

HUG

Conseil d'éthique clinique

Sous-commission "Hôpital cantonal"

DONNEURS D'ORGANES A CŒUR NON-BATTANT

Avis du Conseil d'éthique clinique

CONSEIL D'ETHIQUE CLINIQUE (sous-commission "hôpital cantonal")

Membres : Prof. J.C. CHEVROLET (président), Prof. A. PERRIER (vice-président), Mme K. MARESCOTTI (secrétaire), Mme C. BRASEY, Dr P. BUGMANN, Dr J.-M. GASPOZ, Mme L. GILLON, Mme C. HAMEL, Dr C.-E. KLOPFENSTEIN, Mme M. LOUIS-COURVOISIER, Dre M. LOUIS-SIMONET, Prof. A. MAURON, Mme F. PELLACANI.

Consultante : Dre S. HURST.

PREAMBULE

En date du 8 mars 2004, les Professeurs P.-A. Martin, Ph. Morel, J.-C. Chevrolet et les Docteur(e)s B. Ricou, L. Bühler et T. Berney ont sollicité l'avis du CEC sur la mise en route d'un protocole destiné à permettre le prélèvement d'organes à partir de donneurs à cœur non-battant, aux conditions et selon les modalités détaillées plus loin. La demande concerne principalement le prélèvement d'organes de donneurs à cœur non-battant aux soins intensifs, mais le prélèvement aux urgences est également mentionné dans la proposition de protocole. C'est pourquoi le CEC s'est penché sur ces deux situations.

A noter que le Prof. J.-C. Chevrolet, président du CEC, faisait partie des signataires de la demande d'avis. Les débats ont donc été dirigés par le Prof. A. Perrier, vice-président du CEC, et le président a assisté mais pas participé activement aux discussions, afin de ne pas influencer les membres du conseil. Néanmoins, sa signature au bas de cet Avis atteste son adhésion aux recommandations des membres du CEC, qui sont faites à l'unanimité.

BASES DE LA REFLEXION

Pour mener cette réflexion, les membres du CEC se sont basés sur:

- Le document élaboré par les signataires de la demande d'avis, en particulier pour tout ce qui concerne le détail de la procédure proposée;
- La loi genevoise sur les prélèvements et transplantations d'organes et de tissus ;
- Les articles récents de la littérature médicale traitant des aspects éthiques de la transplantation à partir de donneurs à cœur non-battant;
- Les directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) pour le diagnostic de la mort dans le contexte de la transplantation d'organes, qui sont actuellement au stade final du processus de consultation avant leur adoption définitive par le Sénat de l'Académie;
- Le Projet de Loi fédérale sur la Transplantation, dont le délai référendaire échoit en janvier 2005.

A noter qu'il n'existe actuellement aucune directive éthique sur la transplantation à partir de donneur à cœur non-battant. En effet, si les directives de l'ASSM abordent la définition de la mort dans le contexte de la transplantation, elles ne prennent pas directement position sur la transplantation à partir de donneur à cœur non-battant.

PRESENTATION DE LA QUESTION

La question des donneurs à cœur non-battant se pose dans le contexte de la pénurie de donneurs et donc d'organes à destination de la transplantation. Ce problème est commun à tous les pays qui pratiquent la transplantation. En Suisse, au premier janvier 2004, 501 receveurs potentiels d'une greffe rénale et 87 receveurs d'une greffe de foie étaient inscrits sur la liste de SwissTransplant. En 2003, 11 personnes sont mortes en Suisse en liste d'attente pour une greffe de rein, et 27 en liste d'attente pour une greffe de foie ¹.

Aujourd'hui, les donneurs pour la transplantation sont soit des donneurs vivants, soit des donneurs en état de mort cérébrale, aussi appelés donneurs cadavériques. En réalité, les termes "donneurs en état de mort cérébrale" ou "cadavériques" sont ambigus, comme nous le verrons plus loin. En effet, tous les donneurs non vivants, y compris ceux dont il est question dans la proposition discutée ci-après, sont en état de mort cérébrale. Néanmoins, le terme "donneur en mort cérébrale" tel qu'il est compris usuellement (y compris par la population, point important sur lequel nous reviendrons) désigne en réalité des patients ayant subi une lésion cérébrale suffisamment grave pour que ne subsistent même plus les fonctions végétatives en-dehors de l'activité cardiaque. Même la respiration spontanée est impossible en état de mort cérébrale et lorsqu'on arrête la ventilation artificielle par un respirateur chez de tels sujets, leur cœur s'arrête rapidement en raison de l'absence de respiration et donc d'oxygénation des organes. Par souci de clarté, et à l'instar de l'ASSM, nous ferons référence à cette situation en employant le terme de "mort cérébrale primaire" ².

Or, la majorité des patients décède d'un arrêt cardiaque et circulatoire, la mort du cerveau ne survenant que secondairement. Ceci s'explique par la prévalence élevée des maladies cardiovasculaires et survient le plus souvent aux urgences. C'est par exemple le cas d'un patient victime d'un arrêt cardiaque dans le cadre d'un infarctus, et chez lequel la réanimation cardiopulmonaire ne permet pas de rétablir l'activité cardiaque.

D'autre part, en milieu de soins intensifs, le décès est dû chez la majorité des patients (60 à 80%) à un retrait des mesures de soutien. Il s'agit là de situations désespérées où les chances de survie sont d'une improbabilité extrême et où l'équipe médicale, après en avoir informé les proches, prend la décision d'interrompre les mesures de soutien vital afin de permettre au processus de mort de suivre son cours, plutôt que de prolonger des souffrances inutiles et de verser dans l'acharnement thérapeutique. Cette décision peut, le cas échéant, refléter le désir du patient exprimé par des directives anticipées. Les mesures de soutien des fonctions vitales sont variées et peuvent être employées simultanément chez le même patient: ventilation mécanique, apport d'une concentration d'oxygène élevée, médicaments pour soutenir la tension artérielle, notamment. L'arrêt de ces mesures résulte en un temps variable en un arrêt cardiaque et circulatoire, et après un délai d'environ 10 minutes, on observe tous les signes de la mort cérébrale ². On parle dans ce cas de mort cérébrale secondaire.

Ainsi, la question du don d'organes à partir de patients décédés primitivement d'un arrêt cardiaque et circulatoire, appelés dans la littérature médicale "donneurs à cœur non-battant" ou "non heart-beating donors", se pose. En effet, le recours à ces donneurs d'un type nouveau pourrait théoriquement augmenter la disponibilité d'organes pour la transplantation. Certains centres pratiquent déjà des prélèvements d'organes sur des donneurs à cœur non-battant, mais ce type de don ne constitue actuellement que 1% des prélèvements aux Etats-Unis ³. Certaines équipes estiment que la mise en place active d'un tel programme pourrait augmenter de 25 à 50% le nombre d'organes disponibles ^{4, 5}, mais ces chiffres sont très débattus ⁶. En particulier, dans une série rétrospective, seuls 3 des 209 donneurs à cœur non-battant potentiels auraient rempli les critères médicaux de qualité des organes à prélever avant la décision de l'arrêt des mesures de soutien ⁷.

Déroulement de la procédure de prélèvement

On distingue deux situations: celle du donneur à cœur non-battant aux urgences (décès non prévu) et celle survenant aux soins intensifs (décès prévisible). Comme on le verra, certains des problèmes éthiques soulevés par ce type de prélèvement sont communs aux deux situations, d'autres sont spécifiques à l'une ou à l'autre. Avant de les aborder, il convient de décrire brièvement en quoi l'introduction de cette procédure modifie les pratiques habituelles, dans des circonstances qui sont déjà aujourd'hui délicates et douloureuses pour les proches.

Prélèvement chez un donneur à cœur non-battant (décès non prévu aux urgences)

La situation est celle d'un patient ayant présenté un arrêt cardiaque et chez qui, après un arrêt cardio-respiratoire de plus de 30 minutes et en l'absence d'hypothermie, une réanimation cardio-pulmonaire bien conduite n'a pas permis de rétablir l'activité cardiaque. En raison des chances infimes de rétablissement des fonctions vitales passé ce délai, la réanimation peut être interrompue, et le décès constaté après 10 minutes, s'il n'y a aucune reprise d'activité cardiaque et que les critères cliniques de la mort cérébrale sont remplis².

Afin de préserver les organes à transplanter, et en particulier les reins, qui sont ceux qui supportent le mieux l'ischémie froide, il importe de mettre en place rapidement un système de perfusion de liquide froid dans les vaisseaux, ce qui se fait par la canulation des vaisseaux fémoraux. En raison des constantes de temps extrêmement courtes, il est nécessaire d'annoncer le décès aux proches et de demander leur accord pour le prélèvement dans le même temps. Ce télescopage est actuellement soigneusement évité dans les cas de demande de prélèvement aux proches d'un patient en état de mort cérébrale primaire. Il est également très probable que dans de nombreux cas, les proches ne seront même pas physiquement présents aux urgences au moment du décès.

Prélèvement chez un donneur à cœur non-battant aux soins intensifs

Ici, il est plus aisé de distinguer le moment de l'annonce du décès imminent du patient, et celui de la demande de consentement pour le prélèvement. En effet, la décision d'arrêt des mesures de soutien n'est jamais prise dans l'urgence, et il peut s'écouler un temps variable de plusieurs heures à parfois plusieurs jours entre la préparation des proches à cette décision et l'arrêt effectif des mesures de soutien vital.

Il convient néanmoins d'insister sur les différences entre cette situation et celle du patient en état de mort cérébrale primaire.

- Dans la mort cérébrale primaire, le patient est déclaré mort après un délai d'observation précisé par les directives de l'ASSM, et c'est donc bien le décès qui est annoncé aux proches.
- Dans la situation du donneur à cœur non-battant potentiel, il s'agit d'informer les proches de l'état du patient et que la mort est imminente, mais le patient est à ce moment-là encore vivant. Il s'agit donc d'une procédure en trois temps qui doivent être clairement séparés:
 - a) la décision de l'équipe médicale d'interrompre les mesures de soutien sur la base de critères objectifs;
 - b) l'information aux proches et leur préparation à ce moment difficile; et
 - c) la demande de consentement au prélèvement d'organes.

La préparation du patient mourant au geste chirurgical du prélèvement modifie considérablement le déroulement de l'accompagnement du patient tant par les proches que par l'équipe soignante:

- Une fois l'accord pour le prélèvement obtenu, le patient doit être mis sur un brancard et placé dans une chambre où il est seul.
- Après l'arrêt des mesures de soutien vital, les proches doivent quitter le patient pour céder la place à l'équipe chirurgicale chargée de pratiquer le prélèvement. Cette équipe procède à la désinfection de l'abdomen et des plis inguinaux et à la mise en place de champs stériles sur tout le corps à l'exception du visage et éventuellement d'une main. Les proches peuvent ensuite revenir auprès du patient.
- Le monitoring continu de l'activité cardiaque est poursuivi, afin de permettre l'identification précise de la survenue de l'arrêt cardiaque, et le constat de la mort après 10 minutes. Actuellement, dès le retrait des mesures de soutien, le monitoring cardiaque et respiratoire est interrompu, et la surveillance devient purement clinique, afin d'éviter aux proches l'observation angoissée du moniteur et leur permettre d'être pleinement présents auprès de la personne mourante.
- En cas de survenue de l'arrêt cardiaque avant 60 minutes, les proches doivent quitter le défunt après 5 minutes, afin de céder la place à l'équipe chirurgicale pour le constat du décès, et la canulation des vaisseaux. Le patient décédé est ensuite amené au bloc opératoire.

- Si l'arrêt cardiaque ne survient pas dans les 60 minutes qui suivent l'arrêt des mesures de soutien vital, on ne peut procéder au prélèvement, en raison du risque de dommage plus important aux organes, et de l'impossibilité de mettre à disposition une équipe d'anesthésistes et de chirurgiens pour une plus longue période.
- Enfin, le protocole proposé par les équipes qui ont requis cet avis prévoit que le corps du patient puisse être ramené aux soins intensifs après le prélèvement pour pouvoir y être veillé si les proches le désirent.

On constate ainsi que le prélèvement à partir d'un donneur à cœur non-battant modifie considérablement l'annonce du décès aux urgences, et le déroulement du décès aux soins intensifs.

DISCUSSION ETHIQUE

Considérations générales

Sur le plan éthique, le prélèvement à partir de donneurs à cœur non-battant doit remplir les mêmes exigences que le prélèvement d'organes sur donneurs cadavériques en général. Ces exigences éthiques sont les suivantes:

- 1) **Le respect du principe de non-malfaisance:** ce principe exige que la mort ait été constatée avant le prélèvement des organes. Ce principe est consacré par la "dead donor rule" dans la littérature éthique anglo-saxonne, que l'on pourrait traduire par "règle du donneur mort".
- 2) **Le respect des personnes**, qui nécessite :
 - a) Le consentement du patient ou de ses proches.
 - b) L'accompagnement dans la dignité de la personne mourante et de ses proches, qui ne soit pas dénaturé par le prélèvement des organes pour la transplantation.
- 3) **La prévention de conflits d'intérêts** par la séparation explicite de l'équipe prenant en charge le donneur et celle effectuant le prélèvement. Ceci a deux buts :
 - a) Éviter une dérive des pratiques de prise en charge des donneurs potentiels
 - b) Protéger la confiance des patients et de la population vis-à-vis de la transplantation d'organes.
- 4) **La préservation d'un consensus social** soutenant la transplantation d'organes.
- 5) **Le bénéfique** de la transplantation d'organes pour les receveurs.

En outre, il convient de prendre en considération la proportionnalité entre le fardeau de la transplantation pour les donneurs, leurs proches, et les équipes soignantes en charge des donneurs, et le bénéfique pour les receveurs.

Ainsi, dans le cas des donneurs à cœur non-battant, les questions suivantes se posent :

- 1) Le prélèvement d'organes sur des donneurs à cœur non-battant respecte-t-il la règle du donneur mort ?
- 2) Le prélèvement d'organes sur des donneurs à cœur non-battant respecte-t-il l'exigence du consentement ?
- 3) Le prélèvement d'organes sur des donneurs à cœur non-battant permet-il un accompagnement dans la dignité de la personne mourante et de ses proches, qui ne soit pas dénaturé par le prélèvement des organes pour la transplantation ?
- 4) La prévention de conflits d'intérêts par la séparation explicite de l'équipe prenant en charge le donneur et celle effectuant le prélèvement est-elle possible ?
- 5) Le consensus social qui soutient la transplantation s'étend-il au prélèvement à partir de donneurs à cœur non-battant ?
- 6) A quel point l'introduction de la procédure serait-elle bénéfique aux receveurs ?

Analyse éthique de la transplantation à partir de donneurs à cœur non-battant

1) Le prélèvement d'organes sur des donneurs à cœur non-battant respecte-t-il la règle du donneur mort ?

L'ASSM s'est récemment penchée sur la question de la définition de la mort ². Le rapport de la commission d'éthique (version du 17 octobre 2004) est actuellement dans sa phase de consultation finale avant son adoption finale par le Sénat de l'Académie.

Dans tous les cas, la mort est définie par la mort du cerveau:

« L'arrêt complet et irréversible de toutes les fonctions du cerveau, y compris de celles du tronc cérébral, constitue le meilleur critère de la mort du point de vue médical. C'est en effet l'organe central de contrôle de l'organisme qui cesse définitivement de fonctionner, ce qui entraîne la mort inéluctable de tous les organes, tissus et cellules.

La défaillance momentanée des fonctions vitales telles que la respiration, l'activité cardiaque et la circulation peut souvent être compensée et surmontée grâce aux techniques de réanimation. Il est par contre impossible de remédier aux conséquences d'une défaillance complète et irréversible des fonctions du cerveau et du tronc cérébral par quelque mesure que ce soit.

La mort peut être due aux causes suivantes:

- une défaillance complète et irréversible du cerveau, y compris du tronc cérébral, due à une lésion ou maladie primaire du cerveau;*
- un arrêt cardiaque et circulatoire persistant, qui diminue ou interrompt la circulation sanguine cérébrale pendant assez longtemps pour provoquer une défaillance irréversible du cerveau et du tronc cérébral, c'est-à-dire la mort (mort par arrêt cardio-circulatoire).*

Cette définition de la mort est reprise par le projet de Loi fédérale sur la Transplantation ⁸:

Art. 9 *Critère du décès et constatation du décès*

¹ *Une personne est décédée lorsque les fonctions du cerveau, y compris du tronc cérébral, ont subi un arrêt irréversible.*

Le rapport de l'ASSM admet que le décès peut être constaté:

- en situation de réanimation cardio-pulmonaire, après 10 minutes d'asystolie observée faisant suite à 30 minutes de réanimation infructueuse et en l'absence d'hypothermie.
- Après 10 minutes d'un arrêt cardiaque consécutif à l'arrêt des mesures de soutien vital.

Dans les deux cas, le diagnostic de la mort repose sur les mêmes critères cliniques que pour la mort cérébrale primaire:

- a) coma;
- b) pupilles en mydriase bilatérale, sans réaction à la lumière ;
- c) absence de réflexes oculo-céphaliques (=cervico-oculaires et vesticulo-oculaires);
- d) absence de réflexes cornéens;
- e) absence de réaction cérébrale à des stimuli douloureux;
- f) absence de réflexes de toux et oro-pharyngés.
- g) absence d'activité respiratoire spontanée;

auxquels s'ajoute l'absence de pouls central fémoral et/ou carotidien.

Il s'agit donc de constater la mort cérébrale consécutive à l'arrêt cardiaque et circulatoire. On peut donc considérer que le prélèvement d'organes à partir de donneurs à cœur non-battant respecte la règle du donneur mort, si le diagnostic de la mort respecte ces critères et le délai de 10 minutes.

2) Le prélèvement d'organes sur des donneurs à cœur non-battant respecte-t-il l'exigence du consentement ?

a) Consentement au don

Patient non-porteur d'une carte de donneur

Actuellement, en l'absence de carte de donneur d'organes, les équipes de réanimation demandent le consentement des proches pour pratiquer un prélèvement d'organes.

Consentement présumé

A Genève, on pourrait considérer que le fait de ne pas porter de carte de donneur n'équivaut pas à un refus au don d'organes. En effet, nous sommes sous le régime légal du "consentement présumé", et il est possible à chacun de refuser le don de ses organes par l'inscription dans un registre *ad hoc*. Toutefois, les proches d'une personne défunte qui n'a pas fait usage de ce droit d'opposition écrit, peuvent s'opposer à un tel prélèvement dans les six heures qui suivent le décès. Cela étant, le poids accordé par les équipes de réanimation à la non-inscription à ce registre n'est clairement pas le même que celui attribué au port d'une carte de donneur, et ce malgré l'information dont cette possibilité a fait l'objet auprès de la population au moment du changement de la loi.

De plus, la possibilité d'un prélèvement dans les conditions du donneur à cœur non-battant n'a pas été évoquée lors du processus d'information à la population genevoise. Même si l'on considère que le fait de ne pas porter de carte de donneur et de ne pas s'être inscrit à ce registre a valeur de consentement présumé au don, on ne peut considérer que ce consentement s'étend au don à cœur non-battant.

Le projet de la loi fédérale sur la Transplantation, si il est définitivement adoptée, est très clair.

Art. 8 *Conditions requises pour le prélèvement*

¹ *Des organes, des tissus ou des cellules peuvent être prélevés sur une personne décédée si:*

a. elle a consenti, avant son décès, à un tel prélèvement;

b. le décès a été constaté.

² *S'il n'existe aucun document attestant le consentement ou le refus de la personne décédée, on demandera aux proches s'ils ont connaissance d'une déclaration de don.*

³ *Si les proches n'ont pas connaissance d'une telle déclaration, un prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules peut être effectué s'ils y consentent. En prenant leur décision, les proches doivent respecter la volonté présumée de la personne décédée.*

⁴ *Si la personne décédée n'a pas de proches ou s'il n'est pas possible de se mettre en rapport avec eux, il est interdit de procéder à un prélèvement.*

⁵ *La volonté de la personne décédée prime celle des proches.*

⁶ *S'il est prouvé que la personne décédée a fait part à une personne de confiance de sa volonté concernant un prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules, cette dernière personne agit en lieu et place des proches.*

Le consentement de proches dûment informés des particularités du don à partir de donneur à cœur non-battant pourrait donc constituer un consentement valable au don. Mais, sur le plan éthique, le rôle des proches ne peut être que d'attester ce que le patient aurait voulu, ainsi que le rappelle la loi fédérale sur la Transplantation dans son art. 8, al. 3. C'est que l'on appelle le "jugement substitué".

Ici, il est peu probable que le don à cœur non-battant aura jamais été évoqué auparavant entre le patient et ses proches vu la nouveauté de cette procédure. Les conditions du jugement substitué ne seront donc pas remplies dans la majorité des cas.

Enfin, dans le cas des décès non prévus (en particulier aux urgences), il y aura inévitablement un télescopage entre l'annonce du décès du patient aux proches et le recueil de leur consentement. Le délai extrêmement court imparti pour le recueil de consentement des proches risque fort de constituer un "choix forcé". On ne voit en effet pas comment les proches peuvent avoir le temps de se déterminer librement dans un temps aussi court. Le consentement des proches est donc indispensable lorsqu'ils existent.

En l'absence de proches, l'art. 8, alinéa 4 de la loi fédérale sur les Transplantations précise: "*Si la personne décédée n'a pas de proches ou s'il n'est pas possible de se mettre en rapport avec eux, il est interdit de procéder à un prélèvement.*" La nouvelle loi fédérale rendra donc caduque le régime du consentement présumé genevois, qui n'a de toute manière pas modifié la pratique de façon significative.

Patient porteur d'une carte de donneur

Le port d'une carte de donneur est considéré comme l'expression de la volonté préalable du patient de donner ses organes en cas de mort cérébrale primaire. Peut-on étendre ce consentement à la situation du don à cœur non-battant?

Etant donné la nouveauté de la procédure du prélèvement sur donneur à cœur non-battant, ce mode de don n'a pas fait l'objet d'un débat public. Il est donc actuellement impossible de présumer que les porteurs de cartes de don consentent aussi à ce type de don et on ne peut donc considérer que le port d'une carte de donneurs constitue un consentement préalable au don à cœur non-battant.

En résumé, à l'heure actuelle, le prélèvement d'organes à partir de donneurs à cœur non-battant ne respecte pas l'exigence du consentement du patient, même s'il est porteur d'une carte de donneur. Quant aux proches, on ne voit pas comment ils pourraient "*respecter la volonté présumée de la personne décédée*" (le projet de loi fédérale sur la Transplantation, art. 8 al. 3)" concernant une procédure nouvelle qui n'aura pas pu faire l'objet de discussions entre eux-mêmes et le patient donneur potentiel.

La situation d'un patient qui en aurait néanmoins discuté au préalable avec ses proches pourrait survenir. Dans ce cas, l'exigence du consentement pourrait être respectée.

b) Consentement aux actes rendus nécessaires par le don

Dans le cas des donneurs dont le décès fait suite à un arrêt cardiaque et à une réanimation infructueuse, la canulation des vaisseaux doit survenir rapidement après le constat de la mort. Vu le peu de temps disponible et en l'absence des proches, on pourrait imaginer procéder à cette canulation pour préserver les organes tout en se laissant le temps de les contacter. Ce cas est prévu par le projet de la loi fédérale sur la Transplantation⁸, à l'article 10, et l'alinéa 3 qui semble autoriser cette pratique:

Art. 10 Mesures médicales préliminaires

¹ *Les mesures médicales qui ont pour but exclusif la conservation des organes, des tissus ou des cellules ne peuvent être prises, avant le décès du donneur, qu'avec le consentement libre et éclairé de ce dernier.*

² *De telles mesures sont interdites lorsqu'elles:*

a. accélèrent la survenance du décès du patient;

b. peuvent faire tomber le donneur dans un état végétatif durable.

³ *En l'absence d'une déclaration de don, des mesures médicales tendant à la conservation des organes peuvent être prises après le décès du patient en attendant que la décision des proches soit connue. Le Conseil fédéral fixe la durée maximale autorisée de telles mesures.*

Cela ne résout néanmoins pas le problème de la simultanéité de l'annonce du décès et de la demande de prélèvement, dont nous avons estimé plus haut qu'elle induisait un "choix forcé".

Enfin, le projet de la loi fédérale sur les Transplantations interdit clairement les mesures médicales qui ont pour seul but la conservation des organes avant le décès, dans tous les cas en l'absence de consentement préalable (carte de donneur), et lorsqu'elles sont susceptibles de hâter le décès, même chez le patient porteur d'une carte de donneur. Ainsi, la canulation des vaisseaux devrait impérativement survenir une fois le décès constaté, soit après 10 minutes d'asystolie. Cette exigence est respectée dans le protocole soumis au CEC.

3) Le prélèvement d'organes sur des donneurs à cœur non-battant permet-il un accompagnement dans la dignité de la personne mourante et de ses proches, qui ne soit pas dénaturé par le prélèvement des organes pour la transplantation ?

a) Accompagnement du patient

Les pratiques d'accompagnement du retrait thérapeutique aux soins intensifs sont variables mais visent toujours à minimiser toute souffrance potentielle du patient mourant. Par exemple, lorsque le patient demeure intubé, une pratique courante est le retrait progressif des suppléments d'oxygène (mise à l'air ambiant) puis de l'assistance respiratoire, induisant ainsi une hypoxémie. Il serait clairement inacceptable que ces protocoles soient revus pour préserver la qualité des organes à prélever.

L'adoption de protocoles de déventilation plus rapides serait une interférence avec le processus de mort:

- En effet, en laissant le processus de mort se dérouler d'une manière aussi proche que possible d'une mort naturelle, les soignants tentent de préserver le mystère de la mort qui survient à un moment qu'ils ne contrôlent jamais entièrement.
- D'autre part, le retrait de mesures de soutien vital est considéré comme une euthanasie passive, car, si la mort en est la conséquence, elle n'est pas l'intention première. En cas d'adoption de protocoles de déventilation plus rapides afin de hâter la mort, la limite tenue euthanasie passive et euthanasie active indirecte pourrait bien être franchie.

Le document soumis au CEC stipule clairement que rien ne saurait être entrepris aux seules fins de hâter l'arrêt cardiaque. Il semble donc que l'accompagnement de la personne mourante ne serait pas modifié, en tout cas en ce qui concerne les mesures médicales accompagnant le retrait des mesures de soutien vital.

b) Accompagnement des proches

L'accompagnement des proches dans la dignité est beaucoup plus problématique. Nous avons vu dans le préambule que le prélèvement des organes pour la transplantation modifie radicalement cet accompagnement, et ce d'une manière très préoccupante

- La préparation du patient (toilette et désinfection, pose de champs stériles) immédiatement après le retrait des mesures de soutien des fonctions vitales transforme la chambre de la personne mourante en une antichambre de la salle d'opérations. Seuls le visage et une main du patient restent découverts jusqu'au moment du décès, ce qui risque de provoquer pour les proches une impression d'éloignement, d'inaccessibilité de la personne qu'ils accompagnent.
- Le maintien du monitoring, nécessaire à l'identification du moment précis de l'arrêt cardiaque, risque d'induire chez les proches une observation angoissée du moniteur, leur rendant ainsi difficile d'être pleinement présents à la personne mourante.
- Le décès peut ne pas survenir dans les 60 minutes suivant le retrait des mesures de soutien vital, et nous avons vu que le prélèvement n'est plus possible au-delà de ce délai. En effet, la prédiction du délai auquel surviendra le décès d'un patient donné après le retrait des mesures de soutien vital est difficile, et les réanimateurs auditionnés par la commission ont chacun fait état de cas rares dans lesquels le décès n'est survenu qu'après plusieurs heures, plus exceptionnellement plusieurs jours. Même si cette éventualité a été discutée avec les proches lors du recueil du consentement, qui nécessite une description détaillée de la procédure, il est difficile de prévoir l'impact que cela pourrait avoir sur eux. Ils pourraient ressentir une vive frustration dans cette situation qui viderait leur démarche de son sens et rendrait inutiles les efforts qu'ils auront consentis.
- Enfin, en raison de la nécessité de canuler les vaisseaux fémoraux sitôt le décès constaté, la procédure prévoit de ne laisser que 5 minutes aux proches après l'arrêt cardiaque avant l'enlèvement du corps du défunt. Même s'il est prévu que le corps puisse être ramené aux soins intensifs après le prélèvement pour y être veillé par les proches, il est là encore difficile de prédire l'impact de cet arrachement sur les proches, même s'ils ont été dûment informés.

En résumé, il existe un risque réel que cette procédure transforme un moment douloureux en un traumatisme médicalisé.

4) La prévention de conflits d'intérêts par la séparation explicite de l'équipe prenant en charge le donneur et celle effectuant le prélèvement est-elle possible ?

La prévention de conflits d'intérêts par la séparation explicite des équipes prenant en charge le donneur et celle qui effectue le prélèvement a deux buts :

- a) Éviter une dérive des pratiques de prise en charge des donneurs potentiels
- b) Protéger la confiance des patients et de la population vis-à-vis de la transplantation d'organes.

Dans le cas des donneurs à cœur non-battant, il semble possible de garantir la séparation habituelle des équipes de soins intensifs et de transplantation. En effet, le moment crucial est celui de la prise de décision d'un retrait des mesures de soutien vital, et ce temps est géré par la seule équipe médicale des soins intensifs. Néanmoins, on peut penser que la décision d'arrêter les mesures de soutien vital, une décision toujours difficile pour les médecins des soins intensifs, le deviendra encore davantage du fait qu'elle aura pour conséquence de transformer le patient en un donneur potentiel. Toute dérive serait à cet égard inacceptable, il en va de l'intégrité morale des équipes soignantes.

Une autre dérive possible serait la modification des mesures médicales d'accompagnement du patient et des modalités du retrait thérapeutique dans le but de hâter la mort. Nous avons déjà discuté plus haut de la nécessité de garantir que la mise en place d'une telle procédure n'induit pas de telles modifications.

La séparation explicite des équipes prenant en charge le donneur et celle qui effectue le prélèvement est également importante pour maintenir la confiance que les patients, leurs proches, et la population accordent aux équipes des urgences, des soins intensifs, et de transplantation.

La confrontation avec la mort d'un patient dans une unité de soins intensifs par le retrait d'une ou plusieurs mesures de soutien thérapeutique est déjà extrêmement difficile pour les proches. En effet, si pour l'équipe soignante, il est clair qu'il ne s'agit que de l'acceptation de la mort inéluctable à courte échéance et du désir d'éviter l'acharnement thérapeutique, il n'en va pas nécessairement de même pour les proches: la personne dont on leur annonce la mort prochaine est une personne aimée et encore bien vivante, et il s'agit d'une mort "programmée" par les médecins. L'accompagnement des proches qui n'ont aucun moyen d'évaluer la pertinence des éléments qui font prendre à l'équipe médicale cette décision est un processus délicat, qui demande tact et temps. Même si la demande de prélèvement est faite par les médecins seulement à l'issue de ce processus, on peut légitimement émettre l'hypothèse que nombre de proches seront dans un désarroi encore plus grand, et que, en particulier, le fantasme de la mort programmée par les soignants à fins de prélèvement sera difficile à éliminer complètement.

5) Le consensus social qui soutient la transplantation s'étend-il au prélèvement à partir de donneurs à cœur non-battant ?

Déjà aujourd'hui, la transplantation à partir de donneur cadavérique fait l'objet d'un consensus social fragile. La mort cérébrale primaire est un concept qui demeure abstrait pour les proches concernés, et parfois également pour certains soignants. Pour les proches, il faut en effet une bonne dose de rationalisation pour accepter le fait qu'un patient donnant toutes les apparences de la vie (activité cardiaque, respiration apparente, teint, voire même mouvements ou grimaces réflexes) est en réalité mort. Cette difficulté est à l'origine de toutes sortes de craintes, au premier rang desquelles celle du prélèvement sur un donneur encore vivant.

Or, on l'a vu, le prélèvement d'organes sur des donneurs à cœur non-battant risque d'entamer la confiance sur laquelle le consensus social est fondé. L'introduction d'une procédure qui modifie radicalement l'accompagnement des derniers moments de la vie aux soins intensifs risque de susciter un débat très émotionnel, qui pourrait avoir des conséquences néfastes y compris sur la transplantation à partir de donneurs en mort cérébrale primaire. On pourrait ainsi voir en réalité diminuer et non augmenter le nombre d'organes disponibles pour les patients en attente de transplantation.

6) A quel point l'introduction de la procédure serait-elle bénéfique aux receveurs?

Une centaine de transplantations est réalisée aux HUG chaque année. De l'avis des réanimateurs consultés, l'introduction du prélèvement d'organes à partir de donneurs à cœur non-battant ne permettrait d'augmenter ce chiffre que de 10 donneurs par année au maximum pour le rein. Ce chiffre serait sans doute encore plus bas pour le foie étant donné la tolérance plus basse de cet organe à l'ischémie. Le nombre d'organes supplémentaires disponibles pour la transplantation sera donc vraisemblablement faible. D'autre part, dans la majorité des cas, il s'agira de la mise à disposition d'organes pour la transplantation rénale, le rein supportant mieux l'ischémie que le foie. Or, il existe un traitement de substitution pour l'insuffisance rénale. Ainsi, même s'il est clairement démontré que la transplantation améliore la qualité de vie des patients par rapport à la dialyse, il ne s'agit pas d'un traitement vital. Enfin, ces chiffres ne tiennent pas compte des refus de don, qui varient entre 30 et 50% pour la transplantation à partir de donneurs en mort cérébrale primaire.

Ainsi, dans une perspective utilitariste, le bénéfice lié à l'introduction de cette procédure pour la communauté des patients en attente de greffe est faible.

CONCLUSION

La question posée au CEC clinique est difficile, aussi elle a fait l'objet de débats nourris et d'une profonde réflexion.

En effet, le problème de la pénurie d'organes est bien réel, et les membres du CEC sont extrêmement sensibles à la souffrance des patients en liste d'attente de transplantation. A cet égard, l'intention de la procédure proposée par les requérants de cet avis qui est d'augmenter le nombre d'organes disponibles pour la transplantation a obtenu l'adhésion de l'ensemble des membres du CEC.

D'autre part, si les conditions nécessaires à l'obtention d'un consentement valide - que ce soit par le port d'une carte de donneur ou le consentement substitué des proches - ne sont pas réunies aujourd'hui, il n'est pas impensable qu'elles puissent l'être à l'avenir. Cela supposerait un vaste débat public, mais l'expérience passée démontre qu'un tel débat est possible.

Néanmoins, même si la difficulté liée au consentement était aplanie, il subsisterait une difficulté majeure. En effet, la mort demeure un mystère que les soignants se doivent d'approcher avec prudence et respect. Or, la procédure proposée modifie trop profondément le déroulement de la mort pour permettre un accompagnement digne des derniers moments de la vie du patient mourant par ses proches, en particulier aux soins intensifs. Il est même à craindre que l'introduction d'une telle procédure suscite des réactions négatives qui nuiraient également à la transplantation à partir de donneurs en mort cérébrale primaire.

De plus, le fardeau pour les soignants est également important. En effet, la décision du retrait des mesures de soutien vital est toujours une décision difficile, et il est à craindre qu'elle le soit rendue encore davantage lorsqu'il s'agira d'un patient qui pourrait être un donneur d'organes potentiel.

Enfin, si le bénéfice pour les receveurs potentiels est indiscutable, on ne peut ignorer le fait que cette procédure n'augmenterait que peu le nombre d'organes disponibles pour la transplantation.

En conséquence, au moment de la pesée d'intérêts, les membres du CEC ont été d'avis que le fardeau engendré par cette procédure pour les donneurs, mais surtout sur leurs proches et les soignants qui les prennent en charge, dépassait actuellement le bénéfice pour les receveurs, et que les conditions éthiques ne sont donc actuellement pas réunies pour la mise en place de ce projet dans notre institution.

Avis consultatif du Conseil d'éthique

Les membres du Conseil d'éthique clinique adhèrent à l'intention du projet de mise en place d'un protocole de prélèvement à partir de cœur non-battant aux HUG, à savoir l'augmentation du nombre d'organes à disposition de la transplantation.

Néanmoins, le Conseil d'éthique clinique est très préoccupé par divers aspects de ce projet:

- L'exigence du consentement ne pourra dans la plupart des cas pas être remplie étant donné la nouveauté de la situation prise en compte.
- Un accompagnement digne des derniers moments de la vie est un droit fondamental des proches du patient mourant, y compris aux soins intensifs. L'introduction de ce programme modifierait profondément le déroulement de la mort, au risque que ce droit ne soit plus respecté.
- Le fardeau pour les médecins et les équipes soignantes de soins intensifs est grand, une telle procédure risquant de rendre encore plus difficile les décisions de retrait des mesures de soutien vital.
- Les conséquences de l'introduction d'un tel programme sur l'image de la transplantation dans son ensemble et donc le taux d'acceptation des proches qui détermine la disponibilité des organes sont imprévisibles.

Enfin, si toute augmentation du nombre d'organes à disposition de la transplantation était un bénéfice pour la communauté des patients en attente de transplantation, il faut bien reconnaître que cette augmentation sera selon toute probabilité faible.

En conséquence, les membres du Conseil d'éthique clinique estiment à l'unanimité que les exigences éthiques nécessaires à l'introduction d'un tel programme dans notre institution ne sont actuellement pas remplies.

Un vaste débat social serait un préalable absolument nécessaire pour pouvoir reconsidérer cet avis.

Genève, le 5 janvier 2005.

Au nom des membres du Conseil d'éthique clinique,

Prof. Jean-Claude CHEVROLET
Président du Conseil d'éthique clinique

Références

1. Swisstransplant. Rapport annuel Swisstransplant 2003; 2004.
2. Médicales ASdS. Directives médico-éthiques pour le diagnostic de la mort dans le contexte de la transplantation d'organes. Document approuvé par le Sénat de l'ASSM le 23 mai 2002, en consultation. http://www.samw.ch/content/Richtlinien/f_DefTod.pdf.
3. Herdman R, Beauchamp TL, Potts JT. The Institute of Medicine's report on non-heart-beating organ transplantation. *Kennedy Inst Ethics J* 1998;8:83-90.
4. Anaise D, Rapaport FT. Use of non-heart-beating cadaver donors in clinical organ transplantation--logistics, ethics, and legal considerations. *Transplant Proc* 1993;25:2153-5.
5. Arnold RM, Youngner SJ. Time is of the essence: the pressing need for comprehensive non-heart-beating cadaveric donation policies. *Transplant Proc* 1995;27:2913-7; discussion 2917-21.
6. Van Norman GA. 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* 2003;98:763-73.
7. Campbell ML, Weber LJ. Procuring organs from a non-heart-beating cadaver: commentary on a case report. *Kennedy Inst Ethics J* 1995;5:35-42; discussion 43-9.
8. Projet de loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation). http://www.bag.admin.ch/transpla/gesetz/f/TxG_FINAL_f.pdf.