



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RAPPORT BIBLIOGRAPHIQUE

Comment mettre en œuvre une sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès ?



Février 2018

Ce rapport bibliographique, le guide et la synthèse sont téléchargeables sur :
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé

Service Communication - Information

5, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Liste des abréviations	5
Introduction	6
1. Présentation	7
1.1 Saisine	7
1.2 Objectifs	7
2. Méthode d'élaboration	8
2.1 Identification des questions qui se posent pour améliorer les pratiques de la sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès	8
2.2 Rédaction du rapport bibliographique et du guide parcours	8
2.3 Réunions du groupe de travail et consultation du groupe de lecture	9
2.4 Finalisation des documents, validation/diffusion et suivi	9
3. Législation et code de déontologie médicale	9
3.1 Législation	9
3.1.1 Loi du 4 mars 2002	9
3.1.2 Loi du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie	10
3.1.3 Loi du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie	10
3.1.4 Décret du 3 août 2016 relatif aux procédures collégiales et au recours à la sédation profonde et continue jusqu'au décès	11
3.2 Code de déontologie médicale	12
4. Définitions de la sédation et des pratiques sédatives	14
5. Données de la littérature	15
5.1 Recommandations	15
5.1.1 Synthèse des recommandations	15
5.1.2 Recommandations de la Société française d'accompagnement et de soins palliatifs	21
5.1.3 Recommandations de l'Afssaps : douleur rebelle en situation palliative avancée chez l'adulte	29
5.1.4 Collège des médecins du Québec : la sédation palliative en fin de vie	32
5.1.5 Framework for continuous palliative sedation therapy in Canada	39
5.1.6 European Association for Palliative Care recommended framework for the use of sedation in palliative care	43
5.1.7 European Society of Medical Oncology	49
5.1.8 National Institute for Health and Clinical Excellence	53
5.1.9 Publications d'autres organismes institutionnels et sociétés savantes	55
5.2 Les études de pratiques en France	61
5.2.1 Chez l'adulte	61
5.2.2 Chez l'enfant	63
5.2.3 À l'étranger	64
5.3 Questions posées pour la mise en œuvre de la sédation	65
5.3.1 Faisabilité de la sédation à domicile	65
5.3.2 Le processus décisionnel	66
5.3.3 Refus des soins, souffrance existentielle associée	68

5.3.4	Arrêt de l'hydratation et de la nutrition	71
5.3.5	Évaluation de la sédation	71
5.3.6	Retentissement sur les professionnels	73
5.3.7	Place des proches et conséquences des pratiques sédatives	74
5.4	Questions éthiques	74
5.4.1	La sédation raccourcit-elle la vie ?	74
5.4.2	Sédation et euthanasie	75
Annexe 1.	Stratégie de recherche documentaire _____	77
Annexe 2.	Compte rendu de la réunion des parties prenantes _____	80
Annexe 3.	Participants _____	83
Annexe 4.	Échelles d'évaluation de la sédation _____	87
Bibliographie	_____	90

Liste des abréviations

Afssaps	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
Anaes	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
ACSP	Association canadienne de soins palliatifs
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
CCNE	Comité consultatif national d'éthique
CCS	<i>Communication Capacity Scale</i>
CCPOT	<i>Critical-Care Pain Observation</i>
CMQ	Collège des médecins du Québec
CNSPFV	Centre national des soins palliatifs et de la fin de vie
CSPCP	<i>Canadian Society of Palliative Care Physicians</i>
DGS	Direction générale de la santé
EAPC	<i>European Association for Palliative Care</i>
Ehpad	Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
EMSP	Équipe mobile de soins palliatifs
ESMO	<i>European Society For Medical Oncology</i>
HAD	Hospitalisation à domicile
HAS	Haute Autorité de Santé
KNMG	<i>Royal dutch medical association</i>
LISP	Lit identifié de soins palliatifs
MAS	Maison d'accueil spécialisée
MDAS	<i>Memorial Delirium Assessment Scale</i>
NHPCO	<i>National Hospice and Palliative Care Organization</i>
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>
PCA	<i>Patient controlled analgesia</i>
RASS	<i>Richmond Agitation Sedation Scale</i>
SPC	Sédation profonde et continue
SPCMD	Sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès
SQMSP	Société québécoise des médecins de soins palliatifs
SFAP	Société française d'accompagnement et de soins palliatifs
USP	Unité de soins palliatifs

Introduction

Dans le cadre de ses missions d'information des professionnels de santé et du public, la HAS poursuit une démarche d'élaboration d'outils permettant d'améliorer la prise en charge palliative des personnes malades ou en fin de vie.

La loi *relative aux droits des malades et à la fin de vie* dite Leonetti (22 avril 2005) a donné le droit au médecin d'appliquer « *un traitement qui pouvait avoir pour effet secondaire d'abrégé sa vie* », s'il constate qu'il ne peut soulager la souffrance d'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause. Il doit en informer le malade, la personne de confiance, la famille ou, à défaut, un des proches, et la procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.

Des recommandations pour détresse en phase terminale et dans des situations spécifiques et complexes publiées en 2010 décrivent les bonnes pratiques de la sédation en médecine palliative chez les patients en phase terminale (1-3) et sont mises en œuvre principalement par les professionnels des soins palliatifs.

La loi *créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie* votée le 2 février 2016 a donné le droit aux patients de **recevoir à leur demande, afin d'éviter toute souffrance, une sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès** (SPCMD) dans des circonstances bien définies et **quel que soit le lieu de la fin de vie**, domicile, établissement de santé ou établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad). Des guides et recommandations sont nécessaires pour guider les professionnels dans la prise de décision et la mise en œuvre de la sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès et pour éviter les abus ou les mauvaises pratiques éthiquement inacceptables.

Des documents courts et pratiques pour apporter aux professionnels des réponses aux questions d'organisation du parcours des patients afin d'optimiser leur prise en charge sont attendus ; la HAS propose d'y répondre.

Cette note a pour objectifs :

- de clarifier les terminologies utilisées pour définir les pratiques sédatives ;
- de faire la synthèse des recommandations et revues de synthèse publiées sur le sujet ;
- de faire des propositions d'outils pour aider les professionnels à prendre la décision puis à mettre en œuvre la SPCMD à la demande du patient en respectant les bonnes pratiques et les exigences légales et éthiques.

La recherche documentaire a porté sur les données de pratique clinique et les recommandations sur les soins palliatifs ; elle est décrite dans l'annexe 1.

1. Présentation

1.1 Saisine

Une saisine¹ de la direction générale de la santé (DGS) a été soumise en juin 2016 à la HAS : elle portait sur un guide pour la mise en œuvre de la sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès (SPCMD) selon les conditions définies par la loi du 2 février 2016 : c'est-à-dire chez les patients présentant une souffrance réfractaire dont le pronostic vital est engagé à court terme et chez les patients hors d'état d'exprimer leur volonté, quel que soit le lieu de la fin de vie, domicile, établissement de santé ou certains établissements médico-sociaux.

Cette saisine s'inscrit dans le contexte :

- de la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie, afin qu'elle soit connue et appliquée ;
- du plan national 2015-2018 pour le développement des soins palliatifs et l'accompagnement en fin de vie dont les objectifs sont, notamment, d'améliorer l'accompagnement en fin de vie et de développer la prise en charge palliative à domicile et dans les établissements médico-sociaux.

1.2 Objectifs

Jusqu'en février 2016, les pratiques sédatives étaient indiquées pour les patients qui présentaient des souffrances intolérables, dans des situations d'urgence ou en cas de souffrance réfractaire en fin de vie pour éviter une obstination déraisonnable (loi dite Leonetti d'avril 2005). Elles étaient réalisées essentiellement à l'hôpital, notamment en unité de soins palliatifs et en réanimation. Les professionnels concernés étaient principalement les médecins spécialistes en soins palliatifs et les anesthésistes-réanimateurs ; les autres spécialistes n'en avaient que peu l'expérience (1).

La loi du 2 février 2016 donne le droit à toute personne de demander une sédation profonde et continue maintenue jusqu'à son décès dans des circonstances bien définies.

Les objectifs de ce travail sont :

- d'expliciter les termes de la loi pour que les indications de la SPCMD soient respectées afin de ne pas la prescrire au-delà du nécessaire ou insuffisamment ;
- de définir les modalités de mise en œuvre afin de faire connaître les bonnes pratiques de la SPCMD en respectant les exigences légales, éthiques, cliniques et organisationnelles ;
- d'améliorer la prise en charge de la souffrance du patient quel que soit son lieu de soins ;
- d'identifier les moyens pour soutenir les proches d'une part, les soignants d'autre part ;
- de clarifier les différences entre SPCMD et euthanasie ou suicide assisté.

Le rapport bibliographique souhaite faire un état des lieux de la SPCMD afin de produire un guide et une synthèse courte et opérationnelle qui apporteront des outils destinés aux professionnels de santé, facilitant la mise en œuvre de la SPCMD.

¹ Intitulé de la saisine : « Mise en œuvre de la sédation profonde et continue jusqu'au décès à domicile, en établissements sanitaires ou médico-sociaux et à tout âge de la vie, pour les patients atteints d'une affection grave et incurable, dont le pronostic vital est engagé à court terme et qui présentent une souffrance réfractaire au traitement et pour les patients hors d'état d'exprimer leurs volontés dans le cadre du refus de l'obstination déraisonnable ».

Plan du rapport

- Méthode d'élaboration.
- Rappel de la législation et des définitions des pratiques sédatives.
- Données de la littérature disponibles à partir des recommandations et revues de synthèse identifiées.
- Études de pratique en France et à l'étranger.
- Aspects éthiques.

2. Méthode d'élaboration

La méthode d'élaboration a comporté quatre étapes.

2.1 Identification des questions qui se posent pour améliorer les pratiques de la sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès

Un projet de « feuille de route » a été rédigé à partir d'un recensement des pratiques, d'une identification des travaux en cours, d'une revue de la littérature internationale réalisée par des experts de la Société française d'accompagnement et de soins palliatifs (SFAP) en cours de publication, des recommandations nationales et internationales et des autres publications pertinentes. Ce projet a été enrichi par les avis d'experts représentant les sociétés savantes concernées et réunis par la SFAP, réunion à laquelle le Centre national des soins palliatifs et de la fin de vie (CNSPFV) et la HAS étaient invités.

Ces éléments ont permis d'identifier les questions auxquelles le travail doit répondre.

Ce projet de feuille de route et les questions proposées ont été soumis aux parties prenantes réunies pour aider à comprendre le contexte et les enjeux du sujet et en définir le périmètre (annexe 3). Elles étaient d'accord sur un certain nombre de points à développer dans le guide et ont fait des remarques propres à leurs spécialités. Le compte rendu de la réunion est disponible en annexe 2. Ces éléments ont permis de finaliser la feuille de route qui a été soumise au Collège de la HAS.

2.2 Rédaction du rapport bibliographique et du guide parcours

La stratégie de recherche documentaire est décrite en annexe 1.

Le travail porte sur la sédation profonde et continue (SPC) maintenue jusqu'au décès dans les situations indiquées par la loi du 2 février 2016, qu'elle soit réalisée à domicile, en établissement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad) ou à l'hôpital. Ainsi, sont exclues : les sédations dans un contexte d'urgence, les sédations intermittentes, réversibles, les sédations chez les personnes qui ne peuvent pas la demander : néonatalogie, enfants trop jeunes.

Les autres pratiques sédatives ont été rappelées dans un but pédagogique pour faire savoir qu'il existe des alternatives à la SPCMD, notamment lorsque les critères prévus par la loi ne sont pas tous remplis.

L'analyse des données de la littérature a été réalisée selon la méthode de l'Anaes 2000. Elle porte sur les recommandations décrivant la sédation, les revues de synthèse et méta-analyses, les études de

pratiques françaises. Des articles spécifiques ont ensuite été ajoutés à la demande des membres du groupe de travail.

Les travaux de la HAS sur les soins palliatifs ont été intégrés lorsqu'ils apportaient des réponses à la question posée (comment améliorer la sortie de l'hôpital et favoriser les soins palliatifs à domicile chez les patients adultes relevant de soins palliatifs ?)².

2.3 Réunions du groupe de travail et consultation du groupe de lecture

Le groupe de travail s'est réuni deux fois pour consolider le projet de guide parcours.

Les membres du groupe de lecture ont fait part de leurs expertise et expérience en cotant les propositions de 1 à 10 et en ajoutant leurs commentaires s'ils le souhaitaient. Le groupe de travail s'est réuni une troisième fois pour analyser et intégrer ou non les remarques et propositions du groupe de lecture.

La synthèse, rédigée à partir du guide parcours, a été revue et corrigée par le groupe de travail.

Les participants du groupe de travail et du groupe de lecture sont présentés en annexe 3.

2.4 Finalisation des documents, validation/diffusion et suivi

Le guide parcours de soins et sa synthèse ont été envoyés aux parties prenantes élargies à d'autres organismes professionnels, associations de patients et aux institutionnels, pour réagir sur les conséquences de ce travail et en faciliter l'appropriation (annexe 3), avant d'être présentés à la commission des stratégies de prise en charge.

L'avis de la commission a été transmis au Collège.

Puis les documents sont entrés dans le processus de validation du Collège de la HAS.

3. Législation et code de déontologie médicale

3.1 Législation

3.1.1 Loi du 4 mars 2002

Article 1110-10 du Code de la santé publique : « Les soins palliatifs sont des soins actifs et continus pratiqués par une équipe interdisciplinaire en institution ou à domicile. Ils visent à soulager la douleur, à apaiser la souffrance psychique, à sauvegarder la dignité de la personne malade et à soutenir son entourage. »

(<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006685753&dateTexte=&categorieLien=cid>)

² http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2655088/fr/comment-ameliorer-la-sortie-de-l-hopital-et-favoriser-le-maintien-a-domicile-des-patients-adultes-relevant-de-soins-palliatifs

3.1.2 Loi du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie

Art. L. 1110-5 : (...)

(<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000446240&categorieLien=id>)

« Si le médecin constate qu'il ne peut soulager la souffrance d'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, qu'en lui appliquant un traitement qui peut avoir pour effet secondaire d'abrégé sa vie, il doit en informer le malade, sans préjudice des dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 1111-2, la personne de confiance visée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un des proches. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical. »

3.1.3 Loi du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031970253&categorieLien=id>

Art. L. 1110-5-2.- « A la demande du patient d'éviter toute souffrance et de ne pas subir d'obstination déraisonnable, une sédation profonde et continue provoquant une altération de la conscience maintenue jusqu'au décès, associée à une analgésie et à l'arrêt de l'ensemble des traitements de maintien en vie, est mise en œuvre dans les cas suivants :

« 1° Lorsque le patient atteint d'une affection grave et incurable et dont le pronostic vital est engagé à court terme présente une souffrance réfractaire aux traitements.

« 2° Lorsque la décision du patient atteint d'une affection grave et incurable d'arrêter un traitement engage son pronostic vital à court terme et est susceptible d'entraîner une souffrance insupportable.

« Lorsque le patient ne peut pas exprimer sa volonté et, au titre du refus de l'obstination déraisonnable mentionnée à l'article L. 1110-5-1, dans le cas où le médecin arrête un traitement de maintien en vie, celui-ci applique une sédation profonde et continue provoquant une altération de la conscience maintenue jusqu'au décès, associée à une analgésie.

« La sédation profonde et continue associée à une analgésie prévue au présent article est mise en œuvre selon la procédure collégiale définie par voie réglementaire qui permet à l'équipe soignante de vérifier préalablement que les conditions d'application prévues aux alinéas précédents sont remplies.

« A la demande du patient, la sédation profonde et continue peut être mise en œuvre à son domicile, dans un établissement de santé ou un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles.

« L'ensemble de la procédure suivie est inscrite au dossier médical du patient. »

Art. L. 1110-5-3.- « Toute personne a le droit de recevoir des traitements et des soins visant à soulager sa souffrance. Celle-ci doit être, en toutes circonstances, prévenue, prise en compte, évaluée et traitée.

« Le médecin met en place l'ensemble des traitements analgésiques et sédatifs pour répondre à la souffrance réfractaire du malade en phase avancée ou terminale, même s'ils peuvent avoir comme effet d'abrégé la vie. Il doit en informer le malade, (...), la personne de confiance (...), la famille ou, à défaut, un des proches du malade. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.

« Toute personne est informée par les professionnels de santé de la possibilité d'être prise en charge à domicile, dès lors que son état le permet. »

L'article L. 1111-4 du même Code est ainsi modifié :

« 1° Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Toute personne a le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement. Le suivi du malade reste cependant assuré par le médecin, notamment son accompagnement palliatif. »

« 2° Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

« Le médecin a l'obligation de respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix et de leur gravité. Si, par sa volonté de refuser ou d'interrompre tout traitement, la personne met sa vie en danger, elle doit réitérer sa décision dans un délai raisonnable. Elle peut faire appel à un autre membre du corps médical. L'ensemble de la procédure est inscrite dans le dossier médical du patient. Le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa fin de vie en dispensant les soins palliatifs mentionnés à l'article L. 1110-10. »

« 3° Après le mot : « susceptible », la fin du cinquième alinéa est ainsi rédigée : « d'entraîner son décès ne peut être réalisé sans avoir respecté la procédure collégiale mentionnée à l'article L. 1110-5-1 et les directives anticipées ou, à défaut, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6 ou, à défaut la famille ou les proches, aient été consultés. La décision motivée de limitation ou d'arrêt de traitement est inscrite dans le dossier médical. »

3.1.4 Décret du 3 août 2016 relatif aux procédures collégiales et au recours à la sédation profonde et continue jusqu'au décès

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/8/3/AFSP1616790D/jo>

Art. R. 4127-37-2.-I.- (...) « III. La décision de limitation ou d'arrêt de traitement est prise par le médecin en charge du patient à l'issue de la procédure collégiale. Cette **procédure collégiale** prend la forme d'une concertation avec les membres présents de l'équipe de soins, si elle existe, et de l'avis motivé d'au moins un médecin, appelé en qualité de consultant. Il ne doit exister aucun lien de nature hiérarchique entre le médecin en charge du patient et le consultant. L'avis motivé d'un deuxième consultant est recueilli par ces médecins si l'un d'eux l'estime utile » (...).

Art. R. 4127-37-3.-I.- « A la demande du patient, dans les situations prévues aux 1° et 2° de l'article L. 1110-5-2, il est recouru à une sédation profonde et continue provoquant une altération de la conscience maintenue jusqu'au décès, associée à une analgésie et à l'arrêt de l'ensemble des traitements de maintien en vie, à l'issue d'une procédure collégiale, telle que définie au III de l'article R. 4127-37-2, dont l'objet est de vérifier que les conditions prévues par la loi sont remplies.

« Le recours, à la demande du patient, à une sédation profonde et continue telle que définie au premier alinéa, ou son refus, est motivé. Les motifs du recours ou non à cette sédation sont inscrits dans le dossier du patient, qui en est informé.

« II. Lorsque le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté et qu'un arrêt de traitement de maintien en vie a été décidé au titre du refus de l'obstination déraisonnable, en application des articles L. 1110-5-1, L. 1110-5-2 et L. 1111-4 et dans les conditions prévues au présent article, le médecin en charge du patient, même si la souffrance de celui-ci ne peut pas être évaluée du fait de son état cérébral, met en œuvre une sédation profonde et continue provoquant une altération de la conscience maintenue jusqu'au décès, associée à une analgésie, excepté si le patient s'y était opposé dans ses directives anticipées.

« Le recours à une sédation profonde et continue, ainsi définie, doit, en l'absence de volonté contraire exprimée par le patient dans ses directives anticipées, être décidé dans le cadre de la procédure collégiale prévue à l'article R. 4127-37-2.

« En l'absence de directives anticipées, le médecin en charge du patient recueille auprès de la personne de confiance ou, à défaut, auprès de la famille ou de l'un des proches, le témoignage de la volonté exprimée par le patient.

« Le recours à une sédation profonde et continue est motivé. La volonté du patient exprimée dans les directives anticipées ou, en l'absence de celles-ci, le témoignage de la personne de confiance, ou, à défaut, de la famille ou de l'un des proches de la volonté exprimée par le patient, les avis recueillis et les motifs de la décision sont inscrits dans le dossier du patient.

« La personne de confiance, ou, à défaut, la famille, ou l'un des proches du patient est informé des motifs du recours à la sédation profonde et continue. »

Art. R. 4127-37-4.- « Le médecin accompagne la personne selon les principes et dans les conditions énoncées à l'article R. 4127-38. Il veille également à ce que l'entourage du patient soit informé de la situation et reçoive le soutien nécessaire. »

3.2 Code de déontologie médicale

L'article 37 (article R. 4127-37 du Code de la santé publique) est ainsi rédigé :

« En toutes circonstances, le médecin doit s'efforcer de soulager les souffrances du malade par des moyens appropriés à son état et l'assister moralement. Il doit s'abstenir de toute obstination déraisonnable et peut renoncer à entreprendre ou poursuivre des traitements qui apparaissent inutiles, disproportionnés ou qui n'ont d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie. »

L'article 37-3 concernant la sédation reprend les termes de la loi et du décret d'application. Le Conseil national de l'ordre des médecins a fait les commentaires suivants.

► Sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès (SPCMD)

- La SPCMD ne doit en aucun cas être considérée comme une solution à toutes les fins de vie. Il ne peut y être recouru que dans des situations particulières prévues par la loi : deux concernant le cas où le patient est conscient et une le cas où il est hors d'état d'exprimer sa volonté.
- Dans la situation du patient conscient, la loi pose trois conditions cumulatives pour la mise en œuvre d'une SPC à la demande du patient dans le but d'éviter toute souffrance et de ne pas subir d'obstination déraisonnable :
 - il doit être atteint d'une affection grave et incurable ;
 - le pronostic vital est engagé à court terme : le critère retenu par la SFAP est *généralement de quelques heures à quelques jours* ;
 - il présente une souffrance réfractaire aux traitements ou sa décision d'arrêter un traitement risque d'entraîner une souffrance insupportable : « sont qualifiées de réfractaires les douleurs qui ne peuvent être contrôlées malgré la mise en œuvre de protocoles émis par les sociétés savantes et en fonction des données actuelles de la science ».

L'éventualité d'une SPCMD est discutée avec le patient en fonction de l'évaluation clinique.

- Dans la situation du patient hors d'état d'exprimer sa volonté, la SPCMD intervient à la suite d'une décision de limitation ou d'arrêt de traitement dont dépend le seul maintien en vie. L'objectif de la SPCMD n'est pas de provoquer la mort ou d'accélérer la survenue du décès mais de s'assurer que le patient ne souffre pas, principe de précaution pour le cas où le patient, en incapacité de l'exprimer, ressentirait toute forme de souffrance.

La SFAP insiste sur les compétences techniques particulières rendues nécessaires par un acte médical tel que la SPC et précise qu'il est « *indispensable lorsqu'une décision de limitation de*

traitement est décidée que l'ensemble des thérapeutiques soit suspendu de façon concomitante (alimentation, hydratation, ventilation artificielle, etc.) afin d'éviter des agonies prolongées ».

La loi reconnaît que l'hydratation et la nutrition artificielles sont des traitements qui, dans le cadre de la SPCMD, sont interrompus. Il est admis que, à ce stade *pré-mortem*, voire *agonique*, l'hydratation n'apporte rien, si ce n'est une prolongation d'une survie douloureuse. En revanche, les soins de bouche restent absolument indispensables. Quant à la nutrition artificielle, elle ne se justifie plus à l'égard d'une personne qui va mourir et ne ressent plus la faim.

► La procédure collégiale

- Aucune décision de SPCMD ne peut être prise sans qu'une procédure collégiale soit mise en œuvre, que la personne puisse ou non exprimer sa volonté ; elle doit permettre au médecin de s'assurer que la situation du patient répond bien aux conditions de recours à la SPCMD prévues par la loi.
- La loi renvoie au Code de déontologie médicale le soin de définir cette procédure : l'article R. 4127-37-2-III prévoit une *concertation avec les membres présents de l'équipe de soins, si elle existe, et le recueil de l'avis motivé d'au moins un médecin, appelé en qualité de consultant*.
- Le médecin traitant habituel doit, si possible, être consulté.
- Le « consultant » renvoie à un médecin qui dispose des connaissances, de l'expérience, et, puisqu'il ne participe pas directement aux soins, du recul et de l'impartialité nécessaires pour apprécier la situation dans sa globalité.

Il est étranger à l'équipe de soins qui assure la prise en charge du patient. Dans un Ehpad, il est recommandé de ne pas faire appel au médecin coordonnateur de l'établissement, ce qui n'exclut pas le recours à un médecin coordonnateur d'un autre Ehpad.

Il doit être compétent dans le domaine de l'affection en cause, mais pas nécessairement un spécialiste ou un expert de la question, les avis techniques d'experts intervenant plus tôt, en amont de la décision.

Il n'est pas nécessairement un spécialiste de l'éthique, mais son expérience, ses capacités professionnelles et humaines doivent lui permettre une analyse claire de la situation.

Il doit non seulement apporter un avis éclairé, mais aussi aider, par un échange confraternel, le praticien qui le consulte à mener à terme la réflexion dans l'intérêt du patient.

Conformément à l'esprit de la loi, l'avis du consultant peut être recueilli à distance, pour faciliter la fin de vie à domicile.

Il ne doit exister aucun lien de nature hiérarchique entre le médecin qui prend en charge le patient et le consultant (en particulier les médecins qui auraient entre eux un lien administratif de nature hiérarchique).

- Lorsque le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin doit s'enquérir des volontés concernant la SPCMD exprimées dans des directives anticipées.
- Ni la loi ni le Code n'exigent le consensus entre les médecins et les membres présents de l'équipe de soins. Un troisième confrère peut être consulté si l'un des deux médecins le juge utile. Dans les cas difficiles, un avis complémentaire peut être justifié.
- « *C'est une appréciation médicale de l'état global du patient qui est demandée ; elle peut se faire, par exemple, en référence aux "règles ou recommandations de bonnes pratiques" élaborées par les sociétés savantes.* »

► Décision : motivation, traçabilité et information

La décision est prise par le seul médecin qui prend en charge le patient. Elle doit être parfaitement motivée et inscrite dans le dossier.

Doivent également être consignés les nom et qualité des personnes consultées, l'avis des membres présents de l'équipe de soins et du (ou des) médecin(s) consultant(s), la demande du patient de mise en œuvre d'une SPC, les volontés exprimées par le patient dans des directives anticipées ou, en leur absence, le témoignage de sa volonté recueilli auprès de la personne de confiance ou, à défaut, de la famille ou de l'un des proches, les étapes de cette procédure et les éléments retenus par le médecin pour fonder sa décision.

Si le médecin traitant du patient a pu être consulté, son avis est consigné.

Le patient conscient est informé de la décision prise avec tout l'humanisme requis. La personne de confiance, ou, à défaut, la famille, ou l'un des proches du patient est informé des motifs du recours à la SPCMD.

4. Définitions de la sédation et des pratiques sédatives

La définition de la sédation ne fait pas l'objet d'un consensus dans le champ de la médecine palliative, de nombreuses définitions étant retrouvées dans la littérature avec des termes qui ne désignent pas les mêmes contextes selon les auteurs : sédation terminale, sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès utilisée depuis 2002, sédation palliative très souvent utilisée depuis 2004 (4).

Dans les recommandations de la SFAP de 2009, il était recommandé de ne pas qualifier le terme sédation (terminale, palliative, etc.) mais de le contextualiser (en phase palliative, en phase terminale, etc.) (1).

La définition de la sédation retenue était la suivante :

« La sédation est la recherche, par des moyens médicamenteux, d'une diminution de la vigilance pouvant aller jusqu'à la perte de conscience. Son but est de diminuer ou de faire disparaître la perception d'une situation vécue comme insupportable par le patient, alors que tous les moyens disponibles et adaptés à cette situation ont pu lui être proposés et/ou mis en œuvre sans permettre le soulagement escompté.

La sédation peut être appliquée de façon intermittente, transitoire ou continue. »

La Société française d'accompagnement et de soins palliatifs (SFAP) a proposé un outil permettant de décrire/analyser précisément les pratiques sédatives à visée palliative en fin de vie : la typologie SEDAPALL (http://www.sfap.org/system/files/sedapall_vf1_0.pdf). Elle porte sur l'intentionnalité de la décision qui est décrite sur trois axes :

- la **durée** prescrite : classée sur une des trois possibilités : transitoire (réversible) (D1), indéterminée (potentiellement réversible) (D2), ou maintenue jusqu'au décès (irréversible) (D3). Ce paramètre conditionne la nature de la réversibilité de la sédation ;
- le niveau de **profondeur** : classé sur une des deux possibilités : proportionnée (P1) ou d'emblée profonde (P2) ;
- le niveau de **consentement**, ou la demande, doit être classé sur une des quatre possibilités : non obtenu (C0), obtenu de manière anticipée (C1), obtenu au moment de la mise en œuvre de la sédation (C2). Il peut aussi s'agir d'une demande exprimée par le patient (C3).

Un glossaire rappelle les définitions des termes utilisés.

5. Données de la littérature

5.1 Recommandations

5.1.1 Synthèse des recommandations

Les recommandations des sociétés savantes sur la sédation ont été analysées en sélectionnant, lorsque possible, les parties concernant la sédation « profonde et continue » ; les spécificités de « la demande du patient » ne sont pas traitées dans les recommandations.

Elles sont décrites dans le tableau suivant.

Tableau 1. Caractéristiques des recommandations retenues

Auteurs Année de publication	Objectifs	Méthode	Résultats
Société française d'accompagnement et de soins palliatifs 2009 (1)	Recommandations chez l'adulte avec spécificités au domicile et en gériatrie ■ Définir la sédation pour détresse ■ Préciser les indications ■ Décrire les médicaments à utiliser et les modalités pratiques de la sédation	■ Consensus formalisé ■ Groupe de pilotage : analyse de la littérature internationale, enquête sur la pratique de la sédation à domicile ■ Groupe de cotation : 3 temps 1^{re} cotation, discussion, 2^e cotation ■ Groupe de lecture : applicabilité, acceptabilité, lisibilité des recommandations proposées ■ Finalisation des recommandations	Recommandations obtenues avec un accord fort ■ Définition de la sédation ■ Indications : • en phase terminale : complications aiguës à risque vital immédiat, symptômes réfractaires • en phase palliative : symptôme réfractaire (sédation intermittente ou transitoire) ■ Médicaments : médicament de choix : midazolam, puis propofol, barbituriques, neuroleptiques ■ Modalités pratiques : information et consentement, prise de décision avec procédure collégiale, mise en œuvre avec titration initiale, poursuite des mesures d'accompagnement
Société française d'accompagnement et de soins palliatifs 2009 (3)	Définir les indications de la sédation dans les situations spécifiques et complexes : ■ situations neurologiques aiguës ou subaiguës en neuroréanimation ■ état végétatif chronique ou paucirelationnel ■ sclérose latérale amyotrophique ■ détresse émotionnelle, psychologique, existentielle réfractaire	■ Consensus formalisé ■ Groupe de pilotage : analyse de la littérature internationale ■ Groupe de cotation : 3 temps 1^{re} cotation, discussion, 2^e cotation ■ Groupe de lecture : applicabilité, acceptabilité, lisibilité des recommandations proposées ■ Finalisation des recommandations	Recommandations obtenues avec un accord fort ■ Indications de la sédation : • symptôme réfractaire en phase palliative • arrêt de ventilation assistée non invasive en prévention de l'apparition de symptôme(s) insupportable(s) • arrêt des traitements de suppléance vitale chez un patient cérébrolésé : état végétatif chronique ou paucirelationnel et impossibilité d'évaluer la souffrance • sédation transitoire si souffrance psychologique ou existentielle réfractaire

Auteurs Année de publication	Objectifs	Méthode	Résultats
			● si demande par le patient en phase palliative : écoute, analyse, procédure collégiale ■ Sédation : réponse non adaptée à une demande des proches et/ou des professionnels de santé d'accélérer la survenue du décès lors d'une phase terminale qui se prolonge
Société française d'accompagnement et de soins palliatifs 2009 (2, 5)	Recommandations chez l'enfant si détresse en soins palliatifs et en phase terminale ■ Indications de la sédation en phase terminale chez l'enfant, en réanimation, en néonatalogie, en neuropédiatrie ■ Prise de décision ■ Mise en œuvre	■ Consensus formalisé ■ Groupe de pilotage : analyse de la littérature internationale ■ Groupe de cotation : 3 temps 1^{re} cotation, discussion, 2^e cotation ■ Groupe de lecture : applicabilité, acceptabilité, lisibilité des recommandations proposées ■ Finalisation des recommandations	■ Accord fort de toutes les recommandations ■ Spécificités des soins palliatifs en pédiatrie : notamment rôle des parents dans la décision, évolution continue de l'enfant, accompagnement de l'ensemble de la famille ■ Indications : ● en phase terminale chez l'enfant ● en réanimation pédiatrique ● en néonatalogie ● en neuropédiatrie ● autres situations ■ Prise de décision : ● anticipée, partagée avec l'enfant ou au cas par cas ● dans tous les cas, décision partagée avec les parents et réunion multidisciplinaire de concertation collégiale ■ Mise en œuvre : ● modalités ● voie d'abord et médicaments de 1^{re} et 2^e intention ● surveillance et évaluation : rythme et échelles

Auteurs Année de publication	Objectifs	Méthode	Résultats
Afssaps 2010 (6)	Modalités d'utilisation hors AMM de médicaments pour douleur rebelle ou réfractaire chez des adultes en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable	■ Analyse de la littérature ■ Gradation des recommandations (méthode Anaes 2002) ■ Groupe de travail et de lecture	Description des modalités d'utilisation des médicaments de la douleur, incluant ceux de la sédation ■ Midazolam : en première intention, possible au domicile, modalités de surveillance ■ Kétamine : indications, modalités ■ Propofol : indications, modalités
Collège des médecins du Québec Société québécoise des médecins de soins palliatifs 2016 (7)	■ Actualiser les recommandations québécoises pour la pratique de la sédation palliative ■ Encadrer l'utilisation de la sédation palliative chez les personnes en fin de vie au Québec	Non décrite spécifiquement À partir des recommandations québécoises, avis d'experts, intégration de la loi du 10/12/2015	■ Indications de la sédation palliative ■ Description du processus décisionnel ■ Médicaments utilisés ■ Évaluation de l'hydratation et de l'alimentation ■ Surveillance du patient ■ Soins à procurer au patient, soutien des proches (mort sociale) et des soignants (formation) ■ Tenue du dossier
Canadian Society of Palliative Care Physicians 2012 (8)	Construction d'un cadre pour guider les professionnels dans leurs pratiques et standardiser les règles anciennes et nouvelles sur la SPCMD	■ Revue de la littérature (bases de données et littérature grise) ■ Identification des questions ■ Préparation d'un document soumis à 30 experts canadiens et internationaux multidisciplinaires et révision ■ Présentation dans des ateliers de 3 conférences internationales et révision en fonction des retours ■ Consensus et révision : soumission du document aux membres de la CSPCP en utilisant un questionnaire électronique, corrections et validation par la CSPCP	Consensus fort sur la plupart des items ■ Indications de la sédation profonde et continue (SPC) ■ But : soulager les souffrances réfractaires, n'est pas euthanasie ■ Prise de décision : cadre législatif et éthique, implique tous les membres de l'équipe, spécificités culturelles et religieuses ■ Médicaments • benzodiazépines ou antipsychotiques sédatifs avec titration • opioïdes et halopéridol : à ne pas utiliser sauf si nécessaire pour les opioïdes

Auteurs Année de publication	Objectifs	Méthode	Résultats
<i>European Association for Palliative Care (EAPC)</i> 2009 (9)	Faciliter le développement de recommandations en présentant un cadre de 10 points basés sur les recommandations existantes et une revue de la littérature	■ Revue de la littérature 1966-2008 ■ Projet initial revu par un groupe d'experts et corrigé ■ Relectures et corrections à 6 reprises pour obtenir un document final approuvé par le comité de l'EAPC	■ Discussion préliminaire du rôle potentiel de la sédation dans les soins de fin de vie et de son éventuelle planification en urgence ■ Indications de la sédation incluant la SPCMD ■ Contenu de la discussion avec le patient s'il a conservé ses capacités décisionnelles ■ Question de l'information de la famille : avec ou sans l'accord du patient et selon les spécificités culturelles ■ Critères de choix de la profondeur de sédation ■ Description des traitements avec modalités d'administration et critères de surveillance ■ Décisions pour l'hydratation, la nutrition, les traitements associés ■ Prise en charge des professionnels
<i>European Society Of Medical Oncology</i> 2014 (10)	Donner des recommandations de pratique clinique pour la prise en charge des symptômes réfractaires en fin de vie et pour la sédation palliative	■ Recommandations basées sur des séries de cas et des avis d'experts	■ Toutes les recommandations sont de niveau V ■ Définition des symptômes réfractaires et description des symptômes et de leur fréquence chez les patients ayant un cancer ■ Indications de la sédation ■ Mise en œuvre : évaluation, consentement, discussion avec le patient et la famille, médicaments, surveillance, nutrition et hydratation ■ Prise en charge de la famille, des professionnels ■ Cas de : l'urgence, la sédation intermittente, la détresse psychologique ou existentielle

Auteurs Année de publication	Objectifs	Méthode	Résultats
			Aspects éthiques : distinction avec l'euthanasie
<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i> 2015 (11)	Recommandations sur la prise en charge des adultes dans les derniers jours de vie	- Méthode NICE - Pas de gradation	- Reconnaître quand une personne peut être dans ses derniers jours de vie - Processus décisionnel - Prise en charge des symptômes - Prescriptions anticipées et rôle des professionnels
<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i> ³ 2016 (12)	Recommandations pour la prise en charge des enfants de 0 à 17 ans en fin de vie	- Méthode NICE - Pas de gradation	- Principes généraux : communication, information de l'enfant et des parents - Planification des soins et soins de support - Soins d'un enfant approchant des derniers jours (lieu souhaité du décès, prise en charge des symptômes, reconnaître les dernières heures ou jours) - Soins et soutien de la famille et des professionnels
<i>Royal Dutch Medical Association (KNMG)</i> 2009 (13)	Recommandations sur la sédation palliative	- Revue de la littérature nationale et internationale - Niveau de preuve des études et gradation des recommandations	- Définition de la sédation palliative - Indications, définition des symptômes réfractaires et description des symptômes, durée de vie inférieure à 1 ou 2 semaines - Processus de décision - Médicaments et modalités d'administration - Soutien de la famille et des professionnels

SPCMD : sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès ; * CSPCP : *Canadian Society of Palliative Care Physicians*.

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/NG61/chapter/recommendations>

5.1.2 Recommandations de la Société française d'accompagnement et de soins palliatifs

Précisions sur la méthode décrite dans le tableau ci-dessus :

- le groupe de pilotage (GP), coordonné par V. Blanchet et R. Aubry, a comporté 39 personnes. Ce groupe a délimité les thèmes, synthétisé et analysé de manière critique les données bibliographiques disponibles. Il a rédigé l'argumentaire bibliographique et une première série de propositions de recommandations ;
- le sous-groupe de cotation était constitué de 22 personnes, dont 1 ou 2 représentants des sociétés savantes (anesthésie-réanimation, néonatalogie, réanimation et urgence pédiatrique, pédiatrie, gériatrie et gérontologie, hématologie, neurologie, néphrologie, pneumologie, médecine physique et de réadaptation, psycho-oncologie, soins de support), représentant des usagers et du Conseil national de l'ordre des médecins ;
- le groupe de lecture était constitué de 7 personnes et s'est rapproché du groupe de travail de l'Afssaps pour les recommandations de bonne pratique sur la « prise en charge médicamenteuse de la douleur réfractaire chez l'adulte en soins palliatifs ».

Sédation pour détresse en phase terminale et dans des situations spécifiques et complexes : recommandations chez l'adulte et spécificités au domicile et en gériatrie (1)

Définition

La définition de la sédation retenue est décrite dans le paragraphe 3.2. Pour rappel : « *La sédation est la recherche, par des moyens médicamenteux, d'une diminution de la vigilance pouvant aller jusqu'à la perte de conscience. Son but est de diminuer ou de faire disparaître la perception d'une situation vécue comme insupportable par le patient, alors que tous les moyens disponibles et adaptés à cette situation ont pu lui être proposés et/ou mis en œuvre sans permettre le soulagement escompté.*

La sédation peut être appliquée de façon intermittente, transitoire ou continue. »

Les indications de la sédation pour détresse

Les auteurs rappellent que ces situations sont **exceptionnelles, singulières et complexes**. Elles sont d'autant plus rares que l'évaluation et le traitement des symptômes ont été mis en place de façon rigoureuse et précoce.

Ils ne décrivent pas la profondeur de la sédation qui est incluse dans la définition ni le caractère continu de la sédation, sauf pour les sédations en phase palliative.

- En phase terminale :
 - **les complications aiguës à risque vital immédiat** : hémorragies cataclysmiques, notamment extériorisées, de la sphère ORL, pulmonaire ou digestive, détresses respiratoires asphyxiques (sensation de mort imminente par étouffement avec réaction de panique) ;
Il est recommandé d'évaluer préalablement la probabilité de survenue d'une telle complication et de rédiger une prescription anticipée lorsque la probabilité est élevée.
 - **les symptômes réfractaires** : est défini réfractaire tout symptôme dont la perception est insupportable et qui ne peut être soulagé en dépit des efforts obstinés pour trouver un protocole thérapeutique adapté sans compromettre la conscience du patient ;
C'est le caractère réfractaire et la pénibilité du symptôme qui justifient la sédation : il n'y a donc pas de liste exhaustive des symptômes.

- En phase palliative : un symptôme réfractaire en phase palliative peut être une indication de sédation intermittente ou transitoire.

Les médicaments utilisés

- Le médicament de choix est le MIDAZOLAM :
 - benzodiazépine avec un effet anxiolytique, hypnotique, amnésiant et myorelaxant ;
 - effet sédatif dose-dépendant : 20 à 60 min selon la posologie de 0,05 à 0,15 mg/kg et demi-vie courte (2 à 4 h) ;
 - administrable par voie sous-cutanée, intramusculaire, intraveineuse ou rectale ;
 - nécessite une titration individuelle des doses à l'induction et au maintien de la sédation pendant la phase terminale ;
 - maniable, avec des effets réversibles et une marge de sécurité thérapeutique ;
 - facile d'emploi et peu coûteux.
- Propofol :
 - nécessite une voie veineuse de préférence centrale ;
 - a un risque de dépression respiratoire (apnée à l'induction) et cardio-circulatoire ;
 - nécessite un solvant lipidique empêchant une durée de conservation supérieure à 12 heures ;
 - ne peut être manié que par des experts.
- Neuroleptiques :
 - peuvent être indiqués pour les syndromes d'agitation terminale.

Le consensus d'experts conclut en recommandant le midazolam, utilisable chez l'enfant, l'adulte, le sujet âgé, en institution et au domicile *via* une rétrocession par une pharmacie hospitalière ou un service d'hospitalisation à domicile (HAD).

En cas d'inefficacité, il est nécessaire de le remplacer par un médicament d'une autre classe pharmacologique.

Modalités de la sédation

■ Des conditions préalables doivent être requises

Le consensus d'experts recommande de se poser les questions suivantes et apporte les réponses décrites ci-dessous :

- Quelles compétences et conditions nécessaires à la mise en œuvre d'une sédation ?
 - les équipes doivent avoir une compétence en soins palliatifs ou faire appel à des personnes ressources : équipe mobile (EMSP) ou réseau de soins palliatifs, unité de soins palliatifs (USP) ;
 - les conditions préalables suivantes sont nécessaires pour pouvoir réaliser une sédation dans certaines structures (Ehpad) et à domicile, en l'absence desquelles un transfert en milieu hospitalier doit être envisagé :
 - personnel référent, compétent en soins palliatifs, prévenu et joignable,
 - disponibilité du médicament ou accessibilité d'une pharmacie hospitalière autorisée à la rétrocession de médicaments,
 - disponibilité du médecin pour faire des visites régulières,
 - possibilité d'un suivi infirmier régulier,
 - possibilité de contacter un médecin ou un infirmier à tout moment,

- assentiment de l'entourage (famille, proches, auxiliaires de vie, etc.) et présence continue pour que la sédation ait lieu au domicile.
- Comment la décision de la sédation est-elle prise ?
 - elle fait suite à une **procédure collégiale⁴ multidisciplinaire**, intégrant le consentement du patient chaque fois que possible ou prenant en compte ses éventuelles directives anticipées et/ou l'avis de la personne de confiance ;
 - la réunion pour la procédure collégiale doit pouvoir se tenir quel que soit le lieu de soin ;
 - la décision de la sédation doit être prise par le médecin qui prend en charge le patient, après, autant que possible, avis d'un médecin compétent en soins palliatifs ;
 - les arguments développés et la décision sont inscrits dans le dossier du patient ;
 - il est recommandé **d'anticiper**, autant que possible, les situations pouvant amener à la mise en œuvre d'une sédation ;
 - la poursuite de la ou des suppléances artificielles éventuelles sera discutée avant la mise en œuvre de la sédation (y compris hydratation et nutrition).
- Quelle est l'information sur la sédation à donner à l'équipe d'une part, au patient d'autre part ?
 - à l'ensemble de l'équipe : s'assurer de la compréhension des objectifs visés par les traitements en les différenciant explicitement d'une pratique d'euthanasie ;
 - au patient : objectifs, modalités possibles, conséquences et risques de la sédation, en tenant compte de ses capacités de compréhension (âge, troubles cognitifs, etc.) et de ses handicaps sensoriels éventuels ; informations données avec tact et mesure.
- Quelles sont les modalités de la prescription ?
 - elle est rédigée par le médecin responsable de la décision ;
 - en cas de prescription anticipée, elle doit être personnalisée, nominative et réévaluée systématiquement ;
 - en cas de transfert d'un patient de l'hôpital vers le domicile ou une autre structure, les modalités d'une prescription anticipée sont rediscutées avec le médecin devenant responsable de la prise en charge.
- Quel est le rôle de l'entourage ?
 - à domicile, l'assentiment de l'entourage est recherché pour mettre en œuvre la sédation, le patient sédaté doit bénéficier d'une présence continue (proches, bénévoles, soignants, etc.) ;
 - l'entourage ne réalise pas les gestes techniques de la sédation.

■ Mise en œuvre de la sédation

Les recommandations sont les suivantes.

Pour les professionnels :

- quel que soit le lieu d'exercice, l'infirmière applique la prescription anticipée de sédation (protocole de soin personnalisé) :
 - dans les situations à risque vital immédiat, elle applique la prescription et appelle ensuite le médecin qui est tenu de se déplacer,
 - dans les autres situations, elle appelle le médecin qui vérifie l'indication avec elle avant d'appliquer la prescription de sédation,

⁴ Ces recommandations de 2009 concernant la procédure collégiale seront adaptées pour répondre à la législation en vigueur.

- à domicile, comme dans toute autre structure, seul un infirmier ou un médecin peut réaliser l'induction et les réévaluations régulières.

Pour les médicaments :

- le midazolam est le traitement de première intention administré par voie sous-cutanée ou intraveineuse ; son administration doit être débutée par une titration :
 - diluer dans du sérum physiologique pour obtenir une concentration de 1 mg,
 - débuter par une injection de 1 mg toutes les 2 à 3 minutes chez l'adulte, toutes les 5 à 6 minutes chez le sujet âgé ou fragilisé, jusqu'à l'obtention d'un score de 4 sur l'échelle de Rudkin modifiée (annexe 4),
 - noter dans le dossier du patient la dose totale nécessaire pour induire la sédation ;
 - en seconde intention, les experts conseillent de faire appel à un anesthésiste-réanimateur s'il est nécessaire d'administrer propofol, barbiturique ou gamma-OH ;
 - entretien d'une sédation continue : chez l'adulte, injecter une dose horaire, en perfusion continue, égale à 50 % de la dose qui a été nécessaire pour obtenir un score de 4 sur l'échelle de Rudkin modifiée ; la profondeur de la sédation est évaluée par l'échelle de Rudkin.

Pour l'évaluation :

- l'adaptation de la posologie du médicament sédatif se fait selon les critères suivants :
 - le degré de soulagement du patient,
 - la profondeur de la sédation par un score supérieur ou égal à 4 sur l'échelle de Rudkin chez l'adulte,
 - l'intensité des effets secondaires ;
- l'évaluation de la profondeur de la sédation se fait, chez l'adulte, toutes les 15 minutes pendant la première heure, puis au minimum 2 fois par jour.

■ Poursuite des mesures d'accompagnement

Il est recommandé **pendant toute la durée de la sédation** de :

- maintenir la surveillance clinique, les soins de confort (*nursing*, soins de bouche, etc.) et l'accompagnement de la personne malade ;
- réévaluer l'utilité de tous les autres traitements ;
- poursuivre, voire renforcer, le soutien et l'accompagnement des proches ;
- questionner régulièrement, en cas de sédation prolongée, le bien-fondé de son maintien au cours du temps ;
- maintenir une attention constante à la proportionnalité du traitement et à l'effet sédatif visé.

► **Sédation pour détresse en phase terminale et dans des situations spécifiques et complexes : recommandations dans les situations spécifiques et complexes (3)**

Les situations dites extrêmes décrites dans ces recommandations sont :

- « dans la suite d'une décision de limiter ou arrêter un traitement susceptible de maintenir en vie une personne ;
- lors d'une souffrance jugée réfractaire ».

L'analyse de la littérature a porté sur :

- la sédation suite à une décision de limitation ou d'arrêt d'un traitement susceptible de maintenir en vie et la place de la sédation :
 - dans certaines situations neurologiques aiguës : exemple de la place de la sédation en phase aiguë et subaiguë en neuroréanimation,

- lors de l'arrêt de la nutrition et de l'hydratation artificielles chez une personne en état végétatif chronique ou état très paucirelationnel,
 - dans certaines pathologies chroniques : exemple de la sclérose latérale amyotrophique (SLA) ;
- la sédation en cas de détresse émotionnelle, psychologique, existentielle jugée réfractaire :
- dans les situations de souffrance à dominante existentielle « réfractaire » chez une personne atteinte de maladie grave lentement évolutive,
 - dans les situations de souffrance à dominante psychologique, se matérialisant par une demande de suicide assisté, d'euthanasie ou de sommeil induit.

Compte tenu des limites du sujet traité, toutes les recommandations dans les situations spécifiques et complexes n'ont pas été détaillées ci-dessous. Les recommandations suivantes ont été retenues :

- un symptôme réfractaire en phase palliative peut être une indication de sédation intermittente ou transitoire ;
- si dans l'évolution de la maladie une souffrance à dominante psychologique ou existentielle devient réfractaire à une prise en charge adaptée, une sédation transitoire peut être proposée à la personne malade, après évaluations pluridisciplinaires répétées dont celles d'un psychologue ou d'un psychiatre ;
- en phase palliative, en cas de demande de sédation par le patient lui-même, il est recommandé – sans mettre en cause le droit du patient au traitement de sa souffrance ni la légitimité de sa demande – de ne pas considérer la sédation comme une réponse obligée. La demande doit être écoutée et analysée. En tout état de cause, si besoin était, la décision de sédation devrait être prise selon les recommandations (cf. ci-dessus) et relèverait de la seule responsabilité médicale ;
- les situations de détresse émotionnelle ou psychologique vécues comme insupportables par les proches et/ou les professionnels de santé ne justifient pas, par elles-mêmes, la mise en place d'une sédation ;
- la sédation n'est pas une réponse adaptée à une demande des proches et/ou des professionnels de santé d'accélérer la survenue du décès lors d'une phase terminale qui se prolonge.

Les experts du groupe réuni par la SFAP rappellent que ces situations sont **exceptionnelles** et insistent sur « la nécessité de suivre un questionnement éthique rigoureux et un protocole adapté à chaque champ de situation. Lors d'une décision de sédation dans ces situations, il importe de clarifier l'intentionnalité, d'en préciser les finalités. »

► Sédation pour détresse en phase terminale et dans des situations spécifiques et complexes : recommandations chez l'enfant en cas de détresse en soins palliatifs et en phase terminale (2)

Pour rappel, ce travail ne concerne que les enfants qui « demandent » une sédation profonde et continue : la néonatalogie, les enfants trop jeunes pour comprendre sont en dehors du champ de ce travail.

Parmi les spécificités des soins palliatifs pédiatriques, les experts rappellent notamment que :

- la relation est triangulaire : les décisions de renoncement thérapeutique ou de sédation font systématiquement intervenir un tiers autre que l'enfant ou l'adolescent mineur : le ou les titulaires de l'autorité parentale, en règle les parents ;
- la période de l'adolescence est particulière et nécessite des aménagements spécifiques ;
- l'enfant malade continue d'être en développement physique, émotionnel, cognitif. La communication de l'enfant avec autrui, sa perception du monde et ses besoins évoluent. Sa compréhension intellectuelle de la mort et son vécu émotionnel se modifient ;

- le père et la mère doivent être soutenus jusqu'au bout dans leur rôle de parents. Ils doivent être tenus informés et pouvoir donner leur avis sur les décisions que l'équipe qui prend en charge l'enfant sera amenée à prendre ;
- l'ensemble de la famille est concerné, parents, fratrie, grands-parents doivent être accompagnés avec un suivi du deuil spécifique et adapté.

Indications de la sédation en phase terminale ou en fin de vie

- En phase terminale :
 - les situations aiguës à risque vital immédiat, qui sortent du champ de ce travail ;
 - les symptômes réfractaires vécus comme insupportables par l'enfant : douleur, mouvements anormaux, convulsions, états d'agitation ou de panique peuvent être considérés comme réfractaires après une évaluation approfondie à l'aide d'échelles de douleur, d'évaluation psychologique globale, etc. et des avis spécialisés ;
 - en neuropédiatrie : malades souvent polyhandicapés, qui peuvent être gastrostomisés ou trachéotomisés et qui reçoivent de multiples traitements à domicile : la sédation peut être indiquée :
 - en cas de complication aiguë intercurrente qui modifie l'évolution de la maladie,
 - pour accompagner une décision de retrait d'une technique de suppléance devenue disproportionnée. Certains enfants peuvent avoir une conscience élaborée de cette menace vitale.
- En fin de vie en réanimation pédiatrique : en cas d'arrêt des traitements qui suppléent aux organes défaillants et en prévention des symptômes intolérables.
- Autres situations :
 - dans des situations de détresse émotionnelle ou psychologique vécue comme insupportable par les parents ou les soignants lorsque, en fin de vie ou en phase terminale, l'enfant n'est pas ou plus capable de s'exprimer ;
 - demande des familles d'accélérer le décès si la phase pré-agonique se prolonge.

Il est indispensable de s'assurer que la détresse de l'enfant est réfractaire à tout traitement.

Modalités pratiques

Des préalables doivent être vérifiés et inscrits dans le dossier médical.

- La question de la sédation a-t-elle pu être anticipée avec l'enfant et les parents ?

Seul le cas des enfants en phase terminale est retenu pour ce travail : cette question est essentielle car :

- anticiper les situations de dégradation permet de prendre le temps d'en parler avec le patient et les parents, de leur laisser le temps de réfléchir aux différentes propositions, puis de confirmer leur assentiment ;
- une réflexion en dehors de l'urgence offre de meilleures conditions pour la discussion collégiale ;
- si l'enfant est en soins palliatifs à domicile, la sédation doit avoir été abordée avant la sortie de l'hôpital avec les parents et avec l'équipe qui prendra l'enfant en charge (professionnels libéraux ou HAD) pour définir :
 - les personnes ressources qui peuvent être appelées en urgence (équipe libérale, médecin traitant, EMSP, réseau),
 - les professionnels de santé qui doivent être informés de la situation car possiblement appelés en cas d'urgence vitale ou de symptôme intolérable (SAMU),
 - les orientations possibles en cas de détresse (réhospitalisation, sédation au domicile).

- Que demande l'enfant lorsqu'il en a la possibilité ? Lorsque l'enfant est conscient et capable de comprendre, quelles informations lui ont été données et qu'a-t-il compris ?
 - L'enfant a le droit d'être informé et son opinion doit être recueillie, eu égard à son âge, son degré de maturité et son état de santé.
 - Il a besoin de savoir et de comprendre pour faire face à la maladie, comprendre son environnement et y répondre, participer à son traitement.
 - Il devrait y avoir une « présomption de compétence de l'enfant à communiquer » : il y a plusieurs niveaux de communication en fonction de son âge et de son état :

- l'information est toujours nécessaire et souvent possible (présomption de capacité d'écoute) : s'adresser à l'enfant « comme s'il comprenait tout » ;
- l'écoute de l'enfant est parfois possible, même en réanimation : lui demander d'exprimer ce qu'il ressent, sa souffrance, sa douleur, son inquiétude ;
- la prise en compte des opinions de l'enfant et le respect de son jugement en tant que décideur des stratégies thérapeutiques qui le concernent.

Quand l'enfant est trop jeune ou que son état clinique ne lui permet pas de s'exprimer, il est demandé à tous de faire « comme si l'enfant entendait et même comprenait tout ».

- Les moyens de communication devront être aussi diversifiés que nécessaire : parole, dessin, écriture, jeu, lecture.
- Lorsque l'enfant est en fin de vie, il faut lui donner les informations auxquelles il a droit et dont il a besoin, mais en évitant la violence de l'information et la rupture de l'équilibre familial :
 - il est indispensable de savoir d'abord ce que l'enfant ou l'adolescent sait et veut savoir. Il faut donc écouter avant d'énoncer ;
 - la présence d'un tiers professionnel peut faciliter la communication, le discours de l'enfant pouvant être différent de celui des parents, chacun s'ajustant à ce que l'autre veut entendre ;
 - l'équipe soignante doit expliquer à l'enfant les raisons amenant à proposer une sédation pour détresse, ainsi que la procédure qui sera utilisée : les mots seront adaptés à son âge, à son état clinique et à son niveau d'expression, et il faut être attentif à l'ensemble de ses réactions verbales et non verbales.
- En fin de vie, les demandes des enfants malades s'ils sont conscients et de leurs parents sont un préalable à toute prise en charge.
- Les équipes soignantes doivent éviter de se transmettre des informations devant l'enfant, dès son plus jeune âge.
- Les professionnels de soins psychiques peuvent aider les parents à parler avec leur enfant et à analyser au mieux avec la famille et l'équipe soignante l'état clinique de l'enfant pour déterminer la meilleure conduite.
- Cas particulier de l'adolescent
 - L'information sur la sédation est particulièrement critique car les adolescents souhaitent le plus souvent garder la maîtrise de la situation. L'information (objectif visé, modalités choisies et risques ou effets secondaires qui peuvent en résulter : échec ou survenue du décès pendant la sédation) nécessite un accompagnement adapté pour l'adolescent, les parents, mais aussi, pour les soignants qui l'entourent.
 - Les parents auront été informés au préalable ; ils doivent être accompagnés pour leur permettre de parler avec leur enfant.
 - Parents et adolescent doivent être écoutés au décours de l'information.

- Décision partagée avec les parents : quelles informations les parents ont-ils reçues et qu'ont-ils compris ?
 - Quels que soient l'âge et le degré d'autonomie de l'enfant, les parents auront été présents et régulièrement informés de l'état de leur enfant.
 - Dans les situations de phase terminale ou de fin de vie, leur perception de la détresse engendrée chez leur enfant doit être recueillie.
 - La décision de sédation doit être la seule prenant du sens pour la famille et tous les membres de l'équipe soignante ; les experts conseillent, en cas de conflit dialogique, d'attendre et de reprendre la discussion au fil des heures ou jours suivants.
 - La communication et sa cohérence au sein de l'équipe soignante sont des facteurs importants pour diminuer la souffrance des parents.
- Décision partagée avec l'équipe soignante
 - Une réunion pluridisciplinaire associant l'ensemble des professionnels médicaux et paramédicaux doit être systématique avant une décision de sédation : elle impliquera chaque fois que possible les professionnels de soins psychiques et un référent en soins palliatifs.
 - Elle permettra les points suivants : préciser le stade évolutif de la maladie, avoir une évaluation globale de la situation, clarifier les intentions et mettre à plat des éventuels désaccords au sein de l'équipe.
 - Dans les cas d'urgence, la nuit, le week-end ou les jours fériés, une réunion est organisée avec les personnes présentes pour que la discussion soit collégiale.
 - À domicile, une réunion de concertation entre l'équipe du domicile et l'équipe de soins palliatifs est nécessaire, ou en cas d'impossibilité une discussion téléphonique avec l'équipe référente de soins palliatifs.

Mise en œuvre

- Conditions requises :
 - présence du médecin référent de l'enfant ou d'un médecin senior de l'équipe référente : accompagnement de l'enfant, titration, évaluation de la qualité de la sédation, cohérence entre la pratique et l'intentionnalité éthique de la décision, accompagnement de l'équipe ;
 - réalisée de jour ;
 - possibilité de présence des proches si souhaitée ;
 - lieu d'intimité pour que l'entourage retrouve l'enfant aussi longtemps que souhaité et appui éventuel d'un représentant d'un culte ;
 - après le décès, soutien de la famille et temps de réflexion pluridisciplinaire des soignants.
- Voie d'abord :
 - abord veineux privilégié (cathéter central) si disponible : à domicile, s'assurer que les professionnels connaissent leur fonctionnement et disposent du matériel adapté ;
 - sinon voie sous-cutanée ou intrarectale.
- Médicaments :
 - Midazolam IV, dilué à 0,5 mg/ml, ou sous-cutané, ou intrarectal, médicament de référence (hors AMM) :
 - délai et durée d'action courts ;
 - effets indésirables : dépression respiratoire et altérations hémodynamiques ;
 - injecter 30 µg/kg toutes les 2 à 3 minutes jusqu'à obtention d'un score de 4 sur l'échelle de Rudkin (cf. annexe 4) ;
 - noter le nombre de mg nécessaires à l'induction ;

- entretenir la sédation avec une dose horaire égale à 50 % de la dose utile à l'induction, en perfusion intraveineuse continue. À défaut, dose d'entretien administrée de façon discontinuée, par voie intraveineuse (IV), sous-cutanée (SC), intrarectale ou encore par une gastrostomie. Dans ces cas, les inter-doses doivent être prévues lors de la première prescription ;
- si la sédation ne revêt pas un caractère d'urgence, il est possible de ne pas faire de titration : débuter avec une dose intraveineuse continue de 0,03 mg/kg/h, augmenter par paliers de 0,03 mg/kg/h toutes les 3 à 6 heures jusqu'à l'obtention du degré de sédation voulu.
- Kétamine (hors AMM) : voie IV (1 à 2 mg/kg), orale, rectale (3 à 6 mg/kg) avec atropine (0,01 à 0,02 mg/kg) au préalable pour éviter une hypersécrétion des glandes salivaires et bronchiques.
- Gamma-hydroxybutyrate de sodium (γOH) :
 - après administration intraveineuse de 100 mg/kg, agit en 5 à 7 minutes pendant 90 à 120 minutes ;
 - effets indésirables possibles sur la respiration, ralentissement du rythme cardiaque, myoclonies à l'induction ;
 - avec prémédication par un antiépileptique pour éviter un épisode convulsif à l'induction ;
 - posologie : 30 mg/kg à l'induction en perfusion IV de 20 minutes puis entretien de la sédation commencé à la posologie de 10 mg/kg/h ;
- Autres hypnotiques : si échec du traitement initial, en deuxième intention et après avis éventuel d'un médecin référent en soins palliatifs ou d'un anesthésiste, ajout ou substitution de propofol ou thiopental.
 - Propofol : action immédiate sans effet analgésique ni myorelaxant. Contre-indiqué en sédation continue chez l'enfant de moins de 15 ans, ses avantages et inconvénients seront pesés chez des patients en phase terminale ou en fin de vie.
 - Thiopental : barbiturique d'action immédiate (< 1 minute) dont l'action dure 20 à 30 minutes ; peut être responsable de dépression respiratoire ou myocardique. En cas d'administration continue, une accumulation tissulaire peut être responsable d'un coma prolongé.

Suivi

- Surveillance et évaluation toutes les 15 minutes la 1^{re} heure puis 2 fois par jour au minimum :
 - degré de soulagement du patient (hétéro-évaluation) ;
 - profondeur de la sédation (échelle de Rudkin : score 4 ou échelle Comfort B : entre 11 et 17) ;
 - signes de surdosage et effets indésirables.
- Poursuivre les mesures d'accompagnement.
- Noter décision et suivi dans le dossier médical.

5.1.3 Recommandations de l'Afssaps : douleur rebelle en situation palliative avancée chez l'adulte

L'Afssaps a poursuivi en 2010 ses recommandations sur les médicaments des soins palliatifs de l'adulte (6). Elles concernent des patients en phase avancée ou terminale d'une affection grave incurable et qui présentent des douleurs rebelles ou réfractaires. Les modalités d'utilisation, notamment hors AMM de certains médicaments, sont décrites. Elles s'adressent aux prescripteurs à l'hôpital ou à domicile où un partenariat de soins est nécessaire et visent à encadrer l'utilisation de médicaments réservés à l'usage hospitalier ou de prescription restreinte,

pouvant être rétrocedés à titre dérogatoire par les pharmacies hospitalières⁵. Les recommandations portent sur l'indication retenue, les modalités d'utilisation et les principaux éléments de surveillance.

Seuls sont étudiés ici les médicaments de la sédation.

L'Afssaps rappelle les principes et conditions de la sédation pour des patients en phase terminale :

- la finalité de la décision est principalement le soulagement du patient (et pas celui de l'équipe soignante ou de l'entourage) et l'unique objectif est de contrôler des symptômes réfractaires à un traitement symptomatique bien conduit ;
- elle résulte d'une discussion interdisciplinaire et fait l'objet de consignes écrites à la disposition de l'ensemble des soignants ;
- une information au patient et à l'entourage est fournie sur la technique, l'objectif visé et les risques. Le consentement du patient, en accord avec la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, doit être systématiquement recherché. Le consentement éclairé du patient ne peut cependant être systématiquement obtenu. Le recueillir suppose, en effet, de pouvoir être assuré de la compréhension de l'information par le patient et de son aptitude à prendre une décision. Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que le médecin :
 - respecte la procédure collégiale (décret d'application 120 modifiant l'art. 37 du Code de déontologie médicale),
 - recherche et prenne en compte les directives anticipées éventuelles,
 - recueille l'avis de la personne de confiance (si elle a été désignée) ou à défaut de la famille ou des proches ;
- une réévaluation de chaque cas avec une réflexion éthique est systématiquement entreprise par l'équipe.

► Midazolam

Le Midazolam est le traitement de première intention pour la sédation en phase terminale pour détresse en raison de son délai d'action rapide et sa courte durée d'action (grade C). Le traitement antalgique doit être maintenu car le midazolam n'a aucune action antalgique.

Les doses sont variables et doivent toujours faire l'objet d'une adaptation individuelle avec une titration individuelle des doses nécessaires à l'induction et au maintien de la sédation en phase terminale.

Les doses pour la titration sont différentes de celles proposées par la SFAP :

- midazolam à la concentration de 0,5 mg par ml ;
- injecter 1 ml soit 0,5 mg toutes les 2 à 3 minutes jusqu'à obtention d'un score de 4 à l'échelle de Rudkin ;
- noter le nombre de mg nécessaire à l'induction ;
- deux possibilités : laisser le malade se réveiller et faire alors une nouvelle induction si nécessaire ou entretenir la sédation, jusqu'au moment du réveil, en prescrivant une dose horaire égale à 50 % de la dose nécessaire à l'induction, en perfusion continue.

Le traitement peut être administré au domicile, sous réserve d'être initié par un professionnel d'une équipe spécialisée dans la prise en charge de la douleur ou des soins palliatifs et que les conditions décrites dans la recommandation de la SFAP soient réunies (paragraphe 4.2.1).

Les consignes doivent être laissées par écrit au domicile du patient : protocolisation de l'administration et de la surveillance du traitement et conduite à tenir en cas d'urgence.

⁵ Décision du 20 décembre 2004 relative à la vente au public de certaines spécialités pharmaceutiques et certains aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et à leur prise en charge par l'Assurance maladie.

La surveillance est la même que celle proposée par la SFAP, en précisant que la survenue d'une dépression respiratoire peut également être le signe d'un surdosage en opioïdes.

Le midazolam est stable au moins 1 mois lorsqu'il est seul dans une seringue en propylène, mais ne se conserve pas plus de 4 jours lorsqu'il est mélangé à de la morphine ou du fentanyl.

Effets indésirables : hypoxie, bradypnée, apnée, arrêt respiratoire et/ou cardiaque :

- risque majoré lors de l'augmentation de la dose et pour la voie IV, en fonction de la rapidité de l'injection ;
- majorés lors de l'association avec les morphiniques et les autres médicaments dépresseurs du système nerveux central ;
- rapportés plus fréquemment chez les sujets âgés ou à risque, notamment l'insuffisant respiratoire et l'insuffisant cardiaque.

► **Kétamine**

Agent antalgique à faible dose et anesthésique à forte dose, la kétamine peut être utilisée dans les douleurs réfractaires mixtes en association à un traitement opioïde lorsque celui-ci est insuffisant ou mal toléré (l'ajout de kétamine permettant de réduire les doses d'opioïdes) (grade C).

Dans le cadre des douleurs rebelles, le traitement par kétamine doit être initié par une équipe hospitalière spécialisée dans la prise en charge de la douleur ou de soins palliatifs et formée à son utilisation. Après stabilisation, le traitement peut être poursuivi à domicile avec la pose d'une PCA (*patient controlled analgesia*) aux conditions suivantes :

- collaboration avec le médecin traitant éventuellement dans le cadre d'une HAD ou d'un réseau de soins palliatifs ;
- formation du médecin traitant et du personnel infirmier ;
- protocolisation des actes réalisés et de la conduite à tenir en cas d'urgence ;
- nécessité d'un suivi régulier en lien étroit avec l'équipe qui a initié le traitement ;
- information donnée aux patients.

Les auteurs préconisent de débiter à une posologie faible à visée antalgique : 0,5 mg/kg/j en perfusion IV continue (grade C). Cette perfusion IV continue sera adaptée toutes les 24 heures par paliers de 0,25 mg/kg/j (accord professionnel).

La surveillance est horaire pendant 2 heures à chaque changement de posologie puis toutes les 4 heures, afin de détecter une efficacité (la survenue d'un effet antalgique pouvant survenir au bout de 2 heures) ou une intolérance à la kétamine et/ou aux opioïdes (recherche d'effets psychodysléptiques, somnolence, surveillance de la tension artérielle et mesure de la fréquence respiratoire).

► **Propofol**

Le propofol est réservé à l'usage hospitalier.

En accord avec les recommandations de la SFAP, le propofol est indiqué en dernier recours, en cas d'échec du midazolam, après avis d'un anesthésiste (grade C) :

- administration par voie IV, de préférence par un accès veineux central ;
- doses préconisées : 0,5 mg/kg/h en perfusion IV ;
- adaptées par paliers de 0,5 mg/kg/h, l'objectif étant d'obtenir le niveau de sédation souhaité sans dépasser un score de Rudkin de 4 (accord professionnel).

Le traitement antalgique devra être maintenu, le propofol n'ayant aucune action antalgique.

Une évaluation clinique régulière doit être réalisée. En cas de nécessité d'augmentation importante et/ou rapide des doses, il est nécessaire qu'un anesthésiste réévalue la situation.

Conclusion : la sédation ne doit être réalisée que dans le but de soulager le patient et après une discussion interdisciplinaire ; le midazolam est le traitement de choix, dont les doses seront adaptées individuellement : il nécessite une titration et une surveillance attentive.

5.1.4 Collège des médecins du Québec : la sédation palliative en fin de vie

La Société québécoise des médecins de soins palliatifs (SQMSP) et le Collège des médecins du Québec (CMQ) ont publié un guide mis à jour en août 2016 pour mieux encadrer l'utilisation de la sédation palliative chez les personnes en fin de vie (7).

La méthode n'est pas décrite de façon précise ; il est simplement écrit que :

- ce guide rédigé par un groupe de travail de 15 personnes s'inspire des recommandations québécoises pour la pratique de la sédation palliative, Principes et pratique, et sa version abrégée, Outil pratique, publiées par la SQMSP ainsi que de la réflexion menée au CMQ axée sur les questions controversées ;
- il a été relu par plusieurs personnes et organismes ;
- il tient compte des éléments pertinents de la loi concernant les soins de fin de vie, entrée en vigueur le 10 décembre 2015.

► Définitions

La « **sédation palliative** » est définie comme l'utilisation de médicaments sédatifs pour soulager des symptômes réfractaires en abaissant le niveau de conscience. Selon le niveau de conscience obtenu, on distingue la sédation légère, modérée ou profonde. Selon la durée, la sédation est qualifiée d'intermittente ou de continue.

Les **symptômes réfractaires** sont des symptômes « qui ne (peuvent) pas être contrôlés, en dépit des ressources thérapeutiques extensives mises en œuvre. Ces symptômes (...), de nature physique et psychologique, ont souvent un effet intolérable sur le bien-être du malade en fin de vie ».

« La pratique de la sédation palliative est considérée comme un **geste médical légitime**, qui est **exceptionnellement** indiqué chez des patients parvenus à la phase toute terminale de leur maladie. Comme la situation du patient se détériore rapidement et qu'elle ne peut être contrôlée autrement, la sédation palliative (est) le plus souvent continue, c'est-à-dire qu'elle est maintenue **jusqu'au décès naturel** du patient. »

Elle doit être distinguée :

- du protocole de détresse qui est une sédation intermittente d'une durée de 4 heures environ si elle n'est pas répétée ;
- de l'euthanasie ou aide médicale à mourir (AMM) : pour extraire le malade de sa situation intolérable, le moyen utilisé est de mettre un terme à sa vie. C'est pourquoi la sédation palliative continue est administrée chez des personnes en phase terminale dont la mort est imminente, c'est-à-dire dont le **pronostic de survie** est engagé à très court terme, souvent établi à **moins de 2 semaines**. Plusieurs publications démontrent que la **sédation palliative** continue correctement administrée à des patients ayant un pronostic engagé à très court terme **n'accélère pas le décès**. La **survie moyenne** après le début d'une sédation palliative continue oscillerait entre **1 et 6 jours**.

► Indications

Les symptômes

Les auteurs décrivent les principaux symptômes justifiant le recours à la sédation continue, qui font l'objet d'un large consensus :

- *delirium* hyperactif avec agitation psychomotrice incontrôlable ;
- détresses respiratoires majeures et récidivantes ;
- dyspnée progressive et incontrôlable ;
- convulsions réfractaires ;
- douleur intraitable et intolérable ;
- sécrétions bronchiques très abondantes et réfractaires ;
- détresse hémorragique ;
- nausées et vomissements incoercibles ;
- détresse psychologique ou existentielle réfractaire qui compromet gravement l'atteinte du confort ;
- autre état réfractaire.

La détresse existentielle est controversée et n'est qualifiée de réfractaire que « si elle résiste à une attention particulière et à une approche thérapeutique multidimensionnelle bien conduite (écoute, soutien spirituel et religieux, psychothérapie, pharmacothérapie, etc.) impliquant la contribution de plusieurs intervenants ».

Le caractère réfractaire des symptômes

La sédation palliative n'est indiquée que si les traitements habituellement recommandés ont échoué à produire un soulagement adéquat et s'ils sont associés à une souffrance intolérable, qui peut être de nature physique, psychologique, existentielle ou spirituelle. Les deux caractères, réfractaire et intolérable, sont les conditions nécessaires à une sédation palliative.

En cas de doute, il est nécessaire de recourir à une équipe spécialisée en soins palliatifs : elle fera une analyse rigoureuse des traitements utilisés (absence d'autres options thérapeutiques) et se prononceront sur le caractère terminal de la maladie. La personne malade est la mieux placée pour juger du caractère intolérable.

Le décès est imminent

Les auteurs font état des débats sur le caractère terminal de la maladie, lorsque le décès est inéluctable et imminent. L'évaluation du pronostic vital est essentielle, même si elle est difficile et imprécise. Elle repose sur :

- l'étendue de la maladie ;
- sa vitesse de progression ;
- la rapidité du déclin fonctionnel ;
- l'atteinte d'organes cibles ;
- la présence de symptômes tels que : anorexie-cachexie, dysphagie, faible performance, œdème, dyspnée, *delirium*.

En toute fin de vie, on observe :

- un arrêt spontané de la nutrition et de l'hydratation ;
- une dysphagie à la déglutition ;
- une toux inefficace ;
- des râles ;
- une faiblesse généralisée avec perte de mobilité importante ;
- un désintérêt pour l'entourage ;
- une somnolence de plus en plus prédominante jusqu'à l'inconscience ;
- une altération des signes vitaux (baisse de tension artérielle, pouls faible, respiration irrégulière, désaturation, extrémités froides ou marbrées, etc.).

Les auteurs concluent que la sédation continue ne peut être envisagée que lorsque le décès du patient est attendu dans un délai de **quelques heures à quelques jours, pouvant atteindre 2 semaines**.

Si le pronostic est évalué à plus de 2 semaines, il est conseillé de recourir à une sédation intermittente, puis de réévaluer la situation. Selon l'amélioration ou la détérioration de l'état général précaire, la sédation sera suspendue ou prolongée, éventuellement jusqu'au décès.

Conclusion : la sédation d'emblée continue devrait être réservée aux patients souffrant de symptômes réfractaires dont le pronostic vital est de l'ordre de 2 semaines ou moins. Chez ceux dont le pronostic est incertain ou évalué à plus de 2 semaines, on devrait amorcer une sédation qui s'avérera intermittente ou continue selon l'évolution.

► Description du processus décisionnel et recueil du consentement

Recueil du consentement écrit

Pour les médecins québécois et selon l'article 28 du Code de déontologie des médecins, le médecin doit toujours, sauf urgence, obtenir le consentement libre et éclairé du patient ou de son représentant avant d'entreprendre un soin, quel qu'il soit (*a fortiori* s'il s'agit d'une sédation).

Pour être éclairé, le patient ou la personne habilitée doit être informé :

- du diagnostic de la maladie ;
- de la nature et du but du traitement ;
- de ses avantages et de ses risques ;
- des autres options possibles ;
- des conséquences d'un refus.

Selon la loi concernant les soins de fin de vie au Québec :

- le consentement « doit être donné par écrit au moyen d'un formulaire prescrit par le ministre et conservé dans le dossier de la personne » ;
- la personne qui consent à une sédation palliative continue « doit entre autres être informée du pronostic relatif à la maladie, du caractère irréversible de ce soin et de la durée prévisible de la sédation » ;
- le médecin « doit en outre s'assurer du caractère libre du consentement, en vérifiant entre autres qu'il ne résulte pas de pressions extérieures » (article 24, alinéa 2), qu'elles soient financières, psychosociales ou relationnelles ;
- le patient ou son représentant doit être informé de son droit de refuser la procédure ou de reporter sa décision et des conséquences de l'un et l'autre de ses choix.

Il est donc suggéré que les discussions visant à obtenir le consentement débutent de **manière anticipée**, par exemple, dès que la condition médicale d'un patient laisse présager le recours possible à la sédation.

La participation des proches au processus décisionnel demeure éminemment souhaitable. Des réunions de famille devraient être prévues pour partager l'information et un soutien psychosocial pourrait être nécessaire. Toutefois, il appartient au patient de décider des informations qui seront transmises à ses proches.

Pour les personnes inaptes à donner leur consentement :

- les directives anticipées, rédigées lorsque la personne était apte, doivent être respectées : les professionnels et les proches prennent connaissance des volontés de la personne ;
- les Québécois peuvent faire appel au consentement substitué, donné par une personne habilitée (Code civil du Québec).

Travail d'équipe

Tous les membres du personnel soignant doivent, si possible, participer au processus décisionnel : le médecin doit s'assurer que toute l'équipe de soins comprend bien la procédure, son indication et son impact sur les proches, et qu'elle est prête à y collaborer.

La décision médicale

Même si l'équipe est impliquée, c'est au médecin que revient la décision : il prescrit et amorce la sédation quel que soit le milieu de soins.

Les prescriptions médicales doivent être rigoureuses et détaillées et la surveillance du patient sera étroite pour ajuster le traitement en fonction de la réponse individuelle.

► Médicaments utilisés

Les auteurs proposent d'augmenter les doses des médicaments fréquemment administrés soit pour produire une anxiolyse, soit pour contrôler un *delirium* léger, afin de provoquer de manière intentionnelle une altération de l'état de conscience. Pour produire une sédation plus profonde et en cas d'échec, d'autres médicaments peuvent être ajoutés.

L'utilisation des opioïdes pour la sédation palliative n'est pas conforme aux bonnes pratiques.

La prescription doit répondre aux principes généraux suivants :

- choisir un agent ayant plusieurs propriétés, s'il y a présence de plusieurs symptômes (une benzodiazépine chez un patient qui présente des convulsions, un alcoolisme récent, une anxiété importante ; ou un neuroleptique en présence d'agitation, de nausées et vomissements) ;
- selon ce qui aura été convenu, instaurer le traitement à dose minimale ou non et augmenter selon la réponse clinique jusqu'à l'atteinte de l'objectif ;
- restreindre le nombre de médicaments : il n'y a pas de logique à combiner deux médicaments d'une même famille ;
- réagir vite : si le premier choix d'une benzodiazépine est inefficace ou insuffisant malgré l'augmentation de la dose, il faut remplacer cette dernière ou l'associer à un médicament sédatif d'une autre classe pharmacologique ;
- vérifier auprès du **pharmacien** la compatibilité des associations médicamenteuses dans la même perfusion ;
- **observer** le malade afin de s'assurer qu'il ne réagit pas de façon paradoxale au traitement et qu'une composante de *delirium* exacerbée par la prise de benzodiazépine ne s'installe pas ;
- être vigilant dans le cas d'une sédation intermittente, car l'anxiété peut en être aggravée ;
- favoriser l'administration des médicaments par **voie sous-cutanée**. En cas de réponse partielle ou absente, la voie intraveineuse peut être envisagée ;
- favoriser l'administration par voie veineuse en présence d'anasarque ou de thrombocytopénie sévère ;
- conserver perméables les dispositifs d'accès à la voie intraveineuse (porta-cath, voie centrale) ;
- se souvenir que la plupart des agents de sédation ne comportent pas d'effet analgésique.

Benzodiazépines

- Le midazolam est préféré au lorazépam.
- Ajouter un médicament de 2^e ligne en cas d'effets indésirables (tolérance et tachyphylaxie au-delà de 20 mg/24 h), de réaction paradoxale (agitation, trouble du comportement, agressivité), d'accumulation possible au-delà de 24 à 48 heures d'administration.

Antipsychotiques ou neuroleptiques

- Intérêt en association aux benzodiazépines ou chez les patients souffrant de *delirium* accompagné de confusion ou d'agitation préterminale.

- La méthotriméprazine et, occasionnellement, la chlorpromazine sont préférées à l'halopéridol en raison de leur effet sédatif plus puissant.

Anticholinergiques (scopolamine)

Ce n'est pas un traitement usuel en raison des risques de syndrome anticholinergique accompagné d'agitation secondaire, mais ils peuvent être utilisés pour le contrôle des râles terminaux ou pour faire face à un *delirium* réfractaire.

Phénobarbital

- Utile si on soupçonne une tolérance aux agents de 1^{re} ligne ou la présence d'effets paradoxaux.
- Peut être un premier choix pour un malade sous traitement anticonvulsivant par voie orale.
- Administré par voie sous-cutanée (ou intraveineuse) toutes les 4 à 6 heures ou toutes les 8 heures.
- Inconvénients : excitation paradoxale possible, interaction médicamenteuse si on anticipe un emploi au-delà de quelques jours, irritation cutanée au site d'injection, risque convulsif si arrêt brusque et hépatotoxicité.

Anesthésiques

- Anesthésiques généraux pour les cas réfractaires aux médicaments précédents.
- Propofol administré uniquement par voie intraveineuse : action rapide qui permet d'obtenir un niveau de confort dans un délai très court et un ajustement précis et adapté. Les doses recommandées sont très variables d'une référence à l'autre.

Posologies et voie d'administration

Tableau 2. Principaux médicaments utilisés en médecine palliative

Agents	Voie d'administration	Dose de départ	Dose moyenne efficace	Écart posologique rapporté
Lorazépam	SC - IV - SL - TM	0,5 à 1 mg/h	6 à 12 mg/24 h	2 à 4 mg/h
Midazolam	SC - IV	0,5 à 1 mg/h	20 à 70 mg/24 h	3 à 450 (jusqu'à 1 200) mg/24 h
Méthotriméprazine	SC - IV	12,5 à 25 mg/24 h	30 à 75 mg/24 h	25 à 300 mg/24 h
Chlorpromazine	SC - IV	25 à 50 mg/24 h	30 à 75 mg/24 h	25 à 900 mg/24 h
Phénobarbital	SC - IV	2 à 3 mg/kg (bolus)	600 à 1600 mg/24 h	200 à 2 500 mg/24 h
Propofol	IV	1 à 3 mg/kg/h	1 à 5 mg/kg/h	1 à 9 mg/kg/h
Scopolamine	SC - IV	0,4 mg q 4 h	0,4 mg q 4 h	50 à 200 mcg/h

Le midazolam, la méthotriméprazine et le phénobarbital peuvent être administrés en perfusion continue ou en doses divisées. Le propofol doit être administré en perfusion continue et sous surveillance particulière.
SC = sous-cutanée ; IV = intraveineuse ; SL = sublinguale ; TM = transmucoale.

- De préférence, utiliser la voie sous-cutanée au moyen d'injections régulières (toutes les 4 heures le plus souvent) ou par perfusion sous-cutanée continue.
- La perfusion sous-cutanée continue est possible à l'aide d'une pompe portative, d'un pousse-seringue ou d'une perfusion de 100 ml de NaCl 0,9 % contenant le médicament prévu pour 24 heures, administré à un débit de 4 ml/h.

► Hydratation et nutrition artificielles

Les auteurs soulignent que l'arrêt de l'hydratation et de la nutrition artificielles en fin de vie suscite, dans la population générale et dans la communauté soignante, de nombreuses

interrogations et peut être source de malaise pour les proches. En effet, associé à une sédation palliative, cet arrêt pose des questions d'ordre éthique. Ceux-ci sont modulés par la variabilité interculturelle et spirituelle qui peut exister quant aux pratiques alimentaires et à leur signification.

Bien comprendre et bien expliquer aux proches l'évolution naturelle des besoins d'hydratation et de nutrition en fin de vie atténue beaucoup ces inquiétudes.

Néanmoins, ils font remarquer que, si les revues systématiques de la littérature ne parviennent pas à démontrer que l'hydratation et la nutrition sont nuisibles à la personne en fin de vie, l'expérience clinique tend à démontrer qu'elles peuvent causer des inconforts supplémentaires au patient.

La tendance à la rétention d'eau dans la période d'agonie peut avoir pour conséquences :

- l'accroissement d'un œdème péritumoral et donc de la douleur secondaire ;
- l'accroissement des œdèmes, des épanchements, de l'ascite ;
- l'accroissement des sécrétions salivaires, bronchiques et digestives, augmentant l'incidence des râles terminaux, des nausées et des vomissements.

Les soins de bouche appropriés préviennent l'inconfort qu'apporterait la sécheresse buccale.

► Surveillance du patient

Les auteurs soulignent que la surveillance de la sédation nécessite une collaboration médecin-infirmière étroite pour obtenir le niveau de sédation et de confort souhaité.

Il est recommandé que cette surveillance soit effectuée juste avant le début de la sédation, puis toutes les 15 minutes jusqu'à ce qu'un soulagement convenable soit atteint. La présence d'un membre de l'équipe médicale est nécessaire pour amorcer la sédation. Par la suite, il pourrait être accessible rapidement par téléphone.

Lorsque le patient semble correctement soulagé, une surveillance toutes les 8 heures est requise. Elle peut être augmentée si un changement dans la condition du patient devait survenir.

La surveillance comporte trois volets : la profondeur de la sédation, le soulagement des symptômes et le confort du patient, l'apparition d'effets indésirables.

Profondeur de la sédation

Les auteurs proposent l'échelle de vigilance-agitation de Richmond (RASS) en raison de sa simplicité d'utilisation, de sa précision et de sa pertinence en soins palliatifs. Elle est décrite en annexe 4. L'objectif est d'atteindre, pour les sédations profondes, un niveau de - 3 ou de - 4.

Niveau de soulagement et de confort

- Douleur : un traitement antalgique par des opiacés associés aux médicaments sédatifs peut être nécessaire. Les auteurs proposent la *Nociception Coma Scale*, adaptée de Vinay et al. 2011, qui permet d'évaluer le confort chez un patient comateux sous sédation. L'objectif est d'atteindre un score ≤ 8 .
- Dyspnée : l'évaluation de la dyspnée est recommandée pour tous les patients sous sédation. L'échelle de mesure de la détresse respiratoire (RDOS) proposée par les auteurs est décrite en annexe 4. Ils conseillent d'ajuster les traitements pour avoir un score ≤ 4 .
- Symptôme principal pour lequel la sédation est entreprise : c'est aux professionnels de santé, aux proches, aux aidants d'évaluer l'intensité du symptôme réfractaire, principalement par les comportements non verbaux. En l'absence d'échelle, les auteurs recommandent de décrire, dans les notes de surveillance infirmière, avec le plus de précision possible, les observations concernant le symptôme identifié. Par exemple, nombre de convulsions observées avec leur durée et leur intensité, nombre de vomissements avec le type et la quantité, présence ou non de saignement, etc.

Apparition d'effets indésirables

L'objectif de la sédation étant le confort du patient, les prises de pression artérielle, de température ou de saturation, qui n'auraient pas pour objectif immédiat d'assurer son confort devraient être suspendues.

L'observation du rythme respiratoire est utile pour surveiller :

- la survenue d'une tachypnée évoluant vers la détresse respiratoire ;
- une dépression respiratoire d'apparition brutale suite à la sédation : l'apparition soudaine d'un fort ronflement et de pauses respiratoires à l'initiation de la sédation ou après une majoration des doses pourrait nécessiter un ajustement posologique.

La présence de myoclonies ou des pupilles en myosis sont des signes potentiellement associés à une imprégnation voire à un surdosage d'opiacés, à noter dans le carnet de surveillance.

► Soins à procurer au patient, soutien des proches et des soignants

Soins à procurer au patient

Les auteurs rappellent que « des soins respectueux à la personne endormie, le maintien d'une approche de " sujet à sujet " et la délicatesse en toutes choses demeurent essentiels ».

Les soins infirmiers sont maintenus et contribuent au confort du malade : mobilisation du patient, surveillance et rotation des sites sous-cutanés ou intraveineux, surveillance de l'apparition d'escarres, pansements des plaies, soins de la bouche, vérification de la vidange vésicale et du transit intestinal, surveillance des sacs de perfusion et des tubulures, surveillance de l'apparition de râles ou de signes manifestant de l'inconfort, etc.

Les soignants et les proches sont encouragés à parler au malade, à lui expliquer la nature des soins qui lui sont prodigués et à le toucher de façon délicate et attentive.

Le malade doit être réévalué régulièrement avec attention car il ne peut plus se plaindre de ses inconforts.

Soutien des proches

Une fois que la sédation est commencée, les proches peuvent ressentir une perte de sens dans leur accompagnement, notamment à cause de l'absence d'échanges avec le malade ou lorsque la fin de vie se prolonge au-delà de la durée habituelle d'agonie. Les auteurs parlent de mort sociale.

La présence et le soutien offerts aux proches sont importants non seulement dans l'accompagnement qu'ils offrent à leur proche en fin de vie, mais aussi pour faciliter leur deuil à venir.

Soutien des soignants

Il est nécessaire d'être attentif à leurs questions et à leurs inquiétudes et de les faire participer le plus possible tout au long du processus décisionnel.

Les auteurs soulignent qu'une formation visant une juste compréhension de tous les aspects (éthiques, médicaux, familiaux, sociaux et spirituels) de la sédation palliative doit être offerte aux soignants concernés ainsi qu'aux bénévoles.

Un partage avec les membres de l'équipe soignante peut s'avérer très utile après le décès du patient pour répondre aux incompréhensions, apaiser d'éventuelles tensions résiduelles et retrouver une certaine quiétude au sein de l'équipe. Cette activité permet aussi d'apprendre, en équipe, à partir de l'expérience récente et de vivre plus sereinement la suivante, en évitant certaines erreurs ou maladresses.

► Tenue du dossier

Les auteurs décrivent ce qui devrait être retrouvé dans le dossier :

- l'évaluation détaillée de l'état du patient et la liste des traitements reçus avant la sédation ;
- l'essentiel des discussions et des opinions des membres de l'équipe interdisciplinaire qui ont pris part à la décision de sédation palliative ;
- l'essentiel des informations échangées avec le patient et/ou ses proches, incluant l'expression de leur compréhension de la situation et des effets de la sédation palliative, en vue d'obtenir leur consentement, et un formulaire de consentement signé s'il s'agit d'une sédation palliative continue ;
- une copie des prescriptions à utiliser lors de la sédation palliative, des molécules et des concentrations recommandées, des voies d'administration et des doses à administrer ;
- toute modification de doses et tout ajout de nouvelles molécules, ainsi que les éléments les justifiant, avec les heures précises où ces prescriptions ont été administrées ;
- tous les éléments cliniques à surveiller par les infirmières et les autres membres de l'équipe soignante (infirmières auxiliaires, proches du patient gardé à domicile en collaboration avec les infirmières) en étroite collaboration avec le médecin. Certaines équipes utilisent un tableau de surveillance qui doit être versé au dossier ;
- les formulaires de consentement et de déclaration.

5.1.5 Framework for continuous palliative sedation therapy in Canada

Les experts de la *Canadian Society of Palliative Care Physicians* (CSPCP) ont constitué un groupe de travail qui a publié en 2012 un cadre pour la sédation palliative au Canada (8). En effet, en l'absence de consensus international sur de nombreux points (terminologie, critères pronostiques, sédation en cas de détresse existentielle, choix des médicaments, etc.), les auteurs souhaitaient proposer un cadre pour standardiser les pratiques nouvelles et existantes.

La définition de la sédation palliative continue est la même que celle des précédentes recommandations décrites : utilisation de médicament(s) pour diminuer l'état de conscience, réservée pour le traitement de symptômes réfractaires et intolérables, à n'utiliser que chez des patients ayant une maladie évolutive à un stade avancé ; la sédation palliative continue est poursuivie jusqu'au décès (SPC).

Les auteurs ne parlent pas de la profondeur de la sédation.

La méthode est décrite dans le tableau 1 : après les corrections successives suite à la consultation d'experts puis à la présentation dans des ateliers de trois conférences nationales, le cadre et les recommandations ont été soumis aux membres de la CSPCP par un questionnaire électronique (échelle Likert à 5 points avec commentaires) : un consensus fort avec moins de 30 % des réponses « désaccord » ou « désaccord fort » a été obtenu. Les résultats décrits ci-dessous portent sur les cinq questions identifiées lors de la revue de la littérature : les indications, les objectifs, la prise de décision, les médicaments et leur administration, la surveillance.

► Indications

Trois recommandations sont énoncées :

- la sédation palliative continue (maintenue jusqu'au décès) (SPC) est indiquée uniquement en cas de symptômes réfractaires et intolérables, dans les 2 dernières semaines de vie ;
- l'équipe soignante devrait avoir ou acquérir l'expertise pour identifier si les symptômes sont réfractaires et intolérables ;
- la SPC pour symptômes purement existentiels devrait être initiée seulement dans les rares cas de détresse existentielle sévère et après consultation approfondie d'experts spécialistes.

Les commentaires sont les suivants :

- déterminer le caractère réfractaire et intolérable des symptômes nécessite l'évaluation attentive par une équipe multidisciplinaire pour évaluer les dimensions physique, psychologique, sociale, émotionnelle, et existentielle/spirituelle des symptômes ;
- tous les médicaments, traitements, et interventions pour prendre en charge les symptômes doivent avoir été évalués et essayés le cas échéant, la consultation de spécialistes en soins palliatifs ayant l'expérience de la sédation pouvant être nécessaire ;
- pour les patients qui ne peuvent plus communiquer, la personne de confiance doit être consultée ;
- la SPC ne devrait être envisagée que si le décès est attendu dans un délai de 1 à 2 semaines ;
- la SPC pour détresse existentielle est controversée : la détresse existentielle peut augmenter la souffrance due à des symptômes réfractaires ou être réfractaire par elle-même. La consultation de spécialistes, psychologue, psychiatre, éthicien, ministre du culte, médecin spécialiste en soins palliatifs, est souhaitable.

► Objectifs de la sédation palliative continue

Les recommandations sont les suivantes :

- la SPC a pour objectif de soulager les souffrances réfractaires et intolérables ;
- la sédation doit être titrée avec attention pour supprimer la souffrance ;
- la SPC correctement réalisée n'est pas une forme d'euthanasie mais un soulagement palliatif approprié.

La revue de la littérature fait apparaître les points suivants :

- le but ou l'intention de la SPC devrait être le soulagement de la souffrance due à des symptômes intolérables et réfractaires, et non la sédation elle-même ;
- il ne devrait pas y avoir d'intention de raccourcir la vie ni de faire perdre complètement conscience : le niveau de conscience doit être abaissé autant que nécessaire pour soulager les symptômes ;
- il persiste la question que la sédation pourrait constituer une euthanasie : l'intention n'est pas ici de donner la mort même si le traitement peut l'accélérer (double effet). Les publications montrent que la sédation ne raccourcit pas la vie.

► Prise de décision

Les recommandations énoncent que les décisions concernant la SPC doivent :

- être en accord avec les cadres législatif et éthique des prises de décision et du consentement éclairé ;
- être prises séparément de celles concernant les traitements associés ;
- impliquer tous les membres de l'équipe soignante, l'un d'entre eux étant de préférence un médecin expérimenté ;
- être réévaluées régulièrement avec la famille, les autres professionnels de santé et si possible le patient ;
- intégrer les spécificités culturelles/religieuses/spirituelles (interprète si nécessaire).

Les précisions suivantes sont énoncées :

- pour que la décision soit légalement valide, le patient doit être capable de prendre des décisions, faire son/ses choix volontairement, être informé, et le choix doit être spécifique de la procédure proposée ;
- lorsqu'il y a un doute sur la capacité du patient à prendre des décisions, celle-ci doit être évaluée selon une approche reconnue et/ou en consultant un spécialiste et la personne de confiance si nécessaire ; ces discussions doivent en particulier faire savoir :
 - que la maladie de la personne conduira à la mort et dans quels délais,
 - qu'il devrait y avoir un consensus sur les souffrances réfractaires et intolérables du patient,

- que le but de la SPC est de diminuer les souffrances et non de hâter la mort,
 - que la sédation sera titrée pour supprimer la souffrance,
 - que le patient aura une possibilité de communiquer réduite ou inexistante,
 - que le soulagement de ses souffrances et les effets indésirables de la sédation seront surveillés,
 - que si la sédation est arrêtée, les symptômes du patient et ses souffrances risquent de réapparaître,
 - que les décisions quant aux traitements associés devront être prises (nutrition et hydratation, autres médicaments).
- un professionnel de santé peut refuser d'administrer les médicaments de la sédation si il la considère éthiquement inacceptable ;
 - une question est posée : une personne ayant des souffrances intolérables peut être incapable de donner un consentement vrai et volontaire. Le groupe de travail a donné deux arguments pour y répondre :
 - en insistant, avant de commencer la sédation, sur le fait que toutes les alternatives ont échoué ou ont été rejetées : le risque de choisir la SPC prématurément est ainsi écarté,
 - en encourageant l'équipe à suivre les procédures de consentement ;
 - l'arrêt ou le maintien de l'hydratation, de la nutrition et des autres traitements continuent d'être problématiques : aucune preuve n'existe dans la littérature sur les effets bénéfiques ou délétères de l'administration de liquide chez une personne dans les derniers jours de vie. Les décisions concernant les traitements associés doivent être prises indépendamment et à la lumière de la SPC ; les implications psychologiques, éthiques, culturelles, religieuses et/ou légales de la conduite à tenir pour la nutrition et l'hydratation doivent être prises en compte ;
 - les décisions concernant la SPC doivent impliquer toutes les personnes que cela risque de toucher : le patient, si capable de participer, la famille, l'équipe de soins, et éventuellement les autres personnes importantes dans la vie du patient ;
 - si la présence d'un spécialiste en soins palliatifs n'est pas possible, un deuxième avis d'un clinicien expérimenté dans la SPC devrait être pris, en personne ou en vidéoconférence ou au téléphone ;
 - compte tenu du nombre de personnes à impliquer, les discussions sur la SPC doivent commencer précocement, être répétées et documentées à chaque occasion ;
 - un traducteur ou un professionnel spécialisé doit être consulté si les différences linguistiques ou culturelles de la personne le nécessitent. Les aspects culturels à connaître sont :
 - la valeur et la signification de la douleur et la souffrance,
 - l'importance de l'état de conscience au moment de mourir,
 - comment les décisions sont prises par le patient et la famille,
 - la valeur et la signification de l'hydratation et des aliments,
 - les croyances spirituelles ou les rituels et pratiques de la mort,
 - les systèmes et circuits de communication (confiance, espoir, échec),
 - la signification de la vie et de la mort,
 - la perception de la famille/du patient concernant le rôle des professionnels de santé ;
 - la connaissance culturelle de la maladie, des pratiques médicales.

La formation des professionnels sur ces aspects culturels peut aider à prendre en charge ces patients.

► Médicaments

Les recommandations sont les suivantes :

- les benzodiazépines ou les antipsychotiques sédatifs sont utilisés le plus souvent ;
- les médicaments doivent être titrés pour supprimer la souffrance ;
- les opioïdes et l'halopéridol ne devraient pas être utilisés pour la SPC, mais les opioïdes peuvent être poursuivis si nécessaire.

Les arguments du groupe de travail sont les suivants :

- il n'existe pas de preuve pour recommander fortement un médicament contre un autre habituellement utilisé pour la SPC ;
- les benzodiazépines sont le plus souvent utilisées, et parmi elles le midazolam ;
- les antipsychotiques sont fréquemment utilisés, moins souvent que les benzodiazépines ; parmi eux, la chlorpromazine et la méthotriméprazine sont préférées car elles sont administrées par voie parentérale et ont une propriété neuroleptique intéressante si le patient a un *delirium* terminal. L'halopéridol a des propriétés sédatives moindres ;
- les barbituriques, par exemple le phénobarbital, et le propofol sont parfois utilisés : le phénobarbital peut être ajouté au midazolam ou à un antipsychotique, ou être utilisé seul. Le propofol doit être utilisé par un professionnel expérimenté ;
- les opioïdes sont un mauvais choix car la sédation profonde ne surviendra qu'à des doses toxiques, risquant d'accélérer la mort ; néanmoins ils peuvent être poursuivis pour le traitement des symptômes, douleur ou dyspnée chez le patient qui reçoit un traitement sédatif.

► Surveillance

Un patient recevant une SPC doit être suivi pour :

- la disparition de la souffrance ;
- le niveau de conscience/la profondeur de la sédation ;
- les éventuels effets indésirables.

La famille et les professionnels de santé doivent être suivis pour :

- la détresse psychologique ;
- la détresse spirituelle.

Surveillance du patient

Le soulagement de la souffrance est évalué par les réponses orales du patient, des proches, des aidants, les expressions faciales et/ou les mouvements du corps ou postures.

Le niveau de conscience est évalué par les réponses aux stimuli verbaux ou physiques non douloureux.

Pour les auteurs, l'utilité des échelles pour évaluer le confort du patient et le niveau de la sédation n'ont pas fait la preuve de leur utilité dans la SPC : aucune échelle ne peut être recommandée.

Les effets indésirables dépendent de la profondeur de la sédation et des traitements utilisés : dépression respiratoire, tachyphylaxie, etc.

Fréquence de la surveillance : les données de la littérature suggèrent (consensus faible) une surveillance toutes les 20 minutes jusqu'à ce que le niveau convenable de la sédation soit atteint, puis 3 fois par jour au moins.

Les caractéristiques pharmacocinétiques du médicament utilisé devraient influencer le rythme de la surveillance. Celui-ci peut également être influencé par le lieu de soins, domicile *versus* hôpital.

Les auteurs confirment que, lorsque le décès est imminent, la sédation intermittente n'est pas souhaitable. Pour ces patients recevant une sédation palliative continue pendant les derniers jours de vie, la surveillance des signes vitaux n'est pas nécessaire sauf si elle contribue au confort du patient ou de sa famille.

La diminution des doses doit être évaluée en cas d'effet indésirable (tachycardie, sueurs, troubles de la respiration, etc.) sauf si ces manifestations font partie de l'évolution de la maladie ou vers le décès.

Surveillance des proches et des professionnels de santé

L'état émotionnel de la famille et des professionnels doit être surveillé de façon informelle.

Il est important d'apporter un soutien psychosocial et spirituel à la famille.

Les membres de l'équipe de soins doivent se soutenir les uns les autres pour atténuer les troubles émotionnels des professionnels de santé impliqués. Une réunion de *debriefing* interprofessionnel peut y participer.

5.1.6 European Association for Palliative Care recommended framework for the use of sedation in palliative care

L'*European Association for Palliative Care* (EAPC) a construit un cadre en 10 points pour aider les professionnels à élaborer des recommandations (9).

La méthode est décrite dans le tableau 1 : la revue de la littérature a permis d'obtenir 4 types de publications : les recommandations préexistantes, des revues de la littérature, des enquêtes réalisées par les professionnels et des recommandations non publiées, obtenues des institutions.

Les auteurs précisent que les recommandations proposées peuvent être utilisées en l'état ou adaptées en fonction de la législation du pays et des besoins spécifiques liés au contexte de soins : domicile, hôpital ou maison de retraite.

Ils soulignent que ces recommandations sont essentielles en raison des risques de mauvaises pratiques, éthiquement problématiques.

► Problèmes éthiques potentiels

L'EAPC attire l'attention des professionnels sur le risque de nuire en cas d'utilisation abusive, peu judicieuse, de la sédation ou en cas de réalisation par des professionnels inexpérimentés ; les experts identifient les circonstances suivantes :

- sédation utilisée comme moyen pour accélérer le décès : c'est l'abus le plus fréquent de la sédation qui est alors une « euthanasie lente ». Elle est utilisée chez des patients qui n'ont pas de symptômes réfractaires ou avec des doses bien supérieures à celles nécessaires pour apporter le confort ;
- sédation utilisée de façon non appropriée : pour soulager des symptômes mais dans des circonstances non justifiées :
 - évaluation incorrecte d'une détresse dont les causes sont potentiellement réversibles ;
 - sédation réalisée sans que les experts spécialistes aient été sollicités, bien que disponibles,
 - cas d'un clinicien débordé qui a recours à la sédation car il est fatigué et frustré de la complexité du cas de ce patient,
 - cas où la demande de sédation vient de la famille et non du patient lui-même.

► Les 10 points sont décrits dans les sous-chapitres suivants

1. Discuter de façon anticipée d'une éventuelle sédation en fin de vie et du plan de soins

Les auteurs encouragent les professionnels à parler avec tous leurs patients qui risquent de mourir de leurs préférences pour leur fin de vie, notamment les patients qui ont une maladie évolutive menaçant le pronostic vital ou une maladie évoluant avec des exacerbations pouvant menacer le pronostic vital. Le but de ces discussions est :

- de déterminer les priorités et le but des soins ;

- d'évoquer une éventuelle détresse sévère en fin de vie et son traitement en incluant une discussion sur la sédation (notamment pour les patients qui ne veulent pas être réanimés ou ventilés) ;
- de discuter d'une prise en charge alternative en cas de risque d'événement catastrophique éventuel tel qu'une hémorragie ou une détresse extrême.

La conclusion de ces discussions doit être documentée dans le dossier du patient. Les buts et les inquiétudes des patients et de leurs familles doivent être rediscutés régulièrement et notés dans le dossier.

2. Décrire les indications dans lesquelles la sédation peut ou non être envisagée

La sédation est potentiellement indiquée pour les patients qui ont une détresse intolérable due à des symptômes physiques, quand il n'y a pas d'autre méthode palliative acceptable en termes de délai et d'effet indésirable.

Les symptômes les plus fréquents sont le *delirium*, la dyspnée, les douleurs et les convulsions. Les situations d'urgence sont l'hémorragie massive, l'asphyxie, la dyspnée terminale sévère, une crise douloureuse extrême.

La sédation profonde et continue ne doit être envisagée que si le patient est au stade tout à fait terminal de sa maladie, avec un pronostic de quelques heures ou au plus de quelques jours.

La sédation intermittente peut être indiquée plus précocement dans la trajectoire de la maladie, pour apporter un soulagement temporaire, en attendant les effets bénéfiques d'un autre traitement.

Il n'y a pas de consensus quant à la sédation pour **symptômes sévères non physiques**, tels que dépression réfractaire, anxiété, détresse existentielle, pour les raisons suivantes :

- il est beaucoup plus difficile d'établir que ces symptômes sont vraiment réfractaires ;
- la sévérité de la détresse peut être dynamique : l'adaptation psychologique et le fait de surmonter ces symptômes sont fréquents ;
- les approches thérapeutiques usuelles ont une morbidité intrinsèque faible ;
- la présence de ces symptômes n'indique pas nécessairement une détérioration physiologique très avancée.

Les recommandations sont les suivantes :

- la sédation devrait être réservée aux patients ayant une maladie à un stade terminal ;
- ces symptômes ne seront désignés réfractaires qu'après :
 - des évaluations répétées par des cliniciens formés aux soins psychologiques et qui ont établi une relation avec le patient et sa famille,
 - les essais des traitements de l'anxiété, la dépression et la détresse existentielle ;
- en raison de la complexité et de l'aspect multifactoriel de cette situation, l'évaluation devrait être faite dans le cadre d'une conférence multidisciplinaire incluant, à côté des professionnels de santé prenant en charge le patient, des représentants de la psychiatrie, de l'éthique et un ministre du culte ;
- dans les rares cas où la sédation est appropriée et proportionnelle à la situation, elle doit être initiée sur un délai de 6 à 24 heures avec une diminution de la titration prévue après un intervalle fixé à l'avance ;
- la sédation continue ne devrait être évoquée qu'après des essais répétés de sédation intermittente et de traitements soutenus de la maladie.

3. Décrire les évaluations et les procédures de consultation

Les auteurs précisent que la détresse extrême est une urgence médicale.

L'évaluation du patient doit être faite en urgence par un clinicien qui a une expérience suffisante et une expertise en soins palliatifs. Dans toute la mesure du possible, elle doit être interdisciplinaire et inclure le médecin traitant à toutes les étapes.

Elle inclut :

- une évaluation clinique qui a notamment pour objectifs d'exclure la détérioration aiguë d'une maladie curable : histoire de la maladie, examens complémentaires pertinents et examen clinique du patient ;
- les facteurs environnementaux et psychosociaux, les sources de détresse spirituelle ou existentielle : l'avis des professionnels du champ psychosocial, des infirmiers, de la famille devrait être pris en compte ;
- une estimation du pronostic (quelques minutes à quelques heures, quelques heures à quelques jours, quelques jours à quelques semaines ou plus), en fonction de :
 - l'étendue de la maladie,
 - les échelles pronostiques validées,
 - la vitesse de déclin du statut fonctionnel,
 - la présence ou l'absence de défaillance des organes vitaux,
 - la présence ou l'absence de facteurs pronostiques défavorables, tels que dyspnée, œdèmes, anorexie, delirium, niveau de l'alimentation ;
- une évaluation de la capacité du patient à prendre des décisions sur ses soins, basée sur des critères standard tels que :
 - le patient peut exprimer ses propres volontés,
 - le patient peut comprendre les informations nécessaires,
 - le patient peut comprendre et reconnaître les implications de ses choix.

En cas de doute, une évaluation par un psychiatre peut être nécessaire.

En cas d'incertitude, en particulier pour savoir si toutes les options thérapeutiques pour supprimer la détresse ont été essayées, l'avis de spécialistes peut être demandé (psychiatre, anesthésiste, spécialiste de la douleur, oncologue, infirmière spécialiste, etc.).

4. Spécifier les besoins de consentement

L'EAPC détaille le contenu de la discussion préalable à l'obtention d'un consentement : ceci est hors sujet de ce travail où la sédation est réalisée « à la demande du patient ». Néanmoins, certains éléments peuvent être utilisés pour l'information du patient qui demande une sédation :

- les buts de la sédation ;
- la méthode de la sédation, incluant la profondeur, la surveillance et, selon les circonstances, la possibilité de sédation intermittente ;
- les effets attendus de la sédation incluant la diminution de l'état de conscience, les effets sur la communication, les activités mentales, l'alimentation ;
- les rares risques potentiels : agitation paradoxale, soulagement retardé ou insuffisant, possibilité de complication incluant une survenue plus rapide du décès ;
- les traitements médicaux et les soins de *nursing* maintenus pendant la sédation : traitements et soins pour un confort optimal et respect des souhaits du patient et de la famille ;
- les conséquences attendues si la sédation n'était pas réalisée : autres options thérapeutiques, durée de survie avec chaque option ;
- le fait que la recherche du bien-être du patient et les meilleurs soins possible seront maintenus quels que soient les choix du patient.

Il est préférable de conduire cette discussion en présence de la famille avec l'accord du patient.

Le contenu et les conclusions seront notés dans le dossier.

5. Indiquer le besoin de discuter la prise de décision avec la famille

Si la famille n'a pas pris part au processus de décision, il est préférable d'obtenir l'accord du patient pour l'en informer. La discussion portera sur l'état du patient, les options thérapeutiques, les résultats potentiels de ces traitements et les conséquences du choix du patient. Cette discussion sera menée au mieux en présence du patient.

Dans les cas peu fréquents où le patient refuse qu'une discussion ait lieu avec la famille, les raisons de ce refus seront recherchées et tous les efforts seront faits pour le convaincre.

Dans certaines cultures, l'accord de la famille est nécessaire. Dans ce cas, si la famille n'est pas d'accord avec le plan de traitement, l'équipe de soins pourrait :

- donner suffisamment d'informations pour l'aider à mieux comprendre l'état du patient et ses souffrances ;
- soutenir le patient et la famille en leur parlant individuellement et en trouvant une solution acceptable ;
- apporter un soutien psychologique aux familles pour soulager les facteurs qui contribuent au conflit, tels que le chagrin et la culpabilité.

6. Choisir la méthode de sédation

Les auteurs précisent que la profondeur de la sédation doit être la plus faible possible pour obtenir un niveau convenable de soulagement des symptômes. La sédation profonde et continue ne devrait être mise en œuvre que si la sédation intermittente a échoué. Ils décrivent également les critères pour choisir une sédation profonde et continue d'emblée :

- la souffrance est intense et définitivement réfractaire ;
- le décès est attendu dans les heures ou jours à venir ;
- le souhait du patient est explicite ;
- et en cas d'événement catastrophique en fin de vie tel qu'une hémorragie massive ou une asphyxie.

7. Décrire la titration, la surveillance et les soins

Médicaments

Les médicaments appropriés sont les suivants :

- benzodiazépines : l'effet sédatif est synergique avec les opioïdes et les antipsychotiques et elles peuvent aider à prévenir la survenue de convulsions pré-morbides. Le midazolam est le traitement le plus souvent utilisé, le lorazépam et le flunitrazépam sont également décrits ;
- neuroleptiques/antipsychotiques : intéressants notamment si le patient présente des signes de *delirium* ; il est important de différencier un état confusionnel de l'anxiété car l'administration d'opioïde ou de benzodiazépines peut aggraver les symptômes. La lévomépromazine et la chlorpromazine sont décrites ;
- barbituriques : ils entraînent une inconscience rapide et fiable et peuvent être utiles aux personnes qui développent une tolérance aux autres médicaments ;
- anesthésiques généraux : le propofol a des effets antiémétique, antiprurigineux et bronchodilatateur.

Pour chaque médicament, les auteurs décrivent le médicament, la pharmacologie, les avantages et, selon les cas, les inconvénients ou les effets indésirables et proposent des schémas posologiques.

Tableau 3. Posologie des médicaments de la sédation

Médicament	Avantage	Posologie
Midazolam	Action rapide Administré par voie IV ou SC	Dose initiale : 0,5-1 mg/h, 1-5 mg selon besoin Dose d'entretien : 1-20 mg/h
Lorazepam	Action rapide Administré par voir IV ou SC	Dose initiale : bolus de 1-2 mg Perfusion continue : 0,2-0,5 mg/h
Levomepromazine	Action rapide Action antipsychotique en cas de délire Peut être administrée par voie orale ou parentérale (IV, SC, IM)	Dose initiale : 12,5-25 mg et 50-75 mg en perfusion continue Dose d'entretien : 12,5 ou 25 mg toutes les 8 h et toutes les heures en cas d'agitation ou jusqu'à 300 mg/j en perfusion continue
Chlorpromazine	Action antipsychotique en cas de délire Peut être administrée par voie orale ou parentérale (IV, SC, IM)	Dose initiale : IV ou IM 12,5 toutes les 4 à 12 h ou 3-5 mg/h IV ou 25-100 mg toutes les 4 à 12 h Dose d'entretien: parentéral : 37,5 – 150 mg/j,
Phénobarbital	Action rapide Anticonvulsivant	Dose de charge : 2-3 mg/kg en IV lente Au moment de la dose de charge, débiter la perfusion à 1-2 mg/kg/h Titrer pour obtenir le niveau de sédation souhaité
Propofol	Début de la sédation rapide, possibilité de titrer rapi-dement, réversibilité rapide	Dose initiale : 0,5 mg/kg/h Dose d'entretien : 1-4 mg/kg/h

Au total, les auteurs proposent des fourchettes de doses larges, qui dépendent du niveau de sédation souhaité. Aucune précision n'est donnée pour la sédation profonde et continue.

Mise en œuvre

Les recommandations sont les suivantes :

- la sédation devrait toujours être commencée par un médecin et une infirmière ensemble. Ces professionnels devraient de préférence avoir une expérience dans les soins de fin de vie ;
- le patient devrait être surveillé d'abord toutes les 20 minutes jusqu'à ce qu'une sédation efficace soit obtenue puis au moins 3 fois par jour lorsque la sédation est atteinte ;
- l'évaluation porte sur la sévérité de la souffrance, le niveau de conscience, les effets indésirables de la sédation (*delirium*, agitation, ou aspiration) :
 - la dose du(des) médicament(s) est augmentée ou diminuée progressivement jusqu'à ce que les souffrances soient soulagées avec une suppression de l'état de conscience minimale et le moins d'effets indésirables possible. Tout changement de posologie sera documenté en indiquant les raisons du changement,
 - l'état de conscience est évalué par la réponse du patient aux stimuli, l'agitation, l'activité motrice et l'expression du visage. Les échelles pour évaluer la douleur et la souffrance sont la *Critical-Care Pain Observation* (CCPOT), l'échelle de vigilance-agitation de Richmond (RASS) (annexe 4),
 - pour les patients dont l'objectif est exclusivement le confort pendant une sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès, les seuls paramètres à surveiller sont le rythme respiratoire pour s'assurer de l'absence de détresse et de tachypnée. La dégradation de la respiration est normale chez les patients mourants et ne doit pas conduire à diminuer les doses.

Les auteurs insistent également sur la nécessité de maintenir le même respect de la dignité qu'avant la sédation : parler au patient, ajuster l'environnement. Soins des yeux et de la bouche, toilette, hygiène, soins d'escarres seront réalisés sur la base des souhaits du patient et des éventuels risques/effets délétères.

8. Recommandations sur les décisions concernant l'hydratation, la nutrition et les traitements associés

Hydratation et nutrition

Les auteurs ne donnent pas de recommandation concernant la poursuite ou l'arrêt de l'hydratation et de la nutrition mais décrivent les différences d'opinions et de pratiques :

- les patients, les familles, les professionnels de santé peuvent voir la poursuite de l'hydratation comme une intervention d'accompagnement, non pénible et humaine, qui contribue à diminuer la souffrance ;
- l'hydratation peut être vue comme un obstacle superflu à la mort inévitable, et peut être arrêtée car elle ne favorise pas le confort du patient et n'est pas un des objectifs principaux des soins.

Les recommandations concernant cette décision sont les suivantes :

- la décision concernant l'hydratation/la nutrition est indépendante de la décision concernant la sédation elle-même ;
- l'évaluation repose sur les souhaits du patient et la balance bénéfices/risques estimée en fonction des objectifs des soins (diminution de la souffrance) ;
- si le patient n'a pas exprimé ses volontés, un consensus doit être recherché entre les professionnels de santé et la famille pour l'intérêt du patient ;
- en cas d'effets indésirables, leur diminution ou leur arrêt doit être envisagé.

Traitements médicamenteux

Les traitements symptomatiques prescrits avant le début de la sédation devraient être poursuivis sauf en cas d'inefficacité ou d'effet indésirable. Les médicaments qui n'ont pas de rapport avec le confort du patient peuvent habituellement être arrêtés.

Dans la plupart des cas, les opioïdes devraient être poursuivis, en adaptant les doses, sauf en cas d'effet indésirable ou de signe de surdosage (dépression respiratoire, myoclonies).

9. Les soins et les besoins d'information de la famille

Devant la douleur provoquée par cette situation, les auteurs ont les propositions suivantes :

- les soignants devraient inciter la famille à être avec le patient ; l'opportunité de dire au revoir à son proche est souvent essentielle ;
- si le patient est hospitalisé, tout doit être fait pour que les familles aient l'intimité nécessaire. Les visites doivent être restreintes le moins possible, notamment pour les enfants ;
- une attention sera portée à l'esthétique de l'environnement de soins (tissus, mobilier, accès au téléphone, possibilité de dormir dans la chambre ou à côté).

L'équipe de soins :

- doit apporter tout le soutien nécessaire à la famille : écoute des inquiétudes, attention portée au chagrin, au fardeau psychologique, au sentiment de culpabilité ;
- conseillera la famille sur la façon de continuer d'être une aide pour le patient [paroles, toucher, soins de bouche, gestion de l'atmosphère (musique, lecture)] ;
- informera régulièrement la famille de l'état du patient, de son degré de souffrance, des changements possibles ;
- informera quand la mort se rapprochera et de ce à quoi on peut s'attendre dans les derniers moments ;
- doit rassurer régulièrement la famille sur le fait que les autres méthodes de soins auraient été inefficaces et que la sédation ne raccourcit pas la vie du patient.

Après le décès, la famille doit pouvoir rencontrer les membres de l'équipe soignante.

10. Soins pour les professionnels de santé

La sédation d'un patient peut faire profondément souffrir les professionnels de santé, en particulier s'il y avait un désaccord sur la pertinence de la sédation et lorsque le processus se prolonge.

La souffrance peut être atténuée avec les moyens suivants :

- encourager une culture de la sensibilité aux fardeaux émotionnels résultant de ce type de soins ;
- faire participer toute l'équipe de soins au processus conduisant à la prise de décision : tous les participants doivent comprendre les raisons de la sédation et les objectifs des soins ;
- partager l'information ;
- développer des réunions de l'équipe, avant et après la sédation, pour discuter des conséquences émotionnelles de cette décision et pour améliorer les procédures si nécessaire ;
- promouvoir des discussions multidisciplinaires qui permettent aux individus d'évacuer leurs émotions.

5.1.7 European Society of Medical Oncology

Un groupe de travail de l'ESMO a publié en 2014 des recommandations de bonne pratique sur la prise en charge des symptômes réfractaires en fin de vie et l'utilisation de la sédation (10). Ils ont repris un grand nombre des recommandations de l'EAPC : nous ne décrivons ici que les recommandations ajoutées ou différentes.

► Identification des symptômes réfractaires

Les auteurs définissent le terme « réfractaire » pour les « symptômes qui ne peuvent pas être correctement contrôlés malgré des efforts agressifs pour identifier un traitement supportable qui ne compromet pas la conscience ».

Les critères diagnostiques sont les suivants : un symptôme est réfractaire lorsque toute intervention invasive ou non :

- ne peut pas apporter un soulagement adéquat ;
- est associée à une morbidité aiguë ou chronique excessive et intolérable ;
- n'apportera probablement pas un soulagement dans un délai acceptable.

La prévalence des symptômes réfractaires chez les personnes qui ont un cancer varie de 10 % à 50 % avec une médiane estimée entre 20 % et 30 %.

► La sédation palliative

Les auteurs définissent la sédation palliative comme une « mesure de dernier recours utilisée en fin de vie pour soulager les symptômes sévères et réfractaires ». L'intention est de soulager le poids des souffrances intolérables de telle façon que cela préserve les sensibilités morales du patient, des professionnels impliqués dans ses soins et de la famille ou des proches.

Les indications sont les mêmes que celles décrites dans les recommandations de l'EAPC.

Les auteurs ont analysé 4 études pour rechercher si la sédation accélère la survenue du décès : une revue de synthèse d'études observationnelles qui a réuni 1 000 patients, et 3 études qui ont évalué l'impact de la profondeur de la sédation sur la survie après arrêt de la ventilation assistée. Ils ont conclu que la sédation n'accélérait pas le décès chez les patients au stade terminal. Néanmoins, les méthodes utilisées dans ces études ne sont pas décrites, ce qui ne permet pas d'en affirmer la qualité et d'analyser la validité des résultats.

► Mise en œuvre de la sédation

Évaluation du patient

Comme dans les recommandations de l'EAPC, les auteurs soulignent que l'évaluation du patient est urgente. Elle doit être faite par une équipe multidisciplinaire (par exemple équipe de soins palliatifs ou psychiatre ou spécialiste de la douleur) pour s'assurer, d'une part que tous les traitements pour soulager les symptômes ont été donnés et, d'autre part, que la sédation est en accord avec les objectifs du patient. En l'absence d'expertise locale, l'avis d'un expert par téléphone est préconisé.

Les discussions avec le patient et la famille

L'oncologue doit engager et renouveler des conversations avec le patient et sa famille. La revue de la littérature fait état de la complexité de ces discussions, notamment pour savoir ce que veut et peut entendre le patient, à quel moment, et comment cela influence les décisions pour ses soins.

Quand un patient a un risque de souffrance intolérable, les médecins devraient évoquer l'option de la sédation palliative avant une situation de crise. L'information porte sur les buts, les bénéfices et les risques de la sédation, ainsi que sur les alternatives thérapeutiques. Si le patient en est d'accord, la présence de la famille est préférable pendant ces dialogues.

Les auteurs font des recommandations concernant l'obtention du consentement :

- pour les patients qui sont en situation de détresse mais qui peuvent encore communiquer, le contenu de la conversation pour obtenir un consentement a été repris des recommandations de l'EAPC ;
- certains patients ne veulent pas connaître la nature exacte de leur maladie, son étendue et son pronostic, ce qui diminue leur capacité à prendre des décisions éclairées. Soit ils demandent que le médecin prenne la décision, soit ils délèguent cette prise de décision à une autre personne, souvent un membre de la famille, un ministre du culte ou le médecin traitant ;
- pour les patients qui n'ont plus la capacité de décider, les directives anticipées ou en leur absence la personne de confiance doivent être consultées ;
- pour les enfants, le consentement des parents est nécessaire ; la discussion avec l'enfant sera adaptée à son âge pour obtenir le cas échéant son consentement.

Administration des médicaments et surveillance

En plus des recommandations décrites par l'EAPC pour l'administration des médicaments, les auteurs :

- insistent sur la nécessité d'être au courant des contraintes réglementaires éventuelles qui peuvent influencer la prise de décision et la planification des soins du patient ;
- signalent la possibilité d'administrer par gastrostomie.

La surveillance du patient dont la mort est proche portera principalement sur le confort : comme les autres recommandations, la surveillance des signes vitaux (pouls, tension artérielle, température) n'est pas réalisée, en dehors du rythme respiratoire.

► Aspects éthiques

Différences avec « l'euthanasie lente »

L'euthanasie volontaire est une intervention active pour provoquer délibérément la mort, à la demande du patient.

La sédation palliative est, au contraire, utilisée pour soulager les souffrances réfractaires et :

- l'intention est de soulager les symptômes et non pas de mettre fin à la vie du patient qui souffre ;

- l'intervention est proportionnelle au symptôme principal, à sa sévérité et aux principaux objectifs des soins ;
- contrairement à l'euthanasie, la mort du patient n'est pas le critère utilisé pour juger de l'efficacité du traitement.

Certains auteurs considèrent que la sédation palliative nécessite l'arrêt de l'hydratation et de la nutrition et qu'ainsi elle accélère le décès du patient par déshydratation : elle est pratiquement identique à une euthanasie lente.

Le groupe de travail de l'ESMO rappelle que l'arrêt de l'hydratation et de la nutrition n'est pas un élément essentiel dans la procédure de la sédation.

► Royal Dutch Medical Association (KNMG)

Aux Pays-Bas, les recommandations sur la sédation palliative ont été actualisées en 2009 (13). Les commentaires des sociétés savantes concernées et de 7 experts qui ont relu les documents ont été intégrés.

La sédation palliative définie dans le document concerne toutes les pratiques sédatives : sédation profonde et continue, intermittente et superficielle.

Les recommandations qui concernaient la sédation profonde et continue ont été extraites ci-dessous.

Définition et description aux Pays-Bas

La définition de la sédation est plus factuelle que dans les recommandations précédemment décrites : « c'est une baisse volontaire du niveau de conscience du patient dans les dernières étapes de la vie » ; c'est une procédure habituelle à distinguer clairement de celle pour mettre fin à la vie.

Aux Pays-Bas, les symptômes qui ont conduit à une sédation sont la douleur réfractaire dans 51 % des cas, l'agitation (51 %), la dyspnée (38 %), l'anxiété (11 %) et d'autres symptômes (29 %).

Les études montrent que le décès des patients qui reçoivent une sédation profonde et continue survient en 24 heures dans 47 % des cas, entre 1 et 7 jours dans 47 % des cas et en 1 à 2 semaines dans 4 % des cas.

Indications

Les indications sont les mêmes que dans les recommandations précédemment décrites (« en cas de symptômes réfractaires provoquant une souffrance intolérable »), ainsi que la définition de « réfractaire » (aucun traitement efficace ou agissant suffisamment vite et/ou s'ils sont accompagnés d'effets indésirables inacceptables), avec les remarques suivantes :

- conclure qu'un symptôme est « réfractaire » et « intolérable » repose sur une décision partagée entre le médecin et le patient qui est le seul à pouvoir apprécier le caractère tolérable de la souffrance ou des effets indésirables provoqués par le traitement du symptôme, ou du délai trop long de son efficacité ;
- la prise de décision est influencée par de nombreux facteurs tels que la vision du patient et du médecin d'une « bonne mort », le nombre et la sévérité des symptômes, l'impact des plaintes somatiques sur les sentiments tels que l'anxiété, la peur de mourir, la perte de pouvoir, la colère, le chagrin, la tristesse, la durée de la maladie, le fardeau sur les aidants, la force et l'endurance du patient, etc. Une intense fatigue peut également exacerber les symptômes ;
- les symptômes, douleur, dyspnée, *delirium*, sont souvent associés, rendant leur prise en charge difficile ;
- le lieu de la fin de vie, à l'hôpital ou au domicile, influe également sur la prise de décision ;

- la souffrance existentielle peut rendre intolérable un symptôme réfractaire : son évaluation nécessite une expertise spécialisée en soins psychiques, dans le domaine psychosocial ou spirituel.

À côté des indications médicales, la condition pour qu'une sédation continue puisse être réalisée est la **survenue du décès dans un avenir proche, défini par les auteurs comme un délai d'1 à 2 semaines**. En principe, elle s'accompagne d'un arrêt de l'hydratation artificielle.

Plus que l'estimation de la date du décès (très difficile), c'est l'aggravation de l'état du patient qui doit conduire à conclure qu'il est mourant : patient cachectique, fatigué, affaibli, grabataire ; il peut être somnolent ou désorienté.

Prise de décision

L'évaluation, la prise de décision et la mise en œuvre sont de la responsabilité du médecin : celui-ci doit avoir l'expertise et l'expérience suffisantes. S'il a un doute sur son expertise ou des difficultés à décider de commencer la sédation continue, il consultera un expert spécialiste suffisamment tôt.

Les soins palliatifs reposent sur une expertise multidisciplinaire : les infirmières ont un rôle important dans l'évaluation de l'indication et dans la mise en œuvre de la sédation.

Mise en œuvre

Le médecin doit être présent au début de la sédation continue.

Les auteurs conseillent aux infirmières et aux médecins de discuter à l'avance de l'administration des médicaments ainsi que de l'évaluation.

Les médicaments :

- les auteurs recommandent le midazolam, administré par voie sous-cutanée plutôt que par voie intra-veineuse : les doses seront adaptées au patient (tableau 4). En cas de doute sur la dose à administrer, l'avis d'un médecin spécialiste en soins palliatifs est conseillé ;
- l'administration des médicaments doit se faire par phases successives : midazolam, puis lévomépromazine, puis propofol ;
- les auteurs considèrent que la morphine, en tant que sédatif, est une mauvaise pratique : elle ne devrait être commencée ou continuée que pour soulager la douleur ou la dyspnée et la dose doit être calculée dans cet objectif.

Tableau 4. Posologie des médicaments de la sédation

	Médicament	Bolus	Administration continue
Phase 1	Midazolam	Commencer avec 10 mg SC Si nécessaire 5 mg SC toutes les 2 heures	Dose initiale : 1,5-2,5 mg/h SC ou IV Si l'effet désiré n'est pas atteint, augmenter la dose de 50 % après un minimum de 4 heures, toujours en association à un bolus de 5 mg SC Si facteurs de risque (âge > 60 ans, poids < 60 kg, insuffisance rénale ou hépatique sévère) ■ diminuer la dose initiale : 0,5-1,5 mg/h ■ allonger l'intervalle (6 à 8 h) avant d'augmenter la dose d'entretien
Phase 2	Lévomépromazine	25 mg SC ou IV, selon les cas, 50 mg après 2 heures	0,5-8 mg/h SC ou IV en association avec le midazolam Si l'effet souhaité n'est pas atteint, arrêter midazolam et lévomépromazine et passer à la phase 3
Phase 3	Propofol	20-50 mg IV	20 mg/h IV, augmenter de 10 mg/h toutes les 15 minutes L'administration sous la surveillance d'un anesthésiste est recommandée

L'évaluation :

- est basée sur les symptômes qui ont conduit à la sédation continue ;
- doit faire l'objet d'un accord de l'équipe sur les critères et le rythme de la surveillance, incluant qui fait quoi et quand (dans tous les cas au moins une fois par jour) ;
- les nouveaux symptômes qui apparaissent doivent être évalués de la même façon ;
- le médecin doit voir le patient au moins une fois par jour, notamment à la recherche de complication.

Distinction avec l'euthanasie

Les arguments des auteurs sont les suivants :

- la sédation continue, réalisée selon les bonnes pratiques, ne raccourcit pas la vie ;
- la sédation continue ne peut être administrée qu'à la phase terminale, dans les derniers jours de vie.

Les auteurs décrivent de « rares cas où les indications et les conditions de la sédation ou de l'euthanasie peuvent s'appliquer » : dans la situation d'une souffrance réfractaire dans les derniers jours de vie où le patient est capable de choisir entre les deux options :

- soit il demande une diminution de son niveau de conscience jusqu'à son décès, c'est-à-dire la sédation ;
- soit il préfère rester conscient jusqu'au moment choisi pour sa fin de vie : « l'euthanasie sera l'option préférée ».

5.1.8 National Institute for Health and Clinical Excellence

► Care of dying adults in the last days of life

Dans sa recommandation sur les soins du patient en fin de vie, le *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) décrit notamment comment reconnaître si une personne est dans ses derniers jours de vie (11). La question du pronostic est difficile et les éléments de cette recommandation complètent le jugement clinique nécessaire pour prendre les décisions et gérer la part d'incertitude.

Si les derniers jours d'une personne semblent arriver, il est important de réunir les informations sur :

- ses besoins physiques, psychologiques, sociaux et spirituels ;
- les signes cliniques et les symptômes ;
- le contexte clinique incluant les maladies sous-jacentes ;
- les souhaits et les objectifs de la personne ;
- les avis de l'entourage sur les soins futurs de la personne.

L'évolution de certains signes et symptômes peut orienter :

- agitation, respiration de Cheyne-Stokes, détérioration du niveau de conscience, râles bronchiques, perte de poids progressive ;
- augmentation de la fatigue, perte de l'appétit ;
- modification de la communication, diminution de la mobilité ou des performances, retrait social.

L'amélioration de ces signes, symptômes, ou des compétences fonctionnelles peut indiquer que la personne se stabilise ou s'améliore.

Les examens qui n'influenceront pas l'état de santé seront évités sauf en cas de besoin clinique.

Le partage d'information avec l'équipe, la personne et les proches permet de compléter l'évaluation et de déterminer si la personne est proche du décès, si elle est stable, s'améliore ou se détériore.

Le suivi toutes les 24 heures est nécessaire pour évaluer les changements éventuels.

En cas de grande incertitude, l'avis de collègues plus expérimentés est souhaitable pour évaluer si la personne entre dans ses derniers jours de vie, si elle peut se stabiliser ou s'il y a une possibilité qu'elle récupère, même provisoirement.

► End of life care for infants, children and young people with life-limiting conditions: planning and management

Cette recommandation ne traite pas de la sédation mais de la prise en charge des enfants en fin de vie (12) : seuls certains points seront décrits ci-dessous.

La communication

Elle doit être adaptée à l'âge de l'enfant et nécessite de prendre en compte la situation personnelle et familiale, les valeurs et croyances religieuses, spirituelles et culturelles.

Il est recommandé de demander à l'enfant et à ses parents s'il y a des personnes importantes pour eux à impliquer (amis, professeurs, famille d'accueil).

Le professionnel qui conduira la communication doit avoir l'expertise et la disponibilité pour le faire.

La plupart des enfants et des parents veulent être totalement informés sur la maladie et sa prise en charge.

Soins des enfants qui approchent de leur fin de vie

- Importance de parler du mourir avec les parents et les enfants : évaluer s'ils le veulent et en sont capables, s'ils ont besoin d'aide pour en parler entre eux.
- Discuter, évaluer et organiser le cas échéant le lieu souhaité du décès (domicile, hôpital).
- Prendre en charge les symptômes : douleur, agitation, convulsions, détresse respiratoire.
- Évaluer les besoins d'hydratation et de nutrition.
- Reconnaître qu'un enfant ou une personne jeune risque de mourir dans les heures ou les jours qui viennent, même s'il y a souvent une part d'incertitude :
 - changement de la respiration, perte d'intérêt pour ou incapacité à tolérer la nourriture et les boissons, perte d'urine, altération de la vigilance, convulsions réfractaires, augmentation de la douleur ;
 - évaluer ces symptômes en fonction du contexte : état basal, progression de la maladie, épisodes antérieurs ;
 - prendre l'avis de professionnels de santé expérimentés dans la fin de vie des enfants.
- Écouter et accompagner les parents et l'enfant.

Accompagnement et soutien de la famille et des professionnels de santé après le décès de l'enfant

Sur le plan organisationnel

- Les enfants dont le pronostic vital est engagé devraient être pris en charge par une équipe multidisciplinaire dont la composition sera adaptée à l'état de l'enfant : professionnels de santé incluant les spécialistes de soins palliatifs, services sociaux, ministre du culte, psychologue, etc.
- Les spécialistes de soins palliatifs doivent inclure au moins : un pédiatre, un(e) infirmier(ère), un pharmacien spécialiste des soins palliatifs pédiatriques, les spécialistes en soins de support (soutien social, émotionnel, psychologique, spirituel).
- Organiser le transfert vers le lieu du décès choisi, dans toute la mesure du possible.
- En cas de soins à domicile : pédiatre spécialiste des soins palliatifs disponible (au téléphone) 24 h/24, soins infirmiers disponibles à tout moment, visites à domicile d'un spécialiste des soins palliatifs pédiatriques, équipements et matériels adaptés aux besoins de l'enfant.

5.1.9 Publications d'autres organismes institutionnels et sociétés savantes

► Société française d'accompagnement et de soins palliatifs

La SFAP a publié en 2017 des fiches repères pour éclairer les termes de la loi du 2 février 2016 et guider les professionnels dans la mise en œuvre des recommandations d'une part, de la loi d'autre part. Trois fiches repères ont été rédigées à ce stade : évaluation du caractère réfractaire de la souffrance, évaluation du pronostic vital engagé à court terme, mise en œuvre médicamenteuse de la sédation.

La méthode a reposé sur une analyse de la littérature, consolidée par un groupe de travail et un groupe de lecture. (<http://www.sfap.org/node/1518/>).

Évaluation du caractère réfractaire de la souffrance

La SFAP a précisé la définition et le moyen d'analyser le caractère réfractaire de la souffrance (14).

La définition retenue est la suivante : « La souffrance est définie comme réfractaire si tous les moyens thérapeutiques et d'accompagnement disponibles et adaptés ont été proposés et/ou mis en œuvre sans obtenir le soulagement escompté par le patient, ou qu'ils entraînent des effets indésirables inacceptables ou que leurs effets thérapeutiques ne sont pas susceptibles d'agir dans un délai acceptable.

Le patient est le seul à pouvoir apprécier le caractère insupportable de la souffrance, du délai ou des effets indésirables. »

L'évaluation du caractère réfractaire de la souffrance est :

- multidimensionnelle : les aspects physiques, psychologiques, sociaux, familiaux, existentiels et spirituels étant intriqués ;
- pluriprofessionnelle :
 - l'ensemble des moyens nécessaires doit avoir été mobilisé pour évaluer et proposer les soins et l'accompagnement au patient, que celui-ci les accepte ou les refuse : approches cliniques et thérapeutiques (traitement des symptômes physiques et émotionnels) incluant lorsque cela est possible restauration des repères, de la dignité, lutte contre la perte de sens, etc.,
 - implication d'un professionnel de soins psychiques formé aux spécificités de la fin de vie car les différents aspects de la souffrance, physique, psychique, sociale, existentielle et spirituelle, sont systématiquement intriqués : évaluation fine de l'état émotionnel et cognitif, appréciation de la dynamique psychosociale et de la relation thérapeutique,
 - pour s'assurer que toutes les options thérapeutiques ont été envisagées, une équipe référente formée en soins palliatifs (EMSP, HAD, réseau, plateforme territoriale d'appui chargée de l'orientation vers les professionnels compétents) sera sollicitée ainsi que les spécialistes potentiellement concernés (spécialiste de la douleur, anesthésiste, psychiatre, psychologue, oncologue, infirmier(ère) expert douleur, etc.),
 - l'évaluation doit être réalisée dans le cadre d'une procédure collégiale ;
- **répétée** quand cela est possible : l'évaluation de la demande de SPC doit être intégrée dans un contexte dynamique et il est nécessaire de « respecter un délai suffisant et adapté à la situation du patient pour prendre en compte ce caractère potentiellement évolutif, le temps de mettre en jeu les ressources thérapeutiques adaptées si elles sont nécessaires et possibles ».

En pédiatrie, l'évaluation pour la décision de mise en œuvre d'une sédation se fait au sein d'une relation enfant – parent – soignant. Lorsque l'enfant est capable d'exprimer une opinion, sa parole doit être prise en compte dans un dialogue qui inclut les parents.

Les auteurs concluent que « l'évaluation du caractère réfractaire de la souffrance doit être réalisée dans des délais appropriés afin de ne pas retarder la mise en œuvre des moyens adaptés pour soulager le patient.

Elle repose sur une démarche partagée entre le médecin, l'équipe et le patient, et d'une démarche triangulaire avec les parents dans le cas d'une personne mineure (avec son accord) car il est nécessaire :

- d'analyser les causes de la souffrance le plus souvent globale (pour pouvoir la traiter) : les aspects physiques (douleur, dyspnée, etc.), psychiques (angoisse, dépression, etc.), sociaux, familiaux, existentiels et spirituels (perte de repères, de dignité, d'estime de soi, etc.) sont souvent intriqués ;
- de prendre en compte que la demande de SPC peut reposer sur un souhait de hâter la mort qui doit être entendu comme faisant intégralement partie de la souffrance.

Le médecin doit vérifier que tout a été proposé et/ou mis en œuvre pour soulager la souffrance globale, au cours d'une procédure collégiale et avec l'appui d'expert selon les besoins. »

Évaluation du pronostic vital engagé à court terme

La SFAP a précisé la définition et les moyens d'évaluer le pronostic engagé à court terme (15).

Elle se réfère aux recommandations de l'EAPC qui ne propose la sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès qu'aux patients dont la mort est estimée survenir dans quelques heures à quelques jours et aux recommandations québécoises dans lesquelles le délai est de moins de 2 semaines.

L'évaluation doit être pluriprofessionnelle car plus fiable qu'individuellement. Elle est difficile et imprécise, d'autant que les indicateurs ont le plus souvent été développés dans les pathologies cancéreuses. Or, ces patients ont des trajectoires de fin de vie différentes de celles des patients souffrant de pathologie neurodégénérative (déclin progressif), d'insuffisance cardiaque ou respiratoire (déclin avec épisodes aigus). Néanmoins, les auteurs proposent l'échelle « *Palliative Performance Scale* » : il a été montré dans une étude qu'une chute du score de 40 % ou 30 % à 20 % était un critère évoquant un décès à moins de 2 semaines.

L'évaluation pronostique devrait être, entre autres, basée sur :

- la rapidité du déclin fonctionnel ;
- l'atteinte d'organes cibles (vitaux) ;
- la présence de symptômes tels que : anorexie-cachexie, dysphagie, œdème, dyspnée, oligoanurie voire anurie, etc. ;
- l'altération des signes vitaux (baisse de tension artérielle, pouls faible, respiration irrégulière, désaturation, extrémités froides ou marbrées) ;
- la chute rapide du score de la *Palliative Performance Scale* (PPS) de 40 % à 20 % en 3 jours : ce critère repose sur une étude rétrospective réalisée à partir d'une cohorte de 3 328 patients admis en unité de soins palliatifs sur une période de 12 ans (1993-2005) (16).

Lorsqu'un patient a une souffrance réfractaire mais dont le pronostic est incertain ou évalué à plus de 2 semaines, il est possible de lui proposer une sédation réversible de profondeur proportionnée au besoin de soulagement.

Le groupe de travail a également évoqué la question de la surprise : « Seriez-vous surpris si ce patient décédait dans les quelques heures à quelques jours à venir ? », mais ne l'a pas retenue car une seule enquête a été réalisée pour évaluer le pronostic à court terme.

Mise en œuvre médicamenteuse de la sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès

L'analyse de la littérature a mis en évidence le faible nombre de données scientifiques sur les schémas thérapeutiques de la sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès (17) :

- le midazolam est l'agent le plus utilisé et est proposé en 1^{re} intention malgré les inconvénients suivants :
 - une élimination très variable empêchant de prédire la dose d'entretien,
 - une tolérance pouvant survenir lors de l'usage prolongé obligeant à augmenter les doses,
 - des fluctuations d'effet entraînant des réveils intempestifs,
 - une résistance possible voire des effets paradoxaux comme avec toutes les benzodiazépines ;
- des benzodiazépines à demi-vie longue peuvent être envisagées en cas de SPC : clorazépate ou diazépam :
 - la posologie du diazépam dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour l'état de mal épileptique est, en IV, 2 mg/min puis 8 mg/h. « Ceci peut constituer une base de départ à adapter à l'effet sédatif recherché »,
 - le clorazépate n'a pas été étudié ;
- les neuroleptiques sédatifs, chlorpromazine ou lévomépromazine, peuvent être proposés en complément d'une benzodiazépine :
 - lorsque l'effet obtenu avec la benzodiazépine est insuffisant,
 - lors de situations de confusion avec agitation,
 - lorsqu'un traitement neuroleptique a déjà été mis en œuvre avant la décision de sédation,
 - lorsque leurs posologies n'ont pas été établies dans ce contexte ;
- le phénobarbital peut constituer une alternative en cas d'inefficacité du midazolam. La posologie et le mode d'administration n'ont pas été établis dans ce contexte ;
- le propofol et l'oxybate de sodium « ont des intérêts manifestes mais qui doivent encore être précisés par de plus amples études ».

Les modes d'administration proposés du midazolam sont les suivants :

- la voie IV, périphérique ou centrale, doit être privilégiée : son action est plus rapide, elle permet une titration contrairement à la voie SC, néanmoins possible et bien tolérée ;
- deux méthodes sont possibles :
 - **une dose de charge suivie d'un débit d'entretien** : elle permet un endormissement rapide et doit être réalisée par titration. Les posologies proposées dans les recommandations de l'Afssaps de 2010 n'apparaissant pas adaptées, les auteurs proposent les posologies des RCP en unité de soins intensifs :
 - pour la dose de charge : 1 mg en 30 secondes toutes les 2 minutes,
 - pour le débit d'entretien : 0,03 mg/kg/h à 0,2 mg/kg/h soit 2 à 12 mg/h pour 60 kg,
 - un débit d'entretien à augmenter progressivement sans dose de charge :
 - l'étape de titration est souvent mal vécue par les soignants et peut être évitée si **l'endormissement n'est pas urgent**,
 - le débit continu sera adapté par paliers de 0,5 mg/h toutes les 20 minutes, jusqu'à obtenir un score de Richmond (RASS) à - 4 à - 5 ou un score de Rudkin à 5 ;
- par voie SC, la dose de charge proposée en l'absence de titration est 0,1 mg/kg et la dose d'entretien est la même que par voie IV ;
- le débit d'entretien doit généralement être augmenté au fil du temps : par paliers de 0,03 mg/kg/h toutes les 3 à 6 heures ;
- en cas de réveil, des bolus de 1 mg en 30 secondes toutes les 2 minutes sont proposés ;
- chez l'enfant, les auteurs reprennent les recommandations coordonnées par la SFAP de 2009 décrites ci-dessus (§ 5.1.2.3) (2).

Traitements associés :

■ antalgique :

- doit être associé en fonction des résultats de l'hétéro-évaluation selon les règles de bonne pratique,
- si le patient recevait un traitement opioïde avant la sédation, celui-ci doit être maintenu ;

■ hydratation :

- le pronostic étant engagé à court terme, il n'y a pas d'indication médicale à la poursuite de l'hydratation,
- si son arrêt soulève des problèmes d'ordre psychologique ou culturel, elle pourrait être maintenue à faible volume (250 ml/24 h),
- mais, en cas d'œdèmes, d'épanchements, d'encombrement bronchique pouvant générer un inconfort, elle sera arrêtée ;

■ Surveillance :

- de l'efficacité par un score de profondeur de sédation : score de Richmond (RASS), ou score de Rudkin ; certains utilisent en complément une échelle d'hétéro-évaluation de la douleur (Algoplus, ECPA) et de la dyspnée (RDOS) ;
- de la fréquence des évaluations : les auteurs ne font pas de recommandation et proposent de l'adapter au contexte et au lieu. Ils rappellent les recommandations coordonnées par la SFAP en 2009 (surveillance après la phase de titration toutes les 15 min pendant la première heure puis au minimum deux fois par jour) ;
- des effets indésirables : « question complexe » car, si le principal risque est la dépression respiratoire, en fin de vie, faire la distinction entre l'apparition spontanée de difficultés respiratoires et les éventuels effets du midazolam ou de l'opioïde est difficile. En cas de surdosage, une réduction de dose sera discutée sans prendre le risque d'un réveil.

La SFAP a précisé les spécificités du domicile et des Ehpad, en rappelant la complexité de la sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès dans ces lieux de vie (réalisation de la sédation, notamment la titration initiale, adaptation régulière de la dose d'entretien, surveillance et accompagnement de l'entourage) :

- tout médecin traitant peut faire appel sur le territoire à une équipe ressource en soins palliatifs : EMSP, réseau ou plateforme territoriale d'appui qui saura orienter vers les équipes compétentes ;
- le midazolam peut être rétrocédé par une pharmacie hospitalière sur prescription de tout médecin, dans le cadre des soins palliatifs.

Les conclusions des experts de la SFAP sont les suivantes :

- des recommandations de bonnes pratiques sont nécessaires car aucun médicament ne dispose d'une AMM dans la sédation profonde continue en fin de vie et aucune étude ni recommandation ne donne d'informations suffisantes sur la bonne façon de conduire en fin de vie une sédation profonde continue jusqu'au décès ;
- le midazolam est le médicament de première intention pour la réalisation de la sédation profonde et continue ;
- si la sédation ne revêt pas de caractère d'urgence ou lorsque la titration n'est pas possible (ex. voie SC) l'instauration du midazolam peut s'envisager en débutant avec un débit continu à adapter par paliers, jusqu'à obtenir un score de Richmond (RASS) de - 4 à - 5 ou un score de Rudkin à 5 ;
- le soignant doit être présent jusqu'à ce que le patient soit stabilisé ; la présence du médecin est également requise dès la mise en l'initiation de la sédation (hormis cas d'urgence) et jusqu'à stabilisation. Il doit rester joignable durant le temps de la sédation ;
- « Il est possible d'utiliser des benzodiazépines à demi-vie plus longues telles que le diazépam » ;

- les neuroleptiques sédatifs (chlorpromazine, lévomépromazine, etc.) peuvent être associés aux benzodiazépines ;
- propofol, oxybate de sodium ou phénobarbital sont réservés aux équipes ayant acquis une expertise dans leur maniement ;
- pour la mise en œuvre d'une sédation au domicile ou en Ehpad, l'équipe qui prend en charge le patient devra :
 - prendre contact avec une équipe experte en soins palliatifs,
 - prévoir un lit de recours en cas d'échec ou d'impossibilité à poursuivre la sédation,
 - et répondre aux conditions prévues dans les recommandations de 2009 :
 - « personnel référent, compétent en soins palliatifs prévenu et joignable,
 - disponibilité du médicament ou accessibilité d'une pharmacie hospitalière autorisée à la rétrocession de médicaments,
 - disponibilité du médecin pour faire des visites régulières,
 - possibilité d'un suivi infirmier régulier,
 - possibilité de contacter un médecin ou un infirmier à tout moment,
 - assentiment de l'entourage (famille, proches, auxiliaires de vie) et présence continue pour que la sédation ait lieu à domicile,
 - les consignes doivent être laissées par écrit au domicile du patient : protocolisation de l'administration et de la surveillance du traitement et conduite à tenir en cas d'urgence » ;
- la surveillance de la sédation :
 - vérifier que la sédation se maintient à un niveau profond (score de Richmond [RASS] de -4 à -5 ou un score de Rudkin à 5),
 - anticiper la possibilité d'un réveil, notamment lors des mobilisations pour *nursing* (injection ponctuelle d'une dose complémentaire de midazolam, dose complémentaire d'antalgique),
 - évaluer la douleur en hétéro-évaluation (Algoplus, ECPA, etc.) et ajuster les traitements antalgiques.

► National Hospice and Palliative Care Organization

Le *National Hospice and Palliative Care Organization* (NHPCO) (États-Unis) a publié sa position sur la sédation pour les patients au stade terminal dont la mort est imminente afin de guider les professionnels (18) :

- la sédation telle que définie dans les recommandations doit être accessible pour tous les patients qui ont une souffrance intolérable et réfractaire ; elle doit être réalisée par des professionnels très expérimentés ;
- elle doit être proportionnelle : le but étant de soulager les symptômes, la sédation doit être titrée au niveau minimal, les patients pouvant dans certains cas réagir à des stimuli ;
- l'évaluation doit être interdisciplinaire : une réunion interdisciplinaire est recommandée pour évaluer la prescription de sédation chez tout patient qui est pressenti pour la recevoir. Les expertises sont nécessaires en pharmacologie, traitement de la douleur et des autres symptômes, et selon les cas, celle d'un psychologue, d'une personne ayant une compétence en soutien spirituel, etc. ;
- la formation : en plus de l'expertise en soins palliatifs, les professionnels doivent être formés pour avoir une compétence dans la sédation : évaluation des symptômes, mise en œuvre, considérations éthiques, capacité à soutenir la famille et les membres de l'équipe ;
- la souffrance existentielle : le comité d'éthique interrogé n'ayant pas pu obtenir un consensus et donner une recommandation, le NHPCO demande que les professionnels évaluent cette question de façon urgente et soutient les discussions éthiques plus approfondies. Les

difficultés tiennent à l'absence de définition de la souffrance existentielle et à ses caractéristiques suivantes :

- elle peut survenir précocement dans la trajectoire de la maladie : la sédation n'est alors pas envisageable avant la fin de vie,
 - les traitements disponibles de la souffrance existentielle sont limités,
 - la souffrance existentielle est dynamique, pouvant diminuer de façon imprévisible ;
- la relation avec l'euthanasie et le suicide assisté : la sédation palliative est clairement distincte de l'euthanasie et du suicide assisté sur le plan clinique et éthique :
- la sédation implique l'utilisation d'un médicament non létal,
 - le soulagement de la souffrance est obtenu en diminuant le niveau de conscience avec la sédation, alors qu'il l'est par la mort avec l'euthanasie : la mort survient après que la souffrance a été soulagée par la sédation,
 - la sédation n'accélère pas la survenue de la mort,
 - la sédation est autorisée par la loi, contrairement à l'euthanasie ;
- la poursuite de l'hydratation et de la nutrition devrait être discutée avec le patient et la famille avant de commencer la sédation. La décision doit être prise séparément de celle concernant la sédation, évaluant les bénéfices et les risques de chaque option ;
- définition de la proximité de la mort : « entre quelques heures et quelques jours » selon les protocoles revus par le comité d'éthique du NHPCO. Mais dans certains cas, la souffrance est telle que ce critère est secondaire pour initier une sédation.

► Norwegian Medical Association

La *Norwegian Medical Association* (NMA) a actualisé en 2015 ses recommandations de 2001. Elles n'ont pas été traduites en anglais, mais 8 experts norvégiens en ont publié une synthèse et une analyse des points clés (19) :

- la définition de la sédation profonde et continue jusqu'au décès a été clarifiée et correspond à celles des autres recommandations décrites ci-dessus ;
- la décision de ne pas réveiller le patient est appropriée lorsqu'il est évident que les symptômes vont durer jusqu'à la fin de sa vie ;
- les symptômes mentaux graves et réfractaires et le délire avec une détresse extrême peuvent être une indication dès lors que toute cause physiopathologique a été éliminée ;
- l'administration d'une sédation profonde et continue à un patient dont la mort n'est pas imminente a été posée : le groupe de travail a donné une réponse positive sans que les auteurs donnent la durée acceptable de la sédation jusqu'à la probabilité du décès ;
- en cas de sédation prolongée, la surveillance est essentielle pour que le patient ne décède pas d'une complication : la compétence des professionnels, la surveillance et la communication avec le patient (si possible) et les proches sont essentielles ;
- les besoins du patient doivent être le principe guidant les décisions : la question de la sédation à domicile ou en maison de retraite en fait partie ;
- s'il est nécessaire de ne pas suivre les recommandations, la décision doit être discutée à un niveau managérial et documentée.

CONCLUSION

La définition de la sédation est homogène dans les recommandations. Plusieurs utilisent le terme de sédation palliative pour la sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès.

L'indication est également constante : douleurs réfractaires, intolérables chez les patients en fin de vie, la mort étant imminente ou proche ; le délai est variable, entre quelques heures et quelques jours à 2 semaines selon les recommandations. Seul le patient pouvant évaluer le caractère tolérable ou non de la souffrance, plusieurs recommandations insistent sur la démarche partagée patient-médecin. La question de la sédation pour détresse existentielle/souffrance psychologique est posée sans que les réponses soient précises et unanimes.

La plupart insistent sur le caractère exceptionnel du recours à la SPCMD, sur les différences avec l'euthanasie et sur l'absence d'accélération du décès due à la sédation.

Le processus décisionnel est décrit dans plusieurs recommandations : intervention d'une équipe multidisciplinaire, procédure collégiale à adapter en fonction de la législation.

Le traitement le plus utilisé est le midazolam, les neuroleptiques sont proposés notamment en cas de délire, le propofol nécessite l'appui d'un anesthésiste. Les posologies ne sont pas identiques dans toutes les recommandations et celles de la SPCMD ne sont pas décrites spécifiquement. La titration initiale et l'adaptation des doses nécessitent une surveillance étroite des trois critères : soulagement du malade, profondeur de la sédation et effets indésirables.

La sédation peut être réalisée au domicile.

Le soutien de la famille et des soignants est souligné dans toutes les recommandations.

5.2 Les études de pratiques en France

5.2.1 Chez l'adulte

Deux études en médecine de ville ont été identifiées pour explorer les pratiques de la sédation.

Blanchet et al (20) ont réalisé une étude qualitative auprès des médecins de 105 réseaux de soins palliatifs, de 316 équipes mobiles de soins palliatifs et de 212 médecins coordonnateurs d'hospitalisation à domicile (HAD). Un questionnaire a été envoyé à tous les médecins et ceux qui avaient répondu étaient interviewés au téléphone par un interne dans les 15 jours. 47 médecins ont répondu au questionnaire : ils avaient pris en charge au moins un patient (adulte ou enfant) atteint d'une maladie grave dont le pronostic était engagé à court terme (quelques jours à quelques semaines), soigné à domicile, dans un Ehpad ou une maison d'accueil spécialisée (MAS), et pour lequel une décision de sédation avait été prise, qu'elle ait été réalisée ou non (prescription anticipée). Après l'entretien téléphonique enregistré, 25 situations racontées par 19 médecins ont été retenues. Cela a été complété par des interviews de 9 médecins généralistes. Les résultats ont montré que :

- le processus de décision était engagé dans un contexte clinique de pathologie grave incurable, souvent suite à une décision d'arrêt ou de limitation des traitements : soit le médecin identifiait des symptômes ou anticipait la survenue de complications (19/25 prescriptions anticipées) (dyspnée ou détresse respiratoire terminale le plus souvent), soit le patient ou la famille demandait une sédation de façon implicite ou une euthanasie ;
- le médecin interviewé ne savait pas toujours si le consentement du patient avait été recherché ;
- une concertation professionnelle a eu lieu, mais les médecins généralistes n'étaient pas toujours disponibles et les infirmières pas toujours associées ; les réunions avaient surtout

pour objectif d'informer les professionnels non formés et de résoudre les aspects organisationnels ;

- la prise de décision de la sédation était souvent confondue avec la décision de prescrire du midazolam sauf dans les situations à risque d'événement aigu (*continuum* entre anxiolyse et sédation par augmentation progressive des posologies). Le médecin décideur n'était pas toujours repérable ; le processus de décision collégiale était absent ou difficile à identifier ;
- la prescription pouvait comporter deux volets : la prescription pour l'administration et celle pour la délivrance du médicament qui n'étaient pas toujours réalisées par le même médecin. Le traitement prescrit était le midazolam sauf dans un cas (morphine). Pour obtenir la délivrance du midazolam, différentes stratégies sont décrites : « sollicitation d'un médecin hospitalier, utilisation de la réserve des pompiers, délivrance par le réseau, intervention du service d'hospitalisation à domicile, etc. » ;
- lorsque la décision de sédation a été anticipée pour une situation d'urgence, la mise en œuvre était réalisée par une infirmière, souvent seule au domicile, après accord téléphonique d'un médecin qui ne connaissait pas toujours le patient.

L'analyse de la place des différents médecins montre que :

- soit le médecin de structure prenait en charge l'ensemble du processus, parfois jusqu'à la délivrance du médicament ; soit plusieurs médecins intervenaient, de façon variable ;
- le médecin généraliste décidait seul ou cherchait un appui auprès d'un médecin de structure, ou lui confiait ou aurait voulu lui confier le malade en fin de vie car il ne se sentait pas compétent ou pas assez disponible ou bien car la charge émotionnelle était trop lourde.

Cette étude qui a l'intérêt d'avoir été réalisée en ville présente quelques biais : le mode de recrutement des médecins conduisant à sélectionner les médecins les plus motivés, la méthode des entretiens qui a pu induire des réponses.

En conclusion, il faut noter l'absence de procédure collégiale, la fragmentation du processus décisionnel avec une faible participation des médecins généralistes et des infirmières et la difficulté pour obtenir le midazolam.

Jacques et *al* ont étudié les pratiques de la sédation pour mettre en évidence les éléments facilitateurs et les freins chez les médecins de la Haute-Vienne (21). Cette étude descriptive a été réalisée à partir d'un questionnaire semi fermé construit avec les médecins généralistes, l'équipe d'HAD et de l'EMSP et envoyé à 407 médecins. 174 ont répondu (42,75 %) et 171 questionnaires étaient exploitables. 78 % des médecins connaissaient le principe de la sédation, 12 % ne savaient pas que c'était autorisé par la loi, presque un quart assimilait la sédation à l'euthanasie. 54 % des médecins avaient déjà pratiqué une sédation [plus souvent les femmes (60 %) que les hommes (43 %)] ($p = 0,037$) et plus souvent en milieu rural (80 %) que semi-rural (51 %) ou urbain ($p = 0,0002$), 75 % des autres médecins l'avaient déjà envisagé. 56 % des réponses concernaient une sédation pour détresse respiratoire en HAD et 80 % pour symptôme réfractaire en HAD. Le midazolam était utilisé par 42 % des répondants, les commentaires de certains médecins étant leur difficulté pour l'obtenir. Dans 20 % des cas, la morphine était utilisée seule. Les éléments facilitateurs étaient la formation (96,4 %), les prescriptions anticipées (93,5 %), l'aide à la mise en place par une EMSP (88,3 %), la disponibilité d'une aide médicale par téléphone (86 %), la coordination par un réseau pour la continuité des soins (55 %). Les freins les plus importants étaient la difficulté à réaliser une procédure collégiale à domicile (78,8 %), le manque de maîtrise (75 %), le manque de temps (54 %) et la difficulté de coordination entre les acteurs (49 %). Seulement 35 % des médecins avaient une formation en soins palliatifs.

En conclusion, la formation des médecins est un point essentiel pour améliorer les pratiques de la sédation, les EMSP, réseau et HAD étant des acteurs qui facilitent la mise en œuvre de la sédation et peuvent intervenir dans la formation.

À partir de l'enquête « La fin de vie en France » menée par l'Institut national d'études démographiques (Ined), des auteurs ont analysé les décisions médicales en fin de vie en France (22). Cette étude a montré que les décisions avaient dans près de 80 % des cas fait l'objet d'une

discussion avec le patient lorsqu'il avait les capacités de participer à la décision (1/3 des personnes pour lesquelles une décision de limitation ou d'arrêt de traitement a été prise). Les décisions ont fait l'objet d'une discussion avec l'équipe médicale dans 63 % des cas et/ou avec un autre médecin dans 44 % des cas. La famille était associée dans plus de 50 % des cas et une personne de confiance dans 15 % des cas.

5.2.2 Chez l'enfant

Serinet et al (23) ont fait une analyse rétrospective des dossiers d'enfants suivis dans un service d'oncologie pédiatrique de l'Institut Curie pour évaluer les pratiques hospitalières de la sédation pour détresse en fin de vie et vérifier leur concordance avec les recommandations. 36 enfants ont eu une sédation, 26 dans le service de l'Institut Curie, 10 dans un hôpital de proximité. L'indication reposait sur l'existence de symptômes réfractaires dans 100 % des cas [dyspnée (67 %) et douleur (56 %)]. Le midazolam a été utilisé en 1^{re} intention pour 97 % des enfants. Le délai médian entre la mise en route de la sédation et le décès était de 2 jours (0-20 jours). La décision de mise en route d'une sédation était partagée avec les parents et notée dans le dossier dans 91,5 % des cas. La traçabilité d'une réunion collégiale en amont n'était mentionnée que pour 11 % des situations.

L'Observatoire national de la fin de vie (ONFV) a réalisé une enquête⁶ auprès de l'ensemble des services d'onco-hématologie, neurologie et réanimation pédiatriques, ainsi sélectionnés car ce sont eux qui comptabilisent la plus grande partie des décès d'enfants et d'adolescents. Réalisé en partenariat avec les sociétés savantes concernées, un questionnaire de 76 items a été construit par un groupe de travail pluri professionnel. Il a été testé puis diffusé par mail aux 94 services concernés : 53 services (56 %) ont répondu, ce qui a permis d'identifier 225 parcours d'enfants et d'adolescents âgés d'un mois à 18 ans et décédés dans ces services (52 en neurologie, 71 en réanimation, 102 en oncohématologie). 13 % des patients étaient en situation de fin de vie (maladie grave en phase avancée ou terminale avec possibilité de dire : « je ne serai pas surpris si le patient décédait au cours des 12 prochains mois » au jour de l'étude. L'enquête a montré :

- un très faible nombre de lits identifiés de soins palliatifs (LISP) : 15/53 services en possédaient ;
- une formation aux soins palliatifs et à l'accompagnement bien développée : 83 % des services disposaient d'au moins un professionnel formé, médecin (70 %), infirmier(ère) (74 %) ou autre professionnel (psychologue, auxiliaire puéricultrice, aide-soignant, travailleur social, interne en médecine) ;
- un soutien aux professionnels absent dans 21 % des services : supervision par un psychologue clinicien ou par un médecin psychiatre extérieur à l'équipe, analyse de pratiques animée par un professionnel expert dans une discipline, groupe de parole pour faire émerger les problématiques individuelles et collectives ;
- une place importante accordée aux ressources externes en soins palliatifs : ERRSPP (équipe ressource régionale en soins palliatifs pédiatriques) et EMSP (équipe mobile en soins palliatifs), puisque seuls 2/53 services n'y ont pas fait appel ;
- un besoin de temps médical et paramédical pour accompagner un enfant en fin de vie ;
- un faible place des bénévoles d'accompagnement (32 % y ont fait appel) remplacés par des intervenants non spécialisés dans la fin de vie (clown, musiciens, etc.) et les associations de parents ;
- une coordination ville-hôpital incomplète : 38 % des enfants sont entrés dans les services sans document de liaison, un professionnel chargé de la coordination ville-hôpital était identifié dans un nombre limité de services ;
- le médecin de ville était peu ou pas impliqué lors de l'hospitalisation, sauf en cas de décision de limitation ou arrêt des traitements (LAT) (impliqué dans 41 % des situations) ;
- les parents souhaitaient dans la plupart des cas que leur enfant décède dans l'hôpital de référence sauf en onco-hématologie (décès à domicile souhaité par 28 % des parents) ;

⁶ <http://www.spfv.fr/node/3306>

- au cours de la dernière semaine de vie, 71 % des enfants décédés souffraient d'au moins un symptôme réfractaire : douleur intense, difficultés respiratoires, troubles digestifs, état dépressif, anxiété. Plus de 80 % des enfants ont eu des antalgiques de palier III ; les répondants ont estimé que 77,5 % des enfants étaient morts paisiblement ;
- 64 % des enfants décédés suite à une maladie grave en phase avancée ou terminale ont eu une sédation en phase terminale ;
- **31 % des enfants qui souffraient de symptômes réfractaires n'ont pas eu de sédation.** Parmi ces enfants, selon les répondants, plus d'un enfant sur quatre n'est pas mort paisiblement (29 %) alors que chez les enfants souffrant de symptômes réfractaires pour lesquels une sédation en phase terminale a été réalisée, 9 % n'étaient pas morts paisiblement ;
- la sédation était corrélée aux douleurs et à la dépression ; la présence des autres symptômes (difficultés respiratoires, troubles digestifs et anxiété notamment) ne semblait pas être corrélée à la mise en place d'une sédation ;
- 73 % des enfants qui ont eu une décision de limitation ou d'arrêt de traitement ont eu une sédation en phase terminale ;
- pour les 20 enfants qui ont eu un arrêt d'alimentation et/ou d'hydratation, 90 % ont eu une sédation ;
- 13 % des décisions de sédation ont été prises dans des services ne disposant d'aucun professionnel formé aux soins palliatifs et/ou à l'accompagnement de fin de vie ;
- les équipes, formées ou non, faisaient appel aux ERRSPP, EMSP et réseaux de soins palliatifs ;
- 27 % des sédations en phase terminale ont été réalisées dans des services ne proposant aucun soutien formalisé aux professionnels ;
- un enfant sur trois (33 %) décédé au sein des services a été concerné par une sédation en phase terminale qui a duré une ou plusieurs semaines avant qu'il ne décède.

En conclusion, un nombre important d'enfants souffrent de symptômes réfractaires et n'ont pas de sédation ; les équipes font appel aux ERRSPP, EMSP et réseaux ; le soutien des professionnels est inconstant.

5.2.3 À l'étranger

En Belgique : une enquête nationale sur les pratiques de la sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès dans les maisons de retraite pour personnes âgées dépendantes a été publiée en 2014 (24). Ces maisons de retraite ont l'obligation d'avoir un(e) infirmier(ère) compétent(e) en soins palliatifs (avec un médecin coordinateur) pour développer les soins palliatifs dans l'institution, évaluer et surveiller les patients. 660 maisons de retraite ont reçu de façon anonyme un questionnaire de 54 questions fermées qui a été construit avec les spécialistes en soins palliatifs [médecins et infirmier(ère)s] et testé.

432 infirmier(ère)s ont rempli le questionnaire (taux de réponse 65,5 %). 249 (57,6 %) ont été impliqué(e)s dans la SPCMD. La plupart étaient des femmes, âgées de plus de 40 ans et avec une moyenne de 21,2 années d'expérience. Le nombre moyen de résidents décédant dans l'année était de 10. La plupart des résidents qui avaient reçu une sédation étaient des femmes (68,5 %), âgées de plus de 85 ans, et elles avaient un cancer (33,6 %) ou une démence (32,8 %). 46,9 % des patients avaient perdu leurs capacités de discernement. La durée de vie était estimée à moins de 1 semaine dans 64,9 % des cas, 1 à 2 semaines (24,3 %) ou plus de 2 semaines (10,9 %). Les patients ayant suffisamment de discernement étaient soit impliqués activement dans la décision soit seulement informés : dans 73,8 % et 22,5 % des cas pour les patients totalement compétents respectivement et dans 40 % et 37,8 % des cas pour les patients partiellement compétents. Les proches étaient le plus souvent impliqués dans la décision. Le plus souvent, des benzodiazépines étaient associées à des opioïdes (60,1 %) (benzodiazépine seule dans 14 % des cas et opioïde seul dans 11,5 %). La sédation a duré moins de 1 semaine dans 75,8 % des cas et plus de 2 semaines dans 3 % des cas. Les infirmier(ère)s ont rapporté que les symptômes étaient correctement soulagés dans 92,3 % des

cas et que les proches étaient satisfaits de la façon dont s'était déroulée la sédation dans 90,6 % des cas.

Les mêmes auteurs ont étudié la position des médecins dans ces 660 maisons de retraite pour savoir s'ils administraient une sédation avec ou sans l'intention d'accélérer la mort (25). Le taux de réponse était de 57,3 % et 159/378 médecins ont rapporté qu'ils avaient pratiqué la sédation au moins une fois (42,1 %). Le questionnaire de 51 questions fermées portait sur le dernier cas de sédation : 62,2 % des médecins ont répondu qu'ils avaient administré la sédation sans l'intention d'accélérer la mort. Parmi les 37,8 % de médecins qui avaient l'intention d'accélérer la mort, l'intention était partielle dans 32,7 % des cas, et explicite dans 5,1 % des cas.

Un groupe d'experts, au Royaume-Uni, aux Pays-Bas et en Belgique, s'est réuni (« *Unbiased consortium* ») pour conduire des études dans ces trois pays. L'une d'elles a comparé l'attitude des médecins et infirmier(ère)s face à la SPCMD : étude qualitative qui a impliqué ces professionnels exerçant à l'hôpital, en ville et en maison de retraite, ayant eu en charge des patients adultes décédés de cancer après avoir eu une sédation jusqu'au décès (26). Des interviews semi-structurés étaient réalisées dans les 2 mois qui suivaient le décès de 1 à 3 patients, enregistrées et retranscrites. 57 médecins et 73 infirmier(ère)s ont participé, qui exerçaient pour la plupart en USP (73/130) ou en maison de retraite. Au Royaume-Uni, la sédation était un *continuum* entre les faibles doses de médicaments donnés pour agitation terminale et la SPCMD administrée exceptionnellement lorsque la souffrance n'était pas contrôlée. La sédation n'était pas continue d'emblée. En Belgique, les professionnels utilisaient le plus souvent une sédation profonde en débutant par de faibles doses ou en utilisant d'emblée des dosages élevés. L'arrêt de la nutrition et de l'hydratation était habituel en cas de sédation profonde et continue. Aux Pays-Bas, les professionnels utilisaient la sédation en cas de souffrance réfractaire dans les derniers jours de vie. C'était une décision formelle après discussion avec le patient et/ou sa famille. Ils débutaient par de faibles doses et augmentaient selon les besoins du patient ; ils suivaient les recommandations publiées.

Au Canada, une revue a été réalisée par un panel d'experts (27) : la sédation a été utilisée dans plusieurs études au Québec en cas de symptôme physique réfractaire en fin de vie, la prise en charge de la souffrance existentielle étant problématique, sans réponse claire en l'absence de recommandation. Il est admis que la sédation est différente de l'euthanasie et n'accélère pas la mort. Des auteurs ont souligné l'absence de consensus sur la durée de vie attendue avant la mise en route de la sédation.

5.3 Questions posées pour la mise en œuvre de la sédation

5.3.1 Faisabilité de la sédation à domicile

La revue de la littérature de Mercadante et al (28) sur la sédation à domicile réalisée chez des patients ayant un cancer a inclus 3 études prospectives et 3 études rétrospectives, menées en Italie (4 études), Espagne et Israël. Les indications de la sédation étaient le plus souvent la dyspnée, le *delirium* et plus rarement la douleur. La plupart des études ne donnaient pas d'informations sur les critères d'évaluation du patient ou sur les outils pour mesurer la sédation. Une étude a évalué la satisfaction de la famille et du personnel médical sur l'amélioration du contrôle des symptômes : elle était respectivement de 61 % et 17 %. Les auteurs décrivent les médicaments utilisés (midazolam dans 4 études, associé aux opioïdes et aux neuroleptiques dans l'une d'elles et opioïdes seuls dans une étude). Dans les études qui le décrivent, le consentement du patient n'était pas recherché systématiquement chez les patients compétents ni demandé aux proches (patient non informé dans 62 % des cas dans une étude, décision avec le patient dans 45 % des cas dans une autre étude, pas de documentation claire dans les autres études). Les auteurs concluent que ces études sont très hétérogènes en raison des systèmes de santé différents selon les pays, que le processus de décision n'était pas clairement décrit

mais que la sédation à domicile semble faisable et efficace pour améliorer le confort des patients qui souhaitent mourir chez eux.

Cette revue de synthèse décrit chacune des études sans que leur qualité méthodologique puisse être évaluée. Elle a été retenue car elle est la seule à étudier cette question. Elle montre plusieurs lacunes dans la réalisation de la sédation à domicile (processus décisionnel, surveillance du patient et critères d'évaluation, opioïdes seuls dans une étude) qui semble néanmoins faisable selon les auteurs.

Une enquête a été réalisée en France sur les lieux et conditions de fin de vie au domicile en 2010. L'une des analyses a porté sur les situations des personnes décédées au domicile et des personnes ayant passé leurs dernières semaines ou derniers jours à domicile (29). L'enquête rétrospective a été conduite auprès des médecins ayant certifié le décès d'un échantillon de 14 999 personnes âgées de 18 ans ou plus, représentatif par âge, sexe, lieu de décès et région de résidence. Un questionnaire était envoyé au médecin certificateur. Le taux de participation a été de 40 %. Les seuls cas de décès « prévisible » étaient retenus. Parmi les 3 364 personnes dont le décès était ni soudain ni attendu [3 302] ou soudain mais prévisible [62], 484 (14 %) étaient décédées au domicile. Le questionnaire a été rempli par le médecin prenant en charge le patient dans au moins 2 cas sur 3 et ce médecin répondant était 8 fois sur 10 un généraliste. Les personnes décédées étaient très âgées (58 % avaient plus de 80 ans) et les causes de décès étaient dans 40 % des cas des cancers. Le médecin indiquait la présence au cours des dernières 24 heures d'au moins un symptôme physique très intense dans 30 % des cas et d'au moins un symptôme psychique très intense (dont la confusion) dans 40 % des cas. 36 % des personnes décédées à domicile étaient traitées par opioïdes et/ou midazolam. L'objectif principal du traitement était le confort du patient dans 77 % des cas. Mais aucun traitement à visée palliative n'était signalé pour 23 % de ces patients. Au moins un proche ou un professionnel était présent au moment du décès dans 89 % des cas et dans 94 % des cas pour les personnes recevant des traitements à visée palliative. Le nombre moyen et médian de catégories professionnelles impliquées au cours du dernier mois était 3,5 et 3. Dans 30 % des cas, il y avait eu l'implication d'au moins un professionnel de soins palliatifs ou de confort. 7 % des médecins répondants se sont dits très éprouvés par le décès. Si 29 % des médecins préféraient ne pas se prononcer sur les conditions du décès à domicile, 96 % de ceux ayant répondu ont estimé que les conditions étaient « dans l'ensemble, conformes aux attentes de la personne ».

Au total, si cette enquête ne traite pas de la sédation, elle montre l'implication des médecins généralistes, des professionnels associés, et la grande fréquence de la présence et de l'implication de l'entourage.

5.3.2 Le processus décisionnel

En France, la nécessité de la procédure collégiale décrite dans le Code de déontologie médicale est détaillée ci-dessus. De plus, le Comité consultatif national d'éthique, dans son avis 121, a proposé des améliorations concernant la procédure collégiale (31) et le Conseil de l'Europe a rédigé un guide sur le processus décisionnel relatif aux traitements médicaux dans les situations de fin de vie publié en mai 2014 (30).

► Avis 121 du Comité consultatif national d'éthique

Le CCNE a souligné la nécessité de passer d'une procédure collégiale à une délibération collective et interdisciplinaire :

- la procédure collégiale doit s'ouvrir systématiquement à la personne malade (avec l'attention et les précautions que peuvent exiger les particularismes culturels et psychologiques) ou à défaut à sa personne de confiance, à sa famille²¹ ou à ses proches : tout doit être mis en œuvre pour que la personne puisse décider ou, si elle ne le peut pas, puisse participer à la délibération ;

- il doit s'agir d'un processus de délibération collective entre personnes ayant des avis argumentés différents ; son but est d'éliminer, par le fait même de les exposer à autrui, les raisons d'agir qui seraient non pertinentes (fatigue de l'équipe, émotion envahissante, gestion du personnel, manque de moyens) ;
- elle doit être interdisciplinaire ou méta-disciplinaire, avec une large place faite aux professionnels non médicaux concernés par la prise en charge de la personne.
- « la mise en œuvre de cette délibération collective devrait enfin faire partie intégrante de l'évaluation des établissements de santé. Elle devrait être valorisée en tant qu'action « performante » ».

► Guide sur le processus décisionnel relatif aux traitements médicaux dans les situations de fin de vie du Conseil de l'Europe

Il rappelle les principes fondamentaux qui doivent être pris en compte :

- le principe d'autonomie : mis en œuvre à travers le consentement libre et éclairé ; le patient doit bénéficier des informations appropriées dans leur contenu comme dans leur forme et aussi complètes que possible ; mais les auteurs soulignent que « l'autonomie n'implique pas un droit pour le patient à recevoir tout traitement qu'il/elle pourrait demander, en particulier lorsque le traitement concerné est jugé inapproprié » ;
- les principes de bienfaisance et de non-malfaisance : double obligation du médecin de chercher à maximiser le bénéfice potentiel et à limiter autant que possible le dommage pouvant résulter d'une intervention médicale ;
- le principe de justice : équité dans l'accès aux soins de santé.

Ce guide décrit les acteurs du processus décisionnel et leur rôle en soulignant que le patient est au centre du processus ; il peut bénéficier de la présence de sa famille, de ses proches ou d'autres personnes de son entourage. Lorsqu'il existe un doute sur son aptitude à prendre des décisions médicales pour lui-même, il faut prendre en compte :

- la capacité de compréhension : comprendre et démontrer cette compréhension ;
- la capacité d'appréciation : apprécier la situation, évaluer les conséquences d'un traitement par rapport à sa propre échelle de valeurs ou vision des choses ;
- la capacité de raisonnement : comparer les alternatives, intégrer, analyser et traiter l'information de manière rationnelle ;
- la capacité d'expression de ses choix : faire un choix, l'exprimer et l'argumenter.

Pour le patient qui ne peut plus exprimer sa volonté, la recherche des souhaits précédemment exprimés (directives anticipées, personne de confiance, mandat de protection future) est impérative.

Le médecin est au centre du processus décisionnel : il apporte les informations au patient, l'accompagne dans sa prise de décision, prend la décision quand le patient ne peut plus exprimer sa volonté. L'équipe assurant la prise en charge du patient comprend les infirmier(ère)s, les aides-soignant(e)s ainsi que, le cas échéant, des psychologues, des membres de professions paramédicales, par exemple des kinésithérapeutes, etc. : ils suivent le patient au jour le jour et, étant souvent proches de lui, ils apportent dans le processus décisionnel des éléments médicaux, mais aussi d'autres éléments essentiels concernant le patient, son environnement de vie, son histoire, ses convictions, etc.

Le processus décisionnel collectif en fin de vie comprend trois grandes étapes :

- individuelle : chaque acteur construit son argumentation sur la base des informations collectées concernant le patient et sa maladie ;
- collective : les acteurs échangent et débattent entre eux ce qui permet des regards croisés et complémentaires ;
- conclusive : c'est la prise de décision.

L'élaboration de l'argumentaire individuel doit prendre en compte plusieurs facteurs :

- chaque intervenant s'efforce d'être aussi objectif que possible en analysant ses motivations, en prenant en compte la part de subjectivité (son vécu, ses représentations et projections) et son cadre de référence personnel (éthique, philosophique, spirituel, etc.) ;
- les arguments reposeront sur la base d'éléments factuels : concernant la maladie et l'état médical (diagnostic, pronostic, possibilités d'amélioration, etc.) et la situation du patient (qualité de vie, références personnelles, entourage/environnement, conditions de vie, etc.).

Les auteurs décrivent la délibération collective en recommandant (même s'il ne peut pas y avoir de modèle standard) d'en préciser les modalités préalablement aux échanges et à la discussion :

- fixer les modalités pratiques de la discussion (lieu, nombre de participants, nombre de rencontres prévues, etc.) ;
- déterminer un cadre temporel en tenant compte, le cas échéant, de l'urgence ;
- désigner les participants à la délibération en précisant leur rôle et leurs obligations (décideur, rapporteur, « secrétaire de séance », coordinateur/modérateur, etc.) ;
- attirer l'attention de chaque participant sur le fait qu'il doit être prêt à faire évoluer son avis après avoir entendu les arguments développés par les autres participants à la délibération.

La prise en compte des diverses opinions exprimées ne devrait pas être affectée par les liens hiérarchiques. À domicile, la procédure collective peut souvent se résumer à une réunion conjointe entre le médecin généraliste, l'infirmière et l'aidant familial. Il est parfois nécessaire de prévoir la consultation de tiers soit pour enrichir le débat, soit pour lever une difficulté ou résoudre un conflit (consultation d'un comité d'éthique). Au terme de la délibération collective, un accord doit être trouvé, une conclusion dégagée et validée collectivement, puis formalisée et transcrite.

Les auteurs soulignent les débats, en cas de SPCMD, sur la souffrance existentielle et le risque de raccourcir la durée de vie en soulignant que « pour certains, ce résultat pose en soi problème, notamment lorsque la personne ne peut pas participer à la décision (par exemple, certaines personnes cérébrolésées). Pour d'autres, la décision reste acceptable dans la mesure où l'intention première n'est pas d'abrégier la fin de la vie, mais de soulager la souffrance ».

Les auteurs concluent en insistant sur la nécessité d'une formation des professionnels de santé et d'une information des usagers du système de santé.

5.3.3 Refus des soins, souffrance existentielle associée

La réponse à la demande de sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès, chez un patient atteint de maladie grave et incurable dont le pronostic vital est engagé à court terme et qui présente une douleur réfractaire, est un droit inaliénable qui dans la pratique ne dispense en rien le clinicien de :

- l'analyse des causes de la souffrance qui génère cette demande (puisque son caractère réfractaire implique d'avoir mobilisé pour la traiter des ressources adaptées) ;
- la prise en compte de l'intentionnalité sous-jacente à la demande de sédation, notamment lorsque la sédation suit une demande de limitation des traitements.

► Refus de soins

Dans son avis n°121 « Fin de vie, autonomie de la personne, volonté de mourir » le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) souligne que, dans le cas de personnes malades ou polyhandicapées atteintes d'une affection grave et incurable et qui demandent de façon réitérée et éclairée l'arrêt d'un traitement vital ou celui de l'hydratation et de la nutrition, « de telles décisions ne se conçoivent qu'au terme d'échanges répétés et de processus de délibération collective entre la personne malade et toutes les personnes intervenant dans le soin et les traitements » (31).

La Société française de psycho-oncologie (SFPO) et l'Association francophone pour les soins oncologiques de support ont proposé un référentiel sur le refus de soins en oncologie, le refus de « soin à visée de maintien d'une ou de plusieurs fonctions vitales défaillantes » faisant partie de la liste des refus étudiés (32).

L'analyse de la situation doit répondre aux principes suivants :

- comprendre le refus comme une situation dynamique, adaptative, évolutive et non un acte définitif venant marquer la fin de la relation de soin ;
- contextualiser (refus de quoi, quand, auprès de qui, dans quel contexte, pourquoi, etc) ;
- maintenir et rétablir une relation de confiance dans une reconnaissance mutuelle, ne pas émettre de jugement et ne pas exercer de pression ni risquer une culpabilisation ;
- rechercher l'existence d'une personne de confiance et d'éventuelles directives anticipées (en phase palliative).

La démarche analytique porte sur :

- l'information donnée au patient : vérifier la compréhension de l'information, claire, sans discordance entre les professionnels (importance des échanges et décisions multidisciplinaires), faire reformuler, vérifier si besoin la compréhension de la famille ;
- la compréhension des enjeux par le patient : risques encourus, alternatives thérapeutiques ; prendre en compte le système de valeurs du patient, les représentations associées aux soins ;
- le discernement : rechercher s'il existe des symptômes physiques non contrôlés, des troubles cognitifs ou psychiatriques dont la sévérité serait susceptible d'altérer les capacités de discernement ou dont le traitement adapté pourrait modifier l'évaluation de la situation par le patient ;
- le contexte : social (isolement, ...), familial, culturel et psychologique ; rechercher un appui, une médiation (proche, médecin traitant, autre professionnel) et orienter vers un psychologue pour offrir un espace de parole et de soutien et aider à évaluer la situation globale.

Face à cette situation, il est important :

- de donner du temps, laisser la possibilité au patient de changer d'avis ;
- de réévaluer, reformuler et chercher un compromis, une médiation ;
- de discuter en équipe pluridisciplinaire afin d'arriver à un consensus et à une cohérence ;
- d'inscrire le soin dans un projet d'accompagnement du patient et de son entourage ;
- de tracer l'ensemble du processus : information donnée, discussions, décision ;
- d'expliquer la situation à la famille, l'entourage et les aidants dans le respect du secret médical.

Dans le cas du majeur protégé (tutelle, curatelle), son refus doit être respecté sauf si son discernement est altéré. On recherchera alors le consentement du tuteur et, sauf si l'urgence le rend impossible, celui du juge des tutelles. En situation d'urgence, le médecin délivre les soins indispensables.

En cas de refus du tuteur ou du représentant de l'autorité parentale, le médecin peut selon les conséquences possibles du refus saisir l'autorité judiciaire (procureur de la République). En situation d'urgence, il délivre les soins indispensables.

► Souffrance existentielle et syndrome de démoralisation

La souffrance est une notion **globale**, particulièrement en fin de vie : Cicely Saunders a défini la « *total pain* » en cancérologie qui regroupe la douleur psychologique, sociale, émotionnelle et spirituelle (33), concept qui a été repris par d'autres spécialistes (34). La souffrance physique, psychologique et la souffrance existentielle sont étroitement intriquées.

Robinson et al ont publié une revue de synthèse sur le syndrome de démoralisation en fin de vie (35). Il est caractérisé par un désespoir et un vécu d'impuissance dus à une perte de sens et de but. La faible estime de soi et les sentiments dépressifs conduisent à une détresse psychologique ou existentielle. La souffrance psychique en fin de vie a été décrite comme une

gamme très large d'éprouvés subjectifs, plus ou moins verbalisables, souvent entremêlés, où peuvent se rencontrer l'épuisement, la perte de tout espoir, la sensation d'inachevé, le sentiment d'irréalité, l'angoisse de la séparation ou de l'abandon, ou encore la peur des circonstances de la mort (peur d'étouffer, par exemple), la douleur de faire souffrir ses proches, le sentiment de dépossession, d'exclusion sociale ou de perte de dignité. Les auteurs ont étudié une échelle de démoralisation (*Demoralization Scale II*) redéfinie avec 16 items chez 211 patients ayant un cancer (189), une maladie cardiaque (12), neurologique (9) ou rénale (1) évolutive et à un stade avancé. La comparaison et la corrélation aux autres échelles [*McGill Quality-of-Life Questionnaire*, *Patient Health Questionnaire* (PHQ-9), *Schedule of Attitudes Toward Hastened Death*, *Will-to-Live rating*, *Memorial Symptom Assessment Scale* (MSAS)] ont montré qu'elle avait de bonnes propriétés psychométriques et qu'elle permettait une mesure adéquate de la démoralisation, permettant notamment de la différencier de la dépression (35).

► « Souhait de hâter sa mort »

Même si la sédation profonde et continue n'a pas pour effet de hâter la mort, elle aboutit à une rupture définitive de la vie psychique. La loi française étant récente et unique (pas d'équivalent à l'étranger), il n'y a pas de données publiées liant ces deux aspects. Néanmoins, les experts considèrent que le lien est cliniquement manifeste et que le désir de hâter la mort peut être une des motivations pour demander une sédation.

Deux revues de synthèse ont été publiées sur le souhait de hâter sa mort par Monforte-Royo et al.

Dans une première revue qui a inclus 282 études cliniques, les auteurs formulent les conclusions suivantes (36) :

- les facteurs responsables de ce souhait de hâter sa mort sont multiples : les symptômes physiques (douleur, souffrance physique, fatigue, dyspnée, etc.), la détresse psychologique (perte d'espoir, peur de la douleur, de la maladie au stade avancé avec détérioration physique, perte d'autonomie, solitude) ou des troubles psychiatriques (dépression, anxiété, détresse émotionnelle sévère), des facteurs sociaux (impression d'être un poids pour les autres, physiquement et financièrement, perte de soutien social) et enfin de nombreux facteurs réunis sous le terme « souffrance psycho-existentielle » (perte d'autonomie, de rôle social, souhait de contrôler quand et comment mourir, perte de sens) ;
- l'instabilité temporelle : les patients qui expriment le désir de hâter leur mort ne veulent pas forcément mourir : cela peut correspondre à un appel à l'aide. Ce souhait est fluctuant et instable chez les personnes qui ont une maladie grave.

Dans une deuxième étude méta-ethnographique (37), les études qualitatives du point de vue des patients sont analysées : 7 études ont été sélectionnées, réunissant 155 patients. Six thèmes ont été identifiés dans la signification de « vouloir hâter sa mort » : la réponse à une souffrance physique, psychologique, spirituelle, la perte de sens, la peur de mourir, le désir de vivre mais pas de cette façon, la fin de la souffrance, un contrôle de sa vie, ces différents aspects étant souvent associés.

Le *Wish To Hasten Death* (WTHD) a donc un caractère dynamique et évolutif.

Un groupe d'experts internationaux a établi une définition du WTHD par consensus formalisé (méthode Delphi) : le WTHD est « une réaction à la souffrance, dans un contexte d'engagement du pronostic vital, où le patient ne voit d'autre porte de sortie que d'accélérer sa mort. Ce souhait peut s'exprimer spontanément ou lors d'un échange où la question est posée. Il doit être distingué de l'acceptation d'une mort proche ou d'un souhait de mourir naturellement même le plus tôt possible. Le WTHD peut surgir en réponse à un ou plusieurs facteurs : des symptômes physiques (présents ou attendus), une détresse psychologique (dépression, désespoir, peurs, etc.), une souffrance existentielle (par exemple perte de sens de la vie) ou sociale (sentiment d'être un fardeau ...) » (38).

Des échelles ont été développées pour estimer la prévalence de ce souhait : la revue de la littérature de Bellido-Perez et al a identifié 50 articles sur l'évaluation du WTHD ; parmi les 7 outils de validation identifiés, *Desire for Death Rating Scale* ou *Schedule of Attitudes toward Hastened Death* ont été retrouvés dans 48 des 50 articles. Cette dernière échelle a été la plus utilisée, notamment chez des patients ayant une sclérose latérale amyotrophique, un cancer ou un syndrome d'immunodéficience acquise (39). Mais l'hétérogénéité du concept et l'absence de définition standardisée rendent la comparaison des études difficile.

La souffrance psychique et la souffrance existentielle peuvent être étroitement associées à la souffrance physique, constituant alors un **état de souffrance globale** du patient. Elles peuvent contribuer à rendre une souffrance physique intolérable. L'évaluation de la souffrance doit être multidimensionnelle et intégrer à l'évaluation des symptômes physiques et psychiques **l'appréciation subjective par le patient** de sa situation (**respect des valeurs, perte de repères, dignité et estime de soi, etc.**), **ainsi qu'une dimension sociale et relationnelle** (vécu d'abandon, rupture de la relation de soins, etc.).

Le désir de hâter sa mort est dynamique et évolutif. Il peut être favorisé par un état de souffrance physique ou psychologique et se modifier avec le traitement de celles-ci.

5.3.4 Arrêt de l'hydratation et de la nutrition

Le SFAP et la Société française de gériatrie et de gérontologie (SFGG) ont analysé les études cliniques chez le sujet âgé et élaboré une fiche pratique pour répondre à la question de la famille et des soignants « il va mourir de faim, il va mourir de soif » (40). Les réponses sont les suivantes :

- la perception de soif diminue avec l'âge ;
- la grande majorité des patients en fin de vie n'a pas la sensation de soif ; elle est directement liée à la bouche sèche et les soins de bouche réguliers la soulagent ;
- la déshydratation entraîne la sécrétion d'opioïdes cérébraux ayant une action antalgique ; elle améliore le confort en diminuant le volume urinaire, les vomissements, l'encombrement bronchique, l'ascite, voire les œdèmes péri-tumoraux ;
- l'hydratation IV n'améliore pas en fin de vie la sensation de soif mais elle a des effets secondaires : augmentation de l'encombrement pulmonaire et pharyngé, d'œdèmes périphériques et de vomissements ;
- dans la grande majorité des cas, la phase terminale d'une maladie grave s'accompagne d'une anorexie ;
- l'alimentation entérale par sonde nasogastrique ou par gastrostomie expose à diverses complications, notamment la pneumopathie d'inhalation ;
- il n'existe pas à ce jour d'étude randomisée ayant montré un impact positif de la nutrition entérale chez les sujets âgés déments, tant au niveau de la qualité de vie que de la morbi-mortalité ;
- le jeûne induit une production de corps cétoniques qui auraient un effet anorexique central.

5.3.5 Évaluation de la sédation

► Revues systématiques

Brinkkemper et al fait une revue de la littérature pour évaluer les échelles qui permettaient de suivre le degré de contrôle des symptômes réfractaires d'une part, le degré de profondeur de la sédation d'autre part (41). Trente articles ont été sélectionnés à partir d'une recherche portant sur les articles publiés entre 1989 et 2010. Les échelles suivantes étaient utilisées dans les 5 études prospectives et rétrospectives centrées sur le patient :

- l'échelle de vigilance-agitation de Richmond (RASS) et l'échelle de Ramsay pour mesurer la profondeur de la sédation ;

- dans 2 études, l'échelle visuelle analogique pour mesurer la douleur, les nausées et vomissements chez les patients conscients ;
- dans une étude, l'*Edmonton Symptoms Assessment System* ;
- dans une étude, l'échelle agitation-détresse (*Agitation Scale*) pour mesurer l'hypo ou l'hyperactivité et la *Memorial Delirium Assessment Scale* (MDAS) ;
- dans 5 études, des échelles adaptées à chaque symptôme étaient utilisées.

Dans les études évaluant l'expérience des médecins, la consommation de benzodiazépines était décrite comme un moyen de mesurer la prise en charge des symptômes.

Dans une recommandation, les auteurs proposaient RASS et *Critical Care Pain Observation Tool* (CCPOT) et dans 6 autres, aucune échelle n'était recommandée.

Dans la plupart des études, l'évaluation du patient était réalisée par des médecins ou infirmier(ère)s entraîné(e)s, ce qui était également cité comme nécessaire dans les recommandations.

La validité des échelles n'était pas systématiquement décrite ou étudiée : l'échelle de capacité de communication (*Communication Capacity Scale : CCS*) était validée dans une étude qui a comparé les scores moyens avec quatre niveaux de sédation. Dans la recommandation de l'EAPC, les auteurs donnent les références des études ayant validé les échelles RASS et CCPOT.

Au total, l'évaluation de la sédation (profondeur et soulagement des symptômes) est limitée dans les études et il n'y a pas d'uniformité quant à la façon de l'évaluer. En dehors de la RASS, de la CCS et du CCPOT, la validité et la fiabilité des échelles n'ont pas été étudiées. L'une des limites de cette revue de synthèse est l'absence d'évaluation de la qualité des études, les auteurs écrivant qu'aucune étude de haute qualité méthodologique n'avait été trouvée. Les résultats des qualités métrologiques de ces échelles ne sont pas décrits.

► Échelle de vigilance-agitation de Richmond

L'échelle de Richmond a été traduite en français par deux médecins bilingues puis retraduite en anglais par un américain bilingue et comparée à la version source (annexe 4). La version française a été évaluée pour tester sa reproductibilité (42). Elle a été testée chez 43 patients consécutifs admis sur une période de 12 mois dans un service de réanimation polyvalente. L'évaluation du niveau de vigilance-agitation a été réalisée le matin entre 10 h et 12 h, 30 minutes après tout soin par 4 observateurs (l'investigateur principal, 2 résidents en anesthésie-réanimation et 1 étudiant en pharmacie). 420 mesures ont été réalisées au cours de 105 observations chez les 43 patients. La reproductibilité était importante [Kappa de 0,72 (0,62-0,81) à 0,87 (0,79-0,94) et Kappa pondéré de 0,95 (0,92-0,98) à 0,99 (0,98-0,99)].

► Évaluation de la dyspnée

Une équipe française a fait une revue de la littérature sur la fréquence de la dyspnée, ses mécanismes physiopathologiques et son évaluation : la dyspnée est fréquente, rapporté dans 40 % des séjours en USP, notamment chez les patients qui ont une insuffisance cardiaque ou respiratoire, un cancer avec un envahissement thoracique [pulmonaire, pleural ou œsophagien (jusqu'à 60 %)]. Sa prévalence augmente en fin de vie (jusqu'à 64 % dans les 5 derniers jours de vie), suggérant qu'il existe une dyspnée exclusivement terminale, indépendante de la pathologie sous-jacente. Son évaluation est d'autant plus difficile que les patients ont dans 55 à 83 % des cas des troubles cognitifs associés. C'est un symptôme complexe qui génère une souffrance multidimensionnelle, physique, psychique, sociofamiliale et spirituelle (« dyspnée totale »). Son évaluation repose sur l'auto-évaluation : il existe de très nombreuses échelles, qui ne sont pas toutes validées ni adaptées au contexte palliatif, ni traduites en français. Aucune recommandation formelle n'en propose une plutôt qu'une autre, le choix de l'outil étant fonction de l'objectif de l'évaluation. Chez les malades non-communicants, une échelle d'hétéro évaluation a été développée par Campbell, la *Respiratory Distress Observation Scale* (RDOS) ;

elle a été validée chez les patients en phase terminale d'une insuffisance respiratoire, ou cardiaque chronique ou d'un cancer bronchique et a été traduite en français. Elle est disponible en annexe 4.

5.3.6 Retentissement sur les professionnels

Une revue de la littérature portant sur les pratiques et le vécu de la sédation par les infirmier(ère)s de 1990 à 2012 a recensé 10 articles de langue anglaise portant sur la sédation profonde et continue jusqu'au décès pour souffrance réfractaire chez les patients en fin de vie (43). Ces études réalisées dans 7 pays (Belgique, États-Unis, Canada, Pays-Bas, Japon, Norvège, et Royaume-Uni) ont inclus 7 515 infirmier(ère)s exerçant dans quatre lieux différents (domicile, maison de retraite, unité de soins palliatifs et hôpital). Cinq étaient quantitatives, 4 qualitatives et 1 mixte. Les patients avaient des maladies chroniques variables selon le lieu du décès. L'expérience des infirmier(ère)s variait de 6 mois à 29 ans.

Les facteurs qui influençaient le fardeau des infirmier(ère)s dans la sédation palliative étaient : des expériences fréquentes de patients dont les souhaits n'étaient pas clairs (29 %), le manque de temps (27 %), la certitude que les symptômes réfractaires étaient difficiles à diagnostiquer (27 %), des connaissances ou expériences insuffisantes dans la pratique de la sédation (26 %), des rôles mal définis (17 %), l'expérience fréquente de souhaits peu clairs de la famille (17 %), le manque de respect de leurs points de vue (12 %), la certitude que la détresse du patient n'était pas soulagée par la sédation (12 %), des difficultés à surmonter leur chagrin (11 %), le manque de compréhension des professionnels de santé à leur égard (9,1 %) ou entre les médecins et les infirmier(ère)s (8,1 %), la certitude que la sédation palliative accélère la mort (7,2 %), l'absence de collègues les soutenant (6,6 %), la certitude que la sédation palliative n'est pas différente de l'euthanasie (5,4 %), l'absence de réunions de l'équipe (5,1 %), les conflits avec leurs valeurs personnelles (4,1 %). Cela était influencé par l'âge (inférieur à 30 ans), le sexe (féminin), la formation et l'expérience professionnelle, les convictions religieuses, des problèmes relationnels ou de communication, des expériences difficiles de sédation.

La sédation était indiquée principalement pour symptômes intolérables, pour améliorer la qualité de vie du patient ou de ses proches, pour restaurer sa dignité et respecter son autonomie. La plupart des études indiquaient qu'elle était utilisée en dernier recours et les infirmier(ère)s pensaient qu'elle contribuait au bien-être du patient, de sa famille ou des cliniciens. D'autres pensaient qu'elle remplissait les objectifs des soins, à savoir apporter qualité et dignité dans les derniers jours de vie.

Dans les suites de la sédation, les infirmier(ère)s s'interrogeaient sur la cause réelle du décès et certain(e)s exprimaient des doutes sur l'indication ou la date de la sédation. Ils (elles) étaient en général soutenu(e)s par leurs proches, les autres professionnels ou l'institution.

Aucune revue de synthèse n'a exploré les conséquences pour les autres professionnels, les expériences des médecins étant décrites partiellement dans les études sur les pratiques décrites ci-dessus.

Une étude qualitative française a été réalisée dans 3 unités de soins palliatifs pour comprendre l'impact et les potentiels retentissements de la sédation en fin de vie chez les professionnels (44). Un focus groupe a été réalisé dans chacune des 3 USP, impliquant 35 professionnels médicaux et paramédicaux ; ils ont été sollicités pour rédiger leur vision personnelle de l'administration du midazolam selon des instructions détaillées : 14 récits rédigés par 11 médecins et infirmiers ont été recueillis. Les résultats ont montré les incertitudes des professionnels sur 3 aspects :

- la rigueur médicale du diagnostic et du traitement : difficultés pour déterminer quand le midazolam est indiqué et décider à quel moment l'administrer, influence des symptômes sur la réponse émotionnelle et affective du professionnel, ambivalence sur le « pouvoir » du midazolam ;

- la qualité des relations patient / professionnel : comment procéder en fonction de la demande du patient : résister à la manipulation ou répondre à sa demande, administrer un traitement antalgique ou une sédation ;
- les effets thérapeutiques de la sédation : enlève – t – elle la douleur, quel est le vécu du patient sédaté, accélère – t – on le décès, quelle est la signification des soins lorsque le patient reçoit une sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès ?

Un travail d'équipe est essentiel pour s'assurer que le midazolam est bien indiqué et non surprescrit, pour réaliser une délibération collective à tous les stades du processus, avant, pendant et après la sédation, pour diminuer la souffrance des professionnels : attention portée en équipe à la souffrance d'un de ses membres, entraides et soutiens réciproques.

5.3.7 Place des proches et conséquences des pratiques sédatives

Des auteurs ont fait la revue de toutes les études portant sur les expériences des proches d'adultes de plus de 18 ans ayant eu une sédation, publiées entre 1991 et 2010 (45). Celles-ci étaient soit mesurées directement, soit trouvées dans les dossiers, soit rapportées par un professionnel [médecin, infirmier(ère)]. Parmi les 564 études identifiées, 39 ont été retenues : 30 quantitatives, 6 qualitatives, 3 ayant utilisé les 2 méthodes, réunissant 8 791 cas. Les proches étaient impliqués dans la prise de décision de la sédation dans 81 à 100 % des cas (études quantitatives) ; les aspects spécifiques de la sédation (indications, but, évolution attendue) étaient discutés dans 90 à 93 % des cas et les proches donnaient leur consentement dans 69 à 100 % des cas. Ils ne le donnaient pas lorsque le patient lui-même l'avait donné. Le bien-être des proches était une indication de la sédation dans 12 à 22 % des cas. Un désaccord des proches avec l'utilisation de la sédation a été trouvé dans 10 à 17 % des cas, un désaccord entre les proches et le patient dans 8 à 11 %, entre les proches et les professionnels dans 10 % des cas. Dans une étude, 14 % des médecins et 3 % des infirmier(ère)s ont ressenti une pression de la part du patient ou des proches pour commencer la sédation. Huit études ont étudié la communication avec les proches : ils recevaient des informations dans 60 à 100 % des cas. Les études qualitatives ont montré que les proches avaient besoin d'information sur les symptômes du patient et le traitement de la souffrance, le processus du mourir et quand la mort était attendue. Deux études seulement ont rapporté l'implication des proches dans la réalisation de la sédation (surveillance ou soins du patient). Quatorze études ont analysé les émotions des proches (5 quantitatives et 9 qualitatives, 2 022 cas rapportés) : bien que dans la plupart des cas les proches aient été d'accord avec l'utilisation de la sédation, plusieurs études ont montré qu'ils éprouvaient une détresse importante (colère, frustration, culpabilité, épuisement physique et émotionnel).

5.4 Questions éthiques

5.4.1 La sédation raccourcit-elle la vie ?

Une revue de synthèse a analysé à partir d'une recherche étendue (Cochrane, Medline de 1946 à 2014 et Embase de 1974 à 2014) les études publiées sur la sédation chez les patients en fin de vie (46). Les 14 études sélectionnées comparaient un groupe recevant une sédation *versus* un groupe contrôle (patients qui n'en recevaient pas) et étaient des séries de cas, parmi lesquelles 4 seulement avaient un recueil prospectif des données ; aucune étude n'était randomisée. Elles ont réuni 4 167 patients dont 95 % avaient un cancer.

Treize études (4 121 patients) ont mesuré le délai de survie de l'admission ou du transfert au décès. Certaines études utilisaient la moyenne, d'autre la variance. Les auteurs n'ont pas pu mettre les résultats en commun en raison du manque fréquent d'analyse de variance ou de distributions faussées des données. Une seule étude a montré une survie plus longue chez les patients qui ne recevaient pas de sédation. Bien que ce critère ne soit pas très précis pour répondre à la question, c'est le seul qui puisse être utilisé. Seule 1 étude concernait spécifiquement la sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès (136 patients dans le

groupe sédation vs 939) et dans une autre étude, elle était administrée à 92 % des patients (72 vs 255 patients inclus). Dans 4 études, les différents types de sédation étaient appliqués et dans les autres études, ils n'étaient pas décrits (notamment celle où une différence a été montrée).

Malgré les différents biais (absence de randomisation, études ouvertes, évaluation non aveugle) et la faiblesse du critère, les auteurs concluent que la cohérence entre les résultats de 12/13 études laisse penser que la sédation ne raccourcit pas la vie. Les résultats sur la sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès doivent être interprétés avec prudence car ils sont issus d'un plus petit nombre d'études/de patients.

Une étude japonaise a spécifiquement étudié cette question en faisant une analyse secondaire d'une étude de cohorte prospective multicentrique (58 institutions de soins palliatifs) (47). Tous les patients ayant un cancer qui recevaient des soins palliatifs dans un service dédié étaient inclus pour cette analyse. Les patients dont des données étaient manquantes et ceux qui vivaient depuis plus de 180 jours étaient exclus. Parmi les 1 827 patients retenus, 269 (15 %) ont reçu une sédation profonde et continue. Le critère était là encore le délai entre la 1^{re} prise en charge en soins palliatifs et le décès. La médiane des durées de vie était de 22 jours (IC 95 % 21-24) dans le groupe sédation profonde et continue et 26 jours dans le groupe sans sédation profonde et continue (24-27) (différence médiane -1 day [95 % CI - 6 to 4]; HR 1.01 [95 % CI 0.87 - 1.17]; *log-rank* p = 0.91). L'âge, le sexe et le volume de l'hydratation n'avaient pas d'influence. Les auteurs concluent que la sédation profonde et continue n'était pas associée avec un raccourcissement de la durée de vie.

À noter que certaines données sont manquantes telles que le nombre de décès de survenue brutale dans le groupe des patients n'ayant pas reçu de sédation.

Dans la revue de synthèse de Maltoni et al (48), 2 études sur les 11 sélectionnées n'avaient pas été retenues dans la revue de Beller et al. Les conclusions des auteurs (45) sont identiques, y compris sur la qualité des études, évaluée selon la méthode de Hawker comme faible.

CONCLUSION

Les études montrent que les patients qui reçoivent une sédation profonde et continue n'ont pas une médiane de survie plus courte que les patients qui n'en reçoivent pas.

Parmi les réserves méthodologiques, le critère d'évaluation n'est pas la survie à compter du moment où la sédation est instaurée, mais à compter du moment où le patient est pris en charge dans un service de soins palliatifs.

Les études ont été réalisées dans des services spécialisés ayant donc une expérience de la sédation (médicaments, suivi) : ces résultats ne préjugent pas de ce qui pourrait être observé dans un service non spécialisé ou dans le lieu de vie du patient (domicile, Ehpad, MAS, etc.).

5.4.2 Sédation et euthanasie

De très nombreuses publications traitent de la différence ou des similitudes entre la sédation et l'euthanasie, qui ne seront pas détaillées ici car ce n'est pas l'objectif du travail. Néanmoins, outre les analyses décrites dans les recommandations précédemment citées, trois points sont rappelés par l'EAPC pour affirmer que la sédation en fin de vie n'est pas l'euthanasie : l'intention, la procédure et le résultat (49).

	Sédation profonde et continue	Euthanasie
Intention	Soulager une souffrance intolérable	Provoquer la mort du patient
Procédure	Utilisation d'un médicament sédatif avec une titration pour contrôler les symptômes réfractaires	Utilisation d'un médicament létal à dose fixe standard

	Sédation profonde et continue	Euthanasie
Résultat	Soulagement de la détresse	Mort immédiate du patient

Des arguments supplémentaires sont donnés par d'autres auteurs (50) :

- la personne est en fin de vie, au stade terminal de sa maladie ;
- la décision de sédation doit être séparée de la décision de l'arrêt des traitements de maintien en vie ;
- dans la sédation dite proportionnelle, la profondeur est ajustée au niveau de souffrance du patient ; si elle devient profonde, elle ne sera pas forcément continue et irréversible.

Le CCNE rappelle les différences entre la sédation et l'euthanasie dans son avis n°121 (31) : doses des médicaments et intention et ajoute la notion de temporalité, le délai entre l'arrêt des traitements jugés déraisonnables et le décès permettant l'accompagnement et le travail de deuil.

Il distingue deux situations :

- en phase avancée ou terminale d'une maladie incurable, la question n'est plus l'intention exacte du médecin dans l'utilisation de produits qui peuvent contribuer à accélérer la survenue de la mort. L'enjeu pour l'équipe soignante et pour les proches est alors de s'adapter au mieux à une situation singulière, dans un esprit de dialogue et de respect ;
- en dehors des situations de fin de vie, « il existe une différence essentielle entre, d'une part, administrer un produit létal à une personne qui ne va pas mourir à court terme si cette administration n'est pas faite et, d'autre part, permettre d'accélérer la survenue de la mort en arrêtant, à la demande de la personne, les traitements qu'elle juge déraisonnables. Si une personne, handicapée ou atteinte d'une maladie incurable, mais qui n'est pas en phase terminale, demande d'arrêter tout traitement susceptible de contribuer au maintien des fonctions vitales, la médecine doit l'accompagner, en ayant éventuellement recours à une sédation appropriée, dans le sens des conséquences de sa décision. La mort surviendra plus tôt, elle sera provoquée du fait de la décision d'arrêt des traitements jugés déraisonnables par la personne, décision que le médecin est tenu de respecter, et non de la décision du médecin. »

Annexe 1. Stratégie de recherche documentaire

1. Bases de données bibliographiques

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Le tableau 1 présente la stratégie de recherche dans la base de données Medline. Dans ce tableau, des références doublons peuvent être présentes entre les différents thèmes et/ou types d'études.

Tableau 1. Stratégie de recherche dans la base de données Medline

Type d'étude/sujet	Termes utilisés	Période	Nombre de références
Sédation profonde et continue jusqu'au décès			
Étape 1	"Terminal Care"/de OR ("end of life care" OR "life care end" OR "life care ends" OR "terminal care")/ti,ab OR ("Palliative Medicine" OR "Palliative Care" OR "Hospice and Palliative Care Nursing")/de AND ("Death"/de OR (dying OR death OR "Terminally Ill" OR "end of life")/ti,ab))		
Étape 2	"Deep Sedation"/de OR "deep sedation"/ti,ab		
Étape 3	("continuous sedation until death" OR "continuous deep sedation until death" OR "continuous deep sedation at the end of life" OR "continuous sedation at the end of life" OR "end of life sedation" OR "sedation at the end of life")/ti,ab		
Étape 4	(Étape 1 ET Étape 2) OU Étape 3		
– France		01/2005 – 07/2016	14
Étape 4			
ET			
Étape 5	French/lang OR France/de OR (France OR French)/ad OR (France OR French)/ti,ab		
– Recommandations		01/2005 – 07/2016	6
Étape 4			
ET			
Étape 6	"Health Planning Guidelines"/de OR (recommendation* OR guideline*)/ti OR (practice guideline OR guideline OR Consensus Development Conference OR Consensus		

Development Conference, NIH)/pt

– Méta-analyses, revues systématiques		01/2005 – 07/2016	3
Étape 4			
ET			
Étape 7	<i>(metaanalysis OR meta-analysis OR "meta analysis")/ti OR meta-analysis/pt OR ("systematic review" OR "systematic overview" OR "systematic literature review")/ti,ab OR "cochrane database syst rev"/ta</i>		
– Législation & jurisprudence		01/2005 – 07/2016	25
Étape 4			
ET			
Étape 8	<i>"legislation and jurisprudence"/Subheading OR "Legislation"/pt</i>		
– Normes		01/2005 – 07/2016	12
Étape 4			
ET			
Étape 9	<i>standards[Subheading] OR "Standard of Care"/de OR standard*/ti</i>		
– Coordination		01/2005 – 07/2016	15
Étape 4			
ET			
Étape 10	<i>("Patient Care Team" OR "Physicians, Primary Care" OR "Primary Care Nursing" OR "Interdisciplinary Communication" OR "Delivery of Health Care, Integrated" OR "Critical Pathways" OR "Disease Management")/de OR ("disease management" OR multidisciplinary OR "shared care" OR "joint working" OR "collaborative management" OR "care coordination" OR "coordinated care" OR "care bundle" OR "clinical pathway" OR "clinical pathways")/ti,ab</i>		
– Références non filtrées		01/2005 – 07/2016	113
Étape 4			
SAUF	Étape 5 OU Étape 6 OU Étape 7 OU Étape 8 OU Étape 9 OU Étape 10		
<i>de : descriptor</i>	<i>ti : title</i>	<i>ab : abstract</i>	<i>pt : publication type</i>
	<i>ta : journal</i>	<i>ad : affiliation</i>	<i>la : language</i>

2. Sites consultés

Agency for Healthcare Research and Quality - AHRQ
Alberta Heritage Foundation for Medical Research - AHFMR
Alberta Medical Association
American Bar Association - Commission on Law and Aging - ABA
Association canadienne de soins palliatifs - ACSP
Bibliothèque médicale Lemanissier
BMJ Clinical Evidence - BMJ CE
Centre for Palliative Care
CISMeF
Clinical Practice Guidelines Portal
Cochrane Library
Comité consultatif national d'éthique - CCNE
Comité éthique & cancer
Fédération des médecins suisses - FMH
Hartford Institute for Geriatric Nursing
Heart Failure Society of America - HFSA
Les soins palliatifs en Franche-Comté
Michigan Quality Improvement Consortium - MQIC
Minnesota Medical Association - MMA
National Guideline Clearinghouse - NGC
National Institute for Health and Clinical Excellence - NICE
Observatoire national de la fin de vie - ONFV
Organisation mondiale de la santé - OMS
Palli@Doc
Physician orders for life-sustaining paradigm - POLST
Réseau champ ardennais accompagnement soins palliatifs - RéCAP
Réseau espace santé cancer Rhône-Alpes
SAGE Directory (Standards and Guidelines Evidence)
Scottish Intercollegiate Guidelines Network - SIGN
Société française d'anesthésie et de réanimation - SFAR
Société française d'accompagnement et de soins palliatifs - SFAP
Société française de médecine générale - SFMG
Tripdatabase
Twin Cities Medical Society - TCMS

Annexe 2. Compte rendu de la réunion des parties prenantes

Après une rapide présentation du rôle des parties prenantes et des questions qui se sont posées à la rédaction de la note préparatoire, chaque représentant des professionnels ou des organisations présentes a fait part de son expérience de la sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès (SPCMD) et de ses attentes.

Plusieurs participants ont souligné, avec l'accord du groupe, la nécessité d'insister sur les points suivants :

- le besoin de faire connaître le cadre de la loi afin que les indications de la SPCMD soient respectées et qu'elle ne devienne pas une procédure « commune » ;
- le caractère exceptionnel de la SPCMD, la plupart des décès, en ville et à l'hôpital, étant le plus souvent simples, naturels, dans la suite d'une maladie ou de la fin de vie ;
- les conséquences psychologiques chez les proches et l'importance de les prendre en charge ;
- l'accompagnement des soignants tout au long du processus décisionnel et de la mise en œuvre avec un suivi au décours de la sédation réalisée ;
- l'importance de la formation des professionnels à la démarche palliative et à la sédation, en ville et à l'hôpital car, en dehors des professionnels des soins palliatifs et de la réanimation, ils pratiquent peu la sédation ;
- la nécessité de rappeler les différentes formes de sédation pour différencier la SPCMD des sédations intermittentes réversibles ;
- la difficulté de la sédation à domicile compte tenu du manque de formation des professionnels, de l'isolement et du manque de temps et de disponibilité des médecins généralistes ;
- la pression potentielle de la famille (en cancérologie ou en gériatrie notamment) ;
- l'anticipation : fréquemment réalisée en neurologie, elle est difficile en hématologie et insuffisante dans les autres services et en ville. Or, elle est indispensable et permettra de communiquer en amont avec le patient et sa famille ce qui facilitera la décision de la SPCMD ainsi que le deuil ;
- l'absence d'urgence de la décision et de la mise en œuvre de la SPCMD ;
- le processus décisionnel : à définir clairement dans le document :
 - importance de la définition des symptômes réfractaires et difficulté de leur évaluation : nécessité de :
 - faire appel à des compétences spécialisées (ce qui peut être difficile, en ville notamment) : professionnel des soins palliatifs, spécialiste de la douleur, psychologue voire psychiatre,
 - définir et évaluer ce qu'est une souffrance psychologique réfractaire,
 - vérifier que tous les moyens ont été mis en œuvre pour soulager la souffrance physique et/ou psychologique/existentielle,
 - faire appel à un spécialiste pour évaluer le poids, dans une demande de SPCMD, de troubles psychiatriques ou cognitifs notamment lorsqu'elle émanera d'un patient atteint de maladie psychiatrique, de troubles cognitifs, d'un déficient mental, d'un majeur protégé,
 - un organigramme ou une *check-list* pour identifier les données objectives, subjectives et environnementales à évaluer pourrait être proposé ;
 - enjeux organisationnels de la procédure collégiale, tant en ville qu'à l'hôpital : difficulté de trouver le temps/les professionnels disponibles, d'inclure les infirmiers, de trouver des structures d'appui, HAD, réseau, ou d'appeler le(s) professionnel(s) spécialiste(s) ;

rappeler que, en l'absence d'urgence de la SPCMD, il est essentiel de prendre le temps mener cette procédure collégiale et de faire appel aux compétences requises ;

- la question de la démographie médicale : manque de médecins généralistes pour aller au domicile et manque de temps pour suivre les fins de vie.

D'autres remarques spécifiques ont été formulées.

Patients :

- le moment de la SPCMD doit être le moment du patient (et de ses proches) et c'est à lui et non pas au médecin d'en fixer les modalités (moment, rituel) ;
- certaines personnes âgées peuvent s'exprimer même si elles ont des troubles cognitifs, la difficulté étant l'interprétation de leur demande ; il importe d'anticiper le plus possible en amont (personne de confiance, directives anticipées) ;
- la prise en compte des aspects psychologiques est indispensable car pouvoir formuler cette demande peut être le fait d'une souffrance psychologique et/ou existentielle. Le syndrome de démoralisation en fin de vie doit être évalué car des souffrances psychologiques (dépression avec désir de hâter la mort) peuvent être réversibles.

Famille/proches :

- informés en amont (incluant l'hydratation, l'absence d'accélération du décès, les traitements associés), ils seront d'autant plus soutenus que la sédation se prolonge ; en cas de sédation à domicile, le risque d'isolement devra être prévenu.

Médicaments :

- la difficulté pour obtenir des produits objet de réserve hospitalière (sauf HAD et convention avec une pharmacie hospitalière) ;
- l'intérêt des médicaments à demi-vie longue qui pourraient permettre d'amorcer la sédation (mais ils n'ont pas été évalués) et la nécessité fréquente des associations thérapeutiques (morphine, neuroleptiques) ;
- à l'hôpital, l'absence de précision de l'ordonnance et le risque de détournement des produits une fois ceux-ci dispensés ont été identifiés ; en ville, le pharmacien a un rôle essentiel dans l'accompagnement des familles et il est nécessaire d'établir les règles de prescription et de délivrance du médicament.

Professionnels :

- importance de faire connaître l'article 37 du Code de déontologie et les commentaires du CNOM sur cet article ;
- les médecins généralistes ne sont confrontés qu'exceptionnellement à cette situation (entre 0 et quelquefois dans leur vie professionnelle), l'important est une formation à la démarche palliative, mais pas forcément à la SPCMD, et de faire connaître les conditions dans lesquelles ils doivent faire appel à une équipe d'appui ;
- les recommandations multi-sociétés savantes sur la sédation pour détresse de 2010 sont toujours valides, les fiches repères en cours à la SFAP ont pour but d'éclairer les termes de la loi ;
- la responsabilité des professionnels pour informer et préparer la sédation et le deuil ;
- les participants à la procédure collégiale doivent être ceux qui mettent en œuvre la SPCMD : ils devront donc être disponibles, les professionnels de l'HAD n'exécuteront pas une décision prise par d'autres ;
- la difficulté d'anticiper les accidents aigus en hématologie (hémorragie, infection) puis de décider car ils peuvent être réversibles (importance de la collégialité) ;
- en pédiatrie, la discussion est triangulaire avec les parents ; les soins palliatifs et l'accompagnement peuvent commencer dès le diagnostic, en neurologie notamment ; les indications de la sédation sont très limitées ; elle est confrontée à un échappement thérapeutique ;

- la difficulté de la prise en charge d'un malade qui refuse son traitement ce qui engage son pronostic à court terme.

F. Guirimand, président proposé pour le groupe de travail, a rappelé que ce travail portera sur la SPCMD « à la demande du patient » et s'attachera à éclairer les professionnels qui n'en ont pas l'expérience.

Le débat a porté sur :

- la nécessité pour le médecin traitant de pouvoir faire appel à un **réfèrent** 24 h/24 (professionnel ayant les compétences requises) : réseau ou HAD lorsque disponible sur le territoire, autre structure qui est en cours de construction dans le cadre du plan soins palliatifs 2015-2018. Cette accessibilité doit être faisable (pas de visite du réfèrent au domicile du patient) pour que la loi soit appliquée.
- la **population** :
 - les petits enfants peuvent être assimilés aux personnes âgées : en néonatalogie, comme pour les personnes âgées ayant des troubles cognitifs avancés, la décision appartient au médecin après consultation de la famille,
 - l'enfant est en âge de demander à partir du moment où il comprend les enjeux de sa maladie et des traitements ; la SPCMD chez l'enfant doit être traitée dans ce travail en même temps que celle de l'adulte,
 - pour les personnes âgées, comme pour les malades psychiatriques ou les personnes ayant un handicap mental lourd, la difficulté peut être d'évaluer si cette demande de SPCMD reflète vraiment le désir de la personne compte tenu de ce qu'elle a pu en comprendre et de son état émotionnel : la procédure collégiale et l'appel à un spécialiste (psychiatre, psychologue) peuvent aider à y parvenir ;
- la nécessité d'évaluer les **pratiques** : évaluation/analyse/recherche des SPCMD demandées et celles réalisées en recueillant des éléments sur les motifs ayant conduit à la non-réalisation pour les demandes n'ayant pas abouti : cela pourrait être fait par le Centre national des soins palliatifs et de la fin de vie ;
- la question des directives anticipées, hors champ de ce travail ;
- la question de l'évaluation du « court terme » : les recommandations évaluent à quelques jours la durée de survie pour faire une SPCMD (sauf les Canadiens : jusqu'à 15 jours). Les participants n'estiment pas nécessaire de faire une recherche plus approfondie de la littérature sur l'évaluation de ce « court terme » ;
- la question de la concertation de « l'équipe de soins, si elle existe » lors de la procédure collégiale : en ville, elle est constituée le plus souvent de l'infirmier et du médecin traitant ;
- les situations d'urgence (dyspnée aiguë, hémorragie) ne font pas l'objet d'une SPCMD mais des soins nécessaires pour tout patient pouvant inclure dans certains cas une sédation réversible.

À la fin de la réunion, il a été proposé de ne traiter que la SPCMD demandée par les patients, c'est-à-dire d'exclure les cas particuliers de la néonatalogie, des enfants trop jeunes pour demander et des patients hors d'état d'exprimer leur volonté.

Néanmoins, ces cas posant en pratique des questions particulières, il a été demandé qu'ils soient signalés dans le document et que la SFAP élabore une fiche repère spécifique.

Annexe 3. Participants

Parties prenantes

Les sociétés savantes et organismes suivants ont participé à la réunion au début du travail pour aider à comprendre le contexte et les enjeux du sujet et en définir le périmètre et pour proposer des experts conviés à titre individuel dans les groupes de travail et des experts pour relire les documents :

- Collège de pharmacie
- Collège infirmier français
- Conseil national de l'ordre des médecins
- ERRSPP
- Fédération hospitalière de France
- Fédération nationale des établissements d'HAD
- Ligue contre le cancer
- Société de réanimation de langue française
- Société française d'accompagnement de soins palliatifs
- Société française d'anesthésie et de réanimation
- Société française de gériatrie et de gériatrie
- Société française de neurologie
- Société française de neuropédiatrie
- Société française de pédiatrie
- Société française de psycho-oncologie
- Société française d'étude et de traitement de la douleur
- Société française d'hématologie
- Société française du cancer
- UNICANCER
- Union nationale de réseaux de santé
- Union nationale des professionnels de santé

Ont été sollicitées au moment de la restitution du travail, outre les parties prenantes citées ci-dessus, pour réagir sur ses conséquences et en faciliter l'appropriation :

- AIDES
- ANESM
- ARS
- Association des paralysés de France
- Association française des sclérosés en Plaques
- Association francophone pour les soins oncologiques de support
- Association nationale des puéricultrices(teurs) diplômé(e)s et des étudiants
- Association pour la recherche sur la sclérose latérale amyotrophique et les maladies du motoneurone
- Association pour le droit de mourir dans la dignité
- Centre national des soins palliatifs et de la fin de vie
- CNAMTS
- Collège de la médecine générale
- Comité Consultatif National d'Éthique
- Conseil de l'ordre des infirmiers
- Conseil de l'ordre des pharmaciens
- Conseil national professionnel de gériatrie

- Conseil national professionnel de néphrologie
- Conseil national professionnel de neurologie (Fédération française de neurologie)
- DGCS
- DGOS
- DGS
- Fédération des associations JALMALV
- Fédération des cliniques et hôpitaux privés de France
- Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne
- Fédération française des associations de médecins coordonnateurs en Ehpad
- Fédération française des groupements de parkinsoniens
- Fédération française des maisons et pôles de santé
- Fédération française de neurologie
- Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux
- Fondation Méderic Alzheimer
- France Alzheimer et maladies apparentées - union nationale des associations Alzheimer
- France parkinson
- INCA
- Ligue française contre la sclérose en plaques
- Société française de médecine d'urgence
- Société française neuro-vasculaire
- Traumatisés crâniens UNAFTC
- UNAAUSS (France Assos Santé)
- Union des Associations familiales
- Union pour la lutte contre la sclérose en plaques

Groupe de travail

Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS, consultables sur le site de la HAS. Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts. Les intérêts déclarés par les membres du groupe de travail ont été considérés comme étant compatibles avec leur participation à ce travail.

Président : Dr Frédéric Guirimand, médecin soins palliatifs, Paris

Mme Aude Albert, infirmière coordinatrice, Saint-Rémy-de-Provence

M. Arnaud Bouy, bénévole d'accompagnement, Épernon

Dr Nadine Cojean, pédiatre, Strasbourg

Dr Jean-Claude Darrieux, médecin généraliste, Les Essarts

Mme Hélène de la Ménardière, psychologue, Paris

M. Sylvain Fernandez-Curiel, représentant des usagers, Paris

M. Éric Fournieret, philosophe, Grenoble

Mme Julie Fulcrand, pharmacien hospitalier, Valenciennes

Dr Claude Gaultier, neurologue, Colmar

Mme Roselyne Marinai, cadre de santé en Ehpad, Le -Kremlin-Bicêtre

Dr Nathalie Michenot, médecin soins palliatifs, Versailles

Mme Dominique Mirguet, infirmière hospitalière, Paris

Dr Sébastien Moine, médecin généraliste, Saint-Just-en-Chaussée

Dr Nathalie Nisenbaum, médecin directeur réseau soins palliatifs, Saint-Denis

Dr Michel Reich, psychiatre, Lille

D^r Emmanuelle Reich-Pain, médecin coordinateur en HAD, Talence

D^r Benjamin Rimaud, médecin coordinateur en Ehpad, Fontenay-en-Parisis

Mme Valérie Sebag-Depadt, juriste, Villetaneuse

Dr Laurence Vanlemmens, oncologue, Lille

D^r Alban Villate, hématologue, Tours

Groupe de lecture

Pr Régis Aubry, médecin soins palliatifs, Besançon

Dr Marie-Josée Auge-Caumon, pharmacien d'officine

Dr François Babinet, néphrologue, Le Mans

Dr Houtin Baghdadi, anesthésiste-réanimateur, Aix-en-Provence

Mme Sarah Bekhada, conseillère santé-social, FEHAP Paris

Dr Pascale Blouin, pédiatre

Dr Francis Bolgert, neurologue,

Dr Carole Bouleuc, oncologue, Paris

Dr Françoise Capriz, gériatre SSR, Tende

Dr Isabelle Carayon, médecin généraliste, Lunéville

Mme Cécile Chauveau, infirmière soins palliatifs AP-HP, Paris

Mme Sophie Chrétien, infirmière soins palliatifs AP-HP, Paris

Dr Rémy Collomp, pharmacien hospitalier, Nice

Mme Véronique Comolet, bénévole d'accompagnement, Association AIM, Paris

Dr Véronique Danel-Brunaud, neurologue, Lille

Dr Alain de Broca, neuropédiatre, Amiens

Mme Agnès de Kermadec, infirmière unité de soins de longue durée, Poitiers

Mme Anne-Charlotte de Vasselot, conseillère santé-social, FEHAP, Paris

Dr Sophie Demeret, neurologue, Paris

Mme Eliane Dubois, infirmière

Dr Olivier Dubroeuq, oncologue, Reims

Mme Françoise Durandière, conseillère médicale, FEHAP, Paris

Dr Béatrice Éon, anesthésiste-réanimateur, Marseille

Dr Claire Fourcade, médecin soins palliatifs, Narbonne

Mme Grazellia Fumagalli, représentant usagers, bénévole, Gif-sur-Yvette

Dr Luc Garcon, ARS Ile-de-France, Paris

Mme Marie-Pierre Gariel, UNAF, Paris

Dr Sandra Gomez, FHF, Paris

Dr Godefroy Hirsch, médecin soins palliatifs, Blois

Mme Véronique Laouanan, infirmière puéricultrice, Brest
Pr Cédric Lemogne, psychiatre, Paris
Mme Audrey Lesieur, psycho-oncologue, Paris
Mme Maryline Mariotti, infirmière anesthésiste, Toulouse
Dr Marie-Dominique Medou, ARS Occitanie, Toulouse
Dr Jean-Christophe Mino, médecin, spécialiste de santé publique, Paris
M. Rodolphe Mocquet, réseau soins palliatifs, Nantes
Mme Françoise Monet, bénévole d'accompagnement, Ile-de-France
Dr Vincent Morel, médecin équipe mobile soins palliatifs, Rennes
Dr Gilles Munier, médecin généraliste, Thierville-sur-Meuse
M. Gérard Perrier, Génération Mouvement, Paris
M. Philippe Petit, UNAFTC
Dr Philippe Poulain, anesthésiste-réanimateur, Tarbes
Dr Anne Prudhomme, pneumologue, Tarbes
Mme Valérie Revol, bénévole d'accompagnement, ASP, Toulouse
Pr Nicolas Roche, pneumologue, Paris
Dr Claude Rougeron, médecin généraliste, Anet
Dr Denis Soriano, médecin coordonnateur d'Ehpad, Nice
Mme Christine Tabuenca, Association pour la recherche sur la sclérose latérale amyotrophique et les maladies du motoneurone, Paris
Pr Benoît Veber, anesthésiste-réanimateur, Rouen

Pour la HAS

Dr Caroline LATAPY, chef de projet, sous la responsabilité du Dr Marie-Hélène RODDE-DUNET, chef de service, service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours
M. Philippe CANET, documentaliste, service documentation veille
Mme Yasmine LOMBRY, assistante-documentaliste, service documentation-veille
Mme Isabelle LE PUIL, assistante opérationnelle au processus scientifique, service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus pour leur contribution à l'élaboration du guide parcours ainsi que le Dr Véronique Fournier, présidente du centre national des soins palliatifs et de la fin de vie, et le Pr Didier Sicard, président d'honneur du comité consultatif national d'éthique, pour leur relecture du guide parcours.

Annexe 4. Échelles d'évaluation de la sédation

1. Score de RUDKIN

Score	Niveau de sédation
1	Patient complètement éveillé et orienté
2	Patient somnolent
3	Patient avec les yeux fermés, mais répondant à l'appel
4	Patient avec les yeux fermés, mais répondant à une stimulation tactile légère (traction sur le lobe de l'oreille)
5	Patient avec les yeux fermés et ne répondant pas à une stimulation tactile

2. Échelle de vigilance-agitation de Richmond

Niveau	Description	Définition	
+ 4	Combatif	Combatif ou violent, danger immédiat envers l'équipe	
+ 3	Très agité	Tire, arrache tuyaux et cathéters, et/ou agressif envers l'équipe	
+ 2	Agité	Mouvements fréquents sans but précis et/ou désadaptation au respirateur	
+ 1	Ne tient pas en place	Anxieux ou craintif, mais mouvements orientés, peu fréquents, non vigoureux, non agressifs	
0	Éveillé et calme		
- 1	Somnolent	Non complètement éveillé, mais reste éveillé avec contact visuel à l'appel (> 10 s)	stimulation verbale
- 2	Diminution légère de la vigilance	Ne reste éveillé que brièvement avec contact visuel à l'appel (< 10 s)	
- 3	Diminution modérée de la vigilance	N'importe quel mouvement à l'appel (exemple : ouverture des yeux) mais sans contact visuel	
- 4	Diminution profonde de la vigilance	Aucun mouvement à l'appel, mais n'importe quel mouvement à la stimulation physique (secousse ou friction non nociceptive de l'épaule ou du sternum)	stimulation physique
- 5	Non réveillable	Aucune réponse, ni à l'appel, ni à la stimulation physique (secousse ou friction non nociceptive de l'épaule ou du sternum)	

(Sessler, 2002; Chanques, 2006; Thuong, 2008)

Guide de passation

- Observer le patient sans faire de bruit.
- S'il manifeste une activité motrice spontanée : quantifier le niveau d'agitation :
 - si les mouvements sont plutôt orientés, non vigoureux, non agressifs, peu fréquents : coter + 1 ;
 - si les mouvements sont plutôt peu orientés, assez vigoureux, fréquents (ou que le patient est désadapté du respirateur) : coter + 2 ;
 - si le patient tire sur un cathéter, tente de quitter le lit, et/ou qu'il est agressif envers l'équipe : coter + 3 ;
 - si le patient présente un danger immédiat pour l'équipe, coter + 4.
- Si le patient est calme, les yeux ouverts : coter RASS 0. S'il répond aux ordres simples, en plus d'être évalué RASS 0, il peut être estimé comme conscient.
- Si le patient est calme, les yeux fermés : quantifier le niveau d'hypovigilance (ou d'endormissement).
- S'adresser au patient par son nom sans le toucher, en utilisant une voix de plus en plus forte et d'autant plus forte que le patient est susceptible d'être sourd (sujet âgé, séjour prolongé en réanimation : bouchon de cérumen, toxicité des antibiotiques et du furosémide) :
 - si le patient ouvre les yeux et vous regarde (contact pupilles à pupilles) de manière soutenue (supérieur à 10 secondes) lorsque vous continuez à lui parler : coter – 1 ;
 - si le patient ouvre les yeux et vous regarde (contact pupilles à pupilles) de manière non soutenue (inférieur à 10 secondes) lorsque vous continuez à lui parler : coter – 2 ;
 - si le patient fait un mouvement, y compris une ouverture des yeux, mais qu'il n'existe pas de contact visuel (contact pupilles à pupilles) : coter – 3 ;
 - si le patient ne fait aucun mouvement, y compris en l'appelant avec une voix forte : frictionner d'abord l'épaule puis le sternum sans être nociceptif ;
 - si le patient fait un mouvement, y compris une ouverture des yeux, qu'il vous regarde ou non, coter – 4 ;
 - si le patient ne fait aucun mouvement : coter – 5.

Validation française de Chanques et al (42).

3. Échelle de mesure de la dyspnée ou de la détresse respiratoire (RDOS)

	0 point	1 point	2 points
Fréquence cardiaque (/min)	< 90	90-109	≥ 110
Fréquence respiratoire (/min)	< 19	19-29	> 30
Agitation : mouvements involontaires	non	occasionnels	fréquents
Respiration abdominale paradoxale : dépression abdominale à l'inspiration	non		oui
Utilisation des muscles respiratoires accessoires : élévation des clavicules à l'inspiration	non	légère	prononcée
Râles de fin d'expiration	non		oui
Battements des ailes du nez	non		oui
Expression de crainte : yeux écarquillés muscles du visage contractés froncement des sourcils bouche ouverte dents serrées	non		oui
TOTAL			

Traduction française d'après Persichini (51)

* Chaque item est coté de 0 à 2 : l'échelle note donc la dyspnée de 0 à 16 : 0 = absence de dyspnée, 16 = dyspnée maximale. Un score supérieur à 3 prédirait une dyspnée modérée à sévère.

Bibliographie

1. Société française d'accompagnement et de soins palliatifs. Sédation pour détresse en phase terminale et dans des situations spécifiques et complexes : recommandations chez l'adulte et spécificités au domicile et en gériatrie. Paris: SFAP; 2009.

2. Société française d'accompagnement et de soins palliatifs. Sédation pour détresse en phase terminale et dans des situations spécifiques et complexes : recommandations chez l'enfant en cas de détresse en soins palliatifs et en phase terminale. Paris: SFAP; 2009.

3. Société française d'accompagnement et de soins palliatifs. Sédation pour détresse en phase terminale et dans des situations spécifiques et complexes : recommandations dans les situations spécifiques et complexes. Paris: SFAP; 2009.

4. Papavasiliou ES, Brearley SG, Seymour JE, Brown J, Payne SA. From sedation to continuous sedation until death: how has the conceptual basis of sedation in end-of-life care changed over time? *J Pain Symptom Manage* 2013;46(5):691-706.

5. Viallard M-L, Suc A, De Broca A, Bétrémieux P, Hubert P, Parat S, *et al.* Modalités pratiques d'une sédation en phase terminale ou en fin de vie en pédiatrie : prise de décision, mise en œuvre et surveillance. *Médecine Palliative* 2010;9(2):87-97.

6. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Douleur rebelle en situation palliative avancée chez l'adulte. Recommandations de bonne pratique. Saint-Denis: AFSSAPS; 2010.

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/0f8ed3dd2a116934a6fe38cf56367eb8.pdf

7. Collège des médecins du Québec, Société québécoise des médecins de soins palliatifs. La sédation palliative en fin de vie. Montréal: CMQ; 2016.

<http://www.cmq.org/publications-pdf/p-1-2016-08-29-fr-sedation-palliative-fin-de-vie.pdf>

8. Canadian Society Of Palliative Care Physicians Taskforce, Dean MM, Cellarius V, Henry B, Oneschuk D. Framework for continuous palliative sedation therapy in Canada. *J Palliat Med* 2012;15(8):870-9.

9. European Association for Palliative Care, Cherny NI, Radbruch L. European Association for Palliative Care (EAPC) recommended framework for the use of sedation in palliative care. *Palliat Med* 2009;23(7):581-93.

10. European Society Of Medical Oncology, Schrijvers D, Cherny NI. ESMO Clinical Practice

Guidelines on palliative care: advanced care planning. *Ann Oncol* 2014;25(suppl3):iii138-iii42.

11. National Institute for Health and Clinical Excellence. Care of dying adults in the last days of life. London: NICE; 2015.

<https://www.nice.org.uk/guidance/ng31/resources/care-of-dying-adults-in-the-last-days-of-life-1837387324357>

12. National Institute for Health and Clinical Excellence. End of life care for infants, children and young people with life-limiting conditions: planning and management. London: NICE; 2016.

<https://www.nice.org.uk/guidance/ng61/resources/end-of-life-care-for-infants-children-and-young-people-with-life-limiting-conditions-planning-and-management-1837568722885>

13. Royal Dutch Medical Association. Guideline for Palliative Sedation. Utrecht: KNMG; 2009.

<https://www.knmg.nl/web/file?uuid=f63bc1b5-ba8d-405b-b901-d3ccc37b6123&owner=5c945405-d6ca-4deb-aa16-7af2088aa173&contentid=550&elementid=136923>

14. Société française d'accompagnement et de soins palliatifs. Recours, à la demande du patient, à une sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès : (SPCMJD). Evaluation du caractère réfractaire de la souffrance. Fiche repère SFAP. Paris: SFAP; 2017.

http://www.sfap.org/system/files/refractaire_v5_24052017_0.pdf

15. Société française d'accompagnement et de soins palliatifs. Recours, à la demande du patient, à une sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès (SPCMJD). Evaluation du Pronostic vital engagé à court terme. Fiche repère SFAP. Paris: SFAP; 2017.

http://www.sfap.org/system/files/courtterme_v2_16052017_0.pdf

16. Downing GM, Lesperance M, Lau F, Yang J. Survival implications of sudden functional decline as a sentinel event using the palliative performance scale. *J Palliat Med* 2010;13(5):549-57.

17. Société française d'accompagnement et de soins palliatifs. Sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès. Mise en œuvre médicamenteuse. Fiche repère SFAP. Paris: SFAP; 2017.

http://www.sfap.org/system/files/fiche_repere_sfap_miseenoeuvre18mai2017_0.pdf

18. National Hospice and Palliative Care Organization, Kirk TW, Mahon MM. National Hospice and Palliative Care Organization (NHPCO) position statement and commentary on the use of palliative sedation in imminently dying terminally ill patients. *J Pain Symptom Manage* 2010;39(5):914-23.
19. Norwegian Medical Association, Førde R, Materstvedt J, Markestad T, Kongsgaard U, von Hofacker S, *et al.* Palliative sedation at the end of life. Revised guidelines. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2015;(3):200-1.
20. Blanchet V, Giffon E, Renault-Tessier E, Michenot N, Balladur E, Courau A-C, *et al.* Prise de décision de sédation pour détresse à domicile : étude Sédadom. *Médecine palliative* 2014;13(6):285-94.
21. Jacques E, Grouille D, Galinat D, Delpeyroux C, Viallard M, Sardin B. Sédation à domicile des malades en phase terminale. *Med Palliat* 2014;13(3):115-24.
22. Pennec S, Monnier A, Pontone S, Aubry R. Les décisions médicales en fin de vie en France. *Population & Sociétés* 2012;(494):1-4.
23. Serinet M, Michon J, Lefort M, Guillon M, Hentgen V, Furioli J-A, *et al.* La sédation en fin de vie chez l'enfant atteint de cancer : concordances avec les recommandations. *Revue d'Oncologie Hématologie Pédiatrique* 2013;1(1):21-31.
24. Rys S, Mortier F, Deliëns L, Bilsen J. The practice of continuous sedation until death in nursing homes in Flanders, Belgium: a nationwide study. *J Am Geriatr Soc* 2014;62(10):1869-76.
25. Rys S, Deschepper R, Mortier F, Deliëns L, Bilsen J. Continuous sedation until death with or without the intention to hasten death--a nationwide study in nursing homes in Flanders, Belgium. *J Am Med Dir Assoc* 2014;15(8):570-5.
26. Seymour J, Rietjens J, Bruinsma S, Deliëns L, Sterckx S, Mortier F, *et al.* Using continuous sedation until death for cancer patients: a qualitative interview study of physicians' and nurses' practice in three European countries. *Palliat Med* 2015;29(1):48-59.
27. Schuklenk U, van Delden JJ, Downie J, McLean SA, Upshur R, Weinstock D. End-of-life decision-making in Canada: the report by the Royal Society of Canada expert panel on end-of-life decision-making. *Bioethics* 2011;25 Suppl 1:1-73.
28. Mercadante S, Porzio G, Valle A, Fusco F, Aielli F, Costanzo V. Palliative sedation in patients with advanced cancer followed at home: a systematic review. *J Pain Symptom Manage* 2011;41(4):754-60.
29. Pennec S, Riou F, Monnier A, Gaymu J, Cases C, Pontone S. Fin de vie au domicile en France métropolitaine en 2010. *Med Palliat* 2013;12:286-7.
30. Conseil de l'Europe. Guide sur le processus décisionnel relatif aux traitements médicaux dans les situations de fin de vie. Strasbourg: Conseil de l'Europe; 2014.
http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/conferences_and_symposia/Guide%20FDV%20F.pdf
31. Comité consultatif national d'éthique. Avis n° 121. Fin de vie, autonomie de la personne, volonté de mourir. Paris: CCNE; 2013.
http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis_121_0.pdf
32. Association francophone pour les soins oncologiques de support, Association des coordinateurs de réseaux de cancérologie, Société française de psycho-oncologie, Union nationale des réseaux de santé. Refus de soin en oncologie chez l'adulte. Référentiels inter régionaux en Soins Oncologiques de Support. Bègles: AFSOS; 2014.
http://www.sfpo.fr/images/refus_de_soins_AFSOS_SFPO.pdf
33. International Association for the Study of Pain. Global Year Against Pain. Total Cancer Pain. Washington: IASP; 2009.
https://www.iasp-pain.org/files/Content/ContentFolders/GlobalYearAgainstPain2/CancerPainFactSheets/TotalCancerPain_Final.pdf
34. Goebel JR, Doering LV, Shugarman LR, Asch SM, Sherbourne CD, Lanto AB, *et al.* Heart failure: the hidden problem of pain. *J Pain Symptom Manage* 2009;38(5):698-707.
35. Robinson S, Kissane DW, Brooker J, Burney S. A review of the construct of demoralization: history, definitions, and future directions for palliative care. *Am J Hosp Palliat Care* 2016;33(1):93-101.
36. Monforte-Royo C, Villavicencio-Chavez C, Tomas-Sabado J, Balaguer A. The wish to hasten death: a review of clinical studies. *Psychooncology* 2011;20(8):795-804.
37. Monforte-Royo C, Villavicencio-Chavez C, Tomas-Sabado J, Mahtani-Chugani V, Balaguer A. What lies behind the wish to hasten death? A systematic review and meta-ethnography from the perspective of patients. *PLoS One* 2012;7(5):e37117.
38. Balaguer A, Monforte-Royo C, Porta-Sales J, Alonso-Babarro A, Altisent R, Aradilla-Herrero A, *et al.* An international consensus definition of the wish to hasten death and its related factors. *PLoS One* 2016;11(1):e0146184.
39. Bellido-Perez M, Monforte-Royo C, Tomas-Sabado J, Porta-Sales J, Balaguer A. Assessment of the wish to hasten death in patients with advanced

disease: A systematic review of measurement instruments. *Palliat Med* 2017;31(6):510-25.

40. Société française d'accompagnement et de soins palliatifs, Société française de gériatrie et de gériatologie. « Il va mourir de faim, il va mourir de soif » : Que répondre ? Paris: SFAP ; SFGG; 2012.

<http://www.sfap.org/system/files/il-va-mourir-faim-rev2012.pdf>

41. Brinkkemper T, van Norel AM, Szadek KM, Loer SA, Zuurmond WW, Perez RS. The use of observational scales to monitor symptom control and depth of sedation in patients requiring palliative sedation: a systematic review. *Palliat Med* 2013;27(1):54-67.

42. Chanques G, Jaber S, Barbotte E, Verdier R, Henriette K, Lefrant JY, *et al.* Validation de l'échelle de vigilance-agitation de Richmond traduite en langue française. *Ann Fr Anesth Reanim* 2006;25(7):696-701.

43. Abarshi EA, Papavasiliou ES, Preston N, Brown J, Payne S. The complexity of nurses' attitudes and practice of sedation at the end of life: a systematic literature review. *J Pain Symptom Manage* 2014;47(5):915-25 e11.

44. Leboul D, Aubry R, Peter JM, Royer V, Richard JF, Guirimand F. Palliative sedation challenging the professional competency of health care providers and staff: a qualitative focus group and personal written narrative study. *BMC Palliat Care* 2017;16(1):25.

45. Bruinsma SM, Rietjens JA, Seymour JE, Anquinet L, van der Heide A. The experiences of

relatives with the practice of palliative sedation: a systematic review. *J Pain Symptom Manage* 2012;44(3):431-45.

46. Beller EM, van Driel ML, McGregor L, Truong S, Mitchell G. Palliative pharmacological sedation for terminally ill adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2015;1:CD010206.

47. Maeda I, Morita T, Yamaguchi T, Inoue S, Ikenaga M, Matsumoto Y, *et al.* Effect of continuous deep sedation on survival in patients with advanced cancer (J-Proval): a propensity score-weighted analysis of a prospective cohort study. *Lancet Oncol* 2016;17(1):115-22.

48. Maltoni M, Scarpi E, Rosati M, Derni S, Fabbri L, Martini F, *et al.* Palliative sedation in end-of-life care and survival: a systematic review. *J Clin Oncol* 2012;30(12):1378-83.

49. European Association for Palliative Care, Radbruch L, Leget C, Bahr P, Muller-Busch C, Ellershaw J, *et al.* Euthanasia and physician-assisted suicide: A white paper from the European Association for Palliative Care. *Palliat Med* 2016;30(2):104-16.

50. ten Have H, Welie JV. Palliative sedation versus euthanasia: an ethical assessment. *J Pain Symptom Manage* 2014;47(1):123-36.

51. Sahut d'Izarn M, Chinnet T, Guirimand F. Dyspnée en soins palliatifs : épidémiologie, neurophysiologie et évaluation. *Médecine palliative* 2016;(2016):69-77.



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr