



UNIVERSITE LILLE 2 DROIT ET SANTE
FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG

Année : 2017

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE

Procédure Maastricht III : problèmes lors de la mise en place

Présentée et soutenue publiquement le 3 janvier 2017 à 16heures
au Pôle Formation
Par Mary Vaillant
née le 13 aout 1988, à Lille

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Mathieu

Assesseurs :

Monsieur le Professeur Wiel

Monsieur le Professeur Favory

Monsieur le Docteur Lawson

Directeur de Thèse :

Monsieur le Docteur Lawson Roland

Travail du plateau aide méthodologique du Centre Hospitalier Lille

Avertissement

La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Liste des abréviations

ABM	agence de Biomédecine
ANSM	agence nationale de la sécurité du médicament et de produits de santé
CHPOT	coordination hospitalière des prélèvements d'organes et de tissus
CHU	Centre hospitalier universitaire
CCNE	Comité consultatif national d'éthique
CME	Commission médicale de l'établissement
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
COFIL	Comité de pilotage
CPP	comite de protection des personnes
CRN	circulation régionale normotherme
DDAC	décédé part arrêt cardio-circulatoire
DDME	décédé en état de mort encéphalique
EFG	établissement français des greffes
LAT	limitation et arrêt des thérapeutiques
PMH	par million d'habitants
PMO	prélèvement multi organes
PNGR	pôle national de répartition des greffons
RNR	registre national des refus
SDMV	syndrome de défaillance multi viscérale
SFAR	société française anesthésie et réanimation
SFMU	société française de médecine d'urgence
SRA	Service de régulation des appuis
SRLF	Société de réanimation de langue française
ZIPR	zone interrégionale de prélèvement et répartition des greffons

Table des matières

Remerciements	4
Liste des abréviations	10
Résumé	14
I-Introduction	16
II-Généralités	18
A- Principe du prélèvement en France	18
B-Epidémiologie des prélèvements et du don en France	18
C-Epidémiologie des prélèvements et du don dans le Nord Pas de Calais	20
D-Epidémiologie des prélèvements selon une procédure Maastricht III en France et dans le Monde	22
1-En France	22
2- Au Royaume Uni	23
3-En Belgique	24
4-Au Canada	25
E – Prélèvement de type Maastricht III : réflexions éthiques et parlementaires	27
F- Réalisation d'un prélèvement de type Maastricht III	28
1-Mise en place d'une LAT	28
2-Donneur potentiel	28
3- la procédure Maastricht III	29
a- La première phase dite agonique	29
b- La seconde phase : d'arrêt circulatoire	30
c- La phase ischémie chaude fonctionnelle	30
G - Prélèvement type Maastricht III au CHRU de Lille : élaboration du protocole	31

III-Matériel et méthode	33
A- l'étude	33
1-type d'étude	33
2- objectif principal	33
3- objectif secondaire	33
4- critère de jugement principal	33
5- recueil de données	34
6- critères inclusion et exclusion	34
a-Critère d'inclusion	34
b-Critère d'exclusion	35
7- questionnaire	35
8- analyse statistiques	36
B- Comité de protection des personnes CNIL	36
IV-Résultats	38
<i>A-Résultats de l'analyse rétrospective</i>	38
1- Caractéristiques de la population étudiée	39
2- Caractéristiques de la population exclus	41
3- Facteurs étudiées	42
a- Intervenant extérieur	42
b- Formalisation de la LAT	43
c- Délai de survenue du décès	43
d- Présence d'une personne de confiance	44
e- Directives anticipées	44
f- Contre-indications d'organes	44
g- Mode de LAT	46
4- Analyse bivariée	46
B-Résultats de l'enquête auprès des équipes	49
1- Caractéristiques de la population étudiée	49
2-Connaissances de la procédure Maastricht III	51
3- Sont-ils favorables à la mise en place d'une procédure Maastricht III au sein du pôle ?	51
4-Pensent-ils qu'il y a des conflits d'intérêts au sein de la procédure ?	52
5-Pensent-ils que la procédure respecte la fin de vie des patients prélevés ?	52

6-Seraient-ils d'accord pour prendre en charge des patients en un protocole Maastricht III ?	53
7-Avis des équipes, sur la possibilité d'augmentation du nombre de greffons grâce à la procédure Maastricht III	53
8- Accepteriez de réaliser ce type de prélèvement sur l'un de vos proches ?	54
V-Discussion	55
VI- Conclusion et Perspective	63
Annexes	64
Annexe I : feuille de LAT	64
Annexe II : feuille descriptive du patient	67
Annexe III : questionnaire	71
Annexe IV : CPP	73
Références Bibliographiques	74
Serment D'Hippocrate	78

RESUME

Contexte : La pénurie de greffon est un véritable problème de santé publique en France. Les sujets en état de mort encéphalique qui représentent en France la majorité des donneurs potentiels ne suffisent pas à couvrir les besoins. Dans ce contexte l'Agence de la Biomédecine a longuement réfléchi pour mettre en place un programme de dons d'organes après arrêt circulatoire contrôlé, pour améliorer l'accès à la greffe et envisager une augmentation des greffons.

Objectif : est composite : analyser les problèmes en vue de la mise en place d'une procédure de type Maastricht III, au sein du pôle de réanimation du CHRU de Lille.

Méthode : Une étude en 2 parties. Première partie, étude rétrospective (ER) sur les dossiers des patients en LAT de 2014 du pôle de réanimation du CHR. Le but était d'identifier les patients du pôle de réanimation potentiellement éligibles et déterminer les facteurs pouvant influencer le délai de survenue de l'arrêt circulatoire (AC) (inférieur ou égal à 180 minutes). Deuxième partie, un questionnaire anonyme distribué aux équipes, menée de septembre à novembre 2016 au sein de tout le personnel du pôle de réanimation pour identifier les problèmes lors de la mise en place.

Résultats : ER : 29 patients mis en LAT en 2014 répondent aux critères d'inclusion. La population est majoritairement masculine, sexe ratio de 3,83. L'anoxie est le motif principal d'admission 75,81%. Une analyse Bivariée permet de rechercher les facteurs influençant AC inférieur à 180 minutes. Parmi les 8 facteurs étudiés, 2 sont significatifs. L'anoxie, avec odds ratio à 10,5[1,16 ; 142,9], p 0,016 et le mode de LAT extubation/sédation avec un odds ratio 8,67 [1,22 ;61,52] et p 0,048. L'analyse multivariée montre que les deux facteurs sont indépendants : l'anoxie à un facteur Khi 2 à 5,48, p 0,019 et le mode de LAT à un facteur Khi 2 à 3,79, p 0,05. Deuxième partie : nous avons récupéré 131 réponses sur les 345. 91,2% de la population avaient déjà entendu parler de la procédure Maastricht III et 35,90% pensent être assez

compétents sur le sujet. 87,8% de la population interrogée sont favorables à la mise en place de la procédure. 48,9% de la population pensent qu'il y a conflits d'intérêts dans la procédure. Les personnes interrogées étaient capables à 87,8% de prendre en charge un patient inclus dans cette procédure. 90,1% des personnes interrogées pensent que cette procédure va permettre d'augmenter le nombre de greffons.

I - INTRODUCTION

La pénurie de greffon est un véritable problème de santé publique en France, avec un nombre de malades en attente d'une greffe en 2013 de 18 851, pour 5 114 greffons disponibles, et ce nombre ne fait que croître.

Les sujets en état de mort encéphalique qui représentent en France la majorité des donneurs potentiels ne suffisent pas à couvrir les besoins.

En effet, l'amélioration de la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux et les campagnes de prévention des accidents de la voie publiques ont, avec succès diminué le nombre de patients cérébro-lésés susceptibles de décéder en état de mort encéphalique et devenir ainsi, si les conditions sont réunies, donneurs d'organes. (1)

Le taux d'opposition est un frein en France au prélèvement, car ce taux est toujours élevé. Le taux d'opposition à l'échelon national est de 33,7%.

En 2002, le nombre de donneurs prélevés en France était de 20 par million d'habitant, ce taux étant insuffisant eu égard aux listes d'attentes qui sont importantes.

Début 2006, les prélèvements d'organes sur personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant sont mis en place mais demeurent peu importants. En 2014, le nombre de donneurs après arrêt circulatoire est de 40, soit 0,6 par million d'habitants, un chiffre qui stagne. (2)

Par ailleurs, « Le plan greffe 2012-2016 » prévoyait d'accroître l'accès à la greffe en ciblant plusieurs axes : diminuer le nombre de refus en majorant l'information, augmenter le recensement des sujets en état de mort encéphalique (programme Cristal Action de l'Agence de la Biomédecine), augmenter le taux de prélèvement sur donneurs vivants, mise en place des dons croisés grâce à la loi relative à la Bioéthique médicale de 2011.

Mais ce plan n'abordait pas l'éventualité de la mise en place de prélèvement sur donneurs décédés après mise en place d'une limitation thérapeutique à l'instar d'autres pays d'Europe et outre Atlantique. En effet, depuis 2000 la greffe à partir de ce type de donneurs est possible au Royaume Uni.

La loi Léonetti, (3) relative aux droits des malades et à la fin de vie a permis de relancer les débats éthiques et législatif.

Dans ce contexte l'Agence de Biomédecine a longuement réfléchi pour mettre en place un programme de dons d'organes après arrêt circulatoire contrôlé, pour améliorer l'accès à la greffe et envisager une augmentation des greffons.

Le programme a été initié en 2014, avec un premier centre pilote, le centre hospitalier d'Annecy, et s'étend peu à peu à plusieurs centres sur l'ensemble du territoire.

Depuis 2014, une réflexion est menée au Centre Hospitalier Régional et Universitaire (CHRU) de Lille pour mettre en place ce type de prélèvement.

Le but de ce travail est d'évaluer les difficultés liées à la mise en place d'une telle procédure au sein du pôle de réanimation du CHRU de Lille.

Après un rappel sur les dispositions réglementaires nécessaires à la mise en place de cette procédure nous évaluerons les patients éligibles à une telle prise procédure par le biais d'une étude rétrospective. Dans un second temps, nous rechercherons les difficultés que pourraient rencontrer les équipes lors de la mise en place d'un tel protocole afin d'y remédier.

II - GENERALITES

A – Principes du prélèvement d’organes en France

En France, le don d’organes et de tissus repose sur trois grands principes définis par la loi relative à la Bioéthique médicale :

-le consentement présumé : toute personne n’ayant pas fait connaître de son vivant son opposition au prélèvement d’organes et de tissus à des fins thérapeutiques est présumée consentante, (4)

-le don est anonyme et gratuit et en aucun cas le receveur ne peut connaître l’identité du donneur et inversement l’entourage du donneur,

-le respect de la dignité du corps humain.

B - Épidémiologie du prélèvement d’organes en France

La France fait partie des pays européens, où le taux de prélèvement d’organes par million d’habitants est parmi les plus élevés, 28,1 par million d’habitants.

(5)

Grâce au premier plan greffe, en 2000, et une volonté partagée par les différents acteurs de santé, les greffes d’organes progressent en France mais malheureusement toujours moins vite que les besoins. (6)

La principale source de greffons en France, et la source historique de greffons, est la greffe à partir d’un sujet en état de mort encéphalique (SME), soit 90% des greffons. L’inadéquation grandissante entre l’offre et la demande d’organes a progressivement permis d’élargir le champ des donneurs. Ainsi en 2005, un décret autorise la reprise des prélèvements dits « à cœur arrêté » qui avait pris fin en France en 1970. (7)

En outre, les prélèvements d'organes reposent sur la classification de Maastricht, classification créée en 1995, révisée en 2013 qui distingue 4 catégories de donneurs :

Classification Maastricht (8)

-catégorie I : personnes qui font un arrêt circulatoire en dehors de tout contexte de prise en charge médicalisée, déclarées décédées lors de la prise en charge,

-catégorie II : les personnes qui font un arrêt circulatoire avec la mise en œuvre d'un massage cardiaque et d'une ventilation mécanique efficaces, mais sans récupération d'une activité circulatoire,

-catégorie III : les personnes pour lesquelles une décision de limitation ou d'arrêt programmé des thérapeutiques est prise en raison du pronostic des pathologies ayant amené la prise en charge en réanimation,

-catégorie IV : personnes décédées en mort encéphalique qui font un arrêt circulatoire irréversible au cours de la prise en charge en réanimation.

En France, s'applique depuis 1976, le principe de consentement présumé, le prélèvement est envisagé dès lors que le donneur n'a pas exprimé de son vivant son refus, et qu'il n'est pas inscrit sur le registre national des refus (RNR).

L'opposition sur le plan national, soit exprimée du vivant ou relayée par les proches est en légère augmentation (33.7%), avec une grande disparité entre les régions (Bourgogne 21,8% contre Picardie 51,4%). (9)

En 2015, le nombre de donneurs prélevés en France, chiffre diffusé par le conseil Européen de la transplantation (10) , est de 28.1 donneurs par million d'habitants, soit 1809, chiffre qui comprend à la fois les donneurs SME et donneurs décédés après arrêt circulatoire. Seuls 55 patients prélevés étaient en 2015 donneurs après arrêt circulatoire, soit 0,9 pmh et 1754 donneurs étaient en état de mort encéphalique (en 2012, 1589). Toujours en 2015, le nombre de personnes sur liste d'attente était de 21 464 et seulement 5523 ont été greffées (en 2012, 5023 ; et en 2011 4945). En 2006 on recense, au total 49148 patients porteurs d'un greffon ; en 2015, il y a 57 171 porteurs d'un greffon fonctionnel.

On observe une progression de 30% des greffes en 10 ans, avec toujours une amélioration de la qualité de vie, des patients porteurs d'un greffon. Les progrès des techniques, ont permis d'élargir les profils des patients donneurs et receveurs : l'âge moyen des donneurs en 2015 est de 57,1 ans contre 50,2 ans en 2006 ; et chez les receveurs, l'âge moyen est de 52 ans en 2015, contre 47 ans en 2006.(11)

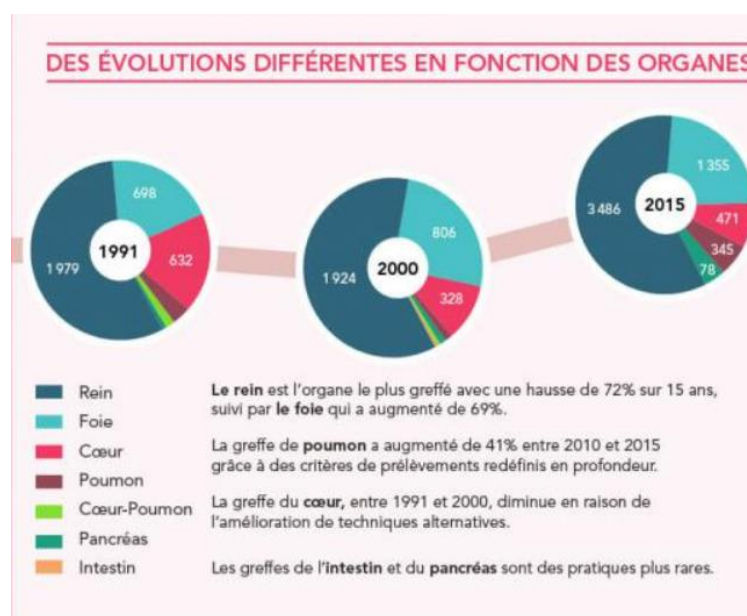


Figure 1: évolution en France entre 1991 et 2015 des greffes en fonction de l'organe (11)

En ce qui concerne la greffe à partir de donneur vivant, on constate une progression lente jusqu'en 2008. Grâce à une majoration de l'information et à une volonté d'augmenter le nombre de greffons, en 2011 316 donneurs, soit 3,8 pmh ont permis la réalisation de 302 greffes de rein (soit 10% des greffes rénales), et 14 greffes de lobes hépatiques (soit 1,2% des greffes hépatiques). (12)

La situation est-elle identique au niveau de la région Nord Pas de Calais ?

C - Épidémiologie du prélèvement et du don d'organes dans le Nord pas de Calais

Depuis 2008, est mise en place une direction opérationnelle du prélèvement et de la greffe qui est rattachée à la direction générale de l'Agence de biomédecine. Cette direction est constituée d'un pôle national de répartition des greffons (PNRG), et de quatre services de régulation et d'appui interrégionaux (SRA).

Les 4 SRA sont divisés en 7 zones interrégionales de prélèvement et de répartition des greffons (ZIPR) qui assurent le prélèvement sur l'ensemble du territoire.

Figure 2 : Organisation territoriale de l'agence de Biomédecine



La région Nord Pas de Calais fait partie du SRA Nord Est, et dans la ZIPR1 (figure 2).

11 établissements répartis dans l'ensemble de la région Nord pas de Calais, sont autorisés à prélever les organes, mais seul le CHRU de Lille est autorisé à réaliser les transplantations.

En 2012, selon les chiffres de l'Agence de Biomédecine (13) dans la ZIPR 1, dans le Nord Pas de Calais 202 patients étaient en état de mort encéphalique, parmi lesquels 88 sujets ont été prélevés, soit 43,6%, norme juste inférieure à la norme nationale.

Egalement en 2012, 15 sujets ont été recensés donateurs décédés après arrêt cardiaque, dont 6 ont été prélevés, permettant 9 greffons d'être prélevés et greffés.

Enfin 11 prélèvements rénaux ont été réalisés sur donneur vivant. (13)

Le taux d'opposition dans la région est de 44%, il est plus élevé que le taux national d'opposition qui d'environ de 32%. (13)

La liste d'attente pour l'ensemble du SRA Nord-Est, comprend 2835, dont 1874 étaient déjà inscrits au 1^{er} janvier 2012, à ce chiffre se rajoute 961 nouveaux inscrits sur l'année. Si on prend l'exemple de la liste d'attente pour une greffe rénale en 2012, dans notre région, il y avait 395 patients inscrits au 1^{er} janvier, auquel on ajoute 196 nouveaux patients, au total la liste était de 591 patients. Parmi ces patients, on sait que seulement 126 pourront être greffés, 6 vont décéder en attendant la greffe et 8 patients seront retirés de la liste à cause d'une aggravation. (13)

On note en 2012, une baisse du taux de prélèvement dans la région Nord Pas de Calais de 26% sur SME, ainsi que dans l'ensemble de la ZIPR1 de 20%, tandis que sur la France entière, le taux est en progression de 1,1%. Le taux de greffe est stable par rapport aux années précédentes. (13)

Une étude a été réalisée en 2008, auprès de l'ensemble des médecins généralistes de la région Nord Pas de Calais, il en ressort de cette étude que, 90% des médecins généralistes répondants, étaient favorables au don d'organes, 48,2% des répondants ne connaissaient pas la loi et les conditions de prélèvements ; enfin 34,56% faisaient de l'information sur le don. (14)

D - Epidémiologie des prélèvements Maastricht III en France et dans le monde

1) Prélèvement Maastricht III en France

Les donneurs de catégorie III de Maastricht représentent plus de 90% de l'activité du prélèvement dans le monde. A l'exception de l'Espagne, et de la France les pays réalisant des prélèvements sur donneurs décédés après arrêt cardiaque se limitent à la catégorie III de Maastricht, surtout pour une question d'organisation, permettant une anticipation de la procédure qui est plus contrôlée. (15)

Selon des études, la survie des greffons rénaux à 1, 5 et 10 ans, est similaire aux greffons issus de donneurs en mort encéphalique. (16,17)

Le premier prélèvement à partir d'un donneur décédé contrôlé a été réalisé à l'hôpital Annecy-Genevois, en début 2015 sur un patient cérébrolésé de 40 ans, après 29 jours de réanimation. La LAT a été mise en place s'en tenir compte du potentiel don et en respectant l'ensemble de la procédure. Le patient a été extubé, et est décédé 14min après la mise en place de la LAT, les deux reins ont été prélevés et greffés, le premier à un patient de 48 ans à Grenoble hémodialysé depuis 2012 et le second à un patient de 52 ans à Lyon dialysé depuis 2013. (18)

Sur les 10 premiers mois de fonctionnement de la greffe à partir de donneurs Maastricht III au sein du centre pilote d'Annecy : 17 patients prélevés étaient en mort encéphalique, 5 patients appartenaient à la catégorie II de Maastricht et 5 patients à la catégorie III. Dans ce dernier groupe, il n'y a eu aucune opposition au don et 5 procédures furent débutées. Seuls 4 procédures ont abouti, et elles ont permis de greffés 8 reins et un foie. Avec le faible recul que nous avons, les greffons sont toujours fonctionnels. (19)

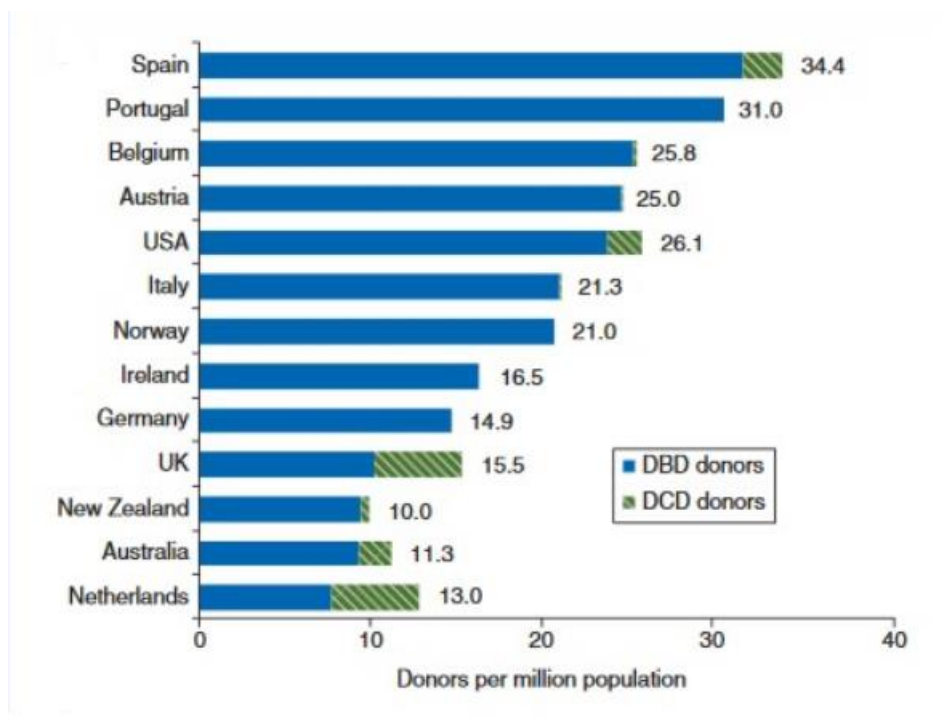
2) Prélèvement au Royaume Uni

En Angleterre, les prélèvements de type Maastricht III ont débutés en 1999. Rappelons que le taux de prélèvement sur donneur en mort encéphalique en France est de l'ordre de 23 pmh et se situe dans la fourchette haute des pays européens, ce n'est pas le cas du Royaume-Uni avec un taux de 13 pmh. Avec la Hollande, il présente les plus forts taux de prélèvement de type Maastricht III.(figure 3) (20)

Le prélèvement de type Maastricht III est très développé en Grande Bretagne, et a abouti en 2010 à la rédaction d'un protocole clair et détaillé par The British Transplantation Society and Intensive Care Society. (21)

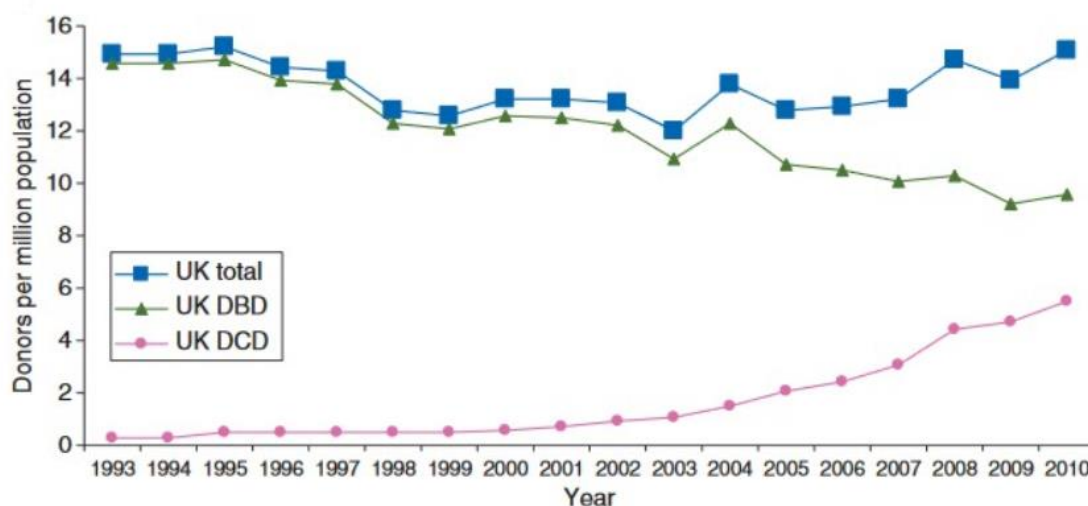
En 2015, les greffes à partir de donneurs décédés contrôlés, représentent 8,5 pmh, soit 10 fois plus important qu'en France.

Figure 3 : répartition a l'international des donneurs après mort encéphalique (DBD) et après décès après arrêt circulatoire (DCD)(20)



Avant 2000, les prélèvements sur donneurs décédés sont peu importants, et sont quasi exclusivement des prélèvements sur SME au Royaume Uni. A partir de l'année 2000, on assiste à une ascension rapide du nombre de prélèvements sur donneurs décédés de type Maastricht III au détriment de ceux sur SME. (figure 4)

Figure 4 : Evolution au Royaume Uni des prélèvements sur SME (DBD) et donneurs décédés après arrêt circulatoire (DCD).(22)



3) Prélèvement en Belgique

Le programme de transplantation en Belgique s'est développé dans les années 1960.

La Belgique est au troisième rang après l'Espagne et le Portugal en termes de prélèvement sur SME. Le principe du consentement est également présumé, le prélèvement est envisagé tant que le donneur n'a pas exprimé de son vivant son refus. (20)

Le programme de transplantation est très organisé en Belgique qui s'est unit avec 7 autres pays (Croatie, Autriche, Allemagne, Pays Bas, Slovénie, Luxembourg, Hongrie), dans un concept appelé Eurotransplant. (23)

Eurotransplant, permet à ces pays membres, dont la Belgique, de réunir les listes d'attentes et les listes d'organes disponibles pour pouvoir faciliter les chances de trouver un donneur et un receveur compatible.

Les prélèvements de type Maastricht III ont débuté en Belgique en 2004. En 2015, on recense 315 donneurs après décès programmé, soit 28 pmh. Ce chiffre est en augmentation par rapport à l'année 2014 de 11,4%. (24)

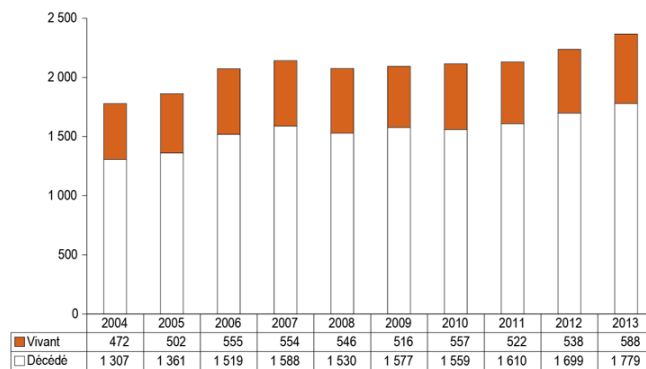
Ces prélèvements représentent 19% des greffons rénaux chaque année.

4) Prélèvement au Canada

A la grande différence de la France, ou du Royaume-Uni, au Canada c'est le principe de consentement explicite qui est de rigueur. Chaque individu doit exprimer de son vivant sa propre opinion afin que le prélèvement soit réalisé.

La réflexion sur les donneurs décédés après arrêt circulatoire se fait dès 2002, et aboutit en 2005 à l'élaboration de recommandations (25) permettant le lancement d'un programme pilote en 2007 concernant exclusivement les donneurs de type Maastricht III.

Nombre de transplantations d'organes pleins selon le type de donneur (décédé ou vivant), Canada, de 2004 à 2013



© Institut canadien d'information sur la santé, 2015.

Figure 5 : Evolution des transplantations selon le type de donneurs au Canada de 2004 à 2013 (26)

Le nombre de transplantations issues de donneurs décédés, selon une procédure Maastricht III augmentent chaque année (figure 5), tandis que le don sur patient vivant au Canada a plutôt tendance à stagner. On retrouve au Canada une importante disparité des donneurs selon les régions : dans la région de Québec le nombre de donneurs Maastricht III, augmente depuis 2007, et est en 2013 de 20,2 pmh tandis

que dans la région de Manitoba les donneurs ont tendance à diminuer, et en 2013 ce nombre est de 7,2 pmh. (26)

E – Prélèvement de type Maastricht III : réflexions éthique et parlementaire

La révision de la loi relative à la Bioéthique médicale a permis de se pencher sur les prélèvements d'organes, le problème de la pénurie et les perspectives. Les expériences européennes, ainsi qu'outre Atlantique, ont permis d'ouvrir le débat sur la procédure de prélèvement de type Maastricht III.

La loi relative aux droits des malades et à la fin de vie, en 2005, découle sur la révision en 2013 de la classification de Maastricht, classification relative au prélèvement d'organes.

La volonté d'obtenir de nouveaux greffons a été renforcé par le second plan greffe ministériel, plan de développement des greffes en France, paru en 2012, pour la période de 2012 à 2016, dont l'objectif est de réduire de 30% à 15% le nombre d'opposition au don, et d'augmenter le nombre de greffes, avec une croissance de 5% par an.

En 2013, l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques réunit des professionnels de santé français, ainsi que britanniques et espagnols, pour discuter des prélèvements Maastricht III, qui sont déjà en place dans leurs pays. Cela débouche sur la création d'un protocole.

Ce protocole a été mis en place grâce à un COPIL, comité de pilotage. Le COPIL, a organisé la rédaction de son protocole en 3 étapes : dans un premier temps de juin à juillet 2013, par la réunion des différentes sociétés savantes SFMU, SFAR, SRLF, ainsi que le CCNE, pour établir les grandes lignes de la prise en charge. Ces sociétés ont basé leurs réflexions éthiques, sur les recommandations émises par le CCNE en 2011. (27)

Dans un second temps en septembre 2013, le COPIL a organisé la rencontre entre les différents coordonnateurs hospitaliers, pour exposer le projet. Enfin, d'octobre à novembre 2013, sont définis les détails de la procédure.

L'ensemble de la procédure a été exposée aux représentants scientifiques et les représentants d'association de patients en janvier 2014.

Tout cela a abouti fin 2014, à la mise en place de la procédure au sein d'un centre pilote, le centre hospitalier d'Annecy.

L'agence de Biomédecine réalise un suivi, grâce au registre Cristal, registre de suivi des greffes, qui permet d'enregistrer les détails de la procédure, les événements indésirables s'il y en a, ainsi que le suivi post greffe immédiat et à distance.

F – Modalités de réalisation d'un prélèvement de type Maastricht

III

1) Mise en place de la LAT

Il faut reconnaître le patient pour lequel : la thérapeutique est dans une impasse, on pense être dans l'obstination déraisonnable ou l'acharnement thérapeutique, et pour lequel on envisage qu'il est légitime d'envisager une LAT.

La décision de LAT est prise de manière collégiale (28) : il doit avoir eu concertation entre l'équipe médicale et paramédicale, pour expliquer la décision de LAT, chacun exprime son opinion, et verbalise ses questions. L'avis est pris auprès de la personne de confiance, si le patient avait désigné une personne de confiance, à défaut l'un des proches, sur les souhaits que le patient aurait antérieurement exprimés, c'est la notion de directives anticipées. Un médecin extérieur au service dont les compétences ont un rapport avec le dossier du patient est sollicité afin de permettre un arbitrage indépendant, pour motiver l'avis de la LAT. L'avis du médecin traitant peut-être pris, pour faciliter la décision. L'information de la famille doit être honnête, progressive et adaptée.

La décision finale de LAT est une décision médicale. La décision ne doit pas être influencée par la possibilité ultérieure du don. L'ensemble de la procédure doit être écrit, doit figurer dans la feuille de LAT, l'avis du médecin extérieur et l'information de la famille doivent être également renseignés. (29)

2) Donneur potentiel

Dès que les conditions de la LAT sont réunies, on peut se poser l'éventualité du don. L'équipe de coordination hospitalière au prélèvement d'organes et de tissus (CHPOT) est informée et recherche dans un premier temps des contre-indications au don. Des examens sont à réaliser ou à rechercher s'ils ont été faits avant d'évoquer le prélèvement à la famille, pour éliminer les principales contre-indications. Le prélèvement d'organes dans le cadre de la procédure Maastricht III, peut être autorisé

chez le mineur ou le patient sous tutelle, avec respectivement accord des représentants légaux ou du tuteur. (14)

S'il n'y a pas de contre-indications au prélèvement, un entretien avec les proches, ou la personne de confiance est réalisé par CHPOT sans l'équipe de réanimation (conflits d'intérêts), pour les (l') informer de la possibilité du don, et rechercher une éventuelle opposition qui aurait été verbalisée par le patient de son vivant.

L'approche de la famille est une étape délicate et importante car il s'agit d'une situation bien différente de celle d'un SME ou d'un donneur décédé après arrêt cardiaque non contrôlé. (14)

Avant la mise en place de la LAT, et après l'accord de la famille, il faut l'informer de la possibilité du non aboutissement de la procédure si l'arrêt circulatoire survient au-delà du délai de 180 minutes.

3) La procédure Maastricht III

La procédure Maastricht III se déroule en plusieurs étapes (figure 6). La procédure de LAT est gérée par l'équipe de réanimation, qui l'a mise en place, en aucun cas l'équipe CHPOT n'intervient. L'équipe de réanimation peut « préparer » le patient en mettant en place un cathétérisme artériel, et éventuellement un cathétérisme veineux fémoral au début de la procédure. La CHPOT prend le relais uniquement dans un second temps, après le décès si le prélèvement peut avoir lieu.

a) la première phase dite agonique

C'est la période à partir de la mise en place de la LAT, jusqu'à la déclaration de décès. Durant cette période, l'ensemble des traitements de suppléance vitale sont interrompus, ne restent que les soins de confort. La sédation n'est pas consensuelle dans le protocole. L'arrêt de la ventilation n'est pas non plus consensuel : le protocole n'est pas clair ; on retrouve des différences entre les protocoles américains et européens. La majorité des équipes pratiquent une extubation, car même s'il y a un risque d'atélectasie plus important et un risque inhalation ; l'arrêt de la ventilation sans extubation retarde l'apparition de l'hypoxie, retarde la phase agonique, diminue le nombre de donneurs prélevés. (19)

Par ailleurs, une héparinothérapie est recommandée et injectée en bolus de 20 000UI, au moment où la pression artérielle systolique chute en dessous de 60 mm Hg, dans le but de diminuer l'hypoperfusion.

Le patient est déclaré décédé, par arrêt circulatoire, c'est-à-dire une absence de pulsatilité de la courbe de pression artérielle invasive.

Cette période agonique ne doit pas dépasser 180min ; si c'est le cas la procédure de LAT est poursuivie, mais la procédure de prélèvement est interrompue.

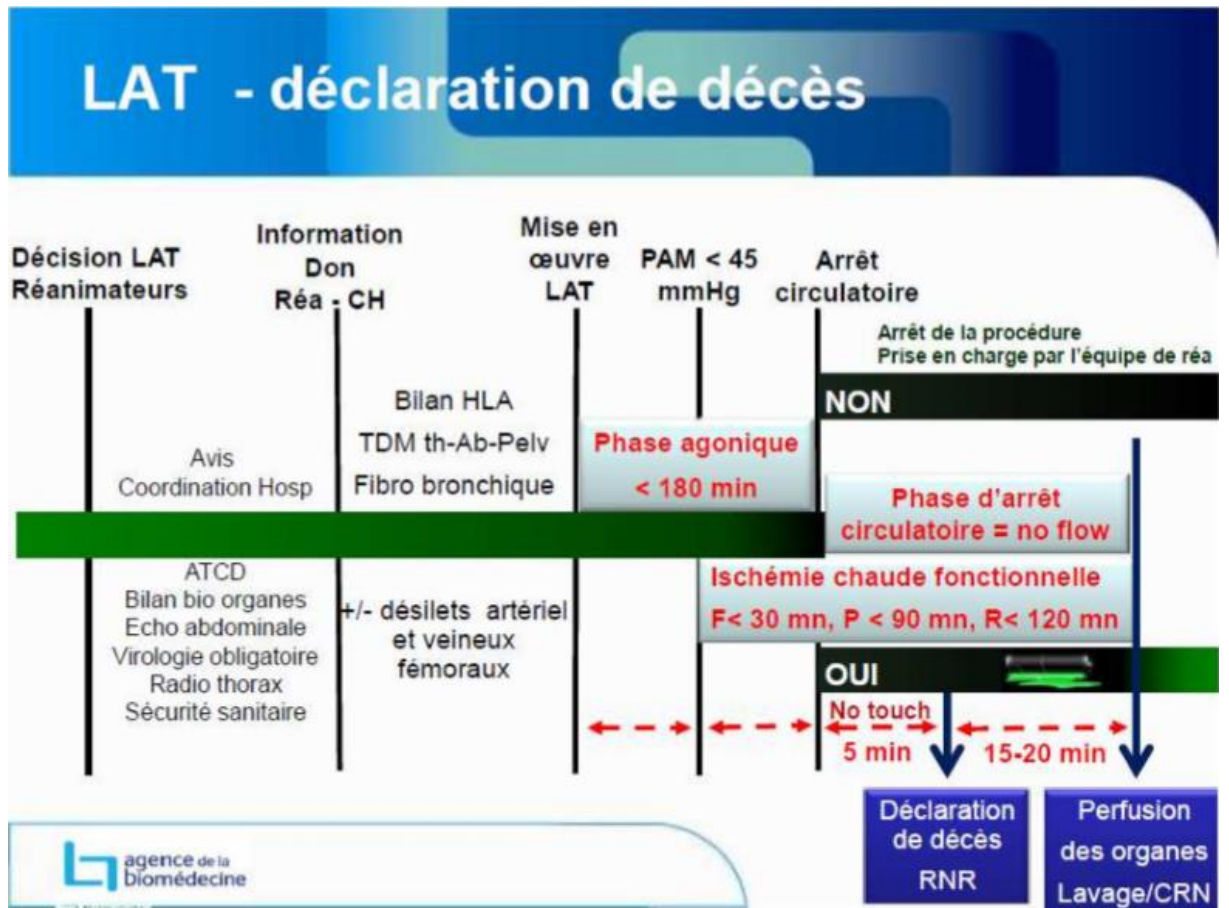
b) la seconde phase : l'arrêt circulatoire

Après l'arrêt circulatoire, le patient ne doit pas être touché pendant 5min, puis une période de 5 à 15 minutes pour initier la perfusion d'organes soit en hypothermie soit en normothermie.

c) la phase d'ischémie chaude fonctionnelle

Elle commence à partir du moment où les organes sont hypo perfusés (pression artérielle moyenne inférieure à 45 mm Hg), en fin de période agonique jusqu'à la perfusion des organes soit en hypothermie soit en normothermie. Ce délai doit être inférieur à 30 minutes pour pouvoir prélever le foie, inférieur à 90 minutes pour prélever les poumons, et inférieur à 120 minutes pour pouvoir prélever les reins.

Figure 6 : récapitulatif de la procédure (14)



G - Prélèvement type Maastricht III au CHRU de Lille : élaboration du protocole

En vue de la mise en place de ce type de prélèvement au sein du pôle de réanimation du CHRU de Lille, comme dans les établissements qui le pratiquent déjà, plusieurs réunions ont été nécessaires pour parvenir à l'élaboration d'un protocole à partir des recommandations de l'Agence de la Biomédecine en prenant en compte les spécificités locales.

Entre le mois d'octobre 2014 et le mois juin 2015, trois réunions préliminaires ont eu lieu au sein de l'Espace Ethique du CHRU de Lille. Les membres de l'Espace Ethique, plusieurs médecins du pôle de réanimation ainsi que les membres de la CHPOT faisaient partie de ce groupe de travail.

L'objectif de ces réunions était d'aborder les problèmes éthiques et l'intérêt du prélèvement de type Maastricht III au sein de l'institution d'une part. Par ailleurs, il fallait définir un calendrier prévisionnel pour la rédaction du protocole.

Une étude rétrospective basée sur les décès au décours d'une LAT en 2014 a été réalisée au sein du pôle de réanimation. L'objectif principal était d'identifier le nombre et le type de patients potentiels éligibles à un tel prélèvement. Les résultats de cette étude ont été présentés à l'ensemble des médecins du pôle en présence de la CHPOT qui a présenté les résultats des établissements français où avait déjà débuté ce type de prélèvement. Au cours de cette réunion, chacun a pu donner librement son avis et certains absents excusés l'ont fait par retour du mail de convocation. A l'issue de cette réunion, un groupe de travail a été mis en place afin de rédiger le protocole de prélèvement comprenant également certains membres de la CHPOT.

Trois réunions ont été nécessaires pour rédiger le protocole au cours desquelles plusieurs problèmes ont été soulevés : l'heure de réalisation de la LAT, le lieu de réalisation de la LAT (dans l'unité de réanimation où se trouve le patient ou au bloc opératoire) qui va conditionner la présence de la famille, la surveillance du patient en LAT en cas d'activité importante dans le service, la disponibilité de l'équipe de brancardage pour transférer le donneur au bloc après la déclaration du décès...

Par ailleurs, une réunion a été nécessaire entre la CHPOT et l'équipe de chirurgie vasculaire pour déterminer les modalités de pose de la Circulation Régionale Normothermique (CRN).

Le protocole a été présenté à l'Espace Ethique qui a donné un avis favorable le 13 mai 2016.

La CHPOT a présenté le projet à l'ensemble de la communauté hospitalière lors de la réunion de la Commission Médicale d'Etablissement du 20 septembre 2016.

Les différentes étapes au sein de l'institution étant réalisées, le Directeur Général du CHRU de Lille doit adresser à la Présidence de l'Agence de la Biomédecine la demande d'autorisation de réaliser des prélèvements d'organes sur donneurs de la classe III de Maastricht.

III-MATERIELS ET METHODES

A-L 'étude

1-Type d'étude

Le but était d'évaluer les problèmes liés à la mise en place d'une telle procédure. L'ensemble des problèmes ne pouvaient pas être étudiés de la même manière, grâce à une seule étude. L'étude a donc été séparée en deux parties.

La première partie de l'étude est rétrospective quantitative, transversale, monocentrique. Le but de cette première partie est d'identifier les patients du pôle de réanimation potentiellement éligibles en 2014 qu'on aurait pu prélever sans prendre en compte l'opposition au don, et déterminer les facteurs pouvant influencer le délai de survenue de l'arrêt circulatoire (inférieur ou égal à 180 minutes) qui est un élément important comme nous l'avons signalé dans un des chapitres précédents.

La seconde partie est un questionnaire, il s'agit d'une enquête prospective qualitative, menée de septembre à novembre 2016 au sein de tout le personnel du pôle de réanimation.

2-Objectif principal

L'objectif de cette étude est composite : analyser les problèmes lors de la mise en place d'une procédure de type Maastricht III, au sein du pôle de réanimation du CHRU de Lille. D'identifier les patients susceptibles de répondre aux critères de cette procédure au sein du pôle de réanimation.

3-Objectifs secondaires

Les objectifs secondaires sont de mettre en évidence les éventuels problèmes des équipes lors de la mise en place d'une telle procédure, de rechercher les facteurs influençant sur un délai arrêt cardio circulatoire inférieur à 180min.

4-Critère de jugement principal

Evaluer le nombre de donneurs potentiels d'organes, selon une procédure Maastricht III, parmi les patients admis au pôle réanimation, mis en LAT en 2014.

5-recueil des données

Dans la première partie de l'étude, nous avons recherché au cours de l'année 2014 les patients décédés suite à la mise en œuvre d'une LAT. Parmi l'ensemble des dossiers, soit 1963 entrées en 2014 au sein du pôle, 532 d'entre eux sont décédés. Sur ces 532 décès, 331 sont décédés après la mise en place d'une LATA et seulement 107 ont moins de 60 ans, âge requis pour la procédure. Au total, 29 patients répondent aux critères de mise en place d'un prélèvement de type Maastricht III.

La recherche a été effectuée grâce au dossier informatisé utilisé au sein du pôle de réanimation, PHILIPS® IntelliSpace Critical Care and Anesthesia.

Les dossiers ont été anonymisés.

Pour chaque patient, une fiche a été remplie comprenant : les caractéristiques du patient, sexe âge, durée de séjour, unité d'hospitalisation. La fiche comprenait également le motif d'admission, les antécédents, les scores IGS et Mc CABE, les détails de la procédure de LAT, les contre-indications au prélèvement de greffons, et les modalités de sédation et ventilation. Dans la procédure de LAT, il a été détaillé si la limitation a été formalisée, présence d'un intervenant extérieur, la présence d'une personne de confiance, présence de directives anticipées et on connaissait la position de la famille ou du patient vis-à-vis du don d'organes.

Ces fiches ont permis d'écarter les patients présentant des critères d'exclusion et de créer grâce au logiciel SPSS® un tableau de données.

Une analyse statistique bi variée a été réalisée, pour identifier des facteurs qui pourraient être prédictifs de la survenue d'un décès par arrêt circulatoire précoce. Ces facteurs ainsi que leurs valeurs ont été mis en avant à partir d'une revue de la littérature.

6-Critères d'inclusion et d'exclusion

a-critères d'inclusion

Les patients pour lesquels une LAT avait été mise en place en 2014 au sein du pôle de réanimation

b-critères exclusion

Ont été exclus les patients suivants :

- Âgés de plus de 60 ans,
- Dont l'état septique n'était pas contrôlé,
- Avec une défaillance multi viscérale (SDMV),
- Avec un cancer de haut grade ou haut potentiel agressif, stade métastatique, hémopathie maligne ou mélanome,
- Avec une tuberculose active,
- Patiente avec une maladie rare, avec atteinte multiple d'organes,
- Sérologie ou virémie positive (hépatite C, VIH).

7- questionnaire

Nous avons réalisé une enquête auprès du personnel du pôle de réanimation du CHRU Lille, par le biais d'un auto questionnaire individuel et anonyme.

Il s'agit d'une enquête prospective menée de septembre à novembre 2016.

Le questionnaire a été réalisé et réfléchi avec mon directeur de thèse, validé et relu par la plateforme d'aide méthodologique.

Le questionnaire a été diffusé aux équipes médicales, administratives par internet, le questionnaire était identique au questionnaire papier, diffusé par mail, grâce à un lien hébergé par Google Forms®.

Le questionnaire a été diffusé aux équipes paramédicales sur support papier, par l'intermédiaire des cadres de santé, puis récupéré pour traitement des réponses.

Le questionnaire comporte 15 questions, réparties en deux parties. La première partie concerne les caractéristiques de la population et comporte sept questions. La seconde partie comporte huit questions afin de connaître l'opinion sur différents aspects de la procédure Maastricht III. Le but étant un travail préparatoire pour préparer l'information et la discussion à apporter aux équipes paramédicale, médicale, et administrative.

Avant la distribution du questionnaire l'information n'était pas uniforme : certaines équipes paramédicales avaient reçu une information sur la procédure Maastricht III, tandis que d'autres n'avaient pas entendu parler ou vaguement.

Il a été choisi de laisser les équipes répondre seuls au questionnaire, sans les aider ni leur apporter d'information supplémentaire.

Le questionnaire a été distribué aux membres de l'équipe soignante, dans le but de rechercher un éventuel conflit entre l'accompagnement des familles confronté à une LAT et une proposition d'un prélèvement d'organe.

8-traitement des données, statistiques

Les données ont été saisies grâce au logiciel SPSS®.

Les résultats statistiques, ont été récupérés avec l'aide de l'équipe de la plateforme aide méthodologique.

Une première analyse a été réalisée sur les données patients, descriptive univariée. Pour cette première analyse, les tests utilisés sont une loi binomiale et le théorème central limite.

Une seconde analyse, pour recherche de liaison entre les variables qualitatives a été réalisée en bivariée grâce principalement à un test de Fisher.

Les résultats ont été analysés à l'aide du logiciel Excel®

L'analyse des résultats du questionnaire est une analyse descriptive.

Pour chaque recherche dans l'analyse bivariée, l'hypothèse de départ est que le facteur étudié soit prédictif d'un arrêt circulatoire (AC) inférieur à 180 minutes. La valeur du petit p définit la probabilité de cette hypothèse. Nous avons retenu comme seuil de significativité la valeur de $p < 0,05$, ainsi :

-si $p < 0,05$, l'hypothèse de départ est retenue : le facteur étudié a une influence sur la survenue d'un arrêt cardio circulatoire inférieur à 180 minutes.

-si $p > 0,05$, l'hypothèse de départ n'est pas retenue : pas de différence significative statistique mise en avant. (Avec un risque de 5% de se tromper et que l'hypothèse de départ soit vraie)

B-comité de protection des personnes, CNIL

Une demande a été réalisée auprès du CPP pour pouvoir étudier les dossiers médicaux.

Aucune information sensible ni personnelle n'a été divulguée.

Les dossiers étudiés étaient anonymisés, avec mise en place des initiales.

Le questionnaire était anonyme.

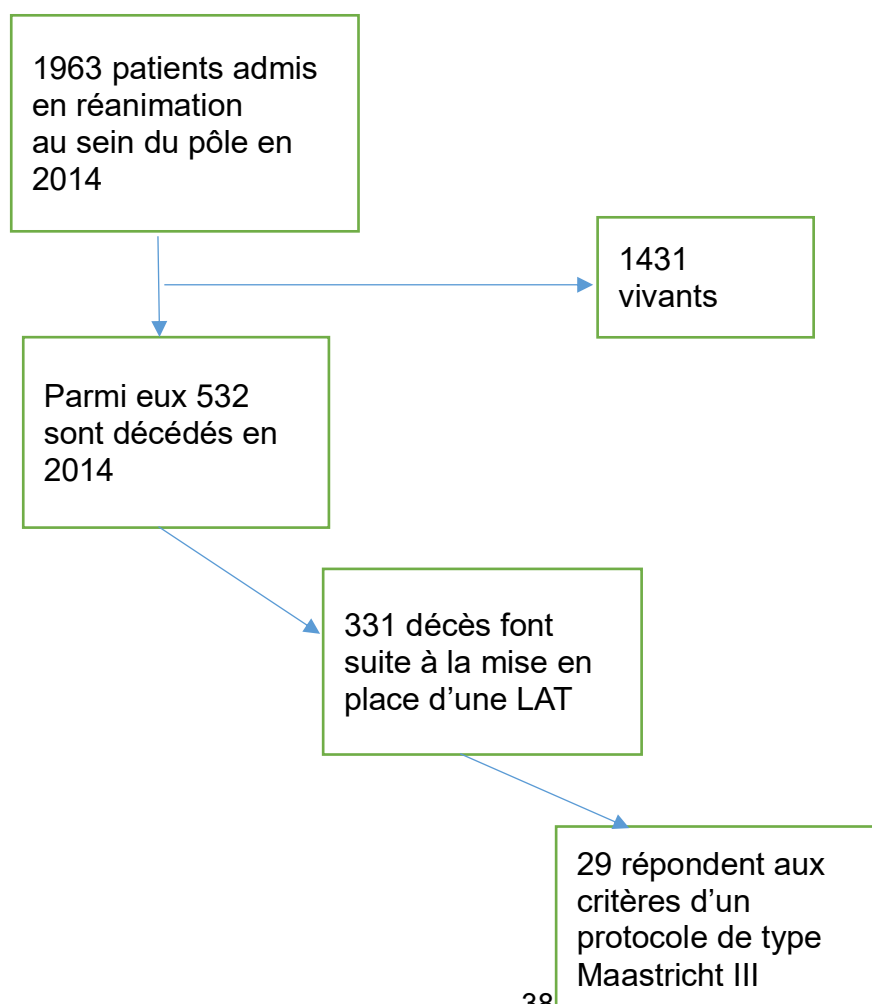
Une demande a été réalisée auprès de la CNIL, par conseiller téléphonique, qui n'a pas jugé nécessaire de réaliser une demande écrite.

IV-RESULTATS

A- Résultats analyse rétrospective des dossiers patients 2014

La population recensée sur la période de l'étude, l'année 2014 comprend 1963 patients qui ont été admis dans le pôle de réanimation du CHRU de Lille. Parmi ces 1963 patients admis, 1431 sont sortis vivants de la réanimation, et 532 sont décédés en 2014. Sur les 532 patients décédés, 331 sont décédés suite à une LATA. Enfin parmi les patients en LAT, seulement 107 patients ont moins de 60 ans et 29 patients répondent aux critères d'inclusions.

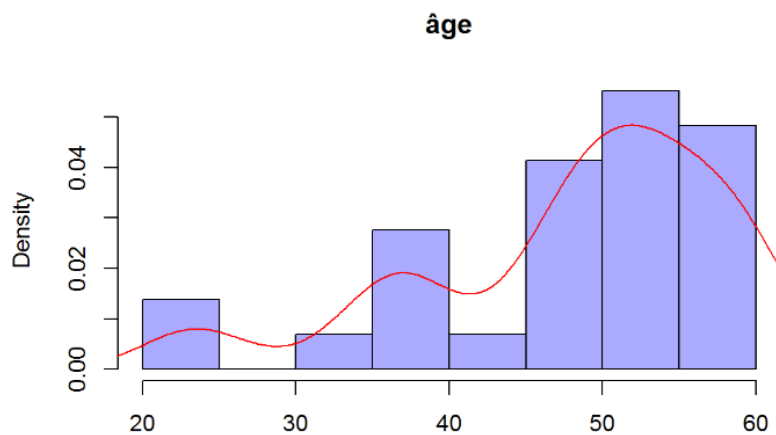
Figure 7 : Diagramme de Flux des patients de l'étude :



1-Caractéristiques de la population étudiée

La population de l'étude est majoritairement constituée d'hommes avec un sexe ratio important à 3,83. En détail la population comprend 20,69% de femmes, soit 6 patientes et à 79,31% d'hommes, soit 23 patients.

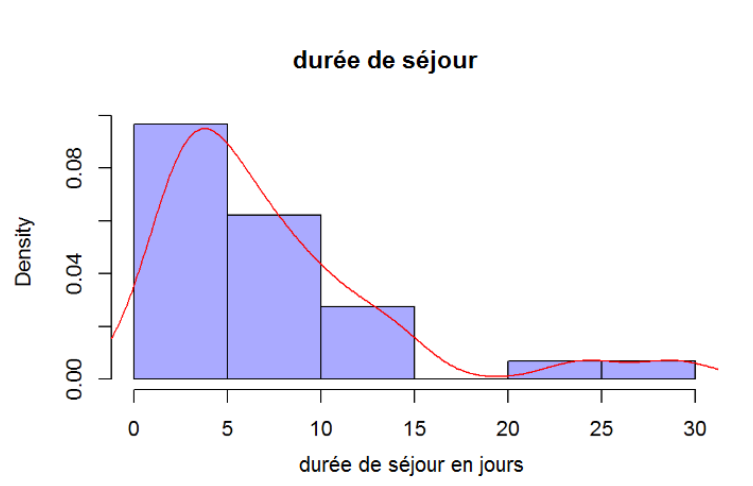
Figure 8 : l'âge de la population étudiée



La moyenne d'âge de la population est de 48 ans avec un intervalle de confiance à 95% [44,4 ; 51,74] avec calcul à partir d'un théorème central limite.

L'âge médian de la population est de 51 ans

Figure 9 : la durée moyenne de séjour en réanimation



La durée moyenne de séjour des patients est courte, avec une moyenne de 7,41 jours pour un intervalle de confiance à 95% [5,07 ; 9,76]. 14 patients sont restés 5 jours

ou moins ; 13 patients sont restés entre 6 et 15 jours et seulement 2 patients sont restés plus de 15 jours.

Tableau 1 : le motif d'admission en réanimation

<u>Motif</u>	<u>Effectif</u>	<u>Proportion IC 95%</u>
Anoxie pendaison	13	44,88% [26,45 ; 64,31]
Anoxie post arrêt circulatoire	6	20,69% [7,99 ; 39,72]
AVC	3	10,34% [2,19 ; 27,35]
Autres	2	6,9% [0,85 ; 22,77]
Choc septique	1	3,45% [0,09 ; 17,76]
Autres chocs	2	6,9% [0,85 ; 22,77]
Intoxication	1	3,45 [0,09 ; 17,76]
Pneumonie nosocomiale	1	3,45% [0,09 ; 17,76]

La population est principalement composée de patients cérébrolésés. 22 patients sur les 29 au total sont cérébrolésés parmi eux on compte : 13 patients hospitalisés pour une anoxie secondaire à une pendaison, soit 44,88% pour un intervalle de confiance à 95% [22,45 ; 64,31] ; 6 patients sont hospitalisés suite à une anoxie compliquant un arrêt cardio circulatoire, 20,69% avec un intervalle de confiance à 95% [7,99 ; 39,72] et enfin 3 patients sont hospitalisés après un AVC, soit 10,34% des patients avec un intervalle de confiance de 95% [2,19 ; 27,35].

Le reste des motifs sont le choc septique pour un patient, ce qui correspond à 3,45% de la population, avec un intervalle de confiance à 95% [0,09 ; 17,76] ; c'est le même pourcentage pour le motif de l'intoxication ainsi que la pneumonie nosocomiale. Enfin 2 patients sont hospitalisés pour un choc autre qu'un choc septique, et 2 autres patients sont hospitalisés pour un motif autre, soit un pourcentage de 6,9% avec un intervalle de confiance à 95% de [0,85 ; 22,77].

2-Caractéristiques de la population exclue

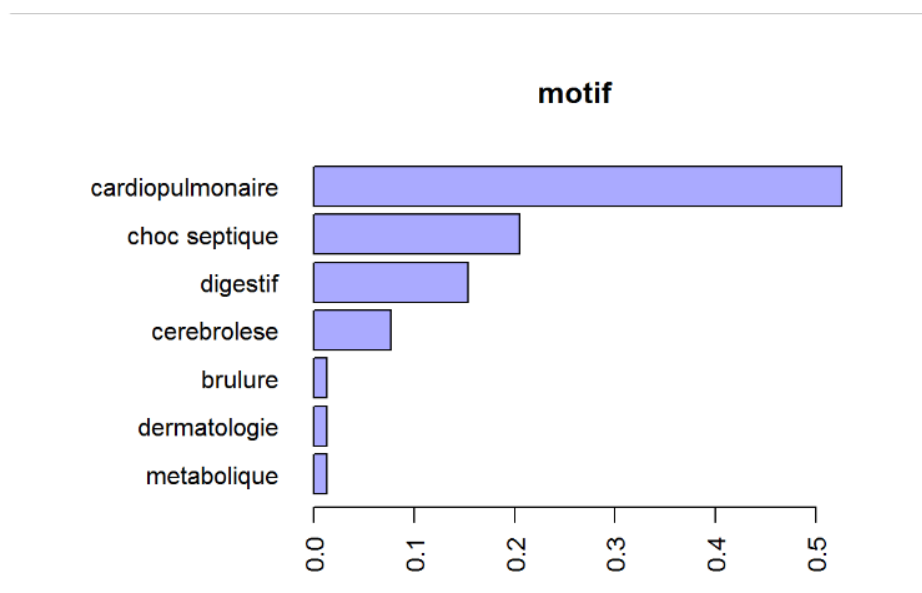
Parmi les patients mis en LAT, 107 ont moins de 60 ans, 29 répondent aux critères de l'étude, restent 78 patients qui ont moins de 60 ans mais qui présentent une contre-indication à la réalisation d'un protocole Maastricht III.

Cette population est composée à 57,69% d'hommes, 45 patients et 42,31% de femmes, soit 33 patients. Le sexe ratio de cette population est de 1,36.

La moyenne d'âge dans ce groupe est un peu plus élevée que dans la population de notre étude, 50 ans (l'âge moyen des patients répondants aux critères de l'étude est de 48 ans). La durée moyenne de séjour pour ces patients est de 17 jours.

Le motif d'admission chez les patients présentant une contre-indication, est un peu différent de celui de l'étude :

Figure 10 : motif d'admission des patients exclus



La majorité des patients, 52,56% avec un intervalle de confiance de 95% [40,93 ;63,99], sont hospitalisés en réanimation pour une cause cardiopulmonaire, le second motif d'hospitalisation est le choc septique 20,51%, avec un intervalle de confiance de 95% [12,2 ;31,16]. Les patients cérébrólésés ne sont pas nombreux, seulement 6 patients sur les 78, 6,96%, avec intervalle de confiance de 95% [2,88 ;15,99].

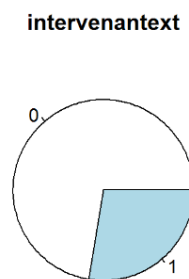
Parmi les contre-indications, 27 patients présentent un cancer, soit 34,62% des patients ; 30 patients présentent un sepsis non contrôlé ou un SDMV, soit 38,46% ; un patient présente une tuberculose, 1,28% de la population ; 3 patients présentent

une virose contre indiquée (hépatite), soit 3,85% ; 2 patients présentent une maladie rare, soit 2,56 et enfin 25 patients présentent une hémopathie maligne, soit 25,64%. A noter que 4 patients présentent plusieurs contre-indications : un patient présente à la fois une tuberculose et un SDMV ; le second présente un SDMV et une découverte de cancer au cours de son hospitalisation ; le troisième est atteint d'un SDMV et d'une hépatite et enfin le quatrième présente à la fois un cancer, une hémopathie et une hépatite C.

3-Facteurs étudiés dans la population de l'étude

a-Intervenant extérieur

Figure 10 : présence d'un intervenant extérieur



Dans les dossiers patients, pour seulement 8 patients, 27,59%, avec un intervalle de confiance de 95% [12,73 ;47,24], on retrouve le recours à un intervenant extérieur. Pour les autres patients, une intervention a pu être faite, mais rien n'est indiqué dans les dossiers, il a été considéré que l'intervention n'avait pas eu lieu.

b-formalisation de la LAT

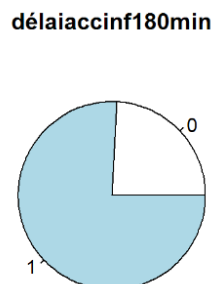
Figure 11 : formalisation de la LAT dans le dossier



Par ailleurs, on dénombre 6 dossiers où la LAT n'est pas clairement formalisée, soit un 20,69% des patients, avec un intervalle de confiance à 95% [7,99 ; 39,72]. En fait, certains éléments de la LAT étaient résumés dans la partie « réflexions médicales » du dossier médical.

c-délai de survenue de l'arrêt circulatoire

Figure 12 : délai de survenue du décès par arrêt circulatoire inférieur à 180 minutes



Le délai de survenue de l'arrêt circulatoire inférieur à 180 min est le délai maximal que doit durer la phase agonique pour pouvoir poursuivre le prélèvement de type Maastricht III.

22 des 29 patients sont décédés dans le délai imparti, soit 75,66% des patients, avec un intervalle de confiance à 95%, [56,46 ; 89,7].

d- Présence d'une personne de confiance

On retrouve une personne de confiance identifiée, indiquée dans 22 dossiers sur les 29, soit pour 88% avec un intervalle de confiance de 95% [68,78 ; 97,45].

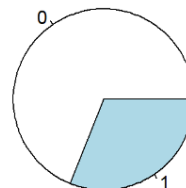
e- Directives anticipées

Les directives anticipées sont peu connues des médecins généralistes, et encore moins du grand public. L'information est peu diffusée, ce qui explique un taux faible de directives écrites, soit 2% de la population générale à rédiger des directives. 3 patients ont écrit des directives anticipées, sur les 29 patients, soit 10,34% des patients, un chiffre plus important que dans la population générale.

f- Contre-indications d'organes

Figure 13 : contre-indication personnelle pour le prélèvement d'un organe en particulier

ciprIvtgreffon



On retrouve 9 patients qui présentent une contre-indication pour le prélèvement d'un ou de plusieurs organes, 31,03%. Les contre-indications se répartissent de la manière suivante :

Tableau 2 : présence d'une contre-indication spécifique pour le prélèvement d'un

organe

	<u>Présence d'une</u> <u>contre-indication</u>	<u>Absence d'une</u> <u>contre-indication</u>
<u>Contre-indication</u> <u>au prélèvement</u> <u>rénal</u>	1 3,45% IC [0,09 ;17,76]	28 96,55% IC [82,24 ;99,91]
<u>Contre-indication</u> <u>au prélèvement</u> <u>pulmonaire</u>	9 31,03% IC [15,28 ; 50,83]	20 68,97% IC [49,17 ; 84,72]
<u>Contre-indication</u> <u>au prélèvement</u> <u>hépatique</u>	4 13,73% IC [3,89 ;31,66]	25 86,21% IC [68,34 ;96,11]

IC= intervalle de confiance à 95%

Pour chaque dossier, on a regardé les contre-indications personnelles, au prélèvement d'un organe. En effet, les patients ne présentaient pas de contre-indications absolues à une procédure Maastricht III, qui les aurait exclus de la procédure ; mais ils pouvaient avoir des contre-indications qui fassent qu'on ne puisse pas prélever tel ou tel organe.

Principalement on retrouve des contre-indications, pour le prélèvement des poumons, chez 9 patients (insuffisance respiratoire chronique), soit 31,03% ; une contre-indication au prélèvement hépatique chez 4 patients (hépatopathie alcoolique chronique), soit 13,73% ; et enfin seulement un patient présente une contre-indication au prélèvement rénal (insuffisance rénale chronique), soit 3,45%.

g- Mode de LAT

Tableau 3 : différentes modalités de LAT rencontrées

<u>Mode de</u> <u>LATA</u>	<u>Nombre de</u> <u>patients</u>	<u>Pourcentage</u>	<u>IC à 95%</u>
Extubé et sédaté	14	48,28%	[29,45 ; 67,47]
Ventilation mécanique et sédation	13	44,83%	[26,44 ; 64,31]
Ventilation mécanique et absence de sédation	2	6,9%	[0,85 ; 22,77]

Nous avons limité notre travail à la présence ou non d'une sédation dans la mesure où elle n'était pas uniformisée, et de nombreuses associations ont été retrouvées dans les prescriptions.

4-Analyse bi variée

Dans l'étude bi variée, on s'intéresse à savoir si un facteur en particulier influence le délai de survenue de l'arrêt circulatoire (AC) inférieur à 180 minutes après la mise en place de la LAT : le pH sanguin, la présence d'amines avant la mise en place de la LAT, les besoins en oxygène, la FiO₂, le rapport entre la PaO₂ sur la FiO₂, le motif cérébrolésé ou cardiopulmonaire, le mode de LAT et enfin l'anoxie.

Tableau 4 : Analyse bivariée

<u>Variable analysée</u>	<u>Odds ratio</u>	<u>Intervalle de confiance 95%</u>	<u>P value</u>
Ph<7,35 influence sur la survenue d'un AC < 180 minutes	1,14	[0,141;15,06]	1
FiO2 > 50% influence sur la survenue d'un AC < 180 minutes	0,22	[0,021; 2,30]	0,13
PaO2/FiO2 <250 influence sur la survenue d'un AC < 180 minutes	0,124	[0,0023 ; 1,29]	0,08
le cérébrolése influence la survenue d'un AC < 180 minutes	4,44	[0,43 ; 48,01]	0,13
L'anoxie influence la survenue d'un AC < 180 minutes	10,05	[1,16 ; 142,9]	0,016
Présence d'amines avant la mise en place de la LATA influence un AC dans un délai < 180 minutes	0,95	[0,06 ;57,9]	1
Le mode de LAT influence un AC < 180 minutes	8,67	[1,22 ; 61,52]	0,048

On a analysé grâce à un test de Fisher si un pH inférieur à 7,35 a une influence sur le délai de survenue de l'AC inférieur à 180 minutes. L'odds ratio est de 1,16 avec un intervalle de confiance à 95% [0,14 ; 15,06], et p value à 1. On ne peut rien mettre en avant, la différence n'est pas significative entre les deux groupes.

En ce qui concerne si une FiO2 importante, FiO2 > 50% avant la mise en place de la LAT, est un élément prédictif de survenue d'un AC dans le délai réglementaire. L'odds ratio de l'analyse est 0,22 avec un intervalle de confiance à 95% [0,02 ; 2,3], et un p value à 0,13. On ne peut donc pas conclure sur cette hypothèse, le p value n'est pas significatif.

La même hypothèse statistique a été testée sur le rapport PaO2/FiO2 < 250. L'odds ratio de cette hypothèse est de 0,124 avec un intervalle de confiance à 95% de [0,0023 ; 1,29], avec un p value de 0,08. On ne peut également pas conclure sur cette hypothèse statistique.

Par ailleurs, on a analysé si le motif d'admission pouvait être un facteur prédictif de délai de décès précoce. On a comparé les patients cérébrolésés, aux autres patients en émettant l'hypothèse que le motif d'admission en réanimation, cérébrolésé est prédictif d'un délai de décès précoce. L'odds ratio de ce rapport est de 4,44, avec un intervalle de confiance à 95% [0,43 ; 48,08], et un p value 0,13. On ne peut pas conclure de manière statistique

En outre, on a émis l'hypothèse que la présence d'amines avant la mise en place de la LAT est prédictive d'un délai de survenue d'un arrêt cardio circulatoire inférieur à 180 minutes. L'odds ratio de cette hypothèse est de 0,95, avec un intervalle de confiance à 95% est de [0,06 ; 57,9] avec un petit p value de 1. On ne peut également pas conclure à une relation entre le facteur présence d'amines et la survenue précoce du décès par arrêt cardio circulatoire.

L'analyse de l'influence du mode de LAT sur le délai de survenue d'un arrêt cardio circulatoire inférieur à 180 minutes a été évaluée. L'odds ratio de cette hypothèse est de 8,67, avec un intervalle de confiance à 95% [1,22 ; 61,52], et un petit p value à 0,048. On peut constater de manière statistique significative, que le mode de LAT extubé et sédaté est un facteur prédictif de délai de survenue d'un AC en moins de 180 minutes.

Enfin un résultat significatif est obtenu pour l'analyse de l'anoxie sur le délai de survenue de l'AC inférieur à 180 minutes avec un p à 0,016. L'odds ratio de l'anoxie est de 10,05 avec un intervalle de confiance à 95% [1,16 ; 142,9]. On peut donc en

conclure que l'anoxie est un facteur prédictif de délai de survenue du décès par arrêt circulatoire en moins de 180 minutes.

Pour terminer nous avons réalisé une analyse multivariée par régression logistique pour savoir si l'anoxie et le mode de LAT extubé / sédaté, étaient des facteurs significatifs, indépendants l'un de l'autre, prédictifs d'un délai de survenue d'AC inférieur à 180 minutes. L'analyse a montré que les deux facteurs sont prédictifs de délai inférieur à 180 minutes et sont deux facteurs indépendants. L'analyse de régression logistique montre pour l'anoxie un test de Khi 2 à 5,48 avec un petit p significatif à 0,019. Pour le mode de LAT, extubation / sédation, le test du Khi 2 est à 3,79 avec un petit p value à 0,05.

B-enquête auprès de la population du pôle réanimation

Au total 345 questionnaires ont été distribués. 45 ont été distribués via internet dans les boites mails des médecins, internes des services de réanimation et le personnel administratif. 300 questionnaires ont été distribués en version papier, aux équipes paramédicales et administratives des différents services par l'intermédiaire des cadres de santé.

Nous avons récupéré 41 questionnaires, sur les 45 diffusés par internet, soit 91,11% des questionnaires distribués.

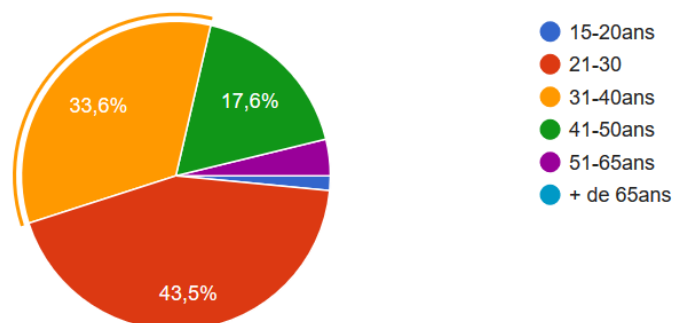
Nous avons récupéré 90 questionnaires papiers sur les 300 distribués, soit 30% de l'ensemble des questionnaires.

Parmi les 131 réponses, on comptabilise 39 professions médicales (médecin ou interne), 55 infirmiers, 29 aides-soignants et 8 membres de l'équipe administrative.

1-Caractéristiques de la population étudiée

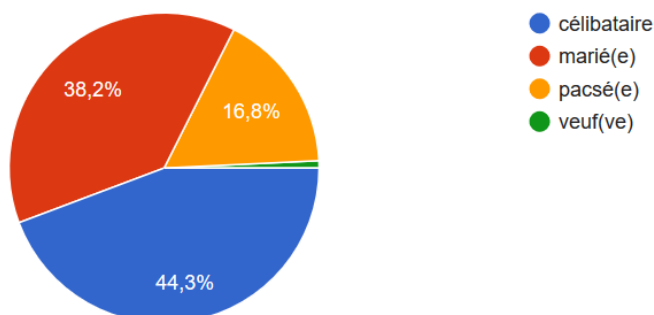
La population était composée de 58% de personnes du sexe féminin et de 42% du sexe masculin

Figure 14 : âge de la population répondante au questionnaire



La population est jeune dans son ensemble : une personne a moins de 20 ans soit moins d'un pourcent ; 43,6% de la population à entre 21 et 30 ans ; 33,6% de la population à entre 31 et 40 ans ; 17,6% à entre 41 et 50 ans et enfin 4 personnes soit 3,1% ont plus de 51 ans.

Figure 15 : situation matrimoniale de la population



En ce qui concerne le statut matrimonial, 50 personnes étaient mariés, soit 38,2% ; 58 personnes étaient célibataires, soit 44,3% ; 22 personnes pacsés, soit 16,8% et une personne était veuve.

Dans la population 93,1% des gens sont favorables au don d'organes.

Seulement 19,1% du personnel connaissent une personne dans son entourage qui était greffée.

2-Connaissances de la procédure Maastricht III

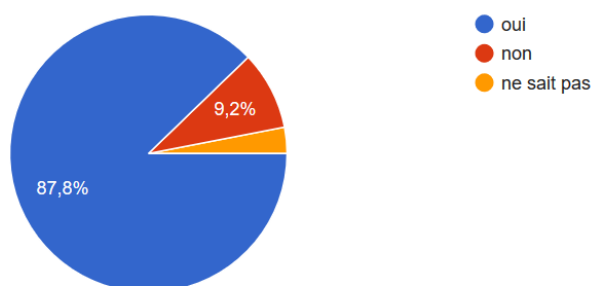
91,2% de la population avait déjà entendu parler de la procédure Maastricht III. Parmi la population médicale 38 des 39 personnes avaient déjà entendu parler de la procédure Maastricht III, soit 97,43%. Parmi les infirmiers, 54 avaient déjà entendu parler de la procédure, soit 98,18%. Le pourcentage est un peu plus faible dans l'équipe administrative, 75% et aide-soignante 79,31%.

Nous avons voulu savoir, si les équipes connaissent les organes qui peuvent être greffés lors d'une procédure Maastricht III. Dans le questionnaire étaient proposés, le cœur, le poumon le foie et le rein. Au total 9 personnes ont répondu correctement, (le foie, les poumons et les reins) soit 6,9% de la population. Dans l'équipe médicale 10,26% de la population ont répondu correctement ; 7,27% des infirmiers ont répondu correctement ; aucune personne n'a répondu correctement dans l'équipe d'aides-soignants, et enfin 12,5% du personnel administratif ont répondu correctement.

Sur l'ensemble, 24 personnes pensent avoir suffisamment de bonnes connaissances sur ce type de prélèvement. Dans l'équipe médicale 14 personnes soit 35,90% pensent être assez compétentes sur le sujet. Parmi le personnel administratif 2 personnes pensent en savoir assez sur la procédure, soit 25%. Parmi les infirmiers, 9,09% pensent être suffisamment informés et pour les aides-soignants 10,35% pensent également la même chose.

3-Sont-ils favorables à la mise en place d'une procédure Maastricht III au sein du pôle ?

Figure 16 : proportion favorable à la mise en place de la procédure



D'une manière générale, 87,8% de la population sondée sont favorables à la mise en place de ce type de procédure au sein du pôle de réanimation, 9,2% sont contre la mise place d'une telle procédure et 3% ne savaient pas.

Si on détaille, 94,87% de l'équipe médicale est favorable à la mise en place d'une procédure Maastricht III au sein du pôle. Parmi les infirmiers, 85,46% sont favorables également. Parmi les aides-soignants 82,75% sont favorables, 3,44% ne l'est pas et 13,79% ne savaient pas. Enfin 87,5% des administratifs sont favorables.

4-Pensent-ils qu'il y a des conflits d'intérêts au sein de la procédure ?

Dans l'ensemble de la population de l'étude, la présence de conflits d'intérêts au sein de la procédure est répartie de manière quasi égale : 48,9% de la population pensent qu'il y a conflits d'intérêts dans la procédure et 45,8% pensent qu'il n'y a pas de conflits d'intérêts notables.

La répartition est plus disparate, dans chaque groupe.

En effet, le personnel médical pense majoritairement que la procédure sera source de conflits d'intérêts soit 25 sur les 39 membres ce qui représente une proportion de 64,10%. En revanche, ils sont 4 à ne pas être convaincus.

Dans les autres groupes, les personnes interrogées sont moins convaincues de la présence de conflits d'intérêts. En effet, 52,73% des infirmiers pensent qu'il n'y a pas de conflits d'intérêts majeurs dans cette procédure. Parmi les aides-soignants, 65,51% pensent qu'il n'y en a pas et 17,24% ne savaient pas. Enfin, parmi les administratifs, 25% ne savaient pas, 25% pensent que non.

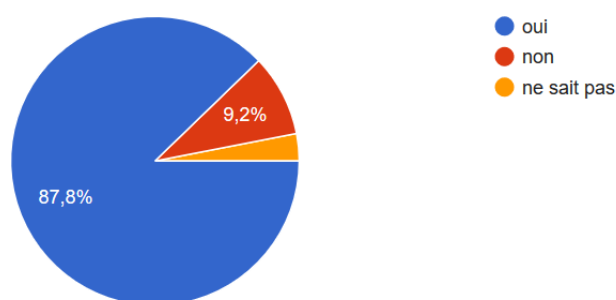
5-Pensent-ils que la procédure respecte la fin de vie des patients prélevés ?

76,3% des personnes interrogées pensent que la procédure respecte la fin de vie des patients prélevés. Parmi les médecins 87,18% pensent que la procédure respecte la fin de vie des patients prélevés, parmi les infirmiers 72,72% sont d'accord et 5,45%, ne savaient pas quoi penser. Parmi les aides-soignants 68,96% pensent que la procédure respecte la fin de vie, et 20,68% ne savaient pas quoi en penser. Enfin dans le personnel administratif, 75% pensent que la procédure respecte la fin de vie.

6-Seraient-ils d'accord pour prendre en charge des patients dans un protocole Maastricht III

Il a été demandé dans ce questionnaire, dans l'hypothèse où une procédure Maastricht III était mise en place au sein du pôle de réanimation, si la personne interrogée serait capable de prendre en charge les patients inclus dans la procédure.

Figure 17: personne capable de prendre en charge un patient inclus dans une procédure Maastricht III



Les personnes interrogées étaient capables à 87,8% de prendre en charge un patient inclus dans une procédure Maastricht III. Si on détaille par catégories professionnelles : parmi les médecins 92,3% seraient capables de prendre en charge le patient. Parmi les infirmiers 87,27% seraient capables de prendre en charge le patient. Parmi les aides-soignants 82,75% seraient capables de le prendre en charge, et 13,79% ne savaient pas. Nous n'avons pas pris en compte pour cette question, les réponses du personnel administratif, dans la mesure où il n'est pas au contact des patients.

7-Avis des équipes, sur la possibilité d'augmentation du nombre de greffons grâce à la procédure Maastricht III

Nous nous sommes posés la question de savoir si la procédure Maastricht III va permettre d'augmenter le nombre de greffons.

90,1% des personnes interrogées pensent que la procédure va permettre d'augmenter le nombre de greffons.

Parmi l'équipe médicale, 33 des 39 personnes pensent que la procédure va pouvoir augmenter le nombre de greffons, soit 84,61%.

Parmi les infirmiers 53 personnes sur les 55 interrogées, pensent que la procédure va pouvoir augmenter le nombre de greffons, soit 96,36%.

Parmi les aides-soignants, 25 pensent que la procédure va augmenter le nombre de greffons, et 4 ne savaient pas.

Parmi le personnel administratif, 7 pensent aussi que la procédure va permettre d'augmenter le nombre de greffons, soit 87,5%.

8- Accepteriez-vous de réaliser ce type de prélèvement sur l'un de vos proches ?

A cette question 80,2% des personnes interrogées, ont répondu favorablement, 14,5% ont répondu négativement et 5,3% ne savaient pas.

Si on détaille en sous-groupes : 89,74% de l'équipe médicale ont répondu favorablement ; 74,54% des infirmiers ont également répondu favorablement et 3,63% ne savaient pas. Parmi les aides-soignants 79,31% ont répondu favorablement et 17,23% ne savaient pas. Enfin 75% de l'équipe administrative ont répondu favorablement.

V-DISCUSSION

Les prélèvements de type Maastricht III, sont la source de nombreuses réflexions de la part des sociétés scientifiques. (30)

La mise en place d'une telle procédure, est à l'origine de nombreux problèmes, et questions d'ordre médical, mais aussi éthiques, humaines, logistiques.

Nous avons essayé grâce à cette étude de mettre en avant les problèmes éventuels lors de la mise en place d'une procédure Maastricht III dans le pôle de réanimation.

Résultats sur les facteurs qui influencent significativement

Les facteurs que nous avons étudiés indépendamment, comme facteurs prédictifs d'AC dans un délai inférieur à 180 minutes sont des facteurs qui ont déjà été étudiés et validés dans d'autres études.

Une première étude américaine (31) a défini les critères UNOS (United Network For Organ Sharing). Sur une série de 505 patients, les auteurs ont mis en avant des critères qui peuvent être prédictifs d'un décès rapide. Pour l'ensemble des patients de l'étude, la mise en place de la LAT a été suivie d'une extubation terminale. Les résultats sont les suivants :

Critères UNOS présents au moment de l'extubation et des autres traitements de support vital	% des 505 patients étudiés	% patients décédant dans l'heure après l'extubation	Risque relatif pour un décès dans l'heure suivant l'extubation	Significativité du critère (P)
Apnée	6	77	1.79	0.001
Fréquence < 8 /min	2	67	1.50	NS
Fréquence > 30 /min	9	29	0.62	0.02
Assistance cardiaque gauche	< 1	100	2.22	NS
Assistance cardiaque droite	< 1	100	2.22	NS
ECMO artério-veineuse	< 1	0	0.00	NS
Fréquence cardiaque spontanée < 30 /min	1	80	1.79	NS
PEP \geq 10 cm H ₂ O, SaO ₂ \leq 92%	10	78	1.89	0.001
FiO ₂ \geq 0.5, SaO ₂ \leq 92%	19	67	1.68	0.001
ECMO veino veineuse	1	80	1.79	NS
Noradrénaline ou Phényléphrine > 0.2 μ g/kg/min	30	70	2.05	0.001
Dopamine > 15 μ g/kg/min	4	79	1.81	0.001
Contrepulsion aortique 1:1 ou (dobutamine ou dopamine \geq 10 μ g/kg/min et index cardiaque \leq 2.2 l/min/m ²)	5	68	1.55	0.002
Contrepulsion aortique 1:1 et index cardiaque < 1.5 l/min/m ²	< 1	100	2.22	0.02

Tableau 5: description des Critères UNOS (32)

Plus de critères ont été étudiés dans cette étude que dans la nôtre, mais on retrouve quelques-uns de nos critères parmi tous ceux étudiés. Dans cette étude une relation statistique significative est mise en avant pour la présence d'amines avant l'extubation, ainsi que pour une FiO₂ importante supérieure à 50%. Il faudrait nuancer ces résultats, en effet les auteurs utilisent des pourcentages, le nombre de patients en valeur absolue pour certains critères est relativement faible. Dans cette étude le taux global de décès dans l'heure après arrêt des machines de suppléances, était de 45%.

D'autres critères ont été proposés par l'université du Wisconsin (33). Ces critères prennent en compte la dépendance en oxygène, la présence d'amines avant la mise en place de la LAT et la ventilation spontanée ou non.

Une étude anglaise, (34) multicentrique entre 2004 et 2007 avec 191 patients, a également tenté de mettre en avant des facteurs prédictifs de décès précoce après mise en place de la LAT. Dans cette étude la présence d'amines vasoactives, une FiO₂>50%, un pH<7,35 ainsi que le motif d'admission en réanimation cérébrolésé, étaient prédictifs d'un décès rapide. Le rapport PaO₂/FiO₂, la pression artérielle systolique ainsi que le taux de PaO₂, n'étaient pas des facteurs qui influençaient de manière significative l'heure de la mort.

Enfin une étude Australienne, (35) multicentrique de cohorte prospective, a étudié les facteurs pouvant influencer le décès des patients mis en LAT en moins de 60 minutes. Il ressort de cette étude, que les patients cérébrolésés, le besoin important en oxygène et une instabilité hémodynamique avant la mise en place de la LAT, sont des facteurs prédictifs de décès dans un temps inférieur à 60 minutes.

Dans notre étude, nous n'avons pas réussi à mettre en avant de lien statistique significatif entre les différents facteurs prédictifs analysés et un délai de décès court. Par rapport aux autres études citées précédemment, l'effectif de notre étude est plus faible, étudié sur une période plus courte, ce qui peut expliquer la difficulté de mettre en avant un lien statistique significatif.

Formalisation de la LAT

Il a été mis en avant au cours de l'étude, dans quelques dossiers la LAT n'était pas clairement formalisée. Il en va de même pour la présence d'un médecin extérieur ; soit elle n'était pas précisée et la présence n'était pas demandé dans 72% des cas.

Une étude multicentrique prospective, sur 43 services de soins intensifs constituant le groupe EPILAT (EPIIdémiologie des mesures de LATA en réanimation) a été réalisée le premier semestre 2013, basée sur les questionnaires EPILAT (36). Le but de cette étude était d'évaluer 8 ans après la promulgation de la loi Léonetti, l'état de la LAT en France. A l'aide d'un questionnaire, les 43 centres volontaires sur l'ensemble du territoire ont pu répondre. Dans cette étude, dans 52% des cas les LAT étaient formalisées. L'avis auprès d'un médecin extérieur a été sollicité dans 46% des cas.

Dans notre étude, 6 LAT n'étaient pas clairement formalisées et le médecin extérieur n'est pas toujours sollicité, on retrouve ces mêmes données, dans l'étude EPILAT qui est une étude multicentrique importante. La mise en place du protocole Maastricht III devrait permettre de remédier à ce problème.

Sédation

Nous avons séparé dans l'étude les patients qui étaient sédatisés, des patients non sédatisés. La sédation n'était pas homogène dans chaque unité. Le même praticien,

pouvait pratiquer des associations différentes qui lui paraissaient les mieux adaptées au patient et à la situation.

Dans le contexte de la LAT la société française de soins palliatifs a émis des recommandations en 2008 (37), pour encadrer la sédation. Il en ressort, qu'il est très difficile de standardiser la sédation, parce que la standardisation ne prend pas en compte la spécificité de chaque patient, et chaque situation va évoluer différemment, mais la mise en place d'une LAT, et l'arrêt de certaines thérapeutiques actives peuvent être à l'origine d'une souffrance pour le patient qui n'est pas acceptable. La phase agonique peut être mal vécue par la famille et l'équipe soignante. La sédation doit être titrée, pour obtenir une anxiolyse appropriée et réévaluer dans le temps pour juger de son efficacité. Elle doit être débutée avant l'extubation, une sédation de confort et ajustée aux besoins et au contexte. Il n'est pas clairement défini dans ces recommandations les molécules de sédation à utiliser. De même, aux Etats-Unis, la titration de la sédation a été retenue, pour éviter les gasps et soulager les souffrances des patients (38).

Par ailleurs, dans notre étude, nous avons constaté que le fait d'être extubé et sédaté était un paramètre prédictif d'un AC inférieur à 180 minutes avec un p value de 0,048 pour intervalle de confiance à 95% [1,22 ; 61,52]. En revanche, deux études réalisées aux Etats-Unis ont montré que la sédation n'influence pas le délai de survenue du décès après la mise en place de la LAT (39,40).

Il est indiqué dans le protocole édité par l'agence de biomédecine, que la sédation est une analgésie de confort à adapter aux symptômes du patient. Les curares ne sont pas conseillés mais il n'y a pas une association à privilégier qui est indiquée (41).

La SFAR, se prononce dans une étude (42), pour que la sédation en cas de procédure Maastricht III soit identique à la sédation chez les patients mis en LAT.

Dans l'ensemble des procédures réalisées pour l'instant en France, entre le 1 décembre 2014 et le 31 décembre 2015, sur les 4 sites pilotes, 31 patients ont été recensés, et pour l'ensemble des patients, les traitements ont été administrés en titration, de manière progressive en fonction de la clinique.

Par ailleurs, depuis février 2016, la loi Leonetti-Clayes, rend légitime la mise en place d'une sédation profonde et continue dans le but de soulager le patient. (43)

Types de patients

La question peut se poser, de savoir pour quels patients, cette procédure peut s'appliquer. A savoir si tous les patients en réanimation mis en LAT et sous réserve de l'absence évidente de contre-indications peuvent bénéficier de la procédure ou si au contraire on réserve la procédure aux patients présentant les pathologies particulières les plus susceptibles de présenter un AC inférieur à 180 minutes.

En effet, dans notre série, les patients anoxiques présentaient de façon significative un AC dans les délais impartis, avec un odds ratio à 10,05, un intervalle de confiance [1,16 ; 142,9] et petit p égal à 0,016 ce qui laisse supposé qu'on pourrait se limiter à cette catégorie dans un premier temps.

Cela voudrait-il dire qu'il y a de bons et de mauvais donneurs. La question est de savoir si nous avons réellement le droit de le faire sur un plan éthique car cela serait discriminatoire vis-à-vis de ces donneurs et de leurs entourages.

De plus dans notre série, le fait d'être anoxique, extubé et sédaté sont deux facteurs prédictifs indépendants l'un de l'autre de survenue d'un AC inférieur à 180 minutes.

Mais dans le protocole de l'Agence de Biomédecine (ABM), il n'est pas envisagé de privilégier un type de patient par rapport à un autre, et l'ensemble des patients en LATA, sans contre-indication notable peuvent être des donneurs potentiels

Plusieurs études ont été réalisées pour évaluer les donneurs potentiels, grâce à la banque de données Cristal (logiciel de l'ABM qui recense l'ensemble des greffes et le suivi). Une étude de cohorte (44) entre 2010 et 2013 basé sur Cristal met en évidence 137 patients cérébrlésés, principalement des hommes répondant aux critères d'un protocole Maastricht III. Parmi ces 137 patients 114 sont mis en LAT ; et parmi ces patients 38 décèdent dans les 48 premières heures et 22 dans les 24 premières heures.

Dans le protocole du premier centre pilote, le centre d'Annecy, la procédure n'est envisagée pour les patients pour lesquels est mise en place une procédure de LAT dans le cadre de lésions neurologique graves. (45)

Extubation

Dans notre étude, les patients extubés correspondent à une moitié des patients. Notre étude est réalisée de manière rétrospective, sur les patients mis en LAT au cours de l'année 2014, il n'y a pas de notion de prélèvement d'organes au décours

de la LAT, c'est peut-être pour cela que l'extubation première n'est pas privilégiée. Comme nous l'avons dit précédemment le fait d'être extubé et sédaté était un facteur prédictif d'AC rapide, avec un intervalle de confiance [1,22 ; 61,52] et un petit p à 0,048.

Dans son protocole l'Agence de Biomédecine, préconise de réaliser une extubation première sans l'imposer, car le maintien de ventilation sans extubation permet de limiter le risque d'inhalation mais allonge la phase agonique.

Dans cette étude anglaise (19), ils démontrent malgré un risque accru par l'extubation d'inhalation et d'atélectasie, que l'extubation permet de raccourcir le délai d'agonie, permet d'assurer plus de prélèvements.

Dans le protocole, réalisé par le centre hospitalier d'Annecy, il est écrit que le patient sera extubé ou uniquement déventilé après discussion avec les proches. (44)

La SRLF a émis également des recommandations en s'appuyant sur le protocole de l'ABM (42). La SRLF préconise de poursuivre les traitements pratiqués habituellement dans les services et de ne pas les modifier avec la mise en place des prélèvements de type Maastricht III. Elle préconise également de ne pas imposer d'homogénéisation des pratiques.

Conflits d'intérêts

L'ensemble des membres du personnel interrogés dans l'étude ne pensaient pas, que la procédure présente des conflits d'intérêts majeurs. En effet dans notre série, 45,8% des personnes interrogées pensent que la procédure n'est pas source de conflits d'intérêts majeurs. Les professionnels de santé ne sont pas d'accord dans la littérature.

Dans notre étude, 76,3% des personnes interrogées pensaient que la procédure respect la fin de vie. « Aussi mort que nécessaire et aussi vivant que possible » exposé par David Evans dans un article en 2007 (46). La catégorie III, modifie la définition de la mort et pose la question de la détermination de l'instant de la mort et le délai acceptable entre ce moment et l'instant du prélèvement (47). Cet élément a également été abordé lors de la troisième réunion préliminaire au sein de l'Espace Ethique.

Les équipes seront obligées de réinstaller dans leur chambre de réanimation les patients en LAT Maastricht III qui ne décèderaient pas dans les délais compatibles avec un prélèvement si elle est réalisée au bloc opératoire. Cette situation peut être incompréhensible pour les proches et difficile à gérer pour les soignants. (30)

La fédération mondiale des sociétés de soins intensifs s'est réunie en 2013 The Durban World Congress (48). Lors de ce congrès, une table ronde d'éthique a été réalisée pour demander aux médecins du monde présents, s'il existe une différence éthique entre le maintien des traitements en fin de vie et la LAT. Les experts présents ont conclu qu'il n'existe pas de différence éthique entre les 2.

La procédure soulève de nombreux problèmes éthiques comme on a pu le voir dans notre étude. Le premier problème et le plus important, évoqué ci-dessus et un problème de conflit d'intérêt, le risque de voir des décisions de limitations prises dans l'intention de prélèvements d'organes. Second problème, il y a une remise en question de la règle du donneur mort.

Ressentis des équipes

Il en ressort de l'analyse du questionnaire, que dans l'ensemble les équipes sont favorables à la mise en place d'une procédure Maastricht III au sein du pôle, pourraient prendre en charge le patient dans ce contexte et elles sont même disposées à réaliser ce type de prélèvement sur l'un de leur proche.

Une étude parue en 2016 rapporte un retour d'expérience des premiers centres pilotes à avoir mis en place la procédure. Après information et compréhension du protocole, le ressenti des proches des donneurs et des équipes soignantes est satisfaisant. (49)

Augmentation du nombre de greffons

Dans l'étude, nous nous sommes posés la question de savoir si une procédure Maastricht III va permettre d'accroître le nombre de greffons disponibles. La population interrogée est majoritairement convaincue que la procédure va permettre d'augmenter le nombre de greffons, avec un peu plus de scepticisme dans le groupe médical mais un pourcentage toujours conséquent.

Une étude rétrospective monocentrique a été réalisée en Ile de France, pour évaluer l'augmentation potentielle du nombre de greffons avec une procédure Maastricht III (51). Les résultats de cette étude montre que l'activité de prélèvement Maastricht III est source d'une augmentation de 12,5% du nombre de greffons dans leur réanimation.

Forces, faiblesses, biais et limites de l'étude

L'étude est monocentrique, mais le but de l'étude est de démontrer la faisabilité au sein du pôle de réanimation de ce type de procédure et de déterminer si

nous possédions le type de patient qui répond aux critères. Dans ces conditions, le fait d'être monocentrique n'est peut-être pas une faiblesse ou une limite.

Notre étude, par rapport aux autres, possède un faible effectif, l'étude est monocentrique. Ce faible effectif peut affecter la significativité des statistiques qui ne sont pas superposables par rapport aux études plus importantes déjà réalisées.

Une des faiblesses de l'étude prospective par questionnaire, est le faible taux de participation au questionnaire. Le questionnaire distribué à l'équipe médicale a été retourné, à 92% mais le pourcentage de retour parmi le reste de l'équipe du pôle de réanimation est nettement moins important. Le taux faible de participation est en partie dû à de nombreux autres questionnaires distribués simultanément dans le service ; le personnel paramédical ayant privilégié les questionnaires du temps et des conditions de travail. C'est également un biais de non réponse. Mais, une étude de réévaluation devra être réalisée après la mise en place de cette activité.

Il y a possiblement un biais de sélection parmi les répondants aux questionnaires. En effet, certains services du pôle avaient reçu une information au préalable au sujet de la procédure Maastricht III et dans ces services le taux de participation est plus important.

Il n'y a pas de biais d'observation ni dans l'étude rétrospective sur les dossiers des patients ni dans l'étude prospective à partir des questionnaires. Les données ont été vérifiées à plusieurs reprises.

Les résultats du questionnaire ont été exprimés pour la population totale mais également pour les différents groupes de la population, la population médicale, infirmière, aide-soignante et administrative. Cette analyse en sous-groupes a moins de poids statistique.

VI-PERSPECTIVES ET CONCLUSION

Cette étude permet de mettre plusieurs points en avant.

Tout d'abord la procédure Maastricht III est acceptée par la majorité des équipes mais méconnue. Il paraît donc essentiel d'informer l'ensemble du personnel sur ce sujet, afin que chacun puisse prendre en charge de manière optimale les patients si une telle procédure est mise en place. Une information claire permet de renseigner et d'accompagner les familles le mieux possible.

Il est important dans un premier temps d'essayer de répondre aux questions éthiques soulevées par les différents intervenants, cela va permettre une adhésion au programme Maastricht III.

Le prélèvement de type Maastricht III doit s'inscrire dans la continuité des LAT. Il ne doit pas posséder de règles différentes de LAT par exemple en termes de sédation, sous peine d'être discrédité. Si l'on pense que les règles d'éthiques ne sont pas respectées pour favoriser le receveur au dépend du donneur, cela crée des problèmes éthiques et problèmes d'adhésion à la procédure. La mise en place de ce type de prélèvement peut permettre une amélioration des LAT en générale.

On pourrait envisager de redistribuer le questionnaire aux membres de l'équipe, si la procédure se met en place, après 6 mois de mise en place, pour analyser la façon dont les idées et le ressenti ont évolué.

ANNEXES

ANNEXE 1 : FEUILLE DE LATA

Fiche de Décision de limitation ou d'arrêt des traitements (d'après le Guide LATAREA)

Nom du médecin responsable de la décision :

1. **Décision proposée :** *une limitation des traitements* *un arrêt des traitements*

2. **Respect de la procédure de réflexion collégiale :**

Date et n° de la réflexion collégiale:

Le médecin responsable assure :

- avoir consulté l'équipe de soins concernant la décision et ses modalités
- avoir consulté le patient conscient et apte à consentir concernant la décision et ses modalités
- ne pas avoir consulté le patient car celui-ci était inconscient ou inapte à consentir
- s'être assuré de l'existence potentielle de directives anticipées ou de souhaits antérieurement exprimés par le patient
- avoir consulté la personne de confiance (si désignée) concernant la décision et ses modalités
- avoir consulté la personne référente et les proches concernant la décision et ses modalités
- assure avoir consigné les motifs et l'identité des intervenants

3. **Avis du consultant extérieur :**

Nom, fonction et service du consultant :

Patient examiné : Oui | Non

Anamnèses antérieure et présente considérées comme suffisantes : Oui | Non

Argumentation de la décision considérée comme suffisante et cohérente : Oui | Non

Modalités de la décision prise considérées comme cohérentes et adaptées : Oui | Non

Conclusion signée de l'avis du consultant :

Accord avec la décision prise : Oui | Non

Désaccord avec la décision prise justifiant un autre avis : Oui | Non

Commentaire éventuel:

4. **Décision définitive :** Limitation des traitements et démarche palliative
 Arrêt des traitements et démarche palliative
 Pas de décision de limitation ou d'arrêt en l'absence de consensus

Modalités de la stratégie de limitation ou d'arrêt des traitements

Traitements limités ou arrêtés	
Pas de massage cardiaque externe en cas d'ACR	Oui Non
Pas d'intubation quelle que soit la situation	Oui Non NA
Extubation	Oui Non NA
Abstention ou ablation de la canule de trachéotomie quelle que soit la situation	Oui Non
Limitation de la ventilation mécanique par limitation de la FiO2	Oui Non NA
Limitation de la ventilation mécanique par limitation du mode ventilatoire	Oui Non NA
Arrêt de la ventilation mécanique	Oui Non NA
Non mise en place de VNI quelle que soit la situation	Oui Non NA
Arrêt de la VNI	Oui Non NA
Limitation ou non introduction des vasopresseurs	Oui Non
Arrêt des vasopresseurs	Oui Non NA
Limitation ou non introduction de l'épuration extra-rénale (dialyse, hémofiltration)	Oui Non
Arrêt de l'épuration extra-rénale (dialyse, hémofiltration) quelque soit la situation	Oui Non NA
Abstention d'un monitoring de la PIC quelle que soit la situation	Oui Non

Abstention, limitation ou arrêt de toute transfusion quelle que soit la situation	Oui Non
Abstention ou arrêt de toute antibiothérapie quelle que soit la situation	Oui Non
Décision de surseoir à tout acte chirurgical quelle que soit la situation	Oui Non
Abstention ou arrêt de toute nutrition parentérale	Oui Non
Abstention ou arrêt de toute nutrition entérale	Oui Non
Arguments pour une consultation de l'équipe mobile de soins palliatifs	
Difficultés à établir un traitement de confort	Oui Non NA
Accompagnement du patient	Oui Non NA
Accompagnement des proches	Oui Non NA
Accompagnement de l'équipe (groupe de parole)	Oui Non
En conclusion, est-il souhaité un recours à l'équipe mobile de soins palliatifs	Oui Non
Traitements de confort	
Protocole de titration de morphiniques et/ou hypnotiques sans limite de posologie, QSP confort	Oui Non
Morphiniques avec posologie maximale prévue (en mg/h)	Oui Non
Benzodiazépines avec posologie maximale en mg/h	Oui Non
Scopolamine patch SC	Oui Non
Arrêt monitoring	Oui Non
Arrêt des examens	Oui Non
Accompagnement	
Liberté des horaires de visite (H24)	Oui Non
Elargissement des horaires de visite ; préciser :	Oui Non
Proposition aux proches d'être présents lors du décès	Oui Non
Proposition aux proches ou au patient d'une visite du représentant du culte	Oui Non
<i>Justification éventuelle du type de démarche palliative :</i>	

Date et signature du médecin responsable :

Annexe 2 : feuille descriptive patient

Etude Maastricht III

Initiales du patient : Nom :

Prénom :

H

F

Age : années

Durée de séjours : en jours

Unité de soins : A B C D E F G UADM USI

Motif d'admission :

Choc septique

Autres chocs

IRA/BPCO/IRC

SDRA

Pneumonie communautaire

Pneumonie nosocomiale

PAVM

OAP

Pathologies Neurologique :

AVC

TCG

Autre

Anoxie

Intoxication

Neutropénie fébrile

Autre

Antecedents :

Diabète

HTA

Insuffisance cardiaque

Insuffisance respiratoire

Infection virale

Insuffisance rénale chronique terminale

Insuffisance rénale chronique

Hépatopathie

Cancer

Hémopathie maligne

Greffes d'organes

Maladies rares

Score IGS

Score de Mc CABE

Maladie chronique non fatale

Maladie chronique fatale dans 5 ans

Maladie chronique fatale dans un 1an

Procédure de LATA :

Formalisée

Intervenant extérieur

Personne de confiance identifiée : Oui Non NR

Directives anticipées

Position de la famille

En accord

En désaccord

Connaissance de l'opinion du patient vis-à-vis du don organes

Oui si Oui, Pour Contre

Non

Abord des proches si passage en mort encéphalique

Oui si Oui pour le don Contre

Non

Passage en mort encéphalique Oui Non

Contre-indication au prélèvement de greffons
rénaux/hépatique/pulmonaire

Non

Oui : Age > 60ans

Absence de diagnostic initial

Hémopathie maligne

Cancer

Sepsis non contrôlé

SDMV avec atteinte rénale, hépatique, pulmonaire

Infection virale

Maladie rare

Tuberculose active

Rage

Suspicion Creutzfeldt-Jakob

Autre

Patient intubé

Laisse sous Ventilation Mécanique

Extubé ou en VS sur tube

Délai ACC :

Patient en VS

Délai ACC :

Sédation :

Amines :

Annexe 3 : questionnaire de thèse

Dans le cadre de ma thèse dont le thème aborde la mise en place des prélèvements d'organes à partir de patients décédés au décours d'un arrêt des thérapeutiques actives, je réalise une enquête anonyme auprès du personnel médical et paramédical des réanimations du CHRU de Lille.

En effet en France, pour tenter de remédier à la pénurie de greffons, le code de santé publique a été modifié, en accord avec l'Agence de Biomédecine, afin de réaliser de tels prélèvements qui répondent au type III de la classification de Maastricht.

Merci de bien vouloir consacrer quelques minutes pour répondre à ce questionnaire.

Entourer la réponse qui vous convient.

1/ Quel est votre sexe ? Masculin Féminin

2/ Quel est votre tranche d'âge ?
15-20ans 21-30ans 31-40ans 41-50ans 51-65ans +de
65ans

3/ Êtes vous ? Célibataire Marié(e) Pacsé(e) Veuf(ve)

4/ Quelle est votre catégorie professionnelle ?
médecin IDE AS interne étudiant personnel administratif

5/ Êtes-vous pour le don d'organes ? Oui Non

6/ Connaissez un greffé dans votre entourage ?
Oui Non

7/ Avez vous déjà entendu parler de ce type de prélèvement ?
Oui Non

Si oui, par quel moyen ?
Internet presse médias audiovisuels autres

L'arrêt des thérapeutiques actives, fait suite à une décision collégiale du personnel ayant en charge la patient en incapacité d'exprimer sa volonté, dès l'instant où il présente une pathologie grave dépendante des techniques de suppléances vitales en situation

d'obstination déraisonnable. L'avis d'un médecin consultant externe est obligatoire ainsi que la consultation de la personne de confiance ou des proches, pour connaître les directives anticipées. La demande de prélèvement d'organe est faite auprès des proches, par la coordination hospitalière.

8/Savez-vous quels organes peuvent être prélevés dans le cadre Maastricht III ?

Poumon Cœur Rein Foie

9/Pensez-vous être suffisamment informé sur cette procédure ?

Oui Non

10/Êtes-vous favorable à la mise en place d'une telle procédure dans votre service ?

Oui Non

11/Croyez-vous qu'il y aura un conflit d'intérêts dans le cadre de cette procédure ?

Oui Non

12/A votre avis la procédure intervient-elle dans le respect de la fin de vie du patient ?

Oui Non

13/Seriez-vous prêt à prendre en charge un patient dans le cadre de cette procédure ?

Oui Non

14/ Pensez-vous que ce type de prélèvement va permettre d'augmenter le nombre de greffon?

Oui Non

15/Accepteriez-vous ce type de prélèvements pour l'un de vos proches ou vous même ?

Oui Non

Commentaires :

Annexe 4 : CNIL CPP

Mail en copie du CPP :

Bonjour,

Au vu des informations que vous nous avez communiquées, votre travail porte sur des données rétrospectives et ne relève donc pas du CPP.

Vous veillerez néanmoins à vous assurer d'être si nécessaire en règle avec la CNIL et le CCTIRS.

Par avance nous vous remercions et restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Bien cordialement.

Mme Marie-Noëlle Zimosz-Raux
Secrétariat CPP Nord Ouest IV
Bâtiment ex-USNB
6 rue du Professeur Laguesse
CHRU LILLE
CS 70001
59037 LILLE CEDEX

e-mail : cppnordouestiv@univ-lille2.fr

Permanence téléphonique de 13h30 à 16h30 chaque jour sauf le mercredi

Tel : 03.20.44.41.65

Fax : 03.20.44.41.63

<http://www.comite-de-protection-des-personnes-nord-ouest-iv.sitew.fr/>

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. <https://www.agence-biomedecine.fr/Plan-greffe-2>.
2. Agence de la biomédecine - Le rapport annuel médical et scientifique 2014. Disponible sur : <https://www.agence-biomedecine.fr/annexes/bilan2014/donnees/organes/01-prelevement/synthese.htm>
3. LOI n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie. J off de la république française du 23 avril 2005. 2005-370 avr 22, 2005.
4. dp_activite-greffe2015_point_presse_fev2016.pdf. Disponible sur : http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/dp_activite-greffe2015_point_presse_fev2016.pdf
5. Rêves de recherche, rêve de chercheurs. Détails de l'Object - Inserm - Serimedis . Disponible sur : <http://serimedis.inserm.fr/fr/asset/content/id/46809/bypassnavigation/1>
6. Décret n° 2005-949 du 2 aout 2005 relatif aux conditions de prélèvement des organes des tissus et des cellules. J.O.R.F du 6 aout 2005.
7. Kootstra G, Daemen JH, Oomen AP. Categories of non-heart-beating donors. Transplant Proc 1995 ; 27 : 2893-2894.
8. Agence de la biomédecine - Le rapport annuel médical et scientifique 2014 Disponible sur : <http://www.agence-biomedecine.fr/annexes/bilan2014/donnees/organes/10-international/synthese.htm>
9. Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs - DisplayDCTMContent. Disponible sur : <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=090000168066b2b0>
10. Combien de personnes attendent un organe ? Don d'organes.fr. 2016. Disponible sur : <http://www.dondorganes.fr/questions/27/combien-de-personnes-attendent-un-organe>
11. Combien de personnes attendent un organe ? Don d'organes.fr. 2016. Disponible sur : <http://www.dondorganes.fr/questions/27/combien-de-personnes-attendent-un-organe>
12. ra_nord_est_2012.pdf. Disponible sur : https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/ra_nord_est_2012.pdf

13. Messaadi N, Tavernier B, Depouvourville N, Depauw C, Salouhou M, Aquilina J, et al. Le don d'organes : point de vue des médecins libéraux de la région Nord-Pas de Calais en France. Rev D'Épidémiologie Santé Publique. Juin 2011;59(3):143-7.
14. V6 Guide et procédures DDAC MIII - Agence- Mai 2016 - v6_guide_procedures_ddac_miii_052016.pdf Disponible sur : http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/v6_guide_procedures_ddac_miii_052016.pdf
15. Dominguez-Gil B, Haase-Kromwijk B, Van Leiden H, Neuberger J, Coene L, Morel P, et al. European Comitee (Partial agreement) on Organ Transplantation. Council of Europe (CD-P-TO). Current situation of donation after circulatory death in European countries. Transpl int 2011 ;24 :676-86.
16. C. Kokkinos, antcliffe D, Nanidis T, Darzi A, Tekkis P, Papalois V. outcome of kidney transplantation from non heart beating versus heart beating cadaverics donors. Transplantation. 2007 ;1193-9.
17. Lanchon, Long, Boudry, Terrier, Skowron. Transplantation rénale à partir d'un donneur décédé par arrêt circulatoire Maastricht II: premiere expérience française et revue de la littérature. Prog Urol. sept 2015;25(issue 10):576-9.
18. Dorez D, Vernay C, Gay S. Donneur décédé en arrêt circulatoire Maastricht 3 : débuts encourageants dans un centre pilote. Éthique Santé. sept 2016;13(3):134-42.
19. Manara AR, Murphy PG, O'Callaghan G. Donation after circulatory death. Br J Anesth 2012 ;108(suppl.1):i108-21.
20. Organ Donation after Circulatory Death. Report of a consensus meeting. British Transplantation Society and Intensive Care Society. British Transplantation Society and Intensive Care Society 2010 .
21. OMS | Données et statistiques de l'OMS. WHO. Disponible sur : <http://www.who.int/gho/fr/>
22. Loi n°76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes. 76-1181 déc 22, 1976.
23. Cooperating saves lives | Eurotransplant Disponible sur: <http://www.eurotransplant.org/cms/>
24. Rapports et Newsletter sur la transplantation d'organes. Disponible sur : <https://www.edqm.eu/fr/Transplantation-dorganes-rapports-73.html>
25. Shemie SD, Baker AJ, Knoll G, Wall W, Rocker G, Howes D, et al. Donation after cardiocirculatory death in Canada. Can Med Assoc J. 10 oct 2006;175(8):S1-S1.
26. www.cihi.ca. Disponible sur : <https://www.cihi.ca/fr>
27. Disponible sur <http://www.ccne-ehique.fr>.
28. Vinatier I, Fiancette M, Lebert C, Henry-Lagarrigue M, Martin-Lefèvre L. Collégialité dans les décisions de limitation ou d'arrêt de traitement en réanimation. (French). Coll End--Life Decis Mak Intensive Care Unit Engl. 3 janv 2014 ;23:503.

29. Société de Réanimation de la Langue Française. Limitation et arrêt des traitements en réanimation adulte. Actualisation des recommandations de la société de réanimation de langue française. Réanimation 2010 ;19:679-98. Disponible sur : http://www.srlf.org/wp-content/uploads/2015/12/2008_-actualisation_des-recommandations_de_la_SRLF_concernant_les_limitations_therapeutiques.pdf
30. Puybasset L, Bazin J-E, Beloucif S, Bizouarn P, Crozier S, Devalois B, et al. Analyse critique du prélèvement en condition M3 de Maastricht. Ann Fr Anesth Réanimation. mai 2012;31(5):454-61.
31. 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. 1 févr 2008 ;8(2):432-41.
32. Professionnels de Santé - SFAR - Société Française d'Anesthésie et de Réanimation SFAR – Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. Disponible sur : <http://sfar.org/espace-professionnel/>
33. Lewis J, Nelson H, Snyder W, Schneider K, Steinberger D, Anderson M, et al. Development of University of Wisconsin donation after cardiac Death Evaluation Tool. Prog Transpl 2003. 13:265-73.
34. Suntharalingam C, Sharples L, Dudley C, Bradley JA, Watson CJE. Time to Cardiac Death After Withdrawal of Life-Sustaining Treatment in Potential Organ Donors. Am J Transplant. 1 sept 2009 ;9(9):2157-65.
35. Brieva J, Coleman N, Lacey J, Harrigan P, Lewin TJ, Carter GL. Prediction of Death in Less Than 60 Minutes After Withdrawal of Cardiorespiratory Support in Potential Organ Donors After Circulatory Death : Transplantation. nov 2014;98(10):1112-8.
36. Lesieur O, Leloup maxime, gonzalez frederic, mamzer M-F. Withholding or withdrawal of treatment under French rules: a study performed in 43 intensive care units. Annals of intensive care. Springer. 2015 ;15.
37. Sédation - Situations spécifiques et complexes – Collège soins palliatifs - sedation-situations-specifiques-complexes.pdf. Disponible sur : <http://www.sfap.org/system/files/sedation-situations-specifiques-complexes.pdf>
38. DeVita M, Snyder J. 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 ;131-43.
39. Wind T, Snoeijs M, Brugman C, vervelde J, zwaveling J, van Mook W, et al. Prediction of time of death after withdrawal of life-sustaining treatment in potential donors after cardiac death. Crit care 2011;
40. Chan J, Treece P, Engelberg R, Crowley L, Rubenfeld G, Steinberg K, et al. Narcotic and benzodiazepine use after withdrawal of life support: association with time to death? Chest. 2004;286-93.

41. V6 Guide et procédures DDAC MIII - Agence- Mai 2016 - v6_guide_procedures_ddac_miii_052016.pdf Disponible sur: http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/v6_guide_procedures_ddac_miii_052016.pdf
42. J.-P. Graftieaux P.-E. Bollaert Haddad N. Kentish-Barnes G. Nitenberg R. Robert D. Villers D. Dreyfuss Contribution of the ethics committee of the French society of intensive care medicine to a scenario for the implementation of organ donation after Maastricht III-type cardiac death in France - Annales francaises anesthesie et de réanimation 33 ; 2014 128- 134
43. LOI n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie. 2016-87 févr 2, 2016.
44. Cornuault M, Libot J, Dantal J, Videcoq M, Jacob J-P. Prélèvement d'organes chez des personnes décédés après arrêt cardiaque consécutif à une décision d'arrêt et de limitation des thérapeutiques (Maastricht 3): estimation d'un nombre de donneurs potentiels identifiables. In: Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation 2014 ; A273-A278
45. Thèse Olivier Lesieur 2015.pdf. Disponible sur : <http://www.ethique.sorbonne-paris-cite.fr/sites/default/files/Th%C3%A8se%20Olivier%20Lesieur%202015.pdf>
46. Evans DW. Seeking an ethical and legal way of procuring transplantable organs from the dying without further attempts to redefine human death. Philos Ethics Humanit Med. 2007 ;2:11.
47. Cremer R. La classification de Maastricht des donneurs d'organes change-t-elle la définition de la mort ? Revue générale de droit médicale. Juin 2015
48. L.Lemoine L. Neron A. Hamidi A. Leon J.-P. Graftieaux Le prélèvement d'organe en condition M3 de Maastricht : de l'inconnaissable comme éthique des limites . Annales francaises anesthesie et réanimation. 2014 ;704-713
49. Sprung CL, Paruk F, Kisson N, Hartog CS, Lipman J, Du B, et al. The Durban World Congress Ethics Round Table Conference Report: I. Differences between withholding and withdrawing life-sustaining treatments. J Crit Care. déc 2014;29(6):890-5.
50. Lallemand F, Dorez D, Videcoq M. Prélèvements d'organes sur donneurs décédés après arrêt circulatoire de la catégorie III de Maastricht en France en 2015. (French). Organ Retr Deceased Donors Maastricht Categ III Circ Arrest Fr 2015 Engl. juill 2016;25(4):382.
51. Brocas, E. Rolando, S. Bronchard, R. Fender, F. Guérineau, C. Bruyère, M. c Potentiel de patients éligibles à un prélèvement d'organes de type Maastricht III dans le cadre du protocole de l'Agence de la biomédecine dans un service de réanimation polyvalente -In Annales françaises d'anesthésie et de réanimation December 2014 33(12):631-637

SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admise à exercer la médecine, en présence des maîtres de cette école et de mes condisciples, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité qui la régissent

Mon premier souci sera, de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments physiques et mentaux, individuels collectifs et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions.

J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité

J'informerai les patients de décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me le demandera. Je ne me laisserai influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire

Admise dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçue à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonorée et méprisée si j'y manque.

AUTEUR : Nom : Vaillant

Prénom : Mary

Date de Soutenance : 3 janvier 2017

Titre de la Thèse : procédure Maastricht III : problèmes lors de la mise en place

Thèse - Médecine - Lille 2017

Cadre de classement : thèse pour le diplôme d'état de docteur en médecine

DES + spécialité : médecine générale – médecine d'urgence

Mots-clés : Don d'organes · Limitation et arrêt des traitements · Donneur décédé après arrêt circulatoire Maastricht 3 ·

Résumé :

Contexte La pénurie de greffon est un véritable problème de santé publique en France. Les sujets en état de mort encéphalique qui représentent en France la majorité des donneurs potentiels ne suffisent pas à couvrir les besoins. Dans ce contexte l'Agence de la Biomédecine a longuement réfléchi pour mettre en place un programme de dons d'organes après arrêt circulatoire contrôlé, pour améliorer l'accès à la greffe et envisager une augmentation des greffons.

Objectif : est composite : analyser les problèmes en vue de la mise en place d'une procédure de type Maastricht III, au sein du pôle de réanimation du CHRU de Lille.

Méthode : Une étude en 2 parties. Première partie, étude rétrospective (ER) sur les dossiers des patients en LATA de 2014 du pôle de réanimation du CHR. Le but était d'identifier les patients du pôle de réanimation potentiellement éligibles et déterminer les facteurs pouvant influencer le délai de survenue de l'arrêt circulatoire (AC) (inférieur ou égal à 180 minutes). Deuxième partie, un questionnaire anonyme distribué aux équipes, menée de septembre à novembre 2016 au sein de tout le personnel du pôle de réanimation pour identifier les problèmes lors de la mise en place.

Résultats : ER : 29 patients mis en LATA en 2014 répondent aux critères d'inclusion. La population est majoritairement masculine, sexe ratio 3,83. L'anoxie est le motif principal d'admission 75,81%. Une analyse Bivariée permet de rechercher les facteurs influençant AC inférieur à 180min. Parmi les 8 facteurs étudiés, 2 sont significatifs. L'anoxie, avec odds ratio à 10,5 [1,16 ; 142,9], p 0,016 et le mode de LATA extubation/sédation avec un odds ratio 8,67 [1,22 ; 61,52] et p 0,048. L'analyse multivariée montre que les deux facteurs sont indépendants : l'anoxie à un facteur Khi 2 à 5,48, p 0,019 et le mode de LATA à un facteur Khi 2 à 3,79, p 0,05. Deuxième partie : nous avons récupéré 131 réponses sur les 345. 91,2% de la population avait déjà entendu parler de la procédure Maastricht III et 35,90% pensent être assez compétents sur le sujet. 87,8% de la population interrogée sont favorables à la mise en place de la procédure. 48,9% de la population pensent qu'il y a des conflits d'intérêts dans la procédure. Les personnes interrogées étaient capables à 87,8% de prendre en charge un patient inclus dans cette procédure. 90,1% des personnes interrogées pensent que cette procédure va permettre d'augmenter le nombre de greffons.

Composition du Jury :

Président : Professeur Mathieu

Assesseurs :

Professeur Weil

Professeur Favory

Docteur Lawson