

THÈSE

pour obtenir le grade de

DOCTEUR

Sciences de la Vie et de la Santé

Ecole Doctorale : Droit-Gestion-Relations internationales

Discipline : Ethique médicale et biologique

présentée et soutenue publiquement

par **Jean-Christophe TORTOSA**

le Lundi 7 décembre 2009

Sujet : Étude des enjeux éthiques posés par les prélèvements d'organes sur sujets à cœur arrêté. Analyse de la problématique auprès des professionnels français. Comparaison avec les professionnels espagnols et américains.

Jury :

Pr Christian HERVE..... Président
Dr Grégoire MOUTEL.....Directeur de thèse
Pr Laurent JACOB.....Rapporteur
Pr Sadek BELOUCIF.....Rapporteur
Pr Henri KREIS..... Examineur
Médecin en Chef Georges MION.....Examineur

Remerciements

à Messieurs les Membres du Jury :

à Monsieur le Pr Christian Hervé. Vous m'avez accueilli au Laboratoire en juin 2002, dans le cadre d'une inscription à un certificat de maîtrise... Vous me voyez heureux de vous compter parmi les membres du Jury de Thèse, en tant que Président. Je vous remercie de l'enseignement que vous m'avez prodigué, lors des cours du Certificat, puis du Master.

à Monsieur le Dr Grégoire Moutel. Je te remercie de la confiance que tu m'as accordée tout au long de ces années ; ce ne sera que la troisième fois que tu auras dirigé mon travail...

à Monsieur le Pr Henri Kreis. Votre aide et votre expérience de la réanimation et de la transplantation m'auront été précieuses, tant au début de ce travail qu'à sa finalisation. Soyez remercié de vos conseils avisés. Ce travail permettra peut-être d'apporter une contribution au projet qui nous réunit.

A Monsieur le Pr Laurent Jacob. Vous aviez accepté que je réalise l'enquête préliminaire dans votre service en 2005. Votre disponibilité et celle des personnels de votre équipe n'ont pu que faciliter ma tâche. Soyez en remercié. Etant en première ligne dans la prise en charge des donneurs à cœur arrêté non contrôlé, il était tout à fait à propos, que vous jugiez ce travail, en qualité de rapporteur.

à Monsieur de Pr Sadek Beloucif. Votre expérience des questions d'éthique, votre goût pour l'enseignement (dont j'ai eu la chance de bénéficier à l'Institut d'Anesthésiologie), vos conférences traitant, entre autres, de la doctrine de double effet, ont rendu votre présence nécessaire dans ce jury, en qualité de rapporteur. Soyez en remercié.

à Monsieur le Médecin en Chef Georges Mion. Tu as guidé mes premiers pas en anesthésie-réanimation, il y a quelques années maintenant, tu étais encore assistant des hôpitaux militaires. Sois remercié de ta présence et de ton amitié.

aux Assistants et Internes, à mes camarades et collègues du service d'anesthésie réanimation de l'HIA Bégin.

aux Soldats français, alliés et étrangers, qu'il m'a été donné de prendre en charge en opération extérieure, ceux à qui j'ai pu apporter de l'aide, et ceux à qui, malheureusement, j'ai fermé les yeux.

à Emmanuelle Grand-Laforêt, Marie-France Mamzer-Bruneel, Catherine Legouge, Karine Bréhaut. Vos compétences, dans vos domaines propres de connaissances, m'auront apporté une grande aide dans la rédaction de ce travail. Soyez remerciées de cela. La perspective de poursuivre le travail que nous avons débuté me réjouit. A Manuel Wolf, CHG Orléans, dont le rôle a été prépondérant au cours de l'enquête préliminaire.

à Nathalie Duchange, Jean-Christophe Coffin, Marie-Françoise Courteau et aux autres acteurs du Laboratoire d'Ethique Médicale, en remerciement de votre disponibilité.

à Stuart J. Youngner, Case Western Reserve University, Cleveland. En remerciement des journées passées à Cleveland pour l'analyse des résultats. Votre disponibilité lors de la conception du questionnaire et de l'enquête, votre confiance pour la réalisation des entretiens en France, votre connaissance du sujet, et votre rôle de protagoniste du débat au niveau international forcent mon respect.

à Chris Burant, Case Western Reserve University, Cleveland, pour la part statistique de ce travail.

à Pamela M. Aubert, Case Western Reserve University, Cleveland, qui a réalisé les entretiens à Cleveland. Sois remerciée de ta participation à ce projet. Certain de ta perspicacité et de ta fiabilité, je te souhaite bonne chance dans ta future carrière médicale

à David Rodríguez-Arias. Véritable « père » de l'enquête INCONFUSE. Infatigable, précis, acéré, tu as su fédérer les énergies des autres afin de mener à bien ce projet. Tu as montré ta capacité à diriger des recherches. Au delà de ce projet, ébauché il y a cinq ans, j'ai toujours pu apprécier l'ami que tu es et sa disponibilité. En souvenir des nombreuses semaines de travail à Paris, Cleveland ou Salamanca.

à mes parents, pour leur participation à la relecture, leur disponibilité comme à l'accoutumée. Avec ma gratitude filiale.

Ce qui dernier dans l'ordre de la réalisation est premier dans l'ordre de l'intention :

à Christiane, mon épouse qui, malgré mes absences pour raison de service en France, à l'étranger, du fait de l'étude INCONFUSE, ou pendant la rédaction de cette thèse, a su rester à la barre et garder le cap et, le plus important, veiller sur Constance, Victor et Emmanuel. Avec tout mon Amour

Table des matières.

I Introduction	8
II Etat de la question	11
II-1. Aspects Médicaux	11
II-1-a. La pénurie d'organes	11
II-1-b. Deux protocoles.....	11
II-1-c. Incidence de la technique par pays	19
II-1-d. Résultats de la technique	20
II-2. Aspects législatifs et réglementaires	22
II-2-a. Introduction.....	22
II-2-b. France. Evolution des textes de lois	22
II-2-c. Espagne.....	26
II-2-d. États-Unis	27
II-3. Aspects éthiques des prélèvements à cœur arrêté	31
II-3-a. Aspects éthiques relatifs aux prélèvements à cœur arrêté contrôlé	31
II-3-b. Aspects éthiques relatifs aux prélèvements à cœur arrêté non contrôlé	53
III Partie empirique	66
III-1. Méthodologie	66
III-1-a. Objectif.....	66
III-1-b. Echantillonnage.....	67
III-1-c. Instrument de mesure	68
III-1-d. Processus expérimental.	75
III-2. Hypothèses	78
III-2-a. Connaissance de la loi	78
III-2-b. Opinion.....	78
III-2-c. Acceptation des prélèvements d'organes	78
III-2-d. Respect de la règle du donneur décédé (DDR)	79
III-2-e. Calcul de puissance du test nécessaire pour tester les hypothèses	79
III-3. Résultats	81
III-3-a. Variables sociodémographiques	81
III-3-b. Variables d'expérience.....	86
III-3-c. Variables de connaissance	89
III-3-d. Variables d'opinion	93
III-4. Analyses des hypothèses	115
III-4-a. Connaissance de la loi	115

III-4-b. Opinion.....	115
III-4-c. Acceptation des prélèvements d'organes	116
III-4-d. Respect de la règle du donneur décédé (DDR)	117
IV Discussion.....	119
IV-1 Méthodologie	120
IV-1-a. Problème d'échantillonnage entre les pays et dans les pays	120
IV-1-b. Variations du type de professions entre les pays.	120
IV-1-c. Variations du nombre de villes et d'établissements hospitaliers en fonction des pays.....	120
IV-2. Acceptation des prélèvements d'organes sur donneur à cœur arrêté.....	121
IV-2-a. Patient C, donneur à cœur arrêté non contrôlé.....	121
IV-2-b. Patient D, donneur à cœur arrêté contrôlé.....	122
IV-2-c. Facteurs favorisant l'acceptation des prélèvements à cœur arrêté	124
IV-3 Problème de la définition médicale et des critères de la mort.....	125
IV-3-a. Mort clinique, mort biologique, mort ontologique, critère cardiaque, critère neurologique	125
IV-3-b. Doutes sur la réalité de la mort des patients C et D quelques minutes après la survenue de l'arrêt cardiaque, à l'issue de la phase d'observation.	126
IV-3-c. Difficulté de mise en évidence de la mort cérébrale du patient C et du patient D.....	127
IV-3-d. Irréversibilité de l'arrêt cardiaque.....	130
IV-4 Constat de la mort chez le donneur à cœur arrêté non contrôlé .	
Orientation thérapeutique ou prélèvement à cœur arrêté non contrôlé, problème du conflit d'intérêts. Problème de l'information et du consentement.....	132
IV-4-a. Orientation thérapeutique ou prélèvement à cœur arrêté non contrôlé, problème du conflit d'intérêts.....	132
IV-4-b. Problème de l'information et du consentement lors de la prise en charge des donneurs à cœur arrêté non contrôlé.....	135
IV.5 Problème l'arrêt des thérapeutiques actives suivi d'un prélèvement d'organes à cœur arrêté contrôlé. Abandon de la règle du donneur décédé ?...137	
IV-5-a. Arrêt des thérapeutiques actives en unité de soins intensifs	137
IV-5-b. Germes de conflit d'intérêts dans le débat français	139
IV-5-c. Violation de la règle du donneur décédé.....	139
IV-5-d. Les professionnels croient-ils réellement que le patient est décédé ?.....	141
IV-5-e. Faut-il abandonner la règle du donneur décédé ?.....	142
IV.6 Aspects particuliers de la question en France.....	144
IV-6-a. En France, la question du consentement au prélèvement d'organes (mort encéphalique et prélèvement à cœur arrêté).....	144
IV-6-b. Cas particulier de la France, information des professionnels et du public	150
IV-6-c. Fallait-il légiférer la pratique des prélèvements à cœur arrêté?	154

V Conclusion.....157

VI Bibliographie.....159

Tableau 1 : Répartition selon le genre83

Tableau 2 : Répartition selon le lieu de travail83

Tableau 3 : Répartition selon la profession84

Tableau 4 : Décideurs/non Décideurs.....84

Tableau 5 : Répartition des professionnels selon la religion85

Tableau 6 : répartition des professionnels selon la croyance.....85

Tableau 7 : Nombre d'années d'expérience avec des donneurs d'organes potentiels (QC/OQC).....86

Tableau 8 : Nombre de prises en charge de patient en mort cérébrale en réanimation ou au bloc opératoire (Q2/OQ2).....86

Tableau 9 : Avez-vous déjà été impliqué dans des soins cliniques (ou prélèvement) chez un patient similaire au patient C qui a été ensuite prélevé ? Q10I/OQ10I.....87

Tableau 10 : Gêne sur patient C Q10J /OQ10J.....87

Tableau 11 : Participation à des soins ou à un prélèvement d'organes sur patient D. Q11H/OQ11H....88

Tableau 12 : Gêne sur D. Q11I/OQ11I.....88

Tableau 13 : Q6. Le patient A est-il mort selon la loi de votre pays?.....89

Tableau 14 : Q10. Sous ECMO, le patient C est-il mort selon la loi de votre pays?.....89

Tableau 15 : Statut légal du patient C en fonction d'une expérience sur le patient C par pays Q10*Q10I/OQ10I*pays.....91

Tableau 16 : Q6A. A votre avis personnel et indépendamment des considérations légales, le patient A est-il mort ?93

Tableau 17 : Q10A Laissant de côté les considérations légales, à votre avis le patient C est-il mort ?..93

Tableau 18 : Q11D. A votre avis personnel, monsieur D. est-il mort après deux minutes de fibrillation ventriculaire94

Tableau 19 : Q10H. Y a-t-il, à votre avis, des problèmes éthiques soulevés par ce cas C95

Tableau 20 ; Énumération de problèmes éthiques soulevés par le patient C, par Pays (Q10H1)97

Tableau 21 : Q11G. Y a-t-il, à votre avis, des problèmes éthiques soulevés par ce cas ?98

Tableau 22 : Énumération de problèmes éthiques soulevés par le patient D, par Pays (Q11G1).....100

Tableau 23 : Q10B. Prélèvement sur Patient C acceptable ?.....101

Tableau 24 : Q11E. Prélèvement sur Patient D acceptable ?.....101

Tableau 25 : Attente d'un autre critère ou d'une autre définition de la mort (FC).....103

Tableau 26 : est-il nécessaire de démontrer que toutes les fonctions cérébrales du patient C sont irréversiblement perdues (Q10E)104

Tableau 27 : Quelle est, à votre avis, la condition nécessaire pour déclarer la mort du patient C (Q10F)104

Tableau 28 : Diagnostic de mort cérébrale au lit du patient C (Q10G)105

Tableau 29 : cohérence exigence diagnostic neurologique sur C106

Tableau 30 : Faisabilité du diagnostic de la mort cérébrale au lit du patient C (Q10F*Q10G).....106

Tableau 31 : Nécessité de démontrer que toutes les fonctions cérébrales du patient D sont irréversiblement perdues pour déclarer le patient mort? (Q11A).....107

Tableau 32 : Quelle est, à votre avis, la condition nécessaire pour déclarer la mort de ce patient ? (Q11B)107

Tableau 33 : Cohérence des professionnels dans l'exigence du diagnostic de la mort par les critères neurologiques chez le patient D (Q11A*Q11B)108

Tableau 34 : Diagnostic de la mort cérébrale au lit du patient D (Q11C)108

Tableau 35 : Faisabilité du diagnostic de la mort cérébrale au lit du patient D (Q11B*Q11C)109

Tableau 36 : Q10D. A votre avis, quelle durée d'EKG plat est moralement requise entre l'arrêt de la réanimation et le démarrage de la CEC.....110

Tableau 37 : Q11F1. Combien de temps après le début de l'arrêt circulatoire devrait commencer le prélèvement d'organes?110

Tableau 38 : Violation de la DDR sur le patient C.....111

Tableau 39 : Violation de la DDR sur le patient D.....112

Tableau 40 : Q10C. A votre avis, est-il moralement permis d'utiliser la CEC pour préserver les organes sans le consentement de la famille si la famille n'est pas disponible quand la mort est déclarée?113

Figure 1 : Deux types de prélèvement à cœur arrêté.	13
Figure 2 : Chronologie de la prise en charge d'un donneur à cœur arrêté non contrôlé	14
Figure 3 : Tensions éthiques concernant les prélèvements d'organes à cœur arrêté.....	30
Annexe 1 : Questionnaire Soins Intensifs (Triage).....	168
Annexe 2 : Questionnaire Bloc opératoire.....	183

I Introduction

Le don d'organes est plébiscité. La loi du 6 août 2004 fait de la greffe une priorité nationale. Une annonce, en conseil des Ministres du 25 mai 2005, au lendemain de l'inauguration de l'Agence de la biomédecine, reprenant les missions de l'Etablissement français des Greffes, réaffirmait que le prélèvement et la greffe constituaient une priorité nationale. Cette année, le Premier Ministre attribue au don d'organes le label "grande cause nationale" 2009, marquant une réelle volonté politique de susciter une réflexion nationale et de sensibiliser les Français à cette question.

Si les chiffres de la transplantation d'organes, en France, sont en constante augmentation¹, la pénurie reste patente puisqu'en 2008, 222 patients sont décédés faute de recevoir un greffon à temps. Jusqu'à un passé récent, l'augmentation du nombre des donneurs en mort encéphalique ou du nombre de transplantations à partir de donneurs vivants (moins de 8% des greffes rénales pratiquées) permettaient de limiter le déficit². Or si moins de 1 % des personnes qui meurent à l'hôpital sont en état de mort encéphalique, cette source d'organes représente actuellement 95 % des greffes réalisées en France.

Les solutions existent, cependant, pour augmenter le pool des greffons disponibles. Il existe actuellement des solutions médicales (élargissement des critères d'acceptation des greffons, augmentation du recours aux donneurs vivants), des pistes dépendantes de l'encadrement législatif (augmentation du cercle des donneurs vivants, modification des critères « légaux » autorisant le prélèvement, modification des modalités d'obtention des organes) et des solutions alternatives (organogénèse, xéno greffes). Les solutions alternatives sont futuristes, et l'élargissement du cercle des donneurs vivants aux donneurs anonymes, pour lesquels l'identité du donneur et du receveur ne leur est pas mutuellement révélée, n'est pas d'actualité en France.

Depuis la publication du décret du 02 août 2005³, une des pistes dépendantes de l'encadrement législatif a été retenue ; il s'agit de développer les prélèvements à cœur arrêté.

Les prélèvements à cœur arrêté sont une alternative à la pénurie de greffons dans de nombreux pays où cette pratique, antérieure à celle des prélèvements d'organes sur donneur en mort encéphalique, n'a jamais cessé. Elle présente un potentiel important puisque ces prélèvements peuvent représenter de 25 à 50 % des greffons. Si la mort encéphalique est un événement rare, la mort de cause cardiaque, elle, est fréquente. Il est possible de projeter que les donneurs à cœur arrêté pourraient représenter, dans l'avenir en France, 30 % des donneurs.

¹ Le nombre de personnes prélevées a augmenté de 54 %, le nombre de greffes de 44 % entre 2000 et 2008. Données Agence de la Biomédecine. www.dondorganes.fr/-La-greffe-.html

² Barrou, B. (2009). "Editorial." *Le Courrier de la Transplantation*, **IX**(2).

³ Journal Officiel de la République Française Décret no 2005-949 du 2 août 2005 relatif aux conditions de prélèvement des organes, des tissus et des cellules et modifiant le livre II de la première partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires).

La France, l'Espagne et les Etats-Unis sont trois pays leaders dans l'activité de prélèvement et de transplantation d'organes qui ont développé des protocoles de prélèvements d'organes sur donneur à cœur arrêté, la France ayant démarré sa phase pilote depuis 2006. Les prélèvements à cœur arrêté (PCA) sont considérés sur le plan international comme étant une source prometteuse d'organes pour la transplantation, tant, du fait de la possibilité d'augmenter significativement le pool de donneurs, que du fait de la qualité satisfaisante des organes obtenus⁴.

Deux types de PCA peuvent être distingués : PCA *contrôlé* et PCA *non-contrôlé*. Ces derniers sont réalisés alors que la prise en charge du patient est intervenue secondairement à l'arrêt cardiaque inopiné, prise en charge d'abord thérapeutique puis ensuite, dans l'optique du prélèvement d'organes. Les PCA *contrôlé* sont réalisés après une décision d'arrêt des soins (ou plutôt d'arrêt des thérapeutiques actives, ou de retrait des traitements de maintien des fonctions vitales⁵) une fois le patient décédé à l'issue d'une période d'agonie qui ne devra pas excéder une à deux heures.

Ces protocoles soulèvent plusieurs questions éthiques, souvent discutées dans la littérature internationale, hors de l'Hexagone jusqu'à récemment⁶. Ces problèmes éthiques sont dépendants des deux types de pratiques de prélèvements à cœur arrêté contrôlé et non contrôlé.

La pratique des prélèvements à cœur arrêté contrôlé soulève des interrogations sur le statut vital du donneur, des questions en rapport avec les décisions de fin de vie, des risques de conflit d'intérêts lors du glissement de rôle du professionnel (soignant/préleveur) et du patient (soigné/donneur potentiel).

La pratique des prélèvements à cœur arrêté non contrôlé soulève des questions relatives au manque de transparence vis-à-vis de la famille quant à la condition du patient/donneur potentiel et quant au moment de la déclaration du décès ; la pratique soulève également la question de l'absence du consentement du patient et de la famille pour l'instauration des mesures de préservation des organes.

A côté des questions traitant du conflit d'intérêts (ou plutôt de responsabilités) et du consentement du donneur, la question majeure des débats reste la réalité de la mort au moment du diagnostic du décès et du prélèvement d'organes. Nous aurions pu limiter ce travail à cette seule question. Question difficile, car elle fait intervenir inéluctablement, outre les aspects médicaux, les aspects philosophiques, religieux, culturels, anthropologiques et juridiques. C'est de tous ces aspects que se nourrit la réflexion éthique sur le sujet. Cette question mérite un abord pluridisciplinaire, chaque prisme, utilisé pour aborder le sujet, écartant inéluctablement les autres, les outils employés n'étant pas les mêmes. Tout au moins, nous souhaitons par ce travail arriver à faire la distinction, en abordant cette question, entre ce qui est du ressort du discours scientifique ou médical (ce qui est certain et ce qui ne l'est pas dans ce domaine) et ce qui est du ressort des autres champs d'investigation cités plus haut.

⁴ Alonso, A., C. Fernandez-Rivera, et al. (2005). "Renal transplantation from non-heart-beating donors: a single-center 10-year experience." *Transplant Proc* **37**(9): 3658-3660.

⁵ Shemie, S. D., A. J. Baker, et al. (2006). "National recommendations for donation after cardiocirculatory death in Canada: Donation after cardiocirculatory death in Canada." *Cmaj* **175**(8): S1.

⁶ Arnold, R. N., S. J. Youngner, et al. (1995). *Procuring Organs for Transplant: The Debate over Non-Heart-Beating Cadaver Protocols*. Baltimore, The Johns Hopkins University Press., Institute of Medicine (1999). *Non-heart-beating transplantation II: The scientific and ethical basis for practice and protocols*. Washington.

Pour explorer ces questions en France, en Espagne et aux Etats-Unis, nous avons exploité les résultats de l'étude nommée INCONFUSE⁷. L'objectif de cette recherche est d'explorer les connaissances et les opinions des professionnels, impliqués dans le processus du don et de la greffe d'organes, face au concept de mort et au prélèvement d'organes. Pour cela, 587 professionnels des trois pays ont répondu à un questionnaire qui leur a été présenté dans leur propre langue par un enquêteur, entre avril 2007 et avril 2008. Les questions qui le composent prétendent, d'une part élucider l'opinion de ces professionnels au sujet des aspects controversés du concept de la mort employé⁸, d'autre part d'évaluer l'acceptation des prélèvements d'organes, en particulier des prélèvements à cœur arrêté. Ils s'agit, à travers cette étude, de cerner les freins et questions éthiques de cette pratique. Couplée à l'étude INCONFUSE, une seconde étude portant sur des questions spécifiques a été présentée aux 221 professionnels français. L'objectif de cette seconde étude visait à explorer, en France, les problèmes liés au consentement au prélèvement d'organes en général (mort encéphalique et prélèvements à cœur arrêté), à la définition et aux critères de la mort, et enfin à l'information des proches et plus généralement du public et des professionnels quant aux prélèvements à cœur arrêté.

Après avoir abordé les *Aspects Médicaux* puis les *Aspects Législatifs et Réglementaires* dans les trois pays, nous avons pris le parti, dans le chapitre *Aspects Ethiques*, de faire état de la question et des débats de ces dernières vingt années autour de la pratique des prélèvements à cœur arrêté, débats essentiellement nord-américains. Puis à la lumière des *Résultats* que nous aurons présentés, nous amènerons, dans la *Discussion*, des éléments de réflexion à la lumière du débat français naissant.

Précision :

Nous nommerons ces patients en situation d'arrêt cardiaque attendu ou non attendu et qui seront prélevés, donneurs à cœur arrêté contrôlé ou non contrôlé. C'est le terme utilisé historiquement en France. Il existe d'autres dénominations : donneur à cœur non battant (terme le plus proche de la traduction de *non-heart-beating-donor*, terme historique anglo-saxon), donneur décédé après arrêt cardiaque. Cette dernière dénomination est volontairement plus diagnostique car elle introduit la notion du décès déjà constaté, alors que la première (donneur à cœur arrêté) reste plus clinique sans préjuger de l'état vivant ou mort du patient. Nous garderons dans le reste de cet exposé la dénomination historique donneur à cœur arrêté.

De même nous parlerons de prélèvements à cœur arrêté alors que d'autres utilisent l'expression prélèvements d'organes sur donneurs cadavériques à cœur non battant ou bien encore don d'organes après un décès d'origine cardio-circulatoire.

⁷ **Investigation sur le Concept de mort en France, aux Etats-Unis (US) et en Espagne.** Financée par l'Agence de la Biomédecine, "Recherche et Greffes-2005", Section Sciences Humaines et Sociales, avec la participation du Laboratoire d'Éthique Médicale et Biologique de l'Université Paris Descartes, le Department of Bioethics du Case Western Reserve University et le Departamento de Historia del Derecho y Filosofía Jurídica, Moral y Política de l'Université de Salamanca. Investigateur principal : David Rodríguez-Arias (sous la direction de Christian Hervé) ; co-investigateurs : Jean-Christophe Tortosa et Stuart Youngner.

⁸ Cette partie spécifique de l'enquête a été analysée par David Rodríguez-Arias : Rodríguez-Arias, D. (2008). Muerte cerebral y trasplante de órganos. Departamento de Historia del Derecho y Filosofía Jurídica, Moral y Política, Universidad de Salamanca, Laboratoire d'Éthique Médicale, Université Paris Descartes. Salamanca et Paris, Universidad de Salamanca et Université Paris Descartes. **Thèse Doctorale.**

II Etat de la question

II-1. Aspects Médicaux

II-1-a. La pénurie d'organes

La technique du prélèvement sur les sujets à cœur arrêté, à cœur non battant (*donation after cardiac death* ou *donation after cardiocirculatory death* ou *non heart beating donation*) n'est pas nouvelle. Ce type de prélèvement est resté confiné à certaines équipes (aux Pays-Bas) ou à des pays ne pratiquant pas de prélèvement sur des sujets en état de mort encéphalique pour des raisons culturelles (Japon). En France, en Espagne et aux USA, cette possibilité a été mise au second plan par rapport aux prélèvements de patients qui étaient déclarés morts selon les critères neurologiques. Toutefois, elle n'a jamais cessé en témoignent les publications américaines sur le sujet dans les années 70-80⁹. Dans les années 90, devant la pénurie d'organe, elle a été réintroduite, organisée par des protocoles, devant le *pool* de donneurs potentiels présentant un arrêt cardio-circulatoire prévu et surtout inopiné¹⁰. Aujourd'hui, Cette technique de prélèvement suscite un regain d'intérêt. Ces protocoles ont montré des résultats très positifs en termes de nombre de prélèvements et en termes du succès des greffes.

II-1-b. Deux protocoles

II-1-b-i. Différents types de donneurs à cœur arrêté

Les protocoles de donneurs à cœur arrêté correspondent à quatre types de situations pouvant conduire à un prélèvement. Ces quatre situations ont été catégorisées dans une classification dite " de Maastricht " présentée lors du premier International Workshop sur la « Non-heart-beating Donation »¹¹, qui décrit les donneurs potentiels :

- **Maastricht I** : Les personnes qui font un **arrêt cardiaque en dehors de tout contexte de prise en charge médicalisée**.
- **Maastricht II** : Les personnes qui font un **arrêt cardiaque en présence de secours qualifiés**, aptes à réaliser un massage cardiaque et une ventilation mécanique efficaces, mais dont la réanimation ne permettra pas une récupération hémodynamique.

Les prélèvements d'organes sur des sujets Maastricht I et II sont réalisés en Espagne et en France, dans certaines villes aux Etats-Unis.

⁹ Anaise, D. (1995). In situ organ preservation in non-heart-beating cadaver donors. *Procuring Organs for Transplant: The Debate Over Non-Heart-Beating Cadaver Protocols.* . Y. S. Arnold RM, Schapiro R, Mason Spicer C., Baltimore and London, Johns Hopkins University Press: 175-185.

¹⁰ Ibid.

¹¹ Kootstra, G., J. H. Daemen, et al. (1995). "Categories of non-heart-beating donors." *Transplant Proc* 27(5): 2893-2894.

- **Maastricht III** : Les personnes pour lesquelles on décide un arrêt des thérapeutiques actives en réanimation. Ces prélèvements à cœur arrêté sont effectués aux Etats-Unis mais également au Royaume-Uni. En Belgique et aux Pays-Bas, ceux-ci sont réalisés, mais parfois dans le cadre de processus d'accélération de fin de vie¹², on pourrait catégoriser ces patients **Maastricht 0**¹³.

- **Maastricht IV** : Les personnes en état de **mort encéphalique qui font un arrêt cardiaque** irréversible alors qu'elles se trouvent en réanimation.

Mise à part la classe IV pour laquelle le diagnostic de mort encéphalique a été posé, pour les trois autres classes, le diagnostic de mort repose sur les critères classiques cardio-respiratoires. Le délai d'asystolie requis avant prélèvement est variable d'un protocole à l'autre¹⁴

Les prélèvements à cœur arrêté sont interdits en Allemagne, Autriche, Portugal et Hongrie.

Il existe donc deux catégories générales de donneurs à cœur arrêté: **contrôlés et non contrôlés**. (voir page 13)

Shamie et al rappellent que le public ne devrait pas interpréter à tort les termes «contrôlé» et «non contrôlé» comme étant des qualificatifs jugeant la prise en charge des professionnels ou l'organisation des services cliniques, bien que le terme «non contrôlé» pourrait le laisser supposer. Le degré de «contrôle» s'applique aux contraintes de temps et aux occasions de discuter du consentement dans les circonstances entourant le décès¹⁵.

¹² Ysebaert, D., G. Van Beeumen, et al. (2009). "Organ procurement after euthanasia: belgian experience." *Ibid.* **41**(2): 585-586.

¹³ Audition de L Puybasset. Mission d'information parlementaire sur la révision des lois bioéthiques. Assemblée nationale. 24 juin 2009.

<http://www.assemblee-nationale.fr/13/commissions/bioethique/index.asp>

¹⁴ Commission de l'éthique de la science et de la technologie Québec (2004). "Avis adopté à la 16e réunion de la Commission de l'éthique de la science et de la technologie : Le don et la transplantation d'organes : dilemmes éthiques en contexte de pénurie,."

¹⁵ Shemie, S. D., A. J. Baker, et al. (2006). "National recommendations for donation after cardiocirculatory death in Canada: Donation after cardiocirculatory death in Canada." *Cmaj* **175**(8): S1.

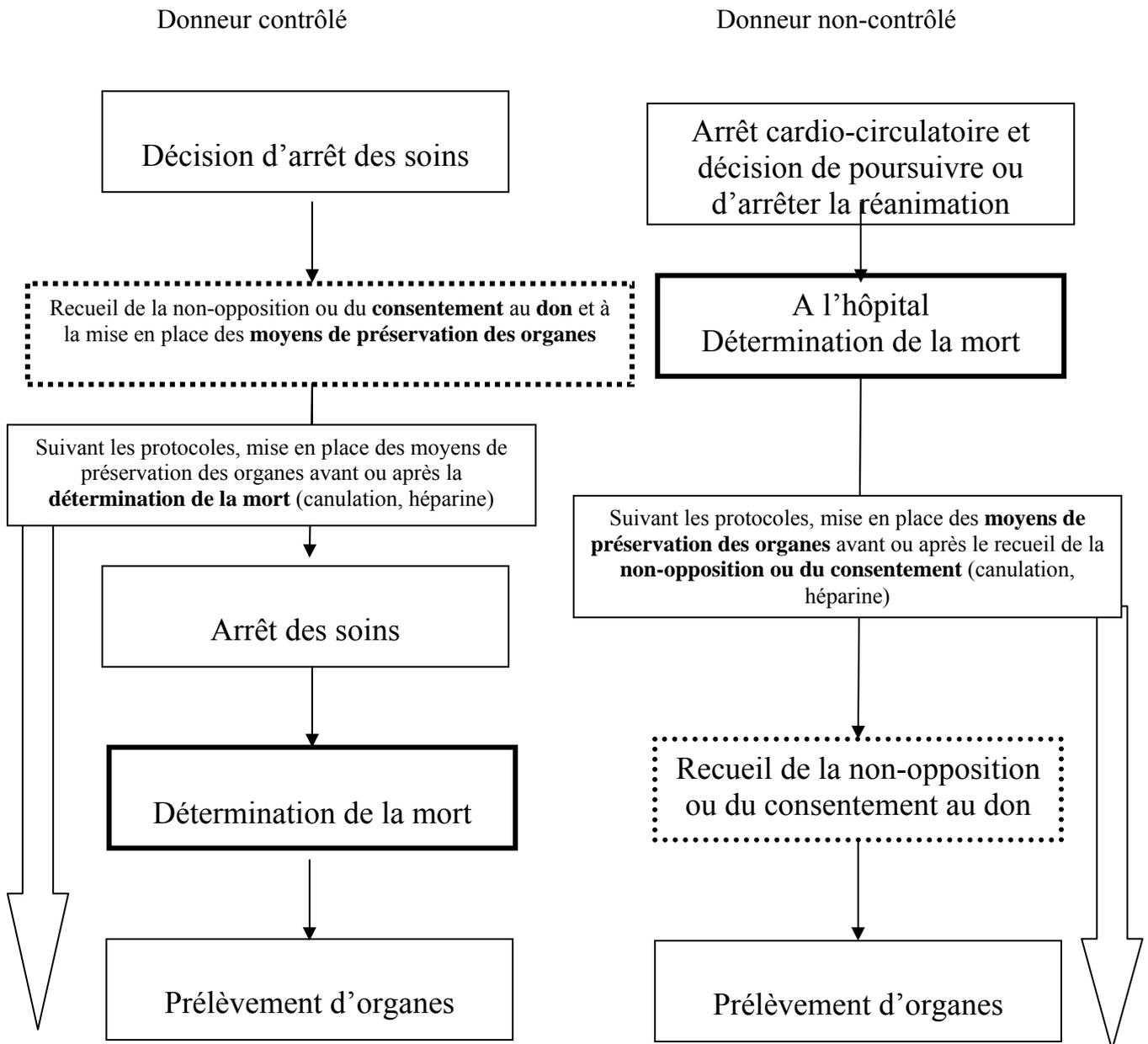


Figure 1 : Deux types de prélèvement à cœur arrêté.

Adapté de Don après un décès d'origine cardio-circulatoire : un forum canadien du 17 au 20 février 2005 Vancouver, Colombie-Britannique¹⁶

¹⁶ Le conseil canadien pour le don et la transplantation Don après un décès d'origine cardiocirculatoire : un forum canadien. 17 au 20 février 2005. Rapport et recommandations. Vancouver, Colombie-Britannique. page 10 <http://www.ccdt.ca/francais/publications/resultat-final-pdfs/Don-deces-cardiocirculatoire.pdf>

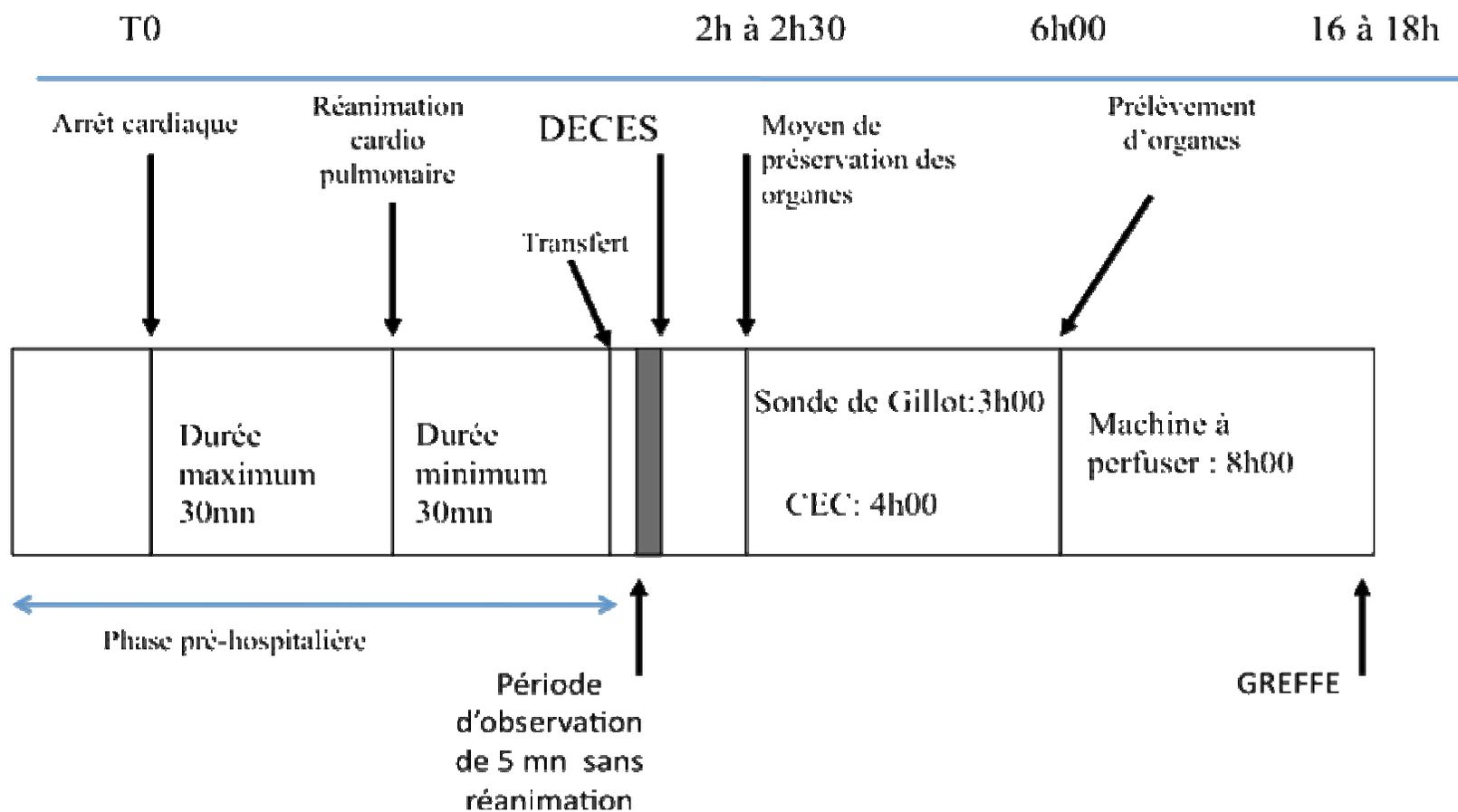


Figure 2 : Chronologie de la prise en charge d'un donneur à cœur arrêté non contrôlé

Adapté du Protocole de l'Agence de la Biomédecine 2007

II-1-b-ii. Le modèle américain: prélèvement après arrêt cardiaque contrôlé

Les donneurs à cœur arrêté contrôlé sont des patients pour lesquels des traitements de maintien des fonctions vitales ont été arrêtés dans le contexte hospitalier (catégorie III de Maastricht). Le maintien des fonctions vitales est assuré par un ventilateur (respirateur), une canule endotrachéale, un soutien hémodynamique ; il est prodigué en unité de soins intensifs ou spécialisés. Les états pathologiques du patient sont notamment, sans en exclure d'autres, une atteinte cérébrale grave pouvant être due à diverses causes, une affection neuromusculaire au stade terminal, une atteinte de la région cervicale haute de la moelle épinière, une insuffisance organique au stade terminal.¹⁷

Lors des prélèvements à cœur arrêté contrôlé, le donneur potentiel doit réunir quatre critères¹⁸:

1) présence d'une blessure ou d'une maladie excluant toute possibilité de guérison ; 2) dépendance du traitement de maintien des fonctions vitales (TMFV); intention d'interrompre le TMFV; 3) mort prévue peu après l'interruption du TMFV¹⁹, 4) le patient et/ou sa famille doivent avoir préalablement consenti au retrait du TMFV.

La décision d'arrêt des thérapeutiques actives ne doit pas être influencée par le besoin d'organes. Cette décision est prise par le patient ou la famille avant que la question du don d'organes ne soit abordée. Dès que la décision de cesser le TMFV est prise, l'équipe de l'unité de soins intensifs peut amorcer le processus d'évaluation de l'admissibilité du patient comme donneur potentiel. Le patient doit être susceptible de décéder dans un laps de temps de 1 à 2 heures après l'arrêt des thérapeutiques actives.

L'Université du Wisconsin a mis au point un protocole dont l'objectif est de prédire quels patients décéderont dans les deux heures suivant l'arrêt des thérapeutiques actives. Le patient est soustrait de la ventilation mécanique pendant dix minutes après lesquelles, un score, basé sur l'âge, l'index de masse corporelle, la ventilation, la saturation capillaire en oxygène et la présence d'amines vaso-actives, est établi. Les scores (allant de 7 à 21) permettent de prédire un décès dans l'heure à 84% et en moins de deux heures à 74%²⁰. L'expérience du Wisconsin semble indiquer que 10 % environ des donneurs potentiels sélectionnés en sont pas décédés dans ce laps de temps et sont retournés en unité de soins intensifs ou dans un service hospitalier pour y bénéficier de soins palliatifs. Plus récemment DeVita²¹ a validé les critères de l'United National Organ Sharing (UNOS) (allant de 1 à 5) avec un taux de

¹⁷ Shemie, S. D., A. J. Baker, et al. (2006). "National recommendations for donation after cardiocirculatory death in Canada: Donation after cardiocirculatory death in Canada." *Cmaj* **175**(8): S1.

¹⁸ Lisa Goulet, Jane Chambers-Evans, Marcelo Lannes,. Don d'organes après un décès cardiocirculatoire: humaniser les soins selon une approche interdisciplinaire. Mai/Juin 2007 • Perspective Infirmière. Québec

¹⁹ Shemie, S. D., H. Ross, et al. (2006). "Organ donor management in Canada: recommendations of the forum on Medical Management to Optimize Donor Organ Potential." *Cmaj* **174**(6): S13-32.

²⁰ Lewis, J., J. Peltier, et al. (2003). "Development of the University of Wisconsin donation After Cardiac Death Evaluation Tool." *Prog Transplant* **13**(4): 265-273.

²¹ DeVita, M. A., M. M. Brooks, et al. (2008). "Donors after cardiac death: validation of identification criteria (DVIC) study for predictors of rapid death." *Am J Transplant* **8**(2): 432-441.

85% de décès dans l'heure suivant l'arrêt des thérapeutiques actives pour un score égal à 3.

Si le patient satisfait aux critères, la famille reçoit des explications claires et détaillées sur le processus du prélèvement à cœur arrêté par des intervenants définis en fonction des protocoles de l'hôpital. L'équipe de l'USI procède alors à la planification des soins palliatifs avant d'interrompre le TMFV, y compris à la planification de la sédation et de l'analgésie au besoin, et s'assure que la famille bénéficie d'un soutien psychologique. Si la famille consent au don d'organes, les équipes de l'USI et de la coordination planifient le processus de prélèvement à cœur arrêté contrôlé et prévoient l'heure et le lieu de cessation du TMFV. La mise en place de canules fémorales qui serviront ultérieurement à la décharge vasculaire, au refroidissement, à la mise en œuvre d'une circulation extra-corporelle est possible, en fonction des protocoles et après accord du patient ou des proches. Il en est de même de l'utilisation de substances vasodilatatrices, de thrombolytiques et d'anticoagulant optimisant la vascularisation des organes qui seront prélevés. À partir du début de l'arrêt cardio-circulatoire, un médecin constate l'absence de circulation et de respiration pendant une durée continue de plusieurs minutes, en fonction du protocole de l'établissement. Après quoi, le diagnostic de décès est établi. Le patient est amené en salle d'opération pour que puisse débuter le prélèvement d'organes. La famille peut rester avec le patient pendant la phase d'agonie en unité de soins intensifs, plus rarement au bloc opératoire, en fonction des protocoles²².

En France, l'Agence de la Biomédecine ne permet pas les prélèvements d'organes sur donneur à cœur arrêté contrôlé bien que le décret régulant les prélèvements à cœur arrêté ne l'interdise pas explicitement.

II-1-b-iii. Les modèles espagnols et français : Après arrêt cardiaque non contrôlé

Les donneurs à cœur arrêté non contrôlé sont ceux dont l'arrêt cardio-respiratoire n'est pas attendu (catégorie I, II, IV de Maastricht).

Pour la description du protocole de prélèvement à cœur arrêté non contrôlé, nous nous baserons sur le protocole de l'Agence de la Biomédecine.²³

Le diagnostic d'arrêt circulatoire persistant chez une personne présentant un arrêt circulatoire est évoqué devant la constatation de l'absence d'une reprise d'activité hémodynamique au décours de 30 minutes de réanimation médicalisée bien conduite, réalisée sur les lieux de l'intervention (domicile, rue, service hospitalier).

En France, devant un patient en arrêt circulatoire, la réanimation cardiopulmonaire obéit aux recommandations internationales de l'European

²² Shemie, S. D., A. J. Baker, et al. (2006). "National recommendations for donation after cardiocirculatory death in Canada: Donation after cardiocirculatory death in Canada." *Cmaj* **175**(8): S1.

²³ Agence de la Biomédecine (2007). "Prélèvement reins sur donneur à coeur arrêté. avril 2007."

Resuscitation Council²⁴ et aux recommandations formalisées d'experts français²⁵. Tout est mis en œuvre pour tenter de sauver le patient²⁶.

Devant cet échec d'une réanimation médicale bien conduite, le transfert du patient est alors envisagé et les manœuvres thérapeutiques (ventilation mécanique, massage cardiaque continu) sont poursuivies. Le patient est transféré vers un service de réanimation et/ou de surveillance post-interventionnelle habilité à recevoir des patients pour prélèvements d'organes «à cœur arrêté». Le constat de décès, comportant la constatation d'un arrêt cardiaque irréversible pendant 5 minutes après l'arrêt des manœuvres de réanimation, est effectué en milieu intra-hospitalier. Ce diagnostic est effectué par le médecin d'accueil hospitalier, indépendant des équipes de prélèvement et de greffe, qui établit le certificat de décès. Le procès verbal du décès est signé par deux médecins, indépendants des équipes de greffes. Les techniques de préservations des organes sont mises en place. Plusieurs techniques sont possibles :

1) Mise en place d'un cathéter à double ballonnet triple lumière par voie inguinale ou fémorale puis injection de 300 UI/kg d'héparine dans le cathéter artériel et introduction par voie veineuse d'une sonde de décharge.

2) Technique de la laparotomie et de la canulation aortique pour mise en place d'une sonde double ballonnet triple lumière dans le but d'une perfusion avec un lavage rapide, concomitamment à une réfrigération de la cavité abdominale.

3) Techniques de réfrigération par voie intracavitaire consécutives à la réalisation d'une mini-laparotomie.

4) Pose de la circulation extra-corporelle nommée CEC ou ECMO (Extra Corporeal Membrane Oxygenation) dans l'objectif d'une assistance circulatoire non thérapeutique. Après la formation des équipes, du fait de sa simplicité d'utilisation il est possible de mettre en œuvre l'ECMO aussi bien au bloc opératoire qu'au lit du malade. En cas d'une décision de CEC partielle sous diaphragmatique, une sonde de Fogarty est introduite par voie artérielle, montée au-dessus du diaphragme et bloquée dans cette position pour isoler la vascularisation thoracique de la vascularisation abdominale ; L'assistance peut alors être mise en œuvre. La question de la mise en œuvre d'une CEC totale a été débattue au regard d'un rétablissement du flux vasculaire cérébral.

L'entretien des familles à l'arrivée est conduit par un réanimateur accompagné de l'infirmier(e) coordinateur(trice) et idéalement d'une infirmière sans que ce moment n'interrompe les procédures de préservation instituées. Cet entretien s'attache à l'annonce du décès par arrêt cardio-circulatoire de leur proche et de l'irréversibilité du processus, à l'explication de la mise en place d'une réanimation et d'éventuelles procédures de préservation des organes, à la recherche de la non-opposition du défunt sur le prélèvement d'organes. Le recueil de la non-opposition au don se fait en

²⁴ Soar, J., C. D. Deakin, et al. (2005). "European Resuscitation Council guidelines for resuscitation 2005. Section 7. Cardiac arrest in special circumstances." *Resuscitation* **67 Suppl 1**: S135-170.

²⁵ Recommandations formalisées d'experts SRLF/SFAR 2006 : prise en charge de l'arrêt cardiaque. www.srlf.org

²⁶ Burnod, A. A., C. Mantz, J. Ricard-Hibona, A. (2007). "Réanimation préhospitalière des patients à coeur arrêté en vue d'un prélèvement d'organe. Resuscitation of non-heartbeating donors in the prehospital setting." *Reanimation* **16**: 687-694.

informant les proches du délai incompressible pour la mise en place du matériel de perfusion permettant la préservation des greffons. Dès l'annonce du décès, le défunt doit pouvoir être vu par ses proches : soit pendant la période d'arrêt des manœuvres de réanimation (mais cette période de cinq minutes est courte), soit une fois la technique de préservation mise en place, en prenant soin d'assurer dans tous les cas une présentation respectable du défunt à sa famille. Le lieu de prise en charge du donneur potentiel doit permettre la mise en route et la poursuite de l'ensemble des procédures tout en permettant à la famille de voir le défunt.

La sélection des donneurs consiste à ne pas cumuler des facteurs de risque supplémentaire à celui qu'est l'ischémie chaude. Les critères généralement admis par les pays qui pratiquent les prélèvements à cœur arrêté sont : les donneurs de plus de 18 ans et de moins de 55 ans, les traumatisés de la route ou autres, les anoxies (y compris après arrêt cardiaque primitif), les suicides, les hémorragies cérébrales. Les critères d'exclusion sont : les donneurs à risque avec des antécédents connus de maladie rénale, de maladie hypertensive ou diabétique, y compris traitée, de cancer (y compris toute pathologie tumorale du cerveau) ou de sepsis grave. La période globale d'hypoperfusion rénale comprenant la période d'arrêt cardio-circulatoire et la période de massage cardiaque externe et de ventilation mécanique efficace, doit être inférieure ou égale à 120 minutes, délai qui peut être porté à 150 minutes si la réanimation cardio-respiratoire a été conduite à l'aide d'une planche à masser. L'utilisation d'une « machine à masser » est conseillée pour optimiser la qualité du massage cardiaque. Ceci implique que l'heure précise de l'arrêt cardio-circulatoire soit connue.

II-1-c. Incidence de la technique par pays

En France et en Espagne, seuls les donneurs à cœur arrêté non contrôlé sont prélevés.

Aux USA, Pays-Bas, Royaume-Uni, se sont essentiellement les donneurs à cœur arrêté contrôlé qui sont prélevés.

II-1-c-i. En France

En France, ces protocoles sont actuellement en cours d'évaluation depuis 2006. On estime globalement que le développement de cette technique pourrait augmenter de 30% le nombre de greffons rénaux disponibles, et donc transplanter environ 600 à 700 malades supplémentaires chaque année.

En pratique, suite au décret du 2 août 2005, la réintroduction de l'activité du prélèvement sur donneur décédé après un arrêt cardiaque est effective depuis octobre 2006, mais elle ne concerne dans un premier temps que le rein. Sa mise en place sur 10 centres hospitaliers pilotes a été progressive, selon un protocole strictement encadré. En 2007, 39 donneurs, âgés de 41 ans en moyenne, ont fait l'objet de prélèvements de reins (0,6 pmh), répartis sur 7 sites ; 42 greffes rénales ont été réalisées, soit 1,4 % de l'activité totale de greffe de reins, atteignant 13 et 15 % respectivement sur le CHU de Lyon Edouard Herriot et celui de Saint-Louis à Paris.

Quarante-sept patients ont été prélevés en 2008 permettant 52 greffes rénales.²⁷ Les protocoles s'inspirent du modèle espagnol.²⁸

Cette étude montre la praticabilité et l'efficacité d'un programme d'acquisition d'organes par prélèvement à cœur arrêté, permettant une augmentation de 10% du taux de greffe du rein plus de 17 mois.

II-1-c-ii. En Espagne

En Espagne, en 2003, 56 sujets soit 3,9% des sujets décédés prélevés étaient des patients cœur arrêté (les autres étant en mort encéphalique) ; ce taux atteint 5,7% en 2007.²⁹

En fonction des hôpitaux ce taux est variable, et par exemple plus 70% des donneurs prélevés à l'Hôpital San Marco de Madrid sont des donneurs non-contrôlés. De 1989 à 2006, ce centre a transplanté 273 reins de donneurs de type I de la classification de Maastricht et 47 reins de donneurs de type II.³⁰

²⁷ Agence de la Biomédecine. "Protocole de prélèvement d'organes après un arrêt cardiaque." from <http://www.agence-biomedecine.fr/fr/presse/cp15-04-2008.aspx>.

²⁸ Ibid.

²⁹ Organización Nacional de Trasplantes (O. N. T) (2008). "DONACIÓN Y TRASPLANTE. ESPAÑA 2007."

³⁰ Sanchez-Fructuoso, A. I. (2007). "Kidney transplantation from non-heart-beating donors." *Transplant Proc* 39(7): 2065-2067, Borry, P., W. Van Reusel, et al. (2008). "Donation after Uncontrolled Cardiac Death (uDCD): A Review of the Debate from a European Perspective." *J Law Med Ethics* 36(4): 752-759.

II-1-c-iii. Aux Etats-Unis

Aux USA, on note un changement ces dernières années du fait de l'augmentation du pourcentage de prélèvements à cœur arrêté. En 2003, 4% des sujets décédés prélevés étaient des patients cœur arrêté (les autres étant en mort encéphalique) ; ce taux atteint 10% en 2007.³¹³²

II-1-c-iv. Comparaison entre ces trois pays

En 2006 le taux de prélèvement par million d'habitants (pmh) de sujets à cœur arrêté était de 1,8 pour les USA, de 1,7 pour l'Espagne et anecdotique pour la France. À noter qu'il était de 6,1 pour les Pays-Bas, de 3,2 pour la Belgique et de 2,4 pour le Royaume-Uni³³, montrant ainsi l'acceptation de la technique dans ces pays.

En 2007 le taux de prélèvement par million d'habitants (pmh) de sujets à cœur arrêté était de 2,6 pour les USA, de 2 pour l'Espagne et 0,6 pour la France.

	USA	France	Espagne
2005	561	interdit	71
2006	645	Elaboration du protocole	75
2007		39	88
2008		47	

Nombre de sujets cœur arrêté prélevés par année et par pays

II-1-d. Résultats de la technique

Les prélèvements sur donneurs à cœur arrêté ont permis d'augmenter de manière significative le nombre de transplantations. Cette technique, lorsqu'elle est réalisée avec des critères stricts de sélection des donneurs et des receveurs, procure aux équipes entraînées des résultats, en termes de survie et de fonction des greffons rénaux, comparables à ceux observés en cas de prélèvements sur donneurs à cœur battant³⁴.

³¹ United Network for Organ Sharing <http://www.unos.org/>

³² Doig, C. J. and D. A. Zygun (2008). "(Uncontrolled) donation after cardiac determination of death: a note of caution." *J Law Med Ethics* 36(4): 760-765, 610.

³³ Borry, P., W. Van Reusel, et al. Ibid. "Donation after Uncontrolled Cardiac Death (uDCD): A Review of the Debate from a European Perspective." 752-759.

³⁴ Texte court de la conférence d'experts Sfar/SRLF/Agence de la Biomédecine (2005). Prise en charge des sujets en état de mort encéphalique dans l'optique d'un prélèvement d'organes.

Wells, A. C., L. Rushworth, et al. (2009). "Donor kidney disease and transplant outcome for kidneys donated after cardiac death." *Br J Surg* 96(3): 299-304.

La survie actuarielle des **greffons rénaux** prélevés sur donneurs à cœur arrêté (DCD) de la catégorie I de Maastricht est équivalente à la survie des greffons prélevés sur donneurs en mort encéphalique (DBD) de moins de 60 ans. Elle est significativement meilleure que celle des greffons prélevés sur donneurs en mort encéphalique de plus de 60 ans³⁵.

Une étude récente suivant une cohorte de **greffés hépatiques** de 1993 à 2007 montre que la survie des patients était semblable, mais à 1, 5 et 10 ans, la survie des greffons était significativement plus basse dans la cohorte DCA (69 %, 56 %, 44 %) par rapport à la cohorte des DBD (82 %, 73 %, 63 %) des sujets (p <0.0001). La non-fonction primaire et les complications biliaires étaient plus communes chez les patients DCD.³⁶

La transplantation de **poumons** de DCD contrôlés montre des premiers résultats cliniques acceptables. L'utilisation de poumons de DCD non contrôlé reste associée à une haute incidence de non fonction primaire.³⁷

Récemment, une équipe de chirurgiens de Denver a utilisé cette technique pour greffer 3 nourrissons atteints d'une défaillance **cardiaque** irréversible³⁸. Les donneurs étaient des nouveau-nés souffrant de lésions cérébrales irréversibles (mais non en état de mort cérébrale) pour lesquels une décision d'arrêt de la réanimation avait été prise. Les 3 enfants greffés ont été sauvés avec un recul de 3 ans et demi pour l'un d'entre eux.

³⁵ Sanchez-Fructuoso, A. I. (2007). "Kidney transplantation from non-heart-beating donors." Transplant Proc **39**(7): 2065-2067.

³⁶ de Vera M. E. , R. L.-S., I. Dvorchik , S. Campos , W. Morris , A. J. Demetris , P. Fontes a and J. W. Marsh, (2009). "Liver Transplantation Using Donation After Cardiac Death Donors: Long-Term Follow-Up from a Single Center." American Journal of Transplantation.

³⁷ Oto, T. (2008). "Lung transplantation from donation after cardiac death (non-heart-beating) donors." Gen Thorac Cardiovasc Surg **56**(11): 533-538.

³⁸ Boucek, M. M., C. Mashburn, et al. (2008). "Pediatric heart transplantation after declaration of cardiocirculatory death." N Engl J Med **359**(7): 709-714.

II-2. Aspects législatifs et réglementaires

II-2-a. Introduction

La législation concernant les prélèvements à cœur arrêté diffère considérablement dans l'ensemble de l'Europe. Dans quelques pays (par exemple, les Pays-Bas et le Royaume-Unis), le don provenant de donneur à cœur arrêté est encouragé par le gouvernement. A l'inverse la loi allemande interdit le prélèvement d'organes des donneurs qui ne sont pas en mort encéphalique. Elle diffère également sur la question du type de consentement requis.³⁹

II-2-b. France. Evolution des textes de lois

II-2-b-i. « Définition » de la mort

Il n'existe pas de définition légale de la mort dans le Code Civil ou dans le code Pénal, une personne est déclarée morte quand le médecin estime qu'elle est morte, sur des signes négatifs : arrêt respiratoire, circulatoire, abolition de la conscience, aréflexie, hypotonie. Le diagnostic de la mort est effectué par l'examen clinique.

Le premier document légal français qui se prononce sur la déclaration de la mort date de 1947. Il s'agit d'un décret qui régule la réalisation d'autopsies et d'extractions à des fins scientifiques ou thérapeutiques sans le consentement de la famille. Le texte ne mentionne aucun critère de détermination de la mort. Il exige que deux médecins du centre signent le certificat de décès en précisant l'heure et la date de celui-ci.

II-2-b-ii. « Définition légale » de la mort en vue d'un prélèvement d'organes (mort encéphalique)

La première définition officielle de la mort en France, en vue d'un prélèvement d'organes, sur patient en mort encéphalique, est celle de la **Circulaire Jeannenay n° 27 du 24/04/1968**, parue la même année que le rapport de Harvard⁴⁰, qui reprend la description de Mollaret et Goulon de 1959⁴¹, et qui anticipe de près de 30 ans le décret français établissant les critères de mort encéphalique. La circulaire notait qu'il fallait, pour recourir au critère de mort, reconnaître le « caractère destructeur et irrémédiable des altérations du système nerveux dans son ensemble ».

Elle exige trois conditions :

1) La constatation des quatre signes fondamentaux :

1. abolition contrôlée de la respiration spontanée
2. abolition de toute activité des nerfs crâniens
3. perte totale de l'état de conscience, à l'exception des réflexes du tronc et des membres
4. un électroencéphalogramme plat pendant trois minutes.

³⁹ Borry, P., W. Van Reusel, et al. (2008). "Donation after Uncontrolled Cardiac Death (uDCD): A Review of the Debate from a European Perspective." *J Law Med Ethics* **36**(4): 752-759.

⁴⁰ Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death (1968). "A definition of irreversible coma. Report of the Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death." *Jama* **205**(6): 337-340.

⁴¹ Mollaret, P. and M. Goulon (1959). "Le coma dépassé." *Rev Neurol (Paris)* **101**: 3-15.

- 2) L'élimination des étiologies simulatrices comme intoxication, hypothermie, troubles métaboliques
- 3) Un délai d'observation minimum, mais variable selon l'étiologie, où ces signes sont constants.

II-2-b-iii. « Définition légale » de la mort en vue d'un prélèvement d'organes. Evocation des prélèvements à cœur arrêté.

A côté de la réglementation du prélèvement d'organes sur sujet en mort encéphalique, le dispositif permet le prélèvement d'organes sur donneurs à cœur arrêté.

La loi du 29/07/1994 stipule que le prélèvement d'organes sur personne décédée n'est possible que si le constat de la mort a été établi dans les conditions définies par décret en Conseil d'Etat (code santé publique article L. 1232-6 ; 1232-1).

Le décret du 02/12/1996 (96 -1041) relatif au constat de la mort préalable aux prélèvements d'organes, de tissus et de cellules à des fins thérapeutiques ou scientifiques, précise les conditions de ce constat, fait de façon identique quelle que soit la nature du prélèvement.

Le constat de la mort (loi du 29/07/1994, article 671-7; décret n° 96-1041 du 02/12/1996)

Le décret 96-1041 du 2 décembre 1996 relatif au constat de la mort, préalable au prélèvement d'organes définit la mort dans le cadre des prélèvements d'organes, la définit dans le cas du cœur arrêté et dans le cas de la mort encéphalique par des critères cliniques identiques.

"Du prélèvement d'organes sur une personne décédée "Sous-section 1 "Constat de la mort préalable au prélèvement d'organes à des fins thérapeutiques ou scientifiques "**Art. R. 671-7-1. - Si la personne présente un arrêt cardiaque et respiratoire persistant**, le constat de la mort ne peut être établi que si les trois critères cliniques suivants sont simultanément présents ; "1. Absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée ; "2. Abolition de tous les réflexes du tronc cérébral ; "3. Absence totale de ventilation spontanée.

"**Art. R. 671-7-2.** - Si la personne, dont le décès est constaté cliniquement est assistée par ventilation mécanique et **conserve une fonction hémodynamique**, l'absence de ventilation spontanée est vérifiée par une épreuve d'hypercapnie. "De plus en complément des trois critères cliniques mentionnés à l'article R. 671-7-1, il doit être recouru pour attester du caractère irréversible de la destruction encéphalique ; "1° Soit à deux électroencéphalogrammes nuls et aréactifs effectués à un intervalle minimal de quatre heures, réalisés avec amplification maximale sur une durée d'enregistrement de trente minutes et dont le résultat doit être immédiatement consigné par le médecin qui en fait l'interprétation ; "2° Soit à une angiographie objectivant l'arrêt de la circulation encéphalique et dont le résultat doit être immédiatement consigné par le radiologue qui en fait l'interprétation.

II-2-b-iv. Limitation des prélèvements d'organes aux sujets en mort encéphalique.

Jusqu'en 2005, les prélèvements d'organes sur des personnes cœur arrêté n'étaient pas expressément prévus par la réglementation qui précisait dans l'alinéa 3 de l'article 1er du décret 92 -- 174 du 25 février 1992 que « sauf pour les tissus et les cellules dont la liste est fixée par arrêté, les prélèvements sur personne décédée ne peuvent être effectués que si elle est assistée par ventilation mécanique et conserve une fonction hémodynamique ». De même, le décret 97 -- 306 du 1er avril 1997 relatif aux autorisations de prélèvement d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques n'envisage pas le prélèvement d'organes sur les personnes présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant.

II-2-b-v. Décret du 2 août 2005

Le ministre de la Santé précisait, lors d'une Annonce en Conseil des Ministres du 25 mai 2005, que la modification des textes en vue des prélèvements sur cœur arrêté était une priorité nationale pour le prélèvement et la greffe.

Le décret du 2 août 2005 est venu compléter les mesures précédentes :
article R 1232-1 : si la personne présente un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, le constat de la mort ne peut être établi que si les trois critères cliniques suivants sont simultanément présents : absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée ; abolition de tous les réflexes du tronc cérébral ; absence totale de ventilation spontanée.

Il permet les prélèvements à cœur arrêté.

article R 1232-4-1 : « Les prélèvements d'organes sur une personne décédée ne peuvent être effectués que si celle-ci est assistée par ventilation mécanique et conserve une fonction hémodynamique. Toutefois, les prélèvements des organes figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine, peuvent être pratiqués sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant ».

II-2-b-vi. Sélection des donneurs

Les donneurs sont soumis aux critères réglementaires prévus en matière de sélection biologique des donneurs d'organes (articles R.1211-12 à R.1211-24 du code de la santé publique).

II-2-b-vii. Mise en place d'une technique destinée à la préservation des organes :

L'article R.1232-7 prévoit que « les mesures médicales mises en œuvre avant le prélèvement pour assurer la conservation des organes d'une personne dont la mort a été dûment constatée, sont arrêtées lorsque le témoignage des proches de cette

personne recueilli en application de l'article L.1232-1 révèle que cette dernière avait manifesté de son vivant une opposition au don d'organes ».

II-2-b-viii. Recueil du témoignage de la volonté du défunt auprès des proches et organisation des visites

L'article L.1232-1 du code de la santé publique prévoit que « le prélèvement d'organes sur une personne dont la mort a été dûment constatée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques. Ce prélèvement peut être pratiqué dès lors que la personne n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement. Ce refus peut être exprimé par tout moyen, notamment par l'inscription sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Il est révoqué à tout moment.

Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir auprès des proches l'opposition au don d'organes éventuellement exprimée de son vivant par le défunt, par tout moyen, et il les informe de la finalité des prélèvements envisagés.

Les proches sont informés de leur droit à connaître les prélèvements effectués.

II-2-b-ix. Le consentement au prélèvement d'organes

La loi Caillavet n° 76-1181⁴² introduit la modalité du consentement présumé pour le don d'organes. Un an plus tard, une circulaire⁴³ précise les procédures permettant d'exprimer son refus du don d'organes, avec la création d'un registre des refus du don d'organes que les équipes chargées du prélèvement doivent consulter avant de réaliser une extraction. En ce qui concerne les critères pour déterminer la mort et être donneur d'organes, cette loi et ses décrets d'application se basent sur la circulaire déjà citée du 24 avril 1968. Les exigences de la loi pour déclarer un décès demeurent les mêmes jusqu'en 1996, lorsque paraît le décret d'application de la loi dite de Bioéthique. Ce décret spécifie les tests nécessaires, aussi bien pour le diagnostic de la mort cardiaque que pour celui de celui de la mort cérébrale. Il fait encore à l'heure actuelle la référence en matière de diagnostic de la mort en France.⁴⁴

II-2-b-x. Approbation par l'Académie Nationale de Médecine

A côté de la législation, des instances ont donné leur approbation. Le Comité d'éthique de l'Établissement français des Greffes (maintenant devenu Agence de la Biomédecine), dans sa séance du 22 juin 2004 s'était prononcé favorablement à de tels prélèvements⁴⁵ Par ailleurs, le texte du rapport du Pr Cabrol a été adopté à l'unanimité par l'Académie Nationale de Médecine saisie dans sa séance du mardi 6 mars 2007 qui conclut « Il apparaît donc à notre Groupe de travail que le prélèvement

⁴² Journal Officiel de la République Française (1976). "Loi Caillavet n°76-1181, du 22 Décembre 1976, J.O du 23 Décembre 1976, p. 7365."

⁴³ Ministère de la santé et de la famille (1978). "Circulaire concernant le décret n°78-501 pris pour l'application de la loi n°76-1181 du 22 Décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes."

⁴⁴ Rodríguez-Arias, D. (2009). "La mort encéphalique : actualités et controverses. Approche comparative en Europe." Laboratoire d'éthique médicale Paris Descartes, www.etique.inserm.fr.

⁴⁵ Beloucif, S. (2008). "Aspects éthiques des prélèvements d'organes à coeur arrêté." IRBM, **29**: S8-S10.

de reins sur donneurs à cœur arrêté doit être encouragé pour le bien des si nombreux receveurs en attente. »⁴⁶

II-2-c. Espagne

Le décret Royal 2070/1999⁴⁷, du 30 décembre 1999, « par lequel sont réglées les activités d'obtention et d'utilisation clinique d'organes humains et la coordination territoriale en matière de donation et de transplantation d'organes et de tissus » reconnaît l'oubli commis et la nécessité "d'actualiser" les critères de la mort en vue d'une couverture légale octroyée aux protocoles de don après asystolie qui pendant des années avaient été réalisés dans des conditions douteuses de légalité.

« Les progrès scientifiques - techniques des dernières années [...] relatifs au diagnostic de mort encéphalique, à la préservation d'organes et à la pratique des transplantations, rendent précise l'actualisation des dispositions réglementaires basiques qui règlent ces matières dans le Décret royal 426/1980, du 22 février 1980, issu de la Loi 30/1979, du 27 octobre, sur le Prélèvement et la Transplantation d'organes. [...] Cependant, le Décret royal 426/1980 régleme seulement l'obtention d'organes viables pour transplantation par décès dans une situation de mort cérébrale. L'actuelle réalité détermine la validité d'organes obtenus par décès dans une situation d'arrêt cardiaque, chaque fois que peuvent s'appliquer des procédés de préservation d'organes chez la personne décédée [...]. Dans tel sens, la Proposition de loi approuvée le 17 juin 1997 prie instamment le Gouvernement "de procéder à la révision et, dans son cas, à une actualisation de la réglementation régulatrice des transplantations et, en somme, dans les aspects relatifs aux critères de mort cérébrale et le don après asystolie".

Dans le deuxième alinéa de l'article 10, le double standard est reconnu pour le diagnostic de la mort : « La mort de l'individu pourra être certifiée après la confirmation de la cessation irréversible des fonctions cardio-respiratoires ou de la cessation irréversible des fonctions encéphaliques. ».

Dans l'Annexe I du Décret sont spécifiées les conditions du diagnostic de la mort encéphalique aussi bien que celles de la mort cardio-respiratoire. Il convient de remarquer, en premier lieu, le niveau de détail qu'apporte la loi quant aux preuves nécessaires au diagnostic de la mort. On peut également noter que le texte supprime la nécessité de réaliser des tests paracliniques de confirmation, c'est-à-dire ceux où l'on utilise du matériel technique pour poser le diagnostic (électroencéphalographie, doppler, angiographie, potentiels évoqués), les tests cliniques étant jugés suffisants (exploration neurologique incluant l'absence des réflexes du tronc cérébral et test d'apnée). On retiendra aussi, finalement, que la législation espagnole, lorsqu'elle fait référence au diagnostic de la mort cardiorespiratoire, et contrairement à la législation française, n'exige pas de vérifier l'absence de fonctions neurologiques persistantes..⁴⁸

⁴⁶ Cabrol, C. (2007). Prélèvements d'organes sur donneur à coeur arrêté, Académie Nationale de Médecine.

⁴⁷ (2000). "REAL DECRETO 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos." BOE núm 3 del 04 Janvier 2000.

⁴⁸ Rodríguez-Arias, D. (2009). "La mort encéphalique : actualités et controverses. Approche comparative en Europe." Laboratoire d'éthique médicale Paris Descartes, www.etique.inserm.

II-2-d. États-Unis

II-2-d-i. Deux actes encadrent les prélèvements à cœur arrêté : L'Uniform Determination of Death Act (UDDA) et l'Uniform Anatomical Gifts Act (UAGA).

L'Uniform Determination of Death Act (UDDA)⁴⁹⁵⁰ est un acte modèle rédigé, approuvé, et recommandé pour promulgation dans tous les États par la *National Conference of Commissioners on Uniform State Laws* en août 1980. L'objet de l'acte est de fournir « les bases complètes pour déterminer la mort dans toutes les situations ». Selon la section 1 de l'UDDA, « un individu qui présente (1) la cessation irréversible des fonctions circulatoires et respiratoires, ou (2) la cessation irréversible de toutes les fonctions du cerveau entier, y compris le tronc cérébral, est mort. »

L'Uniform Anatomical Gifts Act (UAGA)⁵¹ est un acte modèle d'abord rédigé, approuvé, et recommandé pour promulgation dans tous les États par la *National Conference of Commissioners on Uniform State Laws* en 1968, modifiée en 1987, et révisée de nouveau en 2006 et amendée en 2007. Les révisions de 2006 ont été faites « pour attirer l'attention sur le manque d'organe en autorisant d'autres sources de don d'organe, de cornée, et de tissu. » L'UAGA se fonde sur l'UDDA pour sa définition de la « mort » et elle-même ne définit pas le terme de « mort ». Par ailleurs, légifère le don d'organe, le consentement, la sélection de donneurs par les OPOs (*Organ Procurement Organizations*).

En 2007 l'**amendement de la section 21 de l'UAGA** identifie le conflit entre toutes les mesures nécessaires pour assurer la viabilité d'organes pour la transplantation et le soin approprié de fin de vie et exige du médecin et de l'OPO de résoudre tout conflit avec le donneur éventuel ou la personne de confiance (*surrogate*).

L'Attachment III to appendix b of the UNOS (United Network for Organ Sharing) bylaws. Model elements for controlled DCD recovery protocols⁵².

Il développe un modèle de protocole mais sans être prescriptif : « *without being prescriptive regarding practice; each hospital and each DSA is specific in its practice, culture, and resources.* »

Le **District de Columbia** a amendé son **Anatomical Gift Act** pour permettre la mise en œuvre des moyens de préservation des organes après la mort et en attendant le consentement pour le don. Si la famille ne peut pas être contactée, les méthodes de conservation sont stoppées.⁵³

⁴⁹ Chernyak, I. (2008). "Recent developments in health law. Reversing the "irreversible": heart donation after cardiac death." *J Law Med Ethics* 36(4): 860-864.

⁵⁰ Unif. Determination of Death Act Prefatory Note (1980).

⁵¹ Unif. Anatomical Gift Act Prefatory Note (amended 2008)

⁵² United Network for Organ Sharing UNOS (2007). "Model Elements for Controlled DCD Recovery Protocols. Attachment III to appendix B of UNOS bylaws."

⁵³ Committee on Increasing Rates of Organ Donation (2006). Organ Donation: Opportunities for Action, National Academies Press.

II-2-d-iii. Règles, protocoles historiques et recommandations

A côté de la législation, il existe des règles et protocoles souvent cités en référence.

- La règle du donneur décédé, la **Dead Donor Rule** (DDR).

John Robertson introduit la règle du donneur décédé en 1988. Elle s'impose d'autorité comme guide pour les prélèvements d'organes. La DDR déclare : (a) les personnes doivent être mortes avant que leurs organes ne soient prélevés en vue de la transplantation et (b) l'euthanasie active est interdite, c.-à-d., des patients doivent ne jamais être tués pour leurs organes.⁵⁴

- Le **protocole** de prélèvement à cœur arrêté contrôlé de l'Université de **Pittsburgh**

En 1993, après revue locale étendue, le protocole de Pittsburgh "Policy for the Management of Terminally Ill Patients who may become Organ Donors after Death" a été conçu. Le protocole proposait de prélever les organes de certains patients aussitôt que possible après mort cardio-pulmonaire attendue. Il réintroduisait symboliquement le retour à l'ancienne source de prélèvement d'organe, à savoir les prélèvements à cœur arrêté.⁵⁵

- Les recommandations de l'**Institute of Medicine** de 1997, 2000 puis 2005

En 1997, 2000, et 2005, l'Institute of Medicine a revu et affirmé son soutien aux prélèvements à cœur arrêté.⁵⁶

- En 2006, la *national conference on donation after cardiac death* conclut que les prélèvements à cœur arrêté contrôlé sont « une pratique de soin de fin de vie moralement acceptable capable d'augmenter le nombre d'organes, de donneurs décédés, disponibles pour la transplantation. »⁵⁷
- En 2006 la *National Academy of Sciences* produit un ouvrage « *Opportunities for action* » rédigé par le Committee on Increasing Rates of Organ Donation Board on Health Sciences Policy James F. Childress and Catharyn T.

⁵⁴ Robertson, J. A. (1999). "The dead donor rule." *Hastings Cent Rep* **29**(6): 6-14.

⁵⁵ University of Pittsburgh Medical Center (1993). "University of Pittsburgh Medical Center policy and procedure manual. Management of terminally ill patients who may become organ donors after death." *Kennedy Inst Ethics J* **3**(2): A1-15, Mistry, P. R. (2006). "Donation after cardiac death: an overview." *Mortality* **11**(2), Steinbrook, R. (2007). "Organ donation after cardiac death." *N Engl J Med* **357**(3): 209-213.

⁵⁶ Institute of Medicine (1997). *Non-Heart-Beating Organ Transplantation*, National Academy Press, Institute of Medicine (1999). *Non-heart-beating transplantation II: The scientific and ethical basis for practice and protocols*. Washington, Institute of Medicine (2000). "Non-Heart-Beating Organ Transplantation : Practice and Protocols." *Washington, D.C., National Academy Press*.

⁵⁷ Bernat, J. L., A. M. D'Alessandro, et al. (2006). "Report of a National Conference on Donation after cardiac death." *Am J Transplant* **6**(2): 281-291.

Liverman, Editors. L'ouvrage traite, entre autre, des problèmes éthiques liés à la pratique de prélèvements à cœur arrêté contrôlé et non contrôlé.⁵⁸

- Plus récemment, en décembre 2008, le *President's Council on Bioethics*, produit un rapport « *Controversies in the determination of death* » qui aborde les prélèvements à cœur arrêté sur le plan éthique et à travers le prisme des difficultés à déterminer la mort.

⁵⁸ Committee on Increasing Rates of Organ Donation (2006). Organ Donation: Opportunities for Action, National Academies Press.

		Types de donneur									
		Prélèvement à cœur arrêté non contrôlé					Prélèvement à cœur arrêté contrôlé				
Chronologie		Arrêt des manœuvres de réanimation à domicile	mpo pré-hospitalière	Diagnostic du décès à l'hôpital	mpo hospitalière	Prélèvement d'organes	Prise de décision d'arrêt des soins	mpo	Phase d'arrêt des soins	Diagnostic du décès	Prélèvement d'organes
Tensions éthiques potentielles	information	non loyale ou parcellaire	non loyale		à posteriori	pression du timing	orientée	parcellaire	parcellaire	Info parcellaire	Situation non spécifique des PCA
	consentement		- Absence de recueil du consentement - Application du Consentement présumé - Pression du timing à domicile		Consentement présumé en l'absence des proches	pression du timing à domicile ou à l'hôpital	Pression de par la possibilité d'un prélèvement d'organes		Conflit d'intérêts avec le PCA		Situation non spécifique des PCA
	Actes des professionnels	Conflit d'intérêts dans l'optique du prélèvement d'organes: - Décès non déclaré à domicile - Réanimation non optimale	- Intention de l'acte sans bénéfice pour le sujet - Conflit d'intérêts		- Acte sans bénéfice pour le sujet - Conflit d'intérêts	Situation non spécifique des PCA	Conflit d'intérêts dans l'optique du prélèvement d'organes	- Hâte le processus de décès - Acte sans bénéfice pour le sujet	- Qualité de fin de vie sub-optimale - Sujet soustrait à la famille	- doute sur l'irréversibilité de l'arrêt cardiaque - Ambiguïté entre la détermination par critères neurologiques ou cardio-circulatoires	Situation non spécifique des PCA

Figure 3 : Tensions éthiques concernant les prélèvements d'organes à cœur arrêté

(mpo= moyens de préservation des organes, PCA = prélèvement à cœur arrêté)

II-3. Aspects éthiques des prélèvements à cœur arrêté

Avertissement.

Traiter des questions éthiques que posent les prélèvements à cœur arrêté expose le rédacteur à un problème de présentation de la question. En effet, il y a trois façons de présenter le sujet, que l'on retrouve dans des revues récentes⁵⁹ sur la question. Nous invitons le lecteur à consulter la figure 2 (page 30), il s'apercevra que l'on peut envisager le problème :

- soit par les catégories de tensions éthiques : problèmes liés au diagnostic de la mort, à l'information et au consentement, au conflit d'intérêts
- soit par catégorie chronologique, en fonction des différentes phases de prise en charge du donneur à cœur arrêté jusqu'au prélèvement d'organes : en pré-hospitalier, en unité de soins intensifs, au bloc opératoire
- soit par catégorie de patients : donneur à cœur arrêté contrôlé et donneur à cœur arrêté non contrôlé.

Nous serons inévitablement obligés d'aborder le même problème plusieurs fois en fonction du plan que nous retiendrons. Cette situation peut amener le lecteur à constater des « répétitions ».

Dans la partie *Aspects Ethiques* nous aborderons la question sous l'angle des problèmes éthiques soulevés par la prise en charge des donneurs à cœur arrêté contrôlé puis non contrôlé.

Dans la partie *Résultats* puis la partie *Discussion* nous présenterons la question sous l'angle des catégories de tensions éthiques.

II-3-a. Aspects éthiques relatifs aux prélèvements à cœur arrêté contrôlé

Le protocole de Pittsburgh⁶⁰, premier protocole publié encadrant la pratique des prélèvements à cœur arrêté, a été immédiatement soumis à controverse dans le milieu universitaire. Une édition spéciale du *Kennedy Institute of Ethics Journal* a été éditée en juin 1993⁶¹. Cette publication a inclu quatorze articles écrits par les

⁵⁹ Glannon, W. (2005). A Review of ethical issues surrounding donation after cardiocirculatory determination of death. Vancouver, Canadian Council for Donation and Transplantation, Committee on Increasing Rates of Organ Donation (2006). *Organ Donation: Opportunities for Action*, National Academies Press, Rubenstein A., C. E., and Jackson E. (2006). The Definition of Death and the Ethics of Organ Procurement from the Deceased, The President's Council on Bioethics.

⁶⁰ University of Pittsburgh Medical Center (1993). "University of Pittsburgh Medical Center policy and procedure manual. Management of terminally ill patients who may become organ donors after death." *Kennedy Inst Ethics J* 3(2): A1-15.

⁶¹ Arnold, R. M. and S. J. Youngner Ibid. "Back to the future: obtaining organs from non-heart-beating cadavers." 103-111., premier article du n° spécial

spécialistes du champ de la médecine, de l'éthique, de la philosophie, de la religion, de la sociologie, et de la loi. Les questions sur la pression sociale, le respect des souhaits des patients et des familles, la manipulation de la définition de la mort pour des buts utilitaires, les conflits d'intérêts, ont été discutés. Cette publication fait référence. La même année un article du Journal of the American Medical Association reprenait tous ces aspects : "*Ethical, Psychosocial, and Public Policy Implications of Procuring Organs from Non-Heart-Beating Cadavers*"⁶². Cela dit, peu de centres pratiquaient les prélèvements à cœur arrêté sur le modèle du protocole de Pittsburgh.

En 1997, l'Amérique a été saisie par l'émotion médiatique suscitée par l'émission télévisée « 60 minutes » intitulée « Not quite dead » qui accusait un médecin de Cleveland de « manigance pour commettre des homicides afin d'obtenir des organes », après quoi, le Procureur Général, dans l'Ohio, avait menacé de poursuivre tout médecin qui obtiendrait des organes sous le protocole de prélèvement à cœur arrêté.

Ainsi donc, les prélèvements à cœur arrêté posent des problèmes éthiques que n'écarte pas la volonté de transparence des protocoles.

Les principaux problèmes rencontrés lors de cette pratique sont :

- i. Les doutes sur le statut vital du donneur
- ii. Glissement de rôle du professionnel (soignant-préleveur) et du patient (soigné donneur potentiel), c'est à dire le problème du conflit d'intérêts survenant chez un patient en situation d'arrêt des thérapeutiques actives qui va donner ses organes. Dans cette partie nous évoquerons le problème du **conflit d'intérêts** en général, puis celui de **l'arrêt des thérapeutiques actives** et de son articulation avec le recueil du **consentement** au prélèvement d'organes. C'est la qualité de **l'information** donnée au patient et aux proches qui limitera la situation de conflit d'intérêts potentiel.

II-3-a-i. Doutes sur le statut vital du donneur.

➤ II-3-a-i-1. Irréversibilité de l'arrêt cardio-circulatoire à l'issue de l'arrêt des soins de réanimation

D'ordinaire, la question de la détermination du moment précis de la mort ne se pose pas avec tant d'acuité à l'hôpital. Dans n'importe quel service hospitalier, même en unité de soins intensifs, le médecin constate le décès (sur des critères médicaux qui ne sont pas réglementés), signe le certificat de décès ; l'horaire apposé sera celui du moment où le patient a été découvert par les professionnels, si une réanimation cardio-respiratoire a été pratiquée ce sera le moment où la décision d'arrêt des manœuvres de réanimation a été prise, rarement ce sera celui qui correspond au moment réel du décès, ce qui importe peu, en dehors des considérations médico-légales. En unité de soins intensifs, le moment du décès du patient peut être précisé

⁶² Youngner, S. J. and R. M. Arnold (1993). "Ethical, psychosocial, and public policy implications of procuring organs from non-heart-beating cadaver donors." *Jama* **269**(21): 2769-2774.

car ce dernier est surveillé par un monitoring cardio-vasculaire qui alertera l'équipe de l'arrêt cardio-circulatoire.

Lors des prélèvements à cœur arrêté, la question de la détermination du décès est primordiale car, d'une part, le respect de la **règle du donneur décédé** impose le prélèvement d'organes *après* le moment du décès (les instances officielles tiennent à garder cette règle), et, d'autre part, pour limiter au maximum l'ischémie des organes, les moyens de préservation des organes doivent être mis en œuvre rapidement après le décès.

Ainsi, il semble que le moment du constat de la mort dépende, au moins à un certain degré, non simplement d'un fait biologique isolé, mais du contexte dans lequel elle survient. L'ontologie de la mort semble dépendre partiellement, dans ces circonstances, de nos intentions à l'égard du mourant⁶³.

➤ II-3-a-i-2. Quelle signification est donnée à l'irréversibilité ?

Lorsque que la mort est déterminée par les critères cardio-respiratoires, la question de la détermination de l'irréversibilité de l'arrêt cardio-circulatoire est centrale. On peut la prendre sous plusieurs acceptions. Il y a trois possibilités liées à la réalisation, ou l'absence de soins de réanimation.

S'agit-il de **1)** une irréversibilité absolue (il ne repartira pas quoi qu'on fasse), **2)** une irréversibilité relative au contexte de l'arrêt des soins (il ne repartira pas parce que l'on ne dispose pas des moyens nécessaires pour le faire) ou **3)** une irréversibilité volontaire (il ne repartira pas parce, même si l'on dispose des moyens qui pourraient faire repartir le cœur, on a décidé de ne pas entreprendre de manœuvre de réanimation)⁶⁴.

L'IOM⁶⁵ définit l'irréversibilité comme l'absence de rétablissement spontané de l'activité cardiaque. En ce sens, elle s'accorde avec la troisième définition, l'interprétation la plus « faible » du terme « irréversibilité » -the weaker meaning⁶⁶- telle que Cole (weakest construal)⁶⁷ et Youngner⁶⁸ l'ont développée. Cette interprétation s'oppose à la deuxième définition (stronger construal) et à la première (strongest meaning). Capron⁶⁹ la nomme « middle construal » pour la distinguer de l'absence d'auto-ressuscitation spontanée et de l'absence de récupération malgré la réanimation.

⁶³Rubenstein A., C. E., and Jackson E. (2006). The Definition of Death and the Ethics of Organ Procurement from the Deceased, The President's Council on Bioethics.

⁶⁴ Veatch, R. M. (2000). Transplantation Ethics. Washington, Georgetown University Press. p209

⁶⁵ Institute of Medicine (1997). Non-Heart-Beating Organ Transplantation, National Academy Press.

⁶⁶ Ethics Committee American College of Critical Care Medicine Society of Critical Care Medicine (2001). "Recommendations for nonheartbeating organ donation. A position paper by the Ethics Committee, American College of Critical Care Medicine, Society of Critical Care Medicine." Crit Care Med **29**(9): 1826-1831.

⁶⁷ Cole, D. (1993). "Statutory definitions of death and the management of terminally ill patients who may become organ donors after death." Kennedy Inst Ethics J **3**(2): 145-155.

⁶⁸ Youngner, S. J., R. M. Arnold, et al. (1999). "When is "dead"?" Hastings Cent Rep **29**(6): 14-21.

⁶⁹ Capron, A. M. (1999). The bifurcated legal standard for determining death: does it work? The definition of death: contemporary controversies. S. J. Youngner, R. Arnold and R. Schapiro. Baltimore, The Johns Hopkins University Press: 117-136.

Cole définit une troisième situation au cours de laquelle il faudrait attendre quinze minutes après l'arrêt cardio-circulatoire pour être sûr du décès⁷⁰ et le déclarer. DeVita définit deux sous-catégories du strongest meaning : le cœur ne repart pas de lui-même sans qu'il y ait intervention, et le cœur ne repart pas malgré intervention⁷¹.

Toutes ces définitions semblent plus tenir de la linguistique⁷² et paraissent loin de la pratique quotidienne, ce qui ajoute de « l'artificiel » dans la définition de l'irréversibilité.

➤ II-3-a-i-3. Quelle durée d'arrêt cardio-circulatoire assure l'irréversibilité ?

La variété des intervalles recommandés (2, 5, 10 minutes)⁷³ dans les différents protocoles en vigueur laisse transparaître, au bout du compte, une difficulté ou une impossibilité à définir un seuil, scientifiquement défendable, moralement acceptable et pratiquement utilisable (dans l'optique de limiter l'ischémie chaude des organes). Répondre à cette question illustre l'effort consenti pour résoudre les perplexités morales créées par nos nouvelles capacités médicales : dans ce cas-ci, la possibilité temporaire de « ramener à la vie » ces patients dont nous pensons qu'ils sont mieux traités quand on les laisse mourir, à l'issue d'une décision d'arrêt des soins.

Dans l'esprit des protocoles précédents, il s'agirait de garantir la réalité de la mort par l'irréversibilité de l'arrêt cardio-circulatoire en laissant un intervalle de temps suffisant entre l'arrêt des fonctions cardio-respiratoires et la déclaration du décès⁷⁴. Cette irréversibilité n'est pas prouvée, mais elle est supposée. Certains protocoles prévoient d'observer un temps d'arrêt cardio-circulatoire si court que ni l'irréversibilité de l'arrêt cardio-circulatoire ni celle des lésions cérébrales ne sont prouvées⁷⁵. Robertson citant une communication non publiée de Youngner rapporte que s'il n'est pas requis d'attendre une durée déterminée au décours d'un arrêt cardio-circulatoire prévu, en unité de soins intensifs par exemple, dans un contexte habituel, il n'y a pas de raison, alors, d'observer une quelconque durée dans le cadre des prélèvements d'organes⁷⁶. Par ailleurs, les divers protocoles ne précisent pas ce qu'ils entendent par irréversible, un terme qui est, de fait, comme on l'a vu, ambigu⁷⁷.

⁷⁰ Cole, D. (1993). "Statutory definitions of death and the management of terminally ill patients who may become organ donors after death." *Kennedy Inst Ethics J* 3(2): 145-155.

⁷¹ DeVita, M. A. (2001). "The death watch: certifying death using cardiac criteria." *Prog Transplant* 11(1): 58-66.

⁷² Shewmon, D. A. (2004). "The dead donor rule: lessons from linguistics?" *Kennedy Inst Ethics J* 14(3): 277-300.

⁷³ Don après un décès d'origine cardiocirculatoire : un forum canadien. Le Conseil canadien pour le don et la transplantation. Du 17 au 20 février 2005. Vancouver, Colombie-Britannique. Rapport et recommandations. p 62. Annexe 2. <http://www.ccdt.ca/francais/publications/resultat-final-pdfs/Don-deces-cardiocirculatoire.pdf>

⁷⁴ DeVita, M. A., J. V. Snyder, et al. (2000). "Observations of withdrawal of life-sustaining treatment from patients who became non-heart-beating organ donors." *Crit Care Med* 28(6): 1709-1712.

⁷⁵ Truog, R. D. (1997). "Is it time to abandon brain death?" *Hastings Cent Rep* 27(1): 29-37.

⁷⁶ Robertson, J. A. (1999). "The dead donor rule." *Ibid.* 29(6): 6-14.

⁷⁷ Youngner, S. J., R. M. Arnold, et al. *Ibid.* "When is "dead"?: 14-21, Youngner, S. J. and R. M. Arnold (2001). "Philosophical debates about the definition of death: who cares?" *J Med Philos* 26(5): 527-537.

DeVita, M. A. (2001). "The death watch: certifying death using cardiac criteria." *Prog Transplant* 11(1): 58-66.

Cette variation du délai requis trouve un exemple éloquent dans la surprenante publication de Boucek⁷⁸ en 2008, concernant trois transplantations cardiaques sur des nouveau-nés à partir d'organes prélevés sur des nourrissons atteints de lésions cérébrales (entre mai 2004 et mai 2007) et chez lesquels les durées d'arrêt circulatoire étaient de 3 minutes pour le premier enfant et 75 secondes pour les deux autres. Ce raccourcissement de la durée requise en dessous des 2 minutes du protocole de Pittsburgh, jugé très libéral, a suscité la polémique dans la presse médicale⁷⁹, mais aussi dans les médias⁸⁰.

Cela dit pour Bernat⁸¹, on ne peut pas affirmer que le fonctionnement efficace d'un cœur prélevé chez un donneur déclaré mort par les critères circulatoires et qui fonctionne chez un receveur, nie la détermination de la mort du donneur et que son arrêt circulatoire n'était pas irréversible. Pour Bernat, le protocole d'investigation de Boucek explore les frontières du prélèvement d'organes. Veatch⁸² considère que, puisqu'il était possible de "remettre en marche" les trois cœurs des petits donneurs chez les receveurs après la transplantation, il n'y avait pas donc cessation irréversible de la fonction cardiaque et donc le critère pour la mort cardiaque n'était pas pertinent. En fait, le terme « irréversible » devenant piégé, et ne s'appliquant pas à la situation des prélèvements à cœur arrêté, l'IOM et la *National Conference on Donation after Cardiac Death*, en 2006⁸³, lui préfèrent celui de « permanent » qui n'exclut pas l'irréversibilité (si on s'en donnait les moyens).

➤ II-3-a-i-4. Le phénomène d'auto ressuscitation

Le débat scientifique concernant l'irréversibilité de l'arrêt cardio-circulatoire est nourri par les références au sujet des preuves scientifiques de l'auto-ressuscitation ou phénomène le Lazare (Lazarus phenomen).

L'incidence et les facteurs prédictifs d'auto-ressuscitation chez l'homme restent inconnus en raison du faible nombre de cas rapportés dans la littérature. Cependant, Rady et Verheijde⁸⁴ citent des articles de cas d'auto-ressuscitation avec retour de la fonction neurologique après 10 minutes d'asystole⁸⁵.

⁷⁸ Boucek, M. M., C. Mashburn, et al. (2008). "Pediatric heart transplantation after declaration of cardiocirculatory death." *N Engl J Med* **359**(7): 709-714.

⁷⁹ Bernat, J. L. Ibid. "The boundaries of organ donation after circulatory death." 669-671.

Truog, R. D. and F. G. Miller (2008). "The dead donor rule and organ transplantation." *N Engl J Med* **359**(7): 674-675.

Miller, F. G. and R. D. Truog (2008). "Rethinking the ethics of vital organ donations." *Hastings Cent Rep* **38**(6): 38-46.

⁸⁰ Jean-Michel Bader. Trois greffes de cœur très controversées. Le Figaro. 14/08/2008

⁸¹ Bernat, J. L. (2008). "The boundaries of organ donation after circulatory death." *N Engl J Med* **359**(7): 669-671.

⁸² Veatch, R. M. Ibid. "Donating hearts after cardiac death--reversing the irreversible." 672-673.

⁸³ Committee on Increasing Rates of Organ Donation (2006). *Organ Donation: Opportunities for Action*, National Academies Press.

Bernat, J. L., A. M. D'Alessandro, et al. (2006). "Report of a National Conference on Donation after cardiac death." *Am J Transplant* **6**(2): 281-291.

⁸⁴ Rady, M. Y., J. L. Verheijde, et al. (2007). "'Non-heart-beating,' or 'cardiac death,' organ donation: why we should care." *J Hosp Med* **2**(5): 324-334.

⁸⁵ Maleck, W. H., S. N. Piper, et al. (1998). "Unexpected return of spontaneous circulation after cessation of resuscitation (Lazarus phenomenon)." *Resuscitation* **39**(1-2): 125-128.

Une explication à ce phénomène repose sur le maintien de la pression artérielle moyenne pendant la diastole grâce au tonus vaso-moteur artériolaire qui assurerait une pression de perfusion suffisante pour les organes vitaux et le retour spontané de la circulation après arrêt circulatoire⁸⁶.

L'auto-PEEP (pression expiratoire positive résiduelle) provoquée par le mélange gazeux inspiré qui reste trappé dans les voies aériennes du sujet alors qu'il n'y a pas de mouvement apparent du thorax serait une cause au maintien de la pression vasculaire résiduelle du fait de l'obstacle au retour veineux⁸⁷. Adhiyaman, se basant sur ces éléments, recommande que tout patient devrait être passivement surveillé pendant au moins 10 minutes après l'arrêt de toute manœuvre de réanimation. Murphy⁸⁸ critique l'article de Maleck en remarquant d'une part que les observations ne notent pas le moment précis de retour de l'activité spontanée, et d'autre part que dans la pratique des prélèvements à cœur arrêté contrôlé il n'est pas habituellement constaté de reprise spontanée de l'activité cardiaque après les 5 minutes de *no touch* (ou *hand off*) et les 15 à 20 minutes suivantes précédant la phase chirurgicale. Shemie⁸⁹ précise que la situation clinique de ces cas rapportés ayant bénéficié d'une réanimation cardio-respiratoire est différente de celle des patients bénéficiant d'un arrêt des soins et qui ne recevront donc pas cette réanimation cardio-respiratoire. Aucune auto-resuscitation après un arrêt des soins n'a été décrite au delà de 2 minutes en l'absence de réanimation cardio-respiratoire suggérant que celle-ci soit un facteur confondant. En effet, les pressions intra-thoraciques induites pourraient contrarier la circulation, alors que les battements cardiaques sont présents et donc laisser croire à tort à un arrêt cardio-circulatoire⁹⁰. En pratique, on sait que lors de la prise en charge des arrêts cardiaques pré-hospitaliers, les chances de récupération sont faibles (quoique non inexistantes). Si la réanimation est entreprise en moins de 5mn (pendant lesquelles il peut y avoir circulation vasculaire infra clinique) on observe une survie de 7% et aucune survie si la réanimation est entreprise au-delà de 5 minutes (étude de Cox, 1993, citée par DeVita). En pratique clinique, et simplifiant au maximum, au delà de 10 minutes d'arrêt cardio-circulatoire il y a peu de chances de survie ou d'activité cérébrale.

L'incidence de l'auto-ressuscitation même après une minute est extrêmement rare et probablement négligeable. A propos de cela, l'article de DeVita cite de nombreuses études. L'auteur précise qu'elles sont historiques, dépendant des moyens d'investigations de l'époque, des situations cliniques, certaines expérimentales chez l'animal. L'incidence vraie, les facteurs de risque, les caractéristiques temporelles et les résultats après auto-ressuscitation sont inconnus. On a estimé qu'une étude de plus de 10.000 patients serait requise, pour avoir la puissance suffisante, afin d'exclure la possibilité d'auto-ressuscitation après plus de 2 minutes⁹¹.

⁸⁶ Paradis, N. A., G. B. Martin, et al. (1990). "Coronary perfusion pressure and the return of spontaneous circulation in human cardiopulmonary resuscitation." *Jama* **263**(8): 1106-1113.

⁸⁷ Adhiyaman, V., S. Adhiyaman, et al. (2007). "The Lazarus phenomenon." *J R Soc Med* **100**(12): 552-557.

⁸⁸ Murphy, P., A. Manara, et al. (2008). "Controlled non-heart beating organ donation: neither the whole solution nor a step too far." *Anaesthesia* **63**(5): 526-530.

⁸⁹ Shemie, S. D. (2007). "Clarifying the paradigm for the ethics of donation and transplantation: was 'dead' really so clear before organ donation?" *Philos Ethics Humanit Med* **2**: 18.

⁹⁰ DeVita, M. A. (2001). "The death watch: certifying death using cardiac criteria." *Prog Transplant* **11**(1): 58-66.

⁹¹ Ibid, Shemie, S. D. (2007). "Clarifying the paradigm for the ethics of donation and transplantation: was 'dead' really so clear before organ donation?" *Philos Ethics Humanit Med* **2**: 18.

➤ **II-3-a-i-5. Irréversibilité de l'arrêt cardio-circulatoire ou de l'arrêt cérébral ?**

Les articles traitant du sujet de l'irréversibilité, se focalisent sur l'irréversibilité de l'arrêt cardio-circulatoire dont on sait qu'il n'est que la cause, l'effecteur de l'arrêt cérébral. Or, entre le moment où ont lieu l'un et l'autre, se passe une durée variable et pas toujours déterminable. Ce fait s'avère crucial, car les lois, comme on l'a vu, estiment que l'arrêt circulatoire irréversible est une condition *suffisante* pour déclarer la mort d'un donneur à cœur arrêté, indépendamment de sa condition cérébrale. Les recommandations internationales ne traitent pas de cet aspect, ou rarement (Recommandations canadiennes, Shemie et al⁹²). Pourtant si la fonction cardiaque, circulatoire peut être suppléée, il en est évidemment autrement de la « fonction cérébrale ». Cette focalisation sur l'arrêt cardio-circulatoire est remise en cause par certains.

Lynn et Menikoff affirment que certaines régions cérébrales du patient mourant peuvent ne pas avoir complètement cessé de fonctionner à la fin d'une période d'observation d'arrêt circulatoire de cinq minutes⁹³. Selon eux, le diagnostic de mort cérébrale devrait pouvoir être porté même au décours d'un prélèvement à cœur arrêté contrôlé, quitte à attendre 10 minutes. Dans le même sens, Verheijde et al⁹⁴ recommandent ce délai de 10 minutes pour assurer la mort du cerveau dans son ensemble, incluant le tronc cérébral.

Certains émettent l'hypothèse que, pour les professionnels concernés, la détermination de la mort encéphalique, du fait du protocole strict qui l'encadre, présente un gage d'assurance du décès que ne semblerait pas présenter le diagnostic de la mort par les critères cardio-respiratoires⁹⁵. Répondre à cette question est l'un des objectifs de ce travail.

Toutefois, DeVita⁹⁶ rappelle qu'il y a arrêt cérébral (et non mort cérébrale) après 15 secondes d'arrêt cardio-circulatoire avec électro-encéphalogramme plat. Certes, chez l'animal une récupération neurologique a pu être constatée après 15 minutes d'arrêt cardio-circulatoire, mais chez l'homme le délai de quelques minutes ne peut être dépassé.

Shemie⁹⁷ s'oppose à la nécessité d'attendre 10 minutes pour s'assurer de la mort cérébrale. En réalité, dit-il, la durée d'arrêt circulatoire qui exclut le rétablissement de n'importe quelle fonction résiduelle du cerveau est inconnue mais

⁹² Shemie, S. D., A. J. Baker, et al. (2006). "National recommendations for donation after cardiocirculatory death in Canada: Donation after cardiocirculatory death in Canada." *Cmaj* **175**(8): S1.

⁹³ Menikoff, J. (2002). "The importance of being dead: non-heart-beating organ donation." *Issues Law Med* **18**(1): 3-20.

Lynn, J. (1993). "Are the patients who become organ donors under the Pittsburgh protocol for "non-heart-beating donors" really dead?" *Kennedy Inst Ethics J* **3**(2): 167-178.

⁹⁴ Verheijde, J. L., M. Y. Rady, et al. (2007). "Recovery of transplantable organs after cardiac or circulatory death: transforming the paradigm for the ethics of organ donation." *Philos Ethics Humanit Med* **2**: 8.

⁹⁵ Committee on Increasing Rates of Organ Donation (2006). *Organ Donation: Opportunities for Action*, National Academies Press.

⁹⁶ DeVita, M. A. (2001). "The death watch: certifying death using cardiac criteria." *Prog Transplant* **11**(1): 58-66.

⁹⁷ Shemie, S. D. (2007). "Clarifying the paradigm for the ethics of donation and transplantation: was 'dead' really so clear before organ donation?" *Philos Ethics Humanit Med* **2**: 18.

allongée. Bien que le temps d'arrêt circulatoire soit primordial, les conditions de survenue de l'arrêt cardio-circulatoire (l'hypothermie accidentelle) et la façon dont la circulation est rétablie, (par exemple optimisation de la pression de perfusion, hypothermie contrôlée, agents neuroprotecteurs) prolongeront le délai permettant le rétablissement potentiel à divers degrés des fonctions de cerveau même au delà de 10 minutes. Ceci est soutenu par les études cliniques montrant une amélioration de l'état neurologique par la mise en hypothermie des victimes d'arrêt cardio-circulatoire⁹⁸. Les conditions de pratique d'arrêt des soins ne permettent pas d'espérer (ou craindre) une reprise de fonction neurologique après quelques minutes d'arrêt circulatoire.

Pour DeVita et l'Institute of Medicine (IOM), adoptant une position légaliste, cette question de l'atteinte cérébrale ne se pose pas car l'UDDA⁹⁹ permet clairement l'utilisation des critères cardio-respiratoires de déterminer la mort sans faire référence à l'état neurologique. Il reste à discuter, néanmoins, de la qualité d'un argument cliniquement et moralement controversé, mais qui est justifié seulement parce qu'il est légal. En second lieu, en exigeant un période d'attente de 2 à 5 minutes, le prélèvement à cœur arrêté dépasse réellement les objectifs de la pratique médicale ordinaire, dans lesquels il n'y a aucune période d'observation fixe du temps d'arrêt circulatoire avant de déclarer la mort, jugée réelle et constante par le médecin (en France).

⁹⁸ Ibid.

⁹⁹ Uniform Determination of Death Act. Determination of Death. An individual who has sustained either (1) irreversible cessation of circulatory and respiratory functions, or (2) irreversible cessation of all functions of the entire brain, including the brain stem, is dead. A determination of death must be made in accordance with accepted medical standards.

➤ **II-3-a-i-6. Recommandations et protocoles**

L'ACCCM (American College of Critical Care Medicine) se positionne sur une période minimale de deux minutes considérée acceptable (telle que définie dans le protocole de Pittsburgh¹⁰⁰) et une période maximale de cinq minutes (définie par l'IOM¹⁰¹, recommandée par le Conseil de Santé des Pays-Bas) qui suffissent pour établir un diagnostic de décès lorsqu'un prélèvement à cœur arrêté est envisagé. Ce délai est plus court que les dix minutes recommandées dans le protocole de Maastricht^{102, 103}.

II-3-a-ii. Glissement de rôle du professionnel (soignant-préleveur) et du patient (soigné-donneur potentiel)

La réalisation des prélèvements à cœur arrêté contrôlé impose d'informer le patient et/ou la famille de la licéité de l'arrêt des thérapeutiques actives suivi de la possibilité d'un don d'organes.

Le patient et/ou la famille peuvent introduire eux-mêmes la question de l'arrêt des soins ou la question du prélèvement d'organes consécutif à l'arrêt des soins. Mais le plus souvent, la question du retrait des thérapeutiques actives est introduite par le médecin ou l'équipe ayant en charge le patient, de même que la question du don d'organes est introduite par l'équipe de soins intensifs ou la coordination hospitalière des prélèvements d'organes. Ainsi, la nature de l'information délivrée au patient ou aux proches est primordiale. Elle doit être transparente, claire et loyale. La position de l'équipe soignante, tout comme celle de l'institution, est en situation de conflit d'intérêts potentiel consécutif au glissement du rôle des professionnels de soignant à préleveur. Le sujet passe de la situation de patient soigné à celle de donneur potentiel.

Dans ce chapitre nous aborderons le problème de **l'arrêt des thérapeutiques actives suivi d'un prélèvement d'organes**. Nous envisagerons des questions générales sur le **conflit d'intérêts**, puis à propos du prélèvement d'organes (mort encéphalique ou prélèvement à cœur arrêté), enfin dans le cas particulier des prélèvements d'organes à cœur arrêté contrôlé. Pour terminer, nous aborderons le problème de **l'information** délivrée au patient et/ou aux proches

➤ **II-3-a-ii-1. La décision d'arrêt des thérapeutiques actives avant un prélèvement d'organes**

¹⁰⁰ University of Pittsburgh Medical Center (1993). "University of Pittsburgh Medical Center policy and procedure manual. Management of terminally ill patients who may become organ donors after death." *Kennedy Inst Ethics J* 3(2): A1-15.

¹⁰¹ Institute of Medicine (1997). *Non-Heart-Beating Organ Transplantation*, National Academy Press.

¹⁰² Kootstra, G. (1995). "Statement on non-heart-beating donor programs." *Transplant Proc* 27(5): 2965.

¹⁰³ Rubenstein A., C. E., and Jackson E. (2006). The Definition of Death and the Ethics of Organ Procurement from the Deceased, The President's Council on Bioethics.

La confusion entre les limites du cadre éthique de l'arrêt des thérapeutiques actives d'une part, et la réalisation des PCA-c d'autre part, est rapportée dans la littérature. On peut citer, par exemple, des articles sur les PCA-c mentionnant « la mort causée dans un environnement contrôlé »¹⁰⁴ ou « plus de donneurs à cœur arrêté contrôlé pourraient pu survivre » si des mesures agressives de réanimation avaient été poursuivies. De tels articles indiquent la confusion entre la cause du décès (le processus irréversible de la maladie du patient) et les raisons pour lesquelles la ventilation artificielle est stoppée (du fait des soins devenus vains)¹⁰⁵.

Dans les programmes prélèvements à cœur arrêté contrôlé, le patient, s'il est compétent, ou, à défaut, les proches (famille, personne de confiance, *surrogate*) consentent d'abord à l'arrêt des thérapeutiques actives. Ce consentement implique que le patient ou la personne de confiance aient été informés de la procédure et des conséquences de celle-ci. Le consentement au prélèvement d'organes est donné indépendamment du consentement pour l'arrêt des thérapeutiques actives. Le prélèvement d'organes aura lieu après que la mort aura été déclarée. C'est la seule possibilité justifiable pour un prélèvement d'organes dans ces circonstances¹⁰⁶.

À l'issue de la phase de décision d'arrêt des thérapeutiques actives survient la phase de retrait des soins et d'instauration des mesures d'accompagnement de fin de vie, de préservation des organes, enfin de prélèvement d'organes. Des tensions éthiques peuvent survenir au cours de ces phases successives.

Le bénéfice à la transplantation d'organes d'un éventuel receveur (*beneficence* pour le receveur) ne doit pas prévaloir sur l'obligation de soins attentionnés pour le bien du patient, en l'occurrence un arrêt des thérapeutiques actives accompagné médicalement (principe de *beneficence* et de *non-maleficence* pour le donneur).

Il ne s'agit pas ici de traiter du problème de la prise de décision d'arrêt des thérapeutiques actives.

Elle fait suite au jugement clinique de la futilité d'une intervention thérapeutique. Ce jugement naît de la constatation d'« un équilibre judicieux » de trois facteurs : (1) l'efficacité de l'intervention donnée, qui est une détermination objective que seuls les médecins peuvent faire ; (2) l'avantage de cette intervention, qui est une évaluation que seulement les patients et/ou leurs substituts peuvent faire ; et (3) les fardeaux de l'intervention (par exemple, le coût, le malaise, la douleur, ou le dérangement), qui sont conjointement évalués par des médecins et des patients et/ou leurs substituts.¹⁰⁷ En effet, s'ils sont poursuivis, les traitements médicaux devenus vains peuvent convertir la bienfaisance en *maleficence*. Cela dit, l'utilisation appropriée du principe de la futilité n'est pas un abandon médical.

¹⁰⁴ Spike, J. (2000). "Controlled NHBD protocol for a fully conscious person: when death is intended as an end in itself and it has its own end." *J Clin Ethics* 11(1): 73-77.

¹⁰⁵ Committee on Increasing Rates of Organ Donation (2006). *Organ Donation: Opportunities for Action*. National Academies Press.

¹⁰⁶ Truog, R. D. (1997). "Is it time to abandon brain death?" *Hastings Cent Rep* 27(1): 29-37, Youngner, S. J., R. M. Arnold, et al. (1999). "When is "dead"?" *Hastings Cent Rep* 29(6): 14-21, Van Norman, G. A. (2003). "Another matter of life and death: what every anesthesiologist should know about the ethical, legal, and policy implications of the non-heart-beating cadaver organ donor." *Anesthesiology* 98(3): 763-773.

¹⁰⁷ Pellegrino, E.D. personal statement of Edmund D. Pellegrino. Controversies in the determination of death. A White Paper of the President's Council on Bioethics. p 107

L'arrêt des thérapeutiques actives ne peut être envisagé dans l'optique première du prélèvement d'organes. Seul, en premier lieu, prévaut l'intérêt du patient. L'arrêt des thérapeutiques actives survient après consentement du patient, de la personne de confiance, de la famille ou après procédure collégiale selon les législations¹⁰⁸. Par respect de l'autonomie du patient, l'arrêt des thérapeutiques actives est envisagé sans laisser penser qu'il est second, dans l'ordre de la finalité, au prélèvement d'organes. Le patient doit être traité comme une fin et non comme un moyen (respect de la seconde formulation de l'impératif catégorique de Kant¹⁰⁹).

Même si le patient ou la famille peuvent faire le lien entre l'arrêt des thérapeutiques actives et le prélèvement d'organes, malgré l'information donnée, claire, loyale et appropriée, il n'en reste pas moins indispensable que, pour l'équipe de réanimation comme pour l'équipe de prélèvement, ces deux actions doivent être disjointes sur le plan de la finalité¹¹⁰. Veatch considère que seuls le patient ou sa famille peuvent conclure, de manière moralement défendable, que le bénéfice pour autrui peut avoir une part légitime dans le choix d'arrêter les soins¹¹¹. Murphy et al considèrent que les professionnels qui n'accèdent pas à la demande des patients et des proches d'aller vers un prélèvement d'organes mûrement réfléchi se rendent potentiellement coupables de paternalisme en plaçant leurs vues personnelles au-dessus de celles de leurs patients et de leurs familles.¹¹²

La littérature médicale et éthique sur les prélèvements à cœur arrêté contrôlé traite rarement du fait que le don suit le retrait de la ventilation mécanique. Cependant, les études indiquent que, parmi le grand public, l'acceptabilité de ce type de prélèvement d'organes est directement liée à l'acceptabilité du retrait de la ventilation artificielle.¹¹³

Dans un environnement favorable au don, le potentiel conflit d'intérêts réel ou perçu entre les soins dus au patient et le prélèvement d'organes est complexe. Au cours de PCA-contrôlé, le traitement médical est modifié afin de permettre le don. Ces modifications incluent des moyens de préservation des organes, le processus d'arrêt des thérapeutiques actives et de déclaration de décès.¹¹⁴

En réalité, il est impossible de maintenir ces deux activités complètement distinctes : pour que le don d'organes soit possible, le cadavre doit être pris en charge d'une manière particulière pendant la transition mourant-mort ; des manœuvres doivent être réalisées bien avant l'arrêt du ventilateur. Mais ce n'est pas nécessairement

¹⁰⁸ Décret n° 2006-120 du 6 février 2006 relatif à la procédure collégiale prévue par la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires). A noter qu'en France cette procédure permet l'arrêt des thérapeutiques actives, mais le prélèvement à l'issue (Maastricht III) n'est pas autorisé.

¹⁰⁹ Kant, E. (1993). Fondement de la métaphysique des mœurs, Poche. : « agis de telle sorte que tu traites l'humanité aussi bien dans ta personne que dans la personne de tout autre toujours en même temps comme une fin, et jamais simplement comme un moyen »

¹¹⁰ Glannon, W. (2005). A Review of ethical issues surrounding donation after cardiocirculatory determination of death. Vancouver, Canadian Council for Donation and Transplantation.

¹¹¹ Veatch. Transplantation Ethics. Determining if planned donation hastens death unethically. Ch 13, p 220

¹¹² Murphy, P., A. Manara, et al. (2008). "Controlled non-heart beating organ donation: neither the whole solution nor a step too far." Anaesthesia **63**(5): 526-530.

¹¹³ Keenan, S. P., B. Hoffmaster, et al. (2002). Attitudes regarding organ donation from non-heart-beating donors, DuBois, J. M. and T. Schmidt (2003). "Does the public support organ donation using higher brain-death criteria?" J Clin Ethics **14**(1-2): 26-36.

¹¹⁴ Institute of Medicine (2000). "Non-Heart-Beating Organ Transplantation : Practice and Protocols." Washington, D.C., National Academy Press., page 17

moralement répréhensible du tout. En effet, beaucoup considèrent qu'une telle gestion des derniers instants d'une personne est justifiable, même « rédemptrice », dans l'optique d'un bien procuré par le don d'organes¹¹⁵.

Cette inquiétude des professionnels s'exprime au travers d'études qui insistent sur les souhaits de ceux-ci de voir s'établir des protocoles permettant de déterminer quand les soins deviennent vains. La réalisation de forum, traitant du sujet des décisions d'arrêt des soins, auquel participerait le public a été proposée¹¹⁶. L'étude de Keenan avait pour conclusion que les professionnels souhaitaient une approche procédurale, par exemple, qui identifierait les individus qui devraient participer à la discussion d'arrêt des thérapeutiques actives (par exemple, patient, famille, médecins, infirmières, assistants sociaux, éthiciens). L'utilisation d'un tel processus rendrait la prise de décision au sujet de l'arrêt des thérapeutiques actives plus transparente et engendrerait ainsi plus de confiance dans l'objectivité de la décision¹¹⁷. L'étude de Mandell¹¹⁸ retrouvait le même souhait de formalisation des procédures permettant de prévoir et déterminer « la futilité médicale ». Certains professionnels recommandaient qu'au moins deux médecins soient nécessaires pour déterminer si les soins médicaux étaient futiles.

➤ II-3-a-ii-2. les problèmes liés au conflit d'intérêts

➤ **Le conflit d'intérêts en général**

Le conflit d'intérêts est un problème récurrent cité par les différents auteurs et pour lequel les instances médicales nationales et internationales ont rédigé des recommandations.

Définition : Les anglo-saxons définissent le conflit d'intérêts comme une « situation dans laquelle le jugement professionnel concernant une valeur essentielle (bien du patient, intégrité de la recherche...) est susceptible d'être influencé de manière excessive par un intérêt secondaire comme le gain financier ». ¹¹⁹ Le conflit d'intérêts n'existe pas seulement quand le jugement a clairement été influencé, mais aussi quand il pourrait être influencé ou même pourrait être perçu comme ayant été influencé. La notion de gains financiers est plus parlante (telle spécialité médicamenteuse est prescrite ou promotionnée dans une revue médicale du fait d'un intérêt financier auprès du laboratoire pharmaceutique) mais : en réalité, les intérêts secondaires, sont multiples et pas seulement financiers : souhait de promotion, envie de recevoir un prix ou des félicitations de ses pairs, publier dans de grands journaux,

¹¹⁵ Rubenstein A., C. E., and Jackson E. (2006). The Definition of Death and the Ethics of Organ Procurement from the Deceased, The President's Council on Bioethics.

¹¹⁶ Doig, C. J. (2006). "Is the Canadian health care system ready for donation after cardiac death? A note of caution." *Cmaj* **175**(8): 905.

¹¹⁷ Keenan, S. P., B. Hoffmaster, et al. (2002). Attitudes regarding organ donation from non-heart-beating donors.

¹¹⁸ Mandell, M. S., S. Zamudio, et al. (2006). "National evaluation of healthcare provider attitudes toward organ donation after cardiac death." *Crit Care Med* **34**(12): 2952-2958.

¹¹⁹ Thompson, D. F. (1993). "Understanding financial conflicts of interest." *N Engl J Med* **329**(8): 573-576.

désir de prestige, de pouvoir... Ces considérations ne sont pas illégitimes en elles-mêmes mais peuvent poser problème quand elles éclipsent les valeurs essentielles.¹²⁰ Dans sa publication sur ce sujet, en 2009¹²¹, L'IOM précise que les intérêts financiers sont souvent mis en avant notamment auprès de l'opinion publique mais qu'ils ne sont nécessairement pas plus graves que les autres intérêts secondaires ; ils sont en revanche plus objectivables, plus opposables, plus quantifiables et plus réglementés en pratique de façon équitable.

Les intérêts primaires sont : promouvoir et protéger l'intégrité de la recherche, le bien-être des patients et la qualité de la formation médicale. L'intérêt primaire qu'est le bien-être du patient qui pourrait être prélevé est loin des intérêts secondaires des différents acteurs de l'équipe. Il s'agit de servir les intérêts du patient - non ses propres intérêts ; ni les intérêts de l'hôpital, du plan de santé, ou de la société ; pas même les intérêts de la famille.

Interpolation des conflits

En fait, le conflit d'intérêts¹²² touchant un professionnel peut être réel (obtenir un taux d'acceptation de prélèvement d'organes élevé dans son service pour voir augmenter son prestige) ou pour l'intérêt d'un autre (augmenter l'activité de prélèvement sur l'hôpital), mais il correspond le plus souvent à un conflit de responsabilités, responsabilités qui incombent au professionnel et qui peuvent entrer en conflit (celle du donneur et celle du receveur, celle du patient en état végétatif et celle de sa famille qui risque de devoir prendre en charge à domicile le patient, celle d'un enfant au pronostic neurologique sombre et celle de ses parents harassés par des semaines ou mois de soins intensifs...). Conflit d'intérêts, de responsabilité, de loyauté et de devoir s'interpolent. Là où il n'y a pas d'intérêt direct pour le professionnel il peut y avoir un conflit d'une autre nature, ou encore un conflit entre d'autres protagonistes, qui peut engager la responsabilité du professionnel.

Nous rappelons, comme il a été dit plus haut, que le conflit d'intérêts existe aussi quand le jugement médical peut être influencé ou même pourrait être perçu comme ayant été influencé.

Y a-t-il réellement conflit d'intérêts entre les soignants et le patient ou plutôt entre deux patients : conflit possible entre l'intérêt supérieur d'un patient et celui d'un autre patient ? Le danger serait de hâter la décision d'arrêt des thérapeutiques actives que ce soit par les critères neurologiques ou cardio-circulatoires. Dans les deux cas, la

¹²⁰ Carre, P. (2004). "[Conflicts of interest: only transparency does matter]." *Rev Mal Respir* **21**(6 Pt 1): 1073-1074.

¹²¹ Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Institute of Medicine, Bernard Lo, Marilyn J. Field. National Academy Press 2009

¹²² Marc Grassin : De manière générale le don d'organe génère des conflits qui dépassent les conflits d'intérêts : Conflit de loyauté vis-à-vis du défunt (respect de son intégrité corporelle – respect de sa volonté- respect de l'histoire affective...)- Conflit de loyauté vis-à-vis du receveur (le refus revient à décider de la mort de quelqu'un d'autre – conflit entre liberté de choisir et responsabilité)- Conflit moral (ses valeurs de solidarité, d'humanisme, générosité et leurs mises en application effectives) - Conflit entre des réalités (efficacité des greffes- échec de la médecine qui n'a pu empêcher la mort de survenir)- Conflit de la reconnaissance (un geste sans visibilité, sans reconnaissance, sans visage- une solitude) Conférence : Le don d'organe : paradoxe sacrificiel dans une culture de l'échange libéral. « Le don et transplantation d'organes » Le samedi 17 juin 2006 Réseau international et interdisciplinaire de recherche sur « Le don et transplantation d'organes » Maison de l'Argentine, Paris

seule sauvegarde contre une telle décision hâtive est la fidélité morale des médecins et des familles au bien-être du patient. La décision de ne pas réanimer un patient doit être basée sur la futilité des soins, et non par le besoin, même emprunt d'altruisme, pour transplanter un patient particulier.¹²³

➤ **Conflit d'intérêt lors des prélèvements d'organes de sujets cadavériques (mort encéphalique et donneur à cœur arrêté)**

Conflit pour les équipes de soins intensifs-transplanteurs et problème de responsabilité collective.

Frader¹²⁴ explique que l'idée, qu'un médecin a l'obligation médicale et morale de chercher le salut médical pour chaque patient, est un mythe. Il faudrait voir plutôt des groupes de médecins cherchant l'intérêt de plusieurs groupes de malades. Ainsi des transplanteurs prennent-ils en charge des patients pouvant être donneurs d'organes et d'autres receveurs. Quand les organes deviennent disponibles, les médecins pourraient décider quelles ressources ils emploieraient (ce qui serait le cas si les agences de régulation et d'attribution des organes n'intervenaient pas). Inévitablement, les intérêts d'un ou plusieurs de ces patients sont souvent en conflit avec les intérêts d'autres. Ce conflit d'intérêts entre ces patients engendre un conflit de responsabilité, de devoir et d'obligation pour ces médecins.

Conflit d'intérêts indirect, psychologique pour les professionnels.

L'ensemble des spécialistes travaillant au sein d'une institution développant une pratique, comme le prélèvement et la transplantation, ont intérêt à soutenir cette pratique et par conséquent à la favoriser.¹²⁵

Conflit d'intérêt d'origine organisationnelle.

Lorsqu'il existe une structure hospitalière (comme la coordination des prélèvements d'organes) ayant accès au dossier de patients susceptibles d'être prélevés, ou une obligation, faite au service de soins intensifs, de notification des retraits de soins potentiels (à l'OPO ou à la coordination de prélèvement d'organes) avant même que toute décision d'arrêt des thérapeutiques actives soit prise et que toute information à ce sujet ait été donnée à la famille, on peut craindre une pression sur les décideurs en soins intensifs.¹²⁶

Biais économiques dans l'information

¹²³ Pellegrino, E.D. personal statement of Edmund D. Pellegrino. Controversies in the determination of death. A White Paper of the President's Council on Bioethics. p 118

¹²⁴ Frader, J. (1993). "Non-heart-beating organ donation: personal and institutional conflicts of interest." *Kennedy Inst Ethics J* 3(2): 189-198.

¹²⁵ Ibid.

¹²⁶ Rady, M. Y., J. L. Verheijde, et al. (2006). "Organ donation after circulatory death: the forgotten donor?" *Crit Care* 10(5): 166.

Aux Etats-Unis, Rady avance que les incitations financières et administratives sur *l'Organ Procurement Organisation* afin qu'elle réalise un taux de don d'organe cible, préalablement fixé, peuvent engendrer un conflit non révélé dans le processus de consentement au don. La polarisation intéressée d'OPOs sur ces chiffres peut influencer le consentement éclairé si une information orientée est donnée au patient ou au surrogate¹²⁷.

➤ **Le conflit d'intérêts lors des prélèvements à cœur arrêté contrôlé**

Pressions de la société

Le President's Council on Bioethics¹²⁸ a formulé une inquiétude relative aux pressions de la société qui s'opposerait au prélèvement d'organes sur sujet en mort encéphalique. Une telle situation, supposée, créerait une pression sur les médecins, des infirmières, et d'autres professionnels de la santé responsables des prélèvements d'organes sur les patients à cœur arrêté. Crippen¹²⁹ ajoute que la pression forte de la société pour la transplantation peut engendrer une pression utilitariste sur les soignants pouvant amener à modifier même jusqu'aux règles établies.

Réticences et acceptation par le public et les professionnels

Un travail de Cook¹³⁰, en 2003, montrait que 21 des 166 patients qui avaient bénéficié d'un arrêt des thérapeutiques actives ne sont pas morts en unité de soins intensifs et que trois d'entre-eux sont finalement retournés à leur domicile, en dépit du pronostic de décès après l'arrêt des thérapeutiques actives. A la lumière de cette étude on comprend l'enjeu de l'arrêt des thérapeutiques actives d'une part et la gravité du conflit d'intérêts qui en résulte (mais qui existerait même si tous les patients étaient décédés à l'issue de l'arrêt des thérapeutiques actives dans l'étude de Cook).

Dans l'idéal, le patient, potentiel donneur, est traité par les professionnels dont le désir unique est d'améliorer la qualité de vie et de réduire au minimum la souffrance des patients gravement malades, sans se soucier des transplantés potentiels. La proposition d'arrêt des thérapeutiques actives peut être évoquée au patient ou au tiers de confiance (*surrogate*) seulement comme une option consistant à réduire au mieux la souffrance du patient. Seulement après la prise de décision d'arrêt des thérapeutiques actives, la question concernant le don d'organe serait introduite, même si le patient ou la famille présente la question.

Dans l'idéal, nous supposons que l'arrêt des thérapeutiques actives permettra au patient d'expirer dans la dignité. Une fois le décès déclaré l'équipe de prélèvement

¹²⁷ Rady, M. Y., J. L. Verheijde, et al. (2007). "Non-heart-beating," or "cardiac death," organ donation: why we should care." *J Hosp Med* 2(5): 324-334.

¹²⁸ A White Paper of the President's Council on Bioethics (2008). "Controversies in the determination of death."

¹²⁹ Crippen, D. (2008). "Donation after cardiac death: should we fear the reaper?" *Crit Care Med* 36(4): 1363-1364.

¹³⁰ Cook, D., G. Rocker, et al. (2003). "Withdrawal of mechanical ventilation in anticipation of death in the intensive care unit." *N Engl J Med* 349(12): 1123-1132.

prend en charge le corps. Ainsi l'équipe de prélèvement d'organes n'aura jamais eu d'influence sur la procédure.

Pour Shaw, le premier conflit d'intérêts qui se pose concerne la considération de l'état désespéré du patient. Le professionnel peut considérer le prélèvement comme la solution pleine d'espoir à cette situation, avant même d'envisager l'arrêt des thérapeutiques actives.¹³¹

Le conflit d'intérêts peut affecter également le patient ou sa famille. Dans la situation où la famille est face au choix (proposé ou induit par les professionnels) de faire prolonger ou faire stopper les soins intensifs d'un proche en état végétatif, cette famille peut être d'avis que la mort semble plus raisonnable que la vie végétative. Ce peut être un moyen de stopper toute relation avec l'hôpital, qu'il y ait ou non prélèvement à l'issue.¹³² La connaissance d'une telle situation pour le professionnel peut faire pression sur lui pour orienter la décision d'arrêt des thérapeutiques actives.

➤ **II-3-a-ii-3. Information relative aux problèmes liés aux soins d'accompagnement de fin de vie**

Influence de la décision de prélèvement d'organes sur la décision d'arrêt des thérapeutiques actives

Un lien entre l'arrêt des thérapeutiques actives chez les donneurs à cœur arrêté contrôlé et des désordres psychologiques pour quelques membres du personnel soignant impliqués dans le processus de transplantation¹³³ a été rapporté. Ceci suggère qu'une telle confusion puisse exercer un effet néfaste sur l'exécution des prélèvements à cœur arrêté contrôlé et sur les professionnels de soins de santé eux-mêmes.

Volonté de disposer de directives anticipées

Les participants à l'étude de Mandell¹³⁴ souhaitaient que les protocoles déterminent clairement comment l'information concernant le don d'organes devrait être introduite. Spécifiquement, ils désiraient que les protocoles exigent l'abord de cette question auprès des proches uniquement après la prise de connaissance des directives anticipées du patient ou des données d'un registre de donneur. Les neurologues et les neurochirurgiens espéraient que la question soit initiée par la famille elle-même.

Information quant au risque d'avortement de la procédure

La procédure d'arrêt des thérapeutiques actives ne permettra pas systématiquement la réalisation du prélèvement à cœur arrêté, car si le délai d'agonie dépasse 1 à 2 heures selon les protocoles, l'ischémie des organes n'autorisera pas la

¹³¹ Shaw, B. W., Jr. (1993). "Conflict of interest in the procurement of organs from cadavers following withdrawal of life support." *Kennedy Inst Ethics J* 3(2): 179-187.

¹³² Frader, J. Ibid. "Non-heart-beating organ donation: personal and institutional conflicts of interest." 189-198.

¹³³ Spike, J. (2000). "Controlled NHBD protocol for a fully conscious person: when death is intended as an end in itself and it has its own end." *J Clin Ethics* 11(1): 73-77.

¹³⁴ Mandell, M. S., S. Zamudio, et al. (2006). "National evaluation of healthcare provider attitudes toward organ donation after cardiac death." *Crit Care Med* 34(12): 2952-2958.

poursuite du processus et le patient sera reconduit en unité de soins intensifs pour que l'agonie y prenne fin.

➤ **II-3-a-ii-4. Mise en œuvre des moyens de préservation des organes**

La canulation des vaisseaux fémoraux ou l'utilisation de médicaments permettant la préservation des organes peut être réalisée avant l'arrêt des thérapeutiques actives. Il y a des craintes que la mort ne soit accélérée ou que la meilleure chance du patient pour la survie soit compromise d'une autre manière par les mesures qui seront employées pour préserver la viabilité des organes pour la transplantation¹³⁵. Bien qu'il soit inconfortable de discuter des questions touchant la mort et, en particulier, de celles qui traitent du corps après la mort, la franchise et la clarté au sujet des événements qui se produiront en cours des prélèvements à cœur arrêté contrôlé sont très importantes.

Conflit d'intérêt lors de la mise en œuvre des moyens de préservation des organes

Pour Rady¹³⁶, après recueil du consentement pour le don d'organes, les personnels de l'OPO assument également la responsabilité des soins médicaux du donneur de planification et des traitements essentiels pour la viabilité des organes et de la préparation au prélèvement d'organes. Les soins du patient sont essentiellement guidés par une équipe dont l'intérêt primaire est la conservation des organes jusqu'à ce que le prélèvement ait été accompli.

Problèmes éthiques soulevés par l'information relative aux moyens de préservation des organes des patients à cœur arrêté contrôlé

L'information doit être donnée quant à la nécessité de préserver les organes pour maintenir leur viabilité¹³⁷. Cela peut conduire à l'emploi d'anticoagulant comme l'héparine, à dose pouvant, mais pas forcément, induire un saignement cérébral ou dans un autre organe. Cela peut conduire à l'emploi de vasodilatateur comme la phentolamine pouvant affecter la vascularisation cérébrale. Certains protocoles incluent, par ailleurs, la mise en place, avant l'arrêt des thérapeutiques actives, de canules fémorales qui permettront la perfusion de solutions de refroidissement. Ces manœuvres ne bénéficient en rien au patient. Elles peuvent être susceptibles, en théorie, de lui nuire quoique probablement pas en pratique (comme toute thérapeutique du fait d'effets adverses, mais dans ce cas elles sont assumés par le médecin et le patient).

¹³⁵ Committee on Increasing Rates of Organ Donation (2006). Organ Donation: Opportunities for Action, National Academies Press. page 131

¹³⁶ Rady, M. Y., J. L. Verheijde, et al. (2006). "Organ donation after circulatory death: the forgotten donor?" *Crit Care* **10**(5): 166.

¹³⁷ Bernat, J. L., A. M. D'Alessandro, et al. (2006). "Report of a National Conference on Donation after cardiac death." *Am J Transplant* **6**(2): 281-291.

L'information concernant l'aspect « prélèvement d'organes », elle, est du ressort des OPO et autres coordinations de prélèvement d'organes.

L'information aux familles peut être faite par l'intermédiaire d'une brochure¹³⁸ traitant des différentes phases de la procédure.

Justification par le principe du double effet

L'emploi des moyens de préservation des organes peut induire des mauvais effets.

En 2006, Rady insistait sur le fait que les moyens de préservation des organes pouvaient hâter la mort du patient¹³⁹.

Les moyens de préservation des organes sont moralement tolérables si on considère qu'ils satisfont à la doctrine du double effet^{140/141} :

L'action elle-même doit être bonne ou moralement neutre, indépendante de ses conséquences

Le bon effet doit résulter de l'acte et non du mauvais effet

Le mauvais effet ne doit pas être directement voulu, mais doit être prévu et toléré

Le bon effet doit être supérieur au mauvais effet, ou bien les deux doivent être égaux

Veatch¹⁴² reprenant cette doctrine dont se sont inspirées l'American Medical Association et les lois américaines¹⁴³, considère que si l'intention est de ne pas hâter la mort du donneur mais de préserver les organes pour permettre un bénéfice au receveur, alors la doctrine du double effet s'applique parfaitement. Toutefois certains considèrent ce principe comme étant trop conservateur, considérant que si l'effet bénéfique d'une action est supérieur au mauvais effet, alors l'action est bonne. À l'inverse, certains considèrent le double effet comme étant trop libéral car si la conséquence des moyens de préservation des organes hâte la mort, alors l'action est mauvaise en soi. Childress¹⁴⁴ passe le protocole de Pittsburgh (le plus libéral) au crible

¹³⁸ Appendix E Sample Family Information Brochure Non-Heart-Beating Organ Transplantation Institute Of Medicine. 2000. Institute of Medicine (2000). " Non-Heart-Beating Organ Transplantation : Practice and Protocols." Washington, D.C., National Academy Press.

¹³⁹ Rady, M. Y., J. L. Verheijde, et al. (2006). "Organ donation after circulatory death: the forgotten donor?" Crit Care **10**(5): 166.

¹⁴⁰ Thomas d'Aquin, *Summa theologiae*, IIa, IIae, Q.64, a.7. « Rien n'empêche qu'un même acte ait deux effets, dont l'un seulement est voulu, tandis que l'autre ne l'est pas. Or les actes moraux reçoivent leur spécification de l'objet que l'on a en vue, mais non de ce qui reste en dehors de l'intention, et demeure accidentel à l'acte. Ainsi, l'action de se défendre peut entraîner un double effet : l'un est la conservation de sa vie, l'autre la mort de l'agresseur. Une telle action sera donc licite si l'on ne vise qu'à protéger sa vie, puisqu'il est naturel à un être de se maintenir dans l'existence autant qu'il le peut [...]. Et il n'est pas nécessaire au salut que l'on omette cet acte de protection mesurée pour éviter de tuer l'autre ; car on est davantage tenu de veiller à sa propre vie qu'à celle d'autrui ».

¹⁴¹ Mélot, C. (2003). Principe du double effet. Problèmes éthiques en réanimation. F. Lemaire. Paris, Masson: 85-106.

¹⁴² Veatch, R. M. (2000). Transplantation Ethics. Washington, Georgetown University Press.

¹⁴³ Veatch. Transplantation Ethics. Determining if planned donation hastens death unethically. Ch 13, p 218

¹⁴⁴ Childress, J. F. (1993). "Non-heart-beating donors of organs: are the distinctions between direct and indirect effects & between killing and letting die relevant and helpful?" Kennedy Inst Ethics J **3**(2): 203-216. Childress, J. F. (1993). "Non-heart-beating donors of organs: are the distinctions between direct and indirect effects & between killing and letting die relevant and helpful?" Kennedy Inst Ethics J **3**(2): 203-216.

de la doctrine du double effet ; il considère qu'il y satisfait. Steinbrook¹⁴⁵ rapporte ce fait relaté dans le Los Angeles Time où un chirurgien aurait tenté d'accélérer le processus de décès d'un patient par l'utilisation de lorazempam et de morphine. Dans ce cas le décès est provoqué directement par l'intervention médicale, cette action n'est pas indépendante de la mort du sujet et donc devient illicite du point de vue de la doctrine du double effet. Steinbrook nous rapporte que le patient n'aurait pas été prélevé car la phase d'agonie aurait dépasser le temps requis.

Information orientée

Rady¹⁴⁶ rapporte que les OPO peuvent insister plus sur l'altruisme du don d'organe et moins insister sur les soins palliatifs dont peut bénéficier le patient ou sur les interventions péri mortem requises pour assurer le succès de la transplantation. C'est un biais d'information.

Recommandations au sujet des prélèvements d'organes

Recommandations internationales

L'Organisation Mondiale de la Santé, dans l'ordre du jour provisoire 26 mars 2009¹⁴⁷, précise en commentaire du principe directeur n°2 que « Ce principe vise à éviter le conflit d'intérêts qui surviendrait si le ou les médecin(s) constatant le décès d'un donneur potentiel était (étaient) en outre chargé(s) de soigner d'autres patients dont le sort dépendrait d'une transplantation de cellules, de tissus ou d'organes prélevés sur ce donneur. Il appartient aux autorités nationales de fixer les normes juridiques applicables pour la constatation des décès et de spécifier comment les critères et procédures à suivre pour constater un décès seront formulés et appliqués.

L'Association Médicale Mondiale dans un document repris n 2006 rappelait les mêmes principes¹⁴⁸.

Recommandations aux Etats-Unis

En 2000, dans son rapport, et reprenant les termes du rapport de 1997, l'IOM recommandait que la personne qui déclare la mort ne doit pas être associée de quelque façon que ce soit à l'équipe de prélèvement d'organes (IOM, 1997b, Pp. 55-57).

France et Espagne

¹⁴⁵ Steinbrook, R. (2007). "Organ donation after cardiac death." *N Engl J Med* **357**(3): 209-213.

¹⁴⁶ Rady, M. Y., J. L. Verheijde, et al. (2007). ""Non-heart-beating," or "cardiac death," organ donation: why we should care." *J Hosp Med* **2**(5): 324-334.

¹⁴⁷ OMS : Soixante-deuxième Assemblée Mondiale de La Santé A62/15

Point 12.10 de l'ordre du jour provisoire 26 mars 2009 Transplantation d'organes et de tissus humains
Rapport du Secrétariat http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A62/A62_15-fr.pdf

¹⁴⁸ AMM <http://www.wma.net/f/policy/wma.htm>

Prise de Position de l'AMM sur le Don et la Transplantation d'Organes Humains Adoptée par la 52e Assemblée générale de l'AMM Edimbourg, Écosse, Octobre 2000 et révisée par l'Assemblée générale de l'AMM, Pilanesberg, Afrique du Sud, octobre 2006 :

23 Afin d'éviter tout conflit d'intérêts, le médecin qui obtient le consentement éclairé du donneur vivant ne doit pas faire partie de l'équipe chargée de la transplantation.

26 Afin d'éviter tout conflit d'intérêts, le médecin qui constate et/ou certifie le décès du donneur potentiel d'organe ne soit pas impliqué dans le processus du prélèvement ou de transplantation consécutive ou être responsable des soins des receveurs potentiels.

Le principe de séparation des équipes d'unité de soins intensifs et de prélèvement doit être respecté.

Recommandations spécifiques aux prélèvements à cœur arrêté.

Dans une étude nationale concernant l'attitude des professionnels de santé à propos des prélèvements à cœur arrêté¹⁴⁹, les chirurgiens transplantateurs et des infirmières des unités de soins post-opératoires, sont préoccupés par la création d'une structure qui séparerait les intérêts des patients de ceux du don d'organe. Il s'agirait de « renforcer les pare-feu des protocoles » au moment de l'interface décision d'arrêt des thérapeutiques actives et prélèvement d'organes. Toutefois il semblerait que les professionnels souhaitent que ces protocoles ne soient pas « nationaux » mais puissent être adaptés au contexte de chaque patient.

Instauration d'un tiers-arbitre ?

Afin de marquer la volonté d'éviter tout conflit d'intérêts, une fois l'information concernant l'arrêt des thérapeutiques actives ayant été faite par l'équipe de soins intensifs, l'information quant au prélèvement d'organes doit être effectuée par une autre équipe, celle de la coordination de prélèvement d'organes (ou OPO aux Etats-Unis)¹⁵⁰. Cela dit, Shaw¹⁵¹ constate que bien que cette séparation des rôles s'avère préférable, en pratique cela peut être difficile voire impossible. L'auteur envisage alors la mise en place d'un arbitre suivant chaque étape de la procédure, vérifiant la conformité au protocole, seule possibilité pour qu'une seule équipe assure tous les niveaux d'information et le recueil des consentements. Cette notion d'arbitre est reprise par les professionnels américains dans une enquête publiée en 2007¹⁵² souhaitant la présence d'un tiers neutre gérant la procédure, inclus ni dans la décision d'arrêt des thérapeutiques actives ni dans la décision de prélèvement d'organes. Cela dit, l'implication de ce tiers-arbitre pourrait être biaisée par le prélèvement d'organes¹⁵³. Dans ces conditions cet intéressement est particulièrement problématique car il peut interférer avec un consentement éclairé vrai.

Protocoles et recommandations nord-américains

Les nord-américains, dans des recommandations récentes (Organ donor management in Canada: recommendations of the forum on Medical Management to Optimize Donor Organ Potential en 2005¹⁵⁴, Report of a National Conference on Donation after

¹⁴⁹ Mandell, M. S., S. Zamudio, et al. (2006). "National evaluation of healthcare provider attitudes toward organ donation after cardiac death." *Crit Care Med* **34**(12): 2952-2958.

¹⁵⁰ Institute of Medicine (2000). "Non-Heart-Beating Organ Transplantation : Practice and Protocols." Washington, D.C., National Academy Press.

¹⁵¹ Shaw, B. W., Jr. (1993). "Conflict of interest in the procurement of organs from cadavers following withdrawal of life support." *Kennedy Inst Ethics J* **3**(2): 179-187.

¹⁵² Mandell, M. S., S. Zamudio, et al. (2006). "National evaluation of healthcare provider attitudes toward organ donation after cardiac death." *Crit Care Med* **34**(12): 2952-2958.

¹⁵³ Hardison, J. and R. M. Schears (2007). "Organ donation after cardiac death: a reexamination of healthcare provider attitudes." *Ibid.* **35**(11): 2666; author reply 2666-2667.

¹⁵⁴ Shemie, S. D., H. Ross, et al. (2006). "Organ donor management in Canada: recommendations of the forum on Medical Management to Optimize Donor Organ Potential." *Cmaj* **174**(6): S13-32.

cardiac death en 2006¹⁵⁵) insistent sur les points clé suivants que nous reproduisons *par le menu* pour insister sur l'aspect exhaustif de la considération de chaque étape :

- Les donneurs d'organes doivent être décédés au moment du prélèvement d'organes.
- L'euthanasie active est absolument interdite.
- Obligation d'information complète au sujet des pratiques et des protocoles.
- Engagement au consentement éclairé.
- Les souhaits du donneur et de la famille sont respectés.
- L'amélioration des taux de don d'organes est précieuse pour la société.

En 2005 l'Institute of Medicine recommandait par ailleurs¹⁵⁶ :

- Les protocoles de PCA doivent être écrits, localement approuvés, et publiquement accessibles.
- Le consentement éclairé pour toutes les interventions premortem (telles que l'insertion d'une canule ou le héparinisation) aux fins de prélèvement d'organes doit être entrepris.
- La prévention contre des conflits d'intérêt doit être assurée, par l'établissement de périodes et de personnels distincts pour des décisions importantes.
- Le diagnostic de la mort ne peut être posé qu'après l'absence permanente de circulation.
- Le souhait de la famille d'être présente après l'arrêt du support vital devrait être honoré, et les familles ne devraient pas supporter des dépenses liées au don.

Aux Etats-Unis, en 2000, l'Institute of Medicine recommandait de s'attacher à la famille¹⁵⁷ :

- suivre les souhaits du patient et de famille aussi près que possible ;
- répondre aux besoins de la famille en matière d'information, d'aide, et de suivi ;
- identifier et respecter la diversité sociale, économique, et raciale ou ethnique du patient et de la famille
- suivre les mécanismes clairs pour identifier et couvrir tous les coûts de prélèvement d'organes.

En résumé, le volet information de cette prise en charge doit porter sur¹⁵⁸

- la décision d'arrêt des thérapeutiques actives
- les soins d'accompagnement de fin de vie
- la mise en œuvre des moyens de perfusion des organes
- le prélèvement d'organes

L'information concernant le processus d'arrêt des thérapeutiques actives doit aborder le problème de l'agonie prolongée qui fera stopper le processus conduisant au prélèvement d'organes, du fait du temps d'ischémie chaude délétère pour les organes

¹⁵⁵ Bernat, J. L., A. M. D'Alessandro, et al. (2006). "Report of a National Conference on Donation after cardiac death." *Am J Transplant* 6(2): 281-291.

¹⁵⁶ Committee on Increasing Rates of Organ Donation (2006). *Organ Donation: Opportunities for Action*, National Academies Press.

¹⁵⁷ Ibid.

¹⁵⁸ Glannon, W. (2005). A Review of ethical issues surrounding donation after cardiocirculatory determination of death. Vancouver, Canadian Council for Donation and Transplantation.

qui auraient dû être prélevés. Le processus de consentement doit également inclure l'accord clair du retrait de consentement à tout moment sans remettre en cause la qualité de soin du processus de fin de vie.¹⁵⁹

¹⁵⁹ Van Norman, G. A. (2003). "Another matter of life and death: what every anesthesiologist should know about the ethical, legal, and policy implications of the non-heart-beating cadaver organ donor." Anesthesiology **98**(3): 763-773.

II-3-b. Aspects éthiques relatifs aux prélèvements à cœur arrêté non contrôlé

II-3-b-i. Doute sur le statut vital du donneur et conflit d'intérêts potentiel

Possible position de conflit d'intérêts de l'équipe pré-hospitalière

De facto, dès lors que l'équipe doit annoncer le décès du sujet, informer la famille quant au prélèvement d'organes et recueillir le consentement au prélèvement d'organes, l'équipe se retrouve en situation de conflit d'intérêts potentiel ou dans une situation de glissement de rôle soignant-préleveur. Or, lors de la prise en charge des patients en mort encéphalique, les protocoles, dans la plupart des pays, recommandent la distinction entre les équipes chargées de traiter le patient et celles chargées de prélever, mais également avec celles chargées du recueil du consentement. En 2008, l'IOM recommandait, certes dans le cadre des prélèvements à cœur arrêté contrôlé, que les professionnels de soins de santé qui sont responsables de prendre des décisions concernant l'arrêt de la réanimation cardio-respiratoire devaient être complètement distincts des professionnels responsables de l'évaluation du patient en tant que donneur potentiel et de ceux responsables d'approcher les familles. Il est crucial que les deux décisions soient prises indépendamment¹⁶⁰. Si on respecte ce principe de séparation des rôles, il serait impossible, à domicile, dans le même temps, de

- 1) constater le décès à l'issue des 5 minutes d'observation et affirmer le décès (fin du rôle de soignant) et
- 2) reprendre des manœuvres de réanimation dans l'optique d'un prélèvement d'organes potentiel (rôle de préleveur), informer les proches et recueillir le consentement au prélèvement d'organes.

En pratique en France cette situation ne se pose pas car le constat de décès est porté à l'hôpital.

En fait, le principe de séparation des rôles contraint à une information parcellaire non par volonté de cacher l'information mais par nécessité d'éviter le conflit d'intérêts. Ainsi, dans ce cas particulier du décès d'origine circulatoire à domicile pouvant donner lieu à un prélèvement d'organes, le principe d'information claire et loyale et le principe de séparation des rôles s'excluent.

C'est un fait que les professionnels de santé ne se sentent pas à l'aise lors de la conjonction de la fin de vie et du don d'organe. Les professionnels hésitent à effectuer les tâches médicales qu'ils considèrent en dehors du centre de leur pratique, particulièrement quand il y a conflit d'intérêts potentiel.¹⁶¹

¹⁶⁰ Committee on Increasing Rates of Organ Donation (2006). Organ Donation: Opportunities for Action, National Academies Press, Borry, P., W. Van Reusel, et al. (2008). "Donation after Uncontrolled Cardiac Death (uDCD): A Review of the Debate from a European Perspective." J Law Med Ethics **36**(4): 752-759.

¹⁶¹ Mandell, M. S., S. Zamudio, et al. (2006). "National evaluation of healthcare provider attitudes toward organ donation after cardiac death." Crit Care Med **34**(12): 2952-2958.

Les deux protagonistes dont les intérêts peuvent entrer en conflit sont le mourant bénéficiant d'une réanimation cardio-respiratoire et le malade en attente d'un organe. Le passage pour un patient de l'état de mourant, bénéficiant d'une réanimation cardio-respiratoire, vers l'état de donneur d'organe potentiel est une situation de conflit d'intérêts potentielle pour ces deux protagonistes et un conflit de responsabilité pour le professionnel. En effet la « **décision d'arrêt des soins de ressuscitation** », la détermination de la mort et la mise en œuvre des moyens de préservation des organes pré-hospitaliers (*id est* la poursuite du massage cardiaque et de la ventilation) peuvent être orientées en faveur d'un prélèvement d'organes. Quels critères doivent être employés pour délimiter les étapes de cette transition, et quels professionnels doivent les effectuer afin d'éviter ce conflit de responsabilité?¹⁶²

Le patient est-il un potentiel donneur ou un patient réanimé de manière inadéquate ?¹⁶³ Les équipes pré-hospitalières vivent une situation duelle de leur mission, lorsqu'elles mettent tout en œuvre pour assurer l'activité circulatoire d'un cadavre avec des gestes ressemblant à ceux utilisés quelques minutes plus tôt chez ce même individu en vue de le sauver.¹⁶⁴

II-3-b-ii. Manque de transparence vis à vis de la famille

Information parcellaire aux proches.

En France, à cet égard, en 2006 la Société Française de Médecine d'Urgences et SAMU de France, dans un document de travail¹⁶⁵, recommandait de ne pas "annoncer en pré-hospitalier le décès et le transfert pour prélèvements d'organes « à cœur arrêté ». Une information des proches concernant la gravité et le pronostic très défavorable doit être effectuée afin de ne pas donner de faux espoirs à la famille". Le texte précisait que "la législation et les règles de déontologie médicales imposent un contact loyal avec les proches".

Il s'agit de placer ces recommandations dans le contexte particulier des protocoles de PCA en France en 2006¹⁶⁶ " en raison d'une absence de campagne d'information grand public sur les prélèvements d'organes« à cœur arrêté »" et de la promulgation, sans relais d'information, du décret N°2005-949 du 2 août 2005 et des

¹⁶² Childress, J. F. (2008). "Organ donation after circulatory determination of death: lessons and unresolved controversies." *J Law Med Ethics* **36**(4): 766-771.

¹⁶³ Doig, C. J. and D. A. Zygun Ibid. "(Uncontrolled) donation after cardiac determination of death: a note of caution." 760-765, 610.

¹⁶⁴ Burnod, A. A., C. Mantz, J. Ricard-Hibona, A. (2007). "Réanimation préhospitalière des patients à coeur arrêté en vue d'un prélèvement d'organe. Resuscitation of non-heartbeating donors in the prehospital setting." *Reanimation* **16**: 687-694.

¹⁶⁵ Société Française de Médecine d'Urgences SAMU de France Le transfert de patients « à coeur arrêté » Réunion de travail SFMU - Samu-de-France 21/06/2006 : "Votre parent a été victime d'un arrêt cardiaque. Une réanimation a été entreprise, mais, malgré toutes les techniques de réanimation et les médicaments puissants utilisés, le coeur ne peut pas repartir. Je pense que votre parent est décédé mais je préfère poursuivre les manoeuvres thérapeutiques jusqu'à l'hôpital afin de ne pas prendre seul la décision de les arrêter. La décision sera prise de manière collégiale à l'hôpital. Nous allons partir pour l'hôpital Il est important que vous vous rendiez tout de suite à l'hôpital."

http://www.sfm.u.org/fr/formation/mise_au_point/voir/?id=10

¹⁶⁶ Burnod, A. A., C. Mantz, J. Ricard-Hibona, A. (2007). "Réanimation préhospitalière des patients à coeur arrêté en vue d'un prélèvement d'organe. Resuscitation of non-heartbeating donors in the prehospital setting." *Reanimation* **16**: 687-694.

deux arrêtés relatifs aux conditions de prélèvement des organes sur patient à cœur arrêté¹⁶⁷.

Le texte de la réunion de travail précisait que l' « annonce du transfert en réanimation avec poursuite du massage cardiaque et de la ventilation est annoncé aux proches dans le cadre d'une prise de décision collégiale hospitalière. Si les proches refusent le transfert, le décès est prononcé sur place. En l'absence de proches, le transfert pourra être envisagé ». La collégialité¹⁶⁸ est avancée ici, comme gage de prudence, mais n'est en rien recommandée par la loi qui exige que « lorsque le constat de la mort est établi pour une personne présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, le procès-verbal indique les résultats des constatations cliniques ainsi que la date et l'heure de ce constat. Ce procès-verbal est établi et signé par **un** médecin répondant à la condition mentionnée à l'article L. 1232-4 ». Il n'y a pas légalement d'obligation à la collégialité, mais elle est requise par le protocole de l'Agence de la biomédecine réclamant que **deux** médecins signent le procès-verbal.

Cette information parcellaire favoriserait l'annonce du décès et la recherche de non opposition au prélèvement, en milieu hospitalier, et assurerait une meilleure prise en charge des proches¹⁶⁹. En pratique, en France, l'annonce d'une information complète ou partielle est laissée à l'appréciation des équipes, en fonction, du contexte de l'intervention, de leur expérience, et sur la capacité ou non de la famille à entendre et à accepter ce type d'information¹⁷⁰. L'expérience des équipes grandissant, au bout de 3 ans de pratique, il semblerait que l'annonce du décès et le recueil de la non opposition du défunt de son vivant au prélèvement d'organes, qui semblait de prime abord difficilement réalisable, semble être, avec l'évolution de la pratique, plutôt plus facile et bien acceptée par les familles.¹⁷¹

Si l'information parcellaire permet un ménagement de la famille quant à l'annonce brutale du décès, il n'en est pas moins vrai qu'elle cache l'option du prélèvement d'organes, la mise en œuvre des moyens de préservation des organes que sont la canulation fémorale, la décharge vasculaire ou la circulation extra-corporelle à l'hôpital, mais aussi le massage cardiaque externe et la ventilation assistée en pré-hospitalier. Ces gestes sont réalisés exclusivement dans l'objectif du prélèvement d'organes et n'ont pas l'objectif de reverser l'état d'arrêt cardiaque réfractaire d'un patient dont le décès aurait pu être déclaré à ce moment. D'ordinaire, en dehors d'un contexte pouvant donner lieu à un prélèvement d'organes, les équipes médicalisées pré-hospitalières n'annoncent pas le décès en différé; un cadavre n'est que très rarement transféré à l'hôpital.

¹⁶⁷ Journal Officiel de la République Française Décret no 2005-949 du 2 août 2005 relatif aux conditions de prélèvement des organes, des tissus et des cellules et modifiant le livre II de la première partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires).

Arrêté du 2 août 2005 fixant la liste des organes pour lesquels le prélèvement sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant est autorisé. JO du 6 août 2005.

Arrêté du 2 août 2005 fixant la liste des tissus et des cellules pour lesquels le prélèvement sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant est autorisé.

¹⁶⁸ Burnod, A. A., C. Mantz, J. Ricard-Hibona, A. (2007). "Réanimation préhospitalière des patients à cœur arrêté en vue d'un prélèvement d'organe. Resuscitation of non-heartbeating donors in the prehospital setting." *Reanimation* **16**: 687-694.

¹⁶⁹ Jousset, N., J. P. Jacob, et al. (2009). "[Recovery of transportable organs after cardiac arrest]." *Presse Med* **38**(5): 740-744.

¹⁷⁰ Burnod, A. A., C. Mantz, J. Ricard-Hibona, A. (2007). "Réanimation préhospitalière des patients à cœur arrêté en vue d'un prélèvement d'organe. Resuscitation of non-heartbeating donors in the prehospital setting." *Reanimation* **16**: 687-694.

¹⁷¹ Ibid.

II-3-b-iii. Problème du consentement

Dans ce chapitre nous aborderons dans un premier temps le problème du consentement au prélèvement d'organes en général, puis dans les différents pays, enfin à propos de la mise en œuvre de moyens de préservation des organes.

➤ II-3-b-iii-1. Le consentement au prélèvement d'organes en général

Le consentement au prélèvement d'organes

Deux types de consentement.

De par le monde, on s'accorde pour permettre le prélèvement cadavérique d'organes seulement si une certaine forme de consentement est fournie par le décédé ou ses proches. Ceci est également reflété dans les directives internationales et d'autres documents. On peut par exemple citer le protocole additionnel à la convention européenne de biomédecine au sujet de la transplantation des organes et des tissus d'origine humaine (le Conseil de l'Europe, 2002), qui stipule « des organes ou des tissus ne peuvent être prélevés sur le corps d'une personne décédée que si le consentement ou les autorisations requis par la loi ont été obtenus. Le prélèvement ne doit pas être effectué si la personne décédée s'y était opposée. »(article 17)¹⁷².

Deux types de systèmes de consentement peuvent être distingués : système de consentement explicite et système de consentement présumé (implicite).¹⁷³

Dans le système de consentement explicite, le donneur lui-même doit autoriser le prélèvement d'organes après sa mort (sous forme de carte de donneur ou de directives anticipées, ou en complétant un formulaire afin d'enregistrer le consentement dans un registre national). Dans le système de consentement présumé l'avis favorable au prélèvement n'est pas exigé : il est suffisant que la personne décédée n'ait pas objecté le prélèvement pendant sa vie (sur registre, selon le droit national) ; dans ce cas le consentement est présumé.

Le mandated choice (ou « d'enquête courante ») est un système de consentement explicite dans lequel les personnes sont obligées de préciser leur statut de donneur ou de non donneur. Dans un tel système, toutes les personnes renseignent leurs préférences concernant le don d'organes quand, par exemple, elles remplacent leur permis de conduire, remplissent les formulaires d'impôt sur le revenu...¹⁷⁴

¹⁷²

<http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=186&CM=8&DF=20/07/2009&CL=FRE>

¹⁷³ Gevers, S., A. Janssen, et al. (2004). "Consent systems for post mortem organ donation in Europe." *Eur J Health Law* **11**(2): 175-186.

¹⁷⁴ Moskop, J. C. (1999). "Current ethical aspects of organ procurement and transplantation in North America." *Baillière's Clinical Anaesthesiology* **13**(2): 195-210, Rady, M. Y., J. L. Verheijde, et al. (2007). ""Non-heart-beating," or "cardiac death," organ donation: why we should care." *J Hosp Med* **2**(5): 324-334.

Le système de consentement explicite est également connu sous le terme opt-in system (on s'inscrit pour être prélevé), alors que les systèmes de consentement présumé sont caractérisés en tant que des opt-out system (il faut s'inscrire pour ne pas être prélevé).

Les pays (pays latins, ex-pays socialistes, pays du nord de l'Europe) permettant le consentement présumé¹⁷⁵ sont L'Espagne, la France, l'Italie, la Belgique, le Portugal, l'Autriche, la Hongrie, la Slovaquie, la Pologne, République Tchèque, la Slovénie, le Danemark, la Finlande, La Norvège, la Suède, la Suisse, l'Irlande, Luxembourg ou plus éloigné de l'aire européenne, Singapour.

Les pays (le plus souvent anglo-saxons, de tradition libérale) permettant le consentement explicite sont les Etats-Unis, le Royaume-Uni, les Pays-Bas, la Grèce, le Canada, le Japon, la Nouvelle-Zélande et l'Australie.

Une Recommandation du Conseil de l'Europe de 1978 a orienté presque tous les Etats membres d'UE vers un opt-out system. Seulement quatre d'entre eux (l'Allemagne, les Pays Bas, le Royaume-Uni, et le Danemark) ont choisi un système de consentement explicite. Des adaptations diverses ont été également faites en ce qui concerne le niveau de l'autorité décisionnelle des membres de la famille¹⁷⁶.

En pratique on peut encore distinguer deux types de consentement présumé : soft et hard. Dans le système soft, et c'est le système retenu en pratique, les proches peuvent s'opposer au prélèvement, malgré la non-opposition du défunt de son vivant. Le cas contraire (hard), c'est-à-dire opter pour un prélèvement (alors que l'on a pas d'opposition du sujet de son vivant contre l'avis des proches) exposerait à une défiance tout au moins, voire l'engagement de poursuites bien que la loi « autoriserait » un tel prélèvement.

Les registres nationaux des donneurs (opt-in system) ou des non-donneurs (opt-out system) permettent une information facilement disponible et facilement accessible aux professionnels de la santé confrontés avec un donneur potentiel dans un hôpital ou ailleurs. Dans la plupart des cas, de tels enregistrements n'ont pas complètement remplacé les documents personnels comme les cartes de donneur, mais ils deviennent généralement la source d'information la plus importante sur le statut de sujet. Habituellement la consultation de cette source est l'une des premières étapes dans le processus complexe qui peut avoir comme conséquence le prélèvement d'organes post mortem.

¹⁷⁵ Discussion sur le consentement présumé ou explicite pour le don d'organes. David Rodríguez-Arias Vaillhen. Universidad de Salamanca..

[http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/ViewAllDocumentsByUNID/4156F484561026BFC1257593004C9AD0/\\$File/Dossier.pdf?OpenElement](http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/ViewAllDocumentsByUNID/4156F484561026BFC1257593004C9AD0/$File/Dossier.pdf?OpenElement)

¹⁷⁶ Nys, H. (2007). Removal of Organs in the EU. *European Ethical-Legal Papers.*, Leuven. n°4, Borry, P., W. Van Reusel, et al. (2008). "Donation after Uncontrolled Cardiac Death (uDCD): A Review of the Debate from a European Perspective." *J Law Med Ethics* 36(4): 752-759.

Un troisième type de prélèvement, sans consentement existe : le « routine removal » ou « hard presumed consent » ou « strict presumed consent »¹⁷⁷¹⁷⁸ ou « mandated consent (conscriptio) ».¹⁷⁹¹⁸⁰

Quelques Etats aux Etats-Unis autorisent les médecins légistes à prélever les cornées des corps qui relèvent de leur autorité pour conduire une autopsie afin de déterminer la cause du décès. Les lois de ces Etats, promulguées sans publicité¹⁸¹ n'exigent pas le consentement exprès. Elles n'imposent généralement pas une obligation au médecin examinateur d'informer les familles, même si les proches sont à leur disposition. Ces prélèvements sont effectués « in order to promote the good of society »¹⁸².

Cette politique de prélèvement est controversée aux Etats-Unis pour les organes solides parce qu'elle s'écarte du principe moral, social, et légal établi de l'autorité individuelle et familiale de disposer du corps du décédé et de la norme du consentement exprès pour le prélèvement d'organes. L'Institute of Medicine (IOM) ne considère pas le routine removal comme une approche viable aux Etats-Unis.

En Autriche¹⁸³, la loi établit un système de consentement présumé strict, avec un enregistrement national des objections. Légalement, les parents ne peuvent même pas faire valoir leur droit d'être informé quand le prélèvement d'organes est envisagé, encore moins pour opposer un veto. Cependant, la loi n'est pas appliquée dans un sens strict.

Vers un chassé-croisé des systèmes de consentement ?

On note que, notamment en France, aux USA et en Royaume-Uni, il y a des pressions pour permettre la possibilité que le système contraire à celui en vigueur soit développé. On reprocherait l'atteinte à l'autonomie du sujet dans le cas d'application du consentement présumé (et donc on voudrait un glissement vers le consentement explicite), alors que dans un autre pays on reprocherait le manque d'altruisme et le faible taux de prélèvement par million d'habitants dans le cas d'application des systèmes de consentement explicite (et on souhaiterait un système de consentement présumé). Il y a une tendance dans tous les pays à quitter le modèle en place pour atteindre le "soft presumed consent" (comme c'est le cas en pratique en Espagne et en France) mais en quelque sorte également évoluer vers un "soft explicit consent" dans les pays anglo-saxons dans la mesure où la famille peut également s'opposer au

¹⁷⁷ Committee on Increasing Rates of Organ Donation (2006). Organ Donation: Opportunities for Action, National Academies Press. Gevers, S., A. Janssen, et al. (2004). "Consent systems for post mortem organ donation in Europe." Eur J Health Law **11**(2): 175-186.

¹⁷⁸ Discussion sur le consentement présumé ou explicite pour le don d'organes. David Rodríguez-Arias Vailhen. Universidad de Salamanca. [http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/ViewAllDocumentsByUNID/4156F484561026BFC1257593004C9AD0/\\$File/Dossier.pdf?OpenElement](http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/ViewAllDocumentsByUNID/4156F484561026BFC1257593004C9AD0/$File/Dossier.pdf?OpenElement)

¹⁷⁹ Rady, M. Y., J. L. Verheijde, et al. (2007). ""Non-heart-beating," or "cardiac death," organ donation: why we should care." J Hosp Med **2**(5): 324-334.

¹⁸⁰ Spital, A. and C. A. Erin (2002). "Conscriptio of cadaveric organs for transplantation: let's at least talk about it." Am J Kidney Dis **39**(3): 611-615.

¹⁸¹ Orlowski, J. P. (1995). The opportunity for altruism : Preserving options for family members. Procuring Organs for Transplant: The Debate Over Non-Heart-Beating Cadaver Protocols. Y. S. Arnold RM, Schapiro R, Mason Spicer C., Baltimore and London, Johns Hopkins University Press: 187-194.

¹⁸² Ibid.

¹⁸³ Gevers, S., A. Janssen, et al. (2004). "Consent systems for post mortem organ donation in Europe." Eur J Health Law **11**(2): 175-186, Nys, H. (2007). Removal of Organs in the EU. European Ethical-Legal Papers., Leuven. n°4.

consentement explicite en faveur d'un don. On conçoit des limites à l'autonomie ou au bien commun dans un cas comme dans l'autre pour se retrouver sur une position "soft", pragmatique et efficiente. Cette position semble recommandée, désirée par la société et finalement en opposition au souhait de certains penseurs ou législateurs de faire inscrire dans le marbre une position tranchée : autonomie à tout prix, ou "décréter l'obligation des prélèvements, au nom de la solidarité, et le faire largement savoir, tout en ménageant la liberté de refus¹⁸⁴".

Amélioration du taux de prélèvement par le opt-out system ?

L'objectif des pays disposant du opt-in system d'évoluer vers un opt-out system est clairement d'augmenter le taux de prélèvement. Les pays qui disposent du modèle de consentement opt-out présentent en moyenne des taux de prélèvement plus importants que les pays opt-in. Des quatre plus grands pays d'Eurotransplant (Autriche, Belgique, Allemagne, et Pays Bas), chacun avec un statut socio-économique comparable (produit national brut, dépenses de santé), l'Autriche et la Belgique ont légiféré en faveur du consentement présumé, et l'Allemagne et les Pays Bas en faveur du consentement explicite. Il est clair que les taux de dons et la disponibilité d'organes dans les deux pays à consentement présumé (l'Autriche et la Belgique) sont environ le double de ceux des deux autres pays à consentement explicite¹⁸⁵. Il est malgré tout impossible de déterminer si le système de consentement présumé est responsable à lui seul de ce phénomène, car, par exemple, un pays opt-out comme l'Espagne est doté d'une organisation nationale de transplantation très offensive¹⁸⁶. Sur les 739 membres de International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT) et de Foundation for the Advancement of Cardiac Therapies (FACT) ayant répondu à une enquête publiée en 2003, 75% d'entre eux ont soutenu que le consentement présumé est un facteur qui permet l'augmentation du taux de prélèvement. En outre, 39,1% des professionnels identifient ce facteur comme étant le moyen le plus simple d'augmenter le don¹⁸⁷.

Le consentement au Royaume-Uni

Des demandes émanant du public¹⁸⁸ posent la question de l'instauration du consentement présumé. La Chambre des Lords évoque cette possibilité (sans la

¹⁸⁴ Roger-Pol Droit . Le défunt est-il consentant ? Le Monde 03.10.08. Relayé par <http://www.genethique.org/revues/revues/2008/octobre/20081003.1.asp>

¹⁸⁵ Borry, P., W. Van Reusel, et al. (2008). "Donation after Uncontrolled Cardiac Death (uDCD): A Review of the Debate from a European Perspective." *J Law Med Ethics* **36**(4): 752-759.

¹⁸⁶ Abadie, A. and S. Gay (2006). "The impact of presumed consent legislation on cadaveric organ donation: a cross-country study." *J Health Econ* **25**(4): 599-620.

¹⁸⁷ English et Sommerville 2003 English, V. and A. Sommerville (2003). "Presumed consent for transplantation: a dead issue after Alder Hey?" *J Med Ethics* **29**(3): 147-152. Les autres causes d'amélioration du taux de prélèvement sont : • La cause du décès prédominante (telle que le nombre de accidents de circulation routière) • La disponibilité des lits et du personnel • Le nombre, l'efficacité, et l'enthousiasme de coordonnateurs de greffe • Le nombre de chirurgiens de greffe • Le nombre d'unités spécialisées dans la région • Le nombre et les caractéristiques de patients sur la liste d'attente

¹⁸⁸ En 2008, soixante-douze pour cent du public participant à une task force sur le don d'organe est favorable au passage vers un système de consentement présumé (*soft opt-out*).

Department of Health. Organs for Transplants. A report from the Organ Donation Taskforce (2008) London: DH; Department of Health. The potential impact of an opt out system for organ donation in the UK. An independent report from the Organ Donation Taskforce. London: DH, 2008.

retenir)¹⁸⁹ : « Nous sommes persuadés que, cependant, si une démarche certaine est entreprise vers un système de consentement présumé, qu'il sera essentiel d'abord d'améliorer l'organisation du don d'organes et d'élever le niveau de la sensibilisation du public et de la compréhension des questions à propos du don ».

La British Medical Association (BMA)¹⁹⁰, le Royal College of Surgeons, la British Transplant Society, le Royal College of Nursing et le Royal College of Pathologists ont donné leur appui pour un système de consentement présumé. La BMA considère que dans le cadre d'un système de consentement présumé, les individus sont beaucoup plus susceptibles d'avoir discuté avec leurs familles de ce problème, se basant sur les chiffres de 2006-2007 où seuls 25% des donneurs d'organes ont enregistré leur choix positif pour les dons (opt-in) sur le registre des donneurs d'organes. Contrairement à l'idée que dans le cadre d'un système de consentement présumé des personnes perdent des droits sur leur propre corps et que le pouvoir sur le corps est transmis à l'État, la BMA considère que les individus sont plus susceptibles de prendre des décisions au cours de leur vie dans un tel système. Leur décision sera également respectée après leur mort. En outre, le fardeau de la prise de décision est retiré aux familles dans ces circonstances les plus difficiles, alors qu'elles n'ont pas souvent d'indication claire de ce que le défunt aurait voulu.

Le consentement en France

La France est l'un des premiers pays avec une législation sur le don d'organe. En 1976 la Loi Caillavet implantait un système de consentement présumé strict (hard opt-out)¹⁹¹. En 1978, un décret additionnel est entré en vigueur selon lequel les parents pourraient rapporter les souhaits du défunt en son nom, introduisant un soft opt-out system.

Le consentement aux USA

L'Uniform Anatomical Gift Act (UAGA) assigne une priorité au consentement explicite exprimé par le donneur de sorte que le consentement pour le don d'organes devient irrévocable et n'exige pas le consentement ou l'accord de toute personne après la mort du donneur. L'autorisation du donneur enregistrée sur une carte de donneur d'organes, le permis de conduire, ou tout autre registre, devient une directive anticipée légalement obligatoire. L'amendement de l'UAGA permet aux OPO (Organ procurement organization)¹⁹² d'obtenir des organes sans le consentement de famille et dans certains exemples après refus de la famille.¹⁹³

Bien que beaucoup d'Etats aient décrété des lois permettant le "first-person consent" qui permet au donneur enregistré de contourner les souhaits d'une famille réticente, il s'avère que la plupart des OPO ne procédera pas à un PO si la famille s'oppose, alors

¹⁸⁹ House of Lords (2008). Increasing the supply of donor organs within the European Union, London : The Stationery Office Limited. **Volume I: Report.**

¹⁹⁰ British Medical Association. Organ donation. 27 November 2008.

http://www.bma.org.uk/ethics/organ_transplantation_donation/OrganDonation1108.jsp

¹⁹¹ Gevers, S., A. Janssen, et al. (2004). "Consent systems for post mortem organ donation in Europe." *Eur J Health Law* **11**(2): 175-186.

¹⁹² OPO : organisation à but non lucratif privée et fonctionnant sous contrat gouvernemental couvrant tous les aspects du don d'organe cadavérique, y compris le choix, le consentement, la préparation, le prélèvement et le transport des organes obtenus. Chaque organisation est assignée à une zone géographique spécifique avec un total de 58 organismes couvrant les 52 états des Etats-Unis

¹⁹³ Rady, M. Y., J. L. Verheijde, et al. (2007). ""Non-heart-beating," or "cardiac death," organ donation: why we should care." *J Hosp Med* **2**(5): 324-334.

même qu'une telle contrainte signifie, en fait, outrepasser le souhait de la personne décédée, et donc son autonomie malgré une carte de donneur d'organes¹⁹⁴. Il y a ici une concession notable à la réalité implicite : la situation émotionnelle d'une famille au milieu d'une tragédie n'est pas facilement ignorée, même par ceux dont le rôle est d'organiser le prélèvement, et de respecter le choix d'un individu.¹⁹⁵

Par symétrie avec le soft opt-out system, on pourrait parler du soft opt-in system cité plus haut.

En 2006, l'Institute of Medicine insistait sur le fait que le consentement explicite devait rester la règle, bien que le passage au consentement présumé devait être étudié, mais qu'un tel glissement ne pourrait se faire, le moment opportun, sans une politique claire et lisible¹⁹⁶. En fait, il y a 40 ans, Dukeminier et Sanders¹⁹⁷ (1968) avait déjà proposé l'évolution de l'opt-in system volontariste vers un système de consentement présumé ce qui montre que les tensions pour évoluer vers un autre système ne sont pas si récentes.¹⁹⁸

Mandated choice

Plutôt que le consentement présumé pour le don en l'absence d'une objection documentée, plusieurs commentateurs ont proposé que les Etats-Unis mettent en application un système « mandated choice » (à distinguer du mandated consent cité plus haut) concernant le don d'organes.¹⁹⁹²⁰⁰

La réponse de chaque personne serait enregistrée ce qui déterminerait le statut de donneur de la personne, de ce fait inciterait la famille à accepter le choix du décédé. Les propositions varient en ce qui concerne l'obligation ou non de répondre aux questions concernant ce choix. Ce système aurait l'avantage d'exiger que chaque personne considère la question du don d'organes et (sous sa forme plus stricte) prennent une décision obligatoire pour lui ou elle-même. Il soulagerait également les membres de la famille du fardeau émotif de la prise de décision²⁰¹. Les études suggèrent qu'une grande majorité des résidents des Etats-Unis accepterait de donner, ce qui, de ce fait, augmenterait le nombre de donneurs potentiels²⁰²

Bien qu'un certain nombre d'Etats demandent et enregistrent les préférences au sujet du don d'organes sur les permis de conduire, les agences régulant les prélèvements d'organes aux Etats-Unis exigent toujours le consentement de la

¹⁹⁴ Orlowski, J. P. (1995). The opportunity for altruism : Preserving options for family members. Procuring Organs for Transplant: The Debate Over Non-Heart-Beating Cadaver Protocols.. Y. S. Arnold RM, Schapiro R, Mason Spicer C., Baltimore and London, Johns Hopkins University Press: 187-194.

¹⁹⁵ Rubenstein A., C. E., and Jackson E. (2006). The Definition of Death and the Ethics of Organ Procurement from the Deceased, The President's Council on Bioethics.

¹⁹⁶ Committee on Increasing Rates of Organ Donation (2006). Organ Donation: Opportunities for Action, National Academies Press.

¹⁹⁷ Dukeminier, J., Jr. and D. Sanders (1968). "Organ transplantation: a proposal for routine salvaging of cadaver organs." N Engl J Med **279**(8): 413-419.

¹⁹⁸ Moskop, J. C. (1999). "Current ethical aspects of organ procurement and transplantation in North America." Baillière's Clinical Anaesthesiology **13**(2): 195-210.

¹⁹⁹ Veatch, R. M. (1991). "Routine inquiry about organ donation--an alternative to presumed consent." N Engl J Med **325**(17): 1246-1249.

²⁰⁰ Spital, A. (1995). "Mandated choice. A plan to increase public commitment to organ donation." Jama **273**(6): 504-506.

²⁰¹ Moskop, J. C. (1999). "Current ethical aspects of organ procurement and transplantation in North America." Baillière's Clinical Anaesthesiology **13**(2): 195-210.

²⁰² Spital, A. (1995). "Mandated choice. A plan to increase public commitment to organ donation." Jama **273**(6): 504-506.

famille. Leur hésitation à exclure des membres de la famille du processus de don peut provenir de la conviction que les membres de la famille devraient avoir le contrôle des corps de leurs aimés. Elle peut également provenir d'un désir d'éviter d'aliéner ou provoquer la critique publique des familles dont l'opposition au don n'a pas été honorée²⁰³.

En Espagne

Dans le cas des prélèvements post-mortem, la loi a choisi le système de l'absence d'opposition et non plus comme c'était le cas jusqu'alors dans la loi de 1950, celui de la manifestation positive. En effet, l'article 2 de la loi de 1950 subordonnait le prélèvement d'organes du défunt à l'existence d'une volonté explicite de donation manifestée par un acte authentique. Dans le cas des prélèvements post-mortem, depuis la loi de 1979 c'est le consentement présumé qui prévaut. C'est une opposition explicite qui doit se manifester clairement pour empêcher l'acte loi.²⁰⁴

➤ **II-3-b-iii2. Consentement à la mise en œuvre des moyens de préservation des organes**

Procédure habituelle

La législation concernant les prélèvements à cœur arrêté diffère considérablement dans l'ensemble de l'Europe. Dans les pays comme les Pays-Bas et le Royaume-Uni les prélèvements à cœur arrêté sont encouragés par les gouvernements, et des lois permettent l'instauration des procédures de moyens de préservation des organes avant le recueil du consentement auprès des proches. Réciproquement, la loi allemande interdit le prélèvement d'organes des sujets décédés en dehors de sujets en mort encéphalique. Ceci élimine essentiellement l'option pour prélèvements à cœur arrêté de n'importe quelle catégorie.²⁰⁵

En France, en Espagne et aux Etats-Unis, dans les états permettant les prélèvements à cœur arrêté non contrôlé (Floride, District de Columbia, Virginie), la mise en œuvre des moyens de préservation des organes est autorisée.

Timing de l'information

La nature de l'information va porter sur l'annonce du décès du proche, la possibilité d'un prélèvement d'organes, la nécessité de poursuivre les manœuvres de réanimation dans l'optique d'une mise en œuvre des moyens de préservation des organes à l'hôpital. Il s'agira d'obtenir, en un temps extrêmement court : le recueil de la non-opposition ou le consentement explicite au prélèvement et à la mise en œuvre

²⁰³ Moskop, J. C. (1999). "Current ethical aspects of organ procurement and transplantation in North America." *Baillière's Clinical Anaesthesiology* **13**(2): 195-210.

²⁰⁴ Borrillo, D. (2000). Don et transplantation d'organes: le modèle espagnol. *Éthique et Transplantation d'organes*. J.-F. Collange. Paris, Ellipses: 172-177. in Collange, J.-F. e. (2000). *Éthique et transplantation d'organes*. Paris, Ellipses.

²⁰⁵ Borry, P., W. Van Reusel, et al. (2008). "Donation after Uncontrolled Cardiac Death (uDCD): A Review of the Debate from a European Perspective." *J Law Med Ethics* **36**(4): 752-759.

des moyens de préservation des organes. Cette information et ce recueil du consentement ne peuvent faire fi de la situation psychologique des proches. L'exercice de cette annonce particulière aux familles ne peut être improvisée. Une telle procédure demande aussi beaucoup de préparation et d'entraînement de la part des équipes préhospitalières²⁰⁶²⁰⁷.

Information a posteriori de la mise en œuvre des moyens de préservation des organes

L'utilisation effective de la catégorie des donneurs à cœur arrêté non contrôlé est soumise à la pression du temps nécessaire à la localisation des familles qui sont le plus souvent absentes lors du décès. De plus, l'expérience²⁰⁸ montre qu'il faut 4 à 6 heures à une famille pour appréhender la perte du proche et accepter l'idée du don d'organes.

Nécessité liée à la technique

La survenue d'un événement cardiaque inopiné à domicile, dans la rue ou à l'hôpital qui pourra déboucher sur un prélèvement à cœur arrêté non contrôlé, va engendrer des tensions éthiques liées aux soins du patient, au consentement et au respect du corps du décédé. Or, pour que prélèvement soit possible en ce cas, il est indispensable de mettre en œuvre les mesures de préservation des organes dès l'arrêt de la réanimation cardio-respiratoire.

Controverse américaine dans les années 90

En 1992, la Regional Organ Bank of Illinois et du Loyola University Medical Center ont étudié la faisabilité de la préservation in-situ des organes, à l'hôpital, dans le but d'un prélèvement d'organes. La controverse est née de la réalisation de ces techniques sans le consentement de la famille. Le protocole recueillait initialement le consentement des proches, mais devant 35 refus consécutifs le protocole fut changé pour permettre la réalisation de ces techniques sans consentement, après quoi, il a été observé que six familles sur les sept approchées accordaient leur consentement au prélèvement plus facilement²⁰⁹.

²⁰⁶ Tenailon, A. (2009). "Aspects éthiques des prélèvements d'organes sur donneurs décédés après arrêt cardiaque. Uncontrolled donor after cardiac death, ethical aspects." Le Courrier de la Transplantation, IX(2): 50-58.

²⁰⁷ Burnod, A. A., C. Mantz, J. Ricard-Hibona, A. (2007). "Réanimation préhospitalière des patients à cœur arrêté en vue d'un prélèvement d'organe. Resuscitation of non-heartbeating donors in the prehospital setting." Reanimation 16: 687-694.

²⁰⁸ Anaise, D. (1995). In situ organ preservation in non-heart-beating cadaver donors. Procuring Organs for Transplant: The Debate Over Non-Heart-Beating Cadaver Protocols. Y. S. Arnold RM, Schapiro R, Mason Spicer C., Baltimore and London, Johns Hopkins University Press: 175-185.

²⁰⁹ DeVita, M. A., J. V. Snyder, et al. (1993). "History of organ donation by patients with cardiac death." Kennedy Inst Ethics J 3(2): 113-129, Anaise, D. (1995). In situ organ preservation in non-heart-beating cadaver donors. Procuring Organs for Transplant: The Debate Over Non-Heart-Beating Cadaver Protocols. Y. S. Arnold RM, Schapiro R, Mason Spicer C., Baltimore and London, Johns Hopkins University Press: 175-185, DeVita, M. A. S., J.V. Grenvik, A. (1995). History of organ donation by patients with cardiac death. Procuring Organs for Transplant: The Debate over Non-Heart-Beating Cadaver Protocols. Y. S. Arnold RM, Schapiro R, Mason Spicer C., Baltimore and London, The Johns Hopkins University Press: 15-31.

La réalisation du Rapid Organ Recovery Program (RORP) du Washington Hospital Center en 1993 ²¹⁰ exigeait l'instauration des mesures de préservation des organes dans un délai de 45 minutes maximum après la perte permanente de circulation. La première année du RORP, 32 occasions de donateurs répondant à tous les critères pour le don se présentèrent, mais dans seulement quatre circonstances, les familles étaient disponibles pour obtenir le consentement dans cette fenêtre des 45 minutes. Environ la moitié des familles qui ont été contactées dans une fenêtre de quatre heures a autorisé le don de tissu sans manifester d'opposition au fait accompli de l'établissement préalable des techniques de conservation d'organe.

Position de l'Institute of Medicine, promulgation législative et décisions de justice.

Aux Etats-Unis, l'IOM considère que ces mesures doivent être faites pour préserver l'option du don d'organe²¹¹. Elle s'appuie sur l'accord du public qui considère que l'application du consentement présumé pour la mise en place des moyens de préservation des organes augmente plutôt qu'elle ne diminue l'autonomie en rendant possible un don ultérieur²¹². L'utilisation des techniques de conservation peut être considérée comme un opt-out system au niveau de la conservation d'organe²¹³. Cette procédure, décrite dans les Aspects Médicaux (canulation des vaisseaux fémoraux, puis décharge vasculaire ou mise sous circulation extra-corporelle), peut être réalisée avant que la famille soit contactée, informée du décès du proche, de la mise en œuvre des moyens de préservation des organes, de la possibilité du don. Une telle procédure ne peut s'envisager en temps normal (ou dans le cas de prélèvement à cœur arrêté contrôlé) sans l'accord de la famille. Dans la mesure où elle permet de recueillir le consentement auprès des proches par la suite, l'IOM considère que ces manœuvres ne s'opposent pas à un opt-in system²¹⁴. Certains Etats (District of Columbia, Virginie, Floride, et Illinois) ont légiféré pour permettre de telles manœuvres. L'amendement de Uniform Anatomical Gift Act (UAGA) dans le District of Columbia fit suite à une demande de la part des instigateurs du RORP²¹⁵. De 1993 à 1995, après que l'amendement à l'UAGA a été promulgué, sept cas de défunt bénéficiant de moyens de préservation des organes en l'absence de consentement se présentèrent. Dans quatre des sept cas, le don d'organe a été autorisé. Deux familles ont refusé l'autorisation pour le don d'organe, mais toutes les deux ont exprimé leur satisfaction pour avoir l'occasion de prendre une décision de don. L'IOM considère qu'en l'absence de textes les interdisant, les juges pourraient les considérer comme licites, ce d'autant qu'existeraient des protocoles hospitaliers

²¹⁰ Light, J. A., A. E. Kowalski, et al. (1997). "A rapid organ recovery program for non-heart-beating donors." *Transplant Proc* **29**(8): 3553-3556.

²¹¹ Committee on Increasing Rates of Organ Donation (2006). *Organ Donation: Opportunities for Action*, National Academies Press.

²¹² Light, J. A., A. E. Kowalski, et al. (1996). "New profile of cadaveric donors: what are the kidney donor limits?" *Transplant Proc* **28**(1): 17-20.

²¹³ Borry, P., W. Van Reusel, et al. (2008). "Donation after Uncontrolled Cardiac Death (uDCD): A Review of the Debate from a European Perspective." *J Law Med Ethics* **36**(4): 752-759.

²¹⁴ Bonnie, R. J., S. Wright, et al. Ibid. "Legal authority to preserve organs in cases of uncontrolled cardiac death: preserving family choice." 741-751, 610, Borry, P., W. Van Reusel, et al. (2008). "Donation after Uncontrolled Cardiac Death (uDCD): A Review of the Debate from a European Perspective." *J Law Med Ethics* **36**(4): 752-759.

²¹⁵ Light, J. A., A. E. Kowalski, et al. (1997). "A rapid organ recovery program for non-heart-beating donors." *Transplant Proc* **29**(8): 3553-3556.

transparents et accessibles au public²¹⁶. Cependant, certaines OPO souhaiteraient une telle législation. Un pays opt-in system comme les Pays-Bas a adopté une législation permettant les mesures de préservation qui ne peuvent être mise en œuvre uniquement « quand il n'y a aucun consentement explicite du donneur, et quand le prélèvement d'organes dépend du consentement de famille, ...(et) seulement après arrêt circulatoire »²¹⁷.

➤ II-3-b-iii2. À qui appartient le corps du défunt ?

Aux Etats-Unis, dans les années 90, de nombreuses Cours de Justice ont affirmé qu'il n'y a pas de droit constitutionnel ou privé des proches sur le cadavre, mais que ce droit est un droit personnel qui se termine avec le décès du sujet et qu'il ne peut être réclamé par les proches²¹⁸. Comme nous l'avons cité plus haut, dans certains cas, le médecin légiste peut être amené à réaliser des prélèvements sans consentement des proches. À l'inverse de cette situation et de façon proportionnellement moins invasive, les moyens de préservation des organes permettent le consentement ultérieur des proches, et le temps nécessaire pour les aborder avec compassion²¹⁹. L'IOM rappelle que quand un individu a signé une carte de donneur ou un registre de don d'organe, les OPO ont la permission adéquate pour procéder au prélèvement d'organes après la déclaration de décès²²⁰

Orlowski considère que le principe déontologique kantien (seconde formulation de l'impératif catégorique) ne s'applique pas ici car le sujet est décédé, ce n'est plus une personne, c'est un cadavre. Or l'obligation de respect du cadavre se limiterait à éviter un défigurement ou à une mutilation du corps, ce qui ne serait pas le cas dans l'installation de cathéters fémoraux²²¹. Veatch²²² s'oppose à cette déduction et considère que l'argument consistant à dire que les moyens de préservation des organes permettent le consentement ultérieur des proches au PO est fallacieux et qu'il viole l'autonomie de l'individu. Il viole l'autonomie de ceux qui ne consentent pas au prélèvement mais aussi de ceux qui sont favorables au prélèvement mais qui refusent les gestes invasifs sans qu'on leur ait demandé la permission. Il critique le terme de consentement présumé appliqué habituellement :

²¹⁶ Rubenstein A., C. E., and Jackson E. (2006). The Definition of Death and the Ethics of Organ Procurement from the Deceased, The President's Council on Bioethics.

²¹⁷ Bos, M. A. (2005). "Ethical and legal issues in non-heart-beating organ donation." *Transplant Proc* 37(2): 574-576.

²¹⁸ Orlowski, J. P. (1995). The opportunity for altruism : Preserving options for family members. *Procuring Organs for Transplant: The Debate Over Non-Heart-Beating Cadaver Protocols.* . Y. S. Arnold RM, Schapiro R, Mason Spicer C., Baltimore and London, Johns Hopkins University Press: 187-194.

²¹⁹ Rubenstein A., C. E., and Jackson E. (2006). The Definition of Death and the Ethics of Organ Procurement from the Deceased, The President's Council on Bioethics.

²²⁰ Institute of Medicine. 2006. *Organ Donation: Opportunities For Action*. Washington D.C.: The National Academies Press. p 180

²²¹ Orlowski, J. P. (1995). The opportunity for altruism : Preserving options for family members. *Procuring Organs for Transplant: The Debate Over Non-Heart-Beating Cadaver Protocols.* . Y. S. Arnold RM, Schapiro R, Mason Spicer C., Baltimore and London, Johns Hopkins University Press: 187-194.

²²² Veatch, R.M., Consent for Perfusion and Other Dilemmas with Organ Procurement from Non-Heart-Beating Cadavers, in *Procuring Organs for Transplant. The Debate over Non-Heart-Beating Cadaver Protocols.*, Youngner SJ, Arnold RM, Schapiro R, Mason Spicer C, Editor. 1995, Johns Hopkins University Press: Baltimore and London. p. 195-206.

En fait la mise en œuvre des moyens de préservation des organes ne requiert pas un consentement défermé- deferred consent- aux proches, car constater puis approuver de facto la présence des cathéters ne constitue pas un consentement a priori.

La mise en œuvre des moyens de préservation des organes ne requiert pas non plus un consentement présumé, car la plupart du temps un tel consentement à des MPO n'a probablement jamais été formulé du vivant de la personne.

En fait, pour Veatch, les moyens de préservation des organes requerraient une conscription without consent : elle serait la seule voie pour justifier la perfusion des organes avant tout consentement explicite. Elle existe déjà, par exemple, pour les militaires devant accepter telle ou telle vaccination ou pour les cadavres devant bénéficier d'une autopsie pour raison légale.

III Partie empirique

III-1. Méthodologie

III-1-a. Objectif

L'objet de l'étude INCONFUSE (**I**nvestigation sur le **C**oncept de Mort utilisé par les professionnels en **F**rance, **E**tats-Unis **U**S, et **E**spagne) est d'examiner dans quelle mesure les connaissances et les croyances des professionnels qui s'occupent du diagnostic de la mort et du prélèvement d'organes issus de cadavres dans ces trois pays, renforcent la conception officielle régie par la loi sur la mort et le don d'organes. Plus spécifiquement, on essaie d'analyser et de comparer :

1- La connaissance et les opinions d'un groupe de professionnels de chaque pays en ce qui concerne le double standard pour la détermination de la mort et du prélèvement d'organes (mort cérébrale et mort cardio-respiratoire); et en corrélation avec une éventuelle extension de ces deux critères à un autre qui inclurait les états végétatifs comme cadavres (mort corticale) et/ou comme donneurs d'organes potentiels.

2-Leur conception sur la mort humaine : est-elle considérée comme un phénomène ponctuel et dichotomique ou plutôt comme un processus graduel, quelle définition de la mort propose-t-on et est-il ou non judicieux d'appliquer cette dernière de façon cohérente, et quel statut épistémologique donne-t-on à la mort humaine : comme un phénomène fondamentalement biologique ou bien comme une construction sociale sujette à opinions.

3-Leurs opinions par rapport à la réglementation des prélèvements sur donneur décédé.

INCONFUSE est donc un outil à triple vocation. Il nous permet, par ailleurs, d'explorer les connaissances, expériences et opinions à propos des prélèvements à cœur arrêté auprès des professionnels des trois pays. **Cette troisième partie de l'enquête d'INCONFUSE est le matériau du travail que nous vous présentons.**

L'instauration en France de ce nouveau type de prélèvement d'organes, méritait une exploration complémentaire auprès des professionnels français afin de recueillir leur assentiment sur la technique, mais aussi sur la manière dont elle a été introduite en 2005 et les années qui ont suivi.

A côté des questions propres à l'étude INCONFUSE, se sont ajoutées des questions posées spécifiquement aux professionnels français. Toujours sous forme d'entretiens, qui se sont déroulés à l'issue immédiate de l'entretien de l'enquête INCONFUSE.

III-1-b. Échantillonnage

L'échantillonnage se compose de professionnels interrogés en France, en Espagne, et aux USA. Tous les professionnels ont été sélectionnés pour leur implication dans la prise en charge clinique des donneurs potentiels, soit par leur implication dans le diagnostic de la mort, soit pour leur rôle dans la conservation du donneur potentiel ou dans le prélèvement d'organes dans le but de transplantation. On a cherché à interroger entre 150 et 200 professionnels dans chaque pays, un échantillon suffisant pour pouvoir comparer respectivement chaque population. Les professionnels interrogés exercent leurs fonctions dans deux contextes différents - en soins intensifs et en salle d'opération. Chacun de ces deux groupes a été interrogé à l'aide d'un questionnaire spécifique : les deux questionnaires se partageant environ 90% des questions.

Le recrutement des sujets s'est organisé en deux groupes " décideurs" et " non décideurs". Le groupe des "décideurs" est constitué par les professionnels qui détiennent une importante responsabilité dans l'identification du donneur potentiel, dans le diagnostic de la mort cérébrale ou dans l'entretien avec la famille au sujet des options de dons. Tous les « décideurs » travaillent en soins intensifs avec le donneur potentiel. Etant donné que ce groupe de professionnels est relativement peu nombreux, on a essayé d'interroger tous ceux qu'il a été possible d'interviewer. Les dénommés « non-décideurs » sont des professionnels qui travaillent, ou bien en salle d'opération, ou bien en soins intensifs, s'occupant des soins des donneurs potentiels et de leurs familles, mais sans responsabilité dans la prise de décision relative à la déclaration de mort. Parmi les «non-décideurs» on compte un nombre important de personnel infirmier. Pour éviter que l'enquête ne soit déséquilibrée par nombre important d'infirmiers (dans les cas où le nombre d'infirmiers était très supérieur à celui des « décideurs »), nous avons obtenu la liste complète du personnel infirmier et nous avons recruté par le biais d'un programme de sélection aléatoire²²³ seulement une partie de toutes les infirmiers qui auraient pu participer (à cette enquête).

²²³ <http://www.randomnumbers.info/>.

III-1-c. Instrument de mesure

III-1-c-i. Le questionnaire

Les entretiens ont été réalisés selon la trame imposée par un questionnaire composé de questions ouvertes et fermées (71 questions pour le questionnaire destiné aux professionnels de soins intensifs « Triage »²²⁴, et 68 questions pour les professionnels de « bloc opératoire »²²⁵). Cet instrument est une actualisation et le « perfectionnement » du questionnaire utilisé par Youngner et al. dans une étude préalable²²⁶. Le processus de conception du questionnaire commença en janvier 2005 et s'acheva en avril 2006, et la version définitive de ce questionnaire fut le résultat de plusieurs réunions qui eurent lieu entre les trois principaux responsables scientifiques de chaque pays : Stuart Youngner aux Etats-Unis, David Rodríguez-Arias en Espagne et Jean Christophe Tortosa en France. Le questionnaire définitif inclut comme principales nouveautés par rapport à celui utilisé en 1989:

- La reformulation des scénarios de mort cérébrale (Q6. Scénario A) et d'état végétatif persistant (Q7. Scénario B).
- L'inclusion de questions sur le degré de satisfaction du professionnel par rapport au prélèvement d'organes. (Q6D2, OQ6D2, Q6D3, OQ6D3)
- L'inclusion de questions au sujet du statut épistémologique de la mort et de l'opinion des professionnels par rapport au pluralisme dans la détermination de la mort. (Q6E1, Q6E2, Q6E3, Q7D1, Q7D2, Q7D3.)
- L'inclusion de questions de contrôle pour vérifier que les professionnels avaient bien compris les scénarios proposés (scénarios A et B); (Q6F, Q7E)
- L'inclusion de questions sur le caractère graduel ou dichotomique de la mort (Q8A, Q8B, Q9)²²⁷
- **L'inclusion de deux scénarios de prélèvement d'organes, en arrêt cardiaque non contrôlé (patient C) et en arrêt cardiaque contrôlé (patient D), ainsi que des questions en relation avec les deux cas (Q10 à Q10J1, Q11 à Q11J1). Ces deux derniers scénarios sont la base du travail qui est présenté ici.**

- **L'inclusion de neuf questions posées uniquement aux professionnels français**

III-1-c-ii. Phase pilote

La version finale a été mise à l'épreuve en Espagne et en France²²⁸, avec respectivement 36 et 60 sujets. L'objet de ce procédé était de vérifier que les

²²⁴ Annexe 1

²²⁵ Annexe 2

²²⁶ Youngner, S. J., C. S. Landefeld, et al. (1989). "'Brain death' and organ retrieval. A cross-sectional survey of knowledge and concepts among health professionals." *Jama* 261(15): 2205-2210.

Le modèle original était composé de 20 questions dans sa version « Triage » et de 20 questions dans sa version « Operating Room », quelques-unes d'entre elles n'ont pas été réutilisées dans l'étude INCOFUSE

²²⁷ Tout la partie considérant l'aspect lié à la conception et à la définition de la mort par les professionnels à fait l'objet de la thèse de David Rodríguez-Arias Valhen soutenue en décembre 2008 : Muerte cerebral y trasplante de organos. Aspectos Intrenacionales y éticos. Universidad de Salamanca et Paris Descartes.

²²⁸ Etude pilote en France ayant fait l'objet d'un travail de Master en éthique médicale de Paris Descartes en 2005. Jean-Christophe Tortosa Acceptation, par les professionnels de santé, des prélèvements d'organes sur des sujets en mort encéphalique, sur des patients victimes d'atteintes cérébrales majeures et sur des patients en arrêt cardiaque. Résultats préliminaires d'une étude pilote menée dans deux centres hospitaliers en France

questions étaient compréhensibles et précises. Il servit pour identifier certaines expressions ambiguës, dont la clarification fut intégrée dans la version définitive du questionnaire.

III-1-c-iii. Rétro-translation

Après le processus de pilotage du questionnaire, les investigateurs des trois équipes donnèrent leur accord pour une version définitive du questionnaire, en une seule langue : l'anglais. Cette version fut soumise à un processus de rétro traduction vers les deux autres langues : l'espagnol et le français. Ce procédé a pour objectif de s'assurer que les questionnaires sont conceptuellement équivalents dans les trois langues²²⁹, c'est à dire que le sens des questions formulées est le même, bien qu'elles soient exprimées en différentes langues. L'objectif n'est pas que la formulation des questionnaires soit littéralement identique, mais que le sens des questions soit équivalent²³⁰. Pour cette raison, le questionnaire définitif fut traduit de l'anglais (langue 1) en l'espagnol puis en français (langues 2) par deux traducteurs (A et B) spécialisés dans chaque langue. Par la suite, deux autres traducteurs (C et D) traduisirent à nouveau en anglais, les versions exprimées dans les langues "2". Les responsables scientifiques des équipes de chaque pays se réunirent à nouveau pour comparer la version originale et les versions retraduites, afin de s'assurer que s'il existait des différences entre les diverses versions, ces différences restent pertinentes pour le sens de l'étude. Quand une différence fut considérée comme importante, nous reprîmes la version dans la langue "2" pour vérifier s'il s'agissait d'un problème inhérent à la traduction ou à la retraduction. Quand le problème procédait de la traduction même, le traducteur était contacté pour discuter du sens de la formulation. Le questionnaire fut considéré comme valide quand les trois chercheurs l'approuvèrent unanimement.

Le questionnaire (voir annexes) recueille dans sa première partie les variables sociologiques et s'intéresse par la suite à la formation et à l'expérience des personnes interrogées. Ensuite, il introduit des questions qui évaluent les connaissances pour introduire les quatre scénarios. : Un patient en mort cérébrale, un patient en coma irréversible, un donneur en arrêt cardio-circulatoire non contrôlé et contrôlé. Pour chaque patient on pose une série de questions similaires: connaît-on le statut légal de chacun des patients, si, selon l'opinion de la personne interrogée, ce patient est-il vivant ou mort et pourquoi? considère-t-on éthiquement acceptable le prélèvement d'organes, ainsi que d'autres questions destinées à expliciter les connaissances et les opinions des personnes interrogées par rapport au modèle officiel. Chacune des variables est définie dans le chapitre suivant.

[http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/ViewAllDocumentsByUNID/6B4B8FAA84F20F01C12570A5005153B8/\\$File/Mémoire+M2+Tortosa.pdf?OpenElement](http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/ViewAllDocumentsByUNID/6B4B8FAA84F20F01C12570A5005153B8/$File/Mémoire+M2+Tortosa.pdf?OpenElement)

²²⁹ http://www.who.int/substance_abuse/research_tools/translation/en/index.html (26/07/08).

²³⁰ Villar, A.: "Backtranslation as a Method for Translation Assessment: A Critical Review"

III-1-c-iv. Définition des variables

Dans l'étude ont été rassemblés quatre types d'information: 1. variables sociodémographiques, 2. niveau d'expérience, 3. degré de connaissance et 4. opinions

Certaines variables concordent avec les questions formulées directement dans le questionnaire (VARIABLES DIRECTES), d'autres, par contre se définissent à partir de la combinaison des réponses données, en plus de la question, par les personnes interrogées; (VARIABLES COMBINÉES)

➤ III-1-c-iv-1. Variables sociodémographiques

Pays 1 France, 2 .Espagne, 3. Etats-Unis.

Lieu d'exercice:1. "Triage" (soins intensifs et autres services), 2 " bloc opératoire"

Poste: 1 Médecin intensiviste, 2. Neurochirurgien, 3. Neurologue, 4. Infirmier de U.S.I.; 5.Internes de dernière année en soins intensifs, 6. Coordonnateurs, 7.Chirurgien de transplantation. 8. Anesthésiste, 9.Infirmier de bloc opératoire, 10, Infirmier-anesthésiste, 11. Autre fonction

Responsabilité dans la décision : Cette variable se définit en fonction du poste occupé par les personnes interrogées.

1. Décideurs (1. Médecin intensiviste, 2. Neurochirurgien, 3. Neurologue, 5. Interne de dernière année en U.S.I., 6.Coordinnateur), 2 Non décideurs (4. Infirmier en U.S.I., 7. Interne en U.S.I., 7. Chirurgien de transplantation, 8. Anesthésiste, 9. Infirmier en bloc opératoire. 10. Infirmier anesthésiste.)

Sexe : 0. Homme, 1. Femme

Age : variable continue exprimée en années

Religion : 1. Protestante, 2. Catholique, 3. Juive; 4. Musulmane, 5. Autre, 6. Aucune.

➤ III-1-c-iv-2. Variables d'expérience

Dans cette section on inclut le fait d'avoir participé ou non dans un programme formel d'enseignement sur la mort cérébrale, le prélèvement et la transplantation d'organes, la fréquence avec laquelle chaque professionnel a été impliqué dans la prise en charge de donneurs potentiels en mort cérébrale ou en chirurgie de prélèvement et, dans la situation de professionnels autorisés pour le faire, la fréquence avec laquelle ils ont déclaré la mort cérébrale d'un donneur d'organes.

➤ **Nombre d'années d'expérience avec des donneurs d'organes potentiels (QC : OQC)**

Années d'expérience accumulées à exercer cette fonction et à être en contact avec de potentiels donneurs d'organes. Variable continue qui s'exprime en années (Item QC du questionnaire "Triage", item OQC du questionnaire "Bloc opératoire").

Expérience dans les soins cliniques ou le prélèvement d'organes d'un patient en mort cérébrale: Pour ceux qui ont répondu au questionnaire "Triage" cela correspond à l'item Q2 "Avec quelle fréquence avez-vous été impliqué en chirurgie de prélèvements d'organes?" Dans les deux cas les options de réponses sont : 0. Jamais; 1; Une fois; 2. De deux à cinq fois; 3. De six à dix fois; 4. Plus de dix fois

Cette variable se re-codifie en : 0."sans expérience"(Valeur 0. Jamais), 1"Peu d'expérience" (valeurs 1 et 2. de une à cinq fois), 2." Avec expérience" (valeurs 3 et 4. Plus de six fois)

➤ **Expérience dans la déclaration de mort d'un donneur d'organes**

Cette variable est introduite seulement quand une personne interrogée occupe un poste défini comme "décideur"; elle ne s'inclut cependant que dans le questionnaire "trriage". Elle correspond à l'item Q3A : "Avez-vous déclaré quelquefois la mort cérébrale d'un patient qui s'est transformé postérieurement en donneur d'organes ?" 0. Non; 1.Oui; 9. Ne sait pas. Dans les cas de réponse affirmative on demande: Combien de fois? (Item Q3B) : 1. Une fois; 2. deux à cinq fois; 3. De six à dix fois; 4. Plus de dix fois. Ce nombre de fois n'est pas retenu pour l'élaboration de « l'Expérience Globale".

➤ **Expérience globale**

Variable combinée qui dépend des réponses données aux 6 variables précédentes sur l'expérience :

-Item QC ("Triage")/ Item OQC ("bloc opératoire") : Avoir eu un an ou moins d'expérience pleine (accomplie) comme 0.; entre deux et quatre ans, comme 1.; de cinq à dix ans , comme 2 et plus de dix ans comme 3.

-Item Q1a, b et c : " sans expérience" accomplie 0, "Avec expérience" accomplie 1

-Q2 et Q3A ("Triage") " sans expérience" accomplie 0; "avec expérience" accomplie 1.

-OQ2 ("Bloc opératoire") : "Sans expérience" accomplie 0. ;"Avec expérience" accomplie 1.

-Q10I/OQ10I Expérience auprès d'un donneur à cœur arrêté non contrôlé : 1. oui, 0. non

-Q11H/OQ11H Expérience auprès d'un donneur à cœur arrêté non contrôlé : 1. oui, 0. non

Il y a des items qui renvoient aux expériences des personnes interrogées et qui ne sont pas pris en compte pour qualifier l'expérience globale des personnes interrogées :

➤ **III-1-c-iv-3. Variables de connaissance**

Le troisième type de variables se propose d'évaluer le degré de connaissance, nous entendons par ce dernier, la capacité des personnes interrogées à répondre correctement aux items suivants:

➤ **Connaissance sur le statut légal d'un patient en mort cérébrale**

Dans le questionnaire on présente à la personne interrogée un scénario hypothétique et prototypique de l'état de mort cérébrale :

SCENARIO A: Le patient A souffre d'une perte irréversible de toutes les fonctions cérébrales, en accord avec les tests exigés par les standards médicaux de votre pays. D'autres fonctions physiologiques (p.ex. les battements du cœur, maintien du bilan des électrolytes et de la pression sanguine, etc.) sont maintenues par les soins intensifs médicaux.

Ensuite on demande (Q6) : " Le patient A est-il légalement mort ?" 0. Non; 1. Oui; 9; Ne sait pas. On considère correcte la réponse " Oui"

➤ **Connaissances sur le statut légal d'un donneur en asystolie**

On présente à la personne interrogée un scénario hypothétique et prototypique d'un patient donneur à cœur arrêté non contrôlé :

SCENARIO C : Le patient C souffre d'un arrêt cardiaque à son domicile. En arrivant l'équipe du SAMU (Service d'Assistance Médicale d'Urgence) essaie de le ranimer durant une période de plus de 30 minutes, mais sans succès. Le patient est alors transporté à l'hôpital alors que l'on continue la réanimation cardio-pulmonaire (RCP) et on lui pratique une ventilation assistée. Arrivée à l'hôpital, l'équipe médicale d'urgences décide d'interrompre les tentatives de réanimation après avoir déterminé médicalement, qu'elle n'aura pas de succès. Après l'interruption de la réanimation cardio-pulmonaire, un (EGC) n'indique aucune activité durant 5 minutes. Considérant que le patient est candidat aux dons d'organes, on reprend le massage cardiaque mécaniquement et on reprend la ventilation assistée jusqu'à ce que l'on applique au patient une circulation extracorporelle (CEC).

-On demande (Item Q10) : Le patient est en CEC. A ce moment précis, le Patient C, selon les lois de votre pays, est-il mort? 0. Non; 1. Oui; 9. Ne sait pas. On considère correcte la réponse " Oui"

➤ **III-1-c-iv-4. Variables d'opinion**

Le quatrième type d'information n'est pas de nature de faits, mais relatif à des avis personnels. Il s'agit de questions pour lesquelles il n'existe pas une réponse correcte. Elles sont introduites par l'expression « à votre avis personnel,... » ou « à votre avis personnel, et en marge de toute considération légale,... »

➤ **Opinion sur le statut vital d'un patient en mort encéphalique**

-Il est variable et correspond avec l'item Q6A : « À votre avis personnel, et en négligeant les considérations légales, le Patient A est-il mort? ». Les options de réponse sont : 0. Non, 1. Oui, 9. ne sait pas.

➤ **Opinion sur le statut vital d'un donneur en arrêt cardio-circulatoire réfractaire (patient C)**

-Item Q10A : « À votre avis personnel, et en négligeant les considérations légales, le Patient C est-il mort? ». 0. Non, 1. Oui (Avis officiel), 9. Il ne sait pas (Inclassable).

➤ **Opinion sur le statut vital d'un donneur en arrêt cardio-circulatoire contrôlé (patient D)**

On présente à la personne interrogée un scénario hypothétique et prototypique d'un patient donneur à cœur arrêté contrôlé :

SCENARIO D. Monsieur D est un homme de 45 ans qui a souffert d'un traumatisme cérébral sévère dans un accident de voiture. Il est admis en réanimation et semble progresser vers la mort cérébrale. Cependant, il se stabilise quelque peu et il ne remplit pas les critères de mort cérébrale. Les médecins disent à la famille que monsieur D. ne reprendra jamais conscience, qu'il restera dépendant du ventilateur et qu'il va probablement décéder d'un collapsus cardio-vasculaire dans la semaine. Le patient avait signé une carte de donneur et la famille souhaite fortement donner ses organes, mais il n'est pas en mort cérébrale.

La famille accepte le don après la mort cardiaque. Le patient est conduit au bloc opératoire où il est préparé pour la chirurgie. Le ventilateur est déconnecté. Quelques minutes après il passe en arrêt circulatoire avec fibrillation ventriculaire. Il n'y a pas de circulation efficace comme le montre le cathéter artériel fémoral. Deux minutes après l'arrêt circulatoire, le patient est déclaré mort et le prélèvement d'organes commence. Le protocole statue qu'après deux minutes d'arrêt circulatoire le patient est mort parce que la perte de la fonction cardiaque est irréversible. Ceci est justifié, tel que stipulé dans le protocole, parce qu'une décision moralement justifiée a été prise de ne pas récupérer la fibrillation ventriculaire même si la technologie existe pour le faire.

-Item Q11D : « Q11D. A votre avis personnel, monsieur D. est-il mort après deux minutes de fibrillation ventriculaire alors qu'il existe des moyens disponibles pour

recupérer temporairement la perte de la fonction cardiaque ? » 0. Non, 1. Oui (Avis officiel), 9. Ne sait pas (Inclassable).

➤ **Opinion sur les problèmes éthiques posés aux professionnels à propos des patients C et D.**

-Item Q10H/Q11G. Y a-t-il, à votre avis, des problèmes éthiques soulevés par ce cas? Les options de réponse sont : 0. Non, 1. Oui, 9. ne sait pas.

- Pour ces deux questions les professionnels ont la possibilité d'énumérer les problèmes éthiques qu'ils constatent : Item Q11G1/Q11H1

➤ **Opinion sur le prélèvement d'organes sur les patients C et D en arrêt cardio-circulatoire (donneurs à cœur arrêté)**

-Item Q10B : A votre avis personnel, est-il moralement acceptable de prélever les organes de patients similaires au patient C après 5 minutes d'ECG plat, pendant qu'ils sont maintenus sous CEC ? Les options de réponse sont : 0. Non, 1. Oui, 9. ne sait pas.

-Item Q11E : A votre avis, est-il acceptable de prélever les organes de monsieur D ? ? Les options de réponse sont : 0. Non, 1. Oui, 9. ne sait pas.

-Item FB1 en France question spécifique sur les prélèvements à cœur arrêté contrôlé : Lors de la décision d'arrêt thérapeutique en réanimation pensez-vous que l'on pourrait annoncer, en France comme aux USA, en Belgique, aux Pays Bas (actuellement non autorisé en France), la possibilité d'un prélèvement d'organes aux proches? Question ouverte.

➤ **Opinion sur la priorité entre le critère neurologique et le critère cardio-respiratoire pour le diagnostic de décès des donneurs dans arrêt cardio-circulatoire**

Est-il nécessaire de démontrer le décès par des critères neurologiques chez les donneurs en arrêt cardio-circulatoire.

-Item Q10E « A votre avis, est-il nécessaire de démontrer que toutes les fonctions cérébrales du patient C sont irréversiblement perdues pour déclarer le patient mort? » Les options de réponse sont : 0. Non, 1. Oui, 9. ne sait pas.

-Item Q10F : « Quelle est, à votre avis, la condition nécessaire définitive pour pouvoir déclarer le décès de ce patient (Patient C) ? » Les options de réponse sont 1. Mort cérébrale (Avis officiel), 2. Mort cardiaque (Avis hétérodoxe) et 3. Autre, spécifier (Avis hétérodoxe).

-Item Q11A. « A votre avis, est-il nécessaire de démontrer que toutes les fonctions cérébrales du patient D sont irréversiblement perdues pour déclarer le patient mort? »

-Item Q11B. « Quel est, à votre avis, la condition nécessaire pour déclarer la mort de ce patient ? (Une seule réponse possible) » Les options de réponse sont 1. Mort

cérébrale (Avis officiel), 2. Mort cardiaque (Avis hétérodoxe) et 3. Autre, spécifier (Avis hétérodoxe)

➤ **Opinion sur la possibilité de confirmer la mort encéphalique par l'examen clinique**

-Item Q10G. A votre avis, est-ce que la mort cérébrale du patient C peut être établie de manière satisfaisante par l'examen clinique au chevet du patient sans mesures diagnostiques techniques spéciales (par exemple, EEG, test d'apnée)
Les options de réponse sont : 0. Non, 1. Oui, 9. ne sait pas.

-Item Q11C. A votre avis, est-ce que la mort cérébrale du patient D peut être établie de manière satisfaisante par l'examen clinique au chevet du patient sans mesures diagnostiques techniques spéciales (par exemple, EEG, test d'apnée)
Les options de réponse sont : 0. Non, 1. Oui, 9. ne sait pas.

➤ **Opinion sur l'irréversibilité de l'arrêt cardiaque**

-Item Q10D : « A votre avis, quelle durée d'ECG plat est moralement requise entre l'arrêt de la réanimation et le démarrage de la CEC ? »
Les options de réponses sont : 0. Moins de 5 minutes, 1=5 minutes (réponse « officielle »), 2=Plus de 5 minutes, 9=Ne sait pas

-Item Q11F1 : « Combien de temps après le début de l'arrêt circulatoire devrait commencer le prélèvement d'organes? » les options de réponse sont : 1. immédiatement, 2. 2 minutes, 3. 3 minutes, 4. 5 minutes, 5. 10 minutes, 6. Autre. Préciser

III-1-d. Processus expérimental.

L'enquête réalisée entre avril 2007 et avril 2008 dans les trois pays en accord avec le procédé suivant :

1. On contacte dans chaque hôpital une personne de référence, impliquée dans le processus du don et de transplantation. En ce qui concerne l'Espagne et la France, cette personne est en général un des coordonnateurs de transplantations. On lui explique l'objectif de l'étude et la méthode que l'on devrait suivre. Si l'on obtient son engagement de collaboration, on informe par lettre la direction médicale de l'hôpital sur l'intention du chercheur de réaliser l'étude et sur les caractéristiques de l'étude en mentionnant être à sa disposition pour toute information complémentaire. Aux Etats-Unis, où il est obligatoire d'obtenir l'autorisation du Comité d'éthique de la recherche de chaque hôpital, cette dernière fut obtenue avant de commencer l'étude. En Espagne, fut obtenu un avis favorable du Comité de Bioéthique de l'Université de Salamanque. En France, on obtint un avis favorable de la Commission Nationale de l'Information et des Libertés (CNIL), les fichiers étant anonymes, sans liens pouvant permettre de remonter à un professionnel en particulier, il n'était pas besoin de déposer une déclaration ; le dossier a été présenté au Comité de Protection des

Personnes CPP Ile de France 2 qui a jugé que l'étude n'exigeait pas de validation de sa part.

2. Ainsi, avec l'aide du coordinateur, on planifie les dates pour réaliser les entretiens avec quelques professionnels de chaque service, durant la période de présence de l'enquêteur dans chaque hôpital. Le temps de disponibilité de l'enquêteur dans une institution peut osciller entre 4 jours et un mois. On essaie de contacter les chefs de chaque service en premier lieu, avec l'objectif de les tenir informés du développement de cette étude dans leur service. Aussi demande-t-on une liste complète des professionnels de chaque catégorie susceptibles de passer l'entretien. En ce qui concerne le personnel infirmier, on demande aux infirmières générales une liste complète des infirmières qui travaillent ainsi que leurs tours de service.

3. Comme norme, il s'agit de fixer un rendez-vous pour réaliser l'entrevue avec chaque professionnel. En certaines occasions, cependant, l'entretien peut se faire de manière spontanée. Occasionnellement, le professionnel ne montre aucun intérêt pour fixer une date pour réaliser l'entretien. De façon exceptionnelle, on refuse explicitement l'invitation. Finalement, dans certains cas, bien que l'on ait pu fixer un rendez-vous pour l'entretien, ce dernier ne peut se réaliser pour cause de contretemps.

4. Les entretiens se réalisent de façon individuelle et directe, et en général ils se déroulent dans un lieu silencieux et isolé. Le questionnaire (sur papier) est lu et explicité par l'enquêteur durant l'entretien. Les réponses aux questions fermées sont codifiées par un numéro. Les réponses aux questions ouvertes sont transcrites dans le questionnaire par l'enquêteur de la façon la plus fidèle possible durant l'entretien. Celui-ci a une durée qui se situe entre 25 et 45 minutes. Exceptionnellement, l'entretien peut dépasser une heure. Avant de commencer l'entretien, on explique au professionnel les objectifs de l'étude, la durée moyenne de l'entretien, son caractère anonyme, on garantit la confidentialité de l'information, et on sollicite son consentement, tout en l'informant de la possibilité d'interrompre l'entretien à tout instant, et de suspendre l'entretien sans que cela n'ait aucune conséquence ni pour le professionnel ni pour l'étude.

5. Les données des questionnaires renseignés de chaque pays, sont introduites en trois bases de données identiques Access®, une pour chaque pays. A chaque questionnaire, on lui assigne un numéro d'identité composé de 7 chiffres pour s'assurer de la possibilité de l'identifier dans le cas où il serait nécessaire de revoir le questionnaire papier. Pour l'introduction des données dans les bases, on emploie deux méthodes alternatives : dictée et écriture entre deux personnes, ou bien saisie des données par une seule personne. Dans les deux cas, on réalise à posteriori des contrôles pour vérifier le pourcentage d'erreurs commises lors de la saisie des données. Quand le pourcentage d'erreurs est inférieur à 5%, le procédé est considéré comme valide. Quand le pourcentage est supérieur à 5%, il est nécessaire de revoir le procédé jusqu'à ce que l'on obtienne un pourcentage acceptable d'erreurs.

Une fois transcrites, les données de chaque pays en trois bases de données, on rassemble toute l'information dans une base de données commune. On effectue un nettoyage total des données. Pour cela, on cherche les cas pour lesquels les réponses proposées ne correspondent à aucune des possibilités de réponse qu'une question déterminée propose. Dans les cas où cela se produit, il est nécessaire de revoir à

nouveau le questionnaire et vérifier si l'erreur a eu lieu par faute d'une erreur de transcription de l'information dans la base de donnée ou bien à cause d'une erreur au moment de l'insérer dans le questionnaire. Dans le premier des cas, l'erreur est corrigée. Dans le second, la question reste sans réponse.

6. Une fois transcrite et vérifiée, l'information est analysée. Les données quantitatives sont exploitées statistiquement avec le programme SPSS.16®. Les données qualitatives, dans leur majorité, sont codifiées à nouveau grâce au procédé de codification ci-dessus décrit. Certaines variables qualitatives relatives introduites par des questions ouvertes (par exemple Q6D3 : Désirez-vous faire un commentaire additionnel sur le dernier prélèvement d'organes auquel vous avez participé ?) ne sont pas analysées de façon systématique. Dans ces cas, on utilise les témoignages des professionnels comme commentaires pour la discussion des résultats ou comme illustration de la théorie.

III-2. Hypothèses

III-2-a. Connaissance de la loi

La plupart des professionnels répondent correctement aux questions de connaissance.

Les professionnels espagnols savent que le patient C est mort dans une proportion significativement supérieure à celle des français et américains.

Les décideurs savent que le patient C est mort dans une proportion significativement supérieure à celle des non-décideurs

III-2-b. Opinion

Les professionnels espagnols pensent de leur point de vue que le patient C est mort dans une proportion significativement supérieure à celle des français et américains.

Les professionnels américains pensent de leur point de vue que le patient D est mort dans une proportion significativement supérieure à celle des espagnols et français.

La plupart des professionnels de tous les pays (90%) estime que (Q10F) la condition nécessaire pour que le patient C (en arrêt cardio-circulatoire non contrôlé) soit décédé est la mort diagnostiquée sur des critères cardiaques.

La plupart des professionnels de tous les pays (90%) estime que (Q11B) la condition nécessaire pour que le patient D (en arrêt cardio-circulatoire non contrôlé) soit décédé est la mort diagnostiquée sur des critères cardiaques.

III-2-c. Acceptation des prélèvements d'organes

Les professionnels espagnols acceptent le prélèvement d'organes sur le patient C dans une proportion significativement supérieure à celle des professionnels américains et français

Les professionnels américains acceptent le prélèvement d'organes sur le patient D dans une proportion significativement supérieure à celle des professionnels espagnols et français

III-2-d. Respect de la règle du donneur décédé (DDR)

La plupart des professionnels (90%) respectent la DDR dans les trois scénarios A, C et D.

III-2-e. Calcul de puissance du test nécessaire pour tester les hypothèses

Les calculs ont été effectués par le service Informatique Médicale et Biostatistique Chef de service Pr Paul Landais. Hôpital Necker.

III-2-e-1. Scénario C

Hypothèse : 75% acceptent le prélèvement d'organes (Etude pilote).

Si on veut une puissance de 90% :

Si on a 200 sujets par groupe, on aura une puissance de 90% pour dire que un des deux autres pays (pays « 2 » ou pays « 3 ») sera statistiquement différent du pays « 1 » si dans le pays « 2 » (ou « 3 ») 58% (ou moins) acceptent le prélèvement pour le « scénario C », ou bien si dans le pays « 2 » (ou « 3 ») 89% (ou plus) acceptent le prélèvement pour le « scénario C ».

Si on veut une puissance de 80% :

Si on a 200 sujets par groupe, on aura une puissance de 80% pour dire que un des deux autres pays (pays « 2 » ou pays « 3 ») sera statistiquement différent du pays « 1 » si dans le pays « 2 » (ou « 3 ») 60% (ou moins) acceptent le prélèvement pour le « scénario C », ou bien si dans le pays « 2 » (ou « 3 ») 87% (ou plus) acceptent le prélèvement pour le « scénario C ».

III-2-e-1. Scénario D

Hypothèse : 30% acceptent le prélèvement d'organes (Etude pilote).

Si on veut une puissance de 90% :

Si on a 200 sujets par groupe, on aura une puissance de 90% pour dire que un des deux autres pays (pays « 2 » ou pays « 3 ») sera statistiquement différent du pays « 1 » si dans le pays « 2 » (ou « 3 ») 15% (ou moins) acceptent le prélèvement pour le « scénario D », ou bien si dans le pays « 2 » (ou « 3 ») 48% (ou plus) acceptent le prélèvement pour le « scénario C ».

Si on veut une puissance de 80% :

Si on a 200 sujets par groupe, on aura une puissance de 80% pour dire que un des deux autres pays (pays « 2 » ou pays « 3 ») sera statistiquement différent du pays « 1 » si dans le pays « 2 » (ou « 3 ») 16% (ou moins) acceptent le prélèvement pour le

« scénario C », ou bien si dans le pays « 2 » (ou « 3 ») 46% (ou plus) acceptent le prélèvement pour le « scénario C ».

Comme pour la première partie de l'étude INCONFUSE, traitant du problème des concepts employés pour définir la mort, ce calcul prend en compte le fait que l'on fera toutes les comparaisons 2 à 2 entre les 3 pays. Par contre il n'assure pas que toutes les comparaisons 2 à 2 auront une puissance garantie, mais seulement celles qui correspondent aux fourchettes de pourcentages énumérées.

III-3. Résultats

Les résultats sont exprimés en pourcentage et effectifs pour les variables qualitatives. Le seuil de significativité a été retenu pour une valeur de $p=0,05$.

Chaque question, son intitulé et son numéro (ex : Q11H) précèdent le tableau des résultats. Les statistiques inférées de deux questions sont précédées du n° de ces deux questions (Q11G*Q10I)

Les variables quantitatives sont exprimées en moyenne et DT.

III-3-a. Variables sociodémographiques (QA, B, D,)

En **Espagne** nous avons réalisé 198 entretiens dans trois hôpitaux: l'Hôpital San Juan Canalejo de la Coruña, l'Hôpital Puerta de Hierro de Madrid et le Complexe Hospitalier de Salamanca. En outre, nous avons interrogé les coordinateurs de transplantations de trois autres hôpitaux : le Complexe Hospitalier de Santiago de Compostelle et les hôpitaux Vall d'Hebrón et Clínic i Provincial di 2 Barcelone. Le nombre total de « décideurs » disponibles a été de 104. Soixante-six de ces 104 « décideurs » ont participé à l'enquête, 6 refusèrent leur participation et dans 32 cas soit il n'a pas été possible de programmer un entretien, soit que le professionnel ne pouvait pas assister à l'entretien une fois celui-ci programmé. Parmi ces 66 professionnels interrogés, 65 étaient médecins en soins intensifs, 5 neurochirurgiens, 5 neurologues, 2 neurophysiologistes, 4 internes en soins intensifs (internes de dernière année / R4) et 15 coordinateurs de transplantations. Le nombre disponible de « non-décideurs » a été de 310, 131 d'entre eux ont participé à l'entretien. Nous avons sélectionné aléatoirement 85 infirmiers en soins intensifs parmi 218 professionnels de cette catégorie qui pouvaient avoir été interrogés. Parmi ces 85, 6 refusèrent de participer et 79 réalisèrent l'entretien. Outre les infirmières en soins intensifs, ont participé les 8 infirmières de coordination de transplantation disponibles et 44 des 84 professionnels de bloc opératoire possibles (tous « non-décideurs ») ont été interrogés. Six de ces 84 professionnels refusèrent de participer, et parmi les 34 cas restants on ne réussit pas à programmer une entrevue avec le professionnel. Parmi les 44 professionnels qui participèrent, 12 d'entre eux étaient chirurgiens de transplantation, 14 des anesthésistes, 10 des infirmières de bloc opératoire et 8 appartenaient à d'autres catégories de professionnels qui participent aussi au prélèvement et à la transplantation d'organes: deux urologues, deux pneumologues un néphrologue, un autre cardiologue, et un gastroentérologue.

Aux **Etats-Unis**, ont été réalisés 169 entretiens dans deux hôpitaux de Cleveland, Ohio. Dans l'un de ces hôpitaux n'ont été interrogés que les « décideurs » parce que le nombre de « non-décideurs » interrogés dans l'autre hôpital était suffisamment important. Le nombre de « décideurs » potentiellement disponible s'élevait à 105. Soixante-quinze des 105 « décideurs » disponibles participèrent à l'entretien. Onze professionnels appartenant à un même service ne participèrent pas (à l'enquête) parce que le chef de ce service ne répondit pas aux successives invitations de participation. Les autres 19 ne répondirent pas quand on essaya de les contacter ou bien acceptèrent de participer à l'entretien mais ne trouvèrent pas le moment pour le réaliser. Parmi les 75 « non décideurs » interrogés, 31 étaient neurologues, 12

neurochirurgiens et 32 étaient médecins en soins intensifs. Le nombre de « non décideurs » potentiellement disponibles était de 182 professionnels. Quarante-vingt-quatorze des 182 « non décideurs » participèrent à l'enquête. Nous avons interrogé 45 des 55 infirmières en soins intensifs disponibles, après accord avec une méthode de sélection par convenance : l'enquêteur attendait dans l'unité de soins intensifs et proposait à toutes les infirmières de participer à l'étude chacune à leur tour. Parmi les 55, trois refusèrent de participer et à trois autres on ne parvint pas à proposer la participation. Quarante-et-une infirmières de bloc opératoire, des 58 potentiellement disponibles, furent interrogées selon la même méthode de sélection. Aucune refusa de participer. Les quatre chirurgiens de transplantation disponibles furent interrogés. Les entretiens avec les autres professionnels de Bloc opératoire, fondamentalement des anesthésistes, ne purent être programmés par défaut de réponse du chef de service dans un hôpital, ou bien par faute de réponse individuelle des autres anesthésistes.

En **France**, furent réalisées 221 enquêtes dans 6 hôpitaux : l'Hôpital Universitaire Henri Mondor de Créteil (réanimation chirurgicale et réanimation médicale), l'Hôpital Universitaire de Bicêtre (réanimation chirurgicale et réanimation médicale), l'Hôpital privé Foch de Suresnes (réanimation polyvalente), l'Hôpital d'Evry (réanimation polyvalente), et les hôpitaux universitaires Edouard Herriot (réanimation chirurgicale et réanimation médicale) et l'hôpital Neurologique et Neurochirurgical Pierre Wertheimer de Lyon (réanimation polyvalente). Les hôpitaux de Bicêtre et Edouard Herriot furent choisis parce qu'ils avaient mis en place des protocoles de prélèvement à cœur arrêté non contrôlé, et commencé de tels prélèvements. Parmi tous les chefs de service contactés, un chef de pôle refusa la participation de ses services à l'enquête INCONFUSE, sans motivation exprimée.

Le nombre disponible de décideurs potentiels fut de soixante-trois. Quarante-neuf de ces 63 « décideurs » potentiels participèrent à l'enquête. Trois refusèrent leur participation, les autres se trouvaient absents au moment de leur recrutement par la méthode de convenance. Parmi les 49 interviewés, 43 étaient spécialisés en soins intensifs et 6 médecins coordinateurs.

Parmi les 572 « non décideurs » disponibles, 172 participèrent à l'enquête. Treize des 14 infirmières de coordination disponibles furent questionnées en accord avec la méthode de convenance (l'une d'entre elles n'était pas présente). Douze des dix-huit chirurgiens de transplantation disponibles furent interrogés. Les autres six étaient absents au moment où ils devaient être interrogés. Aucun ne refusa de participer. Les anesthésistes, les infirmières en soins intensifs, les infirmières de bloc opératoire, et les infirmières anesthésistes ont été interrogés selon une méthode de sélection aléatoire. Quand un professionnel sélectionné était absent durant la semaine des entretiens, un autre professionnel était sélectionné d'entre les présents, à sa place. Trente et un des 79 anesthésistes disponibles furent interrogés (l'objectif était de sélectionner entre 33% et 50% de ce groupe). Deux anesthésistes refusèrent de participer. Soixante-huit des 233 infirmières en soins intensifs disponibles furent interrogées (l'objectif était d'interroger entre 25% et 33% de ce groupe). Aucune de ces infirmières ne refusa de participer. Dix-sept parmi 100 infirmiers de bloc opératoire disponibles furent interrogés. Personne ne refusa de participer. Trente des 137 infirmières en anesthésie potentielles furent interrogées et aucune ne refusa de

participer. Une infirmière spécialisée en circulation extracorporelle fut interrogée et classée dans la catégorie « Autre ».

Globalement l'échantillonnage est composé de 230 hommes (39%) et 357 femmes (61%) (Tableau 1) d'âges compris entre 22 et 76 ans, (moyenne = 41 et DT = 10,7) et une expérience des donneurs potentiels de 11,4 années de moyenne (DT=9,02). Le poste de travail ou charge qu'occupe chacune des personnes interrogées (Tableau 2) définit un différent rôle dans la prise de décisions sur le donneur potentiel et le diagnostique de mort. En fonction de ce critères on a classifié les personnes interrogées en « décideurs » (34,6%) et « non décideurs » (65,4%) (Tableau 4)

Etant donnée la forme selon laquelle on a sélectionné les sujets, leur distribution par sujet n'est pas du tout homogène. Ainsi, en France on a choisi une proportion de professionnels travaillant en bloc opératoire supérieure à celles des autres pays ; aux USA on a interrogé une proportion de « décideurs » supérieure à celle d'Espagne et toutes deux supérieures à celle de France. La distribution des religions que déclarent professer les personnes interrogées n'est pas homogène entre les pays (Tableau 5), mais la proportion de celles qui se déclarent croyantes et non croyantes est homogène. Trente-quatre pour cent des personnes interrogées déclarent ne pas suivre de religion. (Tableau 6)

III-3-a-1. Répartition selon le genre

Tableau 1 : Répartition selon le genre

<i>Genre</i>	<i>France</i>	<i>France</i>	<i>USA</i>	<i>Total</i>
<i>P= 0,62</i>	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>
Homme	86 (38,9)	73 (37,1)	71 (42,0)	230 (39,2)
Femme	135 (61,1)	124 (62,9)	98 (58,0)	181 (60,8)

Une majorité de femmes a été interviewée, du fait de la féminisation de la profession infirmière (87% des infirmiers sont des femmes en France, contre 37% chez les médecins)

III-3-a-2. Répartition selon le lieu de travail

Tableau 2 : Répartition selon le lieu de travail

<i>lieu de travail</i>	<i>France</i>	<i>USA</i>	<i>Espagne</i>	<i>Total</i>
<i>p= 0,000</i>	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>
Soins intensifs	130 (58,8)	124 (73,4)	152 (77,2)	406 (69,2)
Bloc opératoire	91 (41,2)	45 (26,6)	45 (22,8)	181 (30,8)

La proportion de professionnels travaillant au bloc opératoire est plus importante en France qu'en Espagne ou aux USA.

III-3-a-3. Répartition selon la profession

Tableau 3 : Répartition selon la profession

<i>Profession</i> <i>P= 0,000</i>	<i>France</i> <i>n (%)</i>	<i>Espagne</i> <i>n (%)</i>	<i>USA</i> <i>n (%)</i>	<i>Total</i> <i>n (%)</i>
Intensiviste	37 (16,7)	25 (12,7)	32 (18,9)	94 (16,0)
Neurochirurgien	0 (0)	5 (2,5)	12 (7,1)	17 (2,9)
Neurologue	0 (0)	5 (2,5)	31 (18,3)	36 (6,1)
Infirmière SI	68 (30,8)	79 (40,1)	49 (29,0)	196 (33,4)
Résident SI	6 (2,7)	4 (2,0)	0 (0,0)	10 (1,7)
Coordinateur	19 (8,6)	23 (11,7)	0 (0,0)	42 (7,2)
Chirurgien	12 (5,4)	12 (6,1)	4 (2,4)	28 (4,8)
Anesthésiste	31 (14,0)	24 (12,2)	0 (0,0)	55 (9,4)
Infirmière de bloc	17 (7,7)	10 (5,1)	41 (24,3)	68 (11,6)
Inf. anesthésiste	30 (13,6)	0 (0)	0 (0,0)	30 (5,1)
Autre	1 (0,5)	10 (5,1)	0 (0,0)	11 (1,9)

Il existe une grande disparité des professions dans l'échantillonnage selon les pays. On retrouve de 12 à 19% d'intensivistes, 29 à 40% d'infirmière d'USI. A noter l'absence d'interview de Coordinateur, d'anesthésiste ou d'infirmière anesthésiste aux USA. À noter en France l'absence d'entretiens auprès de neurologues et neurochirurgiens qui ne prennent habituellement pas en charge les patients en mort encéphalique.

III-3-a-4. Décideurs et non-décideurs

Sont considérés comme décideurs ceux qui participent à la déclaration de décès par les critères neurologiques et qui vont initier la procédure de PO, selon les pays : Médecins de soins intensifs, Neurochirurgiens, Neurologues, Chefs de cliniques de soins intensifs, médecins coordinateurs de PO.

Sont considérés comme non-décideurs ceux qui ne participent pas à la déclaration de décès par les critères neurologiques mais qui participent à la prise en charge des patients en ME et à la procédure de PO, selon les pays : infirmières de soin intensifs, infirmières anesthésistes, infirmières coordinatrices des PO, infirmières de bloc opératoire, médecins anesthésistes, chirurgiens préleveurs.

Tableau 4 : Décideurs/non Décideurs

<i>Décideur/non</i> <i>décideur</i> <i>P= 0,003</i>	<i>France</i> <i>n (%)</i>	<i>Espagne</i> <i>n (%)</i>	<i>USA</i> <i>n (%)</i>	<i>Total</i> <i>n (%)</i>
Non décideur	159 (71,9)	133 (67,5)	52 (30,8)	386 (65,8)
Décideur	62 (28,1)	64 (32,5)	75 (44,4)	201 (34,2)

Vingt-huit pour cent des professionnels sont Décideurs pour la partie française de l'étude contre 44% pour la partie américaine.

III-3-a-5. Répartition des professionnels selon la religion

Tableau 5 : Répartition des professionnels selon la religion

<i>Religion</i> <i>P= 0,000</i>	<i>France</i> <i>n (%) (stat</i> <i>officielle)</i>	<i>Espagne</i> <i>n (%)</i>	<i>USA</i> <i>n (%)</i>	<i>Total</i> <i>n (%)</i>
Protestant	5 (2,3) (2)	0 (0) (1)	18 (10,7) (54,0)	23 (3,9)
Catholique	112 (50,7) (62)	119 (60,4) (76)	54 (32,0) (23,9)	285 (48,6)
Juif	7 (3,2) (1)	0 (0) (0)	10 (5,9) (1,7)	17 (2,9)
Musulman	9 (4,1) (6)	0 (0) (2)	1 (0,6) (0,6)	10 (1,7)
Autre	6 (2,7) (2)	8 (4,1)	34 (20,1)	48 (8,2)
Aucune	82 (37,1) (26)	70 (35,5) (20)	52 (30,8) (16,0)	204 (34,8)

La répartition de professionnels selon la religion se rapproche des statistiques officielles pour La France et l'Espagne. Pour les USA elle diffère avec une proportion moindre de Protestants.²³¹

III-3-a-6. Répartition des professionnels selon la croyance

Tableau 6 : répartition des professionnels selon la croyance

<i>Croyance</i> <i>P=0,32</i>	<i>France</i> <i>n (%)</i>	<i>Espagne</i> <i>n (%)</i>	<i>USA</i> <i>n (%)</i>	<i>Total</i> <i>n (%)</i>
Croyant	82 (37,1)	70 (35,5)	52 (30,8)	204 (34,8)
Non croyant	139 (62,9)	127 (64,5)	117 (69,2)	383 (65,2)

La répartition est homogène entre les pays quant à l'adhésion à une croyance ou non.

²³¹ référence US Census Bureau ; Panorama religieux de la France. La documentation Française ; Instituto Nacional de Estadística

III-3-b. Variables d'expérience

III-3-b-1. Nombre d'années d'expérience avec des donneurs d'organes potentiels (QC/OQC)

Tableau 7 : Nombre d'années d'expérience avec des donneurs d'organes potentiels (QC/OQC)

<i>QC/OQC. Nombre d'années d'expérience avec des donneurs d'organes potentiels</i>	<i>France n (%)</i>	<i>Espagne n (%)</i>	<i>USA n (%)</i>	<i>Total n (%)</i>
0 à 1 an	22 (10,0)	16 (8,1)	15 (8,9)	53 (9,0)
2 à 4 ans	63 (28,6)	35 (17,8)	21 (12,4)	119 (20,3)
5 à 10 ans	65 (29,5)	53 (26,9)	40 (23,7)	158 (27,0)
Plus de 10 ans	70 (31,8)	93 (47,2)	93 (55,0)	256 (43,7)

Plus de 90% des professionnels de chaque pays a une expérience de plus d'une année au contact de sujets en mort encéphalique.

III-3-b-2. Nombre de prises en charge de patient en mort cérébrale en réanimation ou au bloc opératoire (Q2/OQ2)

Tableau 8 : Nombre de prises en charge de patient en mort cérébrale en réanimation ou au bloc opératoire (Q2/OQ2)

<i>Q2/OQ2. Nombre de prise en charge de patient en mort cérébrale en réanimation ou au bloc opératoire (Q2/OQ2)</i>	<i>France n (%)</i>	<i>Espagne n (%)</i>	<i>USA n (%)</i>	<i>Total n (%)</i>
Jamais	6 (2,7)	10 (5,1)	13 (7,7)	29 (4,9)
1 à 5 fois	49 (22,2)	37 (18,8)	46 (27,2)	132 (22,5)
Plus de 6 fois	166 (75,1)	150 (76,1)	110 (65,1)	426 (72,6)

De même, la majorité des professionnels (plus de 90%) des trois pays a une expérience dans la prise en charge des patients en mort encéphalique en soins intensifs ou au bloc opératoire.

III-3-b-3. Implication dans des soins cliniques (ou prélèvement) chez un patient similaire au patient C qui a été ensuite prélevé. Q10I/OQ10I

Tableau 9 : Avez-vous déjà été impliqué dans des soins cliniques (ou prélèvement) chez un patient similaire au patient C qui a été ensuite prélevé ? Q10I/OQ10I.

<i>Q10I/OQ10I. Soins ou prélèvement sur patient tel que patient C P<0,001</i>	<i>France n (%)</i>	<i>Espagne n (%)</i>	<i>USA n (%)</i>	<i>Total n (%)</i>
Non	158 (71,5)	147 (75,4)	153 (92,7)	458 (78,8)
oui	63 (28,5)	48 (24,6)	12 (7,3)	123 (21,2)

Seuls 28 % des professionnels français et 24 % des professionnels espagnols ont été impliqués dans des soins cliniques chez les patients similaires au patient C. Le taux des professionnels français impliqués est supérieur à celui des Espagnols alors que la procédure est plus répandue en Espagne.

Q10J/OQ10J. Si « oui », notez le degré d'accord ou désaccord avec l'affirmation suivante en cochant d'une croix (X) la case appropriée. (une seule réponse autorisée): « J'étais gêné par le dernier prélèvement d'organes réalisé sur un patient similaire au Patient C »

Tableau 10 : Gêne sur patient C Q10J /OQ10J

<i>Q10J/OQ10J. Gêne occasionnée par un prélèvement sur un sujet tel que le patient C. (p=0,15)</i>	<i>Effectifs et pourcentages</i>			<i>Total</i>
	<i>France</i>	<i>Espagne</i>	<i>USA</i>	
Fort désaccord	32 50,8%	33 70,2%	10 83,3%	75 61,5%
Désaccord	19 30,2%	5 10,6%	2 16,7%	26 21,3%
Indécis	2 3,2%	0	0	2 1,6%
D'accord	7 11,1%	7 14,9%	0	14 11,5%
Fortement d'accord	3 4,8%	2 4,3%	0	5 4,1%
Total	63	47	12	122

Douze professionnels français sur 63 (soit 19 %) ont pu être gênés ou partiellement gênés lors de la prise en charge d'un patient donneur à cœur arrêté non contrôlé . On retrouve le même taux chez professionnels espagnols. Les douze professionnels américains, qui ont participé à des soins cliniques ou des prélèvements sur de tels patients, ont ressenti peu ou pas de gêne.

III-3-b-4. Implication dans des soins cliniques (ou un prélèvement d'organes) chez un patient similaire au patient D. Q11H/OQ11H

Q11H/OQ11H. Avez-vous été impliqué dans des soins cliniques (ou un prélèvement d'organes) chez un patient similaire au patient D dont les organes ont été éventuellement prélevés pour transplantation?

Tableau 11 : Participation à des soins ou à un prélèvement d'organes sur patient D. Q11H/OQ11H

<i>Q11H/OQ11H. Soins ou prélèvement sur patient tel que patient D. (p=0,00)</i>	<i>France n (%)</i>	<i>Espagne n (%)</i>	<i>USA n (%)</i>	<i>Total n (%)</i>
Non	221 (100)	192 (98,5)	152 (91,0)	565 (96,9)
oui	0 (0)	3 (1,5)	15 (9,0)	18 (3,1)

Les prélèvements à cœur arrêté contrôlé sont réalisés essentiellement aux USA. Ils ne sont pas autorisés actuellement en France. Cleveland n'étant pas un centre préleveur de PCA, seuls 15 professionnels ont une telle expérience.

III-3-b-5. Gêne occasionnée par un prélèvement sur un sujet tel que le patient D. Q11I/OQ11I

Q11I. SI « oui », notez le degré d'accord ou désaccord avec l'affirmation suivante en cochant d'une croix (X) la case appropriée. (une seule réponse autorisée): « J'étais gêné par le dernier prélèvement d'organes réalisé sur un patient similaire au Patient D dont je me suis occupé en soins intensifs »

Tableau 12 : Gêne sur D. Q11I/OQ11I

<i>Q11I. Gêne occasionnée par un prélèvement sur un sujet tel que le patient D. (p=0,8)</i>	<i>Espagne n</i>	<i>USA n</i>	<i>Total N</i>
Fort désaccord	2	11	13
Désaccord	0	1	1
Indécis	0	1	1

La technique de prélèvements à cœur arrêté contrôlé rencontre l'adhésion des professionnels américains ayant participé à ces prélèvements ; seul un professionnel sur 14 est partiellement gêné.

III-3-c. Variables de connaissance

III-3-c-1. Connaissance à propos du patient A

Q6. SCENARIO A : Le Patient A présente une perte irréversible de toutes les fonctions du cerveau, selon les tests requis par les standards médicaux de votre pays. D'autres fonctions physiologiques (par ex. le battement cardiaque, maintien de la pression artérielle et de la balance électrolytique, etc...) sont maintenues par les soins intensifs. Le patient A est-il mort selon la loi de votre Etat/Pays ?

Tableau 13 : Q6. Le patient A est-il mort selon la loi de votre pays?

<i>Q6. Le patient A est-il mort selon la loi de votre pays? (p=0,3)</i>	<i>France n (%)</i>	<i>Espagne n (%)</i>	<i>USA n (%)</i>	<i>Total n (%)</i>
Non	18 (8,1)	22 (11,2)	22 (13,0)	62 (10,6)
Oui	193 (87,3)	160 (81,2)	135 (79,9)	488 (83,1)
Ne sait pas	10 (4,5)	15 (7,6)	12 (7,1)	37 (6,3)

De 12 à 20% des professionnels soit n'a pas d'avis soit considèrent que le patient A, en mort encéphalique n'est pas mort selon la loi du pays.

III-3-c-2. Connaissance à propos du patient C

Cas du patient C donneur à cœur arrêté non-contrôlé.

Tableau 14 : Q10. Sous ECMO, le patient C est-il mort selon la loi de votre pays?

<i>Q10. Sous ECMO, le patient C est-il mort selon la loi de votre pays ? (p=0,85)</i>	<i>France n (%)</i>	<i>Espagne n (%)</i>	<i>USA n (%)</i>	<i>Total n (%)</i>
Non	54 (24,4)	44 (22,3)	44 (26,0)	142 (24,2)
Oui	131 (59,3)	125 (63,5)	98 (58,0)	354 (60,3)
Ne sait pas	36 (16,3)	28 (14,2)	27 (16,0)	91 (15,5)

Dans chacun des trois pays, 60 % des professionnels estiment que le patient C est considéré comme étant décédé sur le plan légal. À noter qu'il n'y a pas de différence entre les pays qui pratiquent la technique des prélèvements à cœur arrêté (PCA) depuis longtemps par rapport à la France qui a peu d'expérience dans le domaine.

En France, à la question concernant le patient C cœur arrêté non-contrôlé « Le patient est maintenant sous ECMO. A ce moment, le patient C est-il mort selon la loi de votre pays ? » 24,4% des professionnels (n=54) considèrent qu'il est vivant et 16,3% d'entre eux ne se prononcent pas (n=36).

Il n'y a pas de différence significative entre décideurs français et non-décideurs.

Les professionnels des hôpitaux français réalisant des PCA et les coordinateurs considèrent plus que les autres professionnels que la patient C est mort sur le plan légal (83,3% et 100% vs 51,2%, $p<0,00$). Mais même dans les hôpitaux pratiquant des prélèvements à cœur arrêté, on observe une différence entre ceux qui ont déjà pris en charge un patient donneur à cœur arrêté et les autres professionnels (85% vs 62%, $p=0,039$). (Tableau non représenté)

Q10*Q10I. Quatre-vingt-huit pour cent ($n=102$) des professionnels, ayant déjà eu une expérience auprès de patients tel que le patient C, considèrent que le patient C, une fois sous ECMO, est décédé contre 67% ($n=250$) des professionnels sans expérience ($p<0,001$).

Tableau 15 : Statut légal du patient C en fonction d'une expérience sur le patient C par pays Q10*Q10I/OQ10I*pays

Connaissance du statut légal du patient C par antécédent d'expérience sur le patient C par pays Q10*Q10I/OQ10I*pays <i>p<0,001</i>				Expérience sur le patient C		Total
				<i>oui</i>	<i>non</i>	0
<i>France</i>	Le patient C est-il mort selon la loi de votre pays	Non	effectif	49	5	54
			%	31,0%	7,9%	24,4%
		Oui	effectif	78	53	131
			%	49,4%	84,1%	59,3%
		Ne sait pas	effectif	31	5	36
	%	19,6%	7,9%	16,3%		
	Total	effectif	158	63	221	
		%	100,0%	100,0%	100,0%	
<i>Espagne</i>	Le patient C est-il mort selon la loi de votre pays	Non	effectif	38	5	43
			%	25,9%	10,4%	22,1%
		Oui	effectif	83	42	125
			%	56,5%	87,5%	64,1%
		Ne sait pas	effectif	26	1	27
	%	17,7%	2,1%	13,8%		
	Total	effectif	147	48	195	
		%	100,0%	100,0%	100,0%	
<i>Etats-Unis</i>	Le patient C est-il mort selon la loi de votre pays	Non	effectif	38	4	42
			%	24,8%	33,3%	25,5%
		Oui	effectif	89	7	96
			%	58,2%	58,3%	58,2%
		Ne sait pas	effectif	26	1	27
	%	17,0%	8,3%	16,4%		
	Total	effectif	153	12	165	
		%	100,0%	100,0%	100,0%	

Les professionnels qui ont déjà eu une expérience avec le patient C identifient mieux le statut légal de sujet décédé du patient C.

III-3-c-3. En France : Connaissance de protocoles et décret permettant les prélèvements à cœur arrêté

➤ **FD1 : Connaissiez-vous l'existence d'un décret ou de protocoles permettant les prélèvements d'organes sur cœur arrêté ?**

Le décret no 2005-949 du 2 août 2005 (relatif aux conditions de prélèvement des organes, des tissus et des cellules), permet de réaliser des PCA en France. Les modalités pratiques sont décrites dans un protocole émis par l'Agence de Biomédecine²³².

Trente-sept pour cent (n=81) des professionnels ne connaissent ni l'existence du décret ni l'existence des protocoles. Mais le pourcentage s'élève à 63% s'ils exercent dans des hôpitaux ne pratiquant pas les prélèvements à cœur arrêté. (n=68 vs n=14, 14% pour les hôpitaux prélèvement à cœur arrêté, p<0,001).

FD1*Q10I. Quatre-vingt-dix-sept pour cent (n=61) des professionnels, ayant déjà eu une expérience auprès de patients tel que le patient C, connaissent l'existence du décret ou l'existence des protocoles contre 50% (n=79) des professionnels sans expérience (p<0,001).

Les décideurs ont une meilleure information sur cette question précise (83,9% vs 55,3%, p<0,00). Tous les coordinateurs sont informés (n=19).

➤ **FD2 Pensez-vous que les professionnels auraient dû être mieux informés de ces protocoles ? FD3 Pensez-vous que le public aurait dû être informé de ces protocoles ?**

Quatre-vingt-cinq pour cent (n=187) estiment que les professionnels participant à la prise en charge des patients en EME auraient dû être mieux informés. Soixante huit pour cent (n=150) estiment que le public aurait dû être informé. Il n'apparaît pas de différence avec les non-décideurs quant à la généralisation de l'information aux professionnels ou au public. Les coordinateurs (médecins et infirmières) connaissent tous (n=19) l'existence des textes réglementaires et l'existence de protocoles en cours. Ils sont moins demandeurs d'une information large auprès des professionnels (68% vs 72% à 95% en fonction des hôpitaux, p=0,024). De la même manière ils sont moins demandeurs d'une information large auprès du public que les professionnels pratiquant dans des hôpitaux réalisant des PCA (63% vs 74%, p=0,02). Les professionnels travaillant dans des hôpitaux pratiquant les PCA connaissent mieux l'existence de ces textes et protocoles que les autres professionnels (86,2% vs 37%, p< 0,001) ;

²³² Agence de la Biomédecine. "Protocole de prélèvement d'organes après un arrêt cardiaque." from <http://www.agence-biomedecine.fr/fr/presse/cp15-04-2008.aspx>.

III-3-d. Variables d'opinion

III-3-d.i. Générales

➤ Opinion sur le Patient A

Tableau 16 : Q6A. A votre avis personnel et indépendamment des considérations légales, le patient A est-il mort ?

<i>Q6A. indépendamment des considérations légales, le patient A est-il mort ? (p=0,8)</i>	<i>France n (%)</i>	<i>Espagne n (%)</i>	<i>USA n (%)</i>	<i>Total n (%)</i>
Non	11 (5,0)	8 (4,1)	9 (5,3)	28 (4,8)
Oui	206 (93,2)	188 (95,4)	157 (92,9)	551 (93,9)
Ne sait pas	4 (1,8)	1 (0,5)	3 (1,8)	8 (1,4)

Il y a un large consensus (à plus de 93%) dans chaque pays et entre les pays pour considérer, sur le plan personnel, que le patient A est mort.

➤ Opinion sur le patient C

Q10A Laissant de côté les considérations légales, à votre avis le patient C est-il mort ?

Tableau 17 : Q10A Laissant de côté les considérations légales, à votre avis le patient C est-il mort ?

<i>Q10A. à votre avis le patient C est-il mort ? (p=0,27)</i>	<i>Espagne n (%)</i>	<i>Espagne n (%)</i>	<i>USA n (%)</i>	<i>Total n (%)</i>
Non	20 (9,0)	26 (13,2)	27 (16,0)	73 (12,4)
Oui	196 (88,7)	165 (83,8)	136 (80,5)	497 (84,7)
Ne sait pas	5 (2,3)	6 (3,0)	6 (3,6)	17 (2,9)

Q10A. Quatre-vingt-cinq pour cent des professionnels considèrent que le patient C est mort.

Q10A*Q10I. Quatre-vingt-quatorze pour cent (n=116) des professionnels, ayant déjà eu une expérience auprès de patients tel que le patient C, considèrent que le patient C est mort contre 83% (n=379) des professionnels sans expérience (p<0,001).

➤ Opinion sur le patient D

Q11D. A votre avis personnel, monsieur D. est-il mort après deux minutes de fibrillation ventriculaire alors qu'il existe des moyens disponibles pour récupérer temporairement la perte de la fonction cardiaque ?

Tableau 18 : Q11D. A votre avis personnel, monsieur D. est-il mort après deux minutes de fibrillation ventriculaire

<i>Q11D. monsieur D. est-il mort après deux mn de fibrillation? (p=0,00)</i>	<i>France n (%)</i>	<i>Espagne n (%)</i>	<i>USA n (%)</i>	<i>Total n (%)</i>
Non	68 (30,8)	87 (44,4)	55 (32,5)	210 (35,8)
Oui	117 (52,9)	101(51,5)	113 (66,9)	331 (56,5)
Ne sait pas	36 (16,3)	8 (4,1)	1 (0,6)	45 (7,7)

Pour plus d'un tiers des professionnels (36%) ce sujet DCAC n'est pas mort au bout de 2 minutes de fibrillation ventriculaire effective. De façon significative, 44% des Espagnols pensent que le patient D n'est pas mort et 16 % des Français répondent « ne sait pas ».

III-3-d.-ii. Problèmes éthiques

➤ Patient C

➤ **Existence de problèmes éthiques soulevés par le cas du patient C (Q10H)**

Tableau 19 : Q10H. Y a-t-il, à votre avis, des problèmes éthiques soulevés par ce cas C

<i>Q10H. Problèmes éthiques posés aux professionnels par le Patient C. (p<0,001)</i>	<i>France n (%)</i>	<i>Espagne n (%)</i>	<i>USA n (%)</i>	<i>Total n (%)</i>
Non	79 (35,7)	119 (60,4)	46 (27,2)	244 (41,6)
Oui	134 (60,6)	78 (39,6)	123 (72,8)	335 (57,1)
Ne sait pas	8 (3,6)	0 (0)	0 (0)	8 (1,4)

La pratique des prélèvements à cœur arrêté non contrôlés est répandue en Espagne, ce qui explique probablement pourquoi moins de professionnels espagnols considèrent que ce genre de protocoles pose des problèmes éthiques. Toutefois, pour près de 40 % des professionnels dans les trois pays confondus les PCANC posent problème.

Q10H*Q10I. Trente-neuf pour cent (n=48) des professionnels, ayant déjà eu une expérience auprès de patients tel que le patient C, considèrent que le patient C soulève des problèmes éthiques contre 62,5% (n=282) des professionnels sans expérience (p<0,001).

➤ **Enumération de problèmes éthiques soulevés par le patient C (Q10H1)**

Q10H1. Si « oui », Lesquels ? Développez

Les réponses des professionnels ont été analysées puis catégorisées par 4 intervenants de manière individuelle puis conjointe jusqu'à émergence d'un consensus. Huit catégories ont été retenues concernant les problèmes éthiques soulevés par les prélèvements à cœur arrêté non contrôlés.

Non détermination de la mort par des critères neurologiques : Le fait que la mort encéphalique n'a pas été mise en évidence pose problème à certains professionnels. Ex : « Je n'ai pas d'information sur la fonction neurologique » ; « Le patient peut-il reprendre la fonction neurologique sous ECMO ? Qu'est qu'on ferait après ?
Absence de consentement de la famille pour l'utilisation de l'ECMO. Le fait d'instaurer cette MPO qui est invasive sur le corps du donneur potentiel pose

problème. Ex : « le mettre sous ECMO alors qu'on apprendra plus tard par la famille que le patient n'était pas donneur ».

Compromettre l'intérêt du donneur potentiel dans l'intérêt d'un autre patient :

Certains professionnels considèrent qu'il y a un risque d'abrèger la réanimation du patient dans l'objectif de prélever les organes : « Dans les hôpitaux où l'on pratique des transplantations cela pourrait poser un conflit d'intérêts : être trop agressif et ne pas attendre assez ».

Problème avec le consentement présumé : On estime que cette modalité de consentement n'est pas suffisante pour entreprendre la poursuite de la réanimation dans l'ambulance ou à l'hôpital, ou d'instaurer les MPO dans le seul but du prélèvement : « La famille voit encore la réanimation du SAMU, alors qu'on est déjà au prélèvement d'organes »

Manque de transparence vis-à-vis de la famille : La prise en charge dans l'ambulance ou à l'hôpital peut-être réalisée sans que l'objectif du potentiel prélèvement d'organe soit annoncé à la famille, à qui on n'annonce pas nécessairement le décès du patient dès que ce diagnostic est posé. : « Le consentement de la famille et la transparence de la procédure : l'objectif n'est pas de sauver le patient mais de sauver les organes »

Qualité non optimale des organes. L'ischémie chaude puis froide pourrait être délétère pour les organes, ce qui pose problème à certains professionnels : « La détérioration des organes après les 30 minutes de réanimation pré-hospitalière plus les 5 minutes d'arrêt circulatoire ».

Risque d'une utilisation non efficiente (raisonnable, rationnelle) des ressources :

Certains professionnels estiment que ces protocoles impliquent un risque d'usage non efficient des ressources si la famille refuse finalement le prélèvement. Ex : « Je crains la mise en œuvre de moyens humains et techniques sans avoir la certitude du prélèvement d'organes »

Inclassifiable : Certaines réponses étaient ambiguës ou ne s'adaptaient à aucune des autres catégories : Ex : « le protocole n'est pas respecté » ; « les mêmes problèmes que pour la mort encéphalique ».

➤ **Énumération de problèmes éthiques soulevés par le patient C, par Pays (Q10H1)**

Dans le tableau suivant, nous retrouvons les effectifs et pourcentages de chaque catégorie par pays et pour chaque catégorie la significativité statistique d'une différence entre les pays.

Tableau 20 ; Énumération de problèmes éthiques soulevés par le patient C, par Pays (Q10H1)

Q10H1. Problèmes éthiques posés aux professionnels par le Patient C	France n (%)	Espagne n (%)	USA n (%)	Total n (%)	différence Entre les pays
Non détermination de la mort par des critères neurologiques	50 (38,2)	50 (64,1)	42 (34,1)	142 (42,8)	p=<0,001
Absence de consentement de la famille pour l'utilisation de l'ECMO	47 (36)	27 (34,6)	66 (53,7)	142 (24,2)	p= 0,05
Compromettre l'intérêt du patient qui est un potentiel donneur dans l'intérêt d'un autre patient	24 (18,3)	15 (19,2)	38 (30,9)	77 (23,2)	p= 0,03
Problème avec le consentement présumé	7 (5,3)	3 (3,8)	0 (0)	10 (3,0)	p=<0,001
Manque de transparence vis-à-vis de la famille	7 (5,3)	3 (3,8)	0 (0)	10 (3,0)	p= 0,04
Qualité sub-optimale des organes	9 (6,9)	1 (1,3)	6 (4,9)	16 (4,8)	p= 0,19
Utilisation judicieuse des ressources	2 (1,5)	2 (2,6)	7 (5,7)	11 (3,3)	p= 0,17
Inclassifiable	7 (5,3)	0 (0)	1 (0,8)	8 (3,4)	p= 0,18

Les trois problèmes principaux soulevés par les professionnels sont : 1. la non détermination de la mort par les critères neurologiques (42%), 2. l'absence du consentement de la famille (24%) et 3. compromettre l'intérêt du patient (23%). On peut souligner que, contrairement aux Français et aux Américains, pour une majorité des professionnels espagnols (64 %) la non-détermination de la mort par les critères neurologiques est le problème éthique principal. Ce problème est également le

problème éthique principal pour les professionnels français mais dans une proportion moindre (40 %). Pour 53,7% des professionnels américains, l'absence de consentement de la famille pour l'utilisation des moyens de préservation des organes est le problème majeur, contrairement aux professionnels français et espagnols qui relèvent ce problème dans un tiers des cas.

« Compromettre l'intérêt du patient qui est un donneur potentiel dans l'intérêt d'un autre patient » est un problème pour 31 % des professionnels américains, il touche les professionnels français et espagnols de manière significativement moindre dans 18 à 19 % des cas.

➤ **Patient D**

➤ **Existence de problèmes éthiques soulevés par le cas du patient D (Q11G)**

Tableau 21 : Q11G. Y a-t-il, à votre avis, des problèmes éthiques soulevés par ce cas ?

<i>Q11G. Problèmes éthiques posés aux professionnels par le Patient D. (p=0,04)</i>	<i>France n (%)</i>	<i>Espagne n (%)</i>	<i>USA n (%)</i>	<i>Total n (%)</i>
Non	52 (23,5)	74 (37,8)	79 (47,2)	205 (35,0)
Oui	161 (73,0)	122 (62,2)	89 (53,0)	372 (63,6)
Ne sait pas	7 (3,5)	0 (0)	0 (0)	7 (1,2)

Deux tiers des professionnels considèrent que le protocole de prélèvement d'organes sur le patient D, prélèvement à cœur arrêté contrôlé, pose des problèmes éthiques. Les professionnels français sont ceux qui expriment plus fréquemment cette opinion, suivis par les espagnols puis par les américains.

Q11G*Q10I/OQ10I. Soixante-douze pour cent (n=88) des professionnels, ayant déjà eu une expérience auprès de patients tel que le patient C, considèrent que le patient D soulève des problèmes éthiques contre 62% (n=280) des professionnels sans expérience (p=0,046).

Q11G*Q11H/OQ11H. Huit professionnels sur dix-huit ayant déjà eu une expérience auprès de patients tel que le patient D, considèrent que le patient D soulève des problèmes éthiques.

➤ **Énumération de problèmes éthiques soulevés par le patient D (Q11G1)**

Q11G1. Si « oui », préciser :

Les réponses des professionnels ont été analysées et catégorisées par 4 intervenants de manière individuelle puis conjointe jusqu'à émergence d'un consensus. Six catégories ont été retenues.

Non-détermination de la mort par des critères neurologiques

Compromettre l'intérêt du patient qui est un potentiel donneur dans l'intérêt d'un autre patient : Certains professionnels considèrent qu'il y a un risque de décider un arrêt des thérapeutiques actives du patient dans l'objectif de prélever les organes : « Dix pour cent des arrêts des thérapeutiques actives sortent de réanimation ».

Qualité non optimale des organes.

Incertitude de l'irréversibilité de l'arrêt cardiaque au moment du prélèvement d'organes. Certains professionnels expriment des doutes sur la condition de mort du donneur, parce qu'ils estiment que l'irréversibilité de l'arrêt cardiaque n'est pas certaine : Ex. « Même si le patient avait voulu l'arrêt de la réanimation et le prélèvement, il y a des professionnels que ne voudraient pas le laisser mourir lorsqu'il fibrille, parce que l'arrêt circulatoire pourrait être reversé ».

Incertitude de la mort au moment du prélèvement d'organes. Certains professionnels expriment des doutes sur la condition de mort du donneur, sans expliciter les raisons pour lesquelles ils les ont. « Ça serait comme le tuer pour ses organes. Il n'est pas mort »

Inclassifiable : « C'est une procédure interdite en France », « Il faudrait faire les examens paracliniques »

➤ Énumération de problèmes éthiques soulevés par le patient D, par Pays (Q11G1)

Tableau 22 : Énumération de problèmes éthiques soulevés par le patient D, par Pays (Q11G1)

<i>Q11G1. Problèmes éthiques posés aux professionnels par le Patient D</i>	<i>France n (%)</i>	<i>Espagne n (%)</i>	<i>USA n (%)</i>	<i>Total n (%)</i>	<i>Significativité Entre les pays pour chaque item</i>
<i>Compromettre l'intérêt du patient qui est un potentiel donneur dans l'intérêt d'un autre patient</i>	73 (46,8)	68 (54,8)	45 (49,5)	186 (50,1)	p= 0,4
<i>Non-détermination de la mort par des critères neurologiques</i>	45 (28,8)	42 (33,9)	15 (16,5)	102 (27,5)	p= 0,17
<i>Incertitude de l'irréversibilité de l'arrêt cardiaque au moment du prélèvement d'organes</i>	5 (3,2)	8 (6,5)	9 (9,9)	22 (5,9)	p= 0,96
<i>Incertitude de la mort au moment du prélèvement d'organes</i>	19 (12,2)	12 (9,7)	14 (15,4)	45 (12,1)	p= 0,45
<i>Qualité sub-optimale des organes</i>	1 (0,6)	0 (0)	3 (3,3)	4 (1,1)	p= 0,54
<i>Inclassifiable</i>	27 (17,3)	10 (8,1)	16 (17,6)	53 (14,3)	p= 0,53

Il émerge un consensus dans les trois pays pour deux problèmes: 1. Compromettre l'intérêt du patient qui est un potentiel donneur dans l'intérêt d'un autre patient, (ce qui pose problème pour la moitié des professionnels) et 2. la non-détermination de la mort par des critères neurologiques, (pour plus d'un quart des professionnels). Pour aucune catégorie il n'y a de différences significatives entre les pays.

III-3-d.-ii. Opinions sur le prélèvement d'organes pour les deux protocoles

➤ Etude INCONFUSE

- **Q10B. A votre avis personnel, est-il moralement acceptable de prélever les organes de patients similaires au patient C après 5 minutes d'ECG plat, pendant qu'ils sont maintenus sous CEC ?**

Tableau 23 : Q10B. Prélèvement sur Patient C acceptable ?

<i>Q10B. Prélèvement sur Patient C acceptable ? (p=0,97)</i>	<i>France n (%)</i>	<i>Espagne n (%)</i>	<i>USA n (%)</i>	<i>Total n (%)</i>
Non	45 (20,4)	42 (21,3)	39 (23,1)	126 (21,5)
Oui	155 (70,1)	146 (74,1)	129 (74,1)	430 (73,3)
Ne sait pas	21 (9,5)	9 (4,6)	1 (0,6)	31 (5,3)

Pour près des trois quarts des professionnels des trois pays, les PCANC sont moralement acceptables. Deux professionnels sur 10 estiment que le prélèvement d'organes dans ce cas n'est pas admissible et une minorité (5%) n'exprime pas d'opinion sur le sujet.

Q10B*Q10I. Quatre-vingt-neuf pour cent (n=110) des professionnels, ayant déjà eu une expérience auprès de patients tel que le patient C, considèrent acceptable le prélèvement d'organes sur le patient C contre 69% (n=317) des professionnels sans expérience (p<0,001).

- **Q11E. A votre avis, est-il acceptable de prélever les organes de monsieur D.?**

Tableau 24 : Q11E. Prélèvement sur Patient D acceptable ?

<i>Q11E. Prélèvement sur Patient D acceptable ? (p=0,00)</i>	<i>France n (%)</i>	<i>Espagne n (%)</i>	<i>USA n (%)</i>	<i>Total n (%)</i>
Non	80 (36,7)	92 (46,9)	51 (30,2)	223 (38,3)
Oui	116 (53,2)	97 (49,5)	118 (69,8)	331 (56,8)
Ne sait pas	22 (10,1)	7 (3,6)	0 (0,0)	29 (5,0)

Plus de la moitié des professionnels des trois pays est favorable au prélèvement d'organes sur monsieur D, (PCAC). Par contre, 4 professionnels sur 10 s'y opposent. De manière significative, les Américains sont plus favorables à ce genre de protocoles (7 professionnels sur 10 l'acceptent).

Q11E*Q11H/OQ11H Seize professionnels sur 18 ayant déjà eu une expérience avec un patient similaire au patient D ayant été prélevé, sont favorables au prélèvement d'organes sur monsieur D, (PCAC) contre 55% des autres professionnels des trois pays (n=311, p=0,018).

➤ **Question spécifique à la France (FB1)**

En France, on a posé une question supplémentaire à ce sujet : « Lors de la décision d'arrêt thérapeutique en réanimation pensez-vous que l'on pourrait annoncer, en France comme dans d'autres pays (aux USA, Belgique, Pays Bas), la possibilité d'un prélèvement d'organes aux proches? ». 79,6% des professionnels répondent « oui ». Il n'y a pas de différence statistiquement significative entre les professionnels travaillant dans un hôpital pratiquant les PCA ou non. Les non-décideurs sont plus favorables que les décideurs à de tels prélèvements (84,3% vs 67,7%, $p \leq 0,001$).

III-3-d.-iii. Définition de la mort

L'opinion des professionnels à ce sujet a été recueillie au travers d'une triple approche.

- Dans partie spécifique française du questionnaire, nous avons demandé aux professionnels, s'ils attendaient un autre critère ou une autre définition de la mort?

Dans la partie commune aux trois pays :

- Premièrement, on a demandé si la mort par les critères hémodynamiques (mort cardiaque), sans mort cérébrale mise en évidence, était pour les professionnels une condition suffisante pour affirmer le décès du patient (cette question a été posée pour les patients C et D).
- Deuxièmement, on a demandé : quand un arrêt cardiaque peut-il être considéré irréversible (cette question ayant été posée seulement pour le patient D). De cette manière nous avons voulu prendre en considération les deux raisons pour lesquelles un professionnel pourrait ne pas accepter qu'un donneur à cœur arrêté soit décédé.

➤ III-3-d.-iii-1. Attente d'un autre critère ou d'une autre définition de la mort (FC)

Tableau 25 : Attente d'un autre critère ou d'une autre définition de la mort (FC)

<i>FC : Attendez vous un autre critère ou une autre définition de la mort ?</i>	<i>Effectif</i>	<i>Pourcentage</i>
ne sait pas	7	3,2
NON	181	81,9
OUI	33	14,9
Total	221	100,0

Quatre-vingt-deux pour cent des professionnels français (n=181), dans une question spécifique qui leur est posée, n'attendent pas un autre critère ou une autre définition de la mort. On constate donc que pour près de 20 d'entre eux les critères ou la définition de la mort ne sont pas satisfaisants.

➤ **III-3-d.-iii-2. La mort cardiaque comme condition suffisante pour la détermination de la mort**

Dans l'objet de savoir si les professionnels interviewés considéraient la mort cardiaque comme une condition suffisante pour qu'un patient soit mort, nous leur avons posé les questions suivantes :

- **Q10E. A votre avis, est-il nécessaire de démontrer que toutes les fonctions cérébrales du patient C sont irréversiblement perdues pour déclarer le patient mort?**

Tableau 26 : est-il nécessaire de démontrer que toutes les fonctions cérébrales du patient C sont irréversiblement perdues (Q10E)

<i>Q10E. nécessité de démontrer que les fonctions cérébrales du C sont perdues (p=0,003)</i>	<i>France n (%)</i>	<i>Espagne n (%)</i>	<i>USA n (%)</i>	<i>Total n (%)</i>
Non	127 (57,5)	95 (48,5)	103 (60,9)	325 (55,5)
Oui	84 (38,0)	98 (50,0)	66 (39,1)	248 (42,3)
Ne sait pas	10 (4,5)	3 (1,5)	0 (0,0)	13 (2,2)

Un peu plus de la moitié des professionnels des 3 pays estiment qu'il n'est pas nécessaire de démontrer que toutes les fonctions cérébrales du patient C sont irréversiblement perdues pour déclarer le patient mort. Cependant, 4 professionnels sur 10 l'estiment nécessaire. Les Espagnols ont une expérience plus importante de ce type de prélèvement. Tous pays confondus, les professionnels qui ont déjà participé à la prise en charge de tels patient considèrent pour 70% (n=85) d'entre eux qu'il n'est pas nécessaire de démontrer que toutes les fonctions cérébrales du patient C sont irréversiblement perdues pour déclarer le patient mort, contre 53% (n=237) des professionnels qui n'ont jamais participé à un telle prise en charge (Q10E*Q10I, p=0,001)

- **Q10F. Condition nécessaire pour déclarer la mort du patient C ?**

Tableau 27 : Quelle est, à votre avis, la condition nécessaire pour déclarer la mort du patient C (Q10F)

<i>Q10F. Quel est, à votre avis, la condition nécessaire pour déclarer la mort du patient C ? (p=0,00)</i>	<i>France n (%)</i>	<i>Espagne n (%)</i>	<i>USA n (%)</i>	<i>Total N (%)</i>
Mort cérébrale	77 (33,8)	100 (51,3)	57 (33,7)	234 (40,0)
Mort cardiaque	127 (57,5)	93 (47,7)	108 (63,9)	328 (56,1)
Autre	17 (7,7)	2 (1,0)	4 (2,4)	23 (3,9)

Le critère de mort cardiaque est suffisant pour plus de la moitié des professionnels dans les trois pays. Cependant, à nouveau, 40% des interviewés considèrent nécessaire la mort cérébrale. Comme dans la question précédente, les professionnels espagnols sont ceux qui requièrent, plus que les autres, la mort cérébrale (51% d'entre eux).

Quatre-vingt-deux pour cent des professionnels (des trois pays), qui affirment qu'il est nécessaire de démontrer que toutes les fonctions cérébrales du patient C sont irréversiblement perdues pour déclarer le patient mort, restent cohérents et affirment que le critère de la mort cardiaque est la condition nécessaire pour déclarer la mort du patient C.

Q10F*Q10I. Soixante-neuf pour cent (n=85) des professionnels, ayant déjà eu une expérience auprès de patient tel que le patient C, considèrent que la mort cardiaque est la condition nécessaire pour déclarer la mort du patient C contre 52% (n=240) des professionnels sans expérience (p<0,001).

- **Q10G A votre avis, est-ce que la mort cérébrale du patient C peut être établie de manière satisfaisante par l'examen clinique au chevet du patient sans mesures diagnostiques techniques spéciales (par exemple, EEG, test d'apnée)**

Tableau 28 : Diagnostic de mort cérébrale au lit du patient C (Q10G)

<i>Q10G. A votre avis, est-ce que la mort cérébrale du patient C peut être établie de manière satisfaisante par l'examen clinique ? (p<0,001)</i>	<i>France n (%)</i>	<i>Espagne n (%)</i>	<i>USA n (%)</i>	<i>Total n (%)</i>
Non	107 (48,4)	106 (53,8)	92 (54,4)	305 (52,0)
Oui	85 (38,5)	83 (42,1)	73 (43,2)	241 (41,1)
Ne sait pas	29 (13,1)	8 (4,1)	4 (2,4)	41 (7,0)

Plus de la moitié des professionnels des trois pays nie que la mort cérébrale puisse être établie de façon satisfaisante au chevet du patient sans les examens complémentaires. Les Français sont ceux qui ont plus répondu « ne sais pas » (13%).

Q10G*Q10I. Cinquante-sept (n=64) pour cent des professionnels qui ont une expérience sur un patient tel que le patient C, considèrent que la mort cérébrale du patient C peut être établie de manière satisfaisante par l'examen clinique au chevet du patient sans mesures diagnostiques techniques spéciales, contre 41% (n=176) des autres professionnels (p=0,002)

➤ **Cohérence des professionnels dans l'exigence du diagnostic de la mort par les critères neurologiques chez le patient C (Q10E*Q10F).**

Cette question est particulièrement intéressante lorsque les professionnels interviewés ont répondu « oui » à Q10E, et/ou lorsqu'ils ont répondu « la mort cérébrale » à Q10F.

Tableau 29 : cohérence exigence diagnostic neurologique sur C

<i>Cohérence sur le critère de décès du patient C p<0,001</i>	<i>Q10E. Est-il nécessaire de démontrer que toutes les fonctions cérébrales du patient C sont irréversiblement perdues pour déclarer le patient mort?</i>		
Q10F. Quelle est, à votre avis, la condition nécessaire pour déclarer la mort du patient C ?	non	oui	
Mort cérébrale	24 (7,4)	204 (82,3)	
Mort cardiaque	286 (88,5)	34 (13,7)	
Autre	13 (4,0)	10 (4,0)	

Treize pour cent des professionnels, qui estiment nécessaire de démontrer que toutes les fonctions cérébrales du patient C sont irréversiblement perdues pour déclarer le patient mort, ne requièrent pas, paradoxalement, la mort cérébrale comme condition nécessaire pour déclarer la mort du patient.

➤ **Faisabilité du diagnostic de la mort cérébrale au lit du patient C (Q10F*Q10G).**

Tableau 30 : Faisabilité du diagnostic de la mort cérébrale au lit du patient C (Q10F*Q10G).

<i>Faisabilité de diagnostic clinique de ME du patient C P<0,001</i>	<i>Q10F. Quelle est, à votre avis, la condition nécessaire pour déclarer la mort du patient C ?</i>				
Q10G. A votre avis, est-ce que la mort cérébrale du patient C peut être établie de manière satisfaisante par l'examen clinique ?	Mort cérébrale	Mort cardiaque	Autre	Total	
Non	160 (73,1)	135 (44,6)	8 (36,4)	303 (52,0)	
Oui	59 (26,9)	168 (55,4)	14 (63,6)	241 (41,1)	
nsp	15 (6,4)	25 (7,6)	1 (4,3)	41 (7,0)	
Total	234 (100)	328 (100)	23 (100)	585 (100)	

Soixante-treize pour cent des professionnels qui affirment que le critère de la mort cérébrale est une condition nécessaire pour déclarer la mort du patient C affirme que la mort cérébrale du patient C ne peut être établie de manière satisfaisante par l'examen clinique au chevet du patient sans mesures diagnostiques techniques spéciales (par exemple, EEG, test d'apnée). Paradoxalement, 56% de ceux qui affirment que le critère de la mort cérébrale n'est pas la condition nécessaire pour déclarer la mort du patient C (soit « mort cardiaque » et « autre ») considèrent que la

mort cérébrale du patient C peut être établie de manière satisfaisante par l'examen clinique au chevet du patient sans mesures diagnostiques techniques spéciales ($p < 0,001$).

- **Nécessité de démontrer que toutes les fonctions cérébrales du patient D sont irréversiblement perdues pour déclarer le patient mort? (Q11A)**

Tableau 31 : Nécessité de démontrer que toutes les fonctions cérébrales du patient D sont irréversiblement perdues pour déclarer le patient mort? (Q11A)

<i>Q11A. est-il nécessaire de démontrer que toutes les fonctions cérébrales du patient D sont irréversiblement perdues mort? ($p < 0,001$)</i>	<i>France n (%)</i>	<i>Espagne n (%)</i>	<i>USA n (%)</i>	<i>Total n (%)</i>
Non	126 (57,0)	96 (50,8)	128 (75,7)	350 (60,4)
Oui	63 (28,5)	90 (47,6)	41 (24,3)	194 (33,5)
Ne sait pas	32 (14,5)	3 (1,3)	0 (0,0)	35 (6,0)

60% des professionnels interviewés pensent qu'il n'est pas nécessaire de démontrer la mort cérébrale du donneur à cœur arrêté dans un protocole de prélèvement à cœur arrêté contrôlé. Cependant, un tiers l'estime nécessaire. Le groupe formé par les Espagnols est celui qui considère plus fréquemment la nécessité de vérifier la mort cérébrale.

Q11A*Q11H. Seize des 17 professionnels qui ont déjà pris en charge un patient comme le patient D qui a ensuite été prélevé, estiment qu'il n'est pas nécessaire de démontrer la mort cérébrale du donneur à cœur arrêté dans un protocole de prélèvement à cœur arrêté contrôlé, contre 63% des autres professionnels ($n=330$, $p=0,009$)

- **Q11B, . Quelle est, à votre avis, la condition nécessaire pour déclarer la mort de ce patient ?**

Tableau 32 : Quelle est, à votre avis, la condition nécessaire pour déclarer la mort de ce patient ? (Q11B)

<i>Q11B. Quelle est, à votre avis, la condition nécessaire pour déclarer la mort du patient D? ($p=0,00$)</i>	<i>France n (%)</i>	<i>Espagne n (%)</i>	<i>USA n (%)</i>	<i>Total N (%)</i>
Mort cérébrale	53 (24,1)	87 (46,5)	40 (23,7)	180 (31,3)
Mort cardiaque	146 (66,4)	98 (52,4)	123 (72,8)	367 (63,7)
Autre	21 (9,5)	2 (1,1)	6 (3,6)	29 (5,0)

Le critère de mort cardiaque est suffisant pour deux tiers des professionnels dans les trois pays. Cependant, 30% des interviewés considèrent nécessaire la mort cérébrale pour déclarer la mort de ce patient. Comme pour le patient C, les professionnels

espagnols sont ceux qui requièrent, plus que les autres, la mort cérébrale (47% d'entre eux).

- **Cohérence des professionnels dans l'exigence du diagnostic de la mort par les critères neurologiques chez le patient D (Q11A*Q11B).**

Tableau 33 : Cohérence des professionnels dans l'exigence du diagnostic de la mort par les critères neurologiques chez le patient D (Q11A*Q11B)

Cohérence sur le critère de décès du patient D	Q11A. Est-il nécessaire de démontrer que toutes les fonctions cérébrales du patient D sont irréversiblement perdues pour déclarer le patient mort?		
		non	oui
Q11B. Quelle est, à votre avis, la condition nécessaire pour déclarer la mort du patient D ? P<0,001	Mort cérébrale	17 (4,9)	158 (81,4)
	Mort cardiaque	320 (92,0)	24 (12,4)
	Autre	11 (3,2)	12 (6,2)

Quatre-vingt-un pour cent des professionnels (des trois pays) qui affirment qu'il est nécessaire de démontrer que toutes les fonctions cérébrales du patient D sont irréversiblement perdues pour déclarer le patient mort restent cohérents et affirment que le critère de la mort cérébrale est la condition nécessaire pour déclarer la mort du patient D.

- **Diagnostic de la mort cérébrale au lit du patient D (Q11C)**

Q11C, A votre avis, est-ce que la mort cérébrale du patient D peut être établie de manière satisfaisante par l'examen clinique au chevet du patient sans mesures diagnostiques techniques spéciales (par exemple, EEG, test d'apnée)

Tableau 34 : Diagnostic de la mort cérébrale au lit du patient D (Q11C)

Q11C. Est-ce que la mort cérébrale du patient D peut être établie par l'examen clinique au chevet du patient ? (p<0,001)	France n (%)	Espagne n (%)	USA n (%)	Total n (%)
Non	113 (51,1)	115 (60,8)	95 (56,2)	323 (55,8)
Oui	75 (33,9)	67 (35,4)	70 (41,4)	212 (36,6)
Ne sait pas	33 (14,9)	7 (3,7)	4 (2,4)	44 (7,6)

De façon analogue au patient C, plus de la moitié des professionnels des trois pays nient que la mort cérébrale puisse être établie de façon satisfaisante au chevet du patient D, sans la réalisation d'examens complémentaires. Les Français sont ceux qui ont plus répondu « ne sais pas » (15%).

Cette question est particulièrement intéressante lorsque les professionnels interviewés ont répondu « oui » à Q11A, et/ou lorsqu'ils ont répondu « la mort cérébrale » à Q11B.

➤ **Faisabilité du diagnostic de la mort cérébrale au lit du patient D (Q11B*Q11C)**

Tableau 35 : Faisabilité du diagnostic de la mort cérébrale au lit du patient D (Q11B*Q11C)

<i>Faisabilité de diagnostic clinique de ME du patient D P<0,001</i>		<i>Q11B. Quelle est, à votre avis, la condition nécessaire pour déclarer la mort du patient D?</i>		
		<i>Mort cérébrale</i>	<i>Mort cardiaque</i>	<i>Autre</i>
<i>Q11C. A votre avis, est-ce que la mort cérébrale du patient D peut être établie de manière satisfaisante par l'examen clinique ?</i>	<i>Non</i>	131 (79,4)	178 (52,2)	12 (46,2)
	<i>Oui</i>	34 (20,6)	163 (47,8)	14 (53,8)
	<i>Total</i>	165 (100)	341 (100)	26 (100)

Soixante-dix-neuf pour cent des professionnels qui affirment que le critère de la mort cérébrale est une condition nécessaire pour déclarer la mort du patient C affirment que la mort cérébrale du patient D ne peut être établie de manière satisfaisante par l'examen clinique au chevet du patient sans mesures diagnostiques techniques spéciales (par exemple, EEG, test d'apnée). Paradoxalement, 48% de ceux qui affirment que le critère de la mort cérébrale n'est pas la condition nécessaire pour déclarer la mort du patient D considèrent que la mort cérébrale du patient D peut être établie de manière satisfaisante par l'examen clinique au chevet du patient sans mesures diagnostiques techniques spéciales (p<0,001).

➤ **III-3-d.-iii-3. L'irréversibilité de l'arrêt cardiaque**

- **Q10D. A votre avis, quelle durée d'ECG plat est moralement requise entre l'arrêt de la réanimation et le démarrage de la CEC.**

Tableau 36 : Q10D. A votre avis, quelle durée d'ECG plat est moralement requise entre l'arrêt de la réanimation et le démarrage de la CEC

<i>Q10D. Quelle durée d'ECG plat entre l'arrêt de la réanimation et le démarrage de la CEC ? (p=0,005)</i>	<i>France n (%)</i>	<i>Espagne n (%)</i>	<i>USA n (%)</i>	<i>Total n (%)</i>
Moins de 5 mn	42 (19,1)	72 (37,1)	47 (27,8)	161 (27,6)
5 mn	64 (29,1)	51 (26,3)	73 (43,2)	188 (32,2)
Plus de 5 mn	19 (8,6)	28 (14,4)	36 (21,3)	83 (14,2)
Ne sait pas	95 (43,2)	43 (22,2)	13 (7,7)	151 (19,2)

Un tiers des professionnels espagnols estiment que la durée d'ECG plat requis entre l'arrêt de la réanimation et le démarrage de la CEC peut être inférieur à 5 minutes. Le standard requis, par les protocoles, d'une durée de 5 minutes n'est retenu uniquement que par un quart de professionnels espagnols. A noter qu'en France, 4 coordinateurs sur 19 se prononcent en faveur d'une durée inférieure à 5mn.

- **Q11F1. Combien de temps après le début de l'arrêt circulatoire devrait commencer le prélèvement d'organes?**

Tableau 37 : Q11F1. Combien de temps après le début de l'arrêt circulatoire devrait commencer le prélèvement d'organes?

<i>Q11F1. Combien de temps après le début de l'arrêt circulatoire devrait commencer le prélèvement d'organes? (p=0,00)</i>	<i>France n (%)</i>	<i>Espagne n (%)</i>	<i>USA n (%)</i>	<i>Total n (%)</i>
Immédiatement	50 (41,7)	47 (50,5)	46 (39,0)	143 (43,2)
2 mn	13 (10,8)	15 (16,1)	21 (17,8)	49 (14,8)
3 mn	7 (5,8)	9 (9,7)	8 (6,8)	24 (7,3)
5 mn	18 (15,0)	16 (17,2)	35 (29,7)	69 (20,8)
10 mn	6 (5,0)	2 (2,2)	1 (0,8)	9 (2,7)
Autre	26 (21,7)	4 (4,3)	7 (5,9)	37 (11,2)

Parmi les 331 professionnels qui considèrent acceptable de prélever le Monsieur D, 43% pensent qu'il faudrait le faire immédiatement. Deux tiers des professionnels (65%) acceptent le prélèvement sur ce patient en moins de 5 minutes après le début de l'arrêt circulatoire.

De façon générale, les professionnels espagnols sont ceux qui sont plus favorables à un prélèvement en moins de 5 minutes. Les Américains sont ceux qui sont les plus attachés à une période d'attente de 5 minutes. Les 2 minutes du protocole de Pittsburgh sont acceptées dans 18% pour les Américains, 16% pour les Espagnols et 11% pour les Français. Les recommandations de l'Institute of Medicine sont respectées par 30% des Américains qui acceptent ces prélèvements (15% des Français et 17% des Espagnols).

➤ **III-3-d.-iii-3. Violation de la règle du donneur décédé (DDR)**

➤ **Violation sur le patient C**

Tableau 38 : Violation de la DDR sur le patient C

<i>Violation DDR sur patient C</i>		<i>Q10A. Laissant de côté les considérations légales, à votre avis le patient C est-il mort ?</i>			
		<i>Non n (%)</i>	<i>Oui n (%)</i>	<i>Ne sait pas n (%)</i>	<i>Total n (%)</i>
<i>Q10B. Est-il moralement acceptable de prélever les organes de patients similaires au patient C ? P<0,001</i>	<i>Non</i>	52 (71,2)	64 (12,9)	10 (58,8)	126 (21,5)
	<i>Oui</i>	14 (19,2)	414 (83,3)	2 (11,8)	430 (73,3)
	<i>Ne sait pas</i>	7 (9,6)	19 (3,8)	5 (29,4)	31 (5,3)
<i>Total</i>		73 (100)	497 (100)	17 (100)	587 (100)

Parmi les 80 professionnels qui considèrent que le patient C est mort (ou qui n'ont pas d'avis), 16 d'entre eux acceptent le prélèvement (sur les 587 professionnels au total).

➤ **Violation sur le patient D**

Tableau 39 : Violation de la DDR sur le patient D

<i>Violation DDR sur patient D p<0,001</i>		<i>Q11D. Monsieur D. est-il mort après deux minutes de fibrillation ventriculaire ?</i>			
		<i>Non n (%)</i>	<i>Oui n (%)</i>	<i>Ne sait pas n (%)</i>	<i>Total n (%)</i>
<i>Q11E. A votre avis, est-il acceptable de prélever les organes de monsieur D.?</i>	<i>Non</i>	154 (73,7)	52 (15,8)	17 (38,6)	223 (38,3)
	<i>Oui</i>	51 (24,4)	262 (79,4)	18 (40,9)	331 (56,8)
	<i>Ne sait pas</i>	4 (1,9)	16 (4,8)	9 (20,5)	29 (5,0)
	<i>Total</i>	209 (100)	330 (100)	44 (100)	583 (100)

Parmi les 253 professionnels qui considèrent que le patient D est vivant (ou qui n'ont pas d'avis), 69 d'entre eux acceptent le prélèvement (sur les 583 professionnels au total).

➤ III-3-d.-iii-4. Problèmes relatifs à l'information et au consentement

- **Q10C. A votre avis, est-il moralement permis d'utiliser la CEC pour préserver les organes sans le consentement de la famille si la famille n'est pas disponible quand la mort est déclarée?**

Tableau 40 : Q10C. A votre avis, est-il moralement permis d'utiliser la CEC pour préserver les organes sans le consentement de la famille si la famille n'est pas disponible quand la mort est déclarée?

<i>Q10C. préserver les organes sans le consentement de la famille ? (p=0,00)</i>	<i>France n (%)</i>	<i>Espagne n (%)</i>	<i>USA n (%)</i>	<i>Total n (%)</i>
<i>Non</i>	13 (5,9)	14 (7,1)	11 (6,5)	38 (6,5)
<i>Non, seulement après le consentement de la famille</i>	47 (21,3)	31 (15,7)	79 (46,7)	157 (26,7)
<i>Oui</i>	159 (71,9)	152 (77,2)	79 (46,7)	390 (66,7)
<i>Ne sait pas</i>	2 (0,9)	0	0	2 (0,3)
<i>total</i>	221 (100)	197 (100)	169 (100)	587 (100)

La mise en œuvre des moyens de préservation des organes (MPO) sans le consentement de la famille est admise par deux tiers des professionnels. Un quart d'entre eux exigent le consentement de la famille et une minorité (6%) refusent ce type de mesure même avec le consentement de la famille. 46% des professionnels américains requièrent le consentement de la famille face à 15% et 21% des professionnels espagnols et français.

Concernant le problème du consentement, quatre questions spécifiques aux professionnels français ont été posées. (FE1, FE2, FA, FB)

FE1 êtes-vous favorable à l'application du consentement présumé lors de la mise en place de moyens de préservation des organes en l'absence de recueil de consentement auprès des proches ?

Le décret no 2005-949 du 2 août 2005 permet de manière implicite la mise en place des moyens de préservation des organes (MPO) lors de la prise en charge des patients cœur arrêté non-controlés. Le consentement présumé du patient de son vivant est appliqué. Quarante-deux pour cent des professionnels (n= 182) approuvent le CP dans cette circonstance.

Il n'y a pas de différence entre décideurs et non-décideurs (p=0,3)

94,7% des coordinateurs approuvent le CP sur MPO contre 86,2% des professionnels travaillant dans des hôpitaux PCA et 76,9% des autres professionnels mais sans différence significative (p=0,12).

FE2 Quel type de consentement devrait être recueilli ou appliqué pour le prélèvement d'organes chez les patients en mort encéphalique ou cœur arrêté ?

Quarante-deux pour cent des professionnels français (n=93) préfèrent le consentement explicite du patient (CEP) de son vivant aux prélèvements d'organes. L'avis de la famille et des proches (CEF) vient ensuite pour 38,5% des professionnels (n=85). Seuls 17,6% des professionnels retiennent le consentement présumé (CP) (n=39).

Les non-décideurs sont moins enclins à accepter le CP (12,6%, n=20) que les décideurs (30,6%, n=24) (p=0,01) et préfèrent le CEP (43,4% vs 38,7 ; p=0,01)

Les coordinateurs restent majoritairement attachés au CP (52,6%, n= 10) contre 19,1% des professionnels travaillant en hôpitaux PCA (n=18) et 10,2% des autres professionnels (n=11) (p>0,00).

FA. Lors de la prise en charge d'un patient en arrêt cardiaque à domicile avec échec de la réanimation, quelle information donneriez-vous aux proches lors du constat du décès à domicile dans le cas où ce patient pourrait entrer dans le cadre d'une procédure cœur arrêté : Annoncez-vous le décès et la possibilité de prélèvement d'organes à domicile ou à l'hôpital (ou autre) ?

Cinquante-et-un pour cent des professionnels (n=114) estiment que l'annonce du décès d'un patient en arrêt cardiaque réfractaire et le recueil du consentement au prélèvement d'organes auprès des proches doit être réalisé à domicile. Trente-trois pour cent des professionnels estiment que cela doit être fait à l'hôpital (n=75) ; 14,5% d'entre eux envisagent une autre procédure. Il n'y a pas de différence entre décideurs et non-décideurs (p=0,38) ni entre professionnels travaillant dans les hôpitaux pratiquant les PCA et les autres (p=0,519).

III-4. Analyses des hypothèses

III-4-a. Connaissance de la loi

III-4-a-i. La plupart des professionnels répondent correctement aux questions de connaissance.

(théorie hypothèse 1)

Q6. Quarante-trois pour cent des professionnels reconnaissent que le Patient A, décrit en mort encéphalique, est légalement mort (n = 488).(voir page 89)

Q10. Soixante pour cent des professionnels reconnaissent que le patient C, donneur à cœur arrêté non contrôlé, est mort au bout des 5 minutes d'observation d'arrêt circulatoire(n=354) (voir page 89). ce taux peut être considéré comme faible par rapport à celui concernant le patient A.

III-4-a-ii. Les professionnels espagnols savent que le patient C est mort dans une proportion significativement supérieure à celle des français et des américains.

Q10. Dans chacun des trois pays, 60 % des professionnels considèrent que le patient C est considéré étant décédé sur le plan légal. À noter **qu'il n'y a pas de différence entre les pays** qui pratiquent la technique des prélèvements à cœur arrêté depuis longtemps par rapport à la France qui a peu d'expérience dans le domaine. $p=0,85$ (voir page 89). L'hypothèse ne se vérifie pas

III-4-a-iii. Les décideurs savent que le patient C est mort dans une proportion significativement supérieure à celle des non-décideurs

Q10. Il n'y a pas de différence entre les décideurs et le non-décideurs. $p=0,9$ (voir page 89).

III-4-b. Opinion

III-4-b-i. Les professionnels espagnols pensent de leur point de vue que le patient C est mort dans une proportion significativement supérieure à celle des français et américains.

Q10A. Quarante-cinq pour cent des professionnels considèrent que le patient C est mort. Les professionnels espagnols n'ont pas une opinion différente de celle des Français ou des Américains. $p=0,27$ (voir page 93)

III-4-b-ii. Les professionnels américains pensent de leur point de vue que le patient D est mort dans une proportion significativement supérieure à celle des Espagnols et Français.

De manière significative la proportion des professionnels américains (67%, n=113) qui estiment que le patient D est mort au bout des 2 minutes d'arrêt circulatoire est plus importante que celle des Français (53%, n=117) et des Espagnols (52%, n=101) $p < 0,001$. (voir page 94)

III-4-b-iii. La plupart des professionnels de tous les pays (90%) estiment que la condition nécessaire pour que le patient C (en arrêt cardio-circulatoire non contrôlé) soit décédé est la mort diagnostiquée sur des critères cardiaques. (Q10F)

Moins de 90% des professionnels, mais une majorité soit 56% (n=328) estiment que la condition nécessaire pour que le patient C (en arrêt cardio-circulatoire non contrôlé) soit décédé est la mort diagnostiquée sur des critères cardiaques. .

III-4-b-iv. La plupart des professionnels de tous les pays (90%) estiment que (Q11B) la condition nécessaire pour que le patient D (en arrêt cardio-circulatoire non contrôlé) soit décédé est la mort diagnostiquée sur des critères cardiaques.

Moins de 90% des professionnels, mais une majorité soit 64% (n=367) estiment que la condition nécessaire pour que le patient D (en arrêt cardio-circulatoire non contrôlé) soit décédé est la mort diagnostiquée sur des critères cardiaques. (Q11B)

III-4-c. Acceptation des prélèvements d'organes

III-4-c-i. Les professionnels espagnols acceptent le prélèvement d'organes sur le patient C dans une proportion significativement supérieure à celle des professionnels américains et français

La proportion des professionnels espagnols acceptant le prélèvement d'organes sur le patient C (74%, n=146) n'est pas significativement supérieure à celle des professionnels américains (74%, n=129) et français (70%, n=155) $p = 0,97$

III-4-c-ii. Les professionnels américains acceptent le prélèvement d'organes sur le patient D dans une proportion significativement supérieure à celle des professionnels espagnols et français

La proportion des professionnels américains acceptant le prélèvement d'organes sur le patient D (70%, n=118) est significativement supérieure à celle des professionnels espagnols (49%, n=97) et français (53%, n=116). $p < 0,001$

III-4-d. Respect de la règle du donneur décédé (DDR)

La plupart des professionnels (90%) respectent la DDR dans les trois scénarios A, C et D.

Parmi les 80 professionnels qui considèrent que le patient C est mort (ou qui n'ont pas d'avis), 16 d'entre eux acceptent le prélèvement (sur les 587 professionnels au total).

Parmi les 253 professionnels qui considèrent que le patient D est vivant (ou qui n'ont pas d'avis), 69 d'entre eux acceptent le prélèvement (sur les 583 professionnels au total).

IV Discussion

Dans cette partie discussion, nous allons, dans un premier temps évoquer les **difficultés méthodologiques** (IV.1) posées par l'enquête, dans un second temps comparer nos résultats avec ceux des **principales enquêtes publiées** (IV.2) Dans les chapitres suivants nous ne suivrons pas le plan présenté dans la partie aspects éthiques²³³.

Nous traiterons du problème de la **définition médicale et des critères de la mort** (IV.3), problème non pas en premier lieu éthique, mais surtout « technique », médical qui se pose lors de la prise en charge de **tout** patient en arrêt cardiaque réfractaire qu'il soit inclus ou non dans un protocole de prélèvement d'organes, mais également chez le patient en mort encéphalique. Nous montrerons que ce problème est crucial lors de la prise en charge des **donneurs à cœur arrêté non contrôlé** (IV-4).

Nous discuterons ensuite du problème de **l'arrêt des thérapeutiques actives suivi d'un prélèvement à cœur arrêté contrôlé** (IV.5). Nous avancerons que les questions de la pertinence de la décision d'arrêt des soins, de l'information et du consentement sont fondamentales, qu'elles légitiment le prélèvement d'organes. La question de la détermination de la mort avant ou après le prélèvement d'organes paraît secondaire si le diagnostic du décès n'est pas certain au moment du prélèvement d'organes. Cette question majeure dans les débats outre-Atlantique autour du respect de la règle du donneur décédé est, ici, relativisée.

Nous traiterons par la suite du développement de la question en France (IV.6). Comment la question du **consentement** est-elle appréhendée par les professionnels ? Comment les professionnels et le public ont-ils été **informés** de ces protocoles ? Plus largement nous aborderons la question du **débat sociétal**.

Si dans la partie *Etat de la question* nous avons envisagé le problème de prélèvements à cœur arrêté à travers les publications essentiellement nord-américaines, nous prenons le parti de mener la discussion à la lumière du débat débuté en France.

²³³ Dans le chapitre *Aspects Ethiques* nous avons présenté les tensions éthiques soulevées lors de la pratique des prélèvements à cœur arrêté contrôlé (doutes sur le statut vital du donneur au moment du prélèvement, glissement de rôle du professionnel soignant-préleveur et du patient soigné-donneur potentiel) et lors de la pratique des prélèvements à cœur arrêté non contrôlé (doutes sur le statut vital du donneur et conflit d'intérêts potentiel, manque de transparence vis à vis de la famille, problème de l'application de consentement présumé lors de la mise en œuvre des moyens de préservation des organes).

IV-1 Méthodologie

IV-1-a. Problème d'échantillonnage entre les pays et dans les pays

La taille de l'échantillonnage est comparable entre les trois pays, 169 professionnels aux États-Unis, 197 en Espagne, à 221 professionnels en France.

Dans chaque pays, l'effectif d'échantillonnage est comparable, voire supérieur, à celui des études préalablement publiées sur le sujet : étude Keenan²³⁴ 68 professionnels et 60 personnes issues du public général, étude Mandell²³⁵ 141 professionnels hospitaliers, étude D'Alessandro²³⁶ 216 professionnels et personnels hospitaliers, étude Vincent²³⁷ 104 infirmières de soins intensifs. Contrairement à l'étude de D'Alessandro et à celle de Keenan qui comptaient parmi les personnes interrogées des personnels de l'administration ou des aumôniers, notre étude comptait uniquement des personnels soignants.

IV-1-b. Variations du type de professions entre les pays.

Le type (la fonction) des personnels impliqués auprès des sujets en mort encéphalique n'était pas homogène entre les trois pays (voir page 84). Cela est dû à une différence des responsabilités respectives dans la prise en charge du patient/donneur potentiel pour chaque pays. En France, les neurochirurgiens ne prennent pas en charge les patients en mort encéphalique, de même, il n'y a pas obligation à ce qu'un neurologue confirme le diagnostic de mort encéphalique comme ce peut être le cas dans certains hôpitaux aux États-Unis ou en Espagne. D'autre part, il n'y a pas de coordinateur des prélèvements organes intra-hôpital aux États-Unis contrairement à la France et l'Espagne. En France, l'échantillonnage comprenait plus de professionnels du bloc opératoire (41 % versus 23 % en Espagne et 27 % aux États-Unis, $p < 0,00$), et par conséquent moins de décideurs -- c'est-à-dire des professionnels en mesure d'effectuer un diagnostic de sujet en mort encéphalique et de déclarer le patient décédé -- en l'occurrence 28 % de décideurs en France versus 32 % en Espagne et 44 % aux États-Unis, ($p = 0,003$) (voir pages 83 et 84)

IV-1-c. Variations du nombre de villes et d'établissements hospitaliers en fonction des pays.

Aux États-Unis les entretiens ont été réalisés dans deux hôpitaux et dans une seule ville -- Cleveland -- dans l'Ohio. Cet état des États-Unis est souvent considéré comme ayant la particularité d'avoir une population représentative de celle des États-

²³⁴ Keenan, S. P., B. Hoffmaster, et al. (2002). Attitudes regarding organ donation from non-heart-beating donors.

²³⁵ Mandell, M. S., S. Zamudio, et al. (2006). "National evaluation of healthcare provider attitudes toward organ donation after cardiac death." *Crit Care Med* **34**(12): 2952-2958.

²³⁶ D'Alessandro, A. M., J. W. Peltier, et al. (2008). "Understanding the antecedents of the acceptance of donation after cardiac death by healthcare professionals." *Ibid.* **36**(4): 1075-1081.

²³⁷ Vincent, J. L., Y. Maetens, et al. (2009). "Non-heart-beating donors: an inquiry to ICU nurses in a belgian university hospital." *Transplant Proc* **41**(2): 579-581.

Unis, et de permettre la réalisation de sondages d'opinions pouvant être extrapolés à la population américaine²³⁸.

Le choix a été fait en France et en Espagne de réaliser les entretiens dans plusieurs hôpitaux et plusieurs villes. En Espagne le choix s'est porté sur 6 hôpitaux : dans 3 d'entre eux, seuls les coordinateurs ont été interrogés : parmi ces hôpitaux, deux étaient des préleveurs à cœur arrêté (Clínic de Barcelone et Vall d'Hébron de Barcelone). Parmi les trois autres, d'où viennent la majorité des entretiens, seul un était un hôpital préleveur à cœur arrêté. (Canalejo de la Coruña). En France, les entretiens ont été effectués dans six hôpitaux, sur six villes, quatre dans la région parisienne, deux en Rhône-Alpes. En France, deux hôpitaux pratiquaient déjà les prélèvements à cœur arrêté en phase de tests (Édouard Herriot à Lyon et Bicêtre), quatre hôpitaux étaient des C. H. U., un hôpital était un centre hospitalier régional ne pratiquant pas de prélèvement d'organes (Evry), le dernier un hôpital privé (à vocation universitaire -Suresnes). L'objectif était, en France, de pouvoir comparer les résultats entre les hôpitaux pratiquant les prélèvements à cœur arrêté et les autres hôpitaux, d'une part, en ayant une représentativité non exclusivement parisienne. Toutefois, l'augmentation du nombre de sites d'investigation posait alors le problème du choix d'échantillonnage dans chaque hôpital, problème qui ne se posait pas à Cleveland, où la taille de l'échantillonnage intra-hôpital, et intra-service hospitalier était plus exhaustive.

IV-2. Acceptation des prélèvements d'organes sur donneur à cœur arrêté

IV-2-a. Patient C, donneur à cœur arrêté non contrôlé

Nous ne connaissons pas d'enquête publiée concernant l'acceptation par les professionnels de prélèvements d'organes sur les **donneurs à cœur arrêté non contrôlé**. On note que, sans différence significative entre les pays, **73 % des professionnels** considèrent moral de prélever les organes d'un patient tel que le patient C **donneur à cœur arrêté non contrôlé**.²³⁹

Notons que dans l'enquête, 98% (=576) des professionnels des trois pays sont favorables au prélèvement d'organes sur le patient A, en mort encéphalique. Pour expliquer la différence de résultat entre l'acceptation de prélèvement d'organes chez le sujet A et celle chez le sujet C, outre l'aspect « novateur » de ces prélèvements d'organes, Boles émet une hypothèse²⁴⁰. La séquence - reprise du massage cardiaque externe et l'introduction d'une ventilation mécanique, le transport du cadavre, la mise en œuvre des moyens de préservation des organes - forme une quadruple rupture de temps, de lieu, de type de traitement et d'équipe en charge du patient. Cela constituerait une différence de nature par rapport à la simple poursuite des traitements dans le cas de la mort cérébrale qui pourrait expliquer la gêne des professionnels face à ce type de prélèvement d'organes.

Mais nous avançons que cette différence de nature sous entend d'autres problèmes, notamment en rapport avec le diagnostic du décès et le consentement, ce que nous verrons plus loin.

²³⁸ Siminoff, L. A., C. Burant, et al. (2004). "Death and organ procurement: public beliefs and attitudes." *Soc Sci Med* **59**(11): 2325-2334.

²³⁹ question Q10B

²⁴⁰ Boles, J. (2008). "Les prélèvements d'organes à coeur arrêté." *Études* **403**: 619-630.

La question de la rupture de soins au cours de la prise en charge des sujets en mort encéphalique est également évoquée par Tenaillon (en contrepoint de ce qu'avance Boles) qui considère que la réalisation des examens paracliniques et des traitements visant au maintien de l'homéostasie du donneur marque également une rupture dans la prise en charge de patient en mort encéphalique²⁴¹. Toutefois nous ferons remarquer qu'un examen comme l'électro-encéphalogramme n'est en rien délétère pour le patient et que d'autre part les mesures de maintien de l'homéostasie quant elles sont faites dans l'objectif du prélèvement d'organes, le sont après diagnostic de la mort encéphalique.

La prise en charge des donneurs à cœur arrêté non contrôlé n'aurait donc pas l'exclusivité de la « rupture » décrite plus haut, d'autre part elle serait salutaire, symbolique du passage de vie à trépas du sujet et permettant aux professionnels de mieux se positionner²⁴².

IV-2-b. Patient D, donneur à cœur arrêté contrôlé

Cinquante-sept pourcent des professionnels des trois pays considèrent moral le prélèvement sur le patient D, **donneur à cœur arrêté contrôlé**. Dans l'étude de Keenan²⁴³ ce chiffre était supérieur, avec 94% d'opinions favorables chez les professionnels à un prélèvement d'organes chez un patient similaire à notre patient D et 98% d'opinions favorables pour le public. La question était posée en des termes différents puisqu'on demandait si le prélèvement d'organes serait possible si la décision d'arrêt des thérapeutiques actives avait été prise (en se situant en aval d'un possible conflit d'intérêts). Dans une enquête du public réalisée dans l'Ohio par Siminoff²⁴⁴, sur 1351 personnes ayant répondu, 74% acceptaient un prélèvement d'organes sur un patient sévèrement atteint sur le plan neurologique et dépendant d'un respirateur. Dubois²⁴⁵, dans une étude réalisée auprès de professionnels et d'étudiants, trouvait 69% d'avis favorables au prélèvement d'organes sur le même type de patient. Dans notre étude, les américains sont les plus favorables (70% n=118 des Américains, contre 53% n= 116 des Français et 50% n =97 des Espagnols, p=0,000) à un prélèvement d'organes sur un patient en arrêt des thérapeutiques actives. Cela confirme une des hypothèses que nous avons émise (voir page 101). La pratique de ce type de donneur, une tradition plus longue dans la prise de ce type de décisions de fin de vie et l'application souvent stricte et en tout cas réelle, du modèle de consentement explicite dans ce pays font probablement partie de l'explication de ce taux élevé.

²⁴¹ Tenaillon, A. (2009). "Aspects éthiques des prélèvements d'organes sur donneurs décédés après arrêt cardiaque. Uncontrolled donor after cardiac death, ethical aspects." Le Courrier de la Transplantation, **IX**(2): 50-58.

²⁴² Ibid.

²⁴³ Keenan, S. P., B. Hoffmaster, et al. (2002). Attitudes regarding organ donation from non-heart-beating donors.

²⁴⁴ Siminoff, L. A., C. Burant, et al. (2004). "Death and organ procurement: public beliefs and attitudes." Soc Sci Med **59**(11): 2325-2334.

²⁴⁵ DuBois, J. M. and T. Schmidt (2003). "Does the public support organ donation using higher brain-death criteria?" J Clin Ethics **14**(1-2): 26-36.

DuBois, J. M. and E. E. Anderson (2006). "Attitudes toward death criteria and organ donation among healthcare personnel and the general public." Prog Transplant **16**(1): 65-73.

Ce taux ne pourrait-il pas être plus élevé encore ? La rédaction du cas clinique du patient D, en limitation thérapeutique, pouvait laisser supposer que la décision d'arrêt des thérapeutiques actives était prise de façon expéditive, car la chronologie des événements n'est pas précisée ou peut laisser sous entendre que la durée admission-décision d'arrêt des thérapeutiques actives est inférieure à une semaine : « Les médecins disent à la famille que monsieur D. ne reprendra jamais conscience, qu'il restera dépendant du ventilateur et qu'il va probablement décéder d'un collapsus cardio-vasculaire dans la semaine. » C'est un biais dans notre étude, car quelques professionnels des trois pays, notamment parmi les médecins exerçant en soins intensifs neuro-chirurgicaux, à l'issue de l'entretien, nous faisaient remarquer que le pronostic du patient ne pouvait être prononcé au bout d'une semaine de prise en charge, cela dit, certains de ces professionnels des trois pays, ont estimé d'eux-mêmes qu'il pouvait s'agir d'un biais et ont statué que le patient pouvait bénéficier d'un arrêt des thérapeutiques actives. On pouvait donc craindre d'observer un taux d'acceptation faussé (et plutôt à la baisse) du fait de ce critère.

Les professionnels français estiment le plus que le patient D soulève des problèmes éthiques, de même que, étonnamment, les professionnels de tout pays ayant déjà eu une expérience avec un donneur à cœur arrêté non contrôlé. En revanche les prélèvements à cœur arrêté non contrôlé leur posent moins de problèmes à tous ces professionnels (voir tableau 18 page 95 et tableau 20 page 98). Concernant le patient D, la pratique des prélèvements à cœur arrêté n'augmente pas le taux d'acceptation de ce type de prélèvement d'organes.

En France, dans la deuxième partie de l'enquête, nous avons posé la question :

« FB1. Lors de la décision d'arrêt thérapeutique en réanimation pensez-vous que l'on pourrait annoncer, en France comme aux USA, en Belgique et aux Pays Bas (actuellement non autorisé en France), la possibilité d'un prélèvement d'organes aux proches? »

Plus de 79 % des professionnels français répondent par l'affirmative. Ce chiffre est nettement supérieur aux 53 % d'acceptation de prélèvements, en France, à propos du patient D ($p < 0,001$). On peut expliquer ce phénomène par 1) la correction du biais lié au cas clinique, 2) et pour les professionnels qui n'avaient jamais entendu parler de prélèvements à cœur arrêté contrôlé, la possibilité de "s'être fait à l'idée", après réflexion, fut-elle brève durant la demi-heure de l'entretien, de la possibilité de tels prélèvements. Cela renforcerait l'idée que l'information des professionnels permet de dépasser certaines réticences. Cela dit, cette question FB1 porte également en elle le biais lié à un possible conflit d'intérêts du fait de l'annonce dans le même temps de la décision d'arrêt des soins et du possible prélèvement d'organes. Cela fait de ce taux de 79% un taux qui pourrait être encore supérieur si on avait dit « **Après** la prise de d'arrêt thérapeutique en réanimation pensez-vous que l'on pourrait annoncer, **dans un second temps**, en France comme aux USA, Belgique, Pays Bas la possibilité d'un prélèvement d'organes aux proches? »

Dans l'enquête pilote²⁴⁶ réalisée en France, en 2005, sur 60 professionnels travaillant en réanimation chirurgicale du CHU Saint Louis à Paris et au CHG

²⁴⁶[http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/ViewAllDocumentsByUNID/6B4B8FAA84F20F01C12570A5005153B8/\\$File/Mémoire+M2+Tortosa.pdf?OpenElement](http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/ViewAllDocumentsByUNID/6B4B8FAA84F20F01C12570A5005153B8/$File/Mémoire+M2+Tortosa.pdf?OpenElement)

d'Orléans, nous avons présenté un cas clinique moins polémique²⁴⁷ évoquant une atteinte cérébrale majeure. A l'époque, avant la parution du décret du 2 août 2005²⁴⁸, seulement 30 % (n=17) des professionnels étaient favorables au prélèvement sur ce genre de patient à cœur arrêté contrôlé. On peut s'avancer à dire que trois ans après la parution du décret autorisant sous restriction les prélèvements d'organes à cœur arrêté non contrôlé, deux ans après la parution du décret d'application²⁴⁹ de la Loi Leonetti relative aux droits des malades et à la fin de vie²⁵⁰, les avis des professionnels ont pu évoluer dans le sens d'une plus grande acceptation des prélèvements d'organes sur les sujets à cœur arrêté contrôlé.

IV-2-c. Facteurs favorisant l'acceptation des prélèvements à cœur arrêté

L'adhésion à une croyance est un facteur associé à une acceptation plus grande au prélèvement sur le patient C donneur à cœur arrêté non contrôlé (76% chez les croyants vs 67% chez les non-croyants, p=0,03). On ne retrouve pas ce facteur pour le patient D en arrêt des thérapeutiques actives, ni pour le patient A en mort encéphalique.

Il n'y a pas de différence d'attitude concernant les 4 scénarios entre les personnels du bloc opératoire et ceux des soins intensifs. Les non décideurs acceptent plus le prélèvement d'organes sur le patient D en arrêt des thérapeutiques actives que les décideurs (59% vs 52%, p=0,03).

En France, les professionnels travaillant dans les hôpitaux pratiquant déjà des prélèvements à cœur arrêté sont plus enclins que les professionnels travaillant dans les autres hôpitaux à prélever les organes du Patient C (85% vs 59%) mais moins que les coordinateurs (90%, p<0,001). Ils sont plus enclins que les professionnels travaillant dans les autres hôpitaux à prélever les organes du Patient D (63% vs 50%) et plus que les coordinateurs (44%, p<0,28), mais de manière non significative sur le plan statistique.

²⁴⁷ Scénario D : Le patient D présente un coma profond causé par une hémorragie sous-arachnoïdienne majeure. Il est intubé et ventilé. Selon le neurochirurgien, il n'y a pas d'indication neurochirurgicale et le pronostic est sombre. Le patient dispose d'un testament de vie où il signale qu'il ne veut pas être maintenu en vie en cas de dommage cérébral sévère. Les proches confirment les volontés anticipées du patient et acceptent l'arrêt des thérapeutiques. Le patient D n'est pas cliniquement en mort encéphalique.

²⁴⁸ Journal Officiel de la République Française Décret no 2005-949 du 2 août 2005 relatif aux conditions de prélèvement des organes, des tissus et des cellules et modifiant le livre II de la première partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires).

²⁴⁹ Décret n°2006-120 du 6 février 2006 relatif à la procédure collégiale prévue par la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

²⁵⁰ Loi n°2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie

IV.3 Problème de la définition médicale et des critères de la mort

IV-3-a. Mort clinique, mort biologique, mort ontologique, critère cardiaque, critère neurologique

Il est classique de distinguer la **mort clinique**, la **mort biologique** et la **mort ontologique**²⁵¹²⁵²²⁵³. La **mort clinique** est définie par les critères traditionnels cardio-respiratoires, dite mort cardiaque dans la littérature anglo-saxonne, même récente²⁵⁴, ou par les critères neurologiques de la mort encéphalique²⁵⁵. En fait, les critères traditionnels assument la mort encéphalique, mais la détermination de la mort, par ces critères ne permet pas de prouver l'arrêt irréversible des fonctions cérébrales, bien que conséquence inéluctable de l'arrêt cardio-circulatoire.

La **mort biologique**, en tant que processus, est caractérisée par son évolution progressive et graduelle dont le terminus est la décomposition du corps.

La **mort ontologique** est la conséquence de la fin de l'être de cette personne - qui n'est plus en tant qu'être- et qui le plus souvent correspondrait à la séparation d'un principe vital du corps, principe non appréhendable par la médecine, d'ordre philosophique ou religieux et appréhendé par la réponse à la question d'un jugement d'existence. « Le travail du théologien est de rechercher la signification de la mort et non d'en énumérer les signes. Le droit n'a pas non plus à définir la mort, mais seulement à formuler certaines règles de conduite facilitant aux médecins l'exercice de leurs responsabilités. »²⁵⁶

La médecine a la capacité de démontrer, sur des faits objectifs, quand un cerveau est totalement détruit, en revanche la médecine n'a pas la capacité de démontrer, sur des faits objectifs, que la mort encéphalique est la mort²⁵⁷. La question de la mort ontologique, qui n'est pas étrangère à la question des prélèvements d'organes (de même que les aspects culturels, sociologiques et religieux) puisqu'elle est une des causes du refus ou de l'acceptation du prélèvement d'organes²⁵⁸, reste en

²⁵¹²⁵¹ Andorno, R. (1997). La bioéthique et la dignité de la personne. Paris, Presses universitaires de France. p106-107

²⁵² Beloucif, S. (2005). Religions et concept de mort encéphalique. Prise en charge des sujets en état de mort encéphalique dans l'optique d'un prélèvement d'organes et de tissus. Paris, Boulard Géry, Guiot Philippe, Pottecher Thierry, Tenaillon Alain: 51-60.

²⁵³ Thomas, L.-V. (1988). La mort. Paris, PUF.

²⁵⁴ The President's Council on Bioethics (2008). Controversies in the determination of death. A White Paper of the President's Council on Bioethics. Washington, DC.

²⁵⁵ Uniform Determination of Death Act (UDDA). An individual who has sustained either (1) irreversible cessation of circulatory and respiratory functions or (2) irreversible cessation of all functions of the entire brain, including the brain stem, is dead.

²⁵⁶ Jean Savatier, « Et in hora mortis nostrae, Le problème des greffes d'organes prélevés sur un cadavre », Recueil Dalloz, Chronique XV, 1968, p. 89 – 94. cité par JY Nau. Le constat de mort va être défini par voie réglementaire. Le Monde. 05 septembre 1996

²⁵⁷ Rodríguez-Arias, D. (2008). Muerte cerebral y trasplante de órganos. Departamento de Historia del Derecho y Filosofía Jurídica, Moral y Política, Universidad de Salamanca, Laboratoire d'Éthique Médicale, Université Paris Descartes. Salamanca et Paris, Universidad de Salamanca et Université Paris Descartes. **Thèse Doctorale**.

²⁵⁸ Rameix, S. (1996). Fondements philosophiques de l'éthique médicale. Paris, Ellipses. page 35

dehors du champ de nos investigations, c'est pourquoi nous traiterons exclusivement dans ce paragraphe uniquement des aspects médicaux (cliniques et biologiques) de la mort.

Le médecin peut appréhender, par l'examen clinique et paraclinique, uniquement les phénomènes biologiques, les signes cardiaques, neurologiques et ceux en rapport à l'atteinte d'autres organes. Le médecin constate un arrêt circulatoire, un coma, un état de mort apparente. Il se base sur des critères cardiaques ou neurologiques pour étayer son diagnostic. Il lui est impossible de statuer médicalement sur l'irréversibilité de ces états sans disposer du temps nécessaire à son affirmation. Nous ne nous sommes pas dans la position du médecin légiste qui peut affirmer le décès sur des signes positifs que sont la rigidité cadavérique ou la putréfaction par exemple. C'est la difficulté à laquelle est confronté tout médecin qui doit constater la mort chez un patient en transition entre la vie et la mort, passant de l'état de mourant à celui de décédé. Le moment précis de la mort ne peut être médicalement défini. Habituellement, comme nous l'avons déjà évoqué dans les *Aspects Ethiques* cette question n'est pas fondamentale en l'absence, de prélèvement d'organes, ou de nécessité légale²⁵⁹. Avant un prélèvement d'organes à cœur arrêté, la détermination de la mort, quelques minutes après l'arrêt circulatoire et avant la mise en œuvre des moyens de préservation des organes ou le début de la procédure de prélèvement d'organes, pose deux problèmes.

C'est d'abord le **problème médical** de la réalité de la mort déterminée par les critères traditionnels cardio-respiratoires ou par les critères neurologiques, problème qui n'est pas par nature éthique, mais scientifique. C'est ensuite la **question éthique** liée au prélèvement d'organes dans ces circonstances.

IV-3-b. Doutes sur la réalité de la mort des patients C et D quelques minutes après la survenue de l'arrêt cardiaque, à l'issue de la phase d'observation.

Un auteur s'interroge, sur cette situation à ses yeux « paradoxal(e), que la mort par arrêt cardiaque et respiratoire persistant, qui semble évidente pour les familles et qui l'était pour les médecins avant la reprise des prélèvements sur DDAC (donneur décédé après arrêt cardiaque), pose actuellement plus de problèmes que la mort encéphalique ».²⁶⁰

Pour de nombreux professionnels, dès lors que le seul arrêt cardiaque ne permet pas de caractériser la mort, comment et à quelles conditions s'assurer que la personne est bien décédée ?²⁶¹ Près de **20%** (n=40) des professionnels français, dans une question spécifique qui leur est posée, répondent que **les critères ou la définition de la mort** (de façon générale et en France) **ne sont pas satisfaisants**²⁶². La difficulté à affirmer, que le donneur à cœur arrêté est décédé, est mise en évidence à propos de

²⁵⁹ Thomas, L.-V. (1988). *La mort*. Paris, PUF.. page 16

²⁶⁰ Tenaillon, A. (2009). "Aspects éthiques des prélèvements d'organes sur donneurs décédés après arrêt cardiaque. Uncontrolled donor after cardiac death, ethical aspects." *Le Courrier de la Transplantation*. IX(2): 50-58.

²⁶¹ Conseil d'Etat (2009). *La révision des lois de bioéthique. Etude adoptée par l'assemblée générale plénière*, La documentation française.

²⁶² question FC : Attendez vous un autre critère ou une autre définition de la mort ? oui n=33, ne sait pas n=7, non n=181

nos deux scénarios. En effet, 15 % des professionnels des trois pays n'affirment pas que le **patient C** est mort après les 5 minutes d'observation précédant la mise en œuvre des moyens de préservation des organes, moment où il est officiellement déclaré mort²⁶³. Cela est plus marquant encore, dans le cas des prélèvements à cœur arrêté contrôlé, puisque seulement 56% des professionnels (dont deux tiers des américains) considèrent que le **patient D** est mort à l'issue des deux minutes d'observation précédant le prélèvement d'organes²⁶⁴.

La mort encéphalique, finalement, est acceptée par une grande majorité de professionnels (94% des professionnels des trois pays pensent que le patient A est décédé, page 93). Pouvoir prouver la mort encéphalique, lors de tout diagnostic de décès, permettrait d'unifier le constat de décès dans toutes les situations. Nous sommes conscient que la question de l'acceptation du critère neurologique, comme critère de mort, a été débattu dans la littérature et qu'il s'oppose à certaines conceptions ontologiques ou religieuse de la mort²⁶⁵²⁶⁶. Nous nous plaçons ici en accord avec les critères médicaux actuellement admis par la médecine et les législations occidentales, sans ignorer les oppositions conceptuelles que nous venons de citer, et sans ignorer que certaines législations, comme celle d'Allemagne, ont tardé à définir la mort encéphalique en raisons d'oppositions idéologiques ou pour des raisons historiques²⁶⁷. Nous n'entrerons pas dans ce débat légitime²⁶⁸. L. Schwartzberg affirmait « que la nouvelle définition de la mort qui est passée dans les textes n'est ni médicale ni scientifique ; c'est une définition métaphysique. On définit la mort d'un être humain à partir du moment où sa conscience est morte. On le déclare mort non pas parce que ses organes ont arrêté de vivre mais parce qu'il est mort à l'espèce humaine ». ²⁶⁹ Comme nous l'avons dit, plus haut, nous resterons sur le plan médical de la question.

Dans les paragraphes suivant nous aborderons la difficulté de mise en évidence de la mort cérébrale du patient C et du patient D puis le problème de l'irréversibilité arrêt cardiaque.

VI-3-c. Difficulté de mise en évidence de la mort cérébrale du patient C et du patient D.

Pouvoir déterminer la mort cérébrale du patient C ou D, à l'issue de la période d'observation de l'arrêt circulatoire, permettrait de surmonter ce problème médical. Dans le cas du sujet à cœur battant, avant l'avènement des moyens de ventilation artificielle et de la définition de la mort par le critère de la mort encéphalique, il était habituel d'affirmer que la mort, en général, survenait à un moment précis, facilement

²⁶³ question Q10B page 101

²⁶⁴ question Q11E page 101

²⁶⁵ Truog, R. D. (1997). "Is it time to abandon brain death?" *Hastings Cent Rep* **27**(1): 29-37.

²⁶⁶ Shewmon, D. A. (1998). "Chronic "brain death": meta-analysis and conceptual consequences." *Neurology* **51**(6): 1538-1545.

²⁶⁷ Hentz, J. (2000). La mort : quelle mort? Controverses autour du concept de mort cérébrale en Allemagne. *Ethique et transplantation d'organe*. J.-F. Collange, Ellipse.

²⁶⁸ Nous vous renvoyons à la Thèse de David Rodríguez-Arias :

Rodríguez-Arias, D. (2008). Muerte cerebral y trasplante de órganos. *Departamento de Historia del Derecho y Filosofía Jurídica, Moral y Política, Universidad de Salamanca, Laboratoire d'Éthique Médicale, Université Paris Descartes*. Salamanca et Paris, Universidad de Salamanca et Université Paris Descartes. **Thèse Doctorale**.

²⁶⁹ citation rapportée par : Thomas, L.-V. (1988). *La mort*. Paris, PUF.

déterminable en cas d'arrêt cardiaque, par la constatation de l'arrêt circulatoire. Puis, apparu, dans les années soixante²⁷⁰, la nécessité de caractériser l'état de ces patients ayant perdu toutes les fonctions de l'encéphale et sa capacité d'intégration des fonctions du corps, soit la mort encéphalique. Le moment de la caractérisation de la mort encéphalique ne pouvait être porté précisément, il pouvait l'être uniquement après avoir rassemblé les preuves cliniques et paracliniques, ce qui présentait un désavantage par rapport au critère cardio-respiratoire traditionnel.²⁷¹

La mise en évidence de la perte des fonctions cérébrales (arrêt cérébral ou mort encéphalique) au lit du patient, sans examens paracliniques, au décours d'un arrêt cardio-respiratoire se limite à l'évaluation d'absence de réflexe neurologique. La limitation à l'examen clinique (absence d'examen paraclinique dans ces circonstances) est un problème soulevé par les professionnels.

En France, uniquement en cas de prélèvement d'organes, la détermination d'absence d'activité neurologique est requise par le décret du 2 août 2005.^{272,273,274}

En demandant d'investiguer les fonctions neurologiques (ce que ne demandent ni la loi espagnole ni l'Uniform Determination Death Act américain, ni la réglementation française hors prélèvement d'organes) cette réglementation française lie le diagnostic de la mort par les critères cardio-respiratoires et le diagnostic de la mort encéphalique en une seule entité. Le diagnostic de la mort encéphalique requiert, en sus de l'examen clinique, de compléter l'examen neurologique par la réalisation des examens paracliniques non requis pour le diagnostic de la mort par les critères traditionnels (épreuve d'hypercapnie, angiographie des quatre axes ou EEG). En pratique, dans l'expérience quotidienne, lors du diagnostic d'un décès habituel (en dehors de toute notion de prélèvement d'organes), l'exploration clinique de **tous** les réflexes du tronc cérébral est rarement (ou pas) effectuée. Comme nous l'avons vu dans la partie *aspects législatifs*, s'il n'y a pas prélèvement d'organes, le certificat de décès n'exige pas la réalisation de l'examen et le contrôle de l'abolition de tous les réflexes du tronc cérébral ; cet examen est laissé à l'appréciation du médecin qui doit certifier que la mort est réelle et constante. Dans ce contexte, le problème de la certitude de la mort ne se pose pas, car il n'y a pas de problème de "durée". Le corps

²⁷⁰ Mollaret, P. and M. Goulon (1959). "Le coma dépassé." *Rev Neurol (Paris)* **101**: 3-15, Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death (1968). "A definition of irreversible coma. Report of the Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death." *Jama* **205**(6): 337-340.

²⁷¹ Freys G, D. J., Launoy A, (2000). Perplexités et convictions des équipes médicales. *Ethique et transplantation d'organe*. J.-F. Collange, Ellipse.

²⁷² Journal Officiel de la République Française Décret no 2005-949 du 2 août 2005 relatif aux conditions de prélèvement des organes, des tissus et des cellules et modifiant le livre II de la première partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires).

²⁷³ Décret du 2 août 2005 modifiant les articles R.1232-1 et R.1232-3 du code de la santé publique. Article R 1232-1 : «Si la personne humaine présente un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, le constat de la mort ne peut être établi que si les trois critères cliniques suivants sont simultanément présents: 1° Absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée; 2° Abolition de tous les réflexes du tronc cérébral; 3° Absence totale de ventilation spontanée. »

²⁷⁴ Conseil d'Etat (2009). *La révision des lois de bioéthique. Etude adoptée par l'assemblée générale plénière*, La documentation française.

Le Conseil d'Etat rapporte que les articles R. 1232-1 et R. 1232-2 du code de la santé publique, issus du décret du 2 août 2005, sont venus, à la suite notamment d'un avis du comité d'éthique de l'Etablissement Français des Greffes, réglementer les prélèvements d'organes après arrêt cardiaque réfractaire, afin de permettre à des équipes autorisées à pratiquer des prélèvements, de mettre en place cette activité. Ils n'apportent pas de nouvelle définition, comme celle existant pour la mort encéphalique, se limitant à renvoyer à un protocole établi par l'Agence de la biomédecine. Des conventions ont entériné ce protocole avec les établissements volontaires

ne sera pas enterré avant plusieurs jours. On est donc sûr que le cerveau est détruit et nul n'est besoin de le démontrer. En revanche, si l'on veut affirmer la mort le plus rapidement possible après l'arrêt cardiaque, qu'il y ait un prélèvement d'organes ou pas, alors il faudra démontrer que l'encéphale est détruit. Le temps est un "surrogate marker", un garant, de la destruction du cerveau. Le problème est que l'on ne connaît pas le temps minimum de certitude. C'est ce qui génère toutes ces discussions...

On peut, par ailleurs, se poser la question de la validité d'un examen neurologique réalisé au cours d'un arrêt circulatoire (que ce soit au cours de la prise en charge classique d'un arrêt cardiaque ou au décours d'un prélèvement à cœur arrêté contrôlé) dans la mesure où, après quinze secondes d'arrêt circulatoire, il y a « arrêt cérébral » et EEG plat²⁷⁵, quand bien même il y aurait reprise de l'activité circulatoire et récupération neurologique ultérieure. (Cf chapitre *Aspects Ethiques* page 99). Pour DeVita la question de l'atteinte cérébrale ne se pose pas dans la circonstance de l'arrêt circulatoire chez le donneur à cœur arrêté^{276,277}. Une mydriase aréactive dans un contexte d'arrêt cardio-circulatoire peut être la conséquence de l'utilisation de d'atropine ou d'adrénaline et même en l'absence de celles-ci elle ne prédit pas univoquement un pronostic neurologique pauvre.²⁷⁸

On pourra remarquer que de manière asymétrique, dans de nombreux pays, comme le Royaume Uni et les Etats-Unis, le recours aux examens paracliniques n'est pas nécessaire pour le diagnostic de mort encéphalique contrairement à la réglementation française, laquelle exige un examen clinique neurologique pour le diagnostic de décès des donneurs à cœur arrêté ce qui n'est pas le cas des autres pays. On constate la volonté d'évaluer la fonction neurologique.

A contrario, lors de la prise en charge classique d'un arrêt cardio-circulatoire, aucune recommandation²⁷⁹ ne demande d'effectuer un examen neurologique (comme nous l'avons vu plus haut) dans l'optique de montrer la mort encéphalique quelques minutes après le début de l'arrêt cardiaque et avant de prendre la décision de démarrer ou non la réanimation cardio-pulmonaire spécialisée. Bien au contraire, la réanimation est entreprise immédiatement quels que soient les signes neurologiques (y compris l'abolition d'un réflexe de toux, test facile à réaliser, et qui signe une atteinte profonde du tronc cérébral). Toute perte de temps liée à un examen approfondi serait délétère au patient. La question de l'atteinte neurologique, et de l'examen qui l'explore, ne se pose qu'après reprise du rythme cardiaque et d'une circulation efficace. Comme le suggère Squifflet : « Dans l'avenir, le développement de tests permettant l'évaluation de la perte irréversible de la fonction cérébrale autorisera à ne pas attendre la perte irréversible de la fonction cardiaque. En l'absence

²⁷⁵ DeVita, M. A. (2001). "The death watch: certifying death using cardiac criteria." *Prog Transplant* **11**(1): 58-66.

²⁷⁶ Ibid.

²⁷⁷ Chez le donneur cœur battant la mise en évidence de l'absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée, de l'abolition de tous les réflexes du tronc cérébral et de l'absence totale de ventilation spontanée, en l'absence de facteurs confondants, signe la mort encéphalique

²⁷⁸ Bell, M. D. (2003). "Non-heart beating organ donation: old procurement strategy--new ethical problems." *J Med Ethics* **29**(3): 176-181.

²⁷⁹ L'aspect neurologique lors n'est évoqué qu'à la phase tardive de la prise en charge des arrêts cardiaques. Recommandations formalisées d'experts sur la prise en charge de l'arrêt cardiaque Co-organisées par la SFAR et la SRLF, septembre 2006. « Parmi les critères pronostiques qui sont cliniquement évaluables, la constatation au 3ème jour post-arrêt cardiaque d'une absence de réponse motrice à la douleur et/ou une perte du réflexe pupillaire permettent de prédire l'absence de récupération neurologique avec une excellente valeur prédictive. A l'exception de certains tracés péjoratifs (burst suppression, tracé plat, état de mal), l'aspect de l'électroencéphalogramme est mal corrélé à l'évolution neurologique ultérieure. »

de tels tests, une période de trente minutes sans aucune efficacité cardiaque électrique et à fortiori hémodynamique apparaît comme maximale et étroitement liée à l'âge du patient. »²⁸⁰ Un test qui permettrait d'évaluer l'atteinte cérébrale et le pronostic neurologique lors de la prise en charge pré-hospitalière n'existe malheureusement pas. Dans notre enquête plus de la moitié des professionnels réfutent (opinion) la possibilité d'établir la mort cérébrale au chevet du patient C ou D même s'ils considèrent que la mort cérébrale est la condition nécessaire pour déclarer la mort du patient²⁸¹²⁸²²⁸³. Cela voudrait dire qu'ils ne sont pas certains que ces patients remplissent le critère de mort encéphalique.

L'introduction des **techniques d'assistance circulatoire thérapeutique** a changé le paradigme de la mort déclarée au décours d'un arrêt cardio-circulatoire²⁸⁴. En l'absence de ces techniques, c'est la non reprise d'une activité cardiaque efficace au bout de trente minutes de réanimation bien conduite qui impliquera et la destruction du cœur et celle du cerveau qui définira la mort. Désormais, avec l'assistance circulatoire thérapeutique, le cœur n'a plus d'importance, il peut être remplacé par un cœur artificiel ou au décours d'une transplantation d'organe. C'est l'état neurologique qui prime.²⁸⁵ Or, comment s'assurer de l'arrêt des fonctions neurologiques si les moyens dont on dispose ne sont pas satisfaisants? Ce problème se pose de façon particulièrement problématique chez les donneurs à cœur arrêté non contrôlé chez qui on installe une circulation extracorporelle totale dans l'objectif de la préservation des organes. En effet, et nous y reviendrons dans le **chapitre IV.4**, comme Shemie et al. le signalent, il est problématique pour le patient, même s'il a déjà été déclaré mort, que le flux sanguin irrigue le cerveau.²⁸⁶

IV-3-d. Irréversibilité de l'arrêt cardiaque

Lors des **prélèvements à cœur arrêté contrôlé**, que des patients déclarés morts sur des critères cardio-circulatoires puissent « voir » leur cœur prélevé pour être transplanté chez autrui, est contradictoire avec la notion d'irréversibilité d'arrêt circulatoire. La garantie de la mort consécutive à l'irréversibilité de l'arrêt cardiaque est écornée par les transplantations réalisées à Denver, Colorado.²⁸⁷ Déjà la question de la greffe cardiaque à l'issue d'un prélèvement à cœur arrêté avait été ré-

²⁸⁰ Squifflet, J. P. (2008). "[Complementary information concerning organ procurement and transplantation from non-heart-beating donors]." *Nephrol Ther* **4**(1): 1-4.

²⁸¹ questions Q10G et Q11C

²⁸² Q10FvsQ10G. Parmi les 234 professionnels qui estiment que la mort cérébrale est la condition nécessaire pour déclarer la mort du patient C, 73 % (n=160) d'entre eux considèrent qu'il est impossible de la mettre en évidence au lit du patient sans examen paraclinique.

²⁸³ Q11BvsQ11C Dans le cas du patient D, parmi les 165 professionnels qui estiment que la mort cérébrale est la condition nécessaire pour déclarer la mort du patient C, 79 % (n=131) des professionnels considèrent qu'il est impossible de la mettre en évidence au lit du patient.

²⁸⁴ (2009). "Guidelines for indications for the use of extracorporeal life support in refractory cardiac arrest. French Ministry of Health." *Ann Fr Anesth Reanim* **28**(2): 182-190.

²⁸⁵ Audition de B Riou. Mission d'information sur la révision des lois bioéthiques. Assemblée nationale. 24 juin 2009 <http://www.assemblee-nationale.fr/13/commissions/bioethique/index.asp>

²⁸⁶ Shemie, S. D. (2007). "Clarifying the paradigm for the ethics of donation and transplantation: was 'dead' really so clear before organ donation?" *Philos Ethics Humanit Med* **2**: 18.

²⁸⁷ Boucek, M. M., C. Mashburn, et al. (2008). "Pediatric heart transplantation after declaration of cardiocirculatory death." *N Engl J Med* **359**(7): 709-714.

envisagée²⁸⁸. Pourtant, il suffisait de se rapporter aux cas historiques pour savoir qu'un prélèvement cardiaque au cours d'un prélèvement à cœur arrêté est possible puisque la première greffe cardiaque mondiale a été réalisée avec ce type de donneur par le Pr Barnard^{289,290}.

Comme nous l'avons vu dans la partie *Aspects Ethiques*, la plupart des protocoles des prélèvements d'organes sur les sujets à cœur arrêté contrôlé ou non contrôlé s'attachent à exiger une période d'observation de l'arrêt circulatoire de cinq minutes en général²⁹¹ (de deux minutes pour le protocole de Pittsburgh²⁹², à dix minutes pour le protocole de Maastricht²⁹³). Il faut signaler, tout de même, que dans le cas des protocoles de prélèvement à cœur arrêté non contrôlé, il faut ajouter, aux cinq minutes de « no touch », la période préhospitalière d'observation d'absence de restauration de la fonction circulatoire durant les trente minutes de réanimation infructueuse et la période de transfert jusqu'à l'hôpital. Dans les deux protocoles, l'irréversibilité de l'arrêt cardiaque est assurée par l'observation des cinq minutes au cours desquelles aucune action médicale n'est entreprise. C'est à l'issue de ce délai incompressible exigé par les protocoles et textes réglementaires que le décès du patient sera porté sur la base de l'irréversibilité de l'arrêt cardiaque. Ce délai se veut le gage que le patient est bien décédé. Raccourcir ce délai c'est prendre le risque que le patient ne soit pas décédé au moment de la mise en place des moyens de préservation des organes ou du prélèvement d'organes, et par conséquent, de violer la règle du donneur décédé. Toutefois, dans le cas de donneurs à cœur arrêté non contrôlé, l'absence de reprise de la circulation pendant la période de réanimation et de transport pourrait permettre un raccourcissement de cette période puisque, de fait, le patient présente un arrêt cardio-circulatoire depuis la prise en charge médicale ou celle des secouristes.²⁹⁴

²⁸⁸ Singhal, A. K., J. D. Abrams, et al. (2005). "Potential suitability for transplantation of hearts from human non-heart-beating donors: data review from the Gift of Life Donor Program." *J Heart Lung Transplant* **24**(10): 1657-1664. Dans cette étude publiée en 2005, Singhal estimait que, localement, on aurait pu prélever les cœurs de 12 à 18 % des patients donneurs à cœur arrêté contrôlé

²⁸⁹ Barnard, C. N. (1967). "The operation. A human cardiac transplant: an interim report of a successful operation performed at Groote Schuur Hospital, Cape Town." *S Afr Med J* **41**(48): 1271-1274.

: « As soon as the donor had been certified dead (when the electrocardiogram had shown no activity for 5 mins and there was absence of any spontaneous respiratory movements and absence of reflexes), a dose of 2 mg. heparin/kg. body weight was injected intravenously. The donor's chest was then opened rapidly, using a median sternotomy, and the pericardium was split vertically... »

²⁹⁰ Squifflet, J. P. (2008). "[Complementary information concerning organ procurement and transplantation from non-heart-beating donors]." *Nephrol Ther* **4**(1): 1-4.

²⁹¹ Institute of Medicine (1997). *Non-Heart-Beating Organ Transplantation*, National Academy Press.

²⁹² University of Pittsburgh Medical Center (1993). "University of Pittsburgh Medical Center policy and procedure manual. Management of terminally ill patients who may become organ donors after death." *Kennedy Inst Ethics J* **3**(2): A1-15.

²⁹³ Kootstra, G. (1995). "Statement on non-heart-beating donor programs." *Transplant Proc* **27**(5): 2965.

²⁹⁴ Dans un sondage réalisé en 2005 par le Conseil Canadien pour le Don et la Transplantation, mené auprès de 1505 canadiens résidant dans les dix provinces du Canada, à propos des attitudes du public au sujet du don et de la transplantation d'organes et de tissus, y compris après un décès d'origine cardio-circulatoire, il apparaissait qu'il était acceptable que le prélèvement puisse avoir lieu 5 minutes après l'arrêt du cœur pour 64 % des sondés. Pour 58 % d'entre eux, ce laps de temps permet à la famille d'être présente auprès du défunt au moment du décès. Ce questionnaire à questions fermées, destiné au public, ne se focalisait pas sur la nécessité d'observer ce délai pour assurer l'irréversibilité du décès, mais y voyait un avantage collatéral dans l'intérêt des familles, à savoir se tenir auprès du proche au moment de son décès.

http://www.ccdt.ca/francais/publications/sondages-pdfs/Sondage_du_Public_Rapport_Final.pdf

Nous ne connaissons pas d'études ayant exploré, en dehors des avis et recommandations d'experts, l'avis des professionnels concernant la durée requise d'observation de l'arrêt circulatoire. Dans notre étude, la durée d'électrocardiogramme plat requise entre l'arrêt de la réanimation et le démarrage de la circulation extracorporelle chez le sujet **cœur arrêté non contrôlé**, pourrait être raccourcie à moins de cinq minutes pour un quart des professionnels²⁹⁵.

Les professionnels motivent la nécessité de prélever des organes immédiatement après le début de l'arrêt circulatoire par :1) la nécessité de préserver les organes, 2) l'inutilité d'observer cette durée d'arrêt circulatoire alors que l'on vient de mener, avec échec, une réanimation cardio-respiratoire pendant beaucoup plus qu'une demi-heure.

IV-4) Constat de la mort chez le donneur à cœur arrêté non contrôlé .

Orientation thérapeutique ou prélèvement à cœur arrêté non contrôlé, problème du conflit d'intérêts. Problème de l'information et du consentement.

IV-4-a. Orientation thérapeutique ou prélèvement à cœur arrêté non contrôlé, problème du conflit d'intérêts

Il importe que la réanimation pré-hospitalière soit entourée de garanties éthiques très strictes, pour éviter notamment le soupçon que dans la perspective d'un prélèvement, tous les efforts ne seraient pas mis en œuvre après l'arrêt cardiaque pour empêcher la mort cérébrale.²⁹⁶ Tant que le doute persiste « au moment d'arrêter la réanimation, les gestes doivent être continués, ce d'autant qu'il est extrêmement difficile, voire impossible d'obtenir une preuve irréfutable que le patient a subi des dommages cérébraux irréversibles. »²⁹⁷

Dans notre enquête, parmi les 335 professionnels (des trois pays) qui considèrent que le scénario du patient C pose des problèmes éthiques, 77 d'entre eux pensent que l'on peut compromettre l'intérêt du donneur potentiel dans l'intérêt d'un autre patient. Certains professionnels considèrent qu'il y a un risque d'abrégé la réanimation du patient dans l'objectif de prélever les organes : « *Dans les hôpitaux où l'on pratique des transplantations cela pourrait poser un conflit d'intérêts : être trop agressif et ne pas attendre assez* ». ²⁹⁸

Cette question présente trois volets :

- 1) **La réanimation préhospitalière n'est pas optimale**, la période d'observation de cinq minutes d'arrêt cardio-circulatoire est réalisée à domicile (ce qui n'est pas le cas

²⁹⁵ question Q10D : De manière significative on constate que les Espagnols, qui ont une expérience de ce type de protocole plus importante que les Français et les Américains, raccourciraient la durée des cinq minutes pour 37 % d'entre eux (p 0,005).

²⁹⁶ Conseil d'Etat (2009). La révision des lois de bioéthique. Etude adoptée par l'assemblée générale plénière, La documentation française.

²⁹⁷ Beloucif, S. (2008). "Aspects éthiques des prélèvements d'organes à coeur arrêté." IRBM, **29**: S8-S10.

²⁹⁸ question Q10H1

dans le protocole français) dans ce cas l'arrêt de la réanimation induit des dommages irréversibles cardiaques et neurologiques.

La réanimation pré-hospitalière est optimale, le patient n'est pas orienté vers une assistance circulatoire thérapeutique hospitalière (circulation extra-corporelle-CEC/ECMO) dont il pourrait bénéficier mais il est orienté dans l'optique d'un prélèvement à cœur arrêté. La technique de préservation des organes peut utiliser les systèmes de refroidissement par canulation (sonde de Gillot) ou bien une assistance circulatoire non thérapeutique (CEC sous-diaphragmatique).

- Ainsi, soit que 2) **l'assistance circulatoire qui aurait due être proposée ne l'est pas**

- soit 3) qu'elle **n'est pas utilisée dans l'objectif du soin mais du prélèvement d'organes.**

Comme garde-fous à ces trois situations les recommandations proposent :

- la réanimation pré-hospitalière est soumise à des recommandations évoquées dans le paragraphe *le modèle espagnol et français* (voir page 16).

- la décision d'instaurer une assistance circulatoire thérapeutique est désormais encadrée en France par un référentiel produit par un groupe de travail missionné par le Directeur Général de la Santé²⁹⁹. Ce travail a permis de clarifier l'emploi de cette technique d'exception, technique lourde et coûteuse mais qui permet d'atteindre dans certains cas d'arrêt cardio-respiratoire un bon taux de survie sans séquelles importantes (de l'ordre de 30% dans les cas des arrêts cardiaques de cause médicamenteuse³⁰⁰). D'une part, la technique est efficace uniquement sur des cas « hyper-selectionnés »³⁰¹³⁰² et ne peut s'appliquer à tout arrêt cardiaque car inefficace, d'autre part, la crainte de créer, en cas d'atteinte cérébrale majeure liée à l'anoxie, un réservoir de patients à l'état neurologique précaire dépendants de l'assistance circulatoire et ventilatoire est infondée dans la pratique. Tous ces patients évoluent vers la mort encéphalique ou des défaillances multiviscérales.³⁰³ Ces taux de récupération d'arrêt cardiaque réfractaires contrastent avec les résultats d'une prise en charge classique des arrêts cardio-circulatoires pré-hospitaliers en France, ce qui aurait pu laisser supposer que toutes les chances ne sont pas laissées au patient et dépendraient d'une sélection liée aux équipes et aux plateaux techniques.³⁰⁴

Ce référentiel, sur les indications de l'assistance circulatoire dans le traitement des arrêts cardiaques réfractaires survient également à l'issue de la révélation médiatique du cas d'un patient qui aurait bénéficié d'une assistance circulatoire dans un objectif non thérapeutique et qui aurait manifesté des signes neurologiques sous assistance, faisant de ce fait abandonner la procédure de prélèvement d'organes³⁰⁵³⁰⁶.

²⁹⁹ (2009). "Guidelines for indications for the use of extracorporeal life support in refractory cardiac arrest. French Ministry of Health." *Ann Fr Anesth Reanim* **28**(2): 182-190.

³⁰⁰ Megarbane, B., P. Leprince, et al. (2007). "Emergency feasibility in medical intensive care unit of extracorporeal life support for refractory cardiac arrest." *Intensive Care Med* **33**(5): 758-764.

³⁰¹ Chen, Y. S., H. Y. Yu, et al. (2008). "Extracorporeal membrane oxygenation support can extend the duration of cardiopulmonary resuscitation." *Crit Care Med* **36**(9): 2529-2535.

³⁰² Adnet, F., R. Dufau, et al. (2009). "[Feasibility of out-of-hospital management of non-heart-beating donors in Seine-Saint-Denis: one year retrospective study]." *Ann Fr Anesth Reanim* **28**(2): 124-129.

³⁰³ Audition de B Riou. Mission d'information sur la révision des lois bioéthiques. Assemblée nationale. 24 juin 2009 <http://www.assemblee-nationale.fr/13/commissions/bioethique/index.asp>

³⁰⁴ Adnet, F., R. Dufau, et al. (2009). "[Feasibility of out-of-hospital management of non-heart-beating donors in Seine-Saint-Denis: one year retrospective study]." *Ann Fr Anesth Reanim* **28**(2): 124-129.

D'ordinaire, la survie sans séquelle neurologique oscille entre 1 et 3 % à un an avec une moyenne de 1,4% pour 6 594 patients en arrêt cardio-respiratoire en milieu pré-hospitalier

³⁰⁵ Jean-Yves Nau. Le donneur d'organes n'était pas mort. Le Monde 10 juin 2008

Dans un communiqué, l'Agence de Biomédecine précise : « tout a été mis en œuvre par les équipes médicales pour sauver le patient. Par ailleurs, ainsi que rappelé dans le compte-rendu sur le site de l'espace éthique de l'AP-HP, le patient n'était pas décédé et aucun constat de décès n'a donc été fait pour cette personne en arrêt cardiaque. Le prélèvement en vue de greffe n'était donc pas envisageable à ce stade de la prise en charge du patient. »³⁰⁷

Toutefois, considérant qu'il s'agit d'un cas théorique, s'il était avéré que le diagnostic de la mort n'avait pas été porté, la mise en œuvre des moyens de préservation des organes aurait été effectuée avant celle-ci dans l'objectif de prélever³⁰⁸. C'est l'absence de sonde à ballonnet aortique sus-diaphragmatique qui aurait alors permis la vascularisation cérébrale. Nous aurions été face à une procédure non respectée (canulation avant constat de mort consécutif aux cinq minutes d'observation = malfaisance pour le patient), de l'emploi de moyen exceptionnel (utilisation d'une assistance circulatoire au décours d'un arrêt cardio-circulatoire = bénéfique pour le patient) dans l'objectif d'un prélèvement d'organes (= malfaisance pour le patient) pour lequel une coronarographie aura été évoquée (= bénéfique pour le patient).

C'est une situation théorique complexe dont l'issue heureuse (le patient retourne à son domicile) préfigurerait la médecine de demain. Dans ce cas théorique, si les intentions ont été doubles, le patient en a bénéficié... La situation est d'autant plus complexe que la mise en œuvre d'une assistance circulatoire thérapeutique permettant une coronarographie ultérieure, combien même celle-ci serait récusée, est légitime, dans le cas d'une reprise d'activité cardiaque.³⁰⁹ En fait, on constate ce paradoxe que la prise en charge de ce patient en arrêt cardio-circulatoire réfractaire, sélectionné pour un prélèvement d'organes, se voit offert, comme bénéfique secondaire, la prolongation des manœuvres de réanimation, la préservation de son état cérébral et par conséquent une possibilité théorique de recouvrer la conscience (avec toutes les réserves évoquées plus haut sur le pronostic neurologique défavorable de ces patients).

La collégialité dans le diagnostic de la mort et l'établissement du constat de décès se veut être une garantie pour la validité de ce constat. On remarquera que, alors que le décret du 2 août 2005 et les premiers protocoles de prélèvement à cœur arrêté rédigés par l'Agence de Biomédecine ne requéraient qu'un seul médecin, désormais, le protocole de 2007 exige deux médecins, tout comme lors de l'établissement du

³⁰⁶ Audition de B Riou. Mission d'information sur la révision des lois bioéthiques. Assemblée nationale. 24 juin 2009 <http://www.assemblee-nationale.fr/13/commissions/bioethique/index.asp>
Cette description est réfutée par B. Riou qui explique dans son audition devant la mission d'information sur la révision des lois bioéthiques que l'objectif de la prise en charge de ce patient avait toujours été thérapeutique.

³⁰⁷ Communiqué de presse. Rappel sur le protocole en vue d'un prélèvement après arrêt cardiaque. Saint-Denis, le 15 avril 2008

³⁰⁸ Groupe de travail : Enjeux éthiques des prélèvements sur donneurs « à cœur arrêté » Compte-rendu de la réunion du 19 février 2008. www.espace-ethique.org/fr/transplantations.php

³⁰⁹ (2009). "Guidelines for indications for the use of extracorporeal life support in refractory cardiac arrest. French Ministry of Health." *Ann Fr Anesth Reanim* **28**(2): 182-190. : « Ce n'est que dans un second temps, une fois l'assistance circulatoire mise en place, que le problème de la réversibilité de l'atteinte cardiaque se pose soit pour observer une évolution spontanément favorable (élimination de toxiques, guérison d'une myocardite) ou proposer une méthode thérapeutique susceptible de reverser cette atteinte (réchauffement d'une hypothermie profonde, angioplastie ou chirurgie coronaire) ou pour pallier une atteinte définitive (cœur artificiel, transplantation). »

constat de mort encéphalique.³¹⁰ Le groupe de réflexion de l'Espace Ethique de L'APHP fait remarquer qu'« il existe une ambiguïté si l'intention est double, associant à la fois la volonté de réanimer la personne (donc de la considérer comme survivante potentielle et de désirer cette issue) et celle de progresser dans les étapes conduisant à un prélèvement à cœur arrêté (donc de considérer la personne comme une non survivante potentielle et de désirer cette issue). Dans le registre de la psychologie, la présence simultanée de deux désirs contradictoires se nomme ambivalence – et cet état de contradiction intérieure est bien connu et décrit par les spécialistes de cette discipline³¹¹». Le seul moyen de se prémunir de cette ambivalence est d'« étanchéfier » la filière de soins de la filière prélèvement d'organes.³¹² On ne peut pas écarter également qu'il puisse exister une troisième intention, celle d'une « compensation » psychologique de l'échec de la tentative de réanimation de l'arrêt cardiaque, parfois difficile à vivre pour lui³¹³.

IV-4-b. Problème de l'information et du consentement lors de la prise en charge des donneurs à cœur arrêté non contrôlé.

IV-4-b-1. Information relative au diagnostic de la mort et consentement au prélèvement d'organes lors de la prise en charge des donneurs à cœur arrêté non contrôlé : Le problème de la loyauté de l'information

La prise en charge dans l'ambulance ou à l'hôpital peut-être réalisée sans que l'objectif du potentiel prélèvement d'organes soit annoncé à la famille, à qui on n'annonce pas nécessairement le décès du patient dès que ce diagnostic est posé. : « L'objectif n'est pas de sauver le patient mais de sauver les organes », dit un des professionnels interrogés.

La majorité des professionnels exprime un souhait manifeste d'information claire et loyale, dès la prise en charge à domicile³¹⁴. Il aurait été intéressant de réaliser la même enquête auprès des équipes pré-hospitalières, confrontées à la dimension psychologique et au contexte émotionnel de la situation. Appliquer un consentement présumé au prélèvement d'organes alors que les proches sont présents, s'orienter vers le premier des moyens de préservation des organes qu'est la reprise de la réanimation pour limiter l'ischémie chaude est clairement une situation d'information déloyale :

³¹⁰ Agence de la Biomédecine (2007). "Prélèvement reins sur donneur à coeur arrêté. avril 2007." « Après avoir dûment constaté le décès, Le procès verbal du décès est signé par **deux** médecins indépendants de l'équipe de greffe. Le procès verbal est celui de l'arrêt du 4 décembre 1996. »

³¹¹ Groupe de travail : Enjeux éthiques des prélèvements sur donneurs « à cœur arrêté » Compte-rendu de la réunion du 1 avril 2008.

<http://www.espace-ethique.org/fr/documents/transplantations/CR%20PCA%2001%20avril%2008%20VW.pdf>

³¹² Beloucif, S. (2008). "Aspects éthiques des prélèvements d'organes à coeur arrêté." *IRBM*, **29**: S8-S10.

³¹³ Boles, J. (2008). "Les prélèvements d'organes à coeur arrêté." *Études* **403**: 619-630.

³¹⁴ En France, lorsqu'ils répondaient à la deuxième partie spécifique de l'entretien, 51% des professionnels (n=114) estimaient que l'annonce du décès d'un patient en arrêt cardiaque réfractaire et le recueil du consentement au prélèvement d'organes auprès des proches doivent être réalisés à domicile. Trente-trois pourcent des professionnels estiment que cela doit être fait à l'hôpital (n=75) ; 14,5% d'entre eux envisagent une autre procédure³¹⁴. Il n'y a pas de différence entre décideurs et non-décideurs (p=0,38) ni entre professionnels travaillant dans les hôpitaux pratiquant les prélèvements à cœur arrêté et les autres (p=0,519).

« La famille voit encore la réanimation du SAMU, alors qu'on est déjà au prélèvement d'organes » dit un des professionnels interrogés³¹⁵.

En fait, les retours oraux des équipes lyonnaises et d'autres³¹⁶ pratiquant la prise en charge des donneurs à cœur arrêté à domicile, font état d'une aisance (plus importante que celle que l'on aurait pu supposer) à informer clairement la situation à la famille, et y compris à introduire la question du prélèvement d'organes. Lors des auditions auprès de la mission parlementaire d'information sur la révision des lois bioéthiques, il est fait état de l'évolution du discours des équipes pré-hospitalières entre 2006 et 2009. La transparence est recommandée par les sociétés savantes, ce qui marque une évolution avec les recommandations de 2006.³¹⁷

Toutefois, dans les protocoles espagnols et français, la déclaration de décès est réalisée uniquement à l'hôpital, à l'issue des cinq minutes d'observation de l'asystolie. Dans ces conditions, une information qui se voudrait loyale, ne pourrait éluder les questions du prélèvement d'organes et de la mise en œuvre du massage cardiaque externe et de la ventilation assistée à des fins de préservation des organes en vue d'un prélèvement, dès la prise en charge à domicile.

IV-5-b-2. Information et consentement relatifs aux moyens de préservation des organes lors des prélèvements à cœur arrêté non contrôlé. Le problème du consentement présumé et du « timing »

La mise en œuvre des moyens de préservation des organes, sans le consentement de la famille, sur le patient C donneur à cœur arrêté non contrôlé, est admise par deux tiers des professionnels des trois pays. Un quart d'entre eux exige le consentement de la famille et une minorité (6%) refuse ce type de mesure, même avec le consentement de la famille.³¹⁸ Près d'un américain sur deux requiert le consentement de la famille ce qui illustre le poids de la décision de la famille en l'absence de l'exercice de l'autonomie du sujet dans ce pays par rapport aux deux autres pays de tradition catholique.

En France, le décret no 2005-949 du 2 août 2005 permet de manière implicite³¹⁹ la mise en place des moyens de préservation des organes lors de la prise en charge des

³¹⁵ question Q10H1

³¹⁶ Tenailon, A. (2009). "Aspects éthiques des prélèvements d'organes sur donneurs décédés après arrêt cardiaque. Uncontrolled donor after cardiac death, ethical aspects." *Le Courrier de la Transplantation*, IX(2): 50-58.

³¹⁷ Société Française de Médecine d'Urgences SAMU de France Le transfert de patients « à cœur arrêté » Réunion de travail SFMU - Samu-de-France 21/06/2006 : "Votre parent a été victime d'un arrêt cardiaque. Une réanimation a été entreprise, mais, malgré toutes les techniques de réanimation et les médicaments puissants utilisés, le cœur ne peut pas repartir. Je pense que votre parent est décédé mais je préfère poursuivre les manœuvres thérapeutiques jusqu'à l'hôpital afin de ne pas prendre seul la décision de les arrêter. La décision sera prise de manière collégiale à l'hôpital. Nous allons partir pour l'hôpital Il est important que vous vous rendiez tout de suite à l'hôpital." http://www.sfm.org/fr/formation/mise_au_point/voir/?id=10

³¹⁸ question Q10C : 46% des professionnels américains requièrent le consentement de la famille face à 15% des professionnels espagnols et 21% des professionnels français

³¹⁹ « Art. R. 1232-4-3. – Il est mis fin aux mesures médicales prises avant le prélèvement pour assurer la conservation des organes d'une personne dont la mort a été dûment constatée s'il apparaît, au vu du témoignage des proches de cette personne recueilli en application de l'article L. 1232-1, qu'elle avait manifesté de son vivant une opposition au don d'organes. »

patients à cœur arrêté non contrôlé. Le consentement présumé du patient de son vivant est appliqué. Notre enquête montre également que parmi les 335 professionnels des trois pays qui considèrent que le patient C pose des problèmes éthiques, 142 d'entre eux estiment que l'absence de consentement de la famille pour l'utilisation de l'ECMO est un problème éthique. Le fait d'instaurer cette technique, qui est invasive sur le corps du donneur potentiel pose problème en particulier, dans le cadre d'un modèle de consentement présumé : « *le mettre sous ECMO alors qu'on apprendra plus tard par la famille que le patient n'était pas donneur* ». ³²⁰ La justification à la mise en œuvre de ces techniques est liée à la pression du temps sur les opérateurs (le « timing ») on dispose au maximum de 6 heures depuis l'effondrement du malade jusqu'à l'extraction des reins, alors qu'il est courant d'attendre plus d'une dizaine d'heures entre le diagnostic de mort encéphalique et le prélèvement d'organes ³²¹. C'est cette question du temps qui justifie médicalement le consentement présumé, sur le plan éthique elle est justifiée par la possibilité offerte au patient, au travers des proches à posteriori, d'exprimer son consentement au don d'organes. C'est sur ces arguments que se basent les protocoles.

La question de l'intrusion instrumentale « à l'aveugle » sur le cadavre en cas d'arrêt cardiaque chez les patients « éligibles », conséquence d'une instrumentalisation du principe du consentement présumé ³²² se pose mais elle semble être assumée par les professionnels français que nous avons interrogés. En effet, quatre-vingt-deux pour cent de ces derniers (n= 182) approuvent le consentement présumé strict dans cette circonstance. ³²³

IV.5) Problème l'arrêt des thérapeutiques actives suivi d'un prélèvement d'organes à cœur arrêté contrôlé. Abandon de la règle du donneur décédé ?

IV-5-a. Arrêt des thérapeutiques actives en unité de soins intensifs

En France, l'Agence de la Biomédecine ne permet pas les prélèvements d'organes sur donneur à cœur arrêté contrôlé. La réticence initiale des professionnels, notamment des réanimateurs, était liée à la crainte du risque de collusion, dans l'esprit du public et des professionnels entre la promulgation d'un texte réglementant les prélèvements à cœur arrêté (qui allait être le décret du 2 août 2005 ³²⁴) et de la loi Leonetti sur la fin de vie ³²⁵, promulguée plus tôt la même année.

³²⁰ question Q10H1 page 97

³²¹ Tenaillon, A. (2009). "Aspects éthiques des prélèvements d'organes sur donneurs décédés après arrêt cardiaque. Uncontrolled donor after cardiac death, ethical aspects." Le Courrier de la Transplantation, **IX**(2): 50-58.

³²² Boles, J. (2008). "Les prélèvements d'organes à cœur arrêté." Études **403**: 619-630.

³²³ question FE1 : Il n'y a pas de différence entre décideurs et non-décideurs (p=0,3). Quatre-vingt-quinze pourcent des coordinateurs approuve le CP pour la mise en œuvre des moyens de préservation des organes contre 86,2% des professionnels travaillant dans des hôpitaux PCA et 76,9% des autres professionnels mais sans différence significative (p=0,12).

³²⁴ Audition de B Riou. Mission d'information sur la révision des lois bioéthiques. Assemblée nationale. 24 juin 2009 <http://www.assemblee-nationale.fr/13/commissions/bioethique/index.asp>

³²⁵ Loi n°2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie

Dans notre enquête, les professionnels des trois pays sont 186, sur 372 qui considèrent que le scénario D pose des problèmes éthiques, à penser qu'il y a un risque d'abrégé la réanimation du patient dans l'objectif de prélever les organes.³²⁶

Citons l'exemple de la décision d'arrêt des thérapeutiques actives chez un patient ayant subi un traumatisme crânien, quelques jours auparavant. Cette décision est difficile à prendre. En effet, le pronostic neurologique n'est pas assuré avant une semaine, en tout cas plusieurs jours, même avec des techniques modernes toujours en cours d'évaluation³²⁷³²⁸³²⁹ (hormis peut-être chez des patients présentant des l'admission, des contusions bilatérales ou des hématomes profond du tronc cérébral). La réalisation de prélèvement à cœur arrêté contrôlé en France reste controversée et refusée par de nombreux professionnels lorsqu'ils s'expriment devant la représentation nationale.³³⁰ « Le fait que les personnes décédées après une phase de limitation/restriction ou retrait des thérapeutiques actives en réanimation (catégorie III) soit spécifiquement exclues de la (cette) discussion représente un garant éthique majeur vis-à-vis à la fois du public, mais aussi de l'ensemble des personnels soignants concernés. »³³¹

Le Conseil d'Etat propose l'inscription dans la loi, l'interdiction des prélèvements à cœur arrêté contrôlé : « En France, les prélèvements ne peuvent être effectués que sur des patients relevant des catégories I, II et IV ; la catégorie III (arrêt de soins sur des personnes en fin de vie) est notamment exclue (à la différence de ce qu'il en est aux Etats-Unis et aux Pays-Bas) en raison du lien possible entre la décision d'arrêter les soins et celle de prélever des organes. En pratique, la catégorie I est très majoritaire. Il est proposé de préciser explicitement par voie réglementaire que les patients relevant de la catégorie III ne peuvent faire l'objet d'un prélèvement d'organes, même dans l'hypothèse où ils auraient préalablement donné leur accord »³³².

Toutefois, il est plus facile d'accepter le prélèvement à cœur arrêté contrôlé chez quelqu'un qui a donné explicitement son consentement au don plutôt que chez un patient qui simplement n'a pas exprimé de refus (consentement présumé). D'autre part, aux Pays-Bas et aux USA, les décisions d'arrêt des soins se font plus en accord avec l'autonomie des personnes (éventuellement à l'aide de directives anticipées), qui y est la valeur prépondérante, tandis qu'en France d'autres critères y sont décisifs, notamment en cas d'absence de directives anticipées, le choix est fait de ne pas faire porter la responsabilité de l'arrêt des thérapeutiques actives sur les proches.³³³

³²⁶ question Q11G1

³²⁷ Weiss, N., D. Galanaud, et al. (2007). "Clinical review: Prognostic value of magnetic resonance imaging in acute brain injury and coma." *Crit Care* **11**(5): 230.

³²⁸ Wijman, C. A., M. Mlynash, et al. (2009). "Prognostic value of brain diffusion-weighted imaging after cardiac arrest." *Ann Neurol* **65**(4): 394-402.

³²⁹ Kirsch, M., P. Boveroux, et al. (2008). "[Predicting prognosis in post-anoxic coma]." *Rev Med Liege* **63**(5-6): 263-268.

³³⁰ Audition de B Riou, L Puybasset, L Jacob, F Roussin, JM Boles. Mission d'information parlementaire sur la révision des lois bioéthiques. Assemblée Nationale. 24 et 30 juin 2009. <http://www.assemblee-nationale.fr/13/commissions/bioethique/index.asp>

³³¹ Beloucif, S. (2008). "Aspects éthiques des prélèvements d'organes à coeur arrêté." *IRBM*, **29**: S8-S10.

³³² Conseil d'Etat (2009). La révision des lois de bioéthique. Etude adoptée par l'assemblée générale plénière, La documentation française.

³³³ Azoulay, E., F. Pochard, et al. (2005). "Risk of post-traumatic stress symptoms in family members of intensive care unit patients." *Am J Respir Crit Care Med* **171**(9): 987-994.

On est surpris de constater la volonté farouche de règlementer la pratique, alors qu'elle n'est pas mise en œuvre actuellement. La crainte de la pente glissante³³⁴ est présente parmi les professionnels et la juridiction de l'ordre administratif. Elle est légitime. Toutefois, l'exemple des protocoles américains montre que, s'ils sont suivis scrupuleusement et transparents, ils sont acceptés par la population. Par ailleurs, 79% des professionnels français sont prêts à envisager l'annonce d'un prélèvement d'organes à l'issue de l'annonce de la décision d'arrêt des soins.

IV-5-b. Germes de conflit d'intérêts dans le débat français

L'argument financier est opposé à la décision du Conseil d'Etat d'interdire les prélèvements à cœur arrêté contrôlés arguant du fait que « la greffe rénale génère de substantielles économies. La différence de coût entre la dialyse (entre 50 000 et 80 000 euros par malade et par an) et la greffe (46 000 à 61 000 euros par année de la greffe, de l'ordre de 8 000 euros par an ensuite) aurait mérité d'éclairer la réflexion du Conseil d'Etat. Sur dix ans, l'économie s'élève(ra)it à près de 560 000 euros par malade, pour un traitement plus efficace à tout point de vue.³³⁵». L'argument se défend au niveau des pouvoirs publics, mais il est contrebalancé par la constatation que les sources actuelles de prélèvement d'organes sont insuffisamment optimisées et que cette optimisation pourrait éviter le risque éthique et sociétal des prélèvements à cœur arrêté contrôlé³³⁶.

On constate un conflit d'intérêts intentionnel potentiel qui est survenu en 2004, lorsque le comité d'éthique de l'Etablissement Français des Greffes estimait « que la question du prélèvement sur donneur à cœur arrêté (peut) pouvoir contribuer à enrichir la réflexion actuelle à propos des arrêts de traitement actif en réanimation »³³⁷. On ne peut que craindre que de tels propos pouvaient, de facto entraîner un conflit d'intérêts institutionnel, tant ces deux questions se doivent d'être traitées séparément et dans le bon ordre, comme le stipulent tous les protocoles nord-américains.

IV-5-c Violation de la règle du donneur décédé (DDR, dead donor rule)

Aux problèmes éthiques liés à l'arrêt des thérapeutiques actives, à ceux liés au prélèvement d'organes, se superposent ceux liés à la violation de la règle du donneur décédé, conséquence de la difficulté médicale à déterminer l'irréversibilité de l'arrêt cardiaque et/ou la mort cérébrale au moment du prélèvement d'organes.

³³⁴ Van Norman, G. A. (2003). "Another matter of life and death: what every anesthesiologist should know about the ethical, legal, and policy implications of the non-heart-beating cadaver organ donor." *Anesthesiology* **98**(3): 763-773.

³³⁵ Christian Baudelot et al, Groupe de réflexion. Demain la greffe, La bioéthique ne doit pas paralyser les dons et les greffes d'organes. Le monde. 11 juin 2009

³³⁶ Audition de L Puybasset. Assemblée Nationale. Mission d'information parlementaire sur la révision des lois de bioéthiques. (2009). from <http://www.assemblee-nationale.fr/13/commissions/bioethique/index.asp>.

³³⁷ Comité d'Ethique de l'Etablissement Français des Greffes (2004). Saisine n°3 Approbation de la recommandation du comité d'éthique relative aux prélèvements à cœur arrêté. 22 juin 2004. Paris, EFG.

Les doutes, à propos du diagnostic de la mort par les critères cardio-respiratoires ou mort cardiaque, l'absence de détermination de la mort encéphalique au lit du patient, amènent à poser la question de la réalité du décès. Par exemple, dans notre enquête, parmi les 372 professionnels qui estiment que le cas du patient D pose des problèmes éthiques, 45 (12%) d'entre eux sont incertains de la mort du patient au moment du prélèvement d'organes³³⁸.

Après avoir officiellement promu la mort encéphalique comme critère pour déterminer la mort des donneurs d'organes, les professionnels sont confrontés désormais à la nécessité de déterminer la mort par les critères cardiaques, sans évaluer les critères neurologiques.

Les professionnels se trouvent dans la difficulté de supposer que le patient est en mort encéphalique, sans la rechercher sur le plan clinique ou bien paraclinique. Cela est très net chez les professionnels qui, à l'issue des entretiens, nous informent qu'ils s'attachent plus aux critères paracliniques qu'aux critères cliniques. La mort encéphalique serait supposée en fonction d'un délai d'arrêt circulatoire variable selon les protocoles de certains hôpitaux ou sociétés savantes ou institutions, en se basant sur des études rétrospectives, des cas rapportés, le bon sens probablement.

Toute la question repose sur la volonté ou la nécessité de respecter la règle du donneur décédé, règle tacite, non formellement rédigée, formalisée par Robertson³³⁹ et actuellement très discutée dans la littérature bioéthique³⁴⁰. La DDR interdit de prélever des organes vitaux sur des patients avant le certificat du décès.

Ceux qui promeuvent la DDR, estiment qu'elle préserve la confiance publique, montre du respect pour les donneurs, et respecte l'interdit de tuer.³⁴¹ Si cette règle est intangible (seulement implicite dans les législations sur le don d'organes au niveau international), aucun prélèvement ne peut avoir lieu avant le diagnostic formel de la mort du patient, quel que soit le critère cardiaque ou neurologique utilisé. Or, il peut être défendu que, sur le plan scientifique, la situation du donneur à cœur arrêté contrôlé ne satisfait réellement ni l'une, ni l'autre. Sur le plan légal, les dispositions ont été prises, pour assurer la validité de ces diagnostics (cardiaque ou neurologique) dans cette situation particulière. Or, en pratique, lors des prélèvements à cœur arrêtés contrôlés, l'attitude des professionnels consistant à utiliser des drogues anesthésiques³⁴², pourrait permettre de douter qu'ils croient réellement en la mort encéphalique au moment du diagnostic de décès. Certes, l'utilisation de drogues anesthésiques est fréquente lors des prélèvements de sujets en mort encéphalique, mais cette dernière a été prouvée médicalement auparavant, ce qui fait d'ailleurs la légitimité de l'emploi de ces drogues. Nous ne sommes pas dans cette situation au cours des prélèvements à cœur arrêté non contrôlé.

³³⁸ question Q11G1

³³⁹ Robertson, J. A. (1999). "The dead donor rule." *Hastings Cent Rep* 29(6): 6-14.

³⁴⁰ Truog, R. D. and F. G. Miller (2008). "The dead donor rule and organ transplantation." *N Engl J Med* 359(7): 674-675.

³⁴¹ DuBois, J. (1999). "Non-heart-beating organ donation: a defense of the required determination of death." *J Law Med Ethics* 27(2): 126-136.

³⁴² Le conseil canadien pour le don et la transplantation Don après un décès d'origine cardiocirculatoire : un forum canadien. 17 au 20 février 2005. Rapport et recommandations. Vancouver, Colombie-Britannique.

VI-5-d. Les professionnels croient-ils réellement que le patient est décédé ?

Il y a des réserves à formuler concernant les protocoles de prélèvement à cœur arrêté contrôlé, en particulier celui de Pittsburgh, puisque seuls 56% des professionnels considèrent que le patient D est mort à l'issue des 2 minutes d'observation précédant le prélèvement d'organes³⁴³. Sur les 255 professionnels qui considèrent que le patient n'est pas mort ou qui ne se prononcent pas, 69 d'entre eux (27%) sont prêts à enfreindre la DDR.

Par ailleurs, à l'inverse des recommandations nord-américaines, 43 % des professionnels (qui acceptent un prélèvement d'organes sur le patient D) se positionnent pour un prélèvement d'organes immédiatement après la survenue de l'arrêt circulatoire et sans durée d'observation³⁴⁴, ce qui les installe, de facto, en situation de violation de la DDR (quand bien même ils estimeraient que le patient est mort à ce moment) car, le patient ne peut pas être déclaré médicalement mort immédiatement après la survenue de l'arrêt cardiaque.³⁴⁵

Ces résultats sont inférés des opinions et des attitudes des professionnels, la question de l'abandon de la DDR ne leur ayant pas été posée. Ces résultats s'opposeraient à ceux d'enquêtes du public ou des professionnels tendant à prouver que ceux-ci sont attachés à ce que le patient soit décédé avant le prélèvement³⁴⁶ et s'accorderaient avec les positions de Veatch qui critiquent les résultats de ces mêmes enquêtes.³⁴⁷

Le respect de la DDR supposerait, en somme, que le patient présente, au moment de poser le diagnostic de décès :

- 1) un cœur suffisamment lésé pour ne pas pouvoir assurer une fonction circulatoire ultérieure (chez le patient, ce que demandent les protocoles, mais pas forcément chez un receveur),
- 2) et/ou un cerveau suffisamment détruit voire peut-être complètement détruit pour que son état assimile le patient à un sujet en mort encéphalique, combien même, au bout du compte, l'arrêt circulatoire ne serait pas irréversible.

La première situation est exigée par les protocoles. C'est la condition suffisante. Mais les professionnels savent que la condition nécessaire pour déterminer la mort du patient, dans les minutes qui suivent un arrêt cardiaque devant témoin, serait alors la destruction de l'encéphale dans son ensemble puisque l'arrêt cardiaque n'est pas irréversible sur le plan médical strict, d'ailleurs le cœur n'est-il pas parfois prélevé pour être transplanté?

A ce moment précis, les professionnels n'expérimentent-ils pas cette caractéristique de la gradualité de la mort biologique ?³⁴⁸³⁴⁹

³⁴³ question Q11E page 101 , 56% des professionnels dont deux tiers des américains, p<0,001

³⁴⁴ question Q11F1 page 110

³⁴⁵ Q11D vs Q11E

³⁴⁶ DuBois, J. M. and T. Schmidt (2003). "Does the public support organ donation using higher brain-death criteria?" *J Clin Ethics* **14**(1-2): 26-36, Siminoff, L. A., C. Burant, et al. (2004). "Death and organ procurement: public beliefs and attitudes." *Soc Sci Med* **59**(11): 2325-2334.

³⁴⁷ Veatch, R. M. (2004). "Abandon the dead donor rule or change the definition of death?" *Kennedy Inst Ethics J* **14**(3): 261-276.

³⁴⁸³⁴⁸ Andorno, R. (1997). *La bioéthique et la dignité de la personne*. Paris, Presses universitaires de France. p106-107

Après les cinq minutes d'observation d'arrêt cardio-circulatoire chez le donneur à cœur arrêté contrôlé, le diagnostic médical de la mort clinique ne peut pas d'être complètement porté. En effet, si la mort encéphalique n'est peut-être pas encore présente, et la mort cardiaque ne peut être garantie, il ne paraît pas licite, si on s'en tient à un certain formalisme, de porter ce jugement médical de la mort clinique. Le moment précis de la mort échappe à l'analyse médicale ou philosophique³⁵⁰. Le processus de la mort biologique, parce qu'il est graduel (destruction progressive du cerveau et du cœur jusqu'au point de non retour), est déjà en route et, en laissant du temps au temps, nous pouvons assurément porter ce diagnostic de mort clinique. En fait le temps est notre garantie, notre surrogate marker de la mort du sujet, d'où l'importance accordée à un délai d'observation, variable selon les protocoles.

IV-5-e. Faut-il abandonner la règle du donneur décédé ?

Puisque le retrait des thérapeutiques actives conduira au décès, on peut être tenté d'accepter que celui-ci survienne après le prélèvement d'organes réalisé sous anesthésie générale. Cela constituerait, certes, une violation de la règle du donneur décédé. L'anesthésie assurerait l'absence de toute souffrance durant le prélèvement, pendant ou à l'issue duquel la mort surviendrait. Dans cette situation le point clé n'est plus le diagnostic de la mort du sujet, mais la licéité du retrait des thérapeutiques actives. Cette nouvelle position aurait plusieurs avantages : 1) les critères médicaux de mort cardiaque ou neurologique ne sont pas travestis, 2) les exigences éthiques sont respectées (respect de l'autonomie du patient dans le choix de l'arrêt des soins, le choix du prélèvement d'organes, respect de l'absence de souffrance lors de l'arrêt des soins et du prélèvement d'organes). Cette position a été défendue, surtout, par Robert Truog³⁵¹, mais aussi par Arnold et Youngner³⁵² et Molina, Rodríguez-Arias et Youngner³⁵³.

Pour autant, serait-on sûr que la société accepterait les prélèvements à cœur arrêté contrôlé sans le respect de la règle du donneur décédé que décrient certains au nom de sa manipulation et de son travestissement. N'y a-t-il pas une dimension symbolique forte dans la déclaration du décès avant le prélèvement, malgré toutes les réserves scientifiques que l'on peut apporter sur ce diagnostic et à ce moment-là. N'est-ce pas plus accessible pour le public, comme pour les soignants de considérer que le patient est décédé avant le prélèvement ? La défiance du public serait-elle moins forte dans les circonstances d'abandon de la règle du donneur décédé ? Ne dirait-on pas que le prélèvement d'organes a tué le patient ? Par ironie du sort, le respect de certaines exigences morales ou de la vérité scientifique ne risque-t-il pas de

³⁴⁹ Beloucif, S. (2005). Religions et concept de mort encéphalique. Prise en charge des sujets en état de mort encéphalique dans l'optique d'un prélèvement d'organes et de tissus. Paris, Boulard Géry, Guiot Philippe, Pottecher Thierry, Tenaillon Alain: 51-60.

³⁵⁰ Whetstone, L., K. Bowman, et al. (2002). "Pro/con ethics debate: is nonheart-beating organ donation ethically acceptable?" Crit Care **6**(3): 192-195.

³⁵¹ Truog, R. D. and T. I. Cochrane (2006). "The truth about "donation after cardiac death"." J Clin Ethics **17**(2): 133-136.

³⁵² Arnold, R. M. and S. J. Youngner (1993). "The dead donor rule: should we stretch it, bend it, or abandon it?" Kennedy Inst Ethics J **3**(2): 263-278.

³⁵³ Molina, A., D. Rodriguez-Arias, et al. (2008). "Should individuals choose their definition of death?" J Med Ethics **34**(9): 688-689.

saper la confiance du public ? L'étude de Siminoff³⁵⁴ répond partiellement à ces questions : une partie du public semble être favorable au prélèvement d'organes de patient qu'eux-mêmes considèrent comme vivants. Pour ce public, les risques d'accélérer le processus de fin de vie d'une personne au pronostic grave pour prélever ses organes, s'assurant au préalable qu'elle a donné son consentement et ne peut plus souffrir, ne seraient pas les mêmes qu'accepter qu'une telle pratique soit rendue légale. Ceci est expliqué par le fait que la loi et la morale ont des rationalités différentes. Par exemple, on peut être moralement contre l'interruption volontaire de grossesse et accepter une loi l'autorisant ou encore accepter la pratique de l'euthanasie sans souhaiter qu'une loi l'encadre pour ne pas favoriser le développement de cette pratique.

Les prélèvements à cœur arrêté contrôlé nous placent devant un dilemme :

- Respecter la règle du donneur décédé nous amène à "considérer le patient décédé (alors qu'il ne l'est peut-être pas) pour pouvoir le prélever".
- Ne pas respecter la règle du donneur décédé nous amène à "faire mourir le patient du fait du prélèvement d'organes", alors que le décès aurait dû être la conséquence naturelle de l'arrêt des thérapeutiques actives.

Pourtant, dans un cas comme dans l'autre, l'autonomie et le consentement du patient et/ou des proches sont respectés quant à l'arrêt des thérapeutiques actives. Est-ce que prélever un patient sous anesthésie générale qui décèdera ultérieurement « est mieux ou moins bien » pour le patient que laisser mourir celui-ci, en l'accompagnant, à l'issue du processus d'arrêt des thérapeutiques actives, de déclarer son décès, puis de le prélever par la suite ? Le problème est-il la réalité de la mort au moment du prélèvement d'organes ou l'absence de souffrance ressentie par le patient à cet instant là ? La théorie du double effet justifie la mise en œuvre des moyens de préservation des organes, car elle n'induit pas la mort, mais cette théorie considérerait que le prélèvement d'organes induit directement la mort, bien que consécutif à la décision d'arrêt des thérapeutiques actives, la pratique pourrait être assimilée à une forme d'euthanasie.

Le découplage entre la DDR et l'euthanasie trouve corps dans ces prélèvements réalisés après euthanasie en Belgique³⁵⁵. Dans un des cas rapportés, un délai de **dix** minutes a été respecté entre le début de l'arrêt cardio-circulatoire et le transfert au bloc opératoire³⁵⁶. Le diagnostic du décès aura été porté par **trois** médecins. Jamais règle du donneur décédé n'aura été aussi bien respectée et pourtant elle l'aura été à l'issue d'une euthanasie.

La loi, les pratiques médicales, les conceptions morales, tolèrent difficilement, en général, la coexistence de deux attitudes différentes, susceptibles de brouiller les pistes, à savoir, en l'occurrence, permettre les prélèvements avant ou après le

³⁵⁴ Siminoff, L. A., C. Burant, et al. (2004). "Death and organ procurement: public beliefs and attitudes." *Soc Sci Med* **59**(11): 2325-2334.

³⁵⁵ Ysebaert, D., G. Van Beeumen, et al. (2009). "Organ procurement after euthanasia: belgian experience." *Transplant Proc* **41**(2): 585-586.

³⁵⁶ Detry, O., S. Laureys, et al. (2008). "Organ donation after physician-assisted death." *Transpl Int* **21**(9): 915.

diagnostic de la mort en fonction du choix du patient ou de ses proches. C'est pourtant la médecine et la loi qui introduisent, là où on s'y attendait le moins, la possibilité de déclarer la mort en fonction de deux critères différents. Toutefois, émettant des doutes sur la réalité de la mort du patient, avant prélèvement d'organes sur donneur à cœur arrêté contrôlé, Arnold et Youngner considèrent qu'en modifiant les critères de la mort et en considérant que le patient est décédé quelques minutes après l'arrêt circulatoire, on opère à un « bidouillage éthique » (*ethical gerrymandering*) permettant de « manière créative » de contourner la règle du donneur décédé.³⁵⁷

Etant face à l'incertitude de la mort encéphalique ou de la mort cardiaque à l'issue de cette zone grise des quelques minutes d'observation et parce que cette même zone grise n'est qu'un contournement de la règle du donneur décédé nous pensons qu'il vaut mieux effectuer le prélèvement d'organes sous couvert d'une prise en charge médicale (anesthésique) et du consentement explicite du patient. Sous couvert de cette prise en charge au bloc opératoire il serait possible d'envisager un prélèvement d'organes avant la déclaration du décès.

Cette procédure de prélèvement d'organes avant la déclaration du décès, bien que réalisée à l'issue d'une décision d'arrêt des thérapeutiques actives (motivée sur des arguments de futilité des soins et non d'euthanasie), est clairement une procédure d'accélération de la fin de vie. Si les conséquences éthiques ou sociétales d'une telle pratique paraissent trop lourdes, au regard du risque de glissement ou d'ouverture vers l'euthanasie, mieux vaut alors ne pas développer les prélèvements à cœur arrêté contrôlé en France.

La question des prélèvements à cœur arrêté non contrôlé ne présente pas les mêmes risques dans la mesure où le constat de décès intervient à l'issue d'une période de 5 minutes faisant elle même suite à un long processus de réanimation infructueuse.

IV.6) Aspects particuliers de la question en France.

IV-6-a. En France, la question du consentement au prélèvement d'organes (mort encéphalique et prélèvement à cœur arrêté).

IV-5-a-i. Pression sociale pour l'instauration du consentement explicite

Récemment, après six mois de débats, les états généraux de la bioéthique se sont achevés le mardi 23 juin 2009. Les avis des jurys-citoyens, censés exprimer la position des Français ont porté sur la création d'un registre du « oui » sur lequel pourraient s'inscrire toutes les personnes favorables à ce qu'on prélève leurs organes après leur décès³⁵⁸. Dans la partie de notre enquête réalisée exclusivement auprès des professionnels français, il apparaît que 42% des professionnels français (n=93)

³⁵⁷ Arnold, R. M. and S. J. Youngner (1993). "The dead donor rule: should we stretch it, bend it, or abandon it?" *Kennedy Inst Ethics J* 3(2): 263-278, DuBois, J. M. and E. E. Anderson (2006). "Attitudes toward death criteria and organ donation among healthcare personnel and the general public." *Prog Transplant* 16(1): 65-73.

³⁵⁸ La Croix (Pierre Bienvault) 17/06/09. Libération (Eric Favereau) 17/06/09

préfèrent le consentement explicite du patient de son vivant aux prélèvements d'organes. L'avis de la famille et des proches (consentement explicite de la famille) vient ensuite pour 38% des professionnels (n=85). En fait, le consentement présumé **strict** est plébiscité par seulement 18 % des professionnels français (n =39)³⁵⁹³⁶⁰.

En France, nous constatons que la pression sociale (reflétée par 42% des professionnels de l'enquête) tend vers un changement des modalités de consentement (chassé-croisé des consentements) que nous avons évoqué dans le chapitre *Aspects Ethiques* (voir page 58). Ce changement est moins suivi par les « décideurs » tels que nous les avons définis dans notre enquête (partagés entre le consentement présumé strict, le consentement explicite du patient et l'avis de la famille) et n'est pas suivi par les décideurs institutionnels.

IV-5-a-ii. Frein institutionnel à l'instauration du consentement explicite

En effet, la position des officiels campe sur la législation actuelle. En 2008, lors d'une séance de questions au Sénat³⁶¹, le Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, interpellé par un parlementaire, a rappelé que la proposition de créer un fichier national, sur lequel les personnes pourraient expressément mentionner leur position sur le don d'organes, semble difficilement conciliable avec le principe du consentement présumé. Cette inscription supposerait que le fichier national soit centralisé et consultable à tout moment et dans chaque service de réanimation de France, ce qui n'est pas le cas aujourd'hui. En France, le principe du consentement présumé a été retenu et conservé pour des questions d'efficacité. L'exemple des réglementations de consentement express dans d'autres pays montre que peu de personnes font la démarche d'inscrire leur volonté sur un support écrit. Le consentement présumé permet, en théorie, de prélever aussi tous ceux qui ne se sont pas exprimés. À ce jour, le message essentiel, relayé notamment à travers les campagnes d'information organisées par l'Agence de la biomédecine, lors des journées nationales de réflexion sur le don d'organes et la greffe (le 22 juin de chaque année) reste donc la transmission de la volonté du donneur potentiel à ses proches.

Le fichier national des refus, géré par l'Agence de la biomédecine, a été créé en 1998, or dix ans plus tard, ce fichier recensait 70784 inscrits pour 65 millions de Français³⁶². Plutôt qu'un plébiscite du système de consentement présumé, ce faible

³⁵⁹ question FE2

³⁶⁰ Les professionnels, qui ne sont pas directement confrontés avec le recueil de la non-opposition du donneur de son vivant, sont plutôt favorables au consentement explicite du défunt ou à l'avis de la famille. En effet, les non-décideurs sont moins enclins à accepter le consentement présumé (12,6%, n=20) que les décideurs (30,6%, n=24) (p=0,01) et préfèrent le consentement explicite du patient (43,4% vs 38,7% ; p=0,01)

Les coordinateurs restent majoritairement attachés au consentement présumé (52,6%, n= 10) contre 19,1% des professionnels travaillant dans les hôpitaux pratiquant des prélèvements à cœur arrêté (n=18) et contre 10,2% des autres professionnels (n=11) (p>0,00). Il est difficile d'affirmer qu'il s'agit d'un choix lié au désir de se conformer à la réglementation actuelle ou correspondant à d'autres valeurs. Ces résultats semblent en miroir des études menées au Royaume-Uni où 64% du public est favorable au consentement présumé.

³⁶¹ Publiée dans le Journal Officiel Sénat Français du 18/09/2008 - page 1897. <http://www.senat.fr/questions/base/2008/qSEQ080604960.html>

³⁶² sur le même laps de temps 60 refus ont été identifiés lors des interrogations, 42 refus de prélèvement de tissus, 5 refus de prélèvement d'organes, 7 refus de prélèvement à but scientifique, 6 refus

taux pourrait montrer une méconnaissance ou un désintérêt pour le registre ou le système du prélèvement d'organes en France.

Il y a un hiatus entre la position officielle et celle de certains penseurs, comme Roger-Pol Droit, qui considèrent le consentement présumé comme présentant « ... des allures de monstre juridique, logique et éthique ». « C'est un mauvais stratagème pour une cause légitime. Car cette astuce introduit subrepticement dans le droit un abîme vertigineux. Comment, dans la République française, peut-on décréter que le seul fait de n'avoir pas fait connaître publiquement son refus est équivalent au fait d'avoir consenti ? »³⁶³ RP. Droit conclut, en des propos tranchés, qu'il est « inutile de faire parler les morts... » et qu'il vaut mieux s'orienter vers des systèmes ne retenant « que le consentement explicitement exprimé pendant la vie, ou bien, à l'opposé, décréter l'obligation des prélèvements, au nom de la solidarité, et le faire largement savoir, tout en ménageant la liberté de refus. Dans les principes, ce serait fort différent de la construction biaisée, aujourd'hui en vigueur. ». Qui ne dit mot consent ne s'appliquerait qu'aux vivants.

Rodriguez-Arias³⁶⁴ cite les propos imagés de McLachlan qui soutient qu'il est licite de présumer le consentement de la personne en l'absence de son consentement explicite lorsque cette absence a été interprétée de la même manière par le passé : *“Suppose that a couple have been married happily for many years. If one of them made sexual advances to the other and no reluctance to proceed was expressed when, if there was reluctance, it could have been readily indicated, it would be curious to say that a rape has taken place. Consent might reasonably be presumed in this particular sort of case but only because actions in the past were explicit manifestations of consent.”* Si quelqu'un, par le passé, a exprimé le souhait de donner ses organes, on peut raisonnablement présumer qu'il continue à le souhaiter : la charge de la preuve incomberait, le cas échéant, sur quiconque prétendrait le contraire. En revanche, comme l'indique McLachlan, il serait outrageux de croire que nous pouvons raisonnablement présumer de son consentement au nom du fait que cet individu n'a pas pris le temps de s'inscrire dans un registre de refus. L'analogie qu'il fait est éloquente : *“After all, if someone had sex with an unconscious woman and tried to justify his action by saying that, when she was conscious, she did not indicate that she did not want to have sex, we would not accept this as a reasonable argument.”*

Le principe d'autonomie s'accommode mal du consentement présumé, pourtant en pratique en France, l'application du *soft opt-out system* (soft presumed consent voir page 58) permet un exercice à minima de l'autonomie par le refus que peut opposer le défunt, à travers la famille, à tout prélèvement. Toutefois, le consentement explicite permet-il de répondre à la situation complexe que représente la transplantation d'organes ? N'est-il pas « mis « à toutes les sauces » comme s'il résolvait tout problème quitte à ne plus penser sa justesse d'emploi dans certaines situations complexes, celle d'une référence au lien social, autoritaire, prévalant systématiquement sur toute individualité. »³⁶⁵

d'autopsie médicale. in Bilan d'application de la loi de bioéthique du 6 août 2004, Agence de biomédecine, octobre 2008

³⁶³ Roger-Pol Droit . Le défunt est-il consentant ? Le Monde 03.10.08.

³⁶⁴ David Rodríguez-Arias Vailhen, Discussion sur le consentement présumé ou explicite pour le don d'organes. avril 2009. www.ethique.inserm.fr

³⁶⁵ Hervé, C. (in press). Autonomie et Justice, consentement éclairé ou présumé ?, PUF.

Comme le dit R.P. Droit plus haut, l'alternative au consentement présumé serait, soit le consentement explicite strict, soit l'obligation de prélèvements, au nom de la solidarité. Concernant l'obligation de prélèvement, encore faudrait-il savoir si elle serait opposable au refus des proches d'un quelconque prélèvement d'organes.

Le Conseil d'Etat, le 6 mai 2009, dans son rapport sur la révision de la loi de bioéthique, concède la difficulté d'appliquer la présomption du consentement prévue par la loi. Il propose de mieux affirmer que le don post mortem est un "devoir envers autrui".³⁶⁶ Bien que ne souhaitant pas de modification de la loi, il se démarque des propos tenus par la ministre souhaitant ne pas toucher à la législation actuelle concernant le consentement présumé, il introduit la notion de « devoir envers autrui » qui aurait pu figurer dans la loi.

IV-5-a-iii. A qui appartiennent les organes ?

Le Conseil d'Etat introduisant le « devoir envers autrui » rejoint sur ce point les constatations de H. Kreis³⁶⁷³⁶⁸ pour qui le consentement présumé est un principe éthiquement peu acceptable pour les prélèvements d'organes car le simple silence de la personne peut tout simplement indiquer un manque de compréhension des moyens de refus (le registre national des refus) ou de l'ensemble du processus de don et prélèvement d'organes. Est-il réellement le reflet du refus de l'acceptation du prélèvement d'organes? En conséquence, pour être certain de la validité d'un tel système, il faudrait développer une éducation du public ambitieuse ainsi que des moyens faciles pour enregistrer son refus. H. Kreis développe le concept d'**appropriation du corps par la société** qui ne nécessiterait pas de consentement (concept évoqué par RP Droit en alternative au consentement présumé). L'auteur concède que ce concept peut comme tel apparaître parfaitement contraire à l'éthique, en ce sens qu'il élimine toute autonomie. L'auteur s'appuie sur l'exemple des autopsies réalisées dans le cadre de la santé publique et de la médecine légale et qui, dans certains cas, font fi des objections de conscience des individus ou des membres de groupes religieux, mais qui, néanmoins, recueillent l'acceptation du public à cette procédure considérée utile pour la société. La société pourrait alors déclarer, qu'après la mort de la personne, les parties de son corps (et pas le corps dans sa totalité) lui appartiendraient sans qu'elle ait à demander la permission et sans avoir à présumer de la volonté du défunt. Deux gardes fous seraient à mettre place : l'acceptation d'un tel système par la société et la possibilité d'opposition par la prise en considération du refus de l'individu, mais pas de la famille. Au total, l'appropriation du corps par la

³⁶⁶ « La réponse à l'importance du taux de refus (autour de 30%) n'est pas à chercher dans une modification de la loi – qui pourrait tout de même affirmer davantage que le don post mortem est un « devoir envers autrui » – mais dans l'information des familles pour que les positions de chacun soient débattues et connues et qu'elles ne soient ainsi pas confrontées au choix lors du moment le plus difficile. Il est probablement illusoire, compte tenu de la signification de l'acte de prélèvement sur une personne décédée et de l'approche que chacun peut avoir de la mort, qu'un système de recueil non des refus mais des consentements, puisse permettre à un médecin d'aller au-delà de la volonté des proches avec lesquels il est en contact et auprès desquels il doit expliquer ses actes. »

Conseil d'Etat (2009). La révision des lois de bioéthique. Etude adoptée par l'assemblée générale plénière, La documentation française.

³⁶⁷ Kreis, H. (2005). "The question of organ procurement: beyond charity." Nephrol Dial Transplant **20**(7): 1303-1306.

³⁶⁸ Kreis, H. (2007). Whose Organs are they, Anyway? . Proceedings 2007 ELPAT. (Rotterdam, The Netherlands)

société serait un système parallèle à celui du concept de l'altruisme comme préalable à l'obtention des organes nécessaires à la transplantation.

L'Etat « le grand Etre »³⁶⁹ et la société gèreraient ce patrimoine que sont nos corps et nos organes. Il s'agit d'un contrat social passé entre les membres d'une société et la société dans son ensemble. L'autorisation serait définie par le fait que la société aura voté la loi. Ce ne serait pas un dictat. De plus, l'individu aurait la possibilité de refuser. En fait le corps devient un conscrit de la société³⁷⁰.

JM Boles s'oppose au rejet de l'altruisme comme moteur exclusif du don³⁷¹. Dans une logique utilitariste, le corps devient un « objet social », instrumentalisé par la collectivité au nom des besoins de santé publique du moment. Légiférer dans ce sens reviendrait à opérer une « nationalisation » des corps à la disposition de la médecine. Pour lui, une telle situation, remet en cause la dignité humaine. Dans cette optique ce qui était « un don exceptionnel librement consenti », « un don, pas un dû », « un cadeau et pas un droit » devient un droit pour la société de s'approprier les organes des morts sans avoir à en demander l'autorisation. Ceci est d'autant pas acceptable, pour l'auteur que la transplantation d'organes doit rester une thérapeutique « d'exception » et que par conséquent, il ne peut exister de « droit opposable à la greffe »³⁷². L'esprit de solidarité et l'attitude altruiste personnelle sont d'un ordre différent de celui du devoir et de la norme civique. Si le devoir de don existe, parallèlement le devoir de ne pas fumer, de ne pas boire de l'alcool... ne devraient-ils pas eux aussi exister ? Boles, dans son audition auprès des parlementaires³⁷³ précise qu'il adhère au principe des prélèvements d'organes.

Il ne s'agit pas de rester cristallisé dans le respect de principes supérieurs au-dessus de la mêlée, mais d'attirer l'attention sur les dérives potentielles, les germes du totalitarisme imposé par le « droit à tout » et, en l'occurrence, le droit aux organes des autres. S'il existe un droit à la greffe, y aurait-il un jour un devoir d'être transplanté pour diminuer les coûts induits par la dialyse rénale par exemple (en admettant que la ressource équilibre les besoins, ce qui n'est pas le cas actuellement) ?

Sans parler de droit à la greffe ou de devoir de don, on se doit d'évoquer que notre système de soins est basé sur la solidarité nationale. Tout patient est dépendant du système de santé dont il est heureux de bénéficier des services. D'une part, le patient à défaut d'avoir un droit la greffe a au moins l'espoir d'être greffé³⁷⁴ et d'autre part le sujet des prélèvements d'organes ne saurait être abordé de manière totalement indépendante des besoins représentés par la transplantation³⁷⁵. Il est de la responsabilité de chacun de trouver une solution, un point d'équilibre entre les

³⁶⁹ Anne Fagault-Largeault citée par Grand, E., C. Hervé, et al. (2005). Les éléments du corps humain, la personne et la médecine L'harmattan. : « L'Etat « le grand Etre » et son « clergé » le corps médical gèreraient ce patrimoine que sont nos corps et nos organes »

³⁷⁰ Spital, A. and C. A. Erin (2002). "Conscription of cadaveric organs for transplantation: let's at least talk about it." Am J Kidney Dis **39**(3): 611-615. cité par Kreis

³⁷¹ Boles, J. (2008). "Les prélèvements d'organes à coeur arrêté." Études **403**: 619-630.

³⁷² Audition de JM Boles. Assemblée Nationale. Mission d'information parlementaire sur la révision des lois de bioéthiques. (2009). from <http://www.assemblee-nationale.fr/13/commissions/bioethique/index.asp>.

³⁷³ Ibid.

³⁷⁴ Tenailon, A. (2009). "Aspects éthiques des prélèvements d'organes sur donneurs décédés après arrêt cardiaque. Uncontrolled donor after cardiac death, ethical aspects." Le Courrier de la Transplantation. **IX**(2): 50-58.

³⁷⁵ Mamzer-Bruneel, M. (2009). "Editorial." Le courrier de la transplantation(in press).

besoins de certains patients et la possibilité de donner, de transmettre³⁷⁶ses (ou ces ?) organes avec tout le respect dû à la personne vivante ou à son cadavre.

En fait, les questions du consentement et du don sont contingentes toutes deux de la question de savoir à qui appartiennent le corps et les organes du sujet. Dans un ouvrage traitant de la prise en charge des sujets en mort encéphalique, Géry Boulard³⁷⁷ pose la question : A qui appartient le corps ? A la personne elle-même ? A la société ?

Classiquement, intuitivement, le corps a fait partie essentielle de la personne, comme temple de l'intériorité vitale humaine et la manifestant personnellement. C'est pourquoi, le cadavre humain ne peut être assimilé à aucun autre cadavre animal, encore moins à un corps physique, mais qu'il demandera à être respecté et traité avec dignité à l'égal de la personne qu'il rendait visible³⁷⁸.

Emmanuelle Grand et al. précisent que « la loi indique bien que le corps humain, de même que ses produits ou ses éléments, ne peut en aucun cas à faire l'objet d'un droit patrimonial. Alors, à qui appartient-il. ? Il s'agit d'un problème que ni les sociologues, ni les juristes, savent résoudre de façon tranchée. Ce qui est certain malgré tout, c'est que l'attitude de la société à l'égard des corps des défunts ressemble à celle la propriétaire. Il y existe une forte pression sur le public, pour que au nom la solidarité nationale, du lien social, les gens acceptent d'offrir leurs corps ou leurs organes à leur mort si les conditions le permettent. Si bien que les familles, lorsqu'elles refusent les prélèvements, peuvent ressentir, voire faire l'objet, de l'indignation collective qui leur reproche d'avoir manqué d'humanité ou de générosité. »³⁷⁹

Si le respect de l'autonomie du sujet prévaut sur le respect de la justice distributive au profit d'un donneur potentiel, qu'en est-il en situation de pénurie ? Quelle solution inventer pour à la fois respecter les quatre principes de la bioéthique chez tous les mourants, ceux pour raison accidentelle et ceux parce que il leur manque un organe ?

Aussi, Ch. Hervé avance-t-il qu'en changeant les pratiques, des médecins comme celles des patients, on peut espérer arriver à un résultat, plutôt que recourir à des textes de loi, à des concepts qui ne satisfont pas entièrement la réalité (beaucoup trop réducteurs d'une réalité complexe) ?³⁸⁰

Au bout du compte, la pression sociétale promet deux exigences qui butent en opposition : un droit à la greffe qui se satisferait d'un consentement présumé strict (par la société), d'une part et d'autre part, une volonté de respect de l'autonomie du sujet et de son consentement explicite. Ces attentes contradictoires ne sont-elle pas la conséquence, dans notre société, d'un droit sans la contrepartie à un devoir ?

Pour terminer ce paragraphe, nous reprendrons les propos d'Emmanuelle Grand qui propose de redéfinir la nature de l'échange en donneur et receveur et de

³⁷⁶ Grand, E., C. Hervé, et al. (2005). Les éléments du corps humain, la personne et la médecine L'harmattan.

³⁷⁷ Boulard, G. (2005). Prise en charge des sujets en état de mort encéphalique dans l'optique d'un prélèvement d'organes et de tissus. Paris, Elsevier.

³⁷⁸ Haegel, P. (1999). Le corps, quel défi pour la personne?: essai de philosophie de la matière, Fayard.

³⁷⁹ Grand, E., C. Hervé, et al. (2005). Les éléments du corps humain, la personne et la médecine L'harmattan.

³⁸⁰ Hervé, C. (in press). Autonomie et Justice, consentement éclairé ou présumé ?, PUF.

substituer la notion de transmission à celle de don. Le lien social entre les deux protagonistes existe toujours, mais il est vu sous une nouvelle modalité. Le don, pure gratuité est un concept dénué de réalité, il y a toujours un intérêt à donner, une pression extérieure à satisfaire.

Nous n'avons pas eu l'intention en ces quelques lignes de traiter du problème du don, du consentement et de la propriété des organes, mais ces questions sont des pierres d'achoppement aux prélèvements d'organes en général et aux prélèvements d'organes à cœur arrêté.

Nous constatons que si la pénurie d'organes tend à orienter les acteurs de la transplantation d'organes sur la voie d'un *strict opting-out system*, les données de notre étude montrent que les professionnels en général ne sont favorables pour une telle mutation (même si le consentement présumé est accepté pour la phase très particulière de la mise en œuvre des moyens de préservation des organes à l'hôpital chez les donneurs à cœur arrêté non contrôlé).

IV-6-b. Cas particulier de la France, information des professionnels et du public

Lors de leur audition auprès de la mission parlementaire d'information permanente des lois de bioéthique, les professionnels ont souligné diverses tensions éthiques naissant de la réalisation des prélèvements à cœur arrêté. Nous les avons déjà évoquées plus haut : l'aspect du conflit d'intérêts, la définition de la place de l'assistance circulatoire, le risque d'une dérive sociétale vers un droit à la greffe dans une logique utilitariste au lieu de promouvoir une logique altruiste. Ils ont manifesté leur inquiétude quant à l'éventualité de la pratique des prélèvements à cœur arrêté contrôlé dans le futur.³⁸¹

Ont également été évoqués lors de ces auditions, le problème de la transparence de l'information délivrée aux proches à domicile, le problème de l'information du public et des professionnels, l'absence de débat au niveau national qui pourrait être pris pour un déficit démocratique. Nous allons, dans cette partie, discuter les éléments de réflexion qu'apporte notre enquête sur ces sujets.

IV-6-b-1. Information des professionnels à propos des protocoles

La pratique est peu connue des professionnels en France car, 63% des professionnels qui exercent dans des hôpitaux ne pratiquant pas les prélèvements à cœur arrêté, ne connaissent ni le **décret** no 2005-949 du 2 août 2005³⁸² permettant de réaliser des prélèvements à cœur arrêté en France, ni l'existence du **protocole** émis

³⁸¹ Assemblée Nationale. Mission d'information parlementaire sur la révision des lois bioéthiques. (2009). Retrieved septembre, 2009, from <http://www.assemblee-nationale.fr/13/commissions/bioethique/index.asp>.

³⁸² Journal Officiel de la République Française Décret no 2005-949 du 2 août 2005 relatif aux conditions de prélèvement des organes, des tissus et des cellules et modifiant le livre II de la première partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires).

par l'Agence de Biomédecine encadrant la pratique³⁸³³⁸⁴. On constate qu'un professionnel sur deux, qui n'a jamais participé à la prise en charge d'un prélèvement à cœur arrêté, ne connaît ni le décret ni le protocole. L'enquête a été réalisée de novembre 2007 à avril 2008, les premiers prélèvements à cœur arrêté ayant été réalisés fin 2006. Ceci explique en partie ces taux faibles.³⁸⁵

Le problème de la connaissance de tel ou tel texte de loi ou texte réglementaire n'est pas nécessairement une lacune majeure. Certes, nul n'est censé ignorer la loi, mais c'est surtout la connaissance de la possibilité de réaliser la procédure de prélèvement d'organes à cœur arrêté que nous cherchions à explorer, plus que la connaissance précise et spécifique de la réglementation et des protocoles de l'Agence de la Biomédecine. On constate qu'un peu moins de 20 % des décideurs ne connaissaient pas ces dispositions. Dès 2006 des textes ou recommandations³⁸⁶³⁸⁷ ont été commis, mais ils sont postérieurs à la production et du décret et du protocole.

La nécessité d'une information plus grande se fait ressentir, car quatre-vingt-cinq pour cent (n=187) des professionnels estiment qu'ils auraient dû être mieux informés³⁸⁸. Il est évident que l'information doit toucher essentiellement les équipes pré-hospitalières, les unités de soins intensifs et les blocs opératoires destinés à prendre en charge ce type de patients. On peut penser que la diffusion de l'information a été améliorée depuis novembre 2007, date de nos premiers entretiens. Il est évident, que le manque d'information est la conséquence de la volonté de l'Agence de limiter la mise en place du protocole à quelques établissements dans un but d'évaluation de la pratique en France, plus que de la volonté de rétention d'information. Les équipes concernées par les prélèvements à cœur arrêté ont été formées, car seulement 14% de ces professionnels ne connaissaient pas l'existence du protocole. Toutefois, nous répétant, l'ensemble des professionnels aurait souhaité une meilleure information (85% d'entre eux).

IV-6-b-2. Connaissance du statut des patients A et C

La connaissance qu'ont les professionnels (indépendamment de leur opinion personnelle) du statut légal du patient A en mort encéphalique et du patient C donneur à cœur arrêté contrôlé, est, a priori, directement liée à l'efficacité de l'information dispensée aux professionnels. Or, si le statut légal du patient en **mort encéphalique**

³⁸³ Agence de la Biomédecine. "Protocole de prélèvement d'organes après un arrêt cardiaque." from <http://www.agence-biomedecine.fr/fr/presse/cp15-04-2008.aspx>.

³⁸⁴ Question FD1 : n=68 vs n=14, 14% pour les hôpitaux prélèvement à cœur arrêté, p<0,001

³⁸⁵ Globalement, sur l'ensemble des professionnels français interrogés, 37% (n=81) d'entre eux ne connaissent ni l'existence du décret ni l'existence des protocoles. Les décideurs ont une meilleure information sur cette question précise (83,9% vs 55,3%, p<0,00). Tous les coordinateurs sont informés (n=19).

³⁸⁶ Commission d'éthique de la Société de Réanimation de Langue Française SRLF (2007). "Statement of the Société de réanimation de langue française on non-heart beating donor transplantation." *Réanimation* **16** (2007) 428-435.

³⁸⁷ Société Française de Médecine d'Urgences SAMU de France (2006). Le transfert de patients « à cœur arrêté » Réunion de travail SFMU - Samu-de-France.

³⁸⁸ Il n'apparaît pas de différence avec les non-décideurs quant à la généralisation de l'information aux professionnels. Toutefois, les coordinateurs (médecins et infirmières) sont moins demandeurs d'une information large auprès des professionnels, bien que le taux reste important (68% vs 72% à 95% en fonction des hôpitaux, p=0,024).

est relativement **bien identifié**³⁸⁹, il n'en est pas de même pour le **donneur à cœur arrêté contrôlé** (à l'issue des 5 minutes d'observation passive des signes cliniques). Près de **40%** des professionnels (des trois pays, $p=0,85$) **n'identifient pas** le patient comme étant légalement décédé³⁹⁰. Seuls les professionnels, qui ont déjà eu l'expérience d'une prise en charge d'un patient comme le patient C, identifient mieux le statut légal de ce sujet³⁹¹. En France même dans les hôpitaux pratiquant des prélèvements à cœur arrêté, on observe une différence entre ceux qui ont déjà pris en charge un patient donneur à cœur arrêté et les autres professionnels (85% vs 62%, $p=0,039$). Il est à craindre que l'information (si on considère qu'une information a bien été dispensée au niveau du service avant le démarrage du protocole), au bout du compte ne soit pas le seul élément efficace dans la compréhension de la situation mais que ce soit bien le vécu de l'événement qui forcera le professionnel à saisir l'enjeu auquel il est confronté.

IV-6-b-3. Information du public et débat sociétal.

Il est admis que l'information n'a pas été largement diffusée^{392,393,394}. Le protocole a été rédigé par un groupe d'experts dès 2005 et cette phase préparatoire, technique, certes, ne nécessitait aucune information du public. Jusqu'à l'apparition du « cas » médiatisé cité plus haut (voir page 305) elle est restée confidentielle, probablement par souci d'évaluation de la phase d'implantation de la technique en France³⁹⁵. La procédure a le mérite d'être uniformisée, approuvée par les experts au niveau national. Toutefois, la technique des prélèvements à cœur arrêté a été validée dans de nombreux pays, elle n'est pas une procédure expérimentale en phase d'évaluation et ne requerrait en rien le confinement de l'information au milieu technico-médical³⁹⁶. Le souci de prudence, dès lors qu'il n'est pas transparent, peut engendrer la méfiance, premier pas avant la défiance, ce que craignent pourtant, les instances régulant le prélèvement et la transplantation d'organes. Citons les termes de la Commission d'Éthique de la SRLF : « L'absence de publicité de la procédure de prélèvement sur donneurs à cœur arrêté interpelle. Elle risque de rompre le consensus social au sujet du don d'organes. De plus, cette absence d'information est en contradiction avec la loi 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique qui érige le don d'organes en priorité nationale. L'autorisation par décret d'une procédure de prélèvement qui va modifier significativement la proportion de donneurs, qui bouleverse l'ordre et la nature des procédures et qui va jusqu'à entraîner une discussion sur la définition officielle de la

³⁸⁹ Tableau 13 : Q6. Le patient A est-il mort selon la loi de votre pays? (**87%** des professionnels français, 81% des espagnols, 80% des américains, $p=0,3$)

³⁹⁰ Tableau 14 : Q10. Sous ECMO, le patient C est-il mort selon la loi de votre pays?

³⁹¹ **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** En France (84% vs 50%, $p<0,001$) et en Espagne (88% vs 57%, $p<0,001$)

³⁹² Audition de JM Boles, L Puybasset, L Jacob. juin 2009. Assemblée Nationale. Mission d'information parlementaire sur la révision des lois bioéthiques. (2009). Retrieved septembre, 2009, from <http://www.assemblee-nationale.fr/13/commissions/bioethique/index.asp>.

³⁹³ Boles, J. (2008). "Les prélèvements d'organes à coeur arrêté." *Études* **403**: 619-630.

³⁹⁴ Commission d'éthique de la Société de Réanimation de Langue Française SRLF (2007). "Statement of the Société de réanimation de langue française on non-heart beating donor transplantation." *Réanimation* **16** (2007) 428-435.

³⁹⁵ Audition de L Puybasset Assemblée Nationale. Mission d'information parlementaire sur la révision des lois bioéthiques. (2009). Retrieved septembre, 2009, from <http://www.assemblee-nationale.fr/13/commissions/bioethique/index.asp>.

³⁹⁶ Audition de JM Boles Ibid.

mort, aurait dû faire l'objet d'une loi avec un débat démocratique. Même dans le milieu médical français, ce décret reste largement méconnu. »

Les résultats de la partie spécifique française de notre enquête nous montrent que l'information du public est souhaitée par les professionnels. Soixante-huit pour cent (n=150) des professionnels estiment que le public aurait dû être informé.³⁹⁷

On constate que les coordinateurs (médecins et infirmières) sont moins désireux d'une information large auprès du public que les professionnels pratiquant dans des hôpitaux réalisant des prélèvements à cœur arrêté (63% vs 74%, p=0,02). Il est difficile de donner une explication à ce résultat mais les motivations des coordinateurs sont probablement les mêmes que celle de l'Agence de la Biomédecine, à savoir rester cantonné dans un premier temps à une phase exploratoire.

Cela dit, ceux des professionnels, qui ont déjà pris en charge un donneur à cœur arrêté non contrôlé, souhaitent une information plus large du public³⁹⁸. Nous pensons que ce résultat reflète la difficulté ressentie par ceux qui sont réellement confrontés à la prise en charge de ces patients, même si peu de professionnels affirment avoir été « gênés » par la pratique de ces protocoles³⁹⁹.

Ce résultat est à prendre avec beaucoup d'intérêt car, outre l'aspect immédiat lié au problème de l'information, il peut traduire un besoin d'aide ressenti par ces professionnels dans l'abord du sujet décédé mais surtout de ses proches.

La seule instance éthique qui ait approuvé l'implantation des prélèvements à cœur arrêté en France, avant la sélection effective du premier patient le 6 septembre 2006 à Lyon, est le Comité d'Éthique de l'Établissement Français des Greffes Ce comité, saisi de la question dès 2003, donna son approbation en juin 2004⁴⁰⁰. Les questions éthiques ne sont pas développées dans le document mais il rappelle les lignes générales auxquelles les prélèvements d'organes sur donneur décédé doivent satisfaire sur le plan éthique.

Le Conseil Consultatif National d'Éthique n'a pas donné d'avis sur la question (a-t-il été saisi ?). Il n'y a pas eu ni forum préalable à l'image de celui des canadiens⁴⁰¹, ni conférence ou recommandation à l'image de celles des nord-américains⁴⁰².

³⁹⁷ Il n'apparaît pas de différence entre les décideurs et les non-décideurs quant à la généralisation de l'information au public.

³⁹⁸ 73% vs 66%, p=0,05

³⁹⁹ : Gêne sur patient C Q10J/OQ10J page 87: 19% (n=12) des professionnels sont gênés ou partiellement gêné.

⁴⁰⁰ Comité d'Éthique de l'Établissement Français des Greffes (2004). Saisine n°3 Approbation de la recommandation du comité d'éthique relative aux prélèvements à cœur arrêté. 22 juin 2004. Paris, EFG.

⁴⁰¹ Le conseil canadien pour le don et la transplantation Don après un décès d'origine cardiocirculatoire : un forum canadien. 17 au 20 février 2005. Rapport et recommandations. Vancouver, Colombie-Britannique.

⁴⁰² Bernat, J. L., A. M. D'Alessandro, et al. (2006). "Report of a National Conference on Donation after cardiac death." *Am J Transplant* 6(2): 281-291, Shemie, S. D., A. J. Baker, et al. (2006). "National recommendations for donation after cardiocirculatory death in Canada: Donation after cardiocirculatory death in Canada." *Cmaj* 175(8): S1.

IV-6-c. Fallait-il légiférer la pratique des prélèvements à cœur arrêté?

Les articles R. 1232-4-1 et R. 1232-4-2 du Code de la Santé Publique issus du décret N° 2005-949 du 2 août 2005 ont permis la réalisation des prélèvements à cœur arrêté en France ; néanmoins, les critères de la mort préalables au prélèvement d'organes tels qu'issus du décret N°96-1041 du 2.12.1996 demeurent applicables (articles R.1232-1 et R. 1232-2 du Code de la Santé Publique).

Ce sont donc deux décrets, émanant identiquement du pouvoir réglementaire (le Premier Ministre), qui déterminent les conditions de fond et de forme du constat de la mort.

Toutefois, le Conseil d'Etat laisse poindre le doute quant à partialité sous-jacente des modalités qui ont conduit à rédaction de ce dernier décret.

En effet, tout en relevant la nécessité que « cette réglementation soit définie par voie de décret et d'arrêté ministériel », et en proposant que d'autres règlements viennent encadrer la pratique de prélèvements à cœur arrêté, il insiste sur la seule participation consultative de l'Agence de la biomédecine et le recours à l'avis d'autres organismes consultatifs⁴⁰³⁴⁰⁴. Certes, il ne pousse pas à recourir au législateur mais il demande à s'entourer de précaution. Lors de la promulgation des lois de bioéthique, le journal *Le Monde* titrait en 1996⁴⁰⁵ : « Le constat de la mort va être défini par décret », il relevait les nombreuses consultations préalables, la publication du décret apparaissait alors comme une évolution, jusqu'à cette date la pratique n'était définie que par circulaires... ; on mesure l'évolution et le recours qui apparaît désormais nécessaire au législateur qui offre des garanties supplémentaires par le recours aux commissions ; néanmoins cet article relevait que ces nouvelles dispositions s'inscrivent dans un paysage fort contrasté qui voit l'opinion publique avoir à la fois confiance dans l'efficacité des équipes chirurgicales et redouter la rapacité de ces mêmes équipes ; donc déjà, à l'époque un débat sur le fond apparaissait nécessaire....

S'agit-il d'un réel déficit démocratique qu'une telle pratique n'ait pas été encadrée par un loi ? Cela traduit, à tout le moins, un manque de participation démocratique. A moins que ce ne soit plutôt la manifestation d'une emprise du pouvoir réglementaire sur le pouvoir législatif⁴⁰⁶, d'une extension du domaine du règlement au détriment de la loi, d'un renforcement de l'autorité des organes désignés sous le nom « d'exécutif », l'autorité du Parlement subissant un abaissement corrélatif?

Boles considère que les assemblées parlementaires auraient dû se saisir « de cette question pour y apporter, après des auditions reflétant la pluralité de la société, la réponse de la représentation nationale »⁴⁰⁷. Un débat public indispensable sur cette

⁴⁰³ Conseil d'Etat (2009). La révision des lois de bioéthique. Etude adoptée par l'assemblée générale plénière. La documentation française.

⁴⁰⁴ « La principale garantie éthique reste la séparation, prévue par la loi et qui doit être strictement respectée, entre l'équipe de soins qui constate le décès et l'équipe de prélèvement. Trois autres garanties pourraient toutefois être apportées par voie réglementaire. Pour éviter toute apparence de conflit d'intérêts, il importe que cette réglementation soit définie par voie de décret et d'arrêté ministériel, et que l'Agence de la biomédecine, qui est chargée de promouvoir l'activité de greffe, intervienne ici seulement à titre consultatif. »

⁴⁰⁵ JY Nau. Le constat de mort va être défini par voie réglementaire. *Le Monde*. 05 septembre 1996

⁴⁰⁶ Emprise déjà constatée depuis plusieurs années et encore récemment en matière de filiation

⁴⁰⁷ Boles, J. (2008). "Les prélèvements d'organes à coeur arrêté." *Études* **403**: 619-630.

question aurait dû précéder les textes. C'est là que l'on prend la mesure de l'évolution, le pouvoir réglementaire se révèle insuffisant, le pouvoir législatif nous entoure de garanties par le recours aux commissions.

Attendre la prochaine loi de bioéthique, aurait sans nul doute fait prendre du retard au projet.

La réponse ne va pas de soi, car nous sommes tiraillés entre la nécessité d'une part, d'augmenter la nombre de greffons disponibles (afin de soigner au plus vite ces personnes en liste d'attente d'une greffe et de limiter le nombre celles qui décèderont), et d'autre part le devoir d'informer le public, la société, de débattre et d'accueillir leur approbation. Quelle forme aurait pris cette consultation ? Par le biais de comité d'éthique ? Tout du moins, un forum sur le modèle canadien cité plus haut, aurait pu voir le jour. Ce forum, rassemblant des professionnels de la transplantation et sociétés savantes, traitait des questions éthiques inhérentes aux prélèvements à cœur arrêté contrôlés et non contrôlé. Sam Shemie, co-président du forum, attirait l'attention sur le risque à débiter la procédure sans débat préalable⁴⁰⁸ : « La Société canadienne de soins intensifs, qui représente les médecins des unités de soins intensifs chargés des patients en phase critique, appuie énergiquement les initiatives conjointes dont le but est d'élaborer, de mettre en œuvre et d'évaluer des processus en vue d'accroître le nombre de dons d'organes et de tissus dans un cadre législatif et éthique rigoureux. Parallèlement, **les médecins mettent en garde** contre le don d'organes après un décès d'origine cardio-circulatoire **sans discussion nationale exhaustive sur le sujet.** »⁴⁰⁹ Il est probable que la question des prélèvements à cœur arrêté contrôlé était au cœur des craintes, toutefois, le forum et les recommandations ont également encadré la pratique des prélèvements à cœur arrêté non contrôlé. Le temps a été pris (en 2005 et 2006) afin de satisfaire à ces exigences et cette pratique a débuté en 2006, en Ontario et au Québec⁴¹⁰, tout comme en France.

⁴⁰⁸ « Contrairement à la pratique internationale et à la pratique historique au Canada avant la définition des critères de mort cérébrale, le don d'organes après la mort cardiocirculatoire n'est pas offert aux patients mourants au Canada, ni aux familles qui le demandent. »

⁴⁰⁹ Le conseil canadien pour le don et la transplantation Don après un décès d'origine cardiocirculatoire : un forum canadien. 17 au 20 février 2005. Rapport et recommandations. Vancouver, Colombie-Britannique. : Objectifs du Forum 1. Établir des critères médicaux définissant l'admissibilité à un don d'organes après le décès cardiocirculatoire au Canada. 2. Discuter des circonstances dans lesquelles un processus de don d'organes peut être amorcé lorsqu'un décès cardiocirculatoire est appréhendé ou diagnostiqué. **3. Examiner les incidences éthiques d'un DDC, dont les suivantes : a. définition du décès sans égard aux besoins en matière de don/transplantation d'organes; b. interventions pratiquées chez les patients avant qu'un consentement soit exprimé ou accordé; c. interventions après l'obtention d'un consentement; d. conflits d'intérêts possibles; e. volonté de protéger et de desservir le public.** 4. Étudier les questions liées au consentement, telles que le moment et la responsabilité de la prise de décision. 5. Définir les interventions techniques et les méthodes de conservation aux fins de don et de prélèvement d'organes. 6. Déterminer les limites de temps raisonnables pour favoriser la réussite d'un don d'organes solides, notamment par une discussion sur les techniques, en constante évolution, permettant de maximiser les possibilités.

⁴¹⁰ données de l'Institut Canadien d'Information sur la Santé

V Conclusion

L'objectif de ce travail a été, d'évaluer l'acceptation des prélèvements d'organes à cœur arrêté, en France, par les professionnels qui prennent en charge habituellement les patients en état de mort encéphalique, et qui sont ou seront susceptibles de prendre en charge des donneurs à cœur arrêté non contrôlé et, peut être dans l'avenir, contrôlé. Nous avons pu comparer les résultats en France, avec ceux de deux pays dans lesquels sont réalisés des prélèvements à cœur arrêté contrôlé (les Etats-Unis) et non contrôlé (l'Espagne). Nous avons exploité les résultats de l'étude INCONFUSE réalisée sur 587 professionnels de ces trois pays et les résultats d'une enquête spécifique réalisée auprès des 221 professionnels français de l'enquête INCONFUSE.

En France, 3 professionnels sur 4 acceptent le prélèvement d'organes sur un patient donneur à cœur arrêté non contrôlé. La moitié des professionnels français et espagnols et les deux tiers des professionnels américains acceptent le prélèvement sur un patient donneur à cœur arrêté contrôlé. Toutefois, 8 professionnels français sur 10 acceptent l'idée d'évoquer la possibilité d'un prélèvement d'organes à l'issue d'une décision d'arrêt des thérapeutiques actives.

Dans un deuxième temps, nous avons tenté de comprendre les motivations et les freins éthiques à ces pratiques. Les trois principales tensions éthiques naissent, tout d'abord, de l'absence de détermination de la mort encéphalique (selon la procédure dédiée au sujet en mort encéphalique), puis de la compromission de l'intérêt du donneur dans celui d'un receveur chez les donneurs à cœur arrêté contrôlé et les donneurs à cœur arrêté non contrôlé. Enfin, la troisième tension éthique naît de l'application du consentement présumé lors de la mise en œuvre des moyens de prélèvement d'organes à l'hôpital, chez les donneurs à cœur arrêté non contrôlé.

La question de la détermination de la mort par les critères cardio-respiratoires ou les critères neurologiques, est, dans un premier temps, éminemment médicale et devient un problème éthique, au travers de la question du prélèvement d'organes. Le contenu varié des lois et des règlements des différents pays, les opinions variées des professionnels à propos de la priorité (voire l'exclusivité) du critère neurologique ou cardio-respiratoire pour déterminer la mort, amènent la nécessité de clarifier les éléments médicaux (ce qui est certain de ce qui ne l'est pas, dans l'état actuel de nos connaissances). En effet, 1 professionnel sur 2 émet des doutes quant à la réalité de la mort, avant le prélèvement d'organes, dans le cas des donneurs à cœur arrêté contrôlé. Deux professionnels français sur dix souhaitent voir préciser la définition et les critères de la mort.

Lors des prélèvements à cœur arrêté contrôlé, l'examen clinique réalisé à l'issue des quelques minutes d'observation de l'arrêt cardio-circulatoire ne prouve ni la mort encéphalique ni l'irréversibilité de l'arrêt cardiaque. Malheureusement, pour le médecin, face à ce patient au cœur non battant, les critères habituels ne sont pas effectifs. Les critères neurologiques ou cardiaques ne s'appliquent pas complètement au cours de cette zone grise à laquelle sont confrontés les professionnels. Le cerveau et le cœur ne sont peut-être pas totalement détruits. Seul le temps écoulé, comme un

surrogate marker, nous garantit la mort du patient et permet au médecin de constater la mort, d'autant plus que la période d'observation est allongée. Le respect de cette période d'observation, à l'issue de l'arrêt cardio-circulatoire, apparaît n'être qu'un contournement de la règle du donneur décédé. Il ne garantit pas le décès du patient au décours de cette zone grise, bien que le patient soit considéré légalement décédé. Dès lors, comment ne pas réaliser ces prélèvements d'organes sous couvert d'une anesthésie ? Plus de la moitié des professionnels, qui acceptent le prélèvement d'organes sur un donneur à cœur arrêté contrôlé, considèrent que le prélèvement d'organes peut débuter deux minutes, voire immédiatement après le début de l'arrêt cardio-circulatoire. La question qui se pose alors est : pourquoi ne pas réaliser le prélèvement d'organes avant l'arrêt cardiaque sous anesthésie ?

Cette procédure nécessiterait le consentement explicite du patient. Si le risque éthique ou sociétal d'une telle pratique paraît trop lourd, au regard d'un possible glissement vers l'euthanasie d'un côté, ou au regard d'une défiance du public d'autre part, quant au diagnostic de la mort après quelques minutes d'arrêt cardio-circulatoire, mieux vaut alors ne pas développer les prélèvements à cœur arrêté contrôlé en France.

La procédure de prélèvement à cœur arrêté contrôlé ne pourrait s'envisager qu'à l'issue d'une information des professionnels et du public, ce qui n'a pas été le cas lors de la phase de démarrage, prudente et encadrée, des prélèvements à cœur arrêté non contrôlé. Près de 9 professionnels français interrogés sur 10 considèrent avoir manqué d'information sur la procédure. Ils sont 7 sur 10 à estimer que le public aurait dû être mieux informé de la pratique des prélèvements à cœur arrêté. La tenue d'un débat national, parlementaire, sur cette question paraît indispensable. Il permettra de préciser, tout d'abord, l'importance de la séparation de la question de l'arrêt des thérapeutiques actives et celle du prélèvement d'organes, ensuite la nécessité et la durée de la période d'observation de l'arrêt cardio-circulatoire avant détermination de la mort, enfin le type de consentement requis pour ce type de prélèvement d'organes.

Lors de la mise en œuvre des moyens de préservation des organes chez les donneurs à cœur arrêté non contrôlé, deux tiers des professionnels des trois pays sont en faveur de l'application du consentement présumé. En France, le consentement présumé au prélèvement d'organes (mort encéphalique ou prélèvement à cœur arrêté confondus) est requis par seulement 18% des professionnels. Un tiers d'entre eux est favorable au consentement explicite du patient, un autre tiers ne retient que l'avis de la famille. Il semble donc difficile, de tirer des conclusions, hormis la constatation que le système actuel de consentement présumé ne recueille pas l'adhésion des professionnels français interrogés.

VI) Bibliographie

- (2000). "REAL DECRETO 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos." BOE núm 3 del 04 Janvier 2000.
- (2009). "Guidelines for indications for the use of extracorporeal life support in refractory cardiac arrest. French Ministry of Health." Ann Fr Anesth Reanim 28(2): 182-190.
- A White Paper of the President's Council on Bioethics (2008). "Controversies in the determination of death."
- Abadie, A. and S. Gay (2006). "The impact of presumed consent legislation on cadaveric organ donation: a cross-country study." J Health Econ 25(4): 599-620.
- Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death (1968). "A definition of irreversible coma. Report of the Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death." Jama 205(6): 337-340.
- Adhiyaman, V., S. Adhiyaman, et al. (2007). "The Lazarus phenomenon." J R Soc Med 100(12): 552-557.
- Adnet, F., R. Dufau, et al. (2009). "[Feasibility of out-of-hospital management of non-heart-beating donors in Seine-Saint-Denis: one year retrospective study]." Ann Fr Anesth Reanim 28(2): 124-129.
- Agence de la Biomédecine. "Protocole de prélèvement d'organes après un arrêt cardiaque." from <http://www.agence-biomedecine.fr/fr/presse/cp15-04-2008.aspx>.
- Agence de la Biomédecine (2007). "Prélèvement reins sur donneur à coeur arrêté. avril 2007."
- Alonso, A., C. Fernandez-Rivera, et al. (2005). "Renal transplantation from non-heart-beating donors: a single-center 10-year experience." Transplant Proc 37(9): 3658-3660.
- Anaise, D. (1995). In situ organ preservation in non-heart-beating cadaver donors. Procuring Organs for Transplant: The Debate Over Non-Heart-Beating Cadaver Protocols. Y. S. Arnold RM, Schapiro R, Mason Spicer C., Baltimore and London, Johns Hopkins University Press: 175-185.
- Andorno, R. (1997). La bioéthique et la dignité de la personne. Paris, Presses universitaires de France.
- Arnold, R. M. and S. J. Youngner (1993). "Back to the future: obtaining organs from non-heart-beating cadavers." Kennedy Inst Ethics J 3(2): 103-111.
- Arnold, R. M. and S. J. Youngner (1993). "The dead donor rule: should we stretch it, bend it, or abandon it?" Kennedy Inst Ethics J 3(2): 263-278.
- Arnold, R. N., S. J. Youngner, et al. (1995). Procuring Organs for Transplant: The Debate over Non-Heart-Beating Cadaver Protocols. Baltimore, The Johns Hopkins University Press.
- Assemblée Nationale. Mission d'information parlementaire sur la révision des lois bioéthiques. (2009). Retrieved septembre, 2009, <http://www.assemblee-nationale.fr/13/commissions/bioethique/index.asp>.

- Azoulay, E., F. Pochard, et al. (2005). "Risk of post-traumatic stress symptoms in family members of intensive care unit patients." Am J Respir Crit Care Med 171(9): 987-994.
- Barnard, C. N. (1967). "The operation. A human cardiac transplant: an interim report of a successful operation performed at Groote Schuur Hospital, Cape Town." S Afr Med J 41(48): 1271-1274.
- Barrou, B. (2009). "Editorial." Le Courrier de la Transplantation. IX(2).
- Bell, M. D. (2003). "Non-heart beating organ donation: old procurement strategy--new ethical problems." J Med Ethics 29(3): 176-181.
- Beloucif, S. (2005). Religions et concept de mort encéphalique. Prise en charge des sujets en état de mort encéphalique dans l'optique d'un prélèvement d'organes et de tissus. Paris, Boulard Géry, Guiot Philippe, Pottecher Thierry, Tenaillon Alain: 51-60.
- Beloucif, S. (2008). "Aspects éthiques des prélèvements d'organes à coeur arrêté." IRBM, 29: S8-S10.
- Bernat, J. L. (2008). "The boundaries of organ donation after circulatory death." N Engl J Med 359(7): 669-671.
- Bernat, J. L., A. M. D'Alessandro, et al. (2006). "Report of a National Conference on Donation after cardiac death." Am J Transplant 6(2): 281-291.
- Boles, J. (2008). "Les prélèvements d'organes à coeur arrêté." Études 403: 619-630.
- Bonnie, R. J., S. Wright, et al. (2008). "Legal authority to preserve organs in cases of uncontrolled cardiac death: preserving family choice." J Law Med Ethics 36(4): 741-751, 610.
- Borrillo, D. (2000). Don et transplantation d'organes: le modèle espagnol. Éthique et Transplantation d'organes. J.-F. Collange. Paris, Ellipses: 172-177.
- Borry, P., W. Van Reusel, et al. (2008). "Donation after Uncontrolled Cardiac Death (uDCD): A Review of the Debate from a European Perspective." J Law Med Ethics 36(4): 752-759.
- Bos, M. A. (2005). "Ethical and legal issues in non-heart-beating organ donation." Transplant Proc 37(2): 574-576.
- Boucek, M. M., C. Mashburn, et al. (2008). "Pediatric heart transplantation after declaration of cardiocirculatory death." N Engl J Med 359(7): 709-714.
- Boulard, G. (2005). Prise en charge des sujets en état de mort encéphalique dans l'optique d'un prélèvement d'organes et de tissus. Paris, Elsevier.
- Burnod, A. A., C. Mantz, J. Ricard-Hibona, A. (2007). "Réanimation préhospitalière des patients à coeur arrêté en vue d'un prélèvement d'organe. Resuscitation of non-heartbeating donors in the prehospital setting." Reanimation 16: 687-694.
- Cabrol, C. (2007). Prélèvements d'organes sur donneur à coeur arrêté, Académie Nationale de Médecine.
- Capron, A. M. (1999). The bifurcated legal standard for determining death: does it work? The definition of death: contemporary controversies. S. J. Youngner, R. Arnold and R. Schapiro. Baltimore, The Johns Hopkins University Press: 117-136.
- Carre, P. (2004). "[Conflicts of interest: only transparency does matter]." Rev Mal Respir 21(6 Pt 1): 1073-1074.
- Chen, Y. S., H. Y. Yu, et al. (2008). "Extracorporeal membrane oxygenation support can extend the duration of cardiopulmonary resuscitation." Crit Care Med 36(9): 2529-2535.

- Chernyak, I. (2008). "Recent developments in health law. Reversing the "irreversible": heart donation after cardiac death." J Law Med Ethics 36(4): 860-864.
- Childress, J. F. (1993). "Non-heart-beating donors of organs: are the distinctions between direct and indirect effects & between killing and letting die relevant and helpful?" Kennedy Inst Ethics J 3(2): 203-216.
- Childress, J. F. (2008). "Organ donation after circulatory determination of death: lessons and unresolved controversies." J Law Med Ethics 36(4): 766-771.
- Cole, D. (1993). "Statutory definitions of death and the management of terminally ill patients who may become organ donors after death." Kennedy Inst Ethics J 3(2): 145-155.
- Collange, J.-F. (2000). Ethique et transplantation d'organes. Paris, Ellipses.
- Comité d'Éthique de l'Établissement Français des Greffes (2004). Saisine n°3 Approbation de la recommandation du comité d'éthique relative aux prélèvements à cœur arrêté. 22 juin 2004. Paris, EFG.
- Commission d'éthique de la Société de Réanimation de Langue Française SRLF (2007). "Statement of the Société de réanimation de langue française on non-heart beating donor transplantation." Réanimation 16 (2007) 428–435.
- Commission de l'éthique de la science et de la technologie Québec (2004). "Avis adopté à la 16e réunion de la Commission de l'éthique de la science et de la technologie : Le don et la transplantation d'organes : dilemmes éthiques en contexte de pénurie,." www.ethique.gouv.qc.ca/
- Committee on Increasing Rates of Organ Donation (2006). Organ Donation: Opportunities for Action, National Academies Press.
- Conseil d'Etat (2009). La révision des lois de bioéthique. Etude adoptée par l'assemblée générale plénière, La documentation française.
- Cook, D., G. Rocker, et al. (2003). "Withdrawal of mechanical ventilation in anticipation of death in the intensive care unit." N Engl J Med 349(12): 1123-1132.
- Crippen, D. (2008). "Donation after cardiac death: should we fear the reaper?" Crit Care Med 36(4): 1363-1364.
- D'Alessandro, A. M., J. W. Peltier, et al. (2008). "Understanding the antecedents of the acceptance of donation after cardiac death by healthcare professionals." Crit Care Med 36(4): 1075-1081.
- de Vera M. E. , R. L.-S., I. Dvorchik , S. Campos , W. Morris , A. J. Demetris , P. Fontes a and J. W. Marsh, (2009). "Liver Transplantation Using Donation After Cardiac Death Donors: Long-Term Follow-Up from a Single Center." American Journal of Transplantation.
- Detry, O., S. Laureys, et al. (2008). "Organ donation after physician-assisted death." Transpl Int 21(9): 915.
- DeVita, M. A. (2001). "The death watch: certifying death using cardiac criteria." Prog Transplant 11(1): 58-66.
- DeVita, M. A., M. M. Brooks, et al. (2008). "Donors after cardiac death: validation of identification criteria (DVIC) study for predictors of rapid death." Am J Transplant 8(2): 432-441.
- DeVita, M. A., J. V. Snyder, et al. (2000). "Observations of withdrawal of life-sustaining treatment from patients who became non-heart-beating organ donors." Crit Care Med 28(6): 1709-1712.

- DeVita, M. A., J. V. Snyder, et al. (1993). "History of organ donation by patients with cardiac death." Kennedy Inst Ethics J 3(2): 113-129.
- DeVita, M. A. S., J.V. Grenvik, A. (1995). History of organ donation by patients with cardiac death. Procuring Organs for Transplant: The Debate over Non-Heart-Beating Cadaver Protocols. Y. S. Arnold RM, Schapiro R, Mason Spicer C., Baltimore and London, The Johns Hopkins University Press: 15-31.
- Doig, C. J. (2006). "Is the Canadian health care system ready for donation after cardiac death? A note of caution." Cmaj 175(8): 905.
- Doig, C. J. and D. A. Zygun (2008). "(Uncontrolled) donation after cardiac determination of death: a note of caution." J Law Med Ethics 36(4): 760-765, 610.
- DuBois, J.M. (1999). "Non-heart-beating organ donation: a defense of the required determination of death." J Law Med Ethics 27(2): 126-136.
- DuBois, J. M. and E. E. Anderson (2006). "Attitudes toward death criteria and organ donation among healthcare personnel and the general public." Prog Transplant 16(1): 65-73.
- DuBois, J. M. and T. Schmidt (2003). "Does the public support organ donation using higher brain-death criteria?" J Clin Ethics 14(1-2): 26-36.
- Dukeminier, J., Jr. and D. Sanders (1968). "Organ transplantation: a proposal for routine salvaging of cadaver organs." N Engl J Med 279(8): 413-419.
- English, V. and A. Sommerville (2003). "Presumed consent for transplantation: a dead issue after Alder Hey?" J Med Ethics 29(3): 147-152.
- Ethics Committee American College of Critical Care Medicine Society of Critical Care Medicine (2001). "Recommendations for nonheartbeating organ donation. A position paper by the Ethics Committee, American College of Critical Care Medicine, Society of Critical Care Medicine." Crit Care Med 29(9): 1826-1831.
- Frader, J. (1993). "Non-heart-beating organ donation: personal and institutional conflicts of interest." Kennedy Inst Ethics J 3(2): 189-198.
- Freys G, D. J., Launoy A, (2000). Perplexités et convictions des équipes médicales. Ethique et transplantation d'organe. J.-F. Collange, Ellipse.
- Gevers, S., A. Janssen, et al. (2004). "Consent systems for post mortem organ donation in Europe." Eur J Health Law 11(2): 175-186.
- Glannon, W. (2005). A Review of ethical issues surrounding donation after cardiocirculatory determination of death. Vancouver, Canadian Council for Donation and Transplantation. <http://www.ccdt.ca/english/home.html>
- Grand, E., C. Hervé, et al. (2005). Les éléments du corps humain, la personne et la médecine L'harmattan.
- Haegel, P. (1999). Le corps, quel défi pour la personne?: essai de philosophie de la matière, Fayard.
- Hardison, J. and R. M. Schears (2007). "Organ donation after cardiac death: a reexamination of healthcare provider attitudes." Crit Care Med 35(11): 2666; author reply 2666-2667.
- Hentz, J. (2000). La mort : quelle mort? Controverses autour du concept de mort cérébrale en Allemagne. Ethique et transplantation d'organe. J.-F. Collange, Ellipse.
- Hervé, C. (in press). Autonomie et Justice, consentement éclairé ou présumé ?, PUF.
- House of Lords (2008). Increasing the supply of donor organs within the European Union, London : The Stationery Office Limited. Volume I: Report.

- Institute of Medicine (1997). Non-Heart-Beating Organ Transplantation, National Academy Press.
- Institute of Medicine (1999). Non-heart-beating transplantation II: The scientific and ethical basis for practice and protocols. Washington.
- Institute of Medicine (2000). " Non-Heart-Beating Organ Transplantation : Practice and Protocols." Washington, D.C., National Academy Press.
- Journal Officiel de la République Française Décret no 2005-949 du 2 août 2005 relatif aux conditions de prélèvement des organes, des tissus et des cellules et modifiant le livre II de la première partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires).
- Journal Officiel de la République Française (1976). "Loi Caillavet n°76-1181, du 22 Décembre 1976, J.O du 23 Décembre 1976, p. 7365."
- Jousset, N., J. P. Jacob, et al. (2009). "[Recovery of transportable organs after cardiac arrest]." Presse Med 38(5): 740-744.
- Kant, E. (1993). Fondement de la métaphysique des moeurs, Poche.
- Keenan, S. P., B. Hoffmaster, et al. (2002). Attitudes regarding organ donation from non-heart-beating donors.
- Kirsch, M., P. Boveroux, et al. (2008). "[Predicting prognosis in post-anoxic coma]." Rev Med Liege 63(5-6): 263-268.
- Kootstra, G. (1995). "Statement on non-heart-beating donor programs." Transplant Proc 27(5): 2965.
- Kootstra, G., J. H. Daemen, et al. (1995). "Categories of non-heart-beating donors." Transplant Proc 27(5): 2893-2894.
- Kreis, H. (2005). "The question of organ procurement: beyond charity." Nephrol Dial Transplant 20(7): 1303-1306.
- Kreis, H. (2007). Whose Organs are they, Anyway? . Proceedings 2007 ELPAT. (Rotterdam, The Netherlands)
- Le conseil canadien pour le don et la transplantation Don après un décès d'origine cardiocirculatoire : un forum canadien. 17 au 20 février 2005. Rapport et recommandations. Vancouver, Colombie-Britannique.
<http://www.ccdt.ca/francais/accueil.html>
- Lewis, J., J. Peltier, et al. (2003). "Development of the University of Wisconsin donation After Cardiac Death Evaluation Tool." Prog Transplant 13(4): 265-273.
- Light, J. A., A. E. Kowalski, et al. (1996). "New profile of cadaveric donors: what are the kidney donor limits?" Transplant Proc 28(1): 17-20.
- Light, J. A., A. E. Kowalski, et al. (1997). "A rapid organ recovery program for non-heart-beating donors." Transplant Proc 29(8): 3553-3556.
- Lynn, J. (1993). "Are the patients who become organ donors under the Pittsburgh protocol for "non-heart-beating donors" really dead?" Kennedy Inst Ethics J 3(2): 167-178.
- Maleck, W. H., S. N. Piper, et al. (1998). "Unexpected return of spontaneous circulation after cessation of resuscitation (Lazarus phenomenon)." Resuscitation 39(1-2): 125-128.
- Mamzer-Bruneel, M. (2009). "Editorial." Le courrier de la transplantation (in press).
- Mandell, M. S., S. Zamudio, et al. (2006). "National evaluation of healthcare provider attitudes toward organ donation after cardiac death." Crit Care Med 34(12): 2952-2958.

- Megarbane, B., P. Leprince, et al. (2007). "Emergency feasibility in medical intensive care unit of extracorporeal life support for refractory cardiac arrest." Intensive Care Med 33(5): 758-764.
- Mélot, C. (2003). Principe du double effet. Problèmes éthiques en réanimation. F. Lemaire. Paris, Masson: 85-106.
- Menikoff, J. (2002). "The importance of being dead: non-heart-beating organ donation." Issues Law Med 18(1): 3-20.
- Miller, F. G. and R. D. Truog (2008). "Rethinking the ethics of vital organ donations." Hastings Cent Rep 38(6): 38-46.
- Ministère de la santé et de la famille (1978). "Circulaire concernant le décret n°78-501 pris pour l'application de la loi n°76-1181 du 22 Décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes."
- Mistry, P. R. (2006). "Donation after cardiac death: an overview." Mortality 11(2).
- Molina, A., D. Rodriguez-Arias, et al. (2008). "Should individuals choose their definition of death?" J Med Ethics 34(9): 688-689.
- Mollaret, P. and M. Goulon (1959). "Le coma dépassé." Rev Neurol (Paris) 101: 3-15.
- Moskop, J. C. (1999). "Current ethical aspects of organ procurement and transplantation in North America." Baillière's Clinical Anaesthesiology 13(2): 195-210.
- Murphy, P., A. Manara, et al. (2008). "Controlled non-heart beating organ donation: neither the whole solution nor a step too far." Anaesthesia 63(5): 526-530.
- Nys, H. (2007). Removal of Organs in the EU. European Ethical-Legal Papers, Leuven. n°4.
- Organización Nacional de Trasplantes (O. N. T) (2008). "DONACIÓN Y TRASPLANTE. ESPAÑA 2007."
- Orlowski, J. P. (1995). The opportunity for altruism : Preserving options for family members. Procuring Organs for Transplant: The Debate Over Non-Heart-Beating Cadaver Protocols. Y. S. Arnold RM, Schapiro R, Mason Spicer C., Baltimore and London, Johns Hopkins University Press: 187-194.
- Oto, T. (2008). "Lung transplantation from donation after cardiac death (non-heart-beating) donors." Gen Thorac Cardiovasc Surg 56(11): 533-538.
- Paradis, N. A., G. B. Martin, et al. (1990). "Coronary perfusion pressure and the return of spontaneous circulation in human cardiopulmonary resuscitation." Jama 263(8): 1106-1113.
- Rady, M. Y., J. L. Verheijde, et al. (2006). "Organ donation after circulatory death: the forgotten donor?" Crit Care 10(5): 166.
- Rady, M. Y., J. L. Verheijde, et al. (2007). ""Non-heart-beating," or "cardiac death," organ donation: why we should care." J Hosp Med 2(5): 324-334.
- Rameix, S. (1996). Fondements philosophiques de l'éthique médicale. Paris, Ellipses.
- Robertson, J. A. (1999). "The dead donor rule." Hastings Cent Rep 29(6): 6-14.
- Rodríguez-Arias, D. (2008). Muerte cerebral y trasplante de órganos. Departamento de Historia del Derecho y Filosofía Jurídica, Moral y Política, Universidad de Salamanca, Laboratoire d'Éthique Médicale, Université Paris Descartes. Salamanca et Paris, Universidad de Salamanca et Université Paris Descartes. Thèse Doctorale.

- Rodríguez-Arias, D. (2009). "La mort encéphalique : actualités et controverses. Approche comparative en Europe." Laboratoire d'éthique médicale Paris Descartes, www.etique.inserm.
- Rubenstein A., C. E., and Jackson E. (2006). The Definition of Death and the Ethics of Organ Procurement from the Deceased, The President's Council on Bioethics. <http://www.bioethics.gov/background/rubenstein.html>
- Sanchez-Fructuoso, A. I. (2007). "Kidney transplantation from non-heart-beating donors." Transplant Proc 39(7): 2065-2067.
- Shaw, B. W., Jr. (1993). "Conflict of interest in the procurement of organs from cadavers following withdrawal of life support." Kennedy Inst Ethics J 3(2): 179-187.
- Shemie, S. D. (2007). "Clarifying the paradigm for the ethics of donation and transplantation: was 'dead' really so clear before organ donation?" Philos Ethics Humanit Med 2: 18.
- Shemie, S. D., A. J. Baker, et al. (2006). "National recommendations for donation after cardiocirculatory death in Canada: Donation after cardiocirculatory death in Canada." Cmaj 175(8): S1.
- Shemie, S. D., H. Ross, et al. (2006). "Organ donor management in Canada: recommendations of the forum on Medical Management to Optimize Donor Organ Potential." Cmaj 174(6): S13-32.
- Shewmon, D. A. (1998). "Chronic "brain death": meta-analysis and conceptual consequences." Neurology 51(6): 1538-1545.
- Shewmon, D. A. (2004). "The dead donor rule: lessons from linguistics?" Kennedy Inst Ethics J 14(3): 277-300.
- Siminoff, L. A., C. Burant, et al. (2004). "Death and organ procurement: public beliefs and attitudes." Soc Sci Med 59(11): 2325-2334.
- Singhal, A. K., J. D. Abrams, et al. (2005). "Potential suitability for transplantation of hearts from human non-heart-beating donors: data review from the Gift of Life Donor Program." J Heart Lung Transplant 24(10): 1657-1664.
- Soar, J., C. D. Deakin, et al. (2005). "European Resuscitation Council guidelines for resuscitation 2005. Section 7. Cardiac arrest in special circumstances." Resuscitation 67 Suppl 1: S135-170.
- Société Française de Médecine d'Urgences SAMU de France (2006). Le transfert de patients « à coeur arrêté » Réunion de travail SFMU - Samu-de-France.
- Spike, J. (2000). "Controlled NHBD protocol for a fully conscious person: when death is intended as an end in itself and it has its own end." J Clin Ethics 11(1): 73-77.
- Spital, A. (1995). "Mandated choice. A plan to increase public commitment to organ donation." Jama 273(6): 504-506.
- Spital, A. and C. A. Erin (2002). "Conscription of cadaveric organs for transplantation: let's at least talk about it." Am J Kidney Dis 39(3): 611-615.
- Squifflet, J. P. (2008). "[Complementary information concerning organ procurement and transplantation from non-heart-beating donors]." Nephrol Ther 4(1): 1-4.
- Steinbrook, R. (2007). "Organ donation after cardiac death." N Engl J Med 357(3): 209-213.
- Tenaillon, A. (2009). "Aspects éthiques des prélèvements d'organes sur donneurs décédés après arrêt cardiaque. Uncontrolled donor after cardiac death, ethical aspects." Le Courrier de la Transplantation. IX(2): 50-58.

- Texte court de la conférence d'experts Sfar/SRLF/Agence de la Biomédecine (2005).
Prise en charge des sujets en état de mort encéphalique dans l'optique d'un
prélèvement d'organes. http://www.srlf.org/s/article85c5.html?id_article=529
- The President's Council on Bioethics (2008). Controversies in the determination of
death. A White Paper of the President's Council on Bioethics. Washington,
DC. <http://www.bioethics.gov/reports/death/index.html>
- Thomas, L.-V. (1988). La mort. Paris, PUF.
- Thompson, D. F. (1993). "Understanding financial conflicts of interest." N Engl J Med 329(8): 573-576.
- Truog, R. D. (1997). "Is it time to abandon brain death?" Hastings Cent Rep 27(1): 29-37.
- Truog, R. D. and T. I. Cochrane (2006). "The truth about "donation after cardiac death"." J Clin Ethics 17(2): 133-136.
- Truog, R. D. and F. G. Miller (2008). "The dead donor rule and organ transplantation." N Engl J Med 359(7): 674-675.
- United Network for Organ Sharing UNOS (2007). "Model Elements for Controlled DCD Recovery Protocols. Attachment III to appendix B of UNOS bylaws."
- University of Pittsburgh Medical Center (1993). "University of Pittsburgh Medical Center policy and procedure manual. Management of terminally ill patients who may become organ donors after death." Kennedy Inst Ethics J 3(2): A1-15.
- Van Norman, G. A. (2003). "Another matter of life and death: what every anesthesiologist should know about the ethical, legal, and policy implications of the non-heart-beating cadaver organ donor." Anesthesiology 98(3): 763-773.
- Veatch, R. M. (1991). "Routine inquiry about organ donation--an alternative to presumed consent." N Engl J Med 325(17): 1246-1249.
- Veatch, R. M. (2000). Transplantation Ethics. Washington, Georgetown University Press.
- Veatch, R. M. (2004). "Abandon the dead donor rule or change the definition of death?" Kennedy Inst Ethics J 14(3): 261-276.
- Veatch, R. M. (2008). "Donating hearts after cardiac death--reversing the irreversible." N Engl J Med 359(7): 672-673.
- Verheijde, J. L., M. Y. Rady, et al. (2007). "Recovery of transplantable organs after cardiac or circulatory death: transforming the paradigm for the ethics of organ donation." Philos Ethics Humanit Med 2: 8.
- Vincent, J. L., Y. Maetens, et al. (2009). "Non-heart-beating donors: an inquiry to ICU nurses in a belgian university hospital." Transplant Proc 41(2): 579-581.
- Weiss, N., D. Galanaud, et al. (2007). "Clinical review: Prognostic value of magnetic resonance imaging in acute brain injury and coma." Crit Care 11(5): 230.
- Wells, A. C., L. Rushworth, et al. (2009). "Donor kidney disease and transplant outcome for kidneys donated after cardiac death." Br J Surg 96(3): 299-304.
- Whetstone, L., K. Bowman, et al. (2002). "Pro/con ethics debate: is nonheart-beating organ donation ethically acceptable?" Crit Care 6(3): 192-195.
- Wijman, C. A., M. Mlynash, et al. (2009). "Prognostic value of brain diffusion-weighted imaging after cardiac arrest." Ann Neurol 65(4): 394-402.
- Youngner, S. J. and R. M. Arnold (1993). "Ethical, psychosocial, and public policy implications of procuring organs from non-heart-beating cadaver donors." Jama 269(21): 2769-2774.

- Youngner, S. J. and R. M. Arnold (2001). "Philosophical debates about the definition of death: who cares?" J Med Philos 26(5): 527-537.
- Youngner, S. J., R. M. Arnold, et al. (1999). "When is "dead"?" Hastings Cent Rep 29(6): 14-21.
- Youngner, S. J., C. S. Landefeld, et al. (1989). "'Brain death' and organ retrieval. A cross-sectional survey of knowledge and concepts among health professionals." Jama 261(15): 2205-2210.
- Ysebaert, D., G. Van Beeumen, et al. (2009). "Organ procurement after euthanasia: belgian experience." Transplant Proc 41(2): 585-586.

Annexe 1 : Questionnaire Soins Intensifs (Triage)

TRIAGE QUESTIONNAIRE

Date (mm / dd / yyyy): ____ ____ / ____ ____ / ____ ____

Country of origin: 1. France ____ 2. Spain ____ 3. United States

Questionnaire Type: 1. Triage ____ 2. Operating Room ____

Function (Two Digits): ____ ____

- 1. ICU physician / Réanimateur / Médico Intensivista
- 2. Attending neurosurgeon
- 3. Attending neurologist
- 4. ICU nurse / Infirmière en réanimation / Enfermera
- 5. Fellow in ICU / Chef de clinique en réanimation / Residente en Último Año
- 6. Coordinateur/Coordinador
- 7. Transplant Surgeon / Chirurgien transplanter / Cirujano de trasplante
- 8. Anaesthesiologist / Anesthésiste / Anestesista
- 9. Operating Room nurse / Infirmière du bloc opératoire / Enfermera de quirófano
- 10. Nurse Anaesthetist / Infirmière anesthésiste / Enfermera de anestesia
- 22. Other / autre / otro _____
(Functionother)

Three digit interview number : ____ ____ ____

Seven digit interview number:

Country of origin	Questionnaire Type	Function (2 digits)	Three Digit Interview Number
_____	_____	_____	_____

- QA. Genre 0. Homme
 1. Femme

QB. Age: _____

QC. Expérience dans le service de réanimation avec des patients donneurs d'organes potentiels. (années) : _____

QD. Religion : _____

- 1. Protestant
- 2. Catholique
- 3. Juif
- 4. Musulman
- 5. Autre _____
- 6. Aucun

Q1. Avez vous déjà reçu une formation sur (plusieurs croix possibles) ?
:

- a. Mort cérébrale
- b. Prélèvement d'organe
- c. Transplantation d'organe

Q2. Combien de fois avez-vous été impliqué dans des soins cliniques auprès de patients en mort cérébrale ?

- 0. Jamais
- 1. Une fois
- 2. Deux à cinq fois
- 3. Six à dix fois
- 4. Plus de dix fois

Q3A. (Pas aux infirmières) Avez-vous déjà déclaré un patient en mort encéphalique, qui a ensuite été inclus dans une procédure de prélèvement d'organes.

- 1. Oui
- 7. Sauter (pour les infirmières)
- 0. Non
- 9. Ne sait pas

Q3B Si oui, combien de fois ?

- 1. Une fois
- 2. Deux à cinq fois
- 3. Six à dix fois
- 4. Plus de dix fois
- 7. *Sauter (pour les infirmières)*
- 8. *Non Applicable*

Q4. Quelle condition doit être présente pour qu'un patient soit en mort cérébrale? (une seule réponse)

- 1. perte irréversible de toutes les fonctions du cerveau, incluant le tronc cérébral.
 - 2. perte irréversible de toutes les fonctions du tronc cérébral.
 - 3. perte irréversible de la conscience
 - 4. autre. spécifier
-
-
-

- 9. *Ne sais pas*

Q5. Si une personne, qui a subi une perte irréversible de toutes les fonctions cérébrales, bénéficie d'un traitement maximal en unité de soins intensifs, incluant la ventilation mécanique, quelle serait la durée maximale pendant laquelle d'autres fonctions physiologiques (par ex les battements cardiaques) pourraient théoriquement être maintenues ?

- 1. moins d'un jour
- 2. moins d'une semaine
- 3. moins d'un mois
- 4. moins de trois mois
- 5. moins d'un an
- 6. plus d'un an
- 9. *ne sais pas*

Q6. SCENARIO A : Le Patient A présente une perte irréversible de toutes les fonctions du cerveau, selon les tests requis par les standards médicaux de votre pays. D'autres fonctions physiologiques (par ex. le battement cardiaque, maintien de la pression artérielle et de la balance

électrolytique, etc...) sont maintenues par les soins intensifs. Le patient A est-il mort selon la loi de votre Etat/Pays ?

1. Oui 9. *Ne sais pas*
 0. Non

Q6A. A votre avis personnel et indépendamment des considérations légales, le patient A est-il mort ?

1. Oui 9. *Ne sais pas*
 0. Non

Q6B. Si « oui », pourquoi le Patient A est-il mort (une seule réponse)?

1. Parce que sa condition entraîne un arrêt permanent du flux des fluides corporels vitaux
 2. Parce que sa condition entraîne un arrêt permanent du fonctionnement intégré de l'organisme comme un tout.
 3. Parce qu'il présente une perte permanente de la conscience et de la cognition
 4. Parce que sa condition entraîne un niveau de qualité de vie bas, inacceptable
 5. Parce que le patient va mourir bientôt quoique l'on fasse.
 6. Autre :

8. *Non Applicable*
 9. *Ne sais pas*

Q6C. Si « non » qu'est-ce qu'il devrait se passer pour considérer le patient A décédé ?

Q6D. A votre avis personnel, est-il moralement permis de prélever les organes de patients similaires au patient A?

1. Oui 9. *Ne sais pas*
 0. Non

Q6D1. Avez-vous été impliqué dans des soins cliniques chez un patient similaire au patient A dont les organes ont été éventuellement prélevé pour transplantation?

1. Oui 9. *Ne sait pas*
 0. Non

Q6D2. SI « oui », notez le degré d'accord ou désaccord avec l'affirmation suivante en cochant d'une croix (X) la case appropriée. (une seule réponse autorisée): « J'étais gêné par le dernier prélèvement d'organe réalisé sur un patient similaire au Patient A dont je me suis occupé en soins intensifs »

1. Fort désaccord 8. Non Applicable
 2. Désaccord
 3. Indécis
 4. D'accord
 5. Fortement d'accord

Q6D3. Avez vous d'autres commentaires à propos du dernier prélèvement d'organe d'un patient similaire au patient A dont vous vous êtes occupé en soins intensifs ?

Q6E1. (si « oui » à Q6A). Le patient avait exprimé par avance son refus d'être considéré comme mort dans de telles circonstances. Il veut de même que les mesures de maintien de la vie soient prologées. Sa famille est d'accord. A votre avis, la ventilation mécanique du patient A devrait-elle être arrêtée?

1. Oui 7. *Sauter* 9. *Ne sais pas*
 0. Non 8. *Non Applicable*

Q6E2. A votre avis, la mort du patient A devrait-elle être déclarée contre les souhaits du patient et de la famille?

1. Oui 7. *Sauter*
 0. Non 9. *Ne sais pas*

Q6E3. Considèreriez-vous moralement acceptable de prélever les organes du patient A contre ses souhaits et ceux de sa famille ?

1. Oui 7. *Sauter*
 0. Non 9. *Ne sais pas*

Prière de cocher la case appropriée (une seule réponse autorisée)

Q6F. Les patients comme le Patient A sont ..

1. *En mort cérébrale*
 2. *En état végétatif permanent*
 3. *Autre*
 9. *Ne sais pas*

Q6G. D'après vos connaissances, quand le prélèvement d'organes est-il réalisé sur les patients similaires au Patient A ?

1. Avant l'arrêt du respirateur
 2. Après l'arrêt du respirateur
 9. *Ne sais pas*

Q7. SCENARIO B: Le Patient B présente une perte irréversible de toutes les fonctions corticales selon les tests requis par les standards médicaux de votre pays. Il présente une perte complète et irréversible de la conscience et la cognition. Son tronc cérébral fonctionne. Le Patient B est dans cet état depuis deux ans. La respiration est spontanée et la régulation de la pression artérielle et de la température est intacte. Le patient requiert une alimentation par sonde. Le Patient B est-il mort selon la loi de votre pays ?

1. Oui 9. *Ne sais pas*
 0. Non

Q7A. A votre avis personnel, et indépendamment des considérations légales, le patient B est-il mort ?

1. Oui 9. *Ne sais pas*
 0. Non

Q7B. Si « oui », pourquoi le Patient B est-il mort ? (une seule réponse svp)?

- 1. Parce que sa condition entraîne un arrêt permanent du flux des fluides corporels vitaux
- 2. Parce que sa condition entraîne un arrêt permanent du fonctionnement intégré de l'organisme comme un tout.
- 3. Parce qu'il présente une perte permanente de la conscience et de la cognition
- 4. Parce que sa condition entraîne un niveau de qualité de vie bas, inacceptable.
- 5. Parce que le patient va mourir bientôt quoique l'on fasse
- 6. Autre :

- 8. *Non Applicable*
- 9. *Ne sais pas*

Q7C. Si « non » qu'est-ce qu'il devrait se passer pour considérer le patient B décédé ?

7D. A votre avis personnel, est-il moralement acceptable de prélever les organes de patients similaires au patient B?

- 1. Oui
- 9. *Ne sais pas*
- 0. Non

Q7D1. (Si « non » à Q7A). Le patient B avait exprimé par avance son refus d'être considéré comme vivant dans de telles circonstances. Il veut de même que les mesures de maintien de la vie soient interrompues et il veut être donneur d'organes. Sa famille est d'accord. A votre avis, le tube d'alimentation du patient B devrait-il être retiré?

- 1. Oui
- 7. *Sauter*
- 9. *Ne sais pas*
- 0. Non
- 8. *Non Applicable*

Q7D2. A votre avis, le patient B devrait-il être déclaré mort?

1. Oui 9. *Ne sais pas*
 0. Non

Q7D3. Considéreriez-vous moralement acceptable de prélever les organes du patient B si c'est sa volonté et celle de sa famille?

1. Oui 7. *Sauter*
 0. Non 9. *Ne sais pas*

Prière de cocher la case appropriée (une seule réponse autorisée)

Q7E. Les patients comme le Patient B sont ..

1. *En mort cérébrale*
 2. *En état végétatif permanent*
 3. *Autre*
 9. *Ne sais pas*

Q7F. A votre avis, les patients en mort cérébrale, sont...

1. *Morts*
 2. *Comme s'ils étaient morts*
 3. *Vivants*
 9. *Ne sais pas*

Q7G. A votre avis, les patients en état végétatif permanent, sont

1. *Morts*
 2. *Comme s'ils étaient morts*
 3. *Vivants*
 9. *Ne sais pas*

Q8A. Dans votre expérience, avez-vous traité un patient qui n'avait pas été déclaré en mort encéphalique alors qu'il remplissait les critères médicaux légalement acceptés dans votre pays ?

1. Oui 9. *Ne sait pas*
 0. Non

Q8B. Pourquoi? (please mark all that apply)

- 1. du fait de difficultés organisationnelles (i.e. manque de personnel, manque d'outil diagnostique)
 - 2. Parce que certains membres de l'équipe considéraient que le patient était toujours vivant.
 - 3. Parce que certains membres de l'équipe étaient réticents envers le prélèvement d'organe.
 - 4. Autre:
-
-

Q9. Dans votre expérience, certains patients déclarés en “mort cérébrale” ne remplissaient pas en réalité tous les critères médicaux habituellement acceptés pour la mort cérébrale ?

1. Oui 9. *Ne sais pas* 0. Non

Q10. SCENARIO C: Le Patient C présente un arrêt cardiaque à domicile. À l'arrivée, les équipes de secours médicalisé (SAMU, SMUR, pompiers) tentent une réanimation pendant plus de 30 minutes, sans succès. Le patient est alors transporté à l'hôpital sous massage cardiaque et ventilation assistée. À l'hôpital, l'équipe médicale des urgences décide d'arrêter la réanimation après le jugement clinique qu'elle sera infructueuse. L'électrocardiogramme (ECG) est plat pendant cinq minutes. Considérant que le patient est éligible pour un don d'organes, le massage cardiaque et la ventilation sont repris jusqu'à ce que le patient soit placé sous circulation extracorporelle (CEC/ECMO). Le patient est maintenant sous ECMO. A ce moment, le patient C est-il mort selon la loi de votre pays ?

1. Oui 9. *Ne sais pas*
 0. Non

Q10A. Laissant de côté les considérations légales, a votre avis le patient C est-il mort ?

1. Oui 9. *Ne sais pas*
 0. Non

Q10B. A votre avis personnel, est-il moralement acceptable de prélever les organes de patients similaires au patient C après 5 minutes d'ECG plat, pendant qu'ils sont maintenus sous CEC ?

1. Oui 9. *Ne sais pas*
 0. Non

Q10C. A votre avis, est-il moralement permis d'utiliser la CEC pour préserver les organes sans le consentement de la famille si la famille n'est pas disponible quand la mort est déclarée?

- 2. Oui
- 1. Non, seulement après le consentement de la famille
- 0. Non

Q10D. A votre avis, quelle durée d'ECG plat est moralement requise entre l'arrêt de la réanimation et le démarrage de la CEC.

- 0. Moins de 5 minutes
- 1. 5 minutes
- 2. Plus de 5 minutes
- 9. *Ne sais pas*

Q10D1. Pourquoi?

Q10E. A votre avis, est-il nécessaire de démontrer que toutes les fonctions cérébrales du patient C sont irréversiblement perdues pour déclarer le patient mort?

- 1. Oui
- 0. Non
- 9. *Ne sais pas*

Q10E1. Pourquoi?

Q10F. Quel est, à votre avis, la condition nécessaire pour déclarer la mort de ce patient ? (Une seule réponse possible)

- 1. La mort cérébrale
- 2. La mort cardiaque
- 3. Autre _____

Q10G. A votre avis, est-ce que la mort cérébrale du patient C peut être établie de manière satisfaisante par l'examen clinique au chevet du patient sans mesures diagnostiques techniques spéciales (par exemple, EEG, test d'apnée)

- 1. Oui
- 9. *Ne sais pas*
- 0. Non

Q10H. Y a-t-il, à votre avis, des problèmes éthiques soulevés par ce cas?

- 1. Oui
- 9. *Ne sais pas*
- 0. Non

Q10H1. Si « oui », Lesquels ? Développez

Q10I. Avez-vous déjà été impliqué dans des soins cliniques chez un patient similaire au patient C qui a été ensuite prélevé ?

- 1. Oui
- 9. *Ne sait pas*
- 0. Non

Q10J. Si « oui », notez le degré d'accord ou désaccord avec l'affirmation suivante en cochant d'une croix (X) la case appropriée. (une seule réponse autorisée): « J'étais gêné par le dernier prélèvement d'organe réalisé sur un patient similaire au Patient C dont je me suis occupé en soins intensifs »

- 1. Fort désaccord
- 8. Non Applicable
- 2. Désaccord

- 3. Indécis
- 4. D'accord
- 5. Fortement d'accord

Q10J1. Avez vous d'autres commentaires à propos du dernier prélèvement d'organe d'un patient similaire au patient au patient C dont vous vous êtes occupé en soins intensifs ?

Q11. SCENARIO D. Monsieur D est un homme de 45 ans qui a souffert d'un traumatisme cérébral sévère dans un accident de voiture. Il est admis en réanimation et semble progresser vers la mort cérébrale. Cependant, il se stabilise quelque peu et il ne remplit pas les critères de mort cérébrale. Les médecins disent à la famille que monsieur D. ne reprendra jamais conscience, qu'il restera dépendant du ventilateur et qu'il va probablement décéder d'un collapsus cardio-vasculaire dans la semaine. Le patient avait signé une carte de donneur et la famille souhaite fortement donner ses organes, mais il n'est pas en mort cérébrale.

La famille accepte le don après la mort cardiaque. Le patient est conduit au bloc opératoire où il est préparé pour la chirurgie. Le ventilateur est déconnecté. Quelques minutes après il passe en arrêt circulatoire avec fibrillation ventriculaire. Il n'y a pas de circulation efficace comme le montre le cathéter artériel fémoral. Deux minutes après l'arrêt circulatoire, le patient est déclaré mort et le prélèvement d'organes commence. Le protocole statue qu'après deux minutes d'arrêt circulatoire le patient est mort parce que la perte de la fonction cardiaque est irréversible. Ceci est justifié, tel que stipulé dans le protocole, parce qu'une décision moralement justifiée a été prise de ne pas récupérer la fibrillation ventriculaire même si la technologie existe pour le faire.

Q11A. A votre avis, est-il nécessaire de démontrer que toutes les fonctions cérébrales du patient D sont irréversiblement perdues pour déclarer le patient mort?

- 1. Oui
- 9. Ne sais pas
- 0. Non

Q11A1. Pourquoi?

Q11B. Quel est, à votre avis, la condition nécessaire pour déclarer la mort de ce patient ? (Une seule réponse possible)

- 1. La mort cérébrale
- 2. La mort cardiaque
- 3. Autre _____

Q11C. A votre avis, est-ce que la mort cérébrale du patient D peut être établie de manière satisfaisante par l'examen clinique au chevet du patient sans mesures diagnostiques techniques spéciales (par exemple, EEG, test d'apnée)

- 1. Oui
- 9. *Ne sais pas*
- 0. Non

Q11D. A votre avis personnel, monsieur D. est-il mort après deux minutes de fibrillation ventriculaire alors qu'il existe des moyens disponibles pour récupérer temporairement la perte de la fonction cardiaque ?

- 1. Oui
- 9. *Ne sais pas*
- 0. Non

Q11E. A votre avis, est-il acceptable de prélever les organes de monsieur D.?

- 1. Oui
- 8. *Non Applicable*
- 0. Non
- 9. *Ne sais pas*

Q11F1. Combien de temps après le début de l'arrêt circulatoire devrait commencer le prélèvement d'organes ?

- 1. Immédiatement
- 2. 2 minutes
- 3. 3 minutes
- 4. 5 minutes

- 5. 10 minutes
- 6. Autre. Préciser _____
- 6. Skip

Q11G. Y a-t-il, à votre avis, des problèmes éthiques soulevés par ce cas?

- 1. Oui
- 9. *Ne sais pas*
- 0. Non

Q11G1. Si « oui », préciser

Q11H. Avez-vous été impliqué dans des soins cliniques chez un patient similaire au patient D dont les organes ont été éventuellement prélevé pour transplantation?

- 1. Oui
- 9. *Ne sait pas*
- 0. Non

Q11I. SI « oui », notez le degré d'accord ou désaccord avec l'affirmation suivante en cochant d'une croix (X) la case appropriée. (une seule réponse autorisée): « J'étais gêné par le dernier prélèvement d'organe réalisé sur un patient similaire au Patient D dont je me suis occupé en soins intensifs »

- 1. Fort désaccord
- 2. Désaccord
- 3. Indécis
- 4. D'accord
- 5. Fortement d'accord
- 8. Non Applicable

Q11J1. Avez vous d'autres commentaires à propos du dernier prélèvement d'organe d'un patient similaire au patient au patient D dont vous vous êtes occupé en soins intensifs ?

Questions supplémentaires en France :

FA. Lors de la prise en charge d'un patient en arrêt cardiaque à domicile avec échec de la réanimation, quelle information donneriez-vous aux proches lors du constat du décès à domicile dans le cas où ce patient pourrait entrer dans le cadre d'une procédure cœur arrêté : Annoncez vous le décès et la possibilité de prélèvement d'organe à domicile ou à l'hôpital (ou autre) ?

à domicile à l'hôpital autre

FB1. Lors de la décision d'arrêt thérapeutique en réanimation pensez-vous que l'on pourrait annoncer, en France comme aux USA, Belgique, Pays Bas (actuellement non autorisé en France), la possibilité d'un prélèvement d'organes aux proches?

oui non ne sait pas

FB2 Qui annonce et selon quelle procédure?

FC. Attendez vous un autre critère ou une autre définition de la mort ?

oui non ne sait pas

FD1. Connaissez-vous l'existence d'un décret (02 août 2005) ou d'un protocole permettant les prélèvements d'organes sur cœur arrêté ?

oui non

FD2 Pensez vous que les professionnels auraient dû être mieux informés de ces protocoles ?

oui non ne sait pas

FD3 Pensez vous que le public aurait dû être informé de ces protocoles ?

oui non ne sait pas

La réalisation d'une procédure de préservation des organes d'un patient décédé à domicile peut-être débutée en l'absence du recueil du consentement auprès des proches non joignables (reprise du MCE, VA, CEC ou sonde de Gillot à l'hôpital). Le principe du consentement présumé s'applique strictement.

FE1 êtes-vous favorable à l'application du consentement présumé lors de la mise en place de moyens de préservation des organes en l'absence de recueil de consentement auprès des proches ?

oui non ne sait pas

FE2 Quel type de consentement devrait être recueilli ou appliqué pour le prélèvement d'organes chez les patients en mort encéphalique ou cœur arrêté ? (une réponse)

- Consentement présumé
- Consentement explicite oral auprès des proches
- Consentement explicite écrit (carte, registre d'acceptation de don à créer...)
- Avis explicite de la famille ou des proches
- Autre :

Annexe 2 : Questionnaire Bloc opératoire

OPERATING ROOM QUESTIONNAIRE

Date (mm / dd / yyyy): ____ ____ / ____ ____ / ____ ____

Country of origin: 1. France ____ 2. Spain ____ 3. United States

Questionnaire Type: 1. Triage ____ 2. Operating Room ____

Function (Two Digits): ____ ____

- 1. ICU physician / Réanimateur / Médico Intensivista
- 2. Attending neurosurgeon
- 3. Attending neurologist
- 4. ICU nurse / Infirmière en réanimation / Enfermera
- 5. Fellow in ICU / Chef de clinique en réanimation / Residente en Último Año
- 6. Coordinateur/Coordinador
- 7. Transplant Surgeon / Chirurgien transplanter / Cirujano de trasplante
- 8. Anaesthesiologist / Anesthésiste / Anestesista
- 9. Operating Room nurse / Infirmière du bloc opératoire / Enfermera de quirófano
- 10. Nurse Anaesthetist / Infirmière anesthésiste / Enfermera de anestesia
- 22. Other / autre / otro _____
(Functionother)

Three digit interview number : ____ ____ ____

Seven digit interview number:

Country of origin	Questionnaire Type	Function (2 digits)	Three Digit Interview Number
_____	_____	_____	_____

- QA. Genre 0. Homme
 1. Femme

QB. Age: _____

OQC. Expérience dans la transplantation d'organes(prélèvement ou transplantation):

Années : _____

QD. Religion : _____

- 1. Protestant
- 2. Catholique
- 3. Juif
- 4. Musulman
- 5. Autre _____
- 6. Aucun

Q1. Avez vous déjà reçu une formation sur (plusieurs croix possibles) ?
:

- a. Mort cérébrale
- b. Prélèvement d'organe
- c. Transplantation d'organe

OQ2. Combien de fois avez-vous été impliqué dans un prélèvement d'organe?

- 0. Jamais
- 1. Une fois
- 2. Deux à cinq fois
- 3. Six à dix fois
- 4. Plus de dix fois

Q4. Quelle condition doit être présente pour qu'un patient soit en mort cérébrale? (une seule réponse)

- 1. perte irréversible de toutes les fonctions du cerveau, incluant le tronc cérébral.
- 2. perte irréversible de toutes les fonctions du tronc cérébral.
- 3. perte irréversible de la conscience

4. autre. spécifier

9. *Ne sais pas*

Q5. Si une personne, qui a subi une perte irréversible de toutes les fonctions cérébrales, bénéficie d'un traitement maximal en unité de soins intensifs, incluant la ventilation mécanique, quelle serait la durée maximale pendant laquelle d'autres fonctions physiologiques (par ex les battements cardiaques) pourraient théoriquement être maintenues ?

- 1. moins d'un jour
- 2. moins d'une semaine
- 3. moins d'un mois
- 4. moins de trois mois
- 5. moins d'un an
- 6. plus d'un an
- 9. *ne sais pas*

Q6. SCENARIO A : Le Patient A présente une perte irréversible de toutes les fonctions du cerveau, selon les tests requis par les standards médicaux de votre pays. D'autres fonctions physiologiques (par ex. le battement cardiaque, maintien de la pression artérielle et de la balance électrolytique, etc...) sont maintenues par les soins intensifs. Le patient A est-il mort selon la loi de votre Etat/Pays ?

- 1. Oui
- 9. *Ne sais pas*
- 0. Non

Q6A. A votre avis personnel et indépendamment des considérations légales, le patient A est-il mort ?

- 1. Oui
- 9. *Ne sais pas*
- 0. Non

Q6B. Si « oui », pourquoi le Patient A est-il mort (une seule réponse)?

- 1. Parce que sa condition entraîne un arrêt permanent du flux des fluides corporels vitaux
- 2. Parce que sa condition entraîne un arrêt permanent du fonctionnement intégré de l'organisme comme un tout.

- 3. Parce qu'il présente une perte permanente de la conscience et de la cognition
- 4. Parce que sa condition entraîne un niveau de qualité de vie bas, inacceptable
- 5. Parce que le patient va mourir bientôt quoique l'on fasse.
- 6. Autre :

- 8. *Non Applicable*
- 9. *Ne sais pas*

Q6C. Si « non » qu'est-ce qu'il devrait se passer pour considérer le patient A décédé ?

Q6D. A votre avis personnel, est-il moralement permis de prélever les organes de patients similaires au patient A?

- 1. Oui
- 9. *Ne sais pas*
- 0. Non

OQ6D1. Avez-vous été impliqué dans le prélèvement d'organes d'un patient similaire au patient A?

- 1. Oui
- 9. *Ne sais pas*
- 0. Non

OQ6D2. SI « oui », notez le degré d'accord ou désaccord avec l'affirmation suivante en cochant d'une croix (X) la case appropriée. (une seule réponse autorisée): « J'étais gêné par le dernier prélèvement d'organe réalisé sur un patient similaire au Patient A »

- 1. Fort désaccord
- 2. Désaccord
- 3. Indécis
- 4. D'accord
- 5. Fortement d'accord
- 8. Non Applicable

OQ6D3. Avez vous un commentaire à propos du dernier prélèvement d'organe d'un patient similaire au patient au patient A.

Q6E1. (si « oui » à Q6A). Le patient avait exprimé par avance son refus d'être considéré comme mort dans de telles circonstances. Il veut de même que les mesures de maintien de la vie soient prolongées. Sa famille est d'accord. La ventilation mécanique du patient A votre avis devrait-elle être arrêtée?

1. Oui 7. *Sauter* 9. *Ne sais pas*
 0. Non 8. *Non Applicable*

Q6E2. A votre avis, la mort du patient A devrait-elle être déclarée contre les souhaits du patient et de la famille?

1. Oui 7. *Sauter*
 0. Non 9. *Ne sais pas*

Q6E3. Considèreriez-vous moralement acceptable de prélever les organes du patient A contre ses souhaits et ceux de sa famille ?

1. Oui 7. *Sauter*
 0. Non 9. *Ne sais pas*

Prière de cocher la case appropriée (une seule réponse autorisée)

Q6F. Les patients comme le Patient A sont ..

1. *En mort cérébrale*
 2. *En état végétatif permanent*
 3. *Autre*
 9. *Ne sais pas*

Q6G. D'après vos connaissances, quand le prélèvement d'organes est-il réalisé sur les patients similaires au Patient A ?

1. Avant l'arrêt du respirateur
 2. Après l'arrêt du respirateur

9. *Ne sais pas*

Q7. SCENARIO B: Le Patient B présente une perte irréversible de toutes les fonctions corticales selon les tests requis par les standards médicaux de votre pays. Il présente une perte complète et irréversible de la conscience et la cognition. Son tronc cérébral fonctionne. Le Patient B est dans cet état depuis deux ans. La respiration est spontanée et la régulation de la pression artérielle et de la température est intacte. Le patient requiert une alimentation par sonde. Le Patient B est-il mort selon la loi de votre pays ?

1. Oui

9. *Ne sais pas*

0. Non

Q7A. A votre avis personnel, et indépendamment des considérations légales, le patient B est-il mort ?

1. Oui

9. *Ne sais pas*

0. Non

Q7B. Si « oui », pourquoi le Patient B est-il mort ? (une seule réponse svp)?

1. Parce que sa condition entraîne un arrêt permanent du flux des fluides corporels vitaux

2. Parce que sa condition entraîne un arrêt permanent du fonctionnement intégré de l'organisme comme un tout.

3. Parce qu'il présente une perte permanente de la conscience et de la cognition

4. Parce que sa condition entraîne un niveau de qualité de vie bas, inacceptable.

5. Parce que le patient va mourir bientôt quoique l'on fasse

6. Autre :

—

8. *Non Applicable*

9. *Ne sais pas*

Q7C. Si « non » qu'est-ce qu'il devrait se passer pour considérer le patient B décédé ?

Q7D. A votre avis personnel, est-il moralement acceptable de prélever les organes de patients similaires au patient B?

1. Oui 9. *Ne sais pas*
 0. Non

Q7D1. (Si « non » à Q7A). Le patient B avait exprimé par avance son refus d'être considéré comme vivant dans de telles circonstances. Il veut de même que les mesures de maintien de la vie soient interrompues et il veut être donneur d'organes. Sa famille est d'accord. A votre avis, le tube d'alimentation du patient B devrait-il être retiré?

1. Oui 7. *Sauter* 9. *Ne sais pas*
 0. Non 8. *Non Applicable*

Q7D2. A votre avis, le patient B devrait-il être déclaré mort?

1. Oui 9. *Ne sais pas*
 0. Non

Q7D3. Considéreriez-vous moralement acceptable de prélever les organes du patient B si c'est sa volonté et celle de sa famille?

1. Oui 7. *Sauter*
 0. Non 9. *Ne sais pas*

Prière de cocher la case appropriée (une seule réponse autorisée)

Q7E. Les patients comme le Patient B sont ..

1. *En mort cérébrale*
 2. *En état végétatif permanent*
 3. *Autre*
 9. *Ne sais pas*

Q7F. A votre avis, les patients en mort cérébrale, sont...

1. *Morts*
 2. *Comme s'ils étaient morts*
 3. *Vivants*
 9. *Ne sais pas*

Q7G. A votre avis, les patients en état végétatif permanent, sont

- 1. Morts
- 2. Comme s'ils étaient morts
- 3. Vivants
- 9. Ne sais pas

Q9. Dans votre expérience, certains patients déclarés en “mort cérébrale” ne remplissaient pas en réalité tous les critères médicaux habituellement acceptés pour la mort cérébrale ?

- 1. Oui
- 9. Ne sais pas
- 0. Non

OQ9A. A votre avis, à quel moment de son évolution clinique un donneur de rein ou de foie décède-t-il ?

- 1. En soins intensifs, quand la mort cérébrale est déclarée
- 2. Au bloc opératoire, quand le respirateur est arrêté et l'activité cardiaque cesse
- 3. Autre: Spécifier _____

OQ9B. A votre avis, à quel moment de son évolution clinique un donneur de coeur décède-t-il ?

- 1. En soins intensifs, quand la mort cérébrale est déclarée
- 2. Au bloc opératoire, quand le cœur est prélevé et le respirateur est arrêté
- 3. Autre: Spécifier _____

Q10. SCENARIO C: Le Patient C présente un arrêt cardiaque à domicile. À l'arrivée, les équipes de secours médicalisé (SAMU, SMUR, pompiers) tentent une réanimation pendant plus de 30 minutes, sans succès. Le patient est alors transporté à l'hôpital sous massage cardiaque et ventilation assistée. À l'hôpital, l'équipe médicale des urgences décide d'arrêter la réanimation après le jugement clinique qu'elle sera infructueuse. L'électrocardiogramme (ECG) est plat pendant cinq minutes. Considérant que le patient est éligible pour un don d'organes, le massage cardiaque et la ventilation sont repris jusqu'à ce que le patient soit placé sous circulation extracorporelle (CEC/ECMO). Le

patient est maintenant sous ECMO. A ce moment, le patient C est-il mort selon la loi de votre pays ?

1. Oui 9. *Ne sais pas*
 0. Non

Q10A. Laissant de côté les considérations légales, a votre avis le patient C est-il mort ?

1. Oui 9. *Ne sais pas*
 0. Non

Q10B. A votre avis personnel, est-il moralement acceptable de prélever les organes de patients similaires au patient C après 5 minutes d'ECG plat, pendant qu'ils sont maintenus sous CEC ?

1. Oui 9. *Ne sais pas*
 0. Non

Q10C. A votre avis, est-il moralement permis d'utiliser la CEC pour préserver les organes sans le consentement de la famille si la famille n'est pas disponible quand la mort est déclarée?

2. Oui
 1. Non, seulement après le consentement de la famille
 0. Non

Q10D. A votre avis, quelle durée d'ECG plat est moralement requise entre l'arrêt de la réanimation et le démarrage de la CEC.

0. Moins de 5 minutes 9. *Ne sais pas*
 1. 5 minutes
 2. Plus de 5 minutes

Q10D1. Pourquoi?

Q10E. A votre avis, est-il nécessaire de démontrer que toutes les fonctions cérébrales du patient C sont irréversiblement perdues pour déclarer le patient mort?

1. Oui 9. *Ne sais pas*
 0. Non

Q10E1. Pourquoi?

Q10F. Quel est, à votre avis, la condition nécessaire pour déclarer la mort de ce patient ? (Une seule réponse possible)

1. La mort cérébrale
 2. La mort cardiaque
 3. Autre _____

Q10G. A votre avis, est-ce que la mort cérébrale du patient C peut être établie de manière satisfaisante par l'examen clinique au chevet du patient sans mesures diagnostiques techniques spéciales (par exemple, EEG, test d'apnée)

1. Oui 9. *Ne sais pas*
 0. Non

Q10H. Y a-t-il, à votre avis, des problèmes éthiques soulevés par ce cas?

1. Oui 9. *Ne sais pas*
 0. Non

Q10H1. Si « oui », Lesquels ? Développez

OQ10I. Avez-vous déjà été impliqué dans un prélèvement d'organes chez un patient similaire au Patient C ?

1. Oui
 0. Non

OQ10J. Si « oui », notez le degré d'accord ou désaccord avec l'affirmation suivante en cochant d'une croix (X) la case appropriée. (une seule réponse autorisée):

« J'étais gêné par le dernier prélèvement d'organe réalisé sur un patient similaire au Patient C »

1. Fort désaccord 8. *Ne s'applique pas*

- 2. Désaccord
- 3. Indécis
- 4. D'accord
- 5. Fortement d'accord

OQ10J1. Avez-vous d'autres commentaires à propos du dernier prélèvement d'organes d'un patient comme C auquel vous avez participé?

Q11. SCENARIO D. Monsieur D est un homme de 45 ans qui a souffert d'un traumatisme cérébral sévère dans un accident de voiture. Il est admis en réanimation et semble progresser vers la mort cérébrale. Cependant, il se stabilise quelque peu et il ne remplit pas les critères de mort cérébrale. Les médecins disent à la famille que monsieur D. ne reprendra jamais conscience, qu'il restera dépendant du ventilateur et qu'il va probablement décéder d'un collapsus cardio-vasculaire dans la semaine. Le patient avait signé une carte de donneur et la famille souhaite fortement donner ses organes, mais il n'est pas en mort cérébrale.

La famille accepte le don après la mort cardiaque. Le patient est conduit au bloc opératoire où il est préparé pour la chirurgie. Le ventilateur est déconnecté. Quelques minutes après il passe en arrêt circulatoire avec fibrillation ventriculaire. Il n'y a pas de circulation efficace comme le montre le cathéter artériel fémoral. Deux minutes après l'arrêt circulatoire, le patient est déclaré mort et le prélèvement d'organes commence. Le protocole statue qu'après deux minutes d'arrêt circulatoire le patient est mort parce que la perte de la fonction cardiaque est irréversible. Ceci est justifié, tel que stipulé dans le protocole, parce qu'une décision moralement justifiée a été prise de ne pas récupérer la fibrillation ventriculaire même si la technologie existe pour le faire.

Q11A. A votre avis, est-il nécessaire de démontrer que toutes les fonctions cérébrales du patient D sont irréversiblement perdues pour déclarer le patient mort?

- 1. Oui
- 9. Ne sais pas
- 0. Non

Q11A1. Pourquoi?

Q11B. Quel est, à votre avis, la condition nécessaire pour déclarer la mort de ce patient ? (Une seule réponse possible)

- 1. La mort cérébrale
- 2. La mort cardiaque
- 3. Autre _____

Q11C. A votre avis, est-ce que la mort cérébrale du patient D peut être établie de manière satisfaisante par l'examen clinique au chevet du patient sans mesures diagnostiques techniques spéciales (par exemple, EEG, test d'apnée)

- 1. Oui
- 9. *Ne sais pas*
- 0. Non

Q11D. A votre avis personnel, monsieur D. est-il mort après deux minutes de fibrillation ventriculaire alors qu'il existe des moyens disponibles pour récupérer temporairement la perte de la fonction cardiaque ?

- 1. Oui
- 9. *Ne sais pas*
- 0. Non

Q11E. A votre avis, est-il acceptable de prélever les organes de monsieur D.?

- 1. Oui
- 8. *Non Applicable*
- 0. Non
- 9. *Ne sais pas*

Q11F1. Combien de temps après le début de l'arrêt circulatoire devrait commencer le prélèvement d'organes ?

- 1. Immédiatement
- 2. 2 minutes
- 3. 3 minutes
- 4. 5 minutes
- 5. 10 minutes
- 6. Autre. Préciser _____
- 7. Skip

Q11G. Y a-t-il, à votre avis, des problèmes éthiques soulevés par ce cas?

1. Oui 9. *Ne sais pas*
 0. Non

Q11G1. Si « oui », préciser

OQ11H. Avez-vous déjà été impliqué dans un prélèvement d'organes chez un patient similaire au Patient D ?

1. Oui
 0. Non

OQ11I. Si « oui », notez le degré d'accord ou désaccord avec l'affirmation suivante en cochant d'une croix (X) la case appropriée. (une seule réponse autorisée):

« J'étais gêné par le dernier prélèvement d'organe réalisé sur un patient similaire au Patient D »

1. Fort désaccord 8. *Ne s'applique pas*
 2. Désaccord
 3. Indécis
 4. D'accord
 5. Fortement d'accord

Q11J1. Avez-vous d'autres commentaires à propos du dernier prélèvement d'organes d'un patient comme D auquel vous avez participé?

Questions supplémentaires en France :

FA. Lors de la prise en charge d'un patient en arrêt cardiaque à domicile avec échec de la réanimation, quelle information donneriez-vous aux proches lors du constat du décès à domicile dans le cas où ce patient pourrait entrer dans le cadre d'une procédure cœur arrêté : Annoncez vous le décès et la possibilité de prélèvement d'organe à domicile ou à l'hôpital (ou autre) ?

à domicile à l'hôpital autre

FB1. Lors de la décision d'arrêt thérapeutique en réanimation pensez-vous que l'on pourrait annoncer, en France comme aux USA, Belgique, Pays Bas (actuellement non autorisé en France), la possibilité d'un prélèvement d'organes aux proches?

oui non ne sait pas

FB2 Qui annonce et selon quelle procédure?

FC. Attendez vous un autre critère ou une autre définition de la mort ?

oui non ne sait pas

FD1. Connaissez-vous l'existence d'un décret (02 août 2005) ou d'un protocole permettant les prélèvements d'organes sur cœur arrêté ?

oui non

FD2 Pensez vous que les professionnels auraient dû être mieux informés de ces protocoles ?

oui non ne sait pas

FD3 Pensez vous que le public aurait dû être informé de ces protocoles ?

oui non ne sait pas

La réalisation d'une procédure de préservation des organes d'un patient décédé à domicile peut-être débutée en l'absence du recueil du consentement auprès des proches non joignables (reprise du MCE, VA, CEC ou sonde de Gillot à l'hôpital). Le principe du consentement présumé s'applique strictement.

FE1 êtes-vous favorable à l'application du consentement présumé lors de la mise en place de moyens de préservation des organes en l'absence de recueil de consentement auprès des proches ?

oui non ne sait pas

FE2 Quel type de consentement devrait être recueilli ou appliqué pour le prélèvement d'organes chez les patients en mort encéphalique ou cœur arrêté ? (une réponse)

- Consentement présumé
- Consentement explicite oral auprès des proches
- Consentement explicite écrit (carte, registre d'acceptation de don à créer...)
- Avis explicite de la famille ou des proches
- Autre :