

Saint-Denis, le 5 juillet 2012

**Arrêts de traitements actifs et prélèvement d'organes.
Proposition d'étude des conditions de réalisation.**

Plus de 90% des prélèvements d'organes en France sont réalisés sur des donneurs décédés en mort encéphalique (DDME). Cependant, le nombre de ces donneurs reste insuffisant. Outre le développement du don entre vivants pour les reins, une des voies pour faire face au déséquilibre actuel entre le besoin et l'offre d'organes est de recourir à des donneurs décédés après arrêt cardiaque (DDAC).

Une première étape dans ce domaine a été franchie, en France, avec l'autorisation en 2005 des prélèvements sur DDAC MI et MII de la classification de Maastricht. La catégorie MI concerne des personnes décédées par un arrêt cardiaque survenant en dehors du milieu hospitalier sans prise en charge médicalisée. La catégorie MII concerne des personnes décédées par un arrêt cardiaque avec prise en charge immédiate médicalisée mais sans récupération malgré les manœuvres de réanimation.

Après 14 mois d'étude de faisabilité (de novembre 2006 à décembre 2007) et compte tenu du caractère positif de l'expérience en termes de faisabilité, de résultats des greffes, du vécu apparent des familles et des personnels impliqués, l'Agence de la biomédecine a décidé que tous les établissements qui le souhaiteraient, sous réserve de remplir l'ensemble des conditions requises, pourraient prétendre à une autorisation de prélèvement sur DDAC MI et MII. Si l'expérience a été très positive dans certains centres qui ont augmenté significativement leur taux de prélèvement, pour certains de 15 à 20%, la procédure reste très lourde à mettre en place.

La catégorie III de Maastricht concerne des personnes décédées par un arrêt cardiaque survenant à la suite d'une décision d'arrêt des traitements chez une personne hospitalisée. Actuellement, le prélèvement d'organes n'est pas effectué en France dans ces situations. En effet, il soulève divers problèmes éthiques dont l'un majeur, à savoir que la décision d'arrêt de traitement actif ne soit influencée par la possibilité de prélèvement d'organes. Néanmoins, la loi du 22 avril 2005 *relative aux droits des malades et à la fin de vie* autorise la mise en œuvre d'arrêt des thérapeutiques selon une procédure transparente et réglementée et, de ce fait, rend possible le prélèvement d'organes dans le cadre de la catégorie III de Maastricht.

La loi du 22 avril 2005 *relative aux droits des malades et à la fin de vie* indique que les soins « *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* ».

La procédure d'arrêt de thérapeutique active (ATA) suivi de prélèvement d'organes pourrait se dérouler selon le schéma suivant, les principales difficultés éthiques à prendre en compte étant listées au fur et à mesure.

La phase I de réflexion et de décision d'ATA, pendant laquelle les traitements actifs sont poursuivis, voire intensifiés si besoin.

Cette étape a pour but de reconnaître chez un malade donné que la thérapeutique est dans une impasse et que l'on se trouve en phase d'obstination déraisonnable ou d'acharnement thérapeutique et qu'il semble légitime d'envisager un ATA. Cette constatation doit être le fait de l'ensemble de l'équipe soignante en charge du malade et non le fait du seul médecin.

La consultation des proches et leur information doivent être progressives. Elles doivent être transparentes et empreintes d'humanité ; il faut expliquer la gravité de l'état du malade et l'impasse thérapeutique qui n'offre pas d'autre solution humainement acceptable que l'ATA. Il faut également bien faire comprendre que l'ATA ne concerne pas les soins de confort qui seront poursuivis, voire augmentés si nécessaire, jusqu'à la fin. L'accompagnement des proches est partie intégrante de la prise en charge des situations de fin de vie.

Le rôle du consultant extérieur, imposé par la loi, est capital. En effet, la décision d'ATA est une décision qui doit être irréprochable pour couper court à toute notion de conflit d'intérêts, qu'il y ait ou non possibilité ultérieure de prélèvement d'organes.

Il est nécessaire, pour éviter tout conflit d'intérêts entre la décision d'arrêt de traitements actifs et l'éventualité d'un don d'organes, que l'attitude, au sein d'un même service, soit la même pour tous les patients répondant aux critères de dépendance des thérapeutiques vitales et pour lesquels une décision d'ATA est envisageable. Il est indispensable que les équipes suivent la même procédure de décision d'ATA pour tout patient, selon les termes de la loi. Le conflit d'intérêts est évité parce que le statut de donneur potentiel n'est pas défini avant la décision d'ATA et ne vient pas interférer avec elle. La question du don d'organes ne se posera qu'après la décision d'ATA prise et consignée au dossier du patient.

Certains professionnels pensent éliminer le conflit d'intérêts en supposant que ne peuvent devenir donneurs d'organes que certains patients très particuliers (cérébrolésés, anoxiques, dont le décès est prévisible en moins de 2H après l'ATA, ...) et que donc il faut une procédure très stricte et définie d'ATA pour ces patients qui seront – pour certains – des donneurs d'organes. Ces décisions problématiques d'ATA pour des patients éventuellement donneurs d'organes s'appuieraient, en particulier, sur des outils scores spécifiques qui seraient des garanties de leur impartialité.

En tout état de cause, le conflit d'intérêts doit être évité également par le fait que la décision d'arrêt de traitement est prise selon une procédure collégiale au niveau de l'équipe soignante, après consultation des directives anticipées et/ou de la personne de confiance et/ou des proches du patient et après l'avis motivé d'au moins un consultant extérieur.

La décision finale est une prescription médicale, prise de façon collégiale, motivée et détaillée dans le dossier du malade et qui reste de la responsabilité du médecin qui a la charge du malade.

La phase II suit la décision d'ATA où le patient est « déclaré mourant » et pendant laquelle les traitements actifs sont poursuivis mais non intensifiés. C'est pendant cette phase que l'équipe en charge du malade peut envisager le don d'organes.

Elle s'assure que le patient ne présente pas de contre-indication évidente à ce don (défaillance poly-viscérale ou SIDA, par exemple).

Si le patient ne présente pas de contre-indication évidente à ce don, durant cette phase qui suit la décision d'ATA et précède sa mise en œuvre, l'équipe de coordination aura un entretien avec les proches pour les informer de la possibilité du don d'organes comme de tissus et recueillera leur témoignage sur une éventuelle opposition au don d'organes que le patient aurait exprimée antérieurement à la situation de décision d'un éventuel arrêt de traitement.

La difficulté éthique est que le recueil de ce témoignage sur la volonté du patient se fait alors qu'il n'est pas encore décédé. Peut-on considérer que ce patient est maintenant hors d'état de modifier sa volonté quant au don d'organes ? Notons qu'un précédent avis du conseil d'orientation avait été donné sur la possibilité d'annonce anticipée aux proches des patients avant le stade de mort encéphalique.

L'élément essentiel est la différenciation des temps entre discussion et décision d'ATA, d'une part, et abord des proches pour l'information éventuelle sur le don possible, d'autre part.

En l'absence d'opposition au don de la part du patient, avec la vérification de l'absence d'inscription au registre national des refus et d'après le témoignage des proches lors de l'entretien, la recherche de contre-indications par l'équipe de coordination est entreprise, par exemple, par les mêmes examens habituellement réalisés dans le cadre de patients DDME.

La question éthique qui se pose ici est la suivante : jusqu'où peut-on faire des recherches de contre-indication (prélèvements, examens,...) sur un patient – donneur éventuel - qui n'est pas encore décédé ?

Certains traitements devenus inutiles pour le patient peuvent néanmoins être poursuivis pour préserver la qualité des organes à prélever (une antibiothérapie, par exemple). Certains traitements seront intensifiés pour éviter la dégradation des organes avant la mise en œuvre de l'ATA (l'augmentation ou la diminution des catécholamines ou l'augmentation de l'oxygénothérapie, par exemple).

La question éthique qui se pose ici est la suivante : comment éviter l'instrumentalisation d'un patient qui n'est pas encore décédé par des traitements poursuivis ou intensifiés au bénéfice d'autrui mais sans bénéfice pour lui ?

La phase III de mise en œuvre de la décision d'ATA où les traitements actifs sont interrompus mais les traitements de confort continués, voire intensifiés jusqu'au décès. L'objectif de la sédation est dans tous les cas le confort du patient.

La sédation d'accompagnement de l'arrêt des traitements actifs soulève une question éthique majeure pour les patients de catégorie Maastricht III : la préservation de la qualité des organes à prélever supposant que le décès du patient intervienne en moins de 2 heures après l'arrêt de traitement actif, comment éviter le risque d'une sédation d'accompagnement de l'ATA modifiée, non pour le bienfait du patient mais pour accélérer le décès et tenir le délai, au bénéfice d'autrui ? Les recommandations devront être très précises afin qu'il n'y ait aucun doute ou contestation possible par la suite. *(en dehors de tout risque de plainte judiciaire ou autre, le deuil étant une chose compliquée il faut que les familles soient bien « au clair dans leur tête », et qu'il n'y ait aucun doute pour elles que le patient est bien mort de sa mort par arrêt et que le don d'organes n'a rien changé)*

Il apparaît clair et conforme aux recommandations internationales et à la loi du 22 avril 2005 que le protocole d'ATA doit être mis en place et réalisé par l'équipe de soins même si l'équipe de coordination peut éventuellement être présente; celle-ci ne pourra intervenir qu'après l'arrêt cardiaque et la confirmation de la mort.

Le choix du lieu de l'ATA, service de réanimation ou bloc opératoire, doit rester ouvert ; il dépendra pour les familles de l'importance et de la qualité de l'accompagnement. Il doit être possible pour les proches de présenter leur préférence. Cela doit donc imposer aux centres de disposer d'un bloc à proximité de la réanimation et d'une possibilité d'accueil des proches au bloc. Ceci impliquera aussi une information et une formation des personnels du bloc opératoire.

La difficulté éthique est la suivante : les proches vivront les derniers instants du patient dans un bloc opératoire, ou bien, à l'instant même de la mort dans le service de réanimation, le patient, déclaré décédé, sera conduit en urgence au bloc opératoire. Comment éviter le risque de déshumanisation de la fin de vie en cas d'ATA ? Le moment de l'ATA peut aussi susciter la réflexion éthique : Comment éviter le risque d'instrumentalisation du patient donneur potentiel et de ses proches si le moment de l'ATA est déterminé par la disponibilité ou non d'un bloc opératoire ? Il sera important de former et d'informer le personnel des blocs opératoires pour l'accueil des familles et de s'assurer qu'une pièce est disponible pour les recevoir.

Il se peut que le délai de survenue du décès ne permette pas le prélèvement : cette possibilité, liée au retard de survenue de l'arrêt cardiaque par rapport aux nécessités du prélèvement, fait partie intégrante de la procédure et de sa transparence ; le malade est alors reconduit en réanimation où seront poursuivis les soins de confort liés à l'ATA. La réalité de ce type d'échec permet de montrer, au moins en partie, l'absence de conflit d'intérêts. Afin d'éviter une telle situation, il faut insister sur l'importance de l'évaluation du délai éventuel de survenue du décès lors de la mise en œuvre de la décision d'ATA.

Le constat de décès

La définition de la mort et la détermination de son horaire de survenue constituent des points essentiels, d'abord sur le plan éthique et légal, pour le malade et ses proches car cela permet de

décider à partir de quel moment on peut annoncer le décès aux proches et le déclarer administrativement. D'autre part, ces points sont fondamentaux pour pouvoir respecter la « règle du donneur décédé » en cas de décision de MIII et ne commencer la procédure de prélèvement que sur une personne officiellement décédée. Ils le sont, enfin, sur le plan technique et éthique pour le receveur car il y va de la qualité des organes pour lesquels il faut assurer la durée la plus brève d'ischémie chaude.

On peut définir quatre temps entre l'ATA et le décès :

- le temps **T-1** qui correspond au moment de l'arrêt des thérapeutiques actives ;
- le temps **T 0** où commence la phase d'arrêt circulatoire;
- le temps **T+1** considéré comme l'arrêt circulatoire avéré et irréversible et donc, celui qui précède le décès puisque qu'aucune réanimation ne sera plus pratiquée ;
- le temps **T+2**, enfin, qui correspond à l'officialisation du décès ; c'est-à-dire à la notion d'irréversibilité de la mort selon des critères précis (pulsabilité, pression artérielle, respiration). Ce temps d'observation (entre T+1 et T+2) est apprécié de façon variable dans la littérature allant de 2 à 20 mn. Une durée intermédiaire de 5 mn semble être la plus couramment admise.

Ces différentes phases doivent faire l'objet d'un protocole national précisant les modalités techniques de mise en œuvre, protocole rédigé par l'Agence de la biomédecine, en lien avec les professionnels.

En conclusion, la loi dite loi Leonetti du 22 avril 2005 permet un arrêt de traitement actif lorsque les soins apparaissent inutiles, disproportionnés ou n'ayant d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie. Cet arrêt de traitement aboutit le plus souvent au décès du patient. Si cette loi n'est pas le fondement légal du prélèvement d'organes après la mort, elle le rend possible.

En vertu des articles R1232-4-1 et R1232-4-2 du code de la santé publique, les prélèvements des organes figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine, peuvent être pratiqués sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, ce qui est bien le cas lors d'un décès consécutif à un ATA. Les prélèvements sont réalisés dans le respect de protocoles édictés par l'Agence de la biomédecine. Ces protocoles déterminent notamment les situations dans lesquelles ces prélèvements peuvent être effectués ainsi que les conditions de leur réalisation.

Cet exemple de protocole qui permet de faire émerger les principales questions éthiques ne doit pas faire négliger d'autres interrogations, parmi lesquelles :

Le risque éventuel d'un retentissement négatif de ce type de prélèvement soit sur les prélèvements et dons d'organes en général, soit sur les arrêts de traitements actifs alors que la loi dite Leonetti est mal

connue de la population comme des professionnels et encore incomplètement appliquée. On insiste sur la nécessité d'informer

Y a-t-il un conflit d'intérêts pour les proches ? Ce qu'ils disent de la volonté du patient sur le don d'organes modifie sa fin de vie : recherche de contre-indications, traitements poursuivis sans bénéfice au seul bénéfice d'autrui, ATA au bloc opératoire,

Faut-il inclure des **patients conscients, en état d'exprimer leur volonté**, et qui expriment un refus de traitements actifs ?