



HAL
open science

Aide à la prise de décision : les déterminants éthiques conduisant à la décision d'amputation ou non dans une population âgée présentant une artérite oblitérante des membres inférieurs à un stade sévère

Vincent Poirier

► To cite this version:

Vincent Poirier. Aide à la prise de décision : les déterminants éthiques conduisant à la décision d'amputation ou non dans une population âgée présentant une artérite oblitérante des membres inférieurs à un stade sévère. Médecine humaine et pathologie. 2014. dumas-01131555

HAL Id: dumas-01131555

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01131555>

Submitted on 13 Mar 2015

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

AVERTISSEMENT

Cette thèse d'exercice est le fruit d'un travail approuvé par le jury de soutenance et réalisé dans le but d'obtenir le diplôme d'Etat de docteur en médecine. Ce document est mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt toute poursuite pénale.

UNIVERSITÉ PARIS DESCARTES
Faculté de Médecine PARIS DESCARTES

Année 2014

N° 207

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE
DOCTEUR EN MÉDECINE

Aide à la prise de décision : les déterminants éthiques conduisant à la décision d'amputation ou non dans une population âgée présentant une artérite oblitérante des membres inférieurs à un stade sévère.

Présentée et soutenue publiquement
Le 05 novembre 2014

Par

Poirier, Vincent

Né le 02 avril 1978 à Melun

Dirigée par M. Le Docteur Bloch, Frédéric

Jury :

M. Le Professeur Hanon, Olivier PU-PH Président

M. Le Professeur Viillard, Marcel-Louis PU-PH

M. Le Professeur Julia, Pierre PU-PH

M. Le Docteur Abitbol, Gabriel



Except where otherwise noted, this work is licensed under
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/>

A Monsieur le Professeur Olivier HANON,
Vous me faites l'honneur de présider cette thèse
Veuillez trouver ici le témoignage de mon profond respect.

A Monsieur le Professeur Marcel-Louis VAILLARD,
Vous avez accepté d'être membre de mon jury
Veuillez trouver ici l'expression de mes sincères remerciements.

A Monsieur le Professeur Pierre JULIA,
Vous avez accepté d'être membre de mon jury
Veuillez trouver ici l'expression de ma profonde gratitude.

A Monsieur le Docteur Gabriel ABITBOL,
Vous avez accepté d'être membre de mon jury
Veuillez trouver ici l'expression de ma sincère gratitude.

A Monsieur le Docteur Frédéric BLOCH,
Vous avez accepté la direction de ce projet et vous m'avez aidée dans sa réalisation.
Veuillez trouver ici le témoignage de ma plus sincère reconnaissance.

A ma femme, Laure,
A mes filles, Roxane et Victoire,
A mes parents,
A mes beaux-parents,
A ma famille et mes amis,
Un grand merci pour vos encouragements et votre soutien précieux.

A Monsieur le Professeur Philippe REMY,
Pour son écoute, son aide et sa disponibilité.

A Monsieur le Docteur Gabriel ABITBOL,
A Madame le Docteur Annick SACHET,
A Monsieur Éric ZERBINI,
Pour avoir participé à l'élaboration du questionnaire et à l'étude.

Table des Matières

1. INTRODUCTION.....	7
2. ETAT DES LIEUX.....	9
2.1 Artérite oblitérante des membres inférieurs.....	9
2.1.1 Définition et classification.....	9
2.1.2 Epidémiologie.....	12
2.1.3 Physiopathologie et facteurs de risque.....	13
2.1.4 Le bilan initial.....	16
2.1.5 Le traitement et le suivi.....	18
2.1.6 Epidémiologie des amputations.....	20
2.1.7 Les différents niveaux d'amputation.....	21
2.2 Ethique.....	24
2.2.1 Etymologie.....	24
2.2.2 Histoire de l'éthique.....	24
2.2.2.1 L'éthique chez les Anciens.....	24
2.2.2.2 L'éthique dans le Bas Moyen Âge.....	25
2.2.2.3 L'éthique dans la période moderne.....	25
2.2.2.4 L'éthique dans la période contemporaine.....	26
2.2.2.5 L'éthique aujourd'hui.....	27
2.2.3 Ethique et paradoxe.....	28
2.2.4 Ethique et Médecine.....	28
2.2.4.1 Le Comité Consultatif National d'Ethique.....	29
2.2.4.2 Les comités de l'AP-HP.....	29
2.2.4.3 Les Comités de Protection des Personnes.....	30
3. DEUX CAS CLINIQUES EXEMPLAIRES.....	32
3.1 Cas N°1.....	32
3.2 Cas N°2.....	34
4. L'ETUDE : ENQUETE RETROSPECTIVE SUR LES DECISIONS D'AMPUTATION OU DE NON-AMPUTATION CHEZ DES PATIENTS PRESENTANT DES ARTERITES SEVERES.....	36
4.1 Objectifs de l'Etude.....	38
4.1.1 Objectif principal de l'étude.....	38
4.1.2 Objectifs secondaires de l'étude.....	38
4.2 Méthode.....	39
4.2.1 Critères d'inclusion.....	39
4.2.2 Critères d'exclusion.....	39
4.2.3 Sélection des dossiers.....	40
4.2.3.1 Centre hospitalier de Dreux.....	40
4.2.3.2 Hôpital Broca.....	41
4.2.3.3 Groupe hospitalier Charles-Foix – Jean Rostand.....	42
4.2.4 Méthode d'analyse statistique.....	43
4.3 Résultats.....	46
4.3.1 Objectif principal.....	48
4.3.2 Objectifs secondaires.....	49
4.3.2.1 Effets sur la mortalité.....	49
4.3.2.2 Identification des arguments principalement utilisés lors de la prise de décision.....	50
4.3.2.3 Etude de l'attitude mono ou pluridisciplinaire pour la décision d'amputer.....	52

5. DISCUSSION.....	53
6. CONCLUSION.....	58
7. BIBLIOGRAPHIE.....	61
8. ANNEXES.	64
8.1 Annexe 1 : Questionnaire page 1/3.....	64
8.2 Annexe 2 : Questionnaire page 2/3.....	65
8.3 Annexe 3 : Questionnaire page 3/3.....	66
9. LISTE DES ABREVIATIONS :.....	68

Table des illustrations :

FIGURE 1 : LES DIFFERENTS NIVEAUX D'AMPUTATION DU MEMBRE INFERIEUR.....	22
FIGURE 2 : LES AMPUTATIONS PARTIELLES DU PIED DE CHOPART ET LISFRANC.	23
FIGURE 3 : DEMARCHE POUR UNE DECISION ETHIQUE.....	36
FIGURE 4 : DIFFERENTS ARGUMENTS "POUR OU CONTRE" L'AMPUTATION SELON JM GOMAS, POSTER PRESENTE A LA SOCIETE FRANÇAISE D'ACCOMPAGNEMENT ET DE SOINS PALLIATIFS EN 2006.	37
FIGURE 5 : OBJECTIFS DE L'ETUDE.	38
FIGURE 6 : ALGORITHME D'INCLUSION ET D'EXCLUSION DE L'ETUDE.....	40
FIGURE 7 : LES CINQ NIVEAUX DE PREUVE DE L'EVIDENCE BASED MEDECINE.....	45
FIGURE 8 : REPARTITION DANS LES SERVICES HOSPITALIERS.	46
FIGURE 9 : REPARTITIONS DES DOSSIERS SELON LES CRITERES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION.	47
FIGURE 10 : REPARTITION DES ARGUMENTS EN FAVEUR DE L'AMPUTATION.	50
FIGURE 11 : REPARTITION DES ARGUMENTS CONTRE L'AMPUTATION.	51
FIGURE 12 : NOMBRES D'AVIS MEDICAUX DEMANDES POUR LA PRISE DE DECISION.....	52
FIGURE 13 : FICHE D'UTILISATION POTENTIELLE DU QUESTIONNAIRE.....	59
TABLEAU 1: INTERPRETATION DES VALEURS D'IPS* DANS LE CADRE DE L'AOMI [†]	9
TABLEAU 2 : STADES DE L'AOMI* DEFINIS PAR LA HAS [†]	10
TABLEAU 3 : CLASSIFICATION DE LERICHE ET FONTAINE EN 4 STADES DE L'AOMI*.....	11
TABLEAU 4 : ODDS RATIO DES FACTEURS DE RISQUE DE L'AOMI*	14
TABLEAU 5 : BILAN INITIAL A LA DECOUVERTE D'UNE AOMI.....	17
TABLEAU 6 : EXTRAIT DU BILAN BIOLOGIQUE POST-TRANSFUSIONNEL DE MADAME S.....	33
TABLEAU 7 : REPARTITION DE LA REQUETE PMSI* SUR LE SITE DE L'HOPITAL BROCA.....	41
TABLEAU 8 : DONNEES SOCIODEMOGRAPHIQUES DE LA POPULATION DE L'ETUDE.	46
TABLEAU 9 : CARACTERISTIQUES STATISTIQUES DU QUESTIONNAIRE.	48

1. INTRODUCTION.

Depuis la loi n°2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie, dite « loi Leonetti » [1], la prise de décision d'un traitement médical ou chirurgical qui peut avoir pour effet secondaire d'abrégé leur vie est devenue un thème essentiel de la pratique médicale.

En pratique courante tout n'est pas tranché. Certaines pathologies possèdent des recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) ou d'autres organismes bien définies, nous pouvons prendre comme exemple la prise en charge du diabète de type 2. Les abaques sont clairement établis selon le taux d'HbA1c (Hémoglobine glyquée) pour la prise en charge avec des mesures hygiéno-diététiques, une monothérapie, une bithérapie, une trithérapie ou l'insuline [2].

Si toute décision n'était fonction que de chiffres, un robot pourrait alors remplacer le médecin. Souvent des traitements radicalement différents, voire opposés, peuvent être aussi acceptables les uns que les autres, et se justifier autant l'un que l'autre. Des théoriciens ont donc défini la « *démarche pour une décision éthique* » [3]. On pourrait citer par exemple le philosophe Jean-François Malherbe [4] qui nous propose une grille d'aide, fruit des séminaires au cours desquels il analysait des cas cliniques en compagnie de professionnels de santé. Nous pouvons aussi citer la démarche de Nicole Lery, et de son équipe du SEL (Santé, Ethique et Libertés) de Lyon ou la grille de décision éthique de Patrick Verspieren qui apporte la notion de « valeur promue » aux précédentes grilles. Mais tout cela reste très abstrait et théorique. Très clairement, « *l'inventaire au lit du malade* » de Jean-Marie Gomas [5] a apporté une version plus concrète et plus proche de la réalité des problèmes pratiques survenant dans un service hospitalier.

Notre travail a consisté à adapter cette démarche à une situation clinique bien précise : la décision d'amputation ou non chez la personne âgée présentant une artérite oblitérante des membres inférieurs (AOMI) à un stade sévère. Cette situation n'est malheureusement pas rare. L'AOMI présente une prévalence globale après 55 ans variant de 9 à 23% [6] avec une évolution vers l'amputation dans 2% des cas [7]. A titre d'exemple, au sein des différents

services de gériatrie de l'AP-HP, cette problématique est un thème récurrent et un consensus pour une décision collégiale peut parfois devenir compliqué, chaque intervenant ayant un avis et des arguments (prépondérants selon lui) différents. Deux cas cliniques seront exposés pour illustrer cette complexité décisionnelle où l'abstention de la chirurgie peut être envisagée comme un abandon de soins ou un échec de la part de certains soignants, ou à l'inverse, une amputation peut être vécue comme de l'acharnement thérapeutique. Comme le rappelle le Professeur Jean-Noël Fiessinger [8], « *Il ne s'agit pas ici de choisir entre des soins palliatifs et un traitement potentiellement curatif. Le choix se pose entre, d'une part, une amputation avec des pansements douloureux, un traumatisme psychologique majeur et un avenir incertain, et d'autre part des soins palliatifs* ».

Le groupe de travail de la Société Française d'étude et de traitement de la douleur (SFETD) s'est appuyé sur l'étude préalablement réalisée par le Centre d'Ethique Clinique (CEC) de Cochin sur les « *Déterminants éthiques conduisant à la pose d'une gastrostomie per endoscopique (GPE) dans une population âgée* » avec l'aide des gastro-entérologues de l'hôpital Cochin et les gériatres des hôpitaux Broca et Charles-Foix.

Nous avons ainsi élaboré un questionnaire d'aide à la prise de décision d'amputation dans le cadre d'une personne âgée présentant une AOMI à un stade sévère (annexes 1, 2 et 3) [9]. La finalité de ce formulaire est de pouvoir surseoir à la réunion du groupe de réflexion du centre d'éthique clinique de l'hôpital à chaque fois que la problématique de l'amputation se pose et d'apporter une aide à la décision directement lors d'un staff réunissant les soignants, l'entourage du patient, etc. Nous avons voulu savoir si ce questionnaire était adapté, fiable dans ses arguments et s'il correspondait à la pratique de groupe d'«experts», pour éventuellement être utilisé pour un patient hospitalisé dans un service moins expérimenté, une maison de retraite ou un patient en hospitalisation à domicile.

Nous avons par conséquent élaboré une enquête rétrospective. Après avoir replacé notre démarche dans son contexte par une revue de la littérature synthétisant les données récentes sur l'AOMI puis sur l'amputation, et ensuite sur l'éthique médicale, nous présenteront cette étude que nous avons réalisée dans trois centres hospitaliers français. Enfin, par l'analyse de ses résultats, l'objectif sera de déterminer si l'utilisation de ce questionnaire peut être généralisée à des équipes moins expertes face à ce type de situations.

2. ETAT DES LIEUX.

2.1 Artérite oblitérante des membres inférieurs.

2.1.1 Définition et classification.

Selon l'HAS, L'AOMI est caractérisée par un rétrécissement du calibre des artères qui irriguent les membres inférieurs [10]. Cette atteinte artérielle se traduit par une baisse de la pression artérielle distale et par voie de conséquence une ischémie chronique du membre, permanente ou non.

Le diagnostic d'AOMI est établi par la mesure de l'index de pression artérielle systolique (IPS : rapport pression artérielle systolique à la cheville sur pression artérielle systolique humérale) qui est mesuré en plaçant un manchon de contrepression au tiers inférieur de la jambe, relié à un manomètre au mercure ; l'auscultation artérielle est assurée grâce à un capteur Doppler placé sur une artère distale.

L'IPS résulte donc du rapport suivant :

$$\text{IPS} = \text{PA. syst. cheville} / \text{PA. syst. bras}$$

Une valeur d'IPS \leq à 0,9 permet d'établir le diagnostic d'AOMI. L'IPS permet aussi de définir plusieurs stades dans l'évolution de la maladie qui sont présentés dans le tableau 1.

Tableau 1: Interprétation des valeurs d'IPS* dans le cadre de l'AOMI†.

Valeur de l'IPS*	Interprétation
0,90 < IPS < 1,3	Etat hémodynamique normal
0,70 < IPS \leq 0,9	AOMI† bien compensée
0,40 < IPS \leq 0,70	AOMI† moyennement compensée
IPS \leq 0,40	AOMI† avec retentissement sévère

*Index de pression systolique.

†Artérite oblitérante des membres inférieurs

Cette mesure de l'IPS a des limites, comme l'existence d'une rigidité des parois artérielles qui peut se voir dans certaines maladies comme le diabète, l'insuffisance rénale chronique et la maladie de Monckeberg. Cependant sa sensibilité est tout de même de 95% avec une spécificité proche de 100% [11] [12]. De plus, cette interprétation n'a absolument aucune corrélation avec le stade clinique.

L'HAS décrit au plan clinique deux formes d'artérite qui sont liées au caractère permanent ou non de l'ischémie. Il s'agit de :

- l'ischémie d'effort, avec ou sans signes cliniques liés à l'ischémie, qui est chronique. Par rapport au risque local, le risque cardiovasculaire domine largement le pronostic et la prise en charge ;
- l'ischémie permanente, qui peut être chronique ou aiguë, le risque local est dans un premier temps prépondérant, mais la prise en charge du risque cardiovasculaire reste essentielle.

L'HAS définit trois stades, repris dans le tableau 2.

Tableau 2 : Stades de l'AOMI* définis par la HAS†.

<i>Stade</i>	<i>Manifestations cliniques</i>
Ischémie d'effort asymptomatique	IPS‡ ≤ 0,9 ou abolition de pouls sans manifestations cliniques d'ischémie
Ischémie d'effort symptomatique	IPS‡ ≤ 0,9 ou abolition de pouls avec manifestations cliniques ischémiques
Ischémie permanente chronique	Association de douleurs de décubitus ou de troubles trophiques depuis au moins 15 jours avec une PA§ inférieure à 50mmHg à la cheville ou à 30mmHg à l'orteil

**Artérite Oblitérante des membres inférieurs.*

†*Haute Autorité de Santé.*

‡*Index de Pression Systolique.*

§*Pression Artérielle.*

Cette classification se rapproche beaucoup de la classification en quatre stades de Leriche et Fontaine, présentée dans le tableau 3.

Tableau 3 : Classification de Leriche et Fontaine en 4 stades de l'AOMI*.

Stade	Description clinique
I	Asymptomatique - pas de lésion occlusive hémodynamiquement significative
II	Claudication non invalidante, périmètre de marche supérieur à 200m
	Claudication invalidante, périmètre de marche inférieur à 200m
III	Douleurs de décubitus
IV	Gangrène parcellaire, ulcère ischémique avec ischémie diffuse distale
	Gangrène étendue en amont du métatarse

**Artérite oblitérante des membres inférieurs.*

De ces classifications cliniques découlent des prises en charges spécifiques, mais l'étude proposée, portant sur la décision d'amputation dans le cadre d'une artériopathie ischémique à un stade avancé, ne va concerner que le stade 3 de la HAS, c'est-à-dire l'ischémie permanente chronique ou les stades III et IV de la classification de Leriche et Fontaine.

2.1.2 Epidémiologie.

La majorité des patients atteints d'AOMI le sont à un stade asymptomatique. De ce fait, la prévalence de la maladie est largement sous-évaluée dans les analyses statistiques. Dans des synthèses anglo-saxonnes [13] et françaises [14] et [6], la prévalence globale après 55 ans varie de 9 à 23%. Ces chiffres passent à 15-20% chez les personnes de plus de 70 ans dans les études américaines [15] [16].

Toutefois, dans une méta-analyse récente [7], les auteurs considèrent qu'en 5 ans, 5 à 10% des patients asymptomatiques deviennent symptomatiques. Il est estimé que 22% des patients atteints d'AOMI présentent au moins une claudication intermittente [7].

Parmi ces patients présentant une claudication intermittente, l'évolution de la maladie est plus complexe :

- la majorité reste stable ;
- 25% présentent une accentuation des symptômes ;
- 15% évoluent vers une ischémie critique ;
- 1 à 2% nécessitent une amputation.

L'AOMI étant une sous-entité de la maladie athéromateuse en général, le pronostic à long terme est surtout dominé par les événements cardiovasculaires. En cas d'AOMI, même asymptomatique, le nombre d'infarctus du myocarde (IDM) et d'accidents vasculaires cérébraux (AVC) est 3 fois plus fréquent [17].

On peut considérer que, globalement, près de 50% des patients avec une claudication intermittente meurent d'un IDM et 10 à 20% décèdent d'un AVC [6].

En conclusion, la prise en charge doit être globale sur la maladie athéromateuse pour réduire la mortalité globale.

2.1.3 Physiopathologie et facteurs de risque.

L'étiologie principale de l'artérite oblitérante des membres inférieurs est dans 90 à 95% des cas l'athérosclérose. La lésion anatomique principale est la plaque athéromateuse. Elle touche l'intima de la paroi vasculaire. Cette infiltration provoque une réduction du calibre de l'artère. Le retentissement hémodynamique se produit lorsque la sténose dépasse 50% de la lumière artérielle.

L'infiltration athéromateuse évolue vers des complications à type de calcifications de la paroi artérielle, des ulcérations dans la lumière, des thromboses au contact de la plaque voire même une fragilisation pariétale pouvant être responsable d'anévrysmes.

La maladie athéromateuse touche préférentiellement certaines localisations :

- l'aorte abdominale est le segment artériel le plus touché, notamment dans sa portion sous-rénale ;
- les artères iliaques, les trépieds fémoraux, la terminaison des artères fémorales superficielles, les artères poplitées et les artères de jambe sont fréquemment atteints ;
- les artères coronaires ;
- les artères cérébrales et notamment la bifurcation carotidienne.

L'athérosclérose est l'étiologie essentielle de l'AOMI mais aussi des syndromes coronariens aigus, des IDM et des AVC. C'est pour cette raison que le bilan initial face à la découverte d'une artérite doit faire rechercher l'ensemble des facteurs de risques cardiovasculaires.

La conséquence de la sténose est l'ischémie tissulaire en aval, dans le territoire vascularisé par le tronc artériel atteint.

Lorsque la sténose est hémodynamiquement non significative, le débit de repos suffit à assurer les besoins de base en oxygène.

En cas de claudication intermittente, à l'effort, le débit ne peut augmenter pour assurer la demande périphérique en oxygène. Ce phénomène est responsable de l'ischémie apparaissant à l'effort et provoquant les douleurs. Le développement progressif d'une circulation collatérale de suppléance est habituel et compense plus ou moins les conséquences de la sténose.

Lorsque la sténose est plus marquée, le débit de repos peut être limité, ce qui fait qu'en position debout, la pression hydrostatique peut assurer une perfusion suffisante alors qu'en position allongée, sa suppression suffit à faire apparaître les phénomènes ischémiques entraînant les douleurs de décubitus.

Le stade sévère, voire l'oblitération complète, provoque l'ischémie permanente responsable des douleurs continues et des lésions nécrotiques.

Les facteurs de risque cardio-vasculaire sont aussi ceux de l'AOMI. Leur risque relatif rapproché (ou rapports des cotes, Odds ratio), dans une méta-analyse [18] de 34 études, portant sur 112 027 patients dont 9 347 artéritiques, est reporté dans le tableau 4:

Tableau 4 : Odds ratio des facteurs de risque de l'AOMI*.

<i>Facteurs de risque</i>	<i>Odd Ratio in HIC[†]</i>	<i>Odd Ratio in LMIC[‡]</i>
Tabagisme actif	2,72	1,42
Diabète	1,88	1,47
Hypertension artérielle	1,55	1,36
Hypercholestérolémie	1,19	1,14

* *Artérite Oblitérante des membres inférieurs.*

[†] *HIC pour High-income Countries, pays à hauts revenus.*

[‡] *LMIC pour Low-income or Middle-income Countries, pays à bas ou moyens revenus.*

Les autres étiologies de l'AOMI sont constituées par :

- **les maladies inflammatoires :**
 - la thrombo-angéite oblitérante ou maladie de Buerger,
 - la maladie de Takayasu,
 - les collagénoses : la périarthrite noueuse, le lupus érythémateux disséminé et la maladie de Horton ;
- **les atteintes dégénératives :**
 - la médiocalcose sénile ou juvénile,
 - la médianécrose kystique,
 - la dégénérescence kystique de l'adventice,
 - la dysplasie fibro-musculaire ;
- **les atteintes artérielles de certaines maladies congénitales :**
 - la maladie de Marfan,
 - la maladie d'Ehlers-Danlos,
 - l'élastorrhexie,
 - la neurofibromatose de Recklinghausen ;
- **les troubles de la viscosité sanguine ;**
- **les atteintes toxiques ou chimiques :**
 - les intoxications par métaux lourds (arsenic, plomb),
 - des lésions artériolaires distales peuvent se voir au cours de l'ergotisme.

2.1.4 Le bilan initial.

Le bilan initial a une triple vocation :

- définir le stade de l'atteinte et son extension locale ;
- identifier les facteurs de risques cardio-vasculaires ;
- évaluer la maladie athéromateuse dans son atteinte des autres sites.

Lors de la découverte d'une artériopathie oblitérante des membres inférieurs, l'HAS recommande un double bilan dans son guide de Mars 2007 [10]. Celui-ci doit comprendre à la fois une exploration locale constitué d'une échographie doppler des membres inférieurs associée à une exploration de l'aorte abdominale. Pour évaluer le degré d'ischémie, on peut associer à cet examen un test de marche standardisé.

La suite du bilan s'évertue à chercher les autres complications de l'athéromatose ou les facteurs de risque. Ainsi, l'électrocardiogramme et l'échographie doppler des troncs supra-aortiques sont à réaliser de manière systématique. Un avis cardiologique permet d'apprécier l'intérêt de compléter le bilan cardiovasculaire par un électrocardiogramme d'effort, une échographie de stress voire une scintigraphie myocardique.

En cas d'insuffisance rénale ou d'hypertension artérielle résistante au traitement, il est licite de demander un angioscanner ou un doppler des artères rénales pour rechercher une sténose, une créatininémie avec calcul de la formule de Cockcroft et une recherche de protéinurie.

Pour les facteurs de risque, il faut réaliser une glycémie à jeûn pour rechercher un diabète, un bilan lipidique complet avec cholestérol total, Cholestérol-HDL, triglycérides et calcul du cholestérol-LDL. Dans le cas d'un patient diabétique, il est essentiel de rechercher une microalbuminurie. Il est nécessaire de réaliser une numération sanguine à la recherche d'une anémie pouvant aggraver la symptomatologie.

En fonction du stade clinique, l'attitude sera différente, comme définie par l'HAS [10] :

- pour une claudication intermittente, le bilan pourra être réalisé en ambulatoire ;
- au stade d'ischémie permanente chronique, l'hospitalisation en milieu spécialisé est systématique pour évaluer le traitement de revascularisation ;

- au stade d'ischémie aiguë de membre, l'hospitalisation en urgence est impérative pour tenter un sauvetage du membre incriminé.

Le bilan initial à réaliser lors de la découverte de la maladie est résumé dans le tableau 5.

Tableau 5 : Bilan initial à la découverte d'une AOMI.

	<i>Systématique</i>	<i>Optionnel</i>
Bilan biologique	NFS* Glycémie à jeûn Cholestérol total, LDL†, HDL‡, triglycérides, Créatininémie, recherche de protéinurie/microalbuminurie	
Bilan d'imagerie	Doppler artériel des membres inférieurs avec exploration de l'aorte abdominale. Test de marche standardisé.	Angioscanner ou Doppler des artères rénales si insuffisance rénale ou hypertension artérielle résistante au traitement.
Bilan cardiologique	ECG§ Doppler des troncs supra- aortiques.	ECG§ d'effort Echographie de stress Scintigraphie myocardique

*Numération et formule sanguine.

†Low density lipoprotein.

‡High density lipoprotein.

§Electro-CardioGramme.

2.1.5 Le traitement et le suivi.

Le premier point important du traitement reste l'éducation du patient, l'information sur la maladie lorsque cela est possible pour obtenir l'adhésion du patient au traitement. Dans les règles hygiéno-diététiques, l'arrêt du tabagisme doit être impératif. Il convient de conseiller de lutter contre la sédentarité par une activité physique régulière, au moins 30 minutes par jour. Le contrôle du poids est un des autres objectifs du traitement.

L'ensemble des études portant sur les traitements médicamenteux sont réalisées pour les maladies cardiovasculaires mais l'étude de sous-groupes permet d'en tirer les recommandations pour l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs. L'AOMI n'est qu'une sous-unité de la maladie athéromateuse.

Ainsi, pour le traitement par statine, l'étude 4S [19], portant sur la simvastatine, a clairement démontré une baisse significative de l'incidence de récurrence de nouvelle claudication intermittente sur 5 ans. L'étude HPS [20], toujours avec la simvastatine, a montré chez les 6 748 patients présentant une artérite une réduction de 25% des événements cardiovasculaires, même en l'absence de dyslipidémie.

Le traitement antihypertenseur par un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC), notamment le ramipril dans l'étude HOPE [21] [22], a permis d'obtenir une réduction de 25% des événements cardiovasculaires chez les 1 966 patients artéritiques inclus dans le bras traité.

Le traitement antiagrégant, au travers de l'étude CAPRIE [23], apporte un bénéfice notable puisque la réduction de la mortalité cardiovasculaire est de 25% chez les 9 214 patients atteints d'artériopathie. Le clopidogrel, à la dose de 75mg par jour, a une efficacité supérieure à l'aspirine à une dose de 325mg par jour dans le sous-groupe, mais l'aspirine reste majoritairement plus utilisée.

Selon le Docteur Jérôme Perdu [14], l'AOMI est sous traitée. Il s'appuie sur l'analyse des patients de l'étude HPS à la randomisation. Il trouve que les patients ayant une maladie vasculaire périphérique sans maladie coronarienne reçoivent : antiagrégants plaquettaires 47%, β -bloquants 7%, IEC (en dehors de l'indication pour l'hypertension artérielle) 3%, alors que pour les patients ayant un antécédent d'IDM ou de maladie coronarienne, les chiffres sont drastiquement différents : antiagrégants plaquettaires 77%, β -bloquants 34%, IEC 10%.

Dans le guide de la HAS [10], les recommandations, à partir du stade d'ischémie d'effort symptomatique ou non, sont d'instaurer un traitement au long cours associant :

- une statine ;
- un IEC ;
- un antiagrégant plaquettaire au choix :
 - aspirine 75 à 160mg/jour,
 - clopidogrel 75mg/jour.

Un traitement par β -bloquant (pour une coronaropathie par exemple) n'est pas contre-indiqué en cas d'AOMI à un stade d'ischémie d'effort.

Les gestes de revascularisation restent indiqués en cas d'échec du traitement médical bien conduit pendant 3 mois chez un patient présentant une claudication intermittente, en cas d'ischémie permanente chronique ou aiguë. Les techniques de revascularisation sont :

- les techniques de dilatation endo-luminale : elles peuvent traiter des lésions (occlusion ou sténose) courtes sans aborder chirurgicalement les artères, par dilatation au ballonnet de l'artère après ponction artérielle percutanée, avec ou sans pose de stent ;
- l'endartériectomie : elle enlève le séquestre athéromateux et l'intima (le plan de clivage passant dans la média) ;
- le pontage.

Le dernier recours thérapeutique est l'amputation, en cas d'échec de la revascularisation, de lésions irréversibles ou d'échec du traitement médical mettant en jeu le pronostic vital.

2.1.6 Épidémiologie des amputations.

L'incidence des amputations aux USA, étudiée entre les années 1988 et 1996 par Dillingham, à partir des chiffres donnés par l'"Agency for Healthcare Research and Quality", est de 0,17‰ [24].

Les amputations représentent donc un enjeu de santé publique. En 1989, les membres des gouvernements européens sous l'égide de l'Organisation Mondiale de la Santé et de l'"International Diabetes Federation", se sont rencontrés. De ce sommet européen, des objectifs de prise en charge ont été fixés avec notamment la réduction de moitié des amputations chez les patients diabétiques en cinq ans [25]. En France, on ne peut constater l'atteinte de ces objectifs car aucune étude d'incidence n'est antérieure à cette époque. Mais pour la période postérieure, on retrouve des chiffres dans une étude publiée en 2006 dans le bulletin épidémiologique hebdomadaire [26], en partenariat avec l'institut de veille sanitaire et le groupe hospitalier de la Pitié Salpêtrière, portant sur l'analyse des 17 551 actes d'amputation en France sur 15 353 patients. Cette étude statistique a été réalisée sur l'année 2003, en partant de la base de données PMSI (programme de médicalisation des systèmes d'information). L'incidence dans l'étude est à 0,26‰ dans la population globale avec un taux 14 fois supérieur chez les diabétiques.

Les étiologies des amputations sont composées essentiellement par les causes vasculaires : les chiffres varient entre 77% dans les registres anglais [27] et 82% aux USA [28].

Le sex-ratio (H/F) dans l'étude française [26] est de 2/1. Ceci correspond au chiffre donné par la NASDAB [27], la "National Amputee Statistical Database" qui étudie les cas en Angleterre sur la période allant de 1997 à 2005. Cette base de données a été instaurée à partir de 1993 mais n'a été effective qu'à partir de 1997. Le sex-ratio sur les années 2004-2005 est de 2,23/1.

2.1.7 Les différents niveaux d'amputation.

Les différentes amputations possibles au niveau des membres inférieurs sont (par ordre cranio-caudal) :

- hémipelvectomie ;
- désarticulation de la hanche ;
- amputation haute de fémur ;
- amputation du 1/3 moyen (avec le 1/3 supérieur ou le 1/3 inférieur) ;
- amputation de Gritti (Elle consiste à fixer la rotule à l'extrémité du fémur au-dessous du tubercule du troisième adducteur) ;
- désarticulation du genou ;
- l'amputation tibiale (avec un niveau d'élection préférentiel à 15 centimètres sous la tubérosité tibiale antérieure) ;
- amputation de Syme (amputation partielle du pied qui conserve la coque talonnière) ;
- désarticulation médio-tarsienne ou amputation de Chopart ;
- désarticulation tarso-métatarsienne ou amputation de Lisfranc ;
- amputation trans-métatarsienne ;
- amputation métatarso-phalangienne ;
- amputation de phalanges.

Ces niveaux sont repris par les figures 1 et 2.

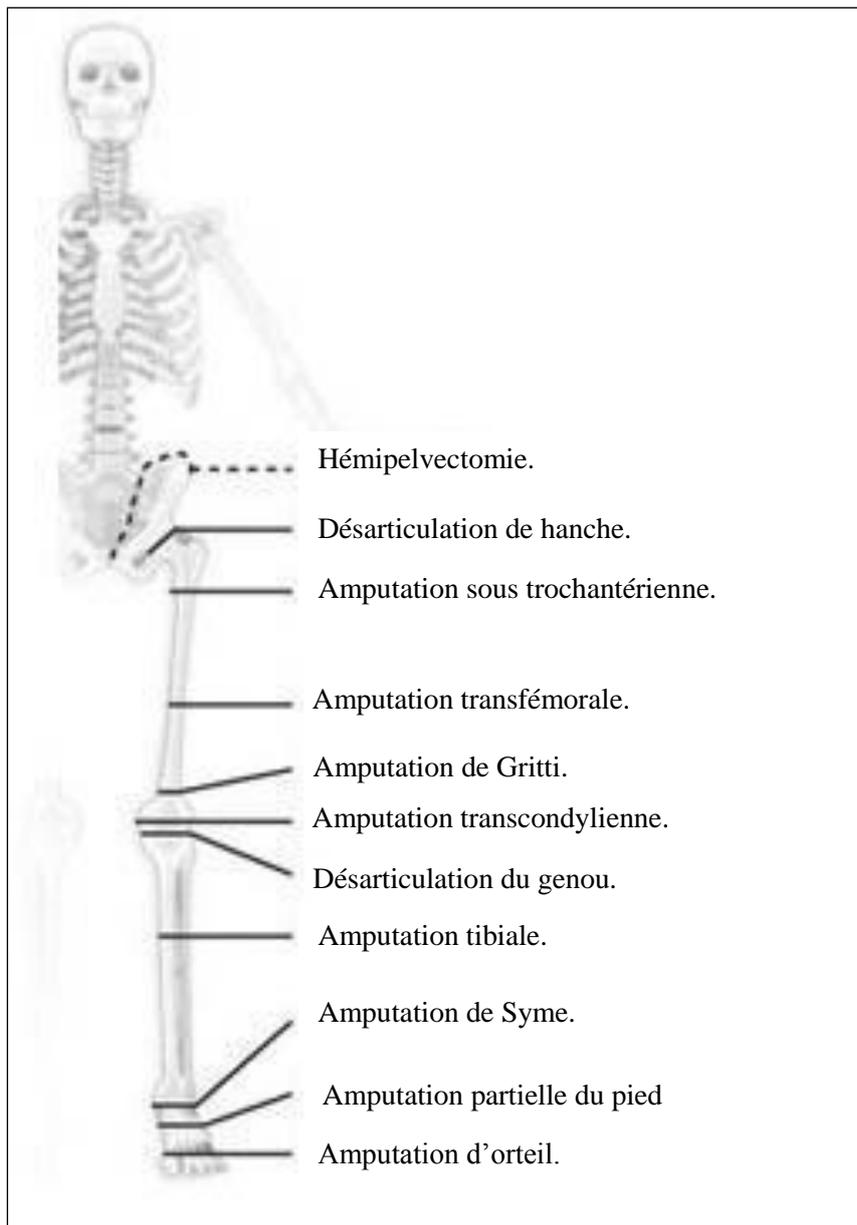


Figure 1 : Les différents niveaux d'amputation du membre inférieur.

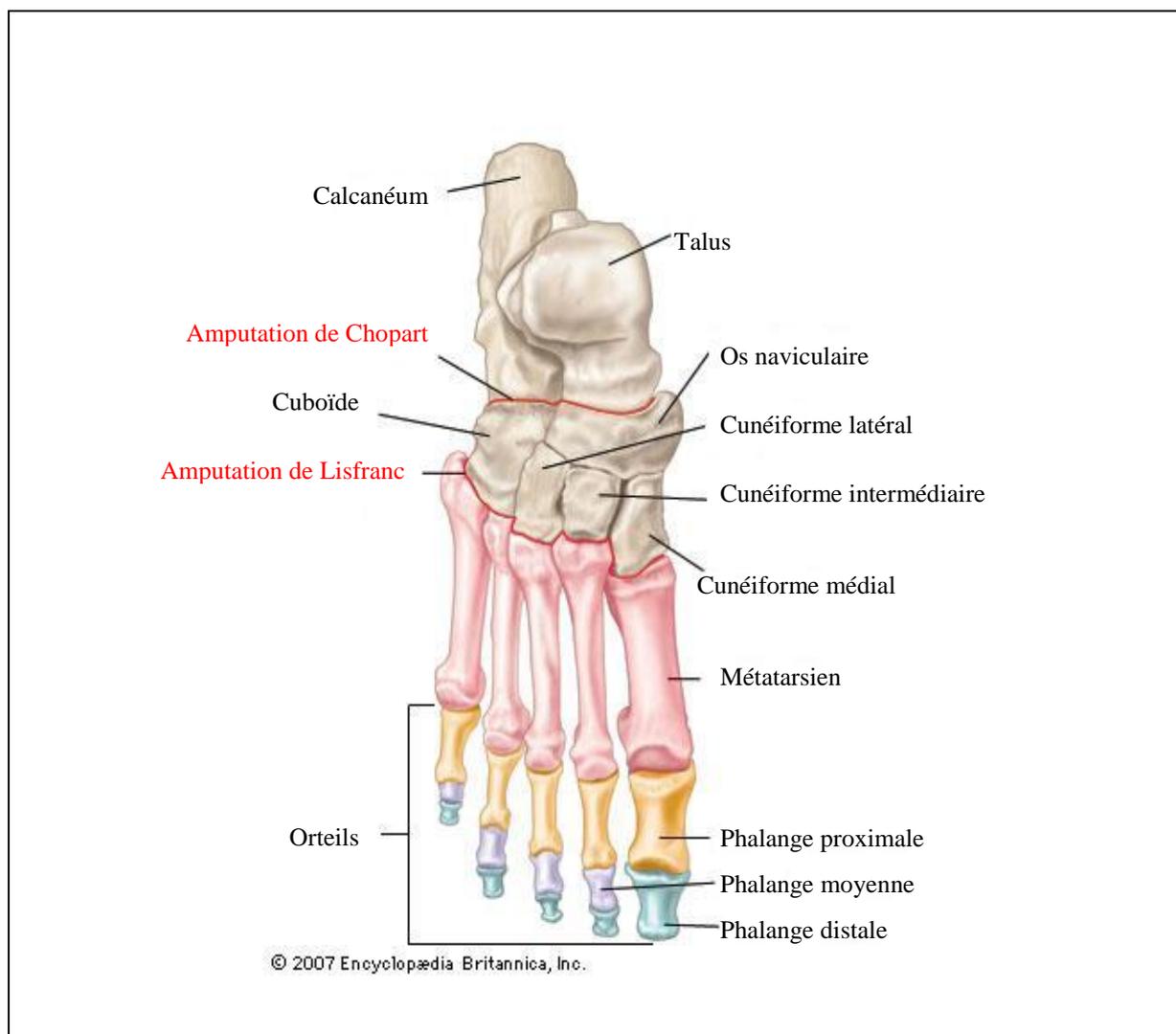


Figure 2 : Les amputations partielles du pied de Chopart et Lisfranc.

Une amputation est un geste définitif, traumatisant pour le patient et son entourage. Son indication est à revoir à chaque patient, mais nous pouvons aussi nous trouver dans une impasse. En tant que médecin, nous devons choisir selon les données de l'evidence based medicine, le code de déontologie médicale, la volonté du patient, les objectifs que l'on souhaite atteindre, etc. Une telle décision, qui nécessite du temps pour la discussion et la maturation des opinions, est une décision éthique.

2.2 Ethique.

Dans ce chapitre, nous proposons d'expliquer comment *l'Ethique médicale*, qui est à la base de notre pratique (nous pouvons citer en exemple le serment d'Hippocrate, ou bien la notion sous-entendue lorsque nous pesons la balance bénéfice/risque d'un traitement médical), découle naturellement de l'histoire de cette *Philosophie* et comment son organisation en France actuellement correspond logiquement à la recherche en éthique médicale.

2.2.1 Etymologie.

Pierre Reverdy a écrit que "*L'éthique c'est l'esthétique du dedans*" [29].

Le mot éthique provient du grec *ethikos* qui signifie "moral" et de *ethos* qui signifie "mœurs". L'éthique apparaît donc comme une discipline philosophique qui réfléchit sur les finalités, sur les valeurs de l'existence, sur les conditions d'une vie heureuse, sur la notion de "bien" ou sur des questions de mœurs ou de morale.

2.2.2 Histoire de l'éthique.

2.2.2.1 L'éthique chez les Anciens

L'étude formelle de l'éthique commence dans la Grèce Antique : les premiers à l'étudier sont les Présocratiques, puis surtout Socrate, qui peut être considéré comme le premier philosophe de l'éthique. Platon, quant à lui, est le penseur de l'Idée du Bien, en tant que lumière et possibilité d'accès à la connaissance. Aristote, pour sa part, a apporté à l'éthique une forme organisée et a conçu de nouvelles grilles conceptuelles. Aristote définit ainsi dans l' "*Éthique à Nicomaque*", quatre causes, dont la plus importante à son sens est la cause finale, qu'il développe dans la notion de téléologie. Pour lui, la règle d'or de l'éthique est la recherche du "telos", de la cause finale, qui trouvera son accomplissement dans la juste mesure, la recherche de la bonne moyenne, en vue du bonheur. Aristote considère l'éthique d'une manière plus anthropologique et naturaliste que Platon.

Ce fut ensuite au tour d'Épicure et des épicuriens, puis de Zenon et les stoïciens de se pencher sur la question. Dans la période hellénistique, qui suit l'effondrement de l'empire d'Alexandre le Grand, de nouvelles formes d'éthique apparaissent, alors que les Grecs sont dominés par le monde romain. Si les Romains privilégient l'action, les stoïciens grecs mettent l'accent sur la connaissance. Pour ces derniers, l'éthique est la connaissance normative du comportement

humain, dont la fin est la connaissance et l'Action Droite. Parmi eux, Épictète considère qu'il est vain pour un individu isolé de vouloir influencer sur des événements que nous ne maîtrisons pas, et que nous ne devons nous sentir responsables que des événements sur lesquels nous pouvons avoir une influence.

Pour ces philosophes, il s'agit, en fait, de connaître les normes de la nature, c'est-à-dire de la raison, car le monde physique est informé selon ses lois qui sont l'expression du divin. Cette connaissance est la sagesse, état de la psyché (âme) qui la rend en quelque sorte invincible. En ce sens, l'éthique suppose une maîtrise surhumaine des passions.

2.2.2.2 L'éthique dans le Bas Moyen Âge

Après la redécouverte de la philosophie d'Aristote aux XI^e et XII^e siècles, et en particulier de sa métaphysique, les questions d'éthique ont été formalisées par Saint Thomas d'Aquin au XIII^e siècle. Celui-ci a cherché à réconcilier le christianisme et la philosophie d'Aristote. Les questions d'éthique font l'objet de *La Seconde Partie de la Somme théologique*. L'idée de recherche de la juste mesure, que l'on percevait chez Aristote, se retrouve dans les grandes religions : christianisme, mais aussi bouddhisme...

2.2.2.3 L'éthique dans la période moderne

Un grand vent de scepticisme souffle pendant cette période, sur la valeur de l'éthique que proposait l'Église dans la période antérieure. Dans le climat de la Réforme, les avancées de la science conduisent des personnalités comme Montaigne et Descartes à mettre en doute certaines affirmations traditionnelles de la période médiévale (affaire Galilée), jusqu'à remettre en question les causes finales telles que présentées par Aristote dans sa métaphysique.

Au début du XVII^e siècle, la casuistique est proposée dans l'enseignement catholique ainsi que chez les protestants pour étudier les cas de conscience. Ses excès sont dénoncés par Blaise Pascal dans les Provinciales (1656).

Un des philosophes de l'éthique dans la période classique est Baruch Spinoza (1632-1677), qui a vécu quelques décennies après Descartes. Spinoza a d'abord développé une théorie de la connaissance qui rattache d'emblée la connaissance rationnelle à une fin éthique : trouver « une joie éternelle » par la « connaissance de l'union du mental avec toute la nature », à la

différence de Descartes qui s'intéressait surtout aux applications techniques de sa philosophie. Dans l'Éthique [30], le philosophe développe sa conception du rapport à la fois intellectuel et affectif entre l'homme, le monde et un Dieu rationnellement conçu comme «*étant absolument infini*», autrement dit comme Nature. Son originalité est de situer la béatitude, ou joie éternelle, non dans une après-vie quelconque qu'il réfute, mais dans la conscience de l'éternité même de cette vie. Le «*bien*» y est défini comme «*ce que nous savons avec certitude nous être utile*», la connaissance rationnelle et intuitive l'étant au premier chef dans la mesure où elles nous indiquent comment inscrire notre action individuelle et collective dans l'amour de la liberté pour tous. Ainsi, la joie véritable n'est pas une récompense de la vertu mais la vertu elle-même (proposition ultime de l'Éthique).

Le Britannique Jeremy Bentham [31] a orienté l'éthique vers la recherche de l'utilité sociale. Cet utilitarisme s'oppose en fait au droit naturel et à la tradition du contrat social héritée de Jean-Jacques Rousseau. Kant reviendra à une conception plus classique de l'éthique : il ne saurait y avoir de joie absolue que dans une hypothétique vie post-mortem, à titre de récompense de nos bonnes actions dans cette vie, car pratiquer la vertu ne rend pas nécessairement heureux. Cette vie après la vie terrestre restant du domaine de la foi, la morale commande cependant que l'on n'agisse que par devoir et non pas conformément au devoir pour obtenir une récompense quelconque.

2.2.2.4 L'éthique dans la période contemporaine

Au XIXe siècle, l'éthique a fait l'objet de peu de travaux philosophiques. On notera que le philosophe danois Søren Kierkegaard a écrit deux petits traités éthico-religieux (1849).

Il est certain que l'émergence et le développement dans toute la société en Europe et dans certaines parties du monde des idées positivistes et matérialistes pendant la Révolution industrielle, au XIXe siècle et dans la première moitié du XXe siècle ont contribué à déconsidérer la métaphysique (loi des trois états d'Auguste Comte), en accordant une valeur peut-être excessive aux sciences dites "exactes". Une éthique simplement fondée sur une attitude altruiste (ce terme a été inventé par Auguste Comte) est insuffisante pour traiter des questions de fond : les références de Comte ignorent complètement la philosophie antique.

Dans les pays anglo-saxons et d'Europe du Nord, est apparue une philosophie analytique, qui met l'accent sur l'utilitarisme. L'éthique est perçue comme relevant de l'utilité pour la société. Ce point de vue apparaît souvent comme plus pragmatique (William James), ou plus éclectique.

Les formes de sociologie qui en ont résulté ont rendu l'articulation entre les différentes sciences moins compréhensible. L'épistémologie, qui n'était pas clairement identifiée dans la philosophie grecque, s'est ainsi développée afin d'obtenir une meilleure visibilité sur l'apport des différentes sciences dans le développement humain.

En outre, la philosophie a sans doute perdu son découpage traditionnel, en s'intéressant à différents sujets, comme le temps, la conscience, la perception... C'est ainsi que l'usage courant du mot éthique a tendu à le rendre équivalent à celui de « morale ». L'éthique conçue dans le sens de la morale se vivrait d'abord comme une affaire personnelle, la conduite de chacun relevant ultimement de sa seule conscience individuelle.

Parallèlement, la valeur des sciences apparaît depuis le début du XXe siècle comme plus relative (Henri Poincaré et *La Valeur de la Science*).

2.2.2.5 L'éthique aujourd'hui

Depuis quelques décennies, les enjeux de la société posent des questions d'éthique en raison de l'origine anthropique des risques contemporains, comme le changement climatique. Face aux choix techniques en général, le philosophe allemand Hans Jonas [32] place l'éthique dans le domaine de la responsabilité par rapport aux risques globaux que la techno-science peut faire courir à la société civile et aux générations futures. Le principe de précaution apparaît ainsi étroitement lié à l'éthique, alors que ce serait en fait une résultante. Cette philosophie est à l'origine du courant de pensée qui se manifeste dans de nombreuses rencontres internationales touchant au développement durable et à ses enjeux collatéraux.

L'éthique de Hans Jonas n'est classée ni en philosophie continentale, ni en philosophie analytique.

Bien que le terme éthique n'apparaisse pas explicitement dans le titre de ses ouvrages, le philosophe Dominique Bourg a traité des aspects philosophiques et politiques des problèmes écologiques. Il a participé aux travaux de la commission Coppens pour la préparation de la

charte de l'environnement. Le philosophe Paul Ricœur aborde aussi les questions d'éthique, en rapport avec la responsabilité : Ethique et responsabilité.

2.2.3 Ethique et paradoxe.

Il ressort donc de toute l'histoire de l'éthique que deux courants essentiels se sont affrontés : l'éthique déontologique et l'éthique téléologique.

L'éthique déontologique se fonde sur le concept d'obligation. Ce type de morale se conçoit indépendamment de toute conséquence qui pourrait résulter de nos actions. Ainsi la déontologie se définit comme l'ensemble des règles et devoirs que l'on doit suivre dans une profession. A son inverse, l'éthique téléologique met l'accent sur les buts et les finalités d'une décision. Dans cette optique, toute réflexion éthique se fonde sur les effets d'une action. Ainsi, toute action ne peut être jugée bonne ou mauvaise qu'en raison de ses conséquences. L'éthique déontologique s'applique donc plus à une éthique de masse, à définir un cadre réglementaire voire légal, alors que l'éthique téléologique ne se conçoit que de manière individuelle, pour un cas précis et unique. Il en résulte que face à un problème concret auquel une équipe médicale peut être confrontée, une discussion éthique peut amener à un résultat qui ne pourra pas forcément être applicable à un autre cas jugé similaire. Seule la méthode de raisonnement pourra, à ce moment-là, rester identique.

2.2.4 Ethique et Médecine.

En 1947, au sortir de la seconde guerre mondiale, suite aux horreurs des recherches nazies, fut créée l'Association Médicale Mondiale. Son rôle a été de définir l'éthique médicale moderne, notamment en révisant le serment d'Hippocrate qui est devenu la « *déclaration de Genève* » en 1948, puis de poser les bases éthiques de la recherche sur l'être humain en médecine avec la « *déclaration d'Helsinki* » en 1964.

De la dualité entre cette déontologie qui réclame une réglementation et la téléologie qui nécessite des structures proches des praticiens, découle l'organisation de *l'Ethique médicale* actuelle en France. Ainsi le Comité Consultatif National d'Ethique (CCNE) et l'espace éthique de l'AP-HP s'intéressent aux questions d'ordre théoriques et générales alors que le Centre d'Ethique Clinique (CEC), les groupes de réflexions éthiques de chaque hôpital et les Comités de Protection des Personnes (CPP) traitent les dossiers concrets.

2.2.4.1 Le Comité Consultatif National d’Ethique.

L’éthique médicale française s’inscrit dans un cadre légal. En 1983, le décret présidentiel n° 83-132, crée le Comité Consultatif National d’Ethique (CCNE) :

« Le Comité Consultatif National d’Ethique pour les sciences de la vie et de la santé a pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé. »

L’ensemble de ses missions sont réglementées par la loi n° 2004-800, du 6 août 2004, dans le cadre de la révision des lois de bioéthique. Auparavant ses attributions étaient définies par l’article 23 dans la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994, qui définissait également les règles relatives au don et à l’utilisation des éléments et produits du corps humain, à l’assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.

Le CCNE est un organisme strictement consultatif, régulièrement saisi pour réfléchir sur des sujets de société liés à l’évolution des connaissances dans le domaine des sciences de la vie et de la santé. Son fonctionnement est régi par le décret n° 2005-390 et sa composition est décrite dans le décret n° 97-555 de mai 1997. Le CCNE peut être saisi par :

- le Président de la République ;
- les Présidents des assemblées parlementaires ;
- les membres du gouvernement ;
- un établissement d’enseignement supérieur ;
- un établissement public ;
- une fondation reconnue d’utilité publique ayant pour activité principale la recherche, le développement technologique ou la promotion et la protection de la santé.

2.2.4.2 Les comités de l’AP-HP.

L’Espace éthique/AP-HP est la structure d’éthique de L’Assistance Publique – Hôpitaux de Paris. Créé en 1995, il se définit comme un lieu d’échanges, d’enseignements universitaires, de formations, de recherches, d’évaluations et de propositions portant sur l’éthique

hospitalière et du soin. Il ne détient un statut réel que depuis la création du Comité Consultatif de l'Espace éthique AP-HP par arrêté directorial du 28 octobre 2002.

Cet organe central a plusieurs fonctions décrites ci-après :

- la formation universitaire avec un DU, un DESS et un DEA ;
- l'organisation des séminaires et des colloques en liaison avec l'Université Paris VII et les UFR de médecine de Paris IX et Paris XI ;
- la tenue de l'observatoire éthique en soins hospitaliers privilégie les fonctions d'observations, de veille, d'analyse, de médiation, dans le cadre de réunions d'expertise et des thèmes d'approfondissements relatifs aux pratiques hospitalières ;
- des activités de conseil qui permettent de répondre aux demandes émanant des organismes publics (Parlement, CCNE, la Haute Autorité de Santé, la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins DHOS...).

Pour des problèmes portant sur un cas particulier rencontrés par un praticien dans son exercice, le **centre d'éthique clinique** (CEC), basé au sein de l'hôpital Cochin, a été créé en accompagnement de la loi du droit des malades du 4 mars 2002. Ce centre propose, sous la forme d'une médiation éthique, une aide et un accompagnement à la décision médicale. Il peut être saisi par un membre d'une équipe soignante, un patient ou un de ses proches. La saisine se fait toujours à propos d'un cas concret et n'a pas pour but de résoudre une question d'ordre général. Le CEC n'est pas non plus une structure d'expertise destinée à évaluer après coup la portée éthique d'une décision, par exemple dans un cadre disciplinaire ou judiciaire.

De surcroît, il existe dans chaque établissement de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, un groupe de réflexion éthique dépendant de l'espace éthique.

2.2.4.3 Les Comités de Protection des Personnes.

En France, les études de recherche médicales sur l'être humain ne sont possibles que dans certaines conditions et selon des modalités précisément définies par divers textes législatifs, dont la loi du 20 décembre 1988 communément appelée "loi Huriet-Sérusclat", récemment modifiée, conformément à une directive européenne par la loi du 9 août 2004.

Les CPP ou "Comités de Protection des Personnes" (dénommés auparavant CCPPRB pour Comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale jusqu'en 2006) ont pour rôle de vérifier avant la mise en œuvre d'un projet de recherche que celui-ci obéit aux grandes règles de l'Éthique et que toutes les mesures sont prises pour protéger au mieux les personnes qui y participeront, leur participation ne pouvant être que volontaire et librement consentie après qu'une information claire et précise leur ait été donnée.

Les CPP ont désormais à examiner les recherches visant à évaluer les soins courants. D'après l'article R. 1221-3 de la loi précitée, ces recherches sont entendues comme celles dont l'objectif est d'évaluer des actes, combinaisons d'actes ou stratégies médicales de prévention, de diagnostic ou de traitement qui sont de pratique courante, c'est-à-dire faisant l'objet d'un consensus professionnel, dans le respect de leurs indications.

Des principes ou normes, certains élaborés par le CCNE ou l'espace éthique de l'AP-HP, peuvent néanmoins s'avérer être en inadéquation avec un cas concret. Dans ce cas, la *casuistique*, différente de *l'éthique appliquée* qui laisse tout le poids de la décision aux principes, est définie comme la méthode d'analyse et de résolution des cas difficiles par l'interprétation des règles morales générales à la lumière des circonstances particulières. Elle permet une *typification* de la situation clinique particulière et une *analogie* avec d'autres cas paradigmatiques. Cela permet aux éthiciens, au sein des groupes de réflexion éthique au sein de chaque hôpital, d'aider les cliniciens confrontés à des situations difficiles, comme par exemple ces deux cas cliniques que nous proposons. La vocation de notre questionnaire est de pouvoir aider plus rapidement le praticien en sursoyant à la réunion du groupe de réflexion.

3. DEUX CAS CLINIQUES EXEMPLAIRES.

3.1 Cas N°1.

Nous vous proposons d'illustrer la difficulté de la prise de décision d'amputation par ce premier cas clinique. Madame S., 94 ans, vivait seule dans un appartement de deux pièces qu'elle louait au premier étage dans un immeuble avec ascenseur. Cette patiente n'était pas sortie de son domicile, équipé d'une téléalarme, depuis sept à huit ans, mais elle bénéficiait du passage d'une auxiliaire de vie quatre heures par jour et du kinésithérapeute deux fois par semaine. Veuve de son second mari depuis 1981, elle gardait un entourage assez présent constitué de ses trois enfants et de ses quatre petits-enfants.

Du point de vue médical, ses antécédents étaient constitués d'une hystérectomie avec annexectomie pour des fibromes utérins à l'âge de 48 ans, d'une fracture de la clavicule traitée par immobilisation datant de 8 ans, et d'une fracture du col fémoral gauche traitée chirurgicalement par la pose d'une prothèse totale de hanche à la Pitié Salpêtrière en 1999. Hormis une dégénérescence maculaire liée à l'âge, l'anamnèse rapportait essentiellement des maladies et facteurs de risques cardio-vasculaires : une hypertension artérielle, une dyslipidémie, une artériopathie oblitérante des membres inférieurs à un stade sévère et de diagnostic tardif, et une cardiopathie probablement ischémique puisque l'échographie cardiaque transthoracique montrait une akinésie septo-apicale entraînant une baisse de la fraction d'éjection du ventricule gauche (FeVG) à 46%.

L'histoire de la maladie de cette patiente a commencé au début du mois de septembre (que nous avons pris comme marque de référence J0) par une opération à l'Hôpital privé des Peupliers par le Dr G. Ce dernier a réalisé une amputation du 5^e orteil (métatarso-phalangienne) du pied droit pour une gangrène par ischémie aiguë et septique (un staphylocoque doré a été mis en évidence sur la culture du prélèvement per opératoire) ainsi qu'une excision de l'extrémité des 2^e et 3^e orteils des deux pieds. La patiente a bénéficié d'un traitement antibiotique par pristnamycine à la dose de deux grammes par jours en post-opératoire.

Les suites opératoires ont été marquées par la nécessité d'une reprise au bloc opératoire à J63. La complication, étiquetée comme une gangrène septique, a requis une ostéotomie du 5^e

métatarsien du pied droit associée à une synectomie élargie complétée par une plastie par lambeau de l'avant-pied.

Les cicatrices opératoires ne s'améliorant pas malgré les pansements réalisés par une infirmière à domicile, le Docteur H, lors de sa consultation spécialisée dans le suivi des plaies des personnes âgées, a décidé d'hospitaliser la patiente dans son service de soins de suite et rééducation de l'hôpital Broca à J73.

La question d'une amputation transmétatarsienne du pied droit s'est donc posée instantanément auprès de l'équipe médicale d'autant que, dès le lendemain, la patiente a présenté un état de choc hémorragique (les signes cliniques extériorisés étaient un méléna, des rectorragies et des vomissements de sang digéré). Même si l'évolution a été rapidement favorable après remplissage, une transfusion de trois culots globulaires et une mise sous inhibiteur de la pompe à proton à double dose à la seringue électrique, le bas débit a entraîné une ischémie aigue des 3^e et 4^e orteils du pied droit et l'apparition d'une nécrose.

Malgré l'avis favorable du chirurgien à une nouvelle opération et ses bénéfices potentiels, l'équipe médicale a décidé de surseoir à l'acte chirurgical en arguant de l'état clinique précaire de la patiente, de l'antalgie correcte sous tramadol et paracétamol en traitement de fond, et du fait que le bilan biologique d'entrée confirmait une dénutrition sévère (albuminémie à 26g/l et une pré-albumine à 0,19g/l).

Le bilan biologique post-transfusionnel est présenté dans le tableau 6 :

Tableau 6 : Extrait du bilan biologique post-transfusionnel de Madame S.

<i>Marqueur biologique dosé</i>	<i>Valeur</i>
Hémoglobinémie	10,6g/dl
Ferritinémie	402µg/l
Fer sérique	9,7µmol/l
Réticulocytes	180 700/mm ³
Folates sériques	23nmol/l
Vitamine B12	541pmol/l
Albuminémie	24g/l
Pré-albumine	0,08g/l

Les suites ont été marquées par la nécessité de réaliser des pansements longs et difficiles techniquement pour l'équipe soignante, mais qui étaient bien supportés par la patiente grâce à l'emploi de protoxyde d'azote (KALINOX®) et d'une injection de morphinique en sous-cutané au moment du geste. La présence d'un contact osseux au centre de la plaie a conditionné l'introduction d'un traitement antibiotique au long cours par l'association d'amoxicilline et d'acide clavulanique.

La momification des orteils nécrotiques, conséquence de l'ischémie permanente, a permis à court terme leur amputation hors du bloc opératoire lors de la réfection du pansement.

Après deux mois et demi d'hospitalisation (J148), la patiente a été transférée dans le service de soins de longue durée de l'hôpital pour la poursuite du suivi de la plaie qui s'est améliorée avec l'apparition d'une zone importante d'épithélialisation et la poursuite de la rééducation à la marche qui s'est avérée plus compliquée compte tenu de l'amyotrophie importante et du pansement gênant l'appui unipodal.

La patiente est décédée trois mois plus tard, sans qu'une autopsie ne soit réalisée pour retrouver la cause du décès.

3.2 Cas N°2.

Nous vous proposons un deuxième cas clinique pour illustrer le fait qu'une décision de non-amputation à un instant t, dans un contexte bien précis, n'est pas irrévocable.

Monsieur D, patient de 71 ans, célibataire, sans enfant, ancien cuisinier à la retraite, avait parmi ses facteurs de risque un éthylisme chronique et un tabagisme estimé à 80 paquet-années, non-sevré, puisqu'il fumait encore 2 à 3 cigarettes par jour.

Ses antécédents médicaux étaient constitués par une hypertension artérielle, une notion de poliomyélite pendant l'année de sa naissance, un traumatisme crânien avec perte de connaissance en 1960, une fracture du coude gauche en 1998 suite à un accident de la voie publique, une broncho-pneumopathie chronique obstructive post-tabagique. En 2004, suite à une chute dans les escaliers ayant entraîné un coma, le patient a été hospitalisé en réanimation et une trachéotomie a été pratiquée. Pendant ce séjour, le patient a développé une pleurésie gauche ayant nécessité un drainage et pour laquelle des séquelles de tachypleurite apicale gauche subsistaient.

Le diagnostic d'artérite oblitérante des membres inférieurs a été posé en octobre 2005 devant l'apparition d'ulcères artériels de la jambe gauche. A partir de janvier 2006, le patient a été accueilli dans le service de rééducation vasculaire à l'hôpital Broussais devant la majoration de l'atteinte cutanée. Le doppler artériel réalisé alors a confirmé une sténose modérée de la fémorale commune gauche, une oblitération de la fémorale superficielle gauche et une occlusion de l'artère poplitée gauche. Dans un premier temps, la prise en charge a consisté en une greffe cutanée « en pastille » en février 2006. Bien que l'évolution fût initialement favorable, le patient a été hospitalisé à l'hôpital Bichat dans le service de chirurgie vasculaire en juin 2006 pour une nouvelle aggravation de ses symptômes. Un pontage aorto-fémoral gauche a ainsi été réalisé le 27/06/2006 associé à une angioplastie de la fémorale commune et un pontage fémoro-poplité sus-articulaire en veine saphène inversé, toujours du côté gauche. Le patient a été adressé le 22/07/2006 aux urgences de Saint Louis pour une nouvelle escarre nécrotique et surinfectée de jambe gauche qui a conduit à son hospitalisation en dermatologie jusqu'au 31/07/2006 en attendant une place disponible dans le service de chirurgie thoracique et vasculaire de l'hôpital Bichat le 01/08/2006. L'évolution étant favorable sous pansements adaptés et traitement médical, le patient a pu être transféré dans le service de soins de suite et rééducation de l'hôpital Charles-Foix.

En décembre 2006, l'équipe soignante, a décidé de surseoir à une amputation transmétatarsienne devant la réapparition de trois ulcérations hyperalgiques du bord latéral externe du pied gauche. Cette décision a été incluse dans l'étude que nous avons réalisée.

Un mois plus tard, le bilan échographique a confirmé cette prise de position par la visualisation d'une bonne perméabilité des pontages à gauche. En revanche, ont été mises en évidence des occlusions de l'artère tibiale antérieure et de l'artère pédieuse droites associées à un flux très amorti de l'artère tibiale postérieure droite.

L'atteinte cutanée, qui auparavant ne siégeait que du côté gauche, a été latéralisée à droite, avec l'apparition d'ulcères puis d'une nécrose superficielle de la face dorsale du pied droit, qui, se majorant sur une période de quatre mois, ont conduit à décider, avec l'aval du patient, une amputation de l'avant-pied droit associé à un pontage fémoro-tibial antérieur le 10/05/2007. Le soir même, une ischémie aigüe du membre a abouti à une ré-intervention en urgence qui s'est aussi soldée par un échec de la revascularisation. Une amputation de cuisse a été pratiquée le 16/05/2007.

Le patient est décédé le 19/09/2007, sans qu'aucun souci vasculaire ne soit reporté dans l'intervalle.

4. L'ETUDE : ENQUETE RETROSPECTIVE SUR LES DECISIONS D'AMPUTATION OU DE NON-AMPUTATION CHEZ DES PATIENTS PRESENTANT DES ARTERITES SEVERES.

L'étude est motivée par la difficulté rencontrée par les praticiens et cliniciens des différents services à prendre une décision lorsqu'ils sont confrontés à une décision d'amputation dans le cadre d'une artérite des membres inférieurs à un stade sévère.

Un questionnaire a été établi dans ce sens par le groupe de travail de la SFETD, élaboré, dans un premier temps, sur le modèle du questionnaire éthique servant à la prise de décision pour la pose d'une gastroscopie per endoscopique (GPE). Il a été adapté à la particularité clinique des patients, notamment le contexte, les pathologies associées et l'autonomie.

Pour l'adaptation, le groupe s'est appuyé sur la démarche pour une décision éthique (D.D.E) décrite par le docteur Jean Marie Gomas [3]. Cette démarche est synthétisée dans la figure 3.

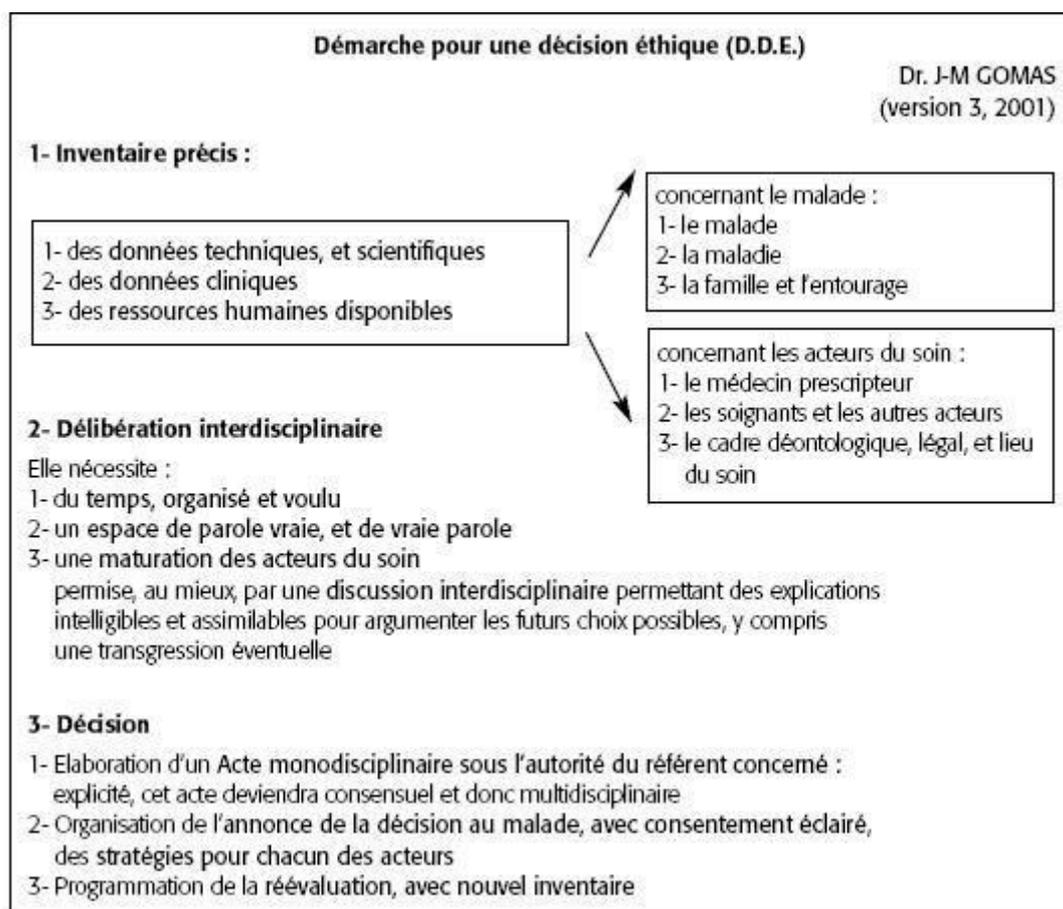


Figure 3 : Démarche pour une décision éthique.

Le docteur Jean Marie Gomas avait déjà défini des critères pour et contre l'amputation d'un sujet âgé en fin de vie. Ces critères, repris dans la figure 4, ont été présentés en 2006 dans un poster à la société française d'accompagnement et de soins palliatifs (SFAP) [33].

<p style="text-align: center;">5 critères majeurs en faveur de l'amputation :</p> <p>Douleurs rebelles. Odeurs rebelles. Pansements épuisants pour le malade ou l'équipe. Infections incontrôlables. Angoisse familiale insupportable de la nécrose.</p> <p style="text-align: center;">5 critères majeurs s'opposant à l'amputation :</p> <p>Refus du malade. Refus de la famille. Symptômes contrôlables. Phase agonique. Désir fort de déambulation.</p>

Figure 4 : Différents arguments "pour ou contre" l'amputation selon JM Gomas, Poster présenté à la Société française d'accompagnement et de soins palliatifs en 2006.

Le groupe d'étude de la SFETD a ainsi abouti à élaborer un certain nombre d'arguments pour ou contre l'amputation, répartis dans chaque catégorie en facteurs objectifs et facteurs subjectifs. Ces arguments sont multiples, fruits de l'inventaire "au lit du malade", c'est-à-dire centré sur le malade (sa volonté ou sa capacité à l'exprimer, son consentement éclairé), puis sur la maladie (en tenant compte de la sévérité de l'atteinte, de la réversibilité ou non, de l'efficacité prévisible des traitements envisagés), ensuite vient l'entourage et l'avis de l'équipe médicale et paramédicale.

Le questionnaire a été agencé dans sa structure pour respecter la chronologie de la démarche pour une décision éthique: l'anamnèse en insistant sur les antécédents cardio-vasculaires du patient, sur son état thymique et sur ses fonctions supérieures, son autonomie, et le contexte motivant la question de l'amputation. Nous avons sélectionné un ensemble d'arguments objectifs et subjectifs pour (7 et 2 respectivement) et contre l'amputation (9 et 3 respectivement).

Celui-ci est présenté en annexes 1, 2 et 3 [9].

4.1 Objectifs de l'Etude.

4.1.1 Objectif principal de l'étude.

L'objectif principal de cette étude est de définir si oui ou non le questionnaire pourrait apporter une aide à la prise de décision. Pour cela, nous allons comparer d'une part la décision réelle (DR) d'amputation ou non, et d'autre part la décision théorique (DT) que le questionnaire « aurait » procurée si nous nous étions basés seulement dessus, en établissant un score normalisé.

4.1.2 Objectifs secondaires de l'étude.

L'étude est basée sur les données rassemblées dans le dossier médical sur la période de la prise de décision, avec un suivi portant sur une année. Le premier critère secondaire est d'établir si la décision telle qu'elle aurait été avec le questionnaire (DT) aurait eu un impact en termes de mortalité cumulée à 1 mois, 3 mois et 1 an.

Un deuxième critère secondaire est de définir si un ou plusieurs des arguments est utilisé par l'équipe lors de la décision finale ou au contraire s'il n'est jamais utilisé dans les débats. Pour ce faire, nous utiliserons une analyse uniquement descriptive des résultats.

Parmi les prérequis au débat décisionnel, le recours à des avis spécialisés tels que celui d'un chirurgien orthopédique, un gériatre, un chirurgien vasculaire, une équipe de soins palliatifs sont des éléments intéressants. De cette constatation apparait un troisième objectif secondaire de l'étude : nous allons étudier les démarches en terme de recours aux avis extérieurs pour une décision collégiale pluridisciplinaire ou au contraire mono-disciplinaire.

Les objectifs de l'étude peuvent donc être résumés dans la figure 5.

<p style="text-align: center;"><u>Objectif principal :</u></p> <p>Juger de l'aide apportée par le questionnaire à la prise de décision.</p> <p style="text-align: center;"><u>Objectifs secondaires :</u></p> <p>Définir l'impact que l'utilisation du questionnaire aurait pu avoir en termes de mortalité. Définir les arguments importants lors de la prise de décision. Etudier les pratiques mono-disciplinaires ou pluridisciplinaires des équipes médicales.</p>

Figure 5 : Objectifs de l'étude.

4.2 Méthode.

4.2.1 Critères d'inclusion.

L'ensemble de ces trois critères est nécessaire pour l'inclusion :

1. Diagnostic au minimum clinique d'artérite des membres inférieurs, voire une artérite prouvée par un écho-doppler artériel ;
2. Stade sévère de la maladie pour laquelle se pose la question d'une amputation pour l'un au moins des motifs suivants :
 - Ischémie aiguë ou subaiguë de l'extrémité d'un membre inférieur,
 - Plaie chronique ne cicatrisant pas sous pansements conventionnels,
 - Plaie infectée,
 - Plaie présentant des odeurs nauséabondes et gênantes,
 - Douleurs d'artérite persistantes malgré les traitements antalgiques ;
3. Age supérieur à 50 ans.

4.2.2 Critères d'exclusion.

A l'inverse, les critères d'exclusion sont choisis comme tels :

1. Age inférieur à 50 ans ;
2. Amputation suite à un accident traumatique ou du membre supérieur ;
3. Absence de diagnostic clinique et/ou radiologique d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs.

Un seul de ces critères est suffisant pour l'exclusion. En effet un patient présentant une artériopathie sévère mais pour lequel l'étiologie amenant à envisager l'amputation est d'une autre nature, suite à un accident de la voie publique par exemple, ne rentre pas dans les critères.

On peut résumer les critères d'inclusion et d'exclusion par l'algorithme représenté dans la figure 6.

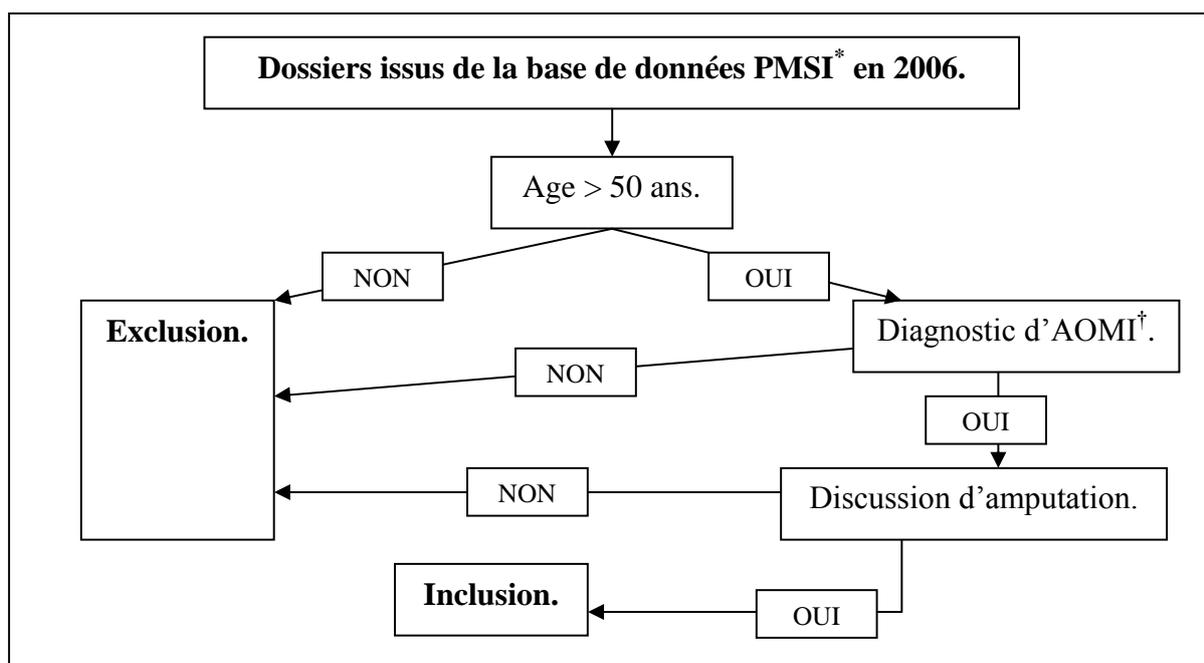


Figure 6 : Algorithme d'inclusion et d'exclusion de l'étude.

* programme de médicalisation des systèmes d'information.

† Artérite oblitérante des membres inférieurs.

4.2.3 Sélection des dossiers.

Cette étude multicentrique, limitée à l'année 2006, a été menée sur trois sites différents :

- le centre hospitalier de Dreux ;
- l'hôpital Broca (AP-HP) à Paris ;
- le groupe hospitalier Charles-Foix – Jean Rostand (AP-HP) à Ivry-sur-Seine.

Les questionnaires ont été remplis, a posteriori, à partir des données du dossier médical du patient, par un seul investigateur par site. En effet, ce questionnaire n'était pas proposé lors de la prise de décision.

4.2.3.1 Centre hospitalier de Dreux.

La méthode de recherche de cas témoins s'est faite à partir de la base médico-administrative issue du PMSI. Cette base comporte les informations administratives spécifiques au patient, les diagnostics (principal, relié et associés, codés à l'aide de la CIM-10) et les actes (codés à l'aide du catalogue des actes médicaux ou de la classification commune des actes médicaux) dont il a bénéficié lors de l'ensemble de son séjour.

Dans ce centre, la recherche s'est effectuée par le code A065 correspondant à l'acte opératoire d'amputation, dans l'ensemble des services de médecine, chirurgie et obstétrique du centre hospitalier.

Ainsi sur l'année 2006, 14 prétendants ont pu être identifiés. Néanmoins en analysant les dossiers, et en appliquant les critères d'inclusion et d'exclusion, il ne reste que 7 dossiers. Etant donné la méthode de recherche dans ce centre, 100% des patients ont été amputés.

4.2.3.2 Hôpital Broca.

La méthode d'investigation est également fondée à partir la base de données PMSI. Seulement la recherche à partir du mot clé "amputation" ne donne aucun résultat, aucune amputation n'étant intervenue en 2006.

Nous avons donc cherché à partir des codes :

- I 702, correspondant à l'intitulé "athérosclérose des artères distales" ;
- L 89, "ulcères de décubitus" ;
- L 97, "ulcères des membres inférieurs" ;
- I 709, "athérosclérose généralisée" ;
- I 708, "athérosclérose autre".

La recherche est effectuée dans l'ensemble des services de l'Hôpital Broca, correspondant aux pôles de soins de suite et rééducation et aux pôles de soins de longue durée. A partir de ces requêtes, on obtient 86 prétendants, répartis comme indiqué dans le tableau 7.

Tableau 7 : Répartition de la requête PMSI* sur le site de l'hôpital Broca.

<i>Code PMSI*</i>	<i>Correspondance clinique</i>	<i>Nombre de dossiers</i>
I 702	athérosclérose des artères distales	21
L 89	ulcères de décubitus	54
L 97	ulcères des membres inférieurs	8
I 709	athérosclérose généralisée	1
I 708	athérosclérose autre	2

* *programme de médicalisation des systèmes d'information.*

Mais au terme de l'analyse des dossiers pour vérifier les critères d'inclusion et d'exclusion chez les patients pour lesquels la question de l'amputation s'est posée, seulement 7 dossiers sont conservés pour être inclus dans l'étude.

4.2.3.3 Groupe hospitalier Charles-Foix – Jean Rostand.

Sur ce centre, la sélection de dossiers s'est effectuée par le biais des archives de demandes auprès du service mobile de soins palliatifs de l'hôpital pour participer à des staffs où la question principale est l'amputation au cours de l'année 2006.

Ainsi 5 dossiers de patients sont identifiés, mais dans l'un d'eux, la question s'est posée à deux reprises pendant la période d'étude avec, à la clé, deux décisions différentes. Ainsi 6 questionnaires peuvent être pris en compte dans l'étude.

4.2.4 Méthode d'analyse statistique.

Pour chaque item du questionnaire de la section argumentaire (Annexe 2), variable nominale, nous accordons la valeur 1 s'il est coché et 0 si l'item n'est pas coché. Comme le nombre de critères est de 9 pour les arguments en faveur de l'amputation et de 11 en faveur de l'abstention chirurgicale, nous définissons les scores normalisés comme le score pour chacun des 4 groupes d'arguments, ramenés à une valeur sur 10 pour être comparés.

Soit S_{n1} le score normalisé (sur 10) pour les arguments objectifs pour l'amputation.

Soit S_{n2} le score normalisé (sur 10) pour les arguments subjectifs pour l'amputation.

Soit S_{n3} le score normalisé (sur 10) pour les arguments objectifs contre l'amputation.

Soit S_{n4} le score normalisé (sur 10) pour les arguments subjectifs contre l'amputation.

Nous définissons donc le score normalisé global comme :

$$S_n = (S_{n1} + S_{n2}) - (S_{n3} + S_{n4})$$

$$-20 \leq S_n \leq 20$$

Ce qui permet de poser que si S_n est positif, la DT sera en faveur de l'amputation et au contraire si S_n est négatif, la DT sera en faveur de la non-amputation. Cela sous-entend que nous accordons la même importance à chacun des items dans chaque catégorie du questionnaire. Cela permettra de définir pour chaque dossier inclus dans l'étude une décision théorique (DT) qui pourra être en concordance ou en discordance de la décision réelle (DR). Nous pouvons donc assimiler le questionnaire à un test diagnostique essayant de définir la décision d'amputation ou non.

Nous formulons le schéma suivant :

	Questionnaire (DT) en faveur d'une amputation.	Questionnaire (DT) en faveur de non-amputation.
Décision réelle d'amputation.	A Concordance	B Discordance
Décision réelle de non amputation.	C Discordance	D Concordance

Nous pourrions ainsi calculer les caractéristiques statistiques de notre questionnaire :

- Sensibilité (Se) : $Se = A / (A+B)$
- Spécificité (Sp) : $Sp = D / (C+D)$

La sensibilité et la spécificité sont indépendantes de la prévalence de l'amputation. Mais comme la représentativité de l'échantillon est certaine, la prévalence (P) peut dans ce cas bien particulier être calculée par la formule : $P = (A+B) / (A+B+C+D)$ et nous pouvons calculer la

valeur prédictive positive (VPP) et la valeur prédictive négative (VPN) sans passer par la formule de Bayes.

- Valeur prédictive positive (VPP) : $VPP=A/(A+C)$
- Valeur prédictive négative (VPN) : $VPN=D/(B+D)$
- indice de Youden (Y) : $Y=Se+Sp-1$

La valeur diagnostique d'un test est nulle si Y est négatif et d'autant plus grande si Y est proche de 1.

- le rapport de vraisemblance positive (L) : $L=Se/(1-Sp)$

Un sujet a L fois plus de chance d'avoir une DT en faveur de l'amputation si la DR est l'amputation.

- le rapport de vraisemblance négative (λ) : $\lambda=(1-Se)/Sp$

L'apport diagnostique d'une DT négative est d'autant plus grand que λ est petit et proche de 0.

Pour la mortalité, sur le même principe d'une analyse de variables nominales, nous pourrions comparer si à un moment t, la mortalité de la décision théorique (DT) est comparable à la mortalité de la décision réelle (DR) en partant du schéma :

	DT en faveur d'une amputation.	DR en faveur d'une amputation.
Décès cumulés.	A	B
Vivants.	C	D

Nous posons comme hypothèse nulle H_0 que la mortalité attendue par le questionnaire est identique à la mortalité réelle.

Ainsi en calculant le χ^2 et le p, nous pourrions définir si la mortalité est comparable entre l'utilisation du questionnaire et la situation réelle dans le cas de l'amputation et aussi dans le cas de non amputation.

Pour les objectifs secondaires concernant les items du questionnaire les plus souvent utilisés et les avis extérieurs requis à la prise de décision, nous utiliserons une analyse purement descriptive.

La validité de cette étude, si on se réfère à la figure 7, en tant qu'étude rétrospective, multicentrique, de cas-témoin, est donc de niveau 4, selon le niveau de preuve établi conformément aux critères de l'Evidence Based Medecine.

Niveau 1.	Information fournie par des essais contrôlés randomisés avec des effectifs suffisants et des résultats méthodologiquement indiscutables.
Niveau 2.	Information fournie par des essais contrôlés non randomisés ou avec de petits effectifs ou des résultats méthodologiquement discutables.
Niveau 3.	Information fournie par une étude prospective, par des essais ouverts sans témoins (non contrôlés) non randomisés.
Niveau 4.	Information fournie par une série de cas, par une étude rétrospective cas-témoin comportant des biais.
Niveau 5.	Opinion d'expert, expérience personnelle.

Figure 7 : Les cinq niveaux de preuve de l'Evidence Based Medecine.

4.3 Résultats.

Au total, 20 dossiers ont été inclus dans l'étude. La répartition entre les services de Médecine/Chirurgie/Obstétrique, les soins de suite et rééducation et les soins de longue durée est représentée par la figure 8. Les caractéristiques sociodémographiques sont affichées dans le tableau 8.

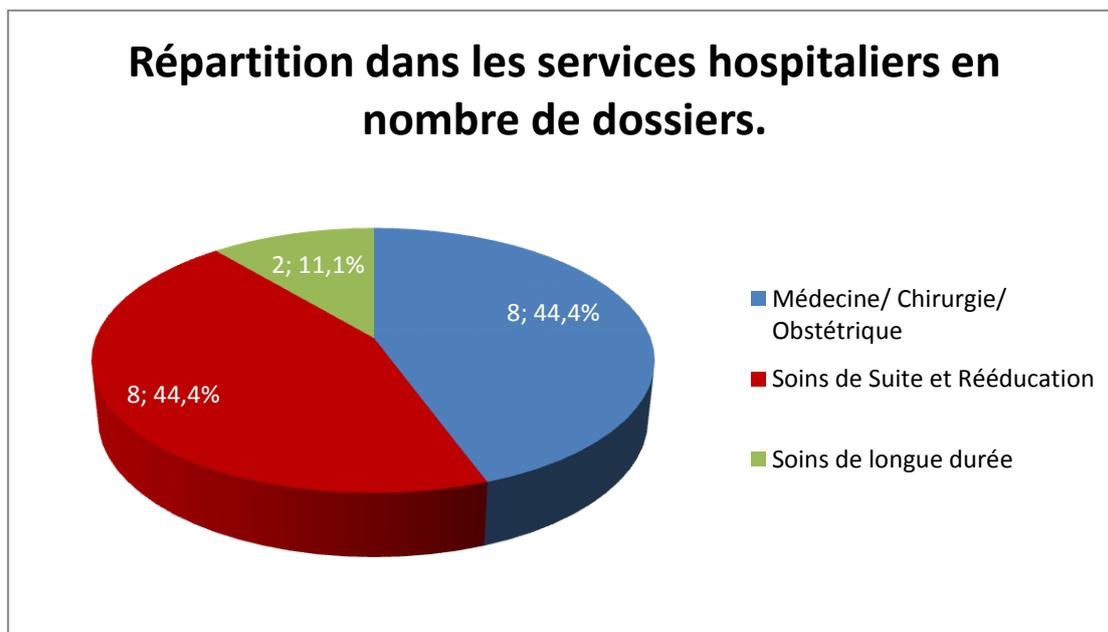


Figure 8 : Répartition dans les services hospitaliers.

Tableau 8 : Données sociodémographiques de la population de l'étude.

	Etude globale	Groupe Amputation	Groupe Non Amputation	Site Dreux	Site Broca	Site Charles Foix
Dossiers à la sélection	106	15	91	14	86	6
Nombre de dossiers inclus	20	8	12	7	7	6
Age moyen	83,2	74,4	89,1	74,9	92	82,7
Ecart type de l'âge (en années)	12,2	12,2	8,39	13,1	7,39	9,67
Sex ratio H/F	1,22	1,67	1	1,33	0,75	2
% d'amputation	40%			100%	0%	16,67%

La répartition des dossiers pour la sélection est reprise dans la figure 9.

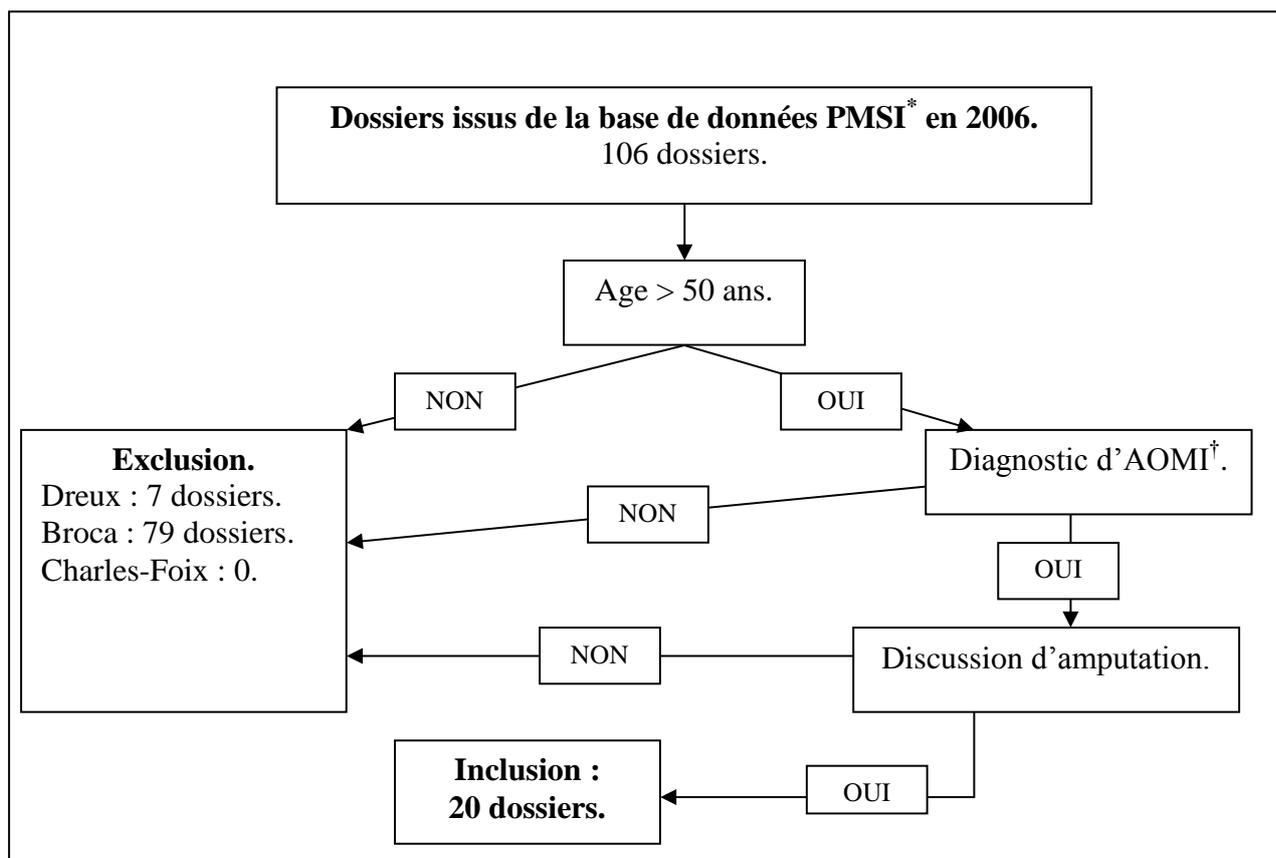


Figure 9 : Répartitions des dossiers selon les critères d'inclusion et d'exclusion.

* programme de médicalisation des systèmes d'information.

† Artérite oblitérante des membres inférieurs.

4.3.1 Objectif principal.

L'objectif principal est de démontrer l'aide que pourrait apporter le questionnaire dans la prise de décision. Nous pouvons établir le schéma suivant :

	DT pour l'amputation n=10 dossiers	DT contre l'amputation n=10 dossiers
DR d'amputation n=8 dossiers	7	1
DR de non amputation n=12 dossiers	3	9

Lorsque la décision théorique était l'amputation la médiane du score normalisé S_n était de 2,06 et pour une DT de non-amputation la médiane du score normalisé S_n était de -2,90. La répartition des sous-groupes DT pour l'amputation et DT pour la non-amputation ne suivent pas une loi normale. On utilise donc la médiane et non pas une moyenne. Les caractéristiques du questionnaire sont reprises dans le tableau 9.

Tableau 9 : Caractéristiques statistiques du questionnaire.

Sensibilité Se	87,5%
Spécificité Sp	75%
Valeur Prédictive Positive VPP	70%
Valeur Prédictive Négative VPN	90%
Indice de Youden Y	0,63
Rapport de vraisemblance positive L	3,5
Rapport de vraisemblance négative λ	0,167

4.3.2 Objectifs secondaires.

4.3.2.1 Effets sur la mortalité.

Pour le suivi jusqu'à 1 an, seuls 2 patients sont « perdus de vue » sur les 20 dossiers. Nous les considérons comme exclus pour l'analyse de la mortalité cumulée.

Aucun décès n'est survenu entre 1 et 3 mois.

Nous pouvons représenter la mortalité pour l'amputation à 1 mois et 3 mois par le schéma suivant :

Décès à 1 MOIS ou à 3 MOIS	DR amputation.	DT amputation.
Décès.	3	5
Vivants.	3	4

Soit un $\chi^2=0,044$ et donc un $p=0,83$.

De même, la mortalité pour l'amputation à 1 an est :

Décès à 1 AN	DR amputation.	DT amputation.
Décès.	5	7
Vivants.	1	2

Soit un $\chi^2=0,069$ et donc un $p=0,79$.

Nous pouvons représenter la mortalité en cas de non-amputation à 1 mois et 3 mois par le schéma suivant :

Décès à 1 MOIS ou à 3 MOIS	DR non-amputation.	DT non-amputation.
Décès.	8	6
Vivants.	4	3

Soit un $p=1$.

De même, la mortalité en cas de non-amputation à 1 an est :

Décès à 1 AN	DR non-amputation.	DT non-amputation.
Décès.	10	8
Vivants.	2	1

Soit un $\chi^2=0,1296$ et donc un $p=0,72$.

Ainsi le questionnaire change peu la mortalité attendue à 1 et 3 mois ($p=0,83$ et $p=1$ respectivement pour et contre l'amputation), pareillement pour la survie à 1 an ($p=0,79$ et $p=0,72$ respectivement).

4.3.2.2 Identification des arguments principalement utilisés lors de la prise de décision.

Nous avons recherché les arguments les plus souvent exprimés lors de la prise de décision, quelle que soit la décision finale.

Ainsi les arguments en faveur ou contre l'amputation peuvent être synthétisés dans les figures 10 et 11.

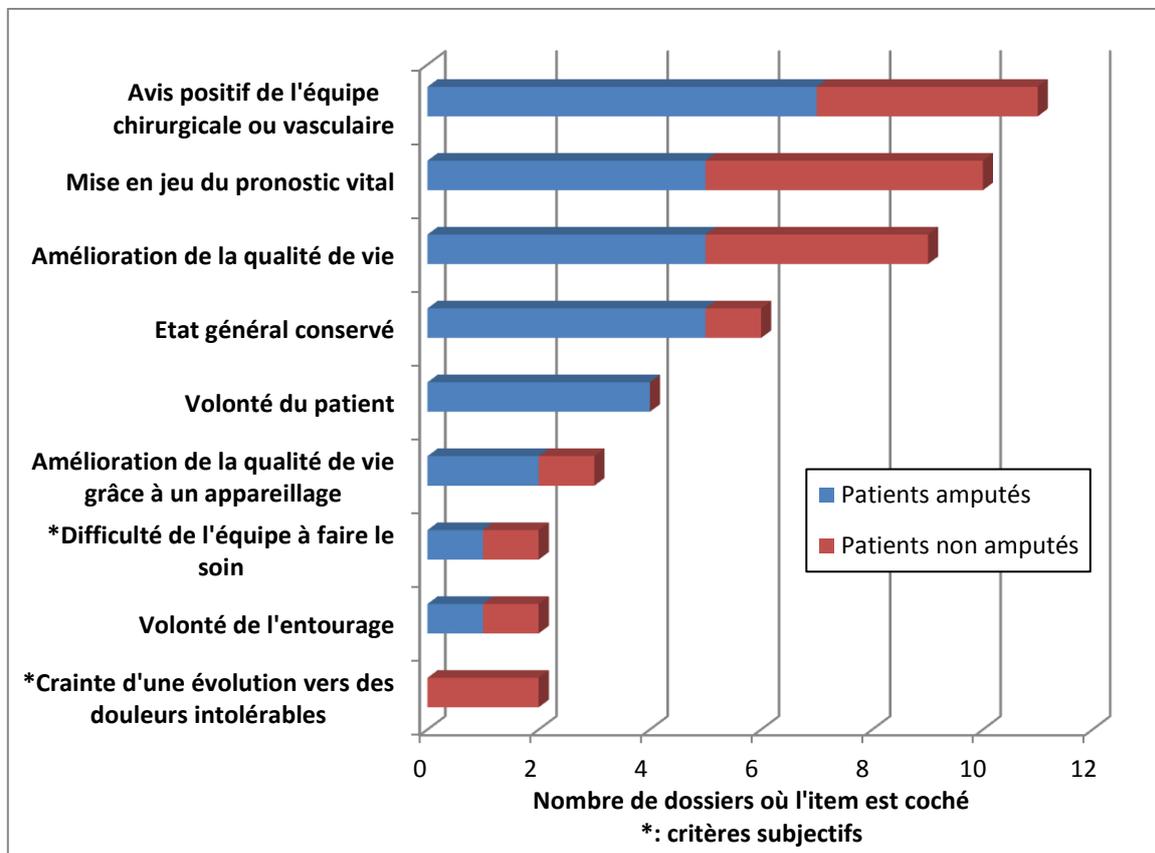


Figure 10 : Répartition des arguments en faveur de l'amputation.

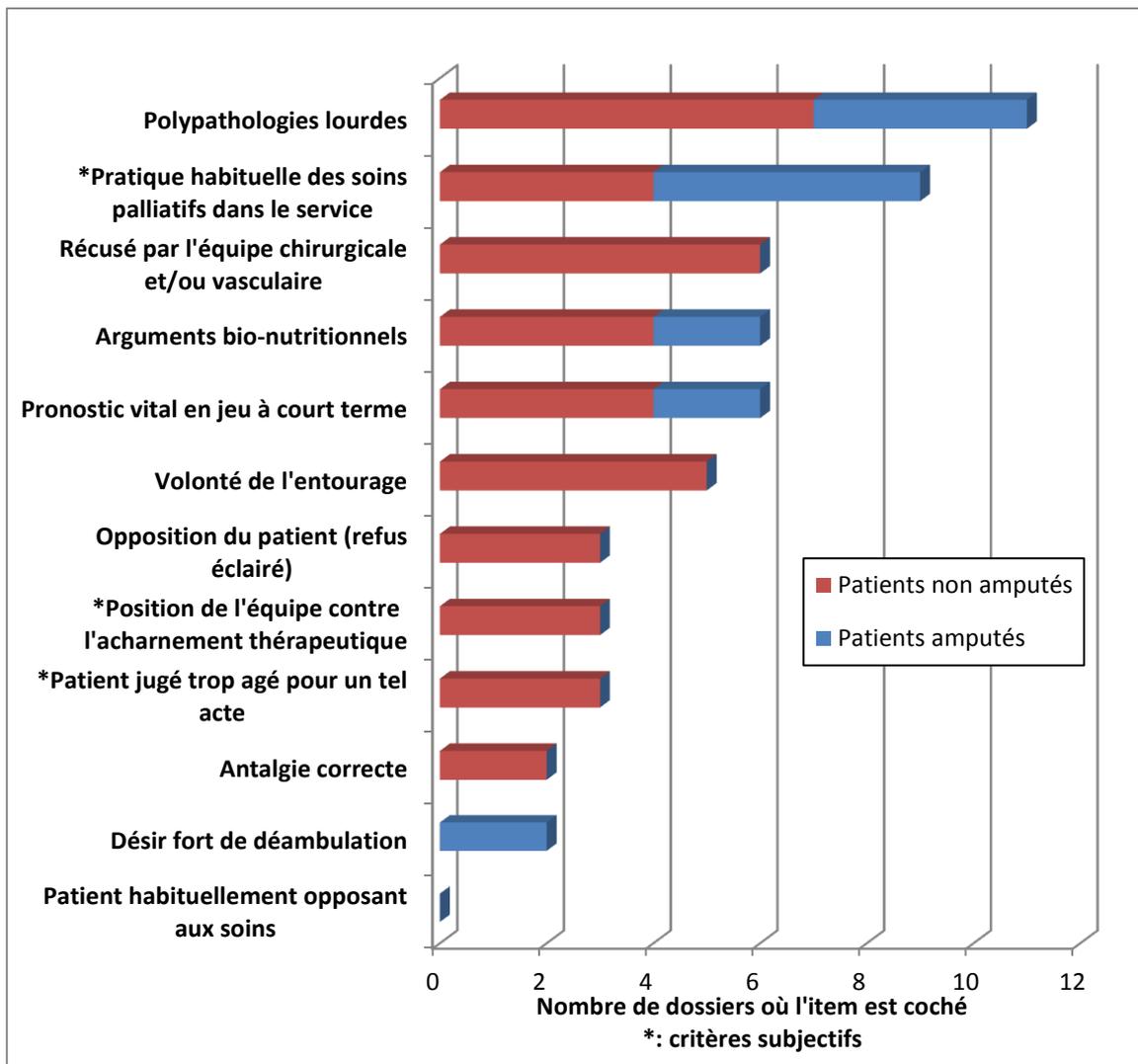


Figure 11 : Répartition des arguments contre l'amputation.

Nous remarquons que l'avis positif ou négatif de l'équipe chirurgicale ou vasculaire est souvent utilisé comme argument. Cela nous amène naturellement au troisième objectif secondaire (cf. figure 5).

4.3.2.3 Etude de l'attitude mono ou pluridisciplinaire pour la décision d'amputer.

Le recours à des avis extérieurs au service d'hospitalisation du patient, sans se soucier de la décision finale, est représenté dans la figure 12.

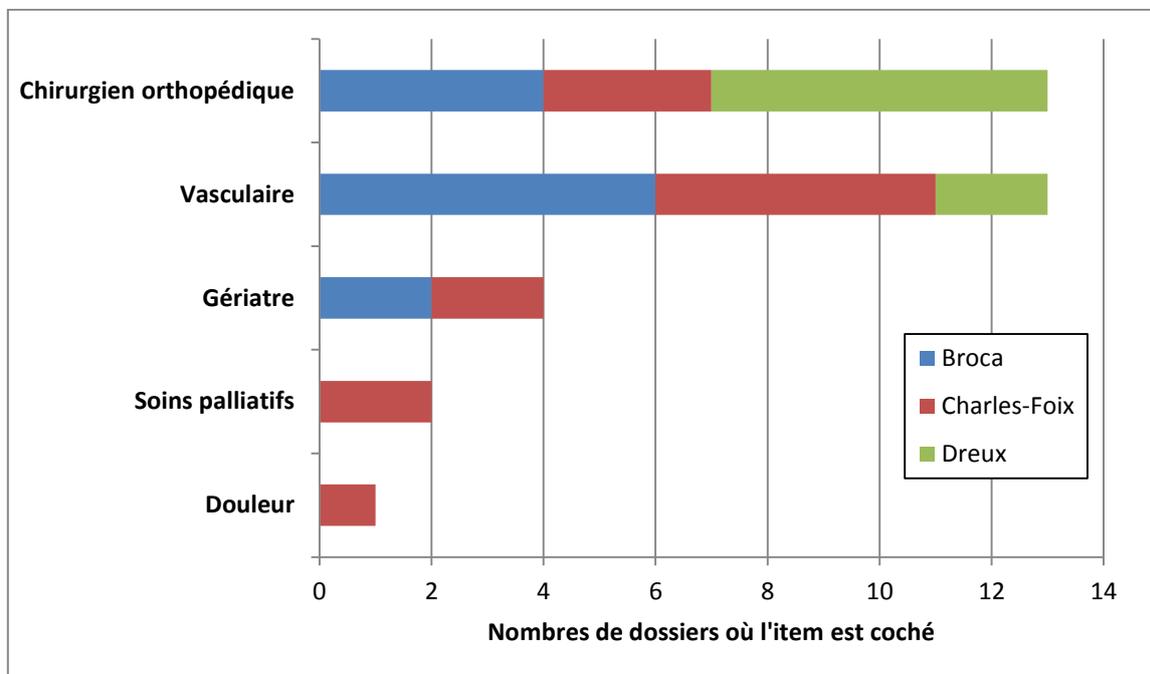


Figure 12 : Nombres d'avis médicaux demandés pour la prise de décision.

Nous remarquons d'emblée que les avis des services de chirurgie orthopédique et chirurgie vasculaire sont majoritaires. Sur les 20 dossiers, 18 patients ont bénéficié d'une consultation préalable avec un chirurgien (orthopédique ou vasculaire ou les deux).

5. DISCUSSION.

La décision d'amputer ou non un patient est un choix difficile à prendre pour l'équipe soignante, avec pour conséquences dans les deux cas, des pansements techniques et douloureux, une gestion compliquée de la déambulation du patient. C'est également un choix difficile à accepter pour le patient et son entourage. Nous avons donc développé un questionnaire d'aide à la prise de décision pour faciliter l'acceptation de ces alternatives par l'ensemble des acteurs. L'objectif de l'étude est de démontrer si le questionnaire permet d'apporter un appui à ce choix.

Dans l'étude, nous avons cherché à déterminer la validité du questionnaire, objectif principal. Le questionnaire semble présenter des qualités satisfaisantes comme le montre l'indice de Youden à 0,63, la sensibilité de 87,5% et la spécificité de 75%. Ceci montre que notre questionnaire pourrait être utilisé comme une aide à la prise de décision et non comme un outil décisionnel en tant que tel.

Mais il permet aussi un gain de temps puisque il offre la possibilité d'organiser et de structurer les débats en suivant sa chronologie.

La valeur prédictive négative étant de 90%, le questionnaire est surtout utile si la décision théorique qu'il renseigne est la non-amputation. Ainsi concrètement, un résultat du questionnaire qui contre-indiquerait l'amputation permettrait d'éviter des coûts inutiles. Ceci pourrait s'appliquer dans un service hospitalier, mais aussi lors d'un staff avec le médecin coordinateur, le médecin traitant, le personnel soignant et l'entourage du patient, pour un patient en hospitalisation à domicile (HAD), ou dans une maison de retraite. Dans ce cas une hospitalisation uniquement dédiée à l'évaluation par une autre équipe serait inutile (soit un gain en termes de transports et de frais d'hospitalisation). En effet une amputation coûte très chère selon le « *Center for Disease Control* » [34] qui rapporte les coûts au Minnesota entre 2005 et 2008. Ainsi la médiane pour les 4 302 amputations est à 32 129\$ par amputation (27 377\$ pour une amputation sous la cheville et 39 512\$ pour une amputation au-dessus).

A court terme, l'utilisation du questionnaire pour déterminer une décision de non-amputation grâce à sa valeur prédictive négative élevée, pourrait avoir un gain de qualité de vie immédiate. En effet, dans notre étude 25% des amputations ont dû être reprises au bloc opératoire dans les 15 jours suivant le geste et 62,5% des patients amputés présentaient des

douleurs à la suite de l'amputation (douleurs neurogènes 40% et douleurs du membre fantôme 40%). Chez Rosen et al. [35], le taux de ré-amputation à 60 jours est sensiblement le même, soit 26,7% pour les amputations sous le genou et 16,9% au-dessus ($p=0,114$). Cette valeur prédictive négative devrait permettre de réduire le ratio d'amputation (amputation/attitude palliative) qui dans notre enquête est de 0,66 (8/12), alors qu'il est plus faible dans la littérature en général, comme dans cette étude [36] où il est de 0,41.

Dans notre étude, la mortalité à 1 an est de 83%, avec des chiffres comparables en cas de DR d'amputation ($n=5/6$), de DR de non amputation ($n=10/12$), de DT d'amputation ($n=7/9$) ou de DT de non-amputation ($n=8/9$). L'utilisation du questionnaire, ne modifiant pas ces valeurs de la mortalité cumulée à 1 mois ou 3 mois ($p=0,83$ et $p=1$ respectivement en cas d'amputation et de non-amputation), et 1 an ($p=0,79$ et $p=0,72$ respectivement pour l'amputation et la non-amputation), nous paraît d'autant plus éthiquement acceptable qu'elle ne réduit pas l'espérance de vie du patient.

Dans la littérature, les chiffres sont légèrement différents. La mortalité à 1 an, dans une étude [37] sur le suivi de 90 patients présentant une ischémie critique de jambe, récusés pour une revascularisation, est de 23,2%. Mais ces résultats sont faussés par le fait que les patients nécessitant une amputation immédiate ou à un stade terminal ont été exclus. Dans une méta-analyse [36], la survie à 1 an est de 75,4% chez les patients de plus de 65 ans mais, plus intéressant, la survie sans amputation descend à 51,4%. La différence peut s'expliquer par le fait que les cas de notre étude présentent souvent un stade plus avancé de la maladie puisque l'on se pose la discussion de l'amputation seule versus une attitude palliative alors que ces articles s'intéressent à des patients à un stade modéré de la maladie, au moment d'une première hospitalisation où la revascularisation est encore envisageable dans la majorité des cas.

L'analyse des arguments du questionnaire utilisés pour la prise de décision théorique est assez informative. Premièrement la volonté du patient et de son entourage n'est pas retrouvée parmi les items les plus utilisés. Il est étonnant à l'heure où le consentement éclairé est la norme, de ne pas retrouver cet item à chaque fois. Nous pouvons formuler plusieurs hypothèses : le dossier médical était incomplet ou ne retranscrivait pas le choix de la famille alors qu'il a pu avoir un poids décisif sur la décision d'amputation. Ce biais d'information disparaîtra lors d'une utilisation prospective de ce questionnaire.

Nous remarquons ensuite que les items correspondant à des critères médicaux objectifs sont largement plus utilisés que des arguments subjectifs. Nous pouvons citer : le pronostic vital, la conservation de l'état général, les antécédents avec la présence de polyopathologies lourdes, les arguments bio-nutritionnels (dénutrition ou carences). Ces arguments, simples d'accès, sont évalués à l'examen clinique et l'anamnèse, hormis les arguments bio-nutritionnels qui peuvent être quantifiés par le suivi du poids et une prise de sang.

Nous pourrions nous demander s'il ne faudrait par rajouter des items. Ainsi, la notion de traitement optimal par exemple, semble importante comme dans une étude de 98 patients [38], le risque d'amputation majeure en cas de traitement médicamenteux sous-optimal est multiplié par 4 (HR 4,25 ; 95% CI, 1.28-14.07 ; p=.02).

L'argument du désir de déambulation est peu utilisé (n=2 ; 10%). Dans les faits, les patients sont fréquemment grabataires (n=12 ; 60%) ou semi-valides (n=5 ; 25%) et la question de la déambulation semble accessoire. Une étude [39] a comparé 314 patients présentant une ischémie critique de jambe, récusés pour un geste de revascularisation par chirurgie ouverte et divisés entre le bras amputation et le bras angioplastie percutanée. Les résultats démontrent que le maintien de l'autonomie en cas d'angioplastie ne dure que 3 mois et que le bénéfice à la déambulation ne dure que 12 mois. Nous pouvons supposer que ces délais seraient moindres en cas d'une approche palliative.

Au cours de l'étude, un seul item n'a pas été exploité : « patient habituellement opposant aux soins ». Nous pensons qu'il n'est pas préférable de l'exclure de la liste pour reformuler le questionnaire car l'échantillon n'étant que de 20 dossiers, nous ne pouvons raisonnablement penser qu'il n'aurait pas été utilisé sur une population plus importante.

La question de la reproductibilité du remplissage du formulaire se pose. Nous pourrions recommencer l'étude avec deux investigateurs indépendants dans chaque site puis confronter les items qu'ils auraient retenus pour calculer un coefficient Kappa de concordance. Mais il serait plutôt envisageable de proposer que, pour une utilisation prospective, lors du staff, deux personnes remplissent le questionnaire sans intervenir dans les débats, comme cela a été le cas pour la pose d'une GPE où deux consultants du CEC (un médecin et un non-médecin) repéraient les éléments ayant conduit à la décision.

Une deuxième limite importante est la disparité inter hôpital des cas-témoins. Ainsi l'hôpital de Dreux n'a colligé que des cas d'amputation par exemple. Il nous semble

nécessaire d'une évaluation systématique de cas consécutifs à partir de la pathologie AOMI sans amputation pour ce centre. Il existe un biais de sélection évident dans notre étude qui disparaîtra dans une étude prospective et qui explique la valeur importante du ratio amputation/attitude palliative de 0,66.

Sur l'analyse de la pratique pluridisciplinaire médicale ou non de la prise de décision, nous constatons que des avis spécialisés sont demandés dans 90% des cas (n=18). Dans l'intégralité de ces cas, les consultations demandées l'étaient avec un chirurgien orthopédique (n=13 ; 65%) ou vasculaire (n=13 ; 65%) au minimum, et pouvaient être couplées à une consultation avec le centre antidouleur (n=1 ; 5%), l'équipe mobile de soins palliatifs (n=2 ; 10%) ou le gériatre (n=4 ; 20%). En reprenant les 2 dossiers où cela n'a pas été le cas, nous découvrons que le premier concerne un patient hospitalisé dont le médecin responsable était le référent de soins palliatifs de l'hôpital, et que pour la seconde patiente, la décision a dû être prise avec une urgence relative. En effet la patiente a présenté une ischémie aigue avec au doppler artériel une absence complète de flux artériel au pouls pédieux droit suite à une première cure de chimiothérapie pour un adénocarcinome de l'endomètre qui a aggravé une artériopathie préexistante. La patiente a bénéficié d'une amputation trans-métatarsienne.

Nous pouvons donc proposer comme avis d'expert qu'une consultation spécialisée (chirurgie orthopédique ou vasculaire) préalable à la discussion soit systématique, sauf urgence immédiate à prendre une décision. Dans ce cas la responsabilité de la décision incombera intégralement au chirurgien en même temps que le patient sera transféré en milieu chirurgical.

La troisième limite concerne le rôle décisionnel du chirurgien qui est jusqu'ici indépendant de notre questionnaire. Aucun patient récusé (n=6) n'a finalement été opéré, alors que 4 patients qui avaient un avis positif du chirurgien n'ont pas été amputés. Nous pourrions proposer au chirurgien d'utiliser le questionnaire comme support pour modifier sa pratique en étayant sa décision. Parmi les patients récusés, trois avaient « l'âge » comme un des critères avancés pour surseoir à l'opération. Une étude [40] portant sur 76 cas d'ischémies aiguës de membres entre mars 2005 et décembre 2008, traitées par chirurgie vasculaire, a montré que le taux de survie à 30 jours post-opératoires et de sauvetage de jambe est comparable entre le groupe A « >80 ans » (93,2% pour les deux indices) et le groupe B « <80 ans » (96,9% et 87,5% respectivement). Il n'est ainsi pas logique de récuser un patient juste parce qu'il est « vieux », d'autant qu'une autre étude [41] a démontré que l'âge (supérieur à 80 ans) n'a

d'incidence ni sur le taux de survenue de récurrence nécessitant une ré-intervention vasculaire ni sur le taux de complication nécessitant une amputation secondaire.

Dans la littérature, les techniques de revascularisation à privilégier chez le sujet âgé semblent être les techniques endovasculaires. Ainsi dans une étude [42], la chirurgie percutanée (n=58) a apporté une autonomie post opératoire à 6 mois, évaluée par le score de Parker, supérieure par rapport à la chirurgie ouverte (n=109) (p=0,01). Une autre étude [43], toujours pour étudier les octogénaires, a indiqué que la mortalité péri-opératoire diminue fortement en cas de technique endovasculaire (2,9%) par rapport à la chirurgie ouverte (16,2%) (p=0,009) et que l'amélioration des symptômes à 2 ans est meilleure (p=0,043).

La réflexion est aussi valable pour le chirurgien orthopédique. Une étude [39], comparant angioplastie percutanée et amputation, a démontré que la mortalité est supérieure dans le cas de la technique non-invasive par rapport à l'amputation (HR 1.62, p=0,06). Ainsi s'il est licite de tenter une revascularisation chez la personne âgée, il est aussi licite de ne pas récuser cette même personne âgée pour une amputation sur le seul critère de son âge.

Le dernier point que nous voulons aborder est la nécessité de la prévention de l'AOMI pour éviter d'arriver à ce choix difficile qu'est l'amputation. Ainsi l'amélioration de la prise en charge médicamenteuse et la réduction des facteurs de risque a permis de faire diminuer l'incidence des amputations majeures entre 1998 et 2009 de 0,18‰ à 0,11‰ chez les hommes et de 0,16‰ à 0,07‰ chez les femmes, présentant une claudication intermittente ou une ischémie critique de jambe, dans la « *Nationwide Inpatient Sample* » [44], une base de données globale américaine.

6. CONCLUSION.

L'artériopathie oblitérante des membres inférieurs est une maladie trop souvent sous-évaluée et sous-traitée. Nous voulons rappeler aux médecins (et surtout les médecins généralistes qui se trouvent en première ligne) l'importance du dépistage et de l'instauration du traitement optimal associant un antiagrégant plaquettaire, un IEC et une statine selon la HAS [10].

Nous avons colligé 20 cas, 8 dans le bras dont la DR est l'amputation et 12 dans le bras d'une DR de non-amputation. Nous avons constaté que notre questionnaire semblait pouvoir aider à la prise de décision, qu'il n'avait pas d'impact sur la mortalité, mais que paradoxalement l'avis du patient ou de son entourage n'étaient que peu pris en compte dans l'arbre décisionnel pour ou contre l'amputation.

Concernant notre étude, le questionnaire développé par le groupe de travail de la SFETD apporte une aide à la prise de décision (sensibilité de 87,5% et spécificité de 75%) mais ne doit pas être considéré comme un outil de diagnostic/décision de certitude. Ce travail est basé sur une enquête rétrospective dont le niveau de preuve de l'Evidence Based Medicine est faible. La diffusion et l'utilisation systématique de ce questionnaire doit passer par une étude prospective avec un échantillon plus important.

L'analyse de la fréquence d'utilisation de certains arguments semble conditionner la démarche préalable à la prise de décision. Ainsi, les seuls prérequis coûteux avant l'organisation des débats devraient être une consultation avec un chirurgien orthopédique ou vasculaire et une prise de sang à la recherche des arguments bio-nutritionnels contre-indiquant l'amputation. Nous pouvons proposer par exemple le bilan standard de l'hôpital Broca qui comprend, entre autre, un dosage de l'albuminémie, de la pré-albumine et de l'orosomucoïde à la recherche d'une dénutrition qui retarderait la cicatrisation.

Notre étude permet d'entrevoir l'élaboration d'une fiche d'utilisation du questionnaire que nous pourrions imaginer pour une étude prospective à venir. Nous proposons par exemple la figure 13.

Fiche d'utilisation du questionnaire d'aide à la décision éthique d'amputation chez le patient âgé présentant une artérite oblitérante des membres inférieurs à un stade sévère.	
Prérequis :	<ul style="list-style-type: none"> • Consultation avec un chirurgien orthopédique et/ou vasculaire • Prise de sang avec notamment albuminémie, pré-albumine, orosomucoïde • Courbe de poids du patient
Organisation du staff :	<ul style="list-style-type: none"> • Médecin traitant • Entourage et/ou patient • Personnel médical (Médecin responsable, chirurgien orthopédique ou vasculaire, équipe mobile de soins palliatifs, Infirmières, aides-soignantes, etc.) • Personnel paramédical (kinésithérapeute, ergothérapeute, psychologue, etc.)
Utilisation du questionnaire :	Pour structurer les débats, en suivant sa chronologie
Calcul du score normalisé :	Par deux investigateurs (1 médecin et 1 non-médecin de préférence) ne prenant pas une part active au débat
Prise de la décision finale :	Décision collégiale de l'ensemble de l'équipe

Figure 13 : Fiche d'utilisation potentielle du questionnaire.

Nous pourrions ainsi diffuser notre questionnaire accompagné de cette fiche d'utilisation pour augmenter le nombre de centres de recrutement pour l'étude prospective. Nous proposons comme planning de diffusion de le présenter à la Société Française de Gériatrie et Gérontologie lors de son congrès annuel, à la SFAP, ainsi qu'à la Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (SOFOT) et la Société de Chirurgie Vasculaire de langue française (SCV). Par ce biais, nous aurions une bonne représentabilité de services hospitaliers, médicaux et chirurgicaux, où la question de l'amputation se présente de manière non négligeable. De plus, ceci permettrait de juger d'une modification de la pratique des chirurgiens par des entretiens avec ceux-ci à la fin de la phase de recueil des données.

Nous pourrions aussi présenter le questionnaire lors d'un séminaire de médecins coordinateurs travaillant en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD). Cela nous permettrait de juger de son acceptabilité par des équipes novices à ce type de situations, mais où l'intérêt pratique est majeur. Pour un patient en EHPAD, une DT

en faveur d'une approche palliative, étant donné que la VPN est de 90%, serait un argument fort pour décider d'une DR de non-amputation et ainsi éviter à ce patient des transferts inutiles vers un centre chirurgical.

7. BIBLIOGRAPHIE.

- [1] *Journal officiel de la république française*, vol. 95, p. 7089, 23 avril 2005.
- [2] Comité de Transparence de la HAS, «Quelle place pour la sitagliptine dans le diabète de type 2,» Mars 2008.
- [3] J. Gomas, «Démarche pour une décision éthique,» *La presse médicale*, vol. 30, n°19, pp. 973-5, Mai-Juin 2001.
- [4] J. Malherbe, Actes du séminaire, Québec 1992.
- [5] J. Gomas, «L'inventaire éthique,» chez *Guide thérapeutique Upjohn 2e édition*, 1998.
- [6] P. Léger, «Epidémiologie de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs,» *Rev Prat*, vol. 55, n°11, pp. 1181-3, 2005.
- [7] P. Gallois, J. P. Vallée et Y. Le Noc, «Artériopathie des membres inférieurs: fréquente mais méconnue,» *Médecine*, vol. 2, n°6, pp. 267-272, juin 2006.
- [8] J.-N. Fiessinger et al., «Grand âge et médecine vasculaire: des décisions par étapes,» *Laennec*, vol. 53, pp. 6-16, 2005/4.
- [9] F. Bloch, G. Abitbol, A. Sachet and E. Zerbini, "Questionnement éthique amenant à la décision d'amputer ou non chez des patients présentant des douleurs artéritiques," in *7ième congrès annuel de la SFETD, Douleurs Neuropathiques*, Paris - La Défense, 2007 nov 21-24.
- [10] Haute Autorité de Santé, «Guide - Affection de longue durée, Artériopathie oblitérante des membres inférieurs,» Mars 2007.
- [11] L. Norgren, W. Hiatt, J. Dormandy, M. Hehler, K. Harris et F. Fowkes, «Inter-society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II),» *Eur J Vasc Endovasc Surg*, vol. 33, pp. 1-75, 2007.
- [12] C. Mounier-Vehier, S. Duquenoy, M. Gras, M. Lahousse et S. Willoteaux, «Diagnostic et évaluation non invasive d'un patient ayant une artériopathie oblitérante des membres inférieurs,» *Rev Prat*, vol. 55, n°11, pp. 1173-1187, 2005.
- [13] G. Hankey, P. Norman et J. Eikelboom, «Medical treatment of peripheral arterial disease,» *JAMA*, vol. 295, pp. 547-553, 2006.
- [14] J. Perdu, M. Lopez-Sublet et J.-J. Mourad, «Prise en charge médicamenteuse du patient artéritique,» *STV*, vol. 15, n°9-10, pp. 537-541, Novembre-Décembre 2003.
- [15] M. Criqui, A. Fronek, E. Barrett-Connor, M. Klauber, S. Gabriel et D. Goodman, «The prevalence of peripheral arterial disease in a defined population,» *Circulation*, vol. 71, pp. 510-551, 1985.
- [16] E. Selvin et T. Erlinger, «Prevalence of and risk factors for peripheral arterial disease in the United States: results from the National Health and Nutrition Examination Survey, 1999-2000,» *Circulation*, vol. 110, pp. 738-743, 2004.
- [17] N. Khan, S. Rahim, S. Anand, D. Simel et A. Panju, «Does the clinical examination predict lower extremity peripheral arterial disease?,» *JAMA*, vol. 295, pp. 536-546, 2006.
- [18] G. Fowkes, D. Rudan, I. Rudan, V. Aboyans, J. Denenberg, M. McDermott et al. «Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis,» *Lancet*, vol. 382, pp. 1329-1340, 2013.
- [19] Scandinavian Simvastatin Survival Study Group, «Randomised trial of Cholesterol

- lowering in 4444 patients with coronary heart disease: Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S),» *Lancet*, vol. 344, pp. 1383-1389, 1994.
- [20] Heart Protection Study Collaborative Group, «Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20536 high-risk individuals: a randomised placebo-controlled trial,» *Lancet*, vol. 360, pp. 7-22, 2002.
- [21] H. Berstein, «Effects of ramipril on cardiovascular and microvascular outcomes in people with diabetes mellitus: results of the HOPE study and MICRO-HOPE substudy,» *Lancet*, vol. 355, pp. 253-259, 2000.
- [22] S. Yusuf, The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study Investigators, «Effects of an Angiotensin-converting-enzyme inhibitor, RAMIPRIL, on cardiovascular events in high-risk patients,» *The New England Journal of Medicine*, vol. 342(3), pp. 145-153, 2000.
- [23] CAPRIE Steering Committee, «A randomised, blinded, trial of clopidogrel versus aspirin in patients at risk of ischaemic events (CAPRIE),» *The Lancet*, vol. 348, pp. 1329-1339, 1996.
- [24] T. Dillingham, L. Pezzin et E. MacKenzie, «Incidence, acute care length of stay, and discharge to rehabilitation of traumatic amputee patients: an epidemiologic study,» *Arch Phys Med Rehabil*, vol. 79(3), pp. 279-287, 1998.
- [25] «Diabetes care and research in Europe: the St Vincent declaration,» *Diabetic Medicine*, vol. 7(4), p. 360, 1990.
- [26] S. Fosse, S.-A. Jacqueminet, H. Duplan, A. Hartemann-Heurtier, G. Ha Van, A. Grimaldi et al. «Incidence et caractéristiques des amputations de membres inférieurs chez les personnes diabétiques en France métropolitaine, 2003,» *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*, vol. 10/2006, pp. 71-73, 7 Mars 2006.
- [27] «The Amputee Statistical Database for the United Kingdom 2004/05,» 2005.
- [28] T. Dillingham, L. Pezzin et E. MacKenzie, «Limb amputation and limb deficiency: epidemiology and recent trends in the United States.,» *Southern Medical Journal*, vol. 95(8), pp. 875-883, Août 2002.
- [29] P. Reverdy, *Le Livre de mon bord*, 2e éd., Paris: Mercure de France, 1989, 272 pages.
- [30] B. Spinoza, *Ethica Ordine Geometrico Demonstrata*, 1677.
- [31] J. Bentham, *une introduction au principe de morale et de législation*, 1e éd., Vrin, 2011, 368 pages.
- [32] H. Jonas, *Le principe responsabilité. Une éthique pour la civilisation technologique.*, éd. du Cerf, juin 1990, 338 pages.
- [33] J. Gomas, "Poster 45: Singularité du sujet âgé : faut-il vraiment amputer le membre d'un sujet âgé en fin de vie ? Critères de décisions établis en EMSP et USP.," in *12è congrès national de la société française d'accompagnement et de soins palliatifs. Quelle place pour la personne?*, Montpellier, Palais des Congrès, 2006 June 15-17.
- [34] J. Peacock, H. Keo, S. Duval, I. Baumgartner, N. Oldenburg et M. Jaff, «The incidence and health economic burden of ischemic amputation in Minnesota, 2005-2008,» *Prev Chronic Dis*, 8(6), p. A141, 2011.
- [35] N. Rosen, R. Gigi, A. Haim, M. Salai et O. Chechik, «Mortality and reoperations following lower limb amputations,» *IMAJ*, vol. 16, pp. 83-87, Feb 2014.
- [36] F. Biancari, «Meta-analysis of the prevalence, incidence and natural history of critical limb ischemia,» *J Cardiovasc Surg (Torino)*, 54(6), pp. 663-669, Dec 2013.
- [37] R. Martini, G. Andreozzi, A. Deri, R. Cordova, P. Zulian, O. Scarpazza et al. «Amputation rate and mortality in elderly patients with critical limb ischemia not

- suitable for revascularization,» *Aging Clin Exp Res*, 24(3), pp. 24-27, Jun 2012.
- [38] J. Chung, D. Timaran, J. Modrall, C. Ahn, C. Timaran et M. Kirkwood, «Optimal medical therapy predicts amputation-free survival in chronic critical limb ischemia,» *J Vasc Surg*, 58(4), pp. 972-980, Oct 2013.
- [39] S. Taylor, C. Kalbaugh, D. Blackhurst, D. Kellicut, E. Langan et J. Youkey, «A comparison of percutaneous transluminal angioplasty versus amputation for critical limb ischemia in patients unsuitable for open surgery,» *J Vasc Surg*, 45(2), pp. 304-310, Feb 2007.
- [40] F. Tosato, F. Pilon, Danieli D, F. Campanile, M. Zaramella et D. Milite, «Surgery for acute lower limb ischemia in the elderly population: results of a comparative study,» *Ann Vasc Surg*, 25(7), pp. 947-953, Oct 2011.
- [41] P. Brosi, F. Dick, D. Do, J. Schmidli, I. Baumgartner et N. Diehm, «Revascularization for chronic critical lower limb ischemia in octogenarians is worthwhile,» *J Vasc Surg*, 46(6), pp. 1198-1207, Dec 2007.
- [42] A. Lejay, F. Thaveau, Y. Georg, C. Bajcz, J. Kretz et N. Chakfé, «Autonomy following revascularisation in 80-years-old patients with critical limb ischemia,» *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 44(6), pp. 562-567, Dec 2012.
- [43] H. Dosluoglu, P. Lall, G. Cherr, L. Harris et M. Dryjski, «Superior limb salvage with endovascular therapy in octogenarians with critical limb ischemia,» *J Vasc Surg*, 50(2), pp. 305-315, Aug 2009.
- [44] R. Lo, R. Bensley, S. Dahlberg, R. Matyal, A. Hamdan et M. Wyers, «Presentation, treatment, and outcome differences between men and women undergoing revascularization or amputation for lower extremity peripheral arterial disease,» *J Vasc Surg*, 59(2), pp. 409-418, Feb 2014.

8. ANNEXES.

8.1 Annexe 1 : Questionnaire page 1/3.

ATS Ethique et douleur

Enquête rétrospective sur les décisions d'amputation ou non amputation chez des patients présentant des artérites sévères.

Centre : _____

1- Patient

1.1- Age : _____ Doit être > à 50 ans

1.2- Sexe : F M

1.3- type d'hospitalisation : MCO SSR SLD

1.4- Etat thymique : satisfaisant anxiété dépression Non connu

1.5- Fonctions supérieures : conservées moyennes Démence Non connu

MMS : Non Oui si oui : ___/ 30

1.6- Entourage Oui Non Non connu

1.7- Pathologies principales en rapport avec projet d'amputation (ex diabète, artérite...)

- _____
- _____
- _____

1.8- Autonomie : Valide Semi valide Grabataire

2- Contexte motivant la question de l'amputation

2.1- Plaie Oui Non Non connu

2.2- Douleur persistante malgré traitement Oui Non Non connu

2.3- Infection Oui Non Non connu

2.4- odeur nauséabonde Oui Non Non connu

2.5- Autre Oui Non Non connu

Si oui : _____

2.6- Niveau d'amputation requis ?

Trans métatarse Sous le genou Cuisse Non connu

2.7- Appareillage possible Oui Non Non connu

3- Organisation du service

- 3.1- Equipe de soins palliatifs Oui Non Non connu
- 3.2- Réunion collégiale Oui Non Non connu
- 3.3- Avis de la famille Oui Non Non connu
- 3.4- Avis équipe spécialisée Oui Non Non connu
- Si oui : Chirurgie Douleur Soins palliatifs
- Gériatre Vasculaire Autre _____

8.2 Annexe 2 : Questionnaire page 2/3.

4- Argumentaire pour l'amputation

4.1- Arguments objectifs

- | | |
|---|--|
| 4.1a- Mise en jeu du pronostic vital | |
| 4.1b- Avis positif de l'équipe chirurgicale et/ou vasculaire | |
| 4.1c- Amélioration de la qualité de vie (douleurs difficiles à traiter) | |
| 4.1d- Amélioration de la qualité de vie grâce à l'appareillage | |
| 4.1e- Etat général conservé | |
| 4.1f- Volonté entourage | |
| 4.1g- Volonté du patient | |

4.2- Arguments subjectifs

Qu'en pense l'équipe ? _____

- | | |
|--|--|
| 4.2a- Difficultés de l'équipe à faire le soin | |
| 4.2b- Crainte d'une évolution vers des douleurs intolérables | |

5- Argumentaire de non amputation

5.1- Arguments objectifs

- | | |
|--|--|
| 5.1a- Pronostic vital en jeu à court terme | |
| 5.1b- Récusé par l'équipe chirurgicale et/ou vasculaire : | |
| Age <input type="checkbox"/> polyopathologies <input type="checkbox"/> mauvais état général <input type="checkbox"/> | |

5.1c- Opposition du patient (refus éclairé)	
5.1d- Patient habituellement opposant aux soins	
5.1e- Arguments bio-nutritionnels	
5.1f- Polypathologies lourdes	
5.1g- Antalgie correcte	
5.1h- Volonté entourage	
5.1i- Désir fort de déambulation	

5.2- Arguments subjectifs

Qu'en pense l'équipe ? _____

5.2a- Position de l'équipe (contre l'acharnement thérapeutique)

5.2b- Pratique habituelle des soins palliatifs dans le service

5.2c- Patient jugé trop âgé pour un tel acte

6- Décision finale

6.1- Amputation	<input type="checkbox"/>
6.2- Non amputation	<input type="checkbox"/>

8.3 Annexe 3 : Questionnaire page 3/3.

7- Evolution après amputation

Si pas d'amputation, allez directement à la partie 8.

7.1- Reprise de l'amputation dans les 15jrs Oui Non Non connu

 Si oui, Pour nécrose Pour infection

7.2- Douleurs à la suite de l'amputation Oui Non Non connu

 Si oui, aiguës Membre fantôme Neurogène autre

7.3- Le patient est décédé Oui Non Non connu

 Si oui, A 1 mois A 3 mois Dans l'année

Si non,

Au domicile

En institution

8- Evolution si non amputation

8.1- Le patient est décédé

Oui

Non

Non connu

Si oui,

A 1 mois

A 3 mois

Dans l'année

Si non,

Au domicile

En institution

9- Commentaires

9. LISTE DES ABREVIATIONS :

AP-HP	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
AOMI	Artérite Oblitérante des Membres Inférieurs
AVC	Accident Vasculaire Cérébral
CCNE	Comité Consultatif National d’Ethique
CCP	Comités de Protection des Personnes
CEC	Centre d’Ethique Clinique
D.D.E	Démarche pour une Décision Ethique
DHOS	Direction de l’Hospitalisation et de l’Organisation des Soins
DR	Décision Réelle
DT	Décision Théorique
EHPAD	Etablissement d’hébergement de personnes âgées dépendantes
GPE	Gastrostomie Per Endoscopique
HAD	Hospitalisation à Domicile
HAS	Haute Autorité de Santé
HbA1c	Hémoglobine Glyquée
IDM	Infarctus Du Myocarde
IEC	Inhibiteur de l’Enzyme de Conversion
IPS	Index de Pression Systolique
PMSI	Programme de Médicalisation des Systèmes d’Information
SCV	Société de Chirurgie Vasculaire en langue française
SEL	Santé, Ethique et Libertés
SFAP	Société Française d’Accompagnement et de soins Palliatifs
SFETD	Société Française d’Etude et de Traitement de la Douleur
SOFCOT	Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique

RESUME EN FRANÇAIS

Contexte. Pour une équipe médicale, la décision d'amputation chez la personne âgée présentant une artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) à un stade sévère s'avère un choix souvent difficile. Il revient à choisir entre un acte chirurgical avec des pansements douloureux, un traumatisme psychologique majeur et un avenir incertain, et d'autre part des soins palliatifs. La prévalence de l'AOMI chez les plus de 70 ans est de 15 à 20% avec la nécessité d'une amputation dans 2% des cas.

Objectifs. Nous avons développé un questionnaire d'aide à la prise de la décision la plus éthique dans ce contexte bien précis. Nous voulons tester son efficacité objectivement.

Méthodes. Nous avons collecté les dossiers de patients où la question de l'amputation avait requis un débat au travers d'une étude rétrospective sur l'année 2006 dans 3 centres hospitaliers afin d'étudier les caractéristiques statistiques de notre formulaire entre la décision réelle (DR) et la décision théorique (DT).

Résultats. Nous avons colligé 20 dossiers (8 DR amputation et 12 DR de non-amputation). Pour le questionnaire, la sensibilité est de 87,5%, la spécificité de 75%, la VPP de 70%, surtout une VPN de 90% et l'indice de Youden à 0,63. Les critères médicaux objectifs sont les arguments les plus significativement utilisés pour le choix final.

Conclusion. Notre questionnaire apporte une aide à la prise de décision d'amputation chez la personne âgée avec une AOMI sévère, mais ne doit pas être considéré comme un outil de diagnostic/décision de certitude. La confirmation de ces résultats doit passer par l'organisation d'une étude prospective de cas consécutifs.

Ethical determinants leading to a decision of amputation or non-amputation in the case of elderly patients with a critical arteritis of the lower limbs: a retrospective study.

SUMMARY

Background. Advanced stages of critical limb ischemia (CLI) in the elderly may lead to a difficult decision of amputation. The choice lies between a definitive surgery, following by painful dressings, an important psychological trauma and an uncertain future, or a palliative care. Among patients aged 70 or over CLI occurs at a prevalence of 15 to 20%, and in 2% of cases leads to amputation.

Aim. We have developed a decision-making support questionnaire to help physicians and their teams make the most ethical decision in this particular context.

Method. A retrospective study of data for 2006 in 3 different hospitals has enabled us to determine the statistical characteristics of our grid.

Results. We have found out that with a 87,5% sensibility, a 75% specificity, a 70% positive predictive value and especially a 90% negative predictive value, our questionnaire is useful to reach the non-amputation decision. Objective medical criteria were those most often used in the decision making process for the 20 patients of our study.

Conclusion. Our questionnaire is statistically helpful to make the most ethical decision to amputate or not elderly patients in advanced stages of CLI, but it should not be considered as a perfect diagnostic and decision tool. To confirm our results we must carry out a prospective survey of consecutive cases.

DISCIPLINE : Médecine Générale

MOTS-CLES : DECISION ETHIQUE, QUESTIONNAIRE, ETUDE RETROSPECTIVE, AMPUTATION, PERSONNES AGEES, ARTERITE OBLITERANTE DES MEMBRES INFÉRIEURS.

KEYWORDS: ETHICAL DECISION, ELDERLY, AMPUTATION, LOWER LIMBS, ARTERITIS, RETROSPECTIVE STUDY.

UNIVERSITE PARIS DESCARTES (PARIS 5)

Faculté de Médecine PARIS DESCARTES - 15 rue de l'école de médecine 75006 PARIS