

**NOTE DE
CADRAGE**

Pronostic vital engagé à moyen terme/phase avancée

Validée par le Collège le 12 décembre 2024

Date de la saisine : 22 avril 2024**Demandeur** : ministère du travail, de la santé et de la solidarité**Service(s)** : SBP**Personne(s) chargée(s) du projet** : Muriel Dhénain, Marie-Pascale Deblonde

1. Présentation et périmètre

1.1. Demande

La Haute Autorité de Santé a été saisie le 22 avril 2024, par le ministère de la santé, au sujet de l'évaluation par le médecin du pronostic vital engagé à moyen terme, dans le cadre d'une demande d'accès à l'aide à mourir telle que mentionné dans le titre II du projet de loi relatif à l'accompagnement des malades et de la fin de vie.

Cette saisine a été complétée le 7 novembre 2024, pour élargir les travaux à la définition de la notion de « phase avancée ».

1.2. Contexte

1.2.1. Avis et réglementation en vigueur

1.2.1.1. Avis du Comité consultatif national d'éthique

Dans son avis sur les Questions éthiques relatives aux situations de fin de vie : autonomie et solidarité (Avis 139, publié en 2022), le CCNE propose que « Si le législateur décide de légiférer sur l'aide active à mourir, la possibilité d'un accès légal à une assistance au suicide devrait être ouverte aux personnes majeures atteintes de maladies graves et incurables, provoquant des souffrances physiques ou psychiques réfractaires, dont le pronostic vital est engagé à moyen terme. »

Dans le texte accompagnant les recommandations, le CCNE rappelle que la loi n° 2016-87 du 02/02/2016, dite loi de Claeys-Leonetti ...a offert la possibilité de sédation profonde et continue

jusqu'au décès aux personnes souffrant d'une affection grave et incurable, dont le pronostic vital est engagé à court terme et subissant une souffrance réfractaire aux traitements.

Le court terme a été précisé par la suite par l'*European Association of Palliative Care* et la Société Française d'accompagnement et de Soins Palliatifs, comme un délai de quelques heures à quelques jours (HAS 2018 guide parcours sédation profonde).

Le CCNE donne une indication sur le moyen terme qui correspond à un horizon de quelques semaines ou quelques mois.

1.2.1.2. Avis du Conseil d'Etat sur le projet de loi

Dans son avis 408204 du 4 avril 2024, sur un projet de loi relatif à l'accompagnement des malades et de la fin de vie, le Conseil d'Etat estime que « Pour l'appréciation de « l'échéance du « moyen terme » cette expression ne peut être entendue que dans le sens employé par la pratique médicale, pour laquelle elle correspond à un horizon temporel qui n'excède pas douze mois. ».

1.2.2. État des connaissances

1.2.2.1. Quelques chiffres sur l'aide à mourir

Les données sur les différentes formes d'assistance à mourir dans le monde (1) indiquent que l'âge des personnes concernées est pour la plus grande partie > 55 ans (Autriche, 87 % en 2022) à > 70 ans (Pays-Bas 70 % en 2022, Belgique 71 % en 2023).

Des patients résidents en France ont eu une euthanasie en Belgique (n = 101 en 2023) ou en Suisse (n = 184 entre 1985 et 2014).

En ce qui concerne les soins palliatifs, en 2022 aux États-Unis, 95 % des patients décédés étaient pris en charge en service de soins palliatifs ou recevaient des soins palliatifs (Californie) ou 82 % étaient inscrits dans un établissement de soins palliatifs (Washington). De même en Australie, en 2022, 81 % des patients avaient un accès ponctuel ou régulier à des soins palliatifs lors de la demande d'aide à mourir.

Les principales maladies à l'origine de l'euthanasie ou du suicide assisté sont présentées dans le tableau ci-dessous (*Source : Centre national des soins palliatifs et de la fin de vie, 2024. FOCUS Euthanasie, suicide assisté... données sur les différentes formes d'assistance à mourir dans le monde*)

	Belgique 2023	Espagne 2022	Pays-Bas 2022	Canada 2022	Californie 2022	Washington 2022	Australie 2021/2022	N Zélande 2021/2022
Nombre E/SA	3 424 / - FRA 101	260 / -	8 534 / 186	13 241 / -	- / 853	- / 363	87 / 231	257 / -
Cancer %	55,5	28	57,8	63	66	73	81,5	67,9
Poly-pa-thologie %	23,2	-	16,4	-	-	-	-	-
Maladies syst nerv %	9,6	45 dont SLA 42	7	12,6	8,6	8	9,6	-
Troubles cognitifs %	1,2	-	-	-	-	--	-	-

Affections psychiatriques %	1,4	-	1,3	-	--	-	-	-
Maladies cardiovasculaires %	-	-	-	18,8	12	-	--	-
Maladies respiratoires %	-	-	-	13,2	-	-	-	-
E : euthanasie ; SA : suicide assisté								

Dans certains pays la législation précise, parmi les critères d'éligibilité, à quel terme le pronostic vital doit être engagé :

- États-Unis (suicide assisté). Avoir été diagnostiqué par deux médecins différents d'une maladie en phase terminale, c'est-à-dire susceptible d'entraîner la mort dans un délai de 6 mois ;
- Australie (suicide assisté et euthanasie). Être atteint d'une maladie incurable, progressive, qui causera la mort dans un délai maximal de six mois, ou de douze mois s'il s'agit d'une pathologie neurodégénérative (sauf Queensland, douze mois toutes maladies confondues).
- Nouvelle-Zélande (euthanasie et suicide assisté). Souffrir d'une maladie en phase terminale pouvant entraîner la mort dans les six mois et être dans une situation de déclin avancé et irréversible de ses capacités physiques ;
- Autriche (suicide assisté) la loi définit la « phase terminale » comme « lorsque la maladie a atteint un stade où, selon l'avis médical, elle devrait entraîner la mort dans les six mois ».

Cependant, il n'est pas précisé de quelle manière le pronostic vital est évalué.

1.2.2.2. Appréciation du pronostic vital

Le pronostic peut être défini comme la probabilité qu'un patient développe un résultat particulier sur une période de temps spécifique (2). **L'incertitude est inhérente au pronostic.** Accepter cette incertitude est centrale pour utiliser une information sur le pronostic de façon appropriée dans la prise de décision clinique (3).

Estimations du pronostic

Jugement clinique

Le plus souvent, les cliniciens estiment le pronostic avec leur jugement clinique et leur expérience.

Les estimations du pronostic par le médecin sont un élément central de la prise de décision par le patient et le médecin, en particulier en fin de vie. Les estimations du pronostic par les médecins chez leurs patients en fin de vie sont souvent fausses, habituellement optimistes.

Une étude de cohorte prospective publiée en 2000, a eu pour objectif de décrire la précision du pronostic médical chez des patients en phase terminale et d'identifier les déterminants de cette précision. (4). La cohorte a porté sur tous les patients admis dans cinq programmes de soins palliatifs ambulatoires durant 4 mois en 1996. Les médecins référents ont été contactés par téléphone à l'admission pour connaître leur estimation de la survie du patient. Parmi les 757 patients adressés par 502 médecins, 468 patients adressés par 343 médecins ont été inclus dans l'analyse (45 % d'hommes, âge moyen : 69 ans, ayant de diagnostic de cancer 65 %, SIDA 12 %, autres 23 %). Les médecins connaissaient les patients depuis 3 ans en moyenne et les avaient examinés en moyenne 2 semaines

avant. La survie observée a été rapportée à la survie prédite. Le pronostic a été jugé correct si le quotient était entre 0,67 et 1,33 ; « optimiste » pour une valeur inférieure à 0,67 et « pessimiste » pour une valeur supérieure à 1,33. La médiane de survie observée a été de 24 jours. Seulement 20 % des estimations pronostiques étaient correctes, 63 % étaient optimistes et 17 % pessimistes. Les médecins ont surestimé la survie par un facteur de 5,3. Le décès est survenu dans un délai d'un mois par rapport à la date prédite pour 42 % des patients, au moins un mois avant la date prédite pour 46 %, et un mois après pour 13 %. Une analyse multivariée suggère que la plupart des médecins sont enclins à l'erreur de pronostic, chez la plupart des patients. Plus le médecin est expérimenté (nombre de patients avec le même diagnostic pris en charge et nombre de patients adressés l'année précédente) plus le pronostic est correct ; mais plus la relation médecin-patient est longue, et plus les chances du médecin de faire une prédiction erronée augmentent.

Une revue systématique a évalué chez des patients ayant un cancer en phase terminale, la précision des prédictions cliniques de survie (PCS) faites par des médecins (5). Les PCS et la survie réelles étaient disponibles pour 1 563 patients inclus dans 8 études. Les PCS étaient généralement trop optimistes (PCS médiane 42 j vs 29 j pour la survie réelle). La PCS était correcte à une semaine près dans 25 % des cas et surestimée d'au moins 4 semaines dans 27 % des cas. Plus la PCS était longue, plus la variabilité de la survie réelle était grande.

Une revue systématique narrative a évalué chez des patients adultes ayant une maladie incurable, en soins palliatifs ou ayant une maladie au stade terminal la précision des estimations de la survie par des cliniciens dans le contexte des soins palliatifs (à l'hôpital, une équipe de soins palliatifs en communauté) (6). Les résultats suggèrent que pour une estimation pronostique par catégorie (sur 21 études, à partir d'une liste de durées de survie prédéterminée, la précision de l'estimation variait de 23 % à 78 %) ; pour une estimation pronostique par une variable continue (sur 17 études, obtenue par une question ouverte sur la durée de survie attendue, la médiane de survie prédite variait de 14 à 219 jours et la médiane de survie réelle variait de 10 à 126 jours) ; pour une estimation probabiliste (sur 3 études, la probabilité de la survie à 6 mois était de 0,74 à 0,78). La principale limite de cette revue est la forte hétérogénéité des études.

Les médecins peuvent s'aider des études publiées et d'indices pronostiques validés pour leurs estimations du pronostic.

Études publiées

Les médecins peuvent se référer aux études de populations de patients de même profil que leur patient (pour les caractéristiques démographiques et la maladie). Cependant, ces études excluent les patients qui ont des comorbidités multiples ou qui sont fragiles, et les estimations pronostiques des études publiées peuvent surestimer la survie (2).

Cancer. Les estimations de la survie à partir des études publiées sont limitées car elles n'incluent pas les patients avec un état fonctionnel dégradé, la polypathologie ou les insuffisances d'organes (2).

Insuffisance cardiaque congestive. La plupart des décès de patients ayant une insuffisance cardiaque avancée sont précédés par une période d'aggravation des symptômes, de déclin fonctionnel et d'hospitalisations répétées. Une étude a été réalisée aux États-Unis sur une population de 14 374 patients ayant eu une première hospitalisation pour insuffisance cardiaque (IC), à partir d'une base de données d'utilisation des soins de santé entre 2000 et 2004. La survie a été mesurée après chaque hospitalisation suivante pour IC. Après ajustement sur l'âge, le sexe et les comorbidités majeures, le nombre d'hospitalisations était un bon prédicteur de la mortalité toutes causes. La survie médiane est passée de 2,4 ans après une hospitalisation à 0,6 ans après 4 hospitalisations (7).

Scores de gravité ou scores pronostiques

Insuffisance cardiaque. La sévérité est souvent appréciée par le stade fonctionnel de la Classification de la *New York Heart Association* (NYHA) (8). La sévérité des symptômes est mal corrélée à l'altération de la fonction ventriculaire gauche mais elle aide à estimer la qualité de vie du patient. La limitation de l'activité prend en compte l'incapacité fonctionnelle liée aux problèmes articulaires, musculaires et neurologiques qui rendent difficile la cotation. Le stade fonctionnel III-IV de la NYHA fait partie des critères de mauvais pronostic.

Maladies chroniques du foie. Le *Model for End Stage Liver Disease* (MELD) a été validé pour prédire le risque de mortalité à trois mois de patients ayant une maladie chronique du foie (9). Il est fondé sur trois paramètres : créatininémie, bilirubinémie, INR.

Bronchopneumopathie chronique obstructive. La sévérité de l'obstruction bronchique (mesurée après administration de bronchodilatateurs) est évaluée par la classification *Global initiative for chronic obstructive lung disease* (GOLD) en quatre stades [d'une part sur des critères de résultats mesurés par les patients (dyspnée mesurée par l'échelle mMRC) et qualité de vie mesurée par le questionnaire COPD Assessment Test (CAT), et d'autre part sur la fréquence des exacerbations] (10).

Cancer. Pour le cancer au stade précoce, le pronostic est fondé sur le type de tumeur, le fardeau de la maladie et son agressivité. Aux stades plus avancés, il existe une association constante entre le statut fonctionnel et la survie, bien que la survie puisse dépendre du type de cancer (2). Des scores de pronostic ont été développés pour la prédiction de la survie chez les patients ayant un cancer en phase terminale, par exemple le *Palliative Prognostic Index* (PPI) (11, 12) ; *Palliative Prognostic Score* (PaP Score) (13, 14) et le score de Barbot (15)

En réanimation.

Des scores de gravité peuvent être utilisés pour la prédiction de la mortalité de groupes ou de populations de patients (*Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II – APACHE II* ; *Simplified Acute Physiology Score II – SAPS II* ; *Mortality Probability Models II – MPM II*). Cependant, leur faible sensibilité exclut leur utilisation à des fins pronostiques chez des patients individuels. L'utilisation des scores de gravité ne peut être recommandée en routine pour la prise de décisions cliniques (16).

Scores fonctionnels

L'indice de Karnofsky est une échelle qui permet au médecin d'évaluer le degré d'autonomie et de dépendance d'un patient (17).

Il faut noter que l'indice de Karnofsky est l'une des six variables qui entrent dans la composition du PaP score (cf. supra) (établi à partir d'une étude prospective multicentrique dont l'objectif était d'identifier les facteurs pronostiques de la survie chez 519 patients ayant un cancer en phase terminale (survie médiane : 32 jours).

Questionnaires de qualité de vie

L'*European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Core Questionnaire-Cancer 30* (EORTC QLQ-C30) est un questionnaire conçu pour mesurer la qualité de vie des patients ayant un cancer. Il existe une version abrégée pour les patients en soins palliatifs.

Le questionnaire McGill sur la qualité de vie (MQOL) et le MQOL révisé peuvent être utilisés auprès de personnes en phase terminale de leur maladie (18, 19). Le MQOL révisé est un outil de 14 items en quatre sous-échelles : physique, psychologique, existentielle et sociale.

En ce qui concerne les questionnaires de qualité de vie liée à la santé, l'appréciation du pronostic vital doit tenir compte de la différence qui peut exister entre le handicap vécu et le handicap perçu (*disability paradox*) (20).

1.2.3. État des lieux documentaires

Une recherche documentaire initiale orientée vers la fin de vie et, le pronostic ou la prédiction de la survie, sur Embase et Medline, de janvier 1990 à juin 2024, en anglais et en français a permis d'identifier :

- recommandations : 547 références
- méta analyses et revues systématiques : 1 365 références
- essais cliniques randomisés : 8686 références

1.3. Enjeux

L'enjeu est d'éclairer les professionnels de santé sur l'évaluation de la notion de pronostic à moyen terme et sur la définition de la notion de phase avancée dans le cadre d'une demande d'aide à mourir exprimée par le malade.

1.4. Cibles

Ces recommandations sont destinées :

- à tous les professionnels pouvant être concernés par le thème notamment : médecins spécialistes (médecins généralistes, oncologues, neurologues, médecine intensive-réanimation, anesthésistes-réanimateurs, cardiologues, pneumologues, médecins de soins palliatifs, gériatres) ; infirmiers ; équipes de soins ;
- aux usagers adultes du système de santé.

1.5. Objectifs

L'objectif est d'élaborer des recommandations pour évaluer le pronostic vital à moyen terme des adultes ayant une maladie grave incurable et présentant une souffrance réfractaire ou insupportable liée à cette affection ainsi que pour définir la notion de phase avancée.

1.6. Délimitation du thème / questions à traiter

Les questions sont les suivantes :

Comment évaluer le pronostic vital à moyen terme ?

- Quelle définition d'un pronostic vital à moyen terme ?
- Comment prendre en compte l'incertitude attachée au pronostic vital à moyen terme ?
- Quelle pertinence d'un pronostic vital à moyen terme par pathologie ?
 - Si oui, sur quels critères ?
- Quelles modalités et processus d'évaluation d'un pronostic vital à moyen terme ?
 - Quels dialogues (avec les autres professionnels et avec le patient) ?
 - Quelles traçabilités ?

Quelle est la définition d'une phase avancée ?

- Quels sont les critères objectifs pour définir une phase avancée ?

2. Modalités de réalisation

HAS

Label

2.1. Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

La méthode proposée est la méthode « Recommandations pour la pratique clinique ».

2.2. Composition qualitative des groupes

2.2.1. Institutions, organisations et associations sollicitées

- Comité consultatif national d'éthique
- CNP cardiovasculaire
- CNP d'anesthésie réanimation
- CNP de gériatrie
- CNP de médecine intensive réanimation
- CNP de médecine interne
- CNP de médecine palliative
- Centre national de soins palliatifs
- Centre d'éthique clinique de l'APHP
- CNP de neurologie
- CNP d'oncologie
- Collège de la masso-kinésithérapie
- Société française des soins de support en oncologie
- Institut national du cancer
- CNP de pneumologie
- CNP de psychiatrie
- Fédération française des psychologues et de psychologie
- CNP infirmier
- Collège de la médecine générale
- Société française de nutrition clinique
- Société française de santé publique
- Associations de patients (oncologie, maladie de Charcot)
- Association assurant le plaidoyer en faveur de la fin de vie

2.2.2. Composition des groupes

Le groupe de travail comprendra des professionnels :

- anesthésiste réanimateur ;
- cardiologue ;
- gériatre ;
- infirmier libéral ;
- aide-soignante ;
- masso-kinésithérapeute ;

- médecin de médecine intensive réanimation ;
- médecin interniste ;
- médecin de médecine palliative ;
- médecin de santé publique ;
- médecin d'un service d'hospitalisation à domicile ;
- médecin généraliste ;
- neurologue ;
- oncologue ;
- personne désignée par l'INCa ;
- pneumologue ;
- psychiatre/ psychologue ;
- personne désignée par le CCNE ;

et une part significative d'utilisateurs du système de santé.

Des auditions par le groupe de travail sont à prévoir avec des sociologues, des médecins étrangers de pays qui ont mis en place une aide à mourir afin de recueillir leurs retours d'expérience.

Le groupe de lecture reprendra la composition du groupe de travail. En parallèle, une consultation publique sera mise en place.

2.3. Productions prévues

- ➔ Argumentaire scientifique
- ➔ Recommandations

3. Calendrier prévisionnel des productions

- Validation collège : 07/2025

Références bibliographiques

1. Centre national fin de vie soins palliatifs. Euthanasie, suicide assisté...données sur les différentes formes d'assistance à mourir dans le monde. Paris: CNFVSP; 2024. <https://www.parlons-fin-de-vie.fr/wp-content/uploads/2024/03/Assistance-a-mourir-donnees-dans-le-monde.pdf>
2. Martin EJ, Widera E. Prognostication in Serious Illness. *The Medical clinics of North America* 2020;104(3):391-403. <https://dx.doi.org/10.1016/j.mcna.2019.12.002>
3. Hemphill JC, 3rd, White DB. Clinical nihilism in neuroemergencies. *Emerg Med Clin North Am* 2009;27(1):27-37, vii-viii. <https://dx.doi.org/10.1016/j.emc.2008.08.009>
4. Christakis NA, Lamont EB. Extent and determinants of error in doctors' prognoses in terminally ill patients: prospective cohort study. *BMJ* 2000;320(7233):469-72. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.320.7233.469>
5. Glare P, Virik K, Jones M, Hudson M, Eychmuller S, Simes J, Christakis N. A systematic review of physicians' survival predictions in terminally ill cancer patients. *BMJ* 2003;327(7408):195-8. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.327.7408.195>
6. White N, Reid F, Harris A, Harries P, Stone P. A Systematic Review of Predictions of Survival in Palliative Care: How Accurate Are Clinicians and Who Are the Experts? *PLoS ONE* 2016;11(8):e0161407. <https://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0161407>
7. Setoguchi S, Stevenson LW, Schneeweiss S. Repeated hospitalizations predict mortality in the community population with heart failure. *Am Heart J* 2007;154(2):260-6. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2007.01.041>
8. Haute Autorité de Santé. Guide parcours de soins insuffisance cardiaque. Guide maladie chronique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1242983/fr/guide-parcours-de-soins-de-l-insuffisance-cardiaque
9. Gex L, Bernard C, Spahr L. Scores en hépatologie : Child-Pugh, MELD et Maddrey. *Rev Med Suisse* 2010;1803-8.
10. Haute Autorité de Santé. Guide du parcours de soins bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3147466/fr/guide-du-parcours-de-soins-bronchopneumopathie-chronique-obstructive
11. Morita T, Tsunoda J, Inoue S, Chihara S. The Palliative Prognostic Index: a scoring system for survival prediction of terminally ill cancer patients. *Support Care Cancer* 1999;7(3):128-33. <https://dx.doi.org/10.1007/s005200050242>
12. Yoong SQ, Porock D, Whitty D, Tam WWS, Zhang H. Performance of the Palliative Prognostic Index for cancer patients: A systematic review and meta-analysis. *Palliat Med* 2023;37(8):1144-67. <https://dx.doi.org/10.1177/02692163231180657>
13. Maltoni M, Nanni O, Pirovano M, Scarpi E, Indelli M, Martini C, *et al.* Successful validation of the palliative prognostic score in terminally ill cancer patients. Italian Multicenter Study Group on Palliative Care. *J Pain Symptom Manage* 1999;17(4):240-7. [https://dx.doi.org/10.1016/s0885-3924\(98\)00146-8](https://dx.doi.org/10.1016/s0885-3924(98)00146-8)
14. Yoong SQ, Bhowmik P, Kapparath S, Porock D. Palliative prognostic scores for survival prediction of cancer patients: a systematic review and meta-analysis. *J Natl Cancer Inst* 2024. <https://dx.doi.org/10.1093/nci/djae036>
15. Barbot AC, Mussault P, Ingrand P, Tourani JM. Assessing 2-month clinical prognosis in hospitalized patients with advanced solid tumors. *J Clin Oncol* 2008;26(15):2538-43. <https://dx.doi.org/10.1200/JCO.2007.14.9518>
16. Société française de médecine d'urgence. Facteurs pronostiques chez les malades de réanimations. Dans: 2e Conférence de consensus Européenne en réanimation et médecine d'urgence. 9-10décembre 1993 Maison de la Chimie Paris. Paris: SFMU; 1993. https://www.sfmou.org/upload/consensus/cc_fPcRea.pdf
17. Agence technique de l'information sur l'hospitalisation. Indice de Karnofsky [En ligne]. Lyon: ATIH; 2014. <https://atih.sante.fr/indice-de-karnofsky>
18. Cohen SR, Mount BM, Bruera E, Provost M, Rowe J, Tong K. Validity of the McGill Quality of Life Questionnaire in the palliative care setting: a multi-centre Canadian study demonstrating the importance of the existential domain. *Palliat Med* 1997;11(1):3-20. <https://dx.doi.org/10.1177/026921639701100102>
19. Cohen SR, Sawatzky R, Russell LB, Shahidi J, Heyland DK, Gadermann AM. Measuring the quality of life of people at the end of life: The McGill Quality of Life Questionnaire-Revised. *Palliat Med* 2017;31(2):120-9. <https://dx.doi.org/10.1177/0269216316659603>
20. Albrecht GL, Devlieger PJ. The disability paradox: high quality of life against all odds. *Soc Sci Med* 1999;48(8):977-88. [https://dx.doi.org/10.1016/s0277-9536\(98\)00411-0](https://dx.doi.org/10.1016/s0277-9536(98)00411-0)

