranet sécurisé : observations, examens biologiques et radiologiques, comptes-rendus de consultations, d'explorations ou d'hospitalisations antérieures, informations administratives.

Les médecins ou chirurgiens, hospitaliers ou libéraux, ayant participé à la prise en charge des patients, ou amenés à intervenir ultérieurement au cours de leur hospitalisation, sont invités à participer à la réflexion collégiale. En cas d'indisponibilité, leur avis est recueilli préalablement et transmis par un des membres permanents du staff.

La situation de chaque patient hospitalisé fait l'objet d'une présentation orale détaillée par l'infirmière qui en a la responsabilité. Interne et médecin senior en charge du patient complètent ou précisent les informations communiquées si nécessaire. Les éléments pertinents du dossier médical sont ensuite exposés au staff au moyen d'un vidéo projecteur.

Trois niveaux de processus décisionnels, décrits dans le questionnaire ÉPILAT-service (Annexe II), sont soumis à discussion en fonction des circonstances :

- La proportionnalité de l'engagement thérapeutique pour tous les patients hospitalisés dans le service ;
- Une limitation ou un arrêt des thérapeutiques actives pour les patients concernés ;

- Les mesures de confort et d'accompagnement à mettre en place pour les patients en fin de vie et/ou relevant d'une limitation ou d'un arrêt des thérapeutiques vitales.

3.2.5. Traçabilité et publicité des délibérations

Au terme du processus de réflexion collégiale, la délibération n'aboutit pas nécessairement à une prise de décision. C'est donc l'ensemble des arguments exposés qui est colligé par écrit dans un registre dédié.

Outre le nom et la qualité des participants au staff, les données individuelles reportées sur le registre comportent pour chaque patient évalué :

- les informations pertinentes et actualisées le concernant ;
- les éléments qui font consensus au terme de la délibération ;
- les points de divergence en prenant soin d'individualiser la contribution respective au débat de chaque intervenant.

Un résumé des délibérations est retranscrit dans l'observation médicale du patient. Celle-ci étant informatisée (support numérique), une délibération devenue obsolète peut - intentionnellement ou non - être effacée et remplacée par de nouvelles dispositions jugées plus appropriées. En Réanimation le niveau d'engagement thérapeutique est constamment sujet à questionnement et réévaluation, du simple ajustement au bouleversement le plus radical, dès qu'un élément décisif et/ou imprévu survient. Aucune option thérapeutique ne saurait être considérée comme irrévocable ou définitive. Le registre (support papier) permet donc de conserver un historique des différentes étapes du processus délibératif en fonction des données acquises tout au long de l'hospitalisation.

Le patient s'il est conscient et s'il le souhaite, la personne de confiance, la famille, les proches et les soignants impliqués sont informés du contenu des délibérations. Ce n'est

qu'au terme de cette information que les décisions prises par le praticien en charge du patient peuvent être mises en œuvre.

3.2.6. Inclusion des patients dans l'étude monocentrique

Sont inclus dans l'étude tous les patients faisant l'objet d'une Limitation ou d'un Arrêt des Thérapeutiques (LAT) sur la période d'inclusion. La période d'inclusion s'étend du 1^{er} Novembre 2011 au 31 Mars 2012.

3.2.6.1. Les circonstances de décision de LAT

La question de la limitation ou de l'arrêt des thérapeutiques se pose dans les situations suivantes (29) :

- Le patient en situation d'échec thérapeutique malgré une stratégie bien conduite et une prise en charge optimale : la décision de LAT a pour but de ne pas prolonger l'agonie par la poursuite des traitements de suppléance d'organe ;
- Le patient dont l'évolution est très défavorable en termes de survie et/ou de qualité de vie et pour lequel la poursuite ou l'intensification de traitements de suppléance d'organe serait déraisonnable, disproportionnée au regard de l'objectif thérapeutique et de la situation réelle ;
- Le patient témoignant directement ou indirectement de son refus d'introduction ou d'intensification des traitements de suppléance d'organe.

3.2.6.2. Les modalités de LAT

La limitation des thérapeutiques regroupe plusieurs entités (29) :

- la non-optimisation d'un ou plusieurs traitement(s) dont les techniques de suppléance d'organe assurant le maintien artificiel en vie ;
- la prévision de non-optimisation ou de non-instauraton d'un ou plusieurs traitement(s) en cas de nouvelle défaillance d'organe, même au cas où le maintien artificiel en vie pourrait en dépendre.

L'arrêt des thérapeutiques est défini par l'interruption d'un ou plusieurs traitements dont les techniques de suppléance vitale assurant un maintien artificiel en vie (29).

3.2.7. Le questionnaire ÉPILAT-patient :

Un questionnaire ÉPILAT-patient (Annexe I) est édité à chaque fois qu'une procédure de LAT est initiée.

Le questionnaire comporte sept pages, elles-mêmes divisées en trois parties.

3.2.7.1. Première partie du questionnaire (pages 1 et 2 de couleur jaune)

La première partie du questionnaire est renseignée dès qu'une procédure de LAT est mise en place à la demande du patient ou au décours d'une réflexion collégiale. Elle précise :

- Les données administratives : initiales des nom et prénom, date de naissance, sexe, dénomination du centre investigateur ;
- La date et le motif d'admission dans le service ;
- L'indice de gravité simplifié ou IGS II (44) à la vingt-quatrième heure
- La date de la procédure de réflexion collégiale ;
- L'origine de la demande de LAT : s'agit-il du patient lui-même, de la famille, des proches, d'un médecin, d'un soignant non médecin, d'une autre personne ?

- Si elles sont connues, la source d'information concernant les volontés du patient : patient apte à dire ce qu'il souhaite, directives anticipées, personne de confiance, familles, proches, autre source d'information ;
- La qualification du consultant extérieur si la procédure en a prévu un (comme le stipule la réglementation) ;
- L'existence de maladies chroniques, de cancers, de maladies rares, congénitales ou transmissibles ;
- Le degré d'autonomie selon la classification ABCD de Knaus (45) et l'existence éventuelle d'un déficit neurologique préalable à l'hospitalisation : troubles cognitifs, troubles de déglutition, hémiplégie ou tétraplégie.

3.2.7.2. Deuxième partie du questionnaire (pages 3 à 5 de couleur blanche)

La deuxième partie du questionnaire décrit :

- Les défaillances d'organes présentes au moment de la procédure : type(s) de défaillance(s) et score de défaillances d'organes SOFA (46) ;
- Un bilan organique au moment de la procédure : bilan rénal, hépatique et digestif, pulmonaire, cardiaque ;
- Les arguments ayant motivé la LAT selon les items proposés par la Société de Réanimation de Langue Française (29) :
 - Il n'existe plus de stratégie curative possible ;
 - Le délai est suffisant pour juger de l'inefficacité de la stratégie en cours ;
 - Aucune information supplémentaire n'est indispensable à la réflexion ;
 - Le pronostic de la maladie de fond est désespéré à cours terme ;
 - L'âge est particulièrement avancé ;

- L'autonomie antérieure à l'hospitalisation était limitée ;
 - L'autonomie fonctionnelle future sera très limitée ;
 - La qualité de vie relationnelle future sera très limitée ;
 - Un refus de traitement a été clairement exprimé par le patient ;
 - Les proches considèrent la prise en charge comme de l'acharnement.
- La stratégie de limitation proposée dans le cadre de la première décision de LAT:
- Pas de manœuvres de réanimation en cas d'arrêt cardiaque ;
 - Oxygène : abstention, limitation ou arrêt ;
 - Ventilation artificielle : abstention, limitation ou arrêt ;
 - Médicaments vasopresseurs : abstention, limitation ou arrêt ;
 - Rein artificiel : abstention ou arrêt ;
 - Transfusion sanguine : abstention, limitation ou arrêt ;
 - Antibiotiques : abstention, limitation ou arrêt ;
 - Chirurgie urgente : abstention en cas de nécessité ;
 - Alimentation et hydratation : arrêt.

3.2.7.3. Troisième partie du questionnaire (pages 6 et 7 de couleur rose)

La troisième partie du questionnaire concerne essentiellement les patients décédés au décours de la procédure de LAT. Elle décrit :

- Les circonstances du décès : arrêt cardiaque prévisible, arrêt cardiaque inattendu, mort encéphalique ;
- D'éventuelles modifications des mesures de LAT décidées depuis la première décision de LAT : suppression, réduction, majoration des mesures de LAT ;

- Un arrêt éventuel des techniques de suppléance cardio-respiratoire décidé depuis la première décision de LAT ;
- Le délai de survenue du décès après l'arrêt des techniques de suppléance cardio-respiratoire, si arrêt il y a eu ;
- Les pathologies présentes au moment du décès : encéphalite ou méningo-encéphalite, état septique sévère non contrôlé, infection systémique à levure, infection systémique non documentée, défaillance multi viscérale (situations pathologiques contraindiquant formellement le don d'organe), autre cause à préciser ;
- L'évocation d'un éventuel don d'organe par le patient (directive anticipée ou témoignage), la personne de confiance, la famille, les proches ou toute autre personne à préciser.

La dernière page du questionnaire (page 7) se réfère aux pratiques de prélèvements d'organes en vue de transplantation chez les patients qui décèdent peu de temps après un arrêt programmé des techniques de suppléances vitales dans un contexte de fin de vie en Réanimation (Donneur Décédé d'un Arrêt Cardiaque contrôlé correspondant au type III de la classification de Maastricht) qui existent dans d'autres pays (USA, Canada, Belgique, Grande Bretagne, Pays-Bas).

La dernière partie du questionnaire concerne l'éligibilité théorique du patient, fondée exclusivement sur des caractéristiques médicales, au prélèvement d'organe(s) après la procédure de LAT dont il fait l'objet. En distinguant reins, foie et poumons, les réponses proposées au médecin en charge du patient sont les suivantes :

- Le patient serait théoriquement éligible au prélèvement ;
- Le patient n'est pas éligible à cause d'un antécédent ou d'une contre indication médicale présent(e) avant ou au moment de l'admission en Réanimation ;

- Le patient n'est pas éligible à cause d'une dysfonction d'organe survenue depuis l'admission en Réanimation mais avant la mise en œuvre des mesures de LAT ;
- Le patient n'est pas éligible à cause d'une dysfonction d'organe survenue depuis la mise en œuvre des mesures de LAT ;
- Les éléments dont on dispose ne permettent pas de se prononcer sur la question ;
- Le médecin qui remplit le questionnaire estime ne pas avoir suffisamment de connaissances dans le domaine pour répondre à la question.

3.2.8. Analyse des résultats

Pour décrire l'épidémiologie des LAT dans l'étude pilote, nous avons comptabilisé et suivi jusqu'à leur sortie les patients présents dans le service au premier jour des inclusions (patients présents à 0 h 00 le 1^{er} Novembre 2011) et les patients admis en Réanimation du 1^{er} Novembre 2011 au 31 Mars 2012 minuit.

Pour chaque patient inclus dans l'étude, un questionnaire ÉPILAT-patient a été rempli par le médecin senior en charge du patient. Tout au long de la période d'inclusion, le questionnaire ÉPILAT-patient a fait l'objet d'amendements proposés et cooptés par les différents protagonistes de la procédure de réflexion collégiale.

A la fin de l'étude, les données anonymisées ont été colligées sur un tableur pour en faciliter l'analyse descriptive.

3.3. Le recrutement des centres investigateurs

3.3.1. Constitution d'une liste de diffusion

Une liste de médecins réanimateurs est constituée par le responsable de l'étude à partir de son carnet d'adresse professionnel et des annuaires de la spécialité. Il s'agit de praticiens exerçant en France métropolitaine et dans les départements français d'outremer. Ils travaillent dans des établissements publics de santé (Centres Hospitaliers Universitaires ou Centres Hospitaliers Généraux). Leur activité exclusive ou principale est la Réanimation Adulte Médicale ou Chirurgicale. Ils sont affiliés à la Société de Réanimation de Langue Française (SRLF) ou à la Société Française d'Anesthésie Réanimation (SFAR). Ils ont tous le statut de médecin senior dans leur unité d'affectation.

3.3.2. Le questionnaire ÉPILAT-service

Le questionnaire ÉPILAT-service (Annexe II) fait référence à la procédure de réflexion collégiale prévue par la loi Léonetti en distinguant empiriquement trois niveaux de processus décisionnel :

- Premier niveau : réflexion collégiale concernant le niveau d'engagement thérapeutique adapté à la situation de chaque patient hospitalisé en service de Réanimation (engagement maximal ou engagement proportionné) ;
- Deuxième niveau : réflexion collégiale concernant la limitation ou l'arrêt des thérapeutiques vitales pour les patients concernés ;
- Troisième niveau : mise en œuvre des mesures de confort et d'accompagnement pour les patients en fin de vie et/ou relevant d'une limitation ou d'un arrêt des thérapeutiques vitales.

Pour chaque niveau, le processus décisionnel (modalités et traçabilité) est décrit en choisissant un ou plusieurs des items suivant :

- Discussion collégiale lors de la visite quotidienne ;
- Discussion collégiale lors du staff quotidien ;
- Discussion collégiale lors d'un staff spécifique ;
- Retranscription des décisions dans le dossier du patient ;
- Retranscription des décisions sur un registre dédié ;
- Utilisation d'une procédure écrite semi-directive (guide d'aide) ;
- Autre modalité à préciser en clair.

Le questionnaire cherche ensuite l'existence dans l'établissement concerné d'une Coordination Hospitalière de Prélèvement d'Organes et de Tissus et en précise les moyens en matière :

- de diagnostic clinique et paraclinique de mort encéphalique (angioscanner cérébral, électroencéphalogramme) ;
- d'identification et recensement des donneurs potentiels d'organes et de tissus ;
- de prélèvements d'organes sur Donneur Décédé de Mort Encéphalique (DDME) ;
- de prélèvements d'organes sur Donneur Décédé d'un Arrêt Cardiaque (DDAC) ;
- de prélèvement de tissus post mortem (cornées, peau, os, valves, composites).

Enfin il est proposé au médecin interrogé de participer ultérieurement à l'étude multicentrique qui consistera à réaliser un recensement prospectif, anonyme (patients et services), et limité dans le temps des patients faisant l'objet d'une procédure de LAT.

3.3.3. Déroulement du recrutement des centres investigateurs

Le 2 Janvier 2012, un mail est adressé à chaque praticien de la liste de diffusion. Ce mail comporte en fichier attaché le questionnaire ÉPILAT-service et une lettre d'accompagnement ainsi libellée :

« Dans le cadre d'un projet de recherche clinique en éthique médicale, il nous a semblé intéressant d'étudier les pratiques de limitation ou d'arrêt des thérapeutiques (LAT) en réanimation. L'épidémiologie et les modalités de mise en œuvre des LAT sont en effet mal connues, excepté dans les centres qui en ont une expertise scientifique et qui publient sur le sujet.

Nos sociétés savantes mènent actuellement une réflexion à propos du prélèvement d'organes sur Donneur Décédé par Arrêt Cardiaque (DDAC) après un arrêt programmé des techniques de suppléance vitale cardio-respiratoire (DDAC dit "Maastricht III" ou contrôlés). Ce type de prélèvement est pratiqué aux USA, au Canada, en Grande-Bretagne, en Belgique et au Pays-Bas, mais pas en France. Le nombre potentiel de DDAC contrôlés en France ne peut donc être approché que par extrapolation de données publiées à l'étranger, ou par un recensement des patients théoriquement éligibles au don d'organes après un arrêt programmé des techniques de suppléance vitale.

Notre travail sera un recensement prospectif des patients en LAT sur une période limitée (a priori deux mois). En pratique, un questionnaire-service (joint à ce mail) est rempli au recrutement des centres avec l'accord ou le refus de participation (temps de rédaction 3 minutes). Pour les centres qui accepteront de participer, un questionnaire-patient sera rempli dès qu'une procédure de LAT est mise en place (temps de rédaction 10 minutes au cours du staff quotidien pour la première partie du questionnaire, 3 minutes à la sortie du patient).

Selon les données disponibles, dix pour cent de nos patients seraient concernés par des mesures de LAT. En fonction du nombre d'admissions (30 à 50 patients/mois pour 16 lits par exemple), chaque centre recenserait environ 6 à 10 patients LAT sur la période étudiée. »

Un mail de rappel et de sensibilisation est adressé aux mêmes destinataires le 26 Janvier 2012, accompagné du questionnaire ÉPILAT-service et d'une lettre moins formelle que celle du 2 Janvier :

« Il y a quelques jours je vous ai adressé un courriel et un tableau intitulé ÉPILAT-service.

A ceux qui ont déjà répondu, sincèrement MERCI ! Je vous informerai très rapidement des suites de l'enquête.

Je tiens à préciser qu'il s'agit d'un travail personnel, réalisé dans le cadre d'un master de "recherche clinique en éthique médicale" (Laboratoire d'Éthique Médicale, université Paris Descartes).

Un nombre conséquent de réponses au questionnaire ÉPILAT-service me permettra d'avancer dans l'élaboration de mon mémoire. Répondre à ce questionnaire (3 minutes maximum) n'engage absolument pas à la poursuite de l'étude dans sa partie épidémiologique prospective (recensement des patients en LAT sur une période limitée). Je sais combien votre temps précieux est déjà très fortement sollicité.

Pour ceux qui n'ont pas encore répondu (ou n'auraient pas encore eu le temps de le faire), je souhaiterais connaître votre position :

- vous ne souhaitez pas répondre au questionnaire ÉPILAT-service (c'est déjà en soi une position analysable et parfaitement justifiable) ;*
- vous acceptez de répondre au questionnaire ÉPILAT-service (que j'attendrai alors avec patience et intérêt) mais vous n'êtes pas en mesure de participer à la partie épidémiologique prospective de l'étude ;*
- vous acceptez de répondre au questionnaire ÉPILAT-service et vous souhaitez apporter votre contribution à la partie épidémiologique prospective de l'étude.*

Quelque soit la réponse, votre contribution me sera très précieuse. »

3.3.4. Recueil des questionnaires et traitement des informations

Les questionnaires ÉPILAT-service remplis seront retournés de manière totalement anonymisée à l'investigateur par courrier électronique ou postal. Les informations recueillies sont colligées sur un tableur afin d'en faciliter l'analyse descriptive.

L'avis d'un comité de protection des personnes sera pris avant de débiter l'étude prospective multicentrique. Malgré l'absence de recueil de données identifiantes ou sensibles, une autorisation sera demandée à la CNIL avant de constituer le fichier et de traiter les données. L'investigateur de l'étude n'aura pas communication des identités des patients concernés.

4. RESULTATS

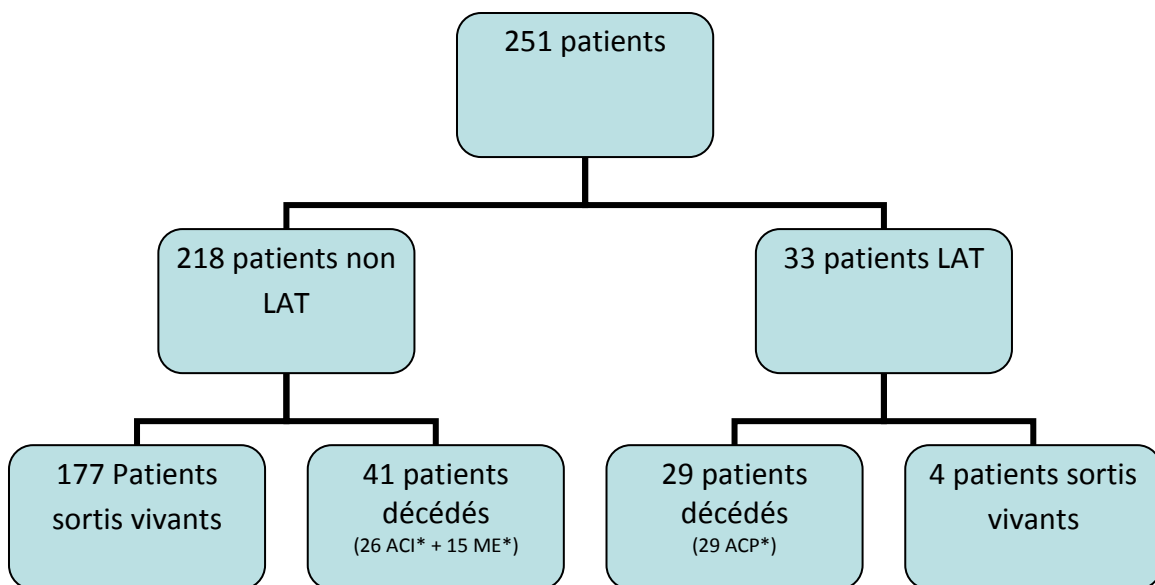
4.1. L'étude pilote monocentrique

4.1.1. Population étudiée

Le 1^{er} Novembre 2011 à 0 H 00, treize patients étaient hospitalisés dans le service. Du 1^{er} Novembre 2011 au 31 Mars 2012, deux cent trente-huit patients ont été admis dans le service. La cohorte étudiée pendant la période d'inclusion (cinq mois) est donc de deux cent cinquante et un patients.

4.1.2. Devenir des patients à l'issue du séjour en Réanimation (figure V)

Cent-quatre-vingt-un patients (64 ± 16 ans, IGS 48 ± 22 ans, durée moyenne de séjour 10 jours) sont sortis vivants au terme de leur séjour en Réanimation.



(*) : ACI = Arrêt Cardiaque Inattendu ; ME = Mort Encéphalique ; ACP : Arrêt Cardiaque Prévisible

Figure V : devenir des patients à l'issue du séjour en réanimation

Soixante-dix patients de la cohorte étudiée sont décédés dans le service (27,9 % des 251 patients). Pour quinze patients, il s'agit d'un décès par mort encéphalique (21,4 % des patients décédés).

Cinquante-cinq patients sont décédés d'un arrêt cardiaque. Vingt-neuf de ces cinquante-cinq patients (52,7 %) faisaient l'objet d'une procédure formalisée de LAT et sont donc décédés d'un arrêt cardiaque prévisible (contrôlé). Vingt-six patients sont décédés d'un arrêt cardiaque inattendu sans procédure préalable de LAT (47,3 %).

Les caractéristiques des 70 patients décédés selon les circonstances du décès sont détaillées dans le tableau I.

	Décès par arrêt cardiaque inattendu (n = 26)	Décès par arrêt cardiaque après LAT (n = 29)	Décès par mort encéphalique (n = 15)
Age (ans)	68 ± 13	74 ± 13	73 ± 11
IGS* II	81 ± 27	64 ± 18	63 ± 8
DMS* (jours)	7 (1-28)	17 (3-54)	4 (1-11)

(*) : IGS = Indice de Gravité Simplifié ; DMS = Durée Moyenne de Séjour

Tableau I : caractéristiques des 70 patients décédés selon les circonstances du décès

4.1.3. Patients décédés de mort encéphalique et prélèvements post mortem

Quinze patients sont décédés de mort encéphalique. Cinq présentaient une contre-indication au prélèvement (cancer évolutif pour trois patients, maladie vasculaire pour les deux autres). Deux avaient exprimé une opposition au don d'organes de leur vivant. Huit patients ont été prélevés. Au total, 14 reins, 8 foies et 4 poumons ont été prélevés et greffés avec succès.

4.1.4. Caractéristiques à l'admission des patients ayant fait l'objet d'une procédure de LAT

Sur la période étudiée, trente-trois patients ont fait l'objet d'une procédure de LAT. Il s'agissait de onze femmes et vingt-deux hommes. L'âge moyen de ces patients était de 74 ± 13 ans (48 - 93). L'IGS moyen à l'admission était de 65 ± 18 (27 - 98).

Les circonstances d'admission correspondent aux situations cliniques qui justifient habituellement une prise en charge en Réanimation avec cependant une fréquence notoirement plus élevée pour l'arrêt circulatoire :

Détresse respiratoire :	12 patients
Arrêt circulatoire :	10 patients
Choc septique :	5 patients
Défaillance multi viscérale :	4 patients
AVC ischémique :	1 patient
Encéphalite :	1 patient

L'état antérieur est déterminé selon la Classification de Knaus :

A - pas de limitation d'activité :	7 patients
B - restriction modérée d'activité :	11 patients
C - restriction importante d'activité :	11 patients
D - restriction majeure d'activité :	4 patients

4.1.5. Circonstances ayant conduit à une procédure de LAT

Le délai moyen entre l'admission en Réanimation et la décision de LAT est de 15 jours (0 - 115). Le score moyen de défaillance d'organes SOFA (45) le jour de la décision de LAT est de 9 ± 5 (2 - 19). Les défaillances d'organes constatées le jour de la décision de LAT se répartissent de la manière suivante :

Défaillance respiratoire :	23 patients
Défaillance circulatoire :	16 patients
Défaillance neurologique :	14 patients
Défaillance rénale :	12 patients
Défaillance hépatique :	5 patients
Défaillance hématologique :	5 patients

Le jour de la décision de LAT, chaque patient peut présenter un nombre plus ou moins élevé de défaillances :

Zéro défaillance :	1 patient
Une défaillance :	6 patients
Deux défaillances :	14 patients
Trois défaillances :	7 patients
Quatre défaillances :	4 patients
Cinq défaillances :	1 patient

Le patient qui ne présentait aucune défaillance d'organe justifiait par ses antécédents et l'histoire de sa maladie une procédure de réflexion collégiale avant même la mise en œuvre de techniques de suppléance vitale si celles-ci s'étaient avérées nécessaires.

L'absence de stratégie curative disponible ou applicable, l'autonomie fonctionnelle et la qualité de vie relationnelle attendues au décours de l'hospitalisation sont les arguments décisionnels les plus souvent retenus pour mettre en œuvre une LAT :

Il n'existe plus de stratégie curative possible :	27 patients
Le délai est suffisant pour juger de l'inefficacité de la stratégie en cours :	21 patients
Aucune information supplémentaire n'est indispensable à la réflexion :	27 patients
Le pronostic de la maladie de fond est désespéré à cours terme :	20 patients
L'âge est particulièrement avancé :	12 patients
L'autonomie antérieure à l'hospitalisation était limitée :	16 patients

L'autonomie fonctionnelle future sera très limitée :	30 patients
La qualité de vie relationnelle future sera très limitée :	26 patients
Un refus de traitement a été clairement exprimé par le patient :	5 patients
Les proches considèrent la prise en charge comme de l'acharnement :	11 patients

Le jour de la procédure de réflexion collégiale, la décision de LAT repose sur un ou plusieurs des dix arguments évoqués ci-dessus :

Un argument :	2 patients
Deux arguments :	1 patient
Trois arguments :	0 patient
Quatre arguments :	4 patients
Cinq arguments :	6 patients
Six arguments :	6 patients
Sept arguments :	6 patients
Huit arguments :	6 patients
Neuf arguments :	1 patient
Dix arguments :	1 patient

4.1.6. Mesures de LAT mises en œuvre après la procédure de réflexion collégiale

Les mesures de LAT décidées lors de la décision collégiale sont détaillées dans le tableau II.

	Abstention	Limitation	Arrêt
Massage cardiaque (n = 33)	33		
Ventilation (n = 23)	8	13	2
Vasopresseurs (n = 30)	15	13	2
Dialyse (n = 30)	24		6
Transfusion (n = 29)	26	1	2
Antibiotiques (n = 19)	4	10	5
Chirurgie urgente (n = 28)	28		

Tableau II : mesures de LAT décidées lors de la procédure de réflexion collégiale

Un arrêt des suppléances vitales cardio-respiratoires a été décidé pour quatre patients :

Arrêt de la ventilation par masque facial :	1 patient
Arrêt de la ventilation trachéale et extubation :	1 patient
Arrêt des médicaments vasopresseurs :	2 patients

Les mesures de LAT sont quotidiennement réévaluées après la première procédure de réflexion collégiale. Des modifications ont été apportées aux dispositions mises en œuvre :

Réduction des mesures de LAT :	3 patients
Maintien des mesures des LAT :	22 patients
Majoration des mesures de LAT :	8 patients

4.1.7. Devenir des patients LAT à l'issue du séjour en Réanimation

La figure VI distingue parmi les patients en LAT ceux qui ont fait l'objet d'un arrêt des suppléances cardio-respiratoires.

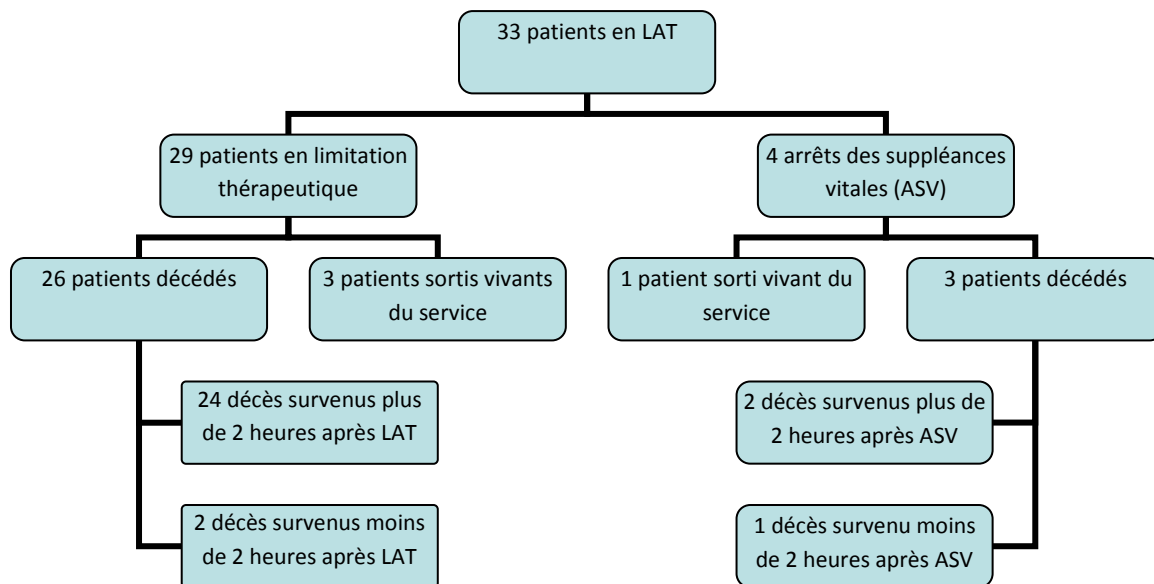


Figure VI : Devenir des patients en LAT à l'issue du séjour en Réanimation

Vingt-neuf des trente-trois patients sont décédés d'un arrêt cardiaque prévisible. Quatre patients, tous des hommes, sont sortis vivants du service (12,1 % des patients en LAT).

Pour les patients décédés après LAT, le délai moyen entre la procédure de réflexion collégiale et le décès est de 4 jours (0 - 24).

Parmi les quatre patients pour lesquels un arrêt des suppléances cardio-respiratoires (arrêt de la ventilation, arrêt des médicaments vasopresseurs) a été décidé :

- un patient est sorti du service après arrêt de la ventilation endotrachéale et extubation. Il s'agissait d'un état végétatif persistant au décours d'un arrêt cardiaque prolongé ;
- un patient est décédé moins de deux heures après l'arrêt de la ventilation par masque facial ;
- deux patients sont décédés plus de deux heures (et moins de trente-six heures) après l'arrêt des médicaments vasopresseurs.

Trois patients en tout (deux limitations thérapeutiques, un arrêt des suppléances vitales) sont décédés moins de deux heures après la mise en œuvre des mesures de LAT : un seul faisait l'objet d'un arrêt des thérapeutiques vitales cardio-respiratoires (cf. supra).

4.1.8. Eligibilité théorique des patients décédés après LAT au prélèvement d'organes

L'éligibilité théorique au prélèvement d'organes post mortem des vingt-neuf patients décédés après LAT est détaillée dans le tableau III. La question posée dans le questionnaire ÉPILAT-patient était : « *Si la loi française autorisait le prélèvement d'organes après une décision formalisée d'arrêt des thérapeutiques, le patient aurait-il été théoriquement éligible au prélèvement d'organes une fois le décès par arrêt circulatoire confirmé ?* »

	reins	foie	poumons
Oui	10	7	2
Non, en raison d'un antécédent ou d'une contre indication médicale présent(e) avant ou au moment de l'admission en réanimation	12	15	22
Non, en raison d'une dysfonction d'organe survenue depuis l'admission mais avant la mise en œuvre des mesures de LAT	6	4	4
Non, en raison d'une dysfonction d'organe survenue depuis la mise en œuvre des mesures de LAT	1	3	1

Tableau III : éligibilité théorique au prélèvement d'organes des patients en LAT

Egalement proposées dans le questionnaire ÉPILAT-patient, les réponses « *les éléments dont on dispose ne permettent pas de se prononcer* » et « *j'estime ne pas avoir suffisamment de connaissance sur le sujet pour répondre à la question* » n'ont jamais été choisies.

Dix des vingt-neuf patients en LAT présentaient d'emblée une contre-indication à tout prélèvement d'organes avant même ou au moment de l'hospitalisation en Réanimation.

Une dysfonction organique excluant l'hypothèse d'un prélèvement d'organes ultérieur est survenue chez six patients pendant le séjour en Réanimation. Pour trois d'entre eux, cette dysfonction d'organe est constatée après la mise en œuvre des mesures de LAT.

Treize des vingt-neuf patients auraient donc été théoriquement éligibles au prélèvement d'un ou plusieurs organes après arrêt cardiaque contrôlé :

Reins, foie et poumons :	1 patient
Reins et foie :	3 patients
Reins et poumons :	1 patient
Reins seuls :	5 patients
Foie seul :	3 patients

A l'origine, le motif d'admission en Réanimation de ces patients éligibles était un arrêt circulatoire prolongé pour huit patients, une défaillance respiratoire pour quatre patients, une encéphalite pour un patient.

De ces treize patients éligibles, un seul est décédé moins de deux heures après l'arrêt programmé des suppléances vitales, délai estimé compatible avec un prélèvement sur DDAC. Ce patient était considéré éligible au prélèvement des reins et du foie.

Les deux autres patients décédés moins de deux heures après la mise en œuvre des LAT présentaient une contre-indication médicale au prélèvement d'organes (un patient contre-indiqué d'emblée avant l'admission, un patient en raison d'une dysfonction survenue depuis l'admission).

4.2. Le recrutement de centres investigateurs et l'enquête de pratique

Cent-vingt-quatre médecins réanimateurs ont été sollicités pour répondre à l'enquête de pratique et participer à l'étude multicentrique en cours d'élaboration. Ils représentent quatre-vingt sept services de Réanimation (le territoire français en compte environ quatre-cent cinquante). Il n'a été retenu qu'une seule réponse par service, les rares réponses « doublons » provenant d'un même service étant concordantes.

4.2.1. Les services répondeurs

Quarante-deux services (de trente-neuf établissements) ont répondu au questionnaire. Trente-cinq acceptent de participer à l'étude multicentrique prospective en construction. Sept ne le souhaitent pas : deux parce qu'ils travaillent déjà sur le même sujet dans le cadre d'un protocole de recherche, cinq en raison d'une charge de travail additionnelle estimée trop importante.

Les services répondeurs sont situés en Centres Hospitaliers Universitaires (douze services de dix CHU), en Centre Hospitalier Général (vingt-neuf services de vingt-huit CHG), en établissement privé participant au service public (un service d'un établissement). Parmi les sept services qui ont répondu au questionnaire de pratique sans être en mesure de participer plus tard à l'étude multicentrique, trois sont situés en CHU et quatre en CHG.

Tous les services sauf un peuvent réaliser un diagnostic de mort encéphalique par électroencéphalographie et/ou angio-scannographie cérébrale. Trente-six des quarante-deux services (88 %) travaillent avec une Coordination Hospitalière de Prélèvement d'Organes et de Tissus (CHPOT) située dans le même établissement.

Parmi les trente-trois services (79 %) directement impliqués dans la réanimation des DDME (dite réanimation à visée de préservation d'organes), six participent également aux prélèvements d'organes sur DDAC non contrôlés (DDAC I et II de la classification de Maastricht).

Des prélèvements de tissus (cornées, peau, os, valves, vaisseaux, tissus composites) sont réalisés post mortem dans trente-deux des trente-neuf établissements.

4.2.2. La procédure de réflexion collégiale

Les quarante-deux services répondeurs ont formalisé une procédure de réflexion collégiale préalable à la mise en œuvre de mesures de LAT. La procédure de réflexion collégiale porte également sur la proportionnalité de l'engagement thérapeutique et sur les soins de confort et d'accompagnement prodigués aux patients en fin de vie et/ou faisant l'objet de mesures de LAT.

Les modalités pratiques de la procédure de délibération collégiale pour les quarante-deux services répondeurs sont résumées sur le tableau IV.

4.2.3. La traçabilité et la publicité des délibérations

Quelque soit le type de décision (proportionnalité de l'engagement thérapeutique, limitation des thérapeutiques, soins de confort et d'accompagnement), la traçabilité et la publicité des délibérations est assurée dans tous les services répondeurs.

Les modalités de retranscription et de traçabilité des délibérations pour les quarante-deux services répondeurs sont résumées dans le tableau IV.

		Proportionnalité de l'engagement thérapeutique	Limitation ou Arrêt des Thérapeutiques	Soins de confort et d'accompagnement
Collégialité	Visite quotidienne	34 (80 %)	30 (71%)	31 (74 %)
	Staff quotidien	28 (67 %)	26 (62 %)	23 (55 %)
	Staff spécifique	14 (33 %)	24 (57 %)	15 (36 %)
Traçabilité	Dossier du patient	36 (86 %)	41 (98 %)	35 (83 %)
	Registre spécifique	3 (7 %)	5 (12 %)	2 (5 %)
	Procédure semi-directive	17 (40 %)	26 (62 %)	22 (52 %)

Tableau IV : modalités pratiques et traçabilité de la procédure de réflexion collégiale pour les 42 services répondeurs

5. DISCUSSION

La Réanimation et la Transplantation d'organes sont deux activités de soins qui ont connu leur plein essor dans la seconde moitié du XXème siècle (47). En Réanimation, une ou plusieurs fonction(s) organiques(s) défailante(s) peut (peuvent) être temporairement substituée(s) au prix d'une logistique lourde et de ressources humaines considérables. La question du bien-fondé d'un tel investissement thérapeutique s'est posée dès la naissance de la spécialité pour les patients qui présentaient des lésions cérébrales importantes et irréversibles (6). Aujourd'hui force est de constater que de nombreux patients meurent en Réanimation au terme d'une maladie grave et incurable. Tracer au cas-par-cas la limite entre un niveau d'engagement thérapeutique approprié et une obstination disproportionnée eu égard à la situation du patient est un véritable challenge pour le médecin réanimateur.

A la fin des années soixante, la transplantation d'organes a bénéficié des techniques de la Réanimation avec la reconnaissance de la mort encéphalique. Il était en effet devenu possible de prélever les organes d'un patient décédé « à cœur battant » dont les fonctions cardiaque et respiratoire étaient artificiellement entretenues (8,9). Grâce à l'expérience et aux progrès accumulés depuis plus d'un demi-siècle, la greffe est devenue une thérapeutique dont l'efficacité en termes de réduction de mortalité et d'amélioration de la qualité de vie n'est pas contestable. En partie lié à ce succès, l'écart entre la demande (les patients inscrits en liste d'attente) et le nombre de greffons disponibles ne cesse de croître. Pour augmenter le pool des greffons disponibles, il existe des solutions médicales (donneurs à critères élargis, encouragement du don entre vifs), des pistes relevant de l'encadrement législatif (élargissement du cercle des donneurs vivants, modification des critères légaux autorisant le prélèvement post mortem) et des solutions alternatives (xéno greffe,

organogénèse, cellules souches) qui restent pour le moment dans le domaine de l'expérimentation (48). Parmi les solutions envisagées, le prélèvement d'organes sur donneur décédé suite à un arrêt des thérapeutiques vitales en Réanimation fait aujourd'hui débat. Trois pays pratiquent ce type de prélèvement en Europe (Belgique, Pays-Bas et Royaume-Uni) et deux outre-Atlantique (Canada, USA). En France, les organes greffés proviennent essentiellement de donneurs décédés de mort encéphalique (95 % tous organes confondus et 90 % pour les reins). Cette circonstance décrit moins de 1 % des 540 000 décès constatés en France chaque année. Autorisé en 2005 (24) et mis en place dans neuf centres hospitalo-universitaires en 2006, le prélèvement d'organes sur Donneur Décédé d'Arrêt Cardiaque (DDAC) non contrôlé (Maastricht I et II) ne concerne quant à lui qu'une soixantaine de patients par an depuis 3 ans (1). Compte tenu de la pénurie d'organes observée (15 000 patients inscrits sur liste d'attente, 4500 patients greffés par an), le rapport parlementaire Claeys-Léonetti préalable à la seconde révision de la loi de bioéthique engageait les professionnels et les autorités concernés à débattre de la pratique du prélèvement sur *DDAC contrôlés* (Maastricht III). La réflexion devait porter sur les critères médicaux du prélèvement, l'intentionnalité des actes médicaux, leur dimension éthique et leur délai (49).

5.1. Justification et critique de la méthode choisie

Outre Atlantique, la pratique du prélèvement sur *DDAC contrôlé* fait l'objet d'un débat passionné et contradictoire depuis plus de vingt ans (50–56). Les interrogations portent sur :

- ✓ les conditions d'arrêt des techniques de suppléance vitale ;
- ✓ le conflit d'intérêt entre la nécessité de prodiguer les meilleurs soins au mourant et celle de prélever ses organes ;

- ✓ la mise en place des techniques de préservation des organes pour prélever des greffons de qualité ;
- ✓ le délai de survenue de l'arrêt cardiaque après l'arrêt des suppléances vitales ;
- ✓ le respect du principe d'autonomie et du consentement éclairé ;
- ✓ le statut vital du donneur au moment du prélèvement et la règle du donneur décédé.

En France, l'Académie Nationale de Médecine (25), le Comité Consultatif National d'Éthique (2), la Société de Réanimation de Langue Française (29), la Société Française d'Anesthésie Réanimation (40), l'espace éthique de l'APHP (57) ont fait part de leurs réflexions et questionnements sur le sujet. Une enquête d'opinion a même été réalisée auprès des médecins et des infirmières exerçant en Réanimation par la commission d'éthique de la Société de Réanimation de Langue Française (42). Ces réflexions, interrogations et points de vue seront détaillés plus loin dans la discussion.

En marge de ce riche débat d'idées et d'opinions, notre travail consiste à évaluer sur le terrain la compatibilité des pratiques de LAT en Réanimation avec le prélèvement d'organes sur *DDAC contrôlé*. La moitié des décès constatés en Réanimation survient dans les suites de mesures de LAT (26). Le nombre de patients qui seraient théoriquement éligibles au prélèvement d'organes après arrêt des thérapeutiques dépend non seulement de l'épidémiologie des patients concernés, mais aussi des modalités pratiques des mesures de LAT, du délai entre l'arrêt des suppléances vitales et la survenue du décès, et enfin des ressources locales en matière de circulation extracorporelle. Les situations qui aboutissent à une décision de limitation thérapeutique résultent souvent de pathologies chroniques lourdes (diabète, hypertension artérielle, cirrhose, insuffisance cardiaque, respiratoire ou rénale), de maladies incurables (cancers, hémopathies malignes), de défaillances mono ou multi organiques, d'infections systémiques sévères. La mise en œuvre des mesures de LAT

peut hâter le processus naturel de la fin de vie au détriment de la viabilité des organes : réduction de l'oxygénation, altération de la perfusion des viscères par hypotension, infection généralisée à l'arrêt des antibiotiques, déshydratation et dénutrition. Le retrait des suppléances vitales cardio-respiratoires n'entraîne pas toujours le décès dans un délai compatible avec le prélèvement d'organes viables (30 minutes pour le foie, 60 à 120 minutes pour les reins). Enfin la technique de circulation extracorporelle (dite ECMO pour *ExtraCorporeal Membrane Oxygenation*) est une ressource rare, principalement utilisée à titre curatif en chirurgie cardiaque et dans le traitement des arrêts cardiaques réfractaires. Son usage à visée de conservation des organes après constat du décès est réservé aux équipes qui maîtrisent déjà la technique dans ses indications curatives (centres de chirurgie cardiaque, certains centres de Réanimation spécialisée).

En débutant notre étude, nous présupposons que les pratiques de LAT en Réanimation ne sont pas homogènes et que seul un recensement multicentrique prospectif des patients concernés par ce type de mesures permettra d'évaluer le nombre de donneurs potentiels au titre de la catégorie Maastricht III. Préalablement à ce recensement, nous avons réalisé une étude pilote monocentrique, puis demandé à un certain nombre de réanimateurs leur accord de participation à l'étude multicentrique en construction.

5.1.1. L'étude prospective pilote monocentrique

L'étude pilote avait pour objectifs :

- d'évaluer la mise en place des mesures de LAT dans un service qui a récemment formalisé la procédure de réflexion collégiale selon les termes de la loi du 22 Avril 2005 (31) et les recommandations de la Société de Réanimation de Langue Française (29) ;

- d'élaborer le questionnaire ÉPILAT-patient qui servira de support de recueil de données à l'étude multicentrique en construction.

Ayant postulé l'hétérogénéité des usages pour justifier la mise en place du recensement prospectif multicentrique, on ne peut retenir de l'étude pilote qu'un enseignement local sur les pratiques d'une seule équipe. La période d'observation est courte (cinq mois) et l'effectif de patients faible (251 patients, 33 procédures de LAT). Néanmoins, le nombre de patients admis en Réanimation faisant l'objet en cours d'hospitalisation de mesures de LAT (13 %) et la proportion de patients qui décèdent en Réanimation après LAT (53 %) sont comparables aux chiffres rapportés dans les études épidémiologiques (26–28). Quatre patients sont sortis vivants du service après LAT ce qui traduit bien l'intentionnalité de la procédure qui est de mettre en œuvre une stratégie thérapeutique proportionnée à l'état du patient tout en laissant un processus naturel se dérouler en cas d'aggravation.

Sur les treize patients de notre série qui auraient théoriquement été éligibles au prélèvement, huit ont été admis en Réanimation au décours d'un arrêt circulatoire et présentaient au moment de la discussion collégiale un état végétatif persistant. Cette pathologie (30 % des patients LAT dans notre étude et 60 % des patients éligibles au prélèvement) correspond à une situation de coma prolongé sans aucune autre défaillance d'organes (sauf maladie associée). L'évolution vers la mort encéphalique est rare chez ce type de patients (58). Des algorithmes pronostiques fiables qui ne seront pas détaillés ici permettent de prédire avec un risque d'erreur très faible l'irréversibilité du coma (59). Selon la Société Française d'Anesthésie Réanimation, un recensement prospectif des patients en état végétatif post-anoxique, des critères pronostiques qui leur sont appliqués et des circonstances de survenue du décès après LAT pourrait éclairer utilement le débat français sur le *DDAC contrôlé* (40).

Il est intéressant de constater que le nombre de patients en LAT théoriquement éligibles au prélèvement d'organes sur la période étudiée (treize patients) est assez proche de celui des DDME (potentiels ou prélevés) : quinze morts encéphaliques diagnostiquées, cinq contre-indications médicales au prélèvement, deux oppositions. En appliquant un taux de refus similaire (20 %), le nombre d'organes théoriquement prélevés sur la période étudiée aurait quasiment doublé si le prélèvement sur *DDAC contrôlé* était autorisé.

Le questionnaire ÉPILAT-patient a bénéficié de plusieurs amendements au cours de l'étude monocentrique. L'analyse *a posteriori* ne peut porter que sur les données relevées dès la première version du questionnaire. Comparée à la version initiale, la version finale (septième version) comporte un certain nombre d'items ajoutés :

- Qualité de la personne qui est à l'initiative de la procédure de réflexion collégiale : il peut s'agir d'un membre de l'équipe soignante, du patient lui-même (conscient ou par l'intermédiaire de directives anticipées préalablement rédigées), de la personne de confiance, d'un membre de la famille, d'un proche (37) ;
- Informations concernant les volontés du patient : sont-elles connues ? Si oui, de quelle manière ? Ces informations peuvent être obtenues directement auprès du patient conscient ou par l'intermédiaire de directives anticipées, de la personne de confiance, de la famille, des proches ou de toute autre personne susceptible d'exprimer ses volontés (30) ;
- Qualité du consultant extérieur si celui-ci a bien été associé à la procédure de réflexion collégiale comme le prévoient les décrets d'application de la loi (32).

Les autres amendements apportés au questionnaire sont des modifications de formulation ou bien la suppression d'items jugés inutiles. C'est la version finalisée du questionnaire ÉPILAT-patient qui est présentée en annexe à la fin de ce mémoire.

5.1.2. Le recrutement des centres pour l'étude multicentrique en construction

Sur les quatre-vingt sept services de Réanimation interrogés par l'intermédiaire de cent-vingt quatre médecins, quarante-deux ont répondu et trente-cinq acceptent de participer à l'étude multicentrique en construction. Lors de la sollicitation, nous avons adressé à nos destinataires un bref questionnaire de pratiques concernant la procédure de réflexion collégiale et la contribution éventuelle de leur service aux différentes activités de prélèvements d'organes et de tissus (questionnaire ÉPILAT-service). Les services répondants ont deux caractéristiques communes : d'une part ils ont tous formalisé leurs procédures de LAT en termes de collégialité et de traçabilité, et d'autre part ils sont impliqués dans une activité de prélèvement d'organes, soit directement, soit par l'intermédiaire d'un réseau. Il s'agit probablement d'un biais d'échantillonnage lié à la motivation des répondants dont il conviendra de tenir compte pour interpréter les résultats de l'étude multicentrique. En analysant les 42 questionnaires reçus (tableau IV), on observe que les décisions collégiales de LAT font plus souvent l'objet d'un staff spécifique (57 %) et d'une procédure standardisée semi-directive (62 %) que les deux autres processus décisionnels (proportionnalité de l'engagement thérapeutique, soins de confort et d'accompagnement).

5.2. Interrogations éthiques en lien avec le prélèvement d'organes sur *DDAC contrôlé*

5.2.1. Les conditions d'arrêt des techniques de suppléance vitale

5.2.1.1. Modalités techniques d'arrêt des suppléances vitales

Parmi les différentes modalités possibles de limitation thérapeutique, seul l'arrêt des suppléances vitales cardio-respiratoires est compatible avec un prélèvement d'organes post mortem grâce à une agonie de courte durée. Dans cette situation, on interrompt le traitement qui maintient l'activité cardiaque et la pression artérielle, on suspend la ventilation artificielle, et selon les cas on retire la sonde trachéale qui protège partiellement le patient de l'obstruction respiratoire. Cette dernière option n'est pas de pratique courante et systématique dans tous les services. Certains redoutent la survenue trop rapide du décès après retrait de la sonde, et surtout les manifestations physiques qui précèdent la mort en cas d'étouffement : obstruction respiratoire, râles, salivation, encombrement, tirage, cyanose. Même en cas de retrait de la sonde, il est préconisé d'administrer des médicaments anti-sécrétoires, anti-œdémateux et sédatifs pour éviter au patient, aux proches et aux soignants le préjudice d'une agonie traumatisante directement en lien avec la décision prise (29). L'objectif n'est donc pas de provoquer une mort rapide, mais bien de laisser un processus naturel se dérouler paisiblement. Le seul patient « extubé » de notre série (état végétatif persistant après un arrêt cardiaque prolongé) a bénéficié de ces traitements préventifs : il est sorti vivant du service sans aucun signe de souffrance respiratoire.

5.2.1.2. Le lieu de l'extubation

Dès que la décision de limiter ou d'arrêter des traitements curatifs (le « *cure* ») jugés vains est prise, les soins de confort et d'accompagnement sont privilégiés (le « *care* »). Le patient devrait, au mieux, être placé dans un endroit calme, entouré des personnes dont il aurait

souhaité la présence (proches, soignants, ministres du culte, visiteurs bénévoles). L'environnement de la Réanimation n'offre pas vraiment les conditions d'une fin de vie paisible et sereine, même si les professionnels concernés ont pris conscience des nuisances infligées aux patients et aux familles et s'efforcent d'y remédier (60).

L'inscription dans une procédure de prélèvement d'organes après arrêt des suppléances vitales imposerait de réaliser l'extubation soit au bloc opératoire, soit en réanimation et de conduire en urgence le patient au bloc opératoire une fois le décès constaté. Ces contraintes spatio-temporelles nécessaires au prélèvement d'organes viables contrastent avec la démarche palliative habituelle (40). Les proches qui voudraient accompagner le patient dans ses derniers instants se trouvent confrontés à l'environnement du bloc opératoire peu approprié au recueillement, aux rituels et aux marques de respect qu'inspire une situation de deuil. Cette désacralisation de la dépouille aux yeux des proches pourrait symboliquement modifier leur représentation de la mort et l'image qu'ils garderont du défunt (61).

5.2.2. Mise en place des techniques de préservation des organes

La procédure de préservation des organes consiste à insérer chirurgicalement par voie inguinale une canule dans l'aorte et une autre canule dans la veine cave inférieure pour perfuser un liquide froid dans les organes abdominaux ou bien entretenir une circulation sanguine régionale au moyen d'une pompe extracorporelle. Cette procédure contribue à assurer une meilleure qualité ultérieure des greffons qu'on espère prélever. En France dans le cadre du prélèvement sur DDAC non contrôlé (Maastricht I et II), le comité d'éthique de l'Agence de la Biomédecine estime que la mise en place de ces dispositifs une fois la mort affirmée est éthiquement acceptable, et ce même avant la consultation des proches (62).

Dans les protocoles de prélèvement sur *DDAC contrôlé*, les canules ne sont mises en place que si les proches adhèrent préalablement à la décision de LAT et ne témoignent d'aucune opposition au don d'organes (sauf si le patient se trouvait déjà sous circulation extracorporelle à visée curative). Selon les protocoles, les canules sont positionnées avant ou après l'arrêt des suppléances vitales cardio-respiratoires. La perfusion de liquide froid ou la circulation extracorporelle ne sont débutées qu'une fois le décès par arrêt cardiaque constaté.

Au moment où les traitements curatifs jugés vains sont interrompus, cette intervention invasive pratiquée avant le constat de la mort paraît contradictoire avec la mise en place des soins de confort et d'accompagnement (63). Une fois le décès constaté, le rétablissement d'une circulation sanguine par pompe extracorporelle peut interrompre un processus de dévitalisation neuronale débuté avec l'arrêt circulatoire mais dont rien ne permet d'affirmer qu'il soit complet à ce stade de la procédure (64,65). Certains proposent de mettre en place en même temps que le dispositif de circulation extracorporelle un ballon qui obstrue l'aorte au dessus des organes abdominaux afin d'empêcher toute recirculation cérébrale une fois le décès constaté (66).

5.2.3. Délai de survenue de l'arrêt cardiaque après l'arrêt des suppléances vitales

Le délai de survenue du décès après l'arrêt des suppléances vitales doit être bref pour que les organes restent viables et aptes à être greffés (17). Dans notre étude quatre patients des trente-trois patients en limitation thérapeutique ont fait l'objet d'un arrêt des suppléances cardio-respiratoires. Pour deux patients, il s'agissait de l'arrêt du traitement vasopresseur (traitement qui entretient la pression de perfusion sanguine des organes) mais la ventilation artificielle était poursuivie. Leur décès est survenu plus de deux heures après la décision. Un

patient en état végétatif est sorti vivant du service quelques jours après l'arrêt de la ventilation artificielle et le retrait de la sonde trachéale qui protégeait ses voies respiratoires. La quatrième patiente est décédée paisiblement moins de deux heures après l'arrêt de la ventilation par masque facial. L'arrêt de ce type d'assistance respiratoire, dite non invasive et habituellement discontinuée, est moins traumatisante que le retrait délibéré d'une sonde trachéale qui protège en principe le patient de l'étouffement.

Si le décès ne survient pas dans un délai compatible avec la survie des organes, la procédure de prélèvement d'organes est interrompue (dans les centres qui pratiquent le prélèvement sur *DDAC contrôlé*). Pouvoir prédire avec précision le délai de survenue de l'arrêt cardiaque après extubation est donc essentiel. Des critères prédictifs regroupés en algorithmes pronostiques ont été proposés aux USA et aux Pays-Bas (67–69). Selon la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation, la probabilité de décès rapide après extubation reste malgré tout faible dans la majorité des situations (40). Cette procédure qui accélère le processus de la fin de vie est rarement mise en œuvre par les Réanimateurs européens non impliqués dans le *DDAC contrôlé* (27).

Lorsque l'extubation a lieu au bloc opératoire, le patient qui ne décède pas dans un délai compatible avec le prélèvement est réinstallé dans sa chambre en Réanimation même si une technique de préservation des organes a été préalablement mise en place. Cette situation peut être incompréhensible et traumatisante pour les proches (et pour les soignants) si l'éventualité d'une agonie prolongée rendant impossible le don d'organes n'a pas été a priori évoquée avec eux. Dans ce cas, les soins de confort et d'accompagnement sont poursuivis jusqu'au décès.

5.2.4. Le conflit d'intérêt entre la nécessité de prodiguer les meilleurs soins au mourant et celle de prélever ses organes

La mise en place réglementaire en 2005 du programme de prélèvement d'organes sur DDAC non contrôlé (catégories de Maastricht I et II) a soulevé dans la communauté médicale française une vive émotion en partie liée à l'absence préalable de débat public sur le sujet (41,70–72). Chez ce type de donneur, le constat clinique de l'inefficacité des manœuvres de ressuscitation après un arrêt circulatoire inattendu requiert un délai d'au moins trente minutes (absence d'activité circulatoire spontanée, abolition de la conscience, absence de réactivité motrice et de réflexe pupillaire). La mort (absence de reprise spontanée de l'activité cardiaque) est ensuite confirmée au terme d'une période d'observation (*no touch*) de cinq minutes (21). Déclaré décédé (10), le patient est transporté sous assistance respiratoire et massage cardiaque par une pompe mécanique à l'hôpital où sont mises en place les techniques de préservation des organes. La commission d'éthique de la Société de Langue Française fait état des interrogations des proches et des soignants au sujet de la durée suffisante des manœuvres de ressuscitation pour abandonner le massage cardiaque, déclarer le sujet décédé et évoquer le don d'organes (41). Pour le patient, le glissement du rôle de soigné à celui de donneur potentiel s'inscrit dans une temporalité très brève correspondant à une rupture symbolique d'état (71). La période d'observation « *no touch* » est considérée par certains comme un arrêt volontaire des soins destinée à s'assurer du processus de la mort neuronale et accélérer la mutation du patient en cadavre (54,57). La reprise des manœuvres de réanimation et la mise en place des techniques de préservation sur le tout récent cadavre avant même de connaître ses volontés correspond selon Jean Michel Boles (espace éthique de Bretagne Occidentale) à une instrumentalisation du principe du consentement présumé (70).

Le prélèvement d'organes sur *DDAC contrôlé* (catégorie de Maastricht III) n'est pas envisagé en France « *afin d'éviter toute confusion entre une décision d'arrêt des soins et l'intention d'un prélèvement d'organe* » (25). Dans les pays où ce type de prélèvement est pratiqué, le patient est considéré comme un donneur potentiel avant l'extubation qui aboutira au décès. A la différence des catégories I et II de Maastricht, l'arrêt cardiaque n'est pas inattendu mais prévisible car il fait suite à une décision d'arrêt des suppléances vitales. Il ne peut être qualifié d'irréversible puisqu'il est décidé de n'entreprendre aucun geste de ressuscitation au moment où il survient (51,73). Contingent de l'intentionnalité de ne pas réanimer, l'adjectif « permanent » semble préférable à celui « d'irréversible » (74–76). Des phénomènes d'auto-ressuscitation sont parfois observés dans les minutes qui suivent une réanimation cardio-respiratoire infructueuse (reprise spontanée d'une activité cardiaque ou phénomène de Lazare), mais jamais quand l'arrêt cardiaque survient après un arrêt des thérapeutiques (77). En Belgique et en Grande-Bretagne, vingt pour cent des prélèvements post mortem sont réalisés sur des *DDAC contrôlés* (78). Comparée aux catégories I et II de Maastricht (qui ne sont pour ainsi dire plus prélevées dans ces deux pays), la temporalité du don d'organes après arrêt thérapeutique est jugée plus adaptée au recueil d'informations concernant le patient (antécédents, histoire de la maladie, opposition éventuelle au don), à l'accompagnement des familles sans précipitation excessive, et à l'organisation même du prélèvement. En termes de scénario, le prélèvement sur *DDAC contrôlé* et le prélèvement sur DDME sont finalement assez proches.

La décision d'arrêter l'assistance respiratoire est prise lorsque la poursuite du traitement curatif n'apporte plus aucun bénéfice au potentiel futur donneur (78). Elle n'a pas pour but l'obtention des organes. La possibilité d'un prélèvement d'organes n'est envisagée avec la famille qu'après avoir obtenu sa complète adhésion au projet de limitation des traitements

curatifs. Les techniques de préservation des organes ne sont mises en place qu'une fois l'absence d'opposition vérifiée. La procédure de réflexion collégiale protège les soignants de toute dérive utilitariste qui consisterait à accélérer le processus de la fin de vie d'un patient vulnérable à dessein d'obtenir ses organes. Néanmoins, même si la décision de limiter les traitements est motivée, les équipes qui pratiquent le prélèvement sur *DDAC contrôlé* ne risquent-elles pas de préférer l'extubation d'emblée (cf. supra) à un arrêt progressif de l'assistance respiratoire ? Dans les trois pays européens pratiquant des protocoles contrôlés (Belgique, Pays-Bas, Grande-Bretagne), les prélèvements d'organes après mort encéphalique ont baissé de 10 à 20 % (72). En pure hypothèse pour expliquer cette baisse, certains DDAC seraient peut-être passés en mort encéphalique si une décision d'arrêt des thérapeutiques n'avait pas provoqué le décès par arrêt cardiaque. Dans la pratique française, l'expectative d'une mort encéphalique possible à dessein de prélever les organes du mourant une fois le décès confirmé ne peut justifier la prolongation des suppléances vitales au-delà de quelques heures même en cas de lésions neurologiques sévères et évolutives (79). Si le pronostic du patient est la mort certaine, une procédure de LAT est mise en place en abandonnant toute arrière-pensée de prélèvement d'organes.

5.2.5. Le respect du principe d'autonomie et du consentement

Le prélèvement peut être pratiqué en France dès lors que la personne n'a pas fait connaître d'opposition de son vivant (80). Médecins et coordinateurs hospitaliers doivent s'efforcer de rechercher cette opposition en consultant le registre national du refus et en interrogeant les proches du défunt (article L. 1232-1 du code de la santé publique). Dans la pratique, les médecins ne vont pas contre l'avis des proches s'ils sont opposés au prélèvement même si le défunt n'a pas exprimé de refus. Aux USA et au Royaume-Uni, l'*habeas corpus* prévaut : le

patient doit consentir explicitement au prélèvement (et à la limitation des traitements), directement ou par un testament de vie. Comme en France, si la famille s'oppose, on ne prélève pas.

En France la mort est fortement institutionnalisée. Soixante-quinze pour cent des décès ont lieu à l'hôpital. Cette médicalisation de la fin de vie, fait majeur du XXème siècle, a fait naître dans les années soixante un sentiment de désappropriation de la mort du sujet (81). Au nom du consentement présumé, la société peut aujourd'hui s'approprier et gérer les organes du défunt à condition qu'il ne s'y soit pas opposé de son vivant. Le corps est devenu un objet social nationalisé par la collectivité au nom des besoins de santé publique et perd son statut de dépositaire de la personne (70). Les professionnels eux-mêmes ne sont pas à l'aise avec une conception matérialiste du corps qui les contraint à concilier le respect de la dignité du cadavre avec la chosification de la pièce à prélever ou à greffer (82). Renée Fox, historienne de la greffe, s'inquiète du relâchement des critères de la mort et n'hésite pas à qualifier le prélèvement sur *DDAC contrôlé* de « forme ignoble de cannibalisme » (50). Elle critique une procédure utilitariste qui n'apporte aucun bénéfice au mourant et l'isole de sa famille au moment du décès. Cette représentation négative du prélèvement n'engage évidemment que ses avocats. Pour d'autres au contraire, le don d'organe (en particulier s'il est voulu par le patient) peut être compris comme le moyen de satisfaire un besoin de reconnaissance sociale à travers l'accomplissement d'une démarche morale et solidaire (83).

Deux positions morales alimentent le débat parmi les médecins et les philosophes. Le champ de l'éthique utilitariste privilégie le bienfait collectif au respect de la volonté individuelle. L'appropriation et la gestion par la sphère publique d'une ressource rare répond à des nécessités sociétales et économiques partagées. Le politique sollicite les efforts des professionnels pour adapter l'approvisionnement à une demande sans cesse croissante (39).

Préfaçant une thèse de philosophie, Anne Fagot-Largeault affirme sans ambiguïté : « *sous l'altruisme qui commande de secourir le pauvre malade se glisse la brutale vérité qu'un malade greffé coûte moins cher à la collectivité qu'un malade non greffé* » (71). Les unités de Soins Intensifs s'apparentent également à une ressource rare et coûteuse dont il convient de rationaliser l'usage dans l'intérêt de la collectivité. Peu rentable au plan pécuniaire, l'accompagnement d'un patient en fin de vie pourrait être « triplement valorisé » par un moratoire sur les traitements inutiles et dispendieux, par la réduction de la durée d'hospitalisation qui en découlerait, et par la réalisation d'un prélèvement d'organes au terme du séjour en Réanimation. Ce scénario utilitariste est en complète contradiction avec l'éthique Kantienne dont l'impératif est de ne jamais considérer l'individu uniquement comme un moyen, mais toujours et en même temps comme une fin en soi. L'arrêt de thérapeutiques jugées vaines ne peut avoir d'autre bénéficiaire que le patient qui en fait l'objet. En matière de prélèvement et de transplantation, seuls ses souhaits éventuels comptent, l'organe prélevé et greffé restant « *un don exceptionnellement consenti... pas un dû* » (84), « *un cadeau et pas un droit* » (85).

5.2.6. Le statut vital du donneur et la règle du donneur décédé

Le constat de mort dans le contexte des prélèvements d'organes est encadré en France par le décret du 2 Décembre 1996 qui définit à la fois les critères de mort encéphalique et les critères de mort après arrêt cardiaque et respiratoire persistant (10). Dans le second cas de figure, l'arrêt du cœur n'est pas en soi la mort, mais la cause de la mort. La mort cardio-respiratoire conduit inéluctablement et rapidement à la mort encéphalique si aucune manœuvre de réanimation n'est entreprise (65). Sans irrigation sanguine, l'activité cérébrale cesse après quinze à vingt secondes ce qui se traduit par l'inconscience du sujet et la nullité

de l'électroencéphalogramme (78). Au bout de cinq minutes s'installent des lésions neurologiques irréversibles. Le problème est de savoir combien de temps il faut attendre pour être certain que l'arrêt cardiaque soit permanent et que le cerveau cesse définitivement de fonctionner (65). Il n'y a jamais eu de phénomène d'auto-ressuscitation observé après un arrêt des thérapeutiques non précédé de manœuvres de réanimation, ce qui allège le problème de l'irréversibilité (77). Le temps d'observation (*no touch*) qui doit être respecté entre l'arrêt cardiaque et le début du prélèvement d'organes varie de 2 à 10 minutes selon les législations (11,17,86,87). D'autres protocoles (cf. infra) permettent le prélèvement de cœur après 75 secondes d'arrêt circulatoire (88). En France la mort légale est déclarée cinq minutes après l'échec de la réanimation (24,62). Ce délai paraît court pour attester d'une destruction totale du cerveau même après trente minutes de réanimation infructueuse (89–91). Selon les détracteurs du prélèvement sur DDAC, la mort cardio-respiratoire ne serait qu'un artifice médico-légal destiné à prélever des organes viables (63). Une étape supplémentaire semble avoir été franchie à Denver en 2008 : les cœurs de trois nouveau-nés souffrant de lésions neurologiques majeures ont été prélevés avec l'accord des familles, et greffés à trois nourrissons présentant de graves malformations cardiaques. Les donneurs ont été déclarés morts et prélevés après un arrêt cardiaque qui a duré de 75 secondes à 3 minutes (88). L'*editorial board* du *New England Journal of Medicine* (qui a publié l'article) a largement commenté cette publication dans le même numéro du journal (92–94). L'arrêt cardiaque ne pouvait évidemment pas être qualifié d'irréversible puisque les cœurs ont fonctionné après la greffe (92,93). Le critère de la mort par arrêt cardiaque irréversible n'aurait donc pas été respecté. Bioéthicien à Harvard, Robert Truog considère que la décision de prélever les organes aurait du reposer sur le consentement éclairé des

parents et sur le pronostic neurologique des trois nouveau-nés, indépendamment de la règle du donneur décédé (*dead donor rule*) inapplicable dans cette circonstance (94).

La chronologie incertaine de la destruction cérébrale après arrêt complet de la circulation, la contingence de la mort cardiaque à une décision de ne pas réanimer, les phénomènes d'auto-ressuscitation observés plusieurs minutes après une réanimation infructueuse et la variété des critères internationaux définissant la mort par arrêt cardio-respiratoire alimentent une très vive controverse à propos de la règle du donneur décédé (53,55,56,65,75,95,96). En l'absence de preuve scientifique, une définition normative de la mort n'aurait finalement de justification que de prélever rapidement les organes du défunt (75). Proposant une analogie en miroir avec les termes « naissance » et « conception » à l'autre extrémité de la vie, Alan Shewmon établit une distinction sémantique entre le « décès » et la « mort » (76). Le premier serait un concept socio-juridique désignant la perte définitive de la conscience (*loss of personhood* ou mort de la personne) alors même qu'une existence biologique subsiste. Le second correspondrait à un processus ontologique qui aboutit au final à la dévitalisation complète de l'organisme (*loss of the organism as a whole* ou mort biologique). Hans Jonas n'entendait comme définition de la mort que celle de l'organisme biologique considéré comme un tout (97). Dans les années 70, le philosophe allemand constatait combien la préoccupation de la greffe avait été centrale dans l'élaboration du concept de mort encéphalique qui identifie selon lui la personne humaine au cerveau et nie le rôle du corps dans l'individuation. Comme Robert Truog (56,94), David Rodriguez Arias propose d'abandonner la règle du donneur décédé au profit de principes moraux explicites : le respect de l'autonomie du donneur par son consentement éclairé au don, sa protection d'une éventuelle malfeasance par la réalisation du prélèvement d'organes sous anesthésie générale, la transparence des procédures et un débat public sur le sujet

(95). L'abandon de la règle du donneur décédé faute de données scientifiques fiables amène cependant à considérer deux hypothèses lourdes de signification : d'une part le prélèvement d'organes est la cause de la mort, d'autre part la perception de la douleur est conservée au moment de l'intervention (22,64,65,95,98,99).

En contournant la question aporétique de la réalité de la mort, Tortosa, Truog (et coll.) et Rodriguez Arias renoncent conceptuellement à la règle du donneur décédé et proposent les conditions pour qu'un prélèvement d'organes sur le mourant artificiellement maintenu en vie soit éthiquement envisageable et socialement acceptable (22,56,95). Ces conditions se résument à quatre propositions :

- Le pronostic vital ou fonctionnel doit être catastrophique : des indices prédictifs fiables permettent de caractériser avec précision le patient arrivé en fin de vie ou d'affirmer sans ambiguïté l'irréversibilité d'un coma post-anoxique (29,59). La décision d'arrêt des suppléances vitales est prise dans le seul intérêt du mourant et parce que c'est la meilleure option thérapeutique pour lui.
- Le consentement du donneur ou de son représentant légal doit être explicite et éclairé : la question du prélèvement d'organe n'intervient qu'après la décision d'arrêt des suppléances, mais avant leur mise en œuvre. Quel que soit son statut vital au moment du prélèvement, le patient est bien vivant au moment où la question du don est posée. Par analogie avec le don entre vifs, c'est donc la règle du consentement éclairé qui doit prévaloir dans le respect du principe d'autonomie. Ce témoignage peut être directement ou indirectement exprimé selon que le patient est conscient ou pas.
- Le prélèvement d'organes doit être réalisé sous anesthésie générale : la mise en place d'une circulation extracorporelle au titre de préservation des organes peut rétablir l'irrigation sanguine du cerveau dont rien ne permet d'affirmer qu'il soit définitivement

et totalement détruit à ce stade de la procédure. Le prélèvement d'organe doit donc être réalisé sous anesthésie comme toute intervention chirurgicale en considérant (*in dubio pro vita*) que la perception de la douleur est toujours présente.

- La procédure doit être transparente et faire l'objet d'un débat public et législatif : ce débat n'a pas eu lieu en France préalablement à la mise en place du prélèvement sur DDAC non contrôlé (41,70). Il a fallu la publication d'une observation troublante dans la presse généraliste deux ans après la mise en place des protocoles (« *le donneur d'organes n'était pas mort* ») pour que le public et les professionnels prennent pleinement connaissance de la réalité de cette pratique (100). Dès lors qu'un défaut originel de transparence est sanctionné à contre-courant par la publicité d'un cas dérangeant, c'est l'acceptation sociale du don dans son ensemble qui est questionnée.

Face à la complexité des protocoles non contrôlés, les conditions de réalisation d'un prélèvement après arrêt thérapeutique se prêtent assez facilement à une description simple, précise et compréhensible du grand public : « *Le patient est arrivé en fin de vie. Lorsque son cœur s'arrêtera de battre, aucune manœuvre de réanimation ne sera entreprise car il s'agirait alors d'une obstination déraisonnable (ou acharnement thérapeutique). Il va donc mourir et c'est bien ce qui est convenu avec lui et/ou ses proches dans le strict respect de la loi du 22 Avril 2005. Son cerveau privé de sang et d'oxygène cessera définitivement de fonctionner au bout de quelques minutes mais on ne sait pas précisément à quel moment. Le patient a explicitement accepté de donner ses organes à d'autres malades en attente de greffe. Pour cela il faut mettre en place un dispositif afin de protéger les organes à transplanter, mais qui risque en même temps de rétablir l'irrigation sanguine du cerveau. On ne peut pas attendre plus de dix minutes après l'arrêt du cœur pour protéger et prélever les*

organes car au-delà de ce délai il ne sera plus possible de les greffer. Ces interventions sont donc réalisées sous anesthésie générale car il y a un risque que l'organisme du patient ressente encore la douleur si tôt après l'arrêt du cœur... »

Interroger le grand public sur la faisabilité de telles procédures reviendrait à admettre implicitement la fragilité de la définition de la mort cardiaque et les doutes qui entourent le statut vital du donneur au moment du prélèvement. L'impact d'un tel aveu n'est évidemment pas le même selon qu'il s'agisse d'un *DDAC contrôlé* ou non contrôlé.

5.2.7. L'implication des soignants dans la procédure de prélèvement

L'introduction d'un programme de prélèvement d'organes sur un patient en fin de vie après arrêt des suppléances vitales peut avoir des conséquences sur l'image de la transplantation dans son ensemble, sur le taux d'acceptation des proches, mais également sur l'investissement des équipes soignantes (41). La Société de Réanimation de Langue Française a récemment réalisé une enquête sur la perception éthique des personnels de réanimation (infirmiers-ères et médecins) vis-à-vis du prélèvement d'organes après arrêt thérapeutique (42). Le questionnaire était de type pédagogique considérant *a priori* que ce type de prélèvement n'est pas connu de tous. De fait, 42 % des répondants ne connaissaient pas la classification de Maastricht avant d'être interrogés. Après information, 55 % pensent que le prélèvement après arrêt thérapeutique pose des problèmes éthiques mais 41 % estiment que la procédure n'est pas en contradiction avec les termes de la loi Léonetti. Le questionnement éthique ne semble pas faire obstacle au développement de la procédure puisque 71 % des répondants déclarent y être favorable. Un débat public et parlementaire préalable est indispensable pour 80 % des répondants même si aujourd'hui rien ne s'oppose dans la loi à la réalisation d'un prélèvement sur *DDAC contrôlé*. Lorsqu'on demande aux

personnels interrogés de hiérarchiser les mesures à mettre en œuvre pour augmenter le pool de greffons disponibles, le prélèvement d'organes après arrêt thérapeutique ne vient qu'en quatrième position après l'optimisation des prélèvements sur DDME, le développement du prélèvement sur DDAC non contrôlés (catégories I et II de Maastricht) et l'encouragement du don entre vifs.

Les considérations juridiques ne sont pas étrangères à la réflexion des professionnels. Une personne interrogée sur six accepterait d'administrer un médicament paralysant les muscles respiratoires (curare) avant l'extubation et/ou de mettre en place un dispositif de préservation des organes avant la survenue de l'arrêt cardiaque si et seulement si un texte législatif l'autorisait explicitement. Avec ou sans cadre juridique, plus de la moitié des répondants ne se déclarent pas favorables à la réalisation de ces deux gestes, le premier correspondant à une accélération volontaire du processus de la fin de vie, le second à une violation de la règle du donneur décédé. Hors les organes prélevés sur DDAC ne sont viables (cf. supra) que si la période d'agonie est brève et la procédure de préservation initiée tôt. Dans notre étude, un seul des treize patients théoriquement éligibles au prélèvement après arrêt thérapeutique est décédé dans un délai compatible avec la viabilité des organes s'ils avaient été transplantés. Il s'agissait d'une femme présentant une insuffisance respiratoire au stade terminal. L'interface entre le respirateur et la patiente n'était pas une sonde trachéale mais un masque facial. Elle est décédée paisiblement moins de deux heures après l'arrêt de l'assistance respiratoire sans avoir reçu de curare.

6. CONCLUSION

Les résultats de notre étude préliminaire, monocentrique et limitée dans le temps, sont concordants avec ceux des travaux précédemment publiés décrivant l'épidémiologie des patients en limitation thérapeutique. Ainsi dans notre service, cinquante-trois pour cent des décès sont survenus après une décision de LAT. Sur les trente-trois patients (treize pour cent des patients admis sur la période de l'étude) pour lesquels une procédure de LAT a été mise en place, quatre sont sortis de la Réanimation en vie, ce qui confirme bien l'intentionnalité de la procédure de laisser un phénomène naturel se dérouler sans en faciliter la survenue (« laisser mourir » et pas « faire mourir »).

En ne considérant que les critères habituels de sélection des organes pour la transplantation, treize des vingt-neuf patients décédés après LAT dans notre étude ne présentaient pas de contre indication au prélèvement. Sur la même période, dix patients en mort encéphalique ont été considérés comme donneurs potentiels avant même la recherche d'une éventuelle opposition. Huit ont finalement été prélevés. Si on applique le même taux d'opposition aux patients décédés après LAT, et en supposant que la loi permette de considérer ces personnes comme des donneurs potentiels après leur décès (dans un cadre autorisant le prélèvement sur *DDAC contrôlé*), le nombre d'organes théoriquement prélevés sur la période étudiée aurait quasiment doublé. Ce calcul ne prend cependant pas en compte les modalités de LAT et les circonstances de survenue du décès dont on connaît l'impact sur la viabilité des organes qu'on envisage de prélever.

Parmi les treize patients ne présentant pas de contre-indication médicale au prélèvement d'organes, deux seulement ont fait l'objet d'un arrêt des suppléances vitales cardio-respiratoires. Un des deux est décédé moins de 120 minutes après l'arrêt des suppléances,

condition obligatoire à la viabilité des organes transplantés. La nature des mesures de LAT mises en œuvre intervient donc dans la rapidité de survenue du décès et détermine la possibilité de réaliser un prélèvement d'organes. A partir des tableaux de bord des services de réanimation et des études épidémiologiques, il est possible de calculer la proportion de patients en LAT potentiellement éligibles au prélèvement après arrêt des thérapeutiques si celui-ci était autorisé. Par contre, seul un recensement prospectif sur le terrain des pratiques de LAT pourra déterminer si les circonstances de survenue du décès sont compatibles ou pas avec le prélèvement et la viabilité des organes greffés. En pratique il faudra distinguer parmi les patients en limitation thérapeutique qui font l'objet d'un arrêt des suppléances cardio-respiratoires ceux qui décèdent rapidement après le retrait délibéré de l'interface ventilatoire (sonde trachéale ou masque facial).

Dans notre service, la procédure de réflexion collégiale a été mise en place selon les termes de la loi du 22 Avril 2005. Les circonstances conduisant à limiter les thérapeutiques, le processus délibératif et les mesures mises en œuvre correspondent aux recommandations publiées par la Société de Réanimation de Langue Française. Les quarante-deux services ayant répondu à notre questionnaire ont également formalisé leurs pratiques de LAT, aussi bien le processus de réflexion collégiale que la traçabilité des délibérations. Une procédure semi-directive spécifique d'aide à la décision est utilisée par la majorité des équipes. Trente-cinq services acceptent de participer à un recensement prospectif des patients concernés par mesures de LAT dans le cadre de l'étude épidémiologique multicentrique en cours d'élaboration.

En parallèle, la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation propose un recensement prospectif des patients en état végétatif post-anoxique afin d'évaluer leur éligibilité théorique au prélèvement selon les procédures de LAT mises en œuvre et les circonstances

de décès. L'état végétatif persistant après un arrêt cardiaque prolongé représente dans notre étude 30 % des patients en LAT et 60 % des patients théoriquement éligibles au prélèvement d'organes. Des indices prédictifs fiables permettent lorsqu'ils sont présents d'affirmer avec certitude l'irréversibilité du coma post-anoxique. Ces patients ne présentent en général pas d'autre défaillance organique que l'atteinte du système nerveux central. Corolaire de cette mono-défaillance, ils peuvent survivre très longtemps à l'arrêt des suppléances vitales même si celui-ci s'inscrit dans une procédure de limitation thérapeutique. Un de nos patients en état végétatif est sorti de réanimation (mais pas du coma). Il avait été extubé quelques jours auparavant et ne bénéficiait plus que de soins de confort.

A coté de ces études épidémiologiques, des recherches sont nécessaires pour déterminer la chronologie de la destruction cérébrale après l'arrêt de la circulation. Le statut vital du donneur au moment du prélèvement et la (ou les) cause (s) objective (s) du décès (évolution naturelle de la maladie, arrêt des suppléances ou prélèvement des organes) posent légitimement question. S'il s'avère impossible d'y répondre scientifiquement, c'est alors la règle du donneur décédé qu'il faudra interroger avant d'autoriser en France le prélèvement d'organes après arrêt des thérapeutiques. Si elle était adoptée, la requalification proposée par certains du donneur décédé (*deceased*) en donneur mourant (*dying*) au moment du prélèvement exclurait définitivement le patient de la classification de Maastricht. Elle justifierait en tout cas l'anesthésie générale du donneur au moment du prélèvement pour le protéger de toute perception douloureuse résiduelle.

L'éventualité d'introduire dans nos pratiques le prélèvement d'organes après arrêt des suppléances vitales, autrement dit la possibilité pour un patient de donner ses organes après une fin de vie accompagnée, devrait être précédée d'un débat citoyen impliquant les

professionnels de santé et la société en général. Pour éclairer le débat, il conviendrait d'insister sur la temporalité de la procédure : la décision de LAT doit être première et seulement motivée par l'état de santé de la personne soignée. L'intentionnalité de prélever les organes ne peut être envisagée qu'après la(les) délibération(s) ayant abouti à cette décision. Parmi les scénarios évolutifs possibles, l'éventualité que le décès survienne conditionne la réalisation du prélèvement. Pour le mourant hospitalisé et sa famille, l'arrêt circulatoire explicitement envisagé en tant qu'hypothèse évolutive dans un contexte de limitation thérapeutique n'est pas un évènement brutal et inattendu (contrairement aux situations dites non contrôlées d'arrêt cardiaque). L'accompagnement du patient en fin de vie se prête au recueil des dernières volontés et à la consultation des proches avant toute initiative visant à prélever les organes. Le caractère programmé d'une extubation délibérée permet d'organiser sereinement et sans contrainte de temps les visites et les rituels de deuil avant et après la survenue du décès. Comme en situation de mort encéphalique, le patient n'est soustrait à l'intimité familiale que le temps d'une intervention chirurgicale programmée. Après la délibération publique viendrait le temps du débat parlementaire qui, en cas de levée du moratoire sur le *DDAC contrôlé*, devrait donner la possibilité aux médecins, une fois l'arrêt thérapeutique collégialement décidé, de consulter le registre national du refus (modifié en conséquence) avant toute initiative visant à prélever les organes du donneur.

7. BIBLIOGRAPHIE

1. Rapport annuel d'activité 2011 de l'agence de la biomédecine.
2. Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Avis n°115 : questions d'éthique relatives au prélèvement et au don d'organes à des fins de transplantation [Internet]. 2011 avr. Available from: http://www.ccne-ethique.fr/docs/avis_115.pdf
3. Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique. Journal Officiel de la République Française du 7 août 2004 [Internet]. Available from: <http://www.legifrance.gouv.fr>
4. Caillé Y, Doucin M, Collectif. Réflexions éthiques sur la pénurie d'organes en Europe. L'Harmattan; 2010.
5. Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique. Journal Officiel de la République Française du 8 Juillet 2011 [Internet]. p. 11826. Available from: <http://www.legifrance.gouv.fr>
6. Mollaret P, Goulon M. le coma dépassé. Rev Neurol. 1959;101:3-15.
7. Décret du 20 Octobre 1947. Journal Officiel de la République Française du 23 Octobre 1947 [Internet]. p. 10482. Available from: <http://www.legifrance.gouv.fr>
8. Circulaire Jeannenay n° 27 du 24 Avril 1968.
9. Beecher H. A definition of irreversible coma. Report of ad hoc Committee of Harvard School to examine the definition of brain death. JAMA. 1968;205(6):337-40.
10. Décret no 96-1041 du 2 décembre 1996 relatif au constat de la mort préalable au prélèvement d'organes, de tissus et de cellules à des fins thérapeutiques ou scientifiques et modifiant le code de la santé publique. Journal Officiel de la République Française du 4 décembre 1996 [Internet]. p. 17615. Available from: <http://www.legifrance.gouv.fr>
11. DeVita MA, Snyder JV. Development of the University of Pittsburgh Medical Center policy for the care of terminally ill patients who may become organ donors after death following the removal of life support. Kennedy Inst Ethics J. 1993;3(2):131-43.
12. Shemie SD, Baker AJ, Knoll G, Wall W, Rocker G, Howes D, et al. National recommendations for donation after cardiocirculatory death in Canada: Donation after cardiocirculatory death in Canada. CMAJ. 2006;175(8):S1.
13. Reich D, Mulligan D, Abt P, Pruett T, Abecassis M, D'Alessandro A, et al. ASTS recommended practice guidelines for controlled donation after cardiac death organ procurement and transplantation. American journal of transplantation. 2009;9(9):2004-11.
14. Malaise J, Van Deynse D, Dumont V, Lecomte C, Mourad M, Dufrane D, et al. Non-heart-beating donor, 10-year experience in a Belgian transplant center. Transplantation proceedings. 2007. p. 2578-9.

15. Matesanz R, Domínguez-Gil B, Coll E, de la Rosa G, Marazuela R. Spanish experience as a leading country: what kind of measures were taken? *Transpl. Int.* 2011;24(4):333-43.
16. Kootstra G. Expanding the donor pool: the challenge of non-heart-beating donor kidneys. *Transplantation proceedings.* 1997. p. 3177-692.
17. Kootstra G, Daemen J, Oomen A, others. Categories of non-heart-beating donors. *Transplantation proceedings.* 1995. p. 2893.
18. Sánchez-Fructuoso AI, Prats D, Torrente J, Pérez-Contín MJ, Fernández C, Alvarez J, et al. Renal transplantation from non-heart beating donors: a promising alternative to enlarge the donor pool. *J. Am. Soc. Nephrol.* 2000;11(2):350-8.
19. Geraci PM, Sepe V. Non-heart-beating organ donation in Italy. *Minerva Anestesiol.* 2011;77(6):613-23.
20. Ysebaert D, Van Beeumen G, De Greef K, Squifflet JP, Detry O, De Roover A, et al. Organ procurement after euthanasia: Belgian experience. *Transplantation proceedings.* 2009. p. 585-6.
21. Antoine C, Tenaillon A. Conditions à respecter pour réaliser des prélèvements de reins sur des donneurs à cœur arrêté dans un établissement de santé autorisé aux prélèvements d'organes [Internet]. 2007. Available from: <http://www.espace-ethique.org/fr/documents/transplantations/DVprotocole%20V12%20avril%202007.pdf>
22. Tortosa J-C. Étude des enjeux éthiques posés par les prélèvements d'organes sur sujets à coeur arrêté. Analyse de la problématique auprès des professionnels français. Comparaison avec les professionnels espagnols et américains. [Internet]. Paris Descartes; 2009. Available from: [http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/0f4d0071608efcebc125709d00532b6f/7725390126a72221c1257826003d7357/\\$FILE/Tortosa.pdf](http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/0f4d0071608efcebc125709d00532b6f/7725390126a72221c1257826003d7357/$FILE/Tortosa.pdf)
23. Conseil canadien pour le don et la transplantation, Société canadienne de transplantation, Association canadienne de transplantation, Société canadienne de soins intensifs. Don après un décès d'origine cardiocirculatoire : un forum canadien, du 17 au 20 février 2005, Vancouver, Colombie-Britannique : rapport et recommandations. Edmonton: Conseil canadien pour le don et la transplantation; 2005.
24. Décret n° 2005-949 du 2 août 2005 relatif aux conditions de prélèvement des organes, des tissus et des cellules et modifiant le livre II de la première partie du code de la santé publique. *Journal Officiel de la République Française* du 6 août 2005 [Internet]. Available from: <http://www.legifrance.gouv.fr>
25. Cabrol C. Rapport au nom du groupe de travail sur les transplantations d'organes. Prélèvements d'organes sur donneur à cœur arrêté. Académie Nationale de Médecine. Paris: Académie Nationale de Médecine; 2007.
26. Ferrand E, Robert R, Ingrand P, Lemaire F. Withholding and withdrawal of life support in intensive-care units in France: a prospective survey. French LATAREA Group. *Lancet.* 2001;357(9249):9-14.

27. Sprung CL, Cohen SL, Sjøkvist P, Baras M, Bulow H-H, Hovilehto S, et al. End-of-life practices in European intensive care units: the Ethicus Study. *JAMA*. 2003;290(6):790-7.
28. Azoulay E, Metnitz B, Sprung CL, Timsit J-F, Lemaire F, Bauer P, et al. End-of-life practices in 282 intensive care units: data from the SAPS 3 database. *Intensive Care Med*. 2009;35(4):623-30.
29. Société de réanimation de langue. Limitation et arrêt des traitements en réanimation adulte. Actualisation des recommandations de la Société de réanimation de langue française. *Réanimation*. 2010;19(8):679-98.
30. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. *Journal Officiel de la République Française* du 5 mars 2002 [Internet]. p. 4118-59. Available from: <http://www.legifrance.gouv.fr>
31. Loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie. *Journal Officiel de la République Française* du 23 avril 2005 [Internet]. Available from: <http://www.legifrance.gouv.fr>
32. Décret n° 2006-120 du 6 Février 2006 relatif à la procédure collégiale prévue par la loi n° 2005-370 du 22 Avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie et modifiant le code de la santé publique [Internet]. Available from: <http://www.legifrance.gouv.fr>
33. Décret n° 2006-119 du 6 Février 2006 relatif aux directives anticipées prévues par la loi n° 2005-370 du 22 Avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie et modifiant le code de la santé publique [Internet]. Available from: <http://www.legifrance.gouv.fr>
34. Humbert V. Je vous demande le droit de mourir. Michel LAFON. Michel Lafon; 2003.
35. Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé. Avis n°63 : avis sur fin de vie, arrêt de vie, euthanasie [Internet]. 2000 janv. Available from: <http://www.ccne-ethique.fr/docs/fr/avis063.pdf>
36. Aubry R, Blanchet V, Viillard ML. La sédation pour détresse chez l'adulte dans des situations spécifiques et complexes. *Médecine Palliative: Soins de Support-Accompagnement-Éthique*. 2010;9(2):71-9.
37. Décret n° 2010-107 du 29 janvier 2010 relatif aux conditions de mise en œuvre des décisions de limitation ou d'arrêt de traitement. *Journal Officiel de la République Française* du 30 Janvier 2010 [Internet]. p. 1869. Available from: <http://www.legifrance.gouv.fr>
38. Leonetti J. À la lumière du crépuscule : témoignages et réflexions sur la fin de vie. Paris: Michalon; 2008.
39. Plan greffe 2012-2016.
40. Puybasset L, Bazin J-E, Beloucif S, Bizouarn P, Crozier S, Devalois B, et al. Analyse critique du prélèvement en condition M3 de Maastricht. *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation* [Internet]. 2012 févr [cité 2012 mars 11]; Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0750765812000780>

41. Position de la Société de réanimation de langue française (SRLF) concernant les prélèvements d'organes chez les donneurs à cœur arrêté. *Réanimation*. 2007;16(5):428-35.
42. Commission d'éthique de la SRLF. Prélèvements d'organes chez les patients décédés après arrêts thérapeutiques (Maastricht III) résultats du questionnaire SRLF [Internet]. 2011 déc. Available from: http://www.srlf.org/rc/org/srlf/htm/Article/2011/20111221-152712-564/src/htm_fullText/fr/20111221-M3_QS_SRLF-DDS.pdf
43. Décret n° 2002-466 du 5 avril 2002 relatif aux conditions techniques de fonctionnement auxquelles doivent satisfaire les établissements de santé pour pratiquer les activités de réanimation, de soins intensifs et de surveillance continue et modifiant le code de la santé publique. *Journal Officiel de la République Française* du 7 Avril 2002 [Internet]. p. 6188-91. Available from: <http://www.legifrance.gouv.fr>
44. Le Gall JR, Lemeshow S, Saulnier F. A new Simplified Acute Physiology Score (SAPS II) based on a European/North American multicenter study. *JAMA*. 1993;270(24):2957-63.
45. Knaus WA, Zimmerman JE, Wagner DP, Draper EA, Lawrence DE. APACHE-acute physiology and chronic health evaluation: a physiologically based classification system. *Crit. Care Med*. 1981;9(8):591-7.
46. Vincent J-L, Moreno R, Takala J, Willatts S, De Mendonça A, Bruining H, et al. The SOFA (Sepsis-related Organ Failure Assessment) score to describe organ dysfunction/failure. *Intensive Care Medicine*. 1996;22(7):707-10.
47. Goulon M, Collectif. *La réanimation : Naissance et développement d'un concept*. Maloine; 2004.
48. Mamzer-Bruneel M-F. Analyse critique des pratiques cliniques et de recherche dans le champ de la transplantation rénale : enjeux éthiques [Internet]. Paris Descartes; 2008. Available from: [http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/f812af09a0a47338c1257153004fa70e/f12ce53a1d48c5efc125754d003cb721/\\$FILE/Th%C3%A8se.pdf](http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/f812af09a0a47338c1257153004fa70e/f12ce53a1d48c5efc125754d003cb721/$FILE/Th%C3%A8se.pdf)
49. Claeys A, Léonetti J. Rapport d'information fait au nom de la mission d'information pour la révision des lois de bioéthique. *Assemblée Nationale*; 2010 janv.
50. Fox RC. « An ignoble form of cannibalism »: reflections on the Pittsburgh protocol for procuring organs from non-heart-beating cadavers. *Kennedy Inst Ethics J*. 1993;3(2):231-9.
51. Lizza JP. Potentiality, irreversibility, and death. *J Med Philos*. 2005;30(1):45-64.
52. Rady MY, Verheijde JL, McGregor J. Organ donation after circulatory death: the forgotten donor? *Crit Care*. 2006;10(5):166.
53. Verheijde JL, Rady MY, McGregor J. Recovery of transplantable organs after cardiac or circulatory death: transforming the paradigm for the ethics of organ donation. *Philos Ethics Humanit Med*. 2007;2:8.
54. McGregor J, Verheijde JL, Rady MY. Do donation after cardiac death protocols violate criminal homicide statutes? *Med Law*. 2008;27(2):241-57.

55. Rady MY, Verheijde JL. Lazarus phenomenon, autoresuscitation, and nonheart-beating organ donation. *Crit. Care Med.* 2010;38(8):1757-1758; author reply 1758-1759.
56. Halpern SD, Truog RD. Organ donors after circulatory determination of death: not necessarily dead, and it does not necessarily matter. *Crit. Care Med.* 2010;38(3):1011-2.
57. Espace éthique / AP-HP. Prélèvements à cœur arrêté : enjeux éthiques. Compte rendu des réunions du groupe de travail 2007-2008 [Internet]. Available from: http://www.espace-ethique.org/fr/documents/transplantations/GT_Prelevement_Coeur-Argumentaire.pdf
58. Adrie C, Haouache H, Saleh M, Memain N, Laurent I, Thuong M, et al. An underrecognized source of organ donors: patients with brain death after successfully resuscitated cardiac arrest. *Intensive Care Med.* 2008;34(1):132-7.
59. Wijdicks EFM, Hijdra A, Young GB, Bassetti CL, Wiebe S. Practice parameter: prediction of outcome in comatose survivors after cardiopulmonary resuscitation (an evidence-based review): report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology.* 2006;67(2):203-10.
60. Fourrier F. Mieux vivre la réanimation. *Réanimation.* 2010;19(3):191-203.
61. Le Breton D. Aspects anthropologiques et culturels du corps. *Ethique et transplantations d'organes.* Ellipses. 2000. p. 39-49.
62. Comité d'éthique de l'Établissement français des greffes. Saisine n° 3. Approbation de la recommandation du comité d'éthique relative aux prélèvements à cœur arrêté. Paris : Établissement français des greffes; 2004 juin.
63. Bell MDD. Non-heart beating organ donation: in urgent need of intensive care. *Br J Anaesth.* 2008;100(6):738-41.
64. Shemie SD. Clarifying the paradigm for the ethics of donation and transplantation: was « dead » really so clear before organ donation? *Philos Ethics Humanit Med.* 2007;2:18.
65. Bernat JL, Capron AM, Bleck TP, Blosser S, Bratton SL, Childress JF, et al. The circulatory-respiratory determination of death in organ donation. *Crit. Care Med.* 2010;38(3):963-70.
66. Gravel MT, Arenas JD, Chenault R 2nd, Magee JC, Rudich S, Maraschio M, et al. Kidney transplantation from organ donors following cardiopulmonary death using extracorporeal membrane oxygenation support. *Ann. Transplant.* 2004;9(1):57-8.
67. DeVita MA, Brooks MM, Zawistowski C, Rudich S, Daly B, Chaitin E. Donors after cardiac death: validation of identification criteria (DVIC) study for predictors of rapid death. *Am. J. Transplant.* 2008;8(2):432-41.
68. Lewis J, Peltier J, Nelson H, Snyder W, Schneider K, Steinberger D, et al. Development of the University of Wisconsin donation After Cardiac Death Evaluation Tool. *Prog Transplant.* 2003;13(4):265-73.

69. Wind J, Snoeijs MGJ, Brugman CA, Vervelde J, Zwaveling J, van Mook WN, et al. Prediction of time of death after withdrawal of life-sustaining treatment in potential donors after cardiac death. *Crit. Care Med.* 2012;40(3):766-9.
70. Boles J-M. Les prélèvements d'organes à cœur arrêté. *Revue-études.* 2008;Tome 409(12):619-30.
71. Tenailon A. Aspects éthiques des prélèvements d'organes sur donneurs décédés après arrêt cardiaque. *Le Courrier de la transplantation.* 9(2):50-8.
72. Bossi L. *Les frontières de la mort.* Payot; 2012.
73. DeVita MA, Snyder JV, Arnold RM, Siminoff LA. Observations of withdrawal of life-sustaining treatment from patients who became non-heart-beating organ donors. *Critical Care Medicine.* 2000;28(6):1709.
74. Bernat JL. How the distinction between « irreversible » and « permanent » illuminates circulatory-respiratory death determination. *J Med Philos.* 2010;35(3):242-55.
75. Marquis D. Are DCD donors dead? *Hastings Cent Rep.* 2010;40(3):24-31.
76. Shewmon DA. Constructing the death elephant: a synthetic paradigm shift for the definition, criteria, and tests for death. *J Med Philos.* 2010;35(3):256-98.
77. Hornby K, Hornby L, Shemie SD. A systematic review of autoresuscitation after cardiac arrest. *Crit. Care Med.* 2010;38(5):1246-53.
78. Kinnaert P. Ethique du prélèvement d'organes après arrêt cardiaque planifié. *Revue Médicale de Bruxelles-Nouvelle Série.* 2011;32(6):523.
79. Bollaert P-E, Vinatier I, Orlikowski D, Meyer P, D'experts G. Prise en charge de l'accident vasculaire cérébral chez l'adulte et l'enfant par le réanimateur (nouveau-né exclu), (hémorragie méningée exclue) Recommandations formalisées d'experts sous l'égide de la Société de réanimation de langue française, Avec la participation du groupe francophone de réanimation et urgences pédiatriques (GFRUP), de la société française neurovasculaire (SFNV), de l'association de neuro-anesthésie et réanimation de langue française (ANARLF), de l'agence de la biomédecine (ABM). *Réanimation.* 19(6):471-8.
80. Loi n° 76-1181 du 22 Décembre 1976. *Journal Officiel de la République Française* du 23 Décembre 1976 [Internet]. p. 7365. Available from: <http://www.legifrance.gouv.fr>
81. de Beauvoir S. *Une mort très douce.* Routledge; 1986.
82. Gateau V. *Pour une philosophie du don d'organes.* Vrin; 2009.
83. Grand-Laforêt E. En quoi les représentations sociales à l'oeuvre dans la perception du don d'organes facilitent-elles ou limitent-elles les prélèvements ? [Internet]. 2006. Available from: <http://www.ethique.inserm.fr>
84. Dinechin O de, Genti-Baichis Y de. *L'Homme de la bioéthique.* Desclée de Brouwer; 1999.

85. Doig CJ, Rocker G. Retrieving organs from non-heart-beating organ donors: a review of medical and ethical issues. *Can J Anaesth.* 2003;50(10):1069-76.
86. Bernat JL, D'Alessandro AM, Port FK, Bleck TP, Heard SO, Medina J, et al. Report of a National Conference on Donation after cardiac death. *Am. J. Transplant.* 2006;6(2):281-91.
87. Shemie SD, Baker AJ, Knoll G, Wall W, Rocker G, Howes D, et al. National recommendations for donation after cardiocirculatory death in Canada: Donation after cardiocirculatory death in Canada. *CMAJ.* 2010;175(8):S1.
88. Boucek MM, Mashburn C, Dunn SM, Frizell R, Edwards L, Pietra B, et al. Pediatric heart transplantation after declaration of cardiocirculatory death. *N. Engl. J. Med.* 2008;359(7):709-14.
89. Bossi L. Mort ou vivant ? *Le Débat.* 2011;163(1):173.
90. Tortosa JC, Rodríguez-Arias Vailhen D, Moutel G, others. [Ethical issues raised by organ donation after cardiac death.]. *Médecine sciences: M/S.* 2010;26(2):209-14.
91. Rodríguez-Arias D, Tortosa JC, Burant CJ, Aubert P, Aulisio MP, Youngner SJ. One or two types of death? Attitudes of health professionals towards brain death and donation after circulatory death in three countries. *Med Health Care Philos* [Internet]. 2011 déc 3; Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22139386>
92. Bernat JL. The boundaries of organ donation after circulatory death. *N. Engl. J. Med.* 2008;359(7):669-71.
93. Veatch RM. Donating hearts after cardiac death--reversing the irreversible. *N. Engl. J. Med.* 2008;359(7):672-3.
94. Truog RD, Miller FG. The dead donor rule and organ transplantation. *N. Engl. J. Med.* 2008;359(7):674-5.
95. Rodríguez-Arias D, Smith MJ, Lazar NM. Donation After Circulatory Death: Burying the Dead Donor Rule. *The American Journal of Bioethics.* 2011;11(8):36-43.
96. Dhanani S, Hornby L, Ward R, Shemie S. Variability in the Determination of Death After Cardiac Arrest: A Review of Guidelines and Statements. *J Intensive Care Med* [Internet]. 2011; Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21841147>
97. Jonas H. *Philosophical Essays: from ancient creed to technological man.* Long LE, éditeur. Atropos Press; 2010.
98. Wilkinson D, Savulescu J. Should we allow organ donation euthanasia? Alternatives for maximizing the number and quality of organs for transplantation. *Bioethics.* 2012;26(1):32-48.
99. Miller FG, Truog RD, Brock DW. The dead donor rule: can it withstand critical scrutiny? *J Med Philos.* 2010;35(3):299-312.
100. Nau J-Y. Le donneur d'organes n'était pas mort. *Le Monde.* 2008 juin 11;3.

8. ANNEXES

8.1. Annexe I : questionnaire ÉPILAT-patient

EPILAT - Fiche patient

Une fiche-patient est renseignée pour chaque patient faisant l'objet d'une décision de limitation thérapeutique au cours de son séjour en Réanimation.

Les pages 1, 2, 3, 4 et 5 sont renseignées le jour de la décision de limitation thérapeutique.
Les pages 6 et 7 sont renseignées à la sortie du patient (vivant ou décédé).
Le paragraphe 4 (page 6 et 7) n'est renseigné à la sortie que pour les patients décédés.

Centre hospitalier de : Service :

Initiales du patient (nom / prénom) : / Sexe : F M

Date de naissance : / /

Date d'admission dans le service (jour / mois / année) : / /

Motif d'admission :

Score IGS II (des 24 heures suivant l'admission) :

Date de la procédure de réflexion collégiale (jour/mois/année) : / /

Qui a demandé la mise en place de la procédure de réflexion collégiale ?
(une ou plusieurs réponses possibles)

- Un membre de l'équipe soignante médecin
- Un membre de l'équipe soignante non médecin
- Le patient lui-même sollicitant une limitation des soins
- La famille du patient sollicitant une limitation des soins
- Une autre personne (précisez) :

Les volontés du patient sont-elles connues au moment de la procédure de décision collégiale ? oui non

Si oui, comment sont-elles connues ? (une ou plusieurs réponses possibles)

- Par le patient apte à consentir à la stratégie proposée
- Par des directives anticipées datant de moins de trois ans
- Par la personne de confiance préalablement désignée
- Par la famille ou les proches du patient
- Par un autre moyen (précisez) :

Un consultant extérieur a-t-il participé à la procédure de réflexion ? oui non
Si oui, quelle est sa spécialité ? :

1 - Antécédents, comorbidités, maladies transmissibles :

Knaus* (A, B, C ou D) :	<input type="text"/>	Diabète	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
		Hypertension artérielle	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Mc Cabe** (0, 1 ou 2) :	<input type="text"/>	Tabagisme	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
		Ethylisme chronique	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
		Dyslipidémie	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Pathologie rénale chronique	précisez : <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Pathologie hépatique chronique	précisez : <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Pathologie respiratoire chronique	précisez : <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Pathologie cardiaque chronique	précisez : <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Pathologie digestive chronique	précisez : <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Pathologie vasculaire chronique	précisez : <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Pathologie neurologique chronique	précisez : <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Handicap neurologique chronique :		Troubles cognitifs	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
		Troubles de déglutition	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
		Hémiplégie	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
		Tétraplégie	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Tumeur solide ou Pathologie hématologique maligne			<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Précisez : Type :	<input type="text"/>			
Localisation :	<input type="text"/>			
Stade évolutif :		En évolution	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
		Stabilisé	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
		En rémission	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Maladie de système, maladie rare ou maladie congénitale	Précisez : <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Infection ou exposition au risque de contamination par VIH, VHB, VHC			<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non

(*) Classification de Knaus : détermination de l'état antérieur

A- pas de limitation d'activité

B- restriction modérée d'activité (activités professionnelles limitées)

C- restriction importante d'activité mais non totale

D- restriction majeure d'activité, état grabataire, hospitalisation au long cours

(**) Classification de Mac Cabe

0 absence de maladie sous-jacente, ou maladie n'affectant pas le pronostic vital

1 maladie sous-jacente mettant en jeu le pronostic vital sur un délai de cinq ans

2 maladie sous-jacente estimée fatale en un an

2 - La décision de limitation thérapeutique

Défaillance(s) d'organe(s) présentes lors de la décision de limitation thérapeutique :

Respiratoire nécessitant ventilation artificielle	<input type="checkbox"/>
Cardiovasculaire nécessitant un support vasopresseur	<input type="checkbox"/>
Neurologique avec anoxie/ischémie nécessitant ventilation mécanique	<input type="checkbox"/>
Neurologique avec anoxie/ischémie sans ventilation mécanique	<input type="checkbox"/>
Rénale et métabolique nécessitant épuration extrarénale	<input type="checkbox"/>
Hépatique	<input type="checkbox"/>
Hématologique nécessitant transfusion répétée	<input type="checkbox"/>
Aucune des défaillances décrites ci-dessus	<input type="checkbox"/>

Score de défaillances d'organes lors de la décision de limitation thérapeutique :

Défaillance respiratoire

PaO ₂ /FiO ₂ (mmHg)	SOFA score
> 400	<input type="checkbox"/> 0
≤ 400	<input type="checkbox"/> 1
≤ 300	<input type="checkbox"/> 2
≤ 200 et ventilation mécanique	<input type="checkbox"/> 3
≤ 100 et ventilation mécanique	<input type="checkbox"/> 4

Défaillance neurologique

score de Glasgow	SOFA score
15	<input type="checkbox"/> 0
13 – 14	<input type="checkbox"/> 1
10 – 12	<input type="checkbox"/> 2
6 – 9	<input type="checkbox"/> 3
< 6	<input type="checkbox"/> 4

Défaillance circulatoire

Pression artérielle moyenne ou nécessité d'un support vasopresseur	SOFA score
PAM ≥ 70 mm Hg	<input type="checkbox"/> 0
PAM < 70 mm/Hg	<input type="checkbox"/> 1
dopamine ≤ 5 µg/kg/minute ou dobutamine	<input type="checkbox"/> 2
dopamine > 5 µg/kg/minute ou adrénaline/noradrénaline ≤ 0,1 µg/kg/minute	<input type="checkbox"/> 3
dopamine > 15 µg/kg/minute ou adrénaline/noradrénaline > 0,1 µg/kg/mn	<input type="checkbox"/> 4

Défaillance hépatique

Bilirubin en µmol/L	SOFA score
< 20	<input type="checkbox"/> 0
20 - 32	<input type="checkbox"/> 1
33 – 101	<input type="checkbox"/> 2
102 - 204	<input type="checkbox"/> 3
>204	<input type="checkbox"/> 4

Défaillance hématologique

Plaquettes ×10 ³ /µl	SOFA score
> 150	<input type="checkbox"/> 0
101 - 150	<input type="checkbox"/> 1
51 - 100	<input type="checkbox"/> 2
21 - 50	<input type="checkbox"/> 3
≤ 20	<input type="checkbox"/> 4

Défaillance rénale

Créatinine en µmol/L (ou débit urinaire)	SOFA score
< 110	<input type="checkbox"/> 0
110 - 170	<input type="checkbox"/> 1
171 - 299	<input type="checkbox"/> 2
300 - 440 (ou diurèse < 500 ml/jour)	<input type="checkbox"/> 3
> 440 (ou diurèse < 200 ml/jour)	<input type="checkbox"/> 4

Bilan organique lors de la décision de limitation thérapeutique

Bilan rénal	<p>Diurèse/jour : <input type="text"/> ml</p> <p>Créatininémie : <input type="text"/> $\mu\text{mol/l}$</p> <p>Urémie : <input type="text"/> mmol/l</p> <p>Patient dialysé ou hémofiltré : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>Imagerie rénale : <input type="checkbox"/> normale <input type="checkbox"/> anormale <input type="checkbox"/> non disponible Précisez : <input type="text"/></p>
Bilan hépatique et digestif	<p>ASAT : <input type="text"/> UI/l</p> <p>ALAT : <input type="text"/> UI/l</p> <p>Bilirubine : <input type="text"/> $\mu\text{mol/l}$</p> <p>Taux de prothrombine : <input type="text"/> %</p> <p>Imagerie digestive : <input type="checkbox"/> normale <input type="checkbox"/> anormale <input type="checkbox"/> non disponible Précisez : <input type="text"/></p>
Bilan pulmonaire	<p>Ventilation mécanique : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> non invasive <input type="checkbox"/> invasive</p> <p>PEEP <input type="text"/> mm Hg</p> <p>FiO₂ <input type="text"/> %</p> <p>rapport PaO₂/FiO₂ : <input type="text"/> mm Hg</p> <p>Imagerie pulmonaire : <input type="checkbox"/> normale <input type="checkbox"/> anormale <input type="checkbox"/> non disponible Précisez : <input type="text"/></p>
Bilan cardiaque	<p>Arrêt circulatoire réanimé en réa : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non (avant la décision de limitation)</p> <p>Administration de catécholamines : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non (au moment de la décision)</p> <p>Type : <input type="text"/> Dose : <input type="text"/></p> <p>Type : <input type="text"/> Dose : <input type="text"/></p> <p>Type : <input type="text"/> Dose : <input type="text"/></p> <p>Electrocardiogramme : <input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> anormal <input type="checkbox"/> non disponible Précisez : <input type="text"/></p> <p>Echocardiographie cardiaque : <input type="checkbox"/> normale <input type="checkbox"/> anormale <input type="checkbox"/> non disponible Précisez : <input type="text"/></p>

Argumentation en faveur de la limitation thérapeutique (plusieurs réponses possibles)

Il n'existe plus de stratégie curative possible	<input type="checkbox"/> vrai	<input type="checkbox"/> faux
Le délai est suffisant pour juger de l'inefficacité de la stratégie en cours	<input type="checkbox"/> vrai	<input type="checkbox"/> faux
Aucune information supplémentaire n'est indispensable à la réflexion	<input type="checkbox"/> vrai	<input type="checkbox"/> faux
Le pronostic de la maladie de fond est désespéré à cours terme	<input type="checkbox"/> vrai	<input type="checkbox"/> faux
L'âge est particulièrement avancé	<input type="checkbox"/> vrai	<input type="checkbox"/> faux
L'autonomie antérieure à l'hospitalisation était limitée	<input type="checkbox"/> vrai	<input type="checkbox"/> faux
L'autonomie fonctionnelle future sera très limitée	<input type="checkbox"/> vrai	<input type="checkbox"/> faux
La qualité de vie relationnelle future sera très limitée	<input type="checkbox"/> vrai	<input type="checkbox"/> faux
Un refus de traitement a été clairement exprimé par le patient	<input type="checkbox"/> vrai	<input type="checkbox"/> faux
Les proches considèrent la prise en charge comme de l'acharnement	<input type="checkbox"/> vrai	<input type="checkbox"/> faux

Stratégie de limitation thérapeutique proposée

Pas de réanimation en cas d'arrêt cardio-respiratoire (NTBR)	<input type="checkbox"/>
Oxygénothérapie (en cours au moment de la décision <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non)	Abstention : <input type="checkbox"/> Limitation (FiO ₂ , débit) : <input type="checkbox"/> Arrêt : <input type="checkbox"/>
Ventilation faciale (en cours au moment de la décision <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non)	Abstention : <input type="checkbox"/> Limitation (FiO ₂ , mode ventilatoire) : <input type="checkbox"/> Arrêt : <input type="checkbox"/>
Ventilation endotrachéale (en cours au moment de la décision <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non)	Abstention : <input type="checkbox"/> Limitation (FiO ₂ , mode ventilatoire) : <input type="checkbox"/> Arrêt : <input type="checkbox"/> Extubation : <input type="checkbox"/>
Vasopresseurs (en cours au moment de la décision <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non)	Abstention : <input type="checkbox"/> Limitation (posologie, durée) : <input type="checkbox"/> Arrêt : <input type="checkbox"/>
Epuration extrarénale (en cours au moment de la décision <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non)	Abstention : <input type="checkbox"/> Arrêt si débutée avant la décision : <input type="checkbox"/>
Transfusion (en cours au moment de la décision <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non)	Abstention : <input type="checkbox"/> Limitation (quantité) : <input type="checkbox"/> Arrêt : <input type="checkbox"/>
Antibiotiques (en cours au moment de la décision <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non)	Abstention : <input type="checkbox"/> Limitation (spectre, durée) : <input type="checkbox"/> Arrêt : <input type="checkbox"/>
Chirurgie urgente (indication posée avant la décision <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non)	Abstention : <input type="checkbox"/>
Alimentation et hydratation	Arrêt : <input type="checkbox"/>

3 - Evolution après la décision de limitation thérapeutique

Réévaluation de la stratégie de limitation thérapeutique avant la sortie du service

Suppression des mesures de limitation thérapeutique	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Réduction des mesures de limitation thérapeutique	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Maintien des mesures de limitation thérapeutique	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Majoration des mesures de limitation thérapeutique	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Arrêt des techniques de suppléance cardio-respiratoire	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non

Devenir à la sortie du service :

Patient vivant à la sortie du service	<input type="checkbox"/>
Patient décédé d'un arrêt cardiaque inattendu	<input type="checkbox"/>
Patient décédé d'un arrêt cardiaque prévisible	<input type="checkbox"/>
Patient décédé de mort encéphalique	<input type="checkbox"/>

4 - Pour les patients décédés en Réanimation :

Date du décès : / /

Cause(s) et pathologie(s) présente(s) au moment du décès :

Encéphalite ou méningoencéphalite virale	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Etat septique sévère non contrôlé	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Infection systémique à levure	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Infection systémique non documentée	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Défaillance multi-viscérale	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Autre cause, Précisez : <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non

Les techniques de suppléance vitale cardio-respiratoire (amines, ventilation, stimulateur cardiaque) ont été arrêtées avant que ne survienne le décès	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Le décès est survenu moins de deux heures après l'arrêt des techniques de suppléance vitale cardio-respiratoire	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non

Préalablement à la survenue du décès, la question du don d'organes ou de tissus a-t-elle été spontanément abordée :

Par le patient ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Par sa famille ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Par ses proches ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Par une autre personne ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
si oui précisez : <input type="text"/>		

Aux USA, en Belgique, aux Pays-Bas en Grande-Bretagne et au Canada, le prélèvement d'organes pour transplantation peut être envisagé dans un contexte de fin de vie chez un patient qui décède peu de temps après l'arrêt programmé des techniques de suppléance vitale. Ce type de prélèvement n'est pas réalisé en France. Les sociétés savantes et organismes compétents mènent actuellement une réflexion sur le sujet.

Si la loi française autorisait le prélèvement d'organes après une décision formalisée d'arrêt des thérapeutiques, le patient aurait-il été <u>théoriquement</u> éligible au prélèvement d'organes une fois le décès par arrêt circulatoire confirmé ? Une ou plusieurs réponse(s) possible(s) par organe	reins	foie	poumons
Oui	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Non, en raison d'un antécédent ou d'une contre indication médicale présent(e) avant ou au moment de l'admission en réanimation Précisez (si nécessaire) : <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Non, en raison d'une dysfonction d'organe survenue depuis l'admission mais avant la mise en œuvre des mesures de limitation thérapeutique Précisez (si nécessaire) : <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Non, en raison d'une dysfonction d'organe survenue depuis la mise en œuvre des mesures de limitation thérapeutique Précisez (si nécessaire) : <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les éléments dont on dispose ne permettent pas de se prononcer Précisez (si nécessaire) : <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
J'estime ne pas avoir suffisamment de connaissance sur le sujet pour répondre à la question	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5 - Merci d'avoir complété ce questionnaire.

Si vous le souhaitez, vous pouvez renseigner les items libres suivants :

Votre âge : Votre fonction :

Depuis combien d'années exercez-vous la réanimation ?

Avez-vous un commentaire libre à faire à propos de cette observation ?

8.2. Annexe II : questionnaire ÉPILAT-service

EPILAT service

Intitulé de l'établissement :

Intitulé du service :

Veillez indiquer les modalités pratiques appliquées dans votre service pour les trois processus décisionnels décrits dans la première colonne :

Processus	Modalités (plusieurs réponses possibles)	
<p>Réflexion collégiale concernant le niveau d'engagement thérapeutique adapté à la situation de chaque patient (engagement maximal ou engagement proportionné)</p>	<p>Discussion lors de la visite quotidienne Discussion lors du staff quotidien Discussion lors d'un staff spécifique Retranscription dans le dossier du patient Retranscription sur un registre dédié Procédure écrite semi directive (guide d'aide) Autre modalité (préciser) : <input type="text"/></p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>Réflexion collégiale concernant la limitation ou l'arrêt des thérapeutiques vitales pour les patients concernés (processus décisionnel et mesures mises en œuvre)</p>	<p>Discussion lors de la visite quotidienne Discussion lors du staff quotidien Discussion lors d'un staff spécifique Retranscription dans le dossier du patient Retranscription sur un registre dédié Procédure écrite semi directive (guide d'aide) Autre modalité (préciser) : <input type="text"/></p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>Mise en œuvre des mesures de confort et d'accompagnement pour les patients en fin de vie et/ou relevant d'une limitation ou d'un arrêt des thérapeutiques vitales</p>	<p>Discussion lors de la visite quotidienne Discussion lors du staff quotidien Discussion lors d'un staff spécifique Retranscription dans le dossier du patient Retranscription sur un registre dédié Procédure écrite semi directive (guide d'aide) Autre modalité (préciser) : <input type="text"/></p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>

Votre établissement fait partie d'un réseau régional de prélèvement et de greffe d'organes ou de tissus oui non

Votre établissement dispose d'une Coordination Hospitalière de Prélèvement d'Organes et de Tissus (CHPOT) oui non

Votre établissement est qualifié et structuré pour réaliser :

Le diagnostic clinique et paraclinique de mort encéphalique (EEG, Angio TDM) oui non

L'identification et le recensement des donneurs potentiels d'organes ou de tissus oui non

Le prélèvement d'organes sur Donneur Décédé de Mort Encéphalique (DDME) oui non

Le prélèvement d'organes sur Donneur Décédé d'un Arrêt Cardiaque (DDAC) oui non

Le prélèvement de tissus en post mortem (cornées, peau, os, valves, composites) oui non

Accepteriez-vous de répondre à un questionnaire anonyme plus précis sur les pratiques de limitation thérapeutique dans votre unité ? oui non

Accepteriez-vous de participer à un recensement prospectif, anonyme (patients et services), et limité dans le temps des patients en limitation des thérapeutiques dans votre unité ? oui non

Vos coordonnées :

NOM / PRENOM : **Téléphone secrétariat :**

Avez-vous des commentaires à formuler à propos du sujet traité ?

Résumé

La transplantation d'organe est une technique éprouvée permettant d'obtenir une réduction de la mortalité et une amélioration de la qualité de vie chez des patients présentant une défaillance organique en phase terminale. Malheureusement le nombre de greffons disponibles est aujourd'hui insuffisant pour répondre à la demande des patients inscrits en liste d'attente. En France, les organes greffés proviennent essentiellement de donneurs en mort encéphalique. Depuis 2005, le prélèvement d'organes est également envisageable après un décès par arrêt cardiaque brutal, inattendu et irréversible (mort cardiaque).

En cas de maladie grave, incurable et rapidement mortelle, il est possible dans certains pays d'arrêter les thérapeutiques qui maintiennent artificiellement un patient en vie et de prélever ses organes une fois le décès constaté. Jusqu'en 2005, ces pratiques n'étaient pas juridiquement encadrées en France. La loi n°2005-370 du 22 Avril 2005 autorise désormais l'arrêt des traitements lorsqu'ils apparaissent « inutiles, disproportionnés ou n'ayant d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie ». Pour certains, cette fin de vie médicalement planifiée devrait prendre en compte les volontés du patient en matière de don d'organes. La position française reste néanmoins de ne pas considérer le patient en fin de vie comme un donneur potentiel « afin d'éviter toute confusion entre une décision d'arrêt des soins et l'intention d'un prélèvement d'organe ».

En pratique, il nous semble que les circonstances habituelles d'une fin de vie programmée en Réanimation (patients concernés, modalités de limitation thérapeutique) ne se prêtent pas naturellement au prélèvement d'organes après arrêt des suppléances vitales. Dans une étude prospective monocentrique, nous avons évalué sur une courte période l'éligibilité théorique au don d'organes de nos patients en limitation thérapeutique. En même temps, nous avons recensé dans quarante-deux services de réanimation français les procédures décisionnelles en matière de limitation ou d'arrêt des thérapeutiques. A la lumière des résultats obtenus, nous soulignons les aspects pratiques, juridiques et éthiques du prélèvement d'organe en situation de fin de vie « contrôlée » en centrant notre discussion sur l'accompagnement du mourant, le diagnostic de la mort et la temporalité du prélèvement. Seule une étude multicentrique observationnelle des pratiques de limitation thérapeutique en Réanimation permettra de dénombrer et de caractériser les patients potentiellement éligibles au don d'organes après une mort cardiaque planifiée.

Summary

Organ transplantation saves the lives of many persons who otherwise would die from irreversible end-stage organ disease. In the past decades the need for transplants has grown faster than the number of available cadaveric organs. This increasing requirement for donated organs has led to a renewed interest in donation after cardiac death (DCD). In France protocols for DCD have been developed from patients who suffer sudden, unexpected and irreversible cardiac arrest (uncontrolled DCD).

In some countries, terminally ill patients who die of cardiac arrest after a planned withdrawal of life support may be considered as organ donors (controlled DCD). Before 2005 the French rules were not designed for such practices. With regard to dying patients in final stage of incurable diseases, the law number 2005-370 of April 22, 2005 authorizes the withholding or withdrawal of treatments when they appear "useless, disproportionate or having no other effect than solely the artificial preservation of life". Advocates of the controlled DCD thus argue that the end of life care plan should incorporate the patient's wishes regarding organ donation. Most French medical academics regard the perceived conflict of interest that would arise for clinicians treating potential donors as a major ethical obstacle to DCD.

In daily practice we hypothesize that the circumstances of controlled death in ICU (patients' characteristics, end-of-life practices) may render donation inappropriate. We thus evaluate in a single-center study the ability of patients who die after a deliberate limitation of therapies to be considered as potential donors. Concurrently we investigate the decision-making process for withholding or withdrawing life-supporting treatments in forty-two French ICUs. As a central point we underline the ethical, legal and practical issues that arise in considering controlled DCD, including determination of the donor's overall benefit and debates relating to the diagnosis and time of death. A prospective observational study enrolling thirty-five of the investigated ICUs would provide a wider overview of end-of-life practices and aptitudes of the dying patients to donate organs after cardiac death.

Keywords: life support care, end of life care, withholding treatment, decision making, heart arrest, brain death, organ retrieval