HAL
open science

Impact d'une brochure sur le stress post traumatique des familles après limitation thérapeutique en réanimation, résultats préliminaires d'une étude prospective randomisée

Cyrielle Labarrière

To cite this version:

Cyrielle Labarrière. Impact d'une brochure sur le stress post traumatique des familles après limitation thérapeutique en réanimation, résultats préliminaires d'une étude prospective randomisée. Médecine humaine et pathologie. 2015. dumas-01215117

HAL Id: dumas-01215117

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01215117v1

Submitted on 13 Oct 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.

Université Joseph Fourier GRENOBLE MEDECINE

SICD1 Bibliothèques de l'UJF et de Grenoble INP

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

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 une poursuite pénale.

Contact au SICD1 de Grenoble : **thesebum@ujf-grenoble.fr**

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4
Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/juridique/droit-auteur
http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER

FACULTE DE MEDECINE DE GRENOBLE

Année 2015 N°

IMPACT D'UNE BROCHURE SUR LE STRESS POST-TRAUMATIQUE DES FAMILLES APRES LIMITATION THERAPEUTIQUE EN REANIMATION, RESULTATS PRELIMINAIRES D'UNE ETUDE PROSPECTIVE RANDOMISEE

THESE

PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN MEDECINE

DIPLÔME D'ETAT

Par **Cyrielle LABARRIERE**

Née le 10 aout 1985 A Lyon

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE MEDECINE DE GRENOBLE*

Le 29 septembre 2015

DEVANT LE JURY COMPOSE DE

Président du jury : M. le Professeur Jean-François PAYEN

Membres du jury : M. le Professeur Pierre ALBALADEJO

M. le Docteur Pierre BOUZAT (Maitre de Conférences des Universités)

Mme le Docteur Sylvaine ROBIN (Directeur de thèse)

M. le Docteur Patrice BARO

M. le Docteur Jean LEONETTI (Député, Ancien Ministre des affaires européennes)

*La Faculté de Médecine de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

UFR de Médecine de Grenoble

DOMAINE DE LA MERCI
38706 LA TRONCHE CEDEX – France
TEL : +33 (0)4 76 63 71 44
FAX : +33 (0)4 76 63 71 70

Affaire suivie par Marie-Lise GALINDO sp-medecine-pharmacie@ujf-grenoble.fr

Université Joseph Fourier GRENOBLE MEDECINE

Doyen de la Faculté : **M. le Pr. Jean Paul ROMANET**

Année 2014-2015

ENSEIGNANTS A L'UFR DE MEDECINE

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	ALBALADEJO Pierre	Anesthésiologie réanimation
PU-PH	APTEL Florent	Ophtalmologie
PU-PH	ARVIEUX-BARTHELEMY Catherine	chirurgie générale
PU-PH	BALOSSO Jacques	Radiothérapie
PU-PH	BARRET Luc	Médecine légale et droit de la santé
PU-PH	BENHAMOU Pierre Yves	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	BERGER François	Biologie cellulaire
PU-PH	BETTEGA Georges	Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie
MCU-PH	BIDART-COUTTON Marie	Biologie cellulaire
MCU-PH	BOISSET Sandrine	Agents infectieux
PU-PH	BONAZ Bruno	Gastro-entérologie, hépatologie, addictologie
MCU-PH	BONNETERRE Vincent	Médecine et santé au travail
PU-PH	BOSSON Jean-Luc	Biostatiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	BOTTARI Serge	Biologie cellulaire
PU-PH	BOUGEROL Thierry	Psychiatrie d'adultes
PU-PH	BOUILLET Laurence	Médecine interne
MCU-PH	BOUZAT Pierre	Réanimation
PU-PH	BRAMBILLA Christian	Pneumologie
PU-PH	BRAMBILLA Elisabeth	Anatomie et cytologie pathologiques
MCU-PH	BRENIER-PINCHART Marie Pierre	Parasitologie et mycologie
PU-PH	BRICAULT Ivan	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	BRICHON Pierre-Yves	Chirurgie thoracique et cardio- vasculaire
MCU-PH	BRIOT Raphaël	Thérapeutique, médecine d'urgence
PU-PH	CAHN Jean-Yves	Hématologie
MCU-PH	CALLANAN-WILSON Mary	Hématologie, transfusion
PU-PH	CARPENTIER Françoise	Thérapeutique, médecine d'urgence
PU-PH	CARPENTIER Patrick	Chirurgie vasculaire, médecine vasculaire
PU-PH	CESBRON Jean-Yves	Immunologie
PU-PH	CHABARDES Stephan	Neurochirurgie

Mise à jour le 14 novembre 2014

PU-PH	CHABRE Olivier	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	CHAFFANJON Philippe	Anatomie
PU-PH	CHAVANON Olivier	Chirurgie thoracique et cardio- vasculaire
PU-PH	CHIQUET Christophe	Ophtalmologie
PU-PH	CINQUIN Philippe	Biostatiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	COHEN Olivier	Biostatiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	COUTURIER Pascal	Gériatrie et biologie du vieillissement
PU-PH	CRACOWSKI Jean-Luc	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique
PU-PH	DE GAUDEMARIS Régis	Médecine et santé au travail
PU-PH	DEBILLON Thierry	Pédiatrie
MCU-PH	DECAENS Thomas	Gastro-entérologie, Hépatologie
PU-PH	DEMATTEIS Maurice	Addictologie
PU-PH	DEMONGEOT Jacques	Biostatiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	DERANSART Colin	Physiologie
PU-PH	DESCOTES Jean-Luc	Urologie
MCU-PH	DETANTE Olivier	Neurologie
MCU-PH	DIETERICH Klaus	Génétique et procréation
MCU-PH	DOUTRELEAU Stéphane	Physiologie
MCU-PH	DUMESTRE-PERARD Chantal	Immunologie
PU-PH	EPAULARD Olivier	Maladies Infectieuses et Tropicales
PU-PH	ESTEVE François	Biophysique et médecine nucléaire
MCU-PH	EYSSERIC Hélène	Médecine légale et droit de la santé
PU-PH	FAGRET Daniel	Biophysique et médecine nucléaire
PU-PH	FAUCHERON Jean-Luc	chirurgie générale
MCU-PH	FAURE Julien	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	FERRETTI Gilbert	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	FEUERSTEIN Claude	Physiologie
PU-PH	FONTAINE Éric	Nutrition
PU-PH	FRANCOIS Patrice	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	GARBAN Frédéric	Hématologie, transfusion
PU-PH	GAUDIN Philippe	Rhumatologie
PU-PH	GAVAZZI Gaétan	Gériatrie et biologie du vieillissement
PU-PH	GAY Emmanuel	Neurochirurgie
MCU-PH	GILLOIS Pierre	Biostatiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	GODFRAIND Catherine	Anatomie et cytologie pathologiques (type clinique)
MCU-PH	GRAND Sylvie	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	GRIFFET Jacques	Chirurgie infantile
MCU-PH	GUZUN Rita	Endocrinologie, diabétologie, nutrition, éducation thérapeutique
PU-PH	HALIMI Serge	Nutrition
PU-PH	HENNEBICQ Sylviane	Génétique et procréation

Mise à jour le 14 novembre 2014

PU-PH	HOFFMANN Pascale	Gynécologie obstétrique
PU-PH	HOMMEL Marc	Neurologie
PU-PH	JOUK Pierre-Simon	Génétique
PU-PH	JUVIN Robert	Rhumatologie
PU-PH	KAHANE Philippe	Physiologie
PU-PH	KRACK Paul	Neurologie
PU-PH	KRAINIK Alexandre	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	LABARERE José	Epidémiologie ; Eco. de la Santé
PU-PH	LANTUEJOUL Sylvie	Anatomie et cytologie pathologiques
MCU-PH	LAPORTE François	Biochimie et biologie moléculaire
MCU-PH	LARDY Bernard	Biochimie et biologie moléculaire
MCU-PH	LARRAT Sylvie	Bactériologie, virologie
MCU-PH	LAUNOIS-ROLLINAT Sandrine	Physiologie
PU-PH	LECCIA Marie-Thérèse	Dermato-vénéréologie
PU-PH	LEROUX Dominique	Génétique
PU-PH	LEROY Vincent	Gastro-entérologie, hépatologie, addictologie
PU-PH	LETOUBLON Christian	chirurgie générale
PU-PH	LEVY Patrick	Physiologie
MCU-PH	LONG Jean-Alexandre	Urologie
PU-PH	MACHECOURT Jacques	Cardiologie
PU-PH	MAGNE Jean-Luc	Chirurgie vasculaire
MCU-PH	MAIGNAN Maxime	Thérapeutique, médecine d'urgence
PU-PH	MAITRE Anne	Médecine et santé au travail
MCU-PH	MALLARET Marie-Reine	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
MCU-PH	MARLU Raphaël	Hématologie, transfusion
MCU-PH	MAUBON Danièle	Parasitologie et mycologie
PU-PH	MAURIN Max	Bactériologie - virologie
MCU-PH	MCLEER Anne	Cytologie et histologie
PU-PH	MERLOZ Philippe	Chirurgie orthopédique et traumatologie
PU-PH	MORAND Patrice	Bactériologie - virologie
PU-PH	MOREAU-GAUDRY Alexandre	Biostatiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	MORO Elena	Neurologie
PU-PH	MORO-SIBILOT Denis	Pneumologie
MCU-PH	MOUCHET Patrick	Physiologie
PU-PH	MOUSSEAU Mireille	Cancérologie
PU-PH	MOUTET François	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, brûlogie
MCU-PH	PACLET Marie-Hélène	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	PALOMBI Olivier	Anatomie
PU-PH	PARK Sophie	Hémato - transfusion
PU-PH	PASSAGGIA Jean-Guy	Anatomie
PU-PH	PAYEN DE LA GARANDERIE Jean-François	Anesthésiologie réanimation
MCU-PH	PAYSANT François	Médecine légale et droit de la santé

Mise à jour le 14 novembre 2014

MCU-PH	**PELLETIER Laurent**	**Biologie cellulaire**
PU-PH	**PELLOUX Hervé**	**Parasitologie et mycologie**
PU-PH	**PEPIN Jean-Louis**	**Physiologie**
PU-PH	**PERENNOU Dominique**	**Médecine physique et de réadaptation**
PU-PH	**PERNOD Gilles**	**Médecine vasculaire**
PU-PH	**PIOLAT Christian**	**Chirurgie infantile**
PU-PH	**PISON Christophe**	**Pneumologie**
PU-PH	**PLANTAZ Dominique**	**Pédiatrie**
PU-PH	**POLACK Benoît**	**Hématologie**
PU-PH	**POLOSAN Mircea**	**Psychiatrie d'adultes**
PU-PH	**PONS Jean-Claude**	**Gynécologie obstétrique**
PU-PH	**RAMBEAUD Jacques**	**Urologie**
MCU-PH	**RAY Pierre**	**Génétique**
PU-PH	**REYT Émile**	**Oto-rhino-laryngologie**
MCU-PH	**RIALLE Vincent**	**Biostatiques, informatique médicale et technologies de communication**
PU-PH	**RIGHINI Christian**	**Oto-rhino-laryngologie**
PU-PH	**ROMANET J. Paul**	**Ophtalmologie**
MCU-PH	**ROUSTIT Matthieu**	**Pharmacologie fondamentale, pharmaco clinique, addictologie**
MCU-PH	**ROUX-BUISSON Nathalie**	**Biochimie, toxicologie et pharmacologie**
PU-PH	**SARAGAGLIA Dominique**	**Chirurgie orthopédique et traumatologie**
MCU-PH	**SATRE Véronique**	**Génétique**
PU-PH	**SAUDOU Frédéric**	**Biologie Cellulaire**
PU-PH	**SCHMERBER Sébastien**	**Oto-rhino-laryngologie**
PU-PH	**SCHWEBEL-CANALI Carole**	**Réanimation médicale**
PU-PH	**SCOLAN Virginie**	**Médecine légale et droit de la santé**
MCU-PH	**SEIGNEURIN Arnaud**	**Epidémiologie, économie de la santé et prévention**
PU-PH	**STAHL Jean-Paul**	**Maladies infectieuses, maladies tropicales**
PU-PH	**STANKE Françoise**	**Pharmacologie fondamentale**
MCU-PH	**STASIA Marie-José**	**Biochimie et biologie moléculaire**
PU-PH	**TAMISIER Renaud**	**Physiologie**
PU-PH	**TONETTI Jérôme**	**Chirurgie orthopédique et traumatologie**
PU-PH	**TOUSSAINT Bertrand**	**Biochimie et biologie moléculaire**
PU-PH	**VANZETTO Gérald**	**Cardiologie**
PU-PH	**VUILLEZ Jean-Philippe**	**Biophysique et médecine nucléaire**
PU-PH	**WEIL Georges**	**Epidémiologie, économie de la santé et prévention**
PU-PH	**ZAOUI Philippe**	**Néphrologie**
PU-PH	**ZARSKI Jean-Pierre**	**Gastro-entérologie, hépatologie, addictologie**

Mise à jour le 14 novembre 2014

Remerciements

Aux membres du jury

A Monsieur le Professeur Jean-François Payen, président du jury, merci d'avoir accepté de juger ce travail et de m'avoir fait confiance tout au long de mon internat. Merci pour votre disponibilité, votre présence auprès des internes (et à leurs pots de thèse !).

A Monsieur le Ministre Jean Leonetti, merci d'avoir accepté de faire partie de ce jury et de juger ce travail. Votre expertise du sujet, et votre implication pour faire avancer les conditions de fin de vie des patients font que votre participation exceptionnelle à mon jury est un honneur.

A Monsieur le Professeur Pierre Albaladejo, merci d'avoir accepté de faire partie de ce jury et de juger ce travail. J'ai apprécié travailler avec vous au cours de mon « mandat » de représentante des internes (même si vous avez surtout pu observer mon coté « râleuse »). J'espère qu'au cours des gardes en réanimation CVT et au bloc cardiaque vous avez quand même observé quelques qualités !

Au Docteur Pierre Bouzat, merci d'avoir accepté de faire partie de ce jury et d'avoir accepté de juger ce travail. J'ai apprécié et admiré ton efficacité au lit du patient en RPC ou en garde au PU/DCA.

Au Docteur Sylvaine Robin, directeur de thèse. Merci de m'avoir proposé de travailler avec toi sur ce sujet qui me tenait à cœur. Merci de m'avoir fait confiance, merci pour tes relectures (nombreuses…) au téléphone, ta pédagogie lors de mon stage en réanimation, et merci pour tes autres sujets de discussion non médicaux!

Au Docteur Patrice Baro, merci d'avoir accepté de faire partie de ce jury et d'avoir été présent pour nous aider à créer cette étude, en nous encourageant à chaque moment, en prenant des nouvelles du déroulement de l'étude.

A Monsieur Jean Claude Regi

Merci d'avoir rendu possible la présence de Monsieur Leonetti

Aux membres du PAR

A *l'équipe médicale et paramédicale de ReaCVT*, merci pour les défis « jug sans écho top chrono», les ECMO à la relève, la sismothérapie pour les encéphalites… En particulier, à Michel, merci pour ton enseignement, et ta disponibilité au lit du patient comme derrière l'écran, A Géraldine, merci pour ta gentillesse, ta bienveillance, et tes nombreuses inclusions ! A Daniel, merci pour ces instants humoristiques à chaque visite. Aux 2 Amélie, A Marine, Damien, aux 2 Myriam, à Martine B, merci pour vos enseignements au bloc cardiaque, au vasculaire ou au thoracique.

A l'équipe médicale et paramédicale de Réaneuro: merci d'avoir accueilli l'étude et merci pour votre bonne humeur en stage comme en garde malgré les transports au neuroscan, les DVE bouchées, les retours de blocs intubés à l'USC, les entrées non justifiées…

Merci en particulier à Gilles, pour sa bienveillance et son humanité, à Marc et Marie Cécile pour leur gentillesse.

A l'équipe médicale et paramédicale de RPC : merci d'avoir accueilli l'étude, les souvenirs en RPC remontent déjà à quelques années, mais merci pour les premiers drains thoraciques, les premiers Sheldon, les premiers sierra, les premiers transports double-DVE-double drain thoracique…

Ne pas étirer les espaces des lignes finissant par Maj+RetourMerci aux Chefs et aux « internes séniors de garde » pour votre patience, votre compétence, et votre compagnonnage lors des premières gardes d'interne !

Aux médecins et IADES des blocs du PAR rencontrés au cours de mon internat, merci pour vos enseignements, vos anecdotes, vous m'avez appris une rigueur indispensable au métier d'anesthésiste.
En particulier, à l'équipe de l'Hôpital Sud, Jean-Paul « après le père, la fille ! ». Hafid, et Franck merci pour votre gentillesse, et votre motivation à former les internes.
A l'équipe du DCA de l'époque et de maintenant, Françoise, merci pour ta légendaire gentillesse, ta bonne humeur et ton calme en toutes circonstances, Seb T merci pour ta motivation, ton humour et ton accueil digne d'un grade A lors de mon accident d'épaule.
Aux «mamans» de la maternité, merci pour votre gentillesse.
A l'équipé du bloc pédiatrie, un super stage à vos cotés, une mention spéciale pour Thomas, merci pour toutes les dosettes de café cachées !

Aux 2 Paupau : Merci, pour votre disponibilité, votre accueil, votre aide, votre soutien…

Aux merveilleuses secrétaires du PAR qui sont comme nos deuxièmes mamans! Merci pour votre gentillesse.

Aux internes grenoblois DESAR ou non

A Flo, au premier, sixième et au dernier semestre ! Contente que notre collaboration continue.

À Aurore, Robin, en souvenir des soirées promo-cadeaux.

Et aux autres DESAR pour les moments partagés en stage ou aux cours du lundi : Caro, Perrine, Fanny, Guillaume, Yvo, Thibo, Cloclo, Jules, PHM, Ratatouille, Manue, Béné, Laura, Stéphanie…

A Alexandra, merci pour les soirées Sushi/potins/vin !

Aux autres services qui m'ont accueillie

A l'équipe culte de la réanimation d'Annecy : 6 mois de rêve passés avec vous, entre formation et humour. Une pensée particulière à Albrice, pour m'avoir confortée en 6ème année d'externat dans la voie de l'anesthésie-réanimation, merci aussi pour ton enseignement et les discussions lors des gardes (PIC ratée, Sheldon galère, ..). Et un grand merci à Michel S et Didier pour votre gentillesse, votre savoir et votre sagesse dans tous les domaines. A Marion, co-interne, la cerise sur le gâteau pour parfaire ces 6 mois.

A l'équipe de la mut' pour m'avoir fait découvrir un autre versant de l'anesthésie. Aux hypnotiseurs : Stéphane, Jérôme, Julie, Agnès, Christophe...Aux hypno-réanimateurs-anesthésistes ou USC-istes: Yohan, Gaëlle, Mathieu C, Hervé. A tous les IADES qui nous rendent la vie plus belle, A l'équipe paramédicale de l'USC, c'est un plaisir de travailler à vos cotés ! Grace à vous tous, on est presque content d'aller en garde, et presque pressé de rentrer de vacances !

A mes amis de l'externat

Aux membres de la dite RU-BU TEAM Verue, Gigi, Guigui, Amel, Patou, Prout, Stelloustre, Katia. Team plus tardivement appelée « la team de l'A&P», à vos moitiés Flo, Arnaud, Jeantou, Christophe, Guibrun, et vos baby… Merci pour votre Amitié, et votre Persévérance !

A Julie, Léa, Marie, pour les soirées, les semaines de ski, et les WEI/WED de folie !

A Anne Laure et Guillemette, pour ces moments de détente au cours de la première année, et les suivantes.

A mes amis non médecins,

A Marine, entre collège, lycée, tennis, voile, ski club, et soirées bien sur, tant de souvenirs et de fous rires sur fond de Tracy Chapman et autres musiques de nos playlists ! Merci pour cette amitié si précieuse...

A Claire, mon autre fidèle amie, merci pour ta spontanéité, ta bonne humeur et pour toutes ces anecdotes témoins de tant de bons moments passés ensembles entre Aussie, Bonif, Valencia, Marseille, Paris, en passant par les plages de Porto Vecchio !…Et encore tant d'autres à venir ! A Oliv' ta version masculine!

A Laetitia et Caro, merci pour vos discussions non médicales indispensables à ces moments hors médecine. Sans oublier Franky, pièce rapportée (bientôt officielle…) indispensable pour bien manger et boire !

A Fanny, merci pour ton amitié, ton hospitalité lors des sessions DU à Lyon, et ta présence aujourd'hui ! En espérant travailler un jour avec mon EIADE préférée !

Aux Annéciens, qui ont fait le déplacement et qui sont présents ce soir!

A ma belle famille

A Anne-Marie et Jean-François, pour m'avoir si bien accueillie, entre rôtis et autres mets si bien choisis, arrosés de vins toujours bien assortis, merci !

A Lucie, ma belle sœur et mon amie, ma cointerne puis ma chef, pour être toujours présente dans les moments de rigolade et les moments de dégringolade (le syndrome de la dernière année…). Ca va me manquer de ne plus travailler avec toi !

A Clément, pour représenter avec moi la Haute-Savoie dans cette famille de Savoyo-ardechois et pour tous les bons moments à venir dans la vie professionnelle et personnelle.

A maxou !

A ma famille

A mes parents, pendant ces 12 années d'études, vous avez toujours été là pour m'écouter, m'encourager, me réconforter, me supporter, me guider dans mes choix, me sponsoriser pour suivre ma voie... Merci de m'avoir permis de ne jamais manquer de rien, de m'avoir fait si souvent voyager pour partager ces précieux moments en famille, et m'avoir donné une si belle « vie de chien » !

A Sélène, pepette n°3 ! Merci pour ta spontanéité, pour tous les fous rires entre pepettes, pour la coloc', trop courte à mon gout…Je suis fière de ce que tu fais et de la belle jeune fille que tu es devenue ! A Julien, qui prend soin de toi.

A Laurianne pour avoir supporté les discussions médicales à la maison, et t'y intéresser ! Tu as discrètement mais brillamment réussi dans ton domaine professionnel. Tu peux être fière de ta merveilleuse princesse Loulou qui illumine nos vies!

A ma Grand-mère Nana, merci pour ton amour. Ta fierté m'a touchée. A Papère!

A Cathy, Steph et Loris, merci pour votre affection et votre soutien.

A Émeline, merci pour ta présence ce soir. A tes hommes!

A Yves et Jacqueline, merci de votre présence ce soir.

A ma tante Pascale.

A Benoît

Pour toutes les belles choses que l'on partage, et aussi pour tes blagues (drôles ou moins drôles). Sur l'eau, sur la neige, sur la terre, dans les airs, en voiture ou en vélo, quelques milliers de kilomètres déjà parcourus ensemble, et encore des années lumières à parcourir!…Merci d'être là.

Table des matières

Remerciements **6**

Table des matières **13**

GLOSSAIRE et ABREVIATIONS **15**

INTRODUCTION **17**

1. JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE ET DESCRIPTION GENERALE **18**

1.1. LA FIN DE VIE EN REANIMATION 18

1.2. LE ROLE DES PROCHES DANS LA DECISION ET LES CONSEQUENCES DE LEUR IMPLICATION 20

1.3. LE SYNDROME DE STRESS POST TRAUMATIQUE 21

MATERIEL ET METHODE **25**

1. Objectifs de l'étude **25**

1.1. Objectif principal : 25

1.2. Objectifs secondaires 25

2. Critères de jugement **26**

2.1. Critère de jugement principal 26

2.2. Critères de jugement secondaires 27

3. Conception de l'étude **28**

4. Modalités de recrutement **29**

5. Critères d'éligibilité **30**

6. Méthode de randomisation **31**

7. Procédures comparées **32**

8. Entretien téléphonique / suivi des familles **33**

9. Recueil et gestion des données **34**

10. Analyses Statistiques **35**

10.1. Calcul du nombre de sujets 35

10.2. Stratégie d'analyse des données 35

11. Calendrier 37

RESULTATS 38

1. Patients 38

2. Personne de confiance 40

3. Processus de LATA 40

4. Interview téléphonique à 3 mois 42

DISCUSSION 44

CONCLUSION 50

BIBLIOGRAPHIE 53

ANNEXES 56

ANNEXE 1 : Score IES 56

ANNEXE 2 : Échelle HAD 57

ANNEXE 3 : Lettre d'information groupe Contrôle 58

ANNEXE 4 : Lettre d'information groupe Brochure 60

ANNEXE 5 : Brochure Écrite 63

ANNEXE 6 : Avis CPP Juillet 2014 65

ANNEXE 7 : Avis CPP Décembre 2014 66

GLOSSAIRE et ABREVIATIONS

ACR : Arrêt cardio respiratoire

AIT : Accident Ischémique Transitoire

AVC : Accident Vasculaire Cérébral

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CIM10 : Classification Internationale des maladies

CPP : Comité de Protection des Personnes

CRF : Case Report Form *(Cahier d'observation)*

CUMP : Cellule d'Urgence Médico Psychologique

DSM: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders

ECLS : Extra corporeal life support *(Circulation extra corporelle)*

EER: Epuration Extra Rénale

HAD: Echelle Hospital Anxiety and Depression *(en anglais: HADS Hospital and Depression Scale)*

IES: Impact Event Scale

IGS II : Indice de Gravité Simplifié II *(score de gravité, utilisé dans la littérature internationale sous le terme de SAPS II - Simplified Acute Physiology Score)*

ISS : Injury Severity Score *(score de gravité utilisé en traumatologie*)

LATA : Limitation et arrêt des thérapeutiques actives. *Le terme limitation des thérapeutiques ou arrêt des thérapeutiques sera utilisé sans discrimination et dans l'unique but d'alléger le texte.*

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

Proches, Familles : *ces 2 termes seront utilisés indifféremment, et désignent la personne de confiance ou son équivalent*.

PTSD : Post traumatique stress syndrome

SOFA : Sequential Organ Failure Assessment *(score de gravité)*

SSPT : Syndrome de stress post-traumatique. *Il sera employé sans discrimination le terme Syndrome de stress post-traumatique ou Stress post-traumatique*.

USC : Unité de Surveillance Continue

VA : Ventilation Artificielle

RESUME

IMPACT D'UNE BROCHURE SUR LE STRESS POST-TRAUMATIQUE DES FAMILLES APRES LIMITATION THERAPEUTIQUE EN REANIMATION, RESULTATS PRELIMINAIRES D'UNE ETUDE PROSPECTIVE RANDOMISEE

Introduction Une part importante des décès en réanimation fait suite à une limitation ou un arrêt de certaines thérapeutiques, selon les modalités précisées par la loi Léonetti. Le stress post traumatique, l'anxiété et la dépression sont des entités cliniques bien décrites chez les proches de patients décédés en réanimation. Ils sont encore plus fréquents lorsque le décès fait suite à une limitation thérapeutique. L'objectif de notre étude est d'analyser l'impact d'un accompagnement des proches par un support écrit, sur la réduction du taux de survenue du Syndrome de Stress Post-Traumatique (SSPT) à 3 mois.

Matériel et Méthode Cette étude prospective randomisée est réalisée dans 3 services de réanimation du CHU de Grenoble. Les personnes de confiance des patients pour qui l'engagement thérapeutique n'est plus maximal sont incluses. Le niveau de SSPT est évalué par l'échelle IES. La survenue de symptômes d'anxiété et de dépression est analysée par l'échelle HAD. Ces 2 échelles sont recueillies par un entretien téléphonique de la personne de confiance à 3 mois.

Résultats Cette étude randomisée a pour l'instant inclus 22 familles sur les 200 qu'elle requiert. Les inclusions se poursuivent jusqu'en septembre 2016. Il n'a pas été effectué d'analyse intermédiaire, afin de ne pas lever l'aveugle sur les randomisations déjà réalisées. Les variables présentées sont exprimées en médiane ± déviation standard [interquartile]. Le score IES médian est de 39 ± 15 [28-46], et 14 (65%) familles avaient un état de stress post traumatique. Le score HAD médian est de 12 ± 8 [7-21], le score médian de la sous-échelle d'Anxiété de 9 ± 5 [4-12], et de dépression de 6 ± 4 [2-7], ce qui correspond à la présence de symptômes d'anxiété chez 12 familles, et de dépression chez 4 familles.

Discussion Les résultats préliminaires de notre étude confirment les études précédentes quand à la haute prévalence du SSPT chez les proches après limitation thérapeutique en réanimation. Bien qu'il faille attendre les résultats définitifs de l'étude afin de conclure à l'effet de l'accompagnement des familles par une brochure écrite sur le stress post traumatique, ces résultats confirment la nécessité d'améliorer notre prise en charge des familles dans ces situations de limitation thérapeutique afin d'en limiter les conséquences chez les familles.

Mots Clefs : Limitation Thérapeutique, Syndrome de stress Post traumatique, Fin de vie en réanimation, Familles en réanimation

INTRODUCTION

En France, une majorité de patients décèdent à l'hôpital. En réanimation, le taux de décès est de 20% en moyenne [1]. La moitié des décès survenant en réanimation fait suite à une limitation ou un arrêt de certains traitements. Avec les progrès techniques actuels disponibles en réanimation permettant de maintenir artificiellement en vie des patients gravement malades (assistance circulatoire, épuration extra rénale, assistance respiratoire, suppléance hépatique), le réanimateur doit sans cesse se poser la question du niveau d'engagement thérapeutique à accepter pour le patient. L'équilibre entre le niveau d'engagement thérapeutique utile pour le patient et l'obstination déraisonnable est fragile. C'est pourquoi la limitation des thérapeutiques en réanimation est un questionnement qui se pose quotidiennement au réanimateur. La famille du patient de réanimation est souvent le premier interlocuteur du réanimateur dans la discussion pour tenter de répondre à cette question, le patient étant fréquemment rendu inapte à y répondre.

1. JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE ET DESCRIPTION GENERALE

1.1. LA FIN DE VIE EN REANIMATION

En France les premières études s'intéressant à la limitation des thérapeutiques en réanimation parues dans les années 1990 à l'initiative d'E. Ferrand, confirment la réalité de la limitation de certaines thérapeutiques pour plus de 10% des patients admis en réanimation. En 2001, la première étude du groupe LATAREA retrouve 51% de décès liés à une limitation des thérapeutiques [2]. Par la suite, les sociétés savantes ont émis des recommandations en 2002 rappelant, en accord avec l'article 37 du code de déontologie médicale, les fondements du refus de l'obstination déraisonnable [3][4].

Le processus de limitation des thérapeutiques est depuis 2005 encadré par une loi, la loi du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie, plus souvent appelée la loi « Léonetti » [5]. Cette loi autorise le médecin à ne pas poursuivre la réanimation si le pronostic à court terme est désespéré ou si la qualité de vie future est jugée trop mauvaise. Cette loi rend condamnable l'acharnement thérapeutique pour tous les patients.

En 2006 un décret [6] précise l'obligation de procédure collégiale chez un patient hors d'état d'exprimer sa volonté. Le processus de limitation et d'arrêt des thérapeutiques, doit respecter une *« procédure collégiale »*, et « *la décision est prise par le médecin en charge du patient, après concertation avec l'équipe de soins et sur l'avis d'au moins un médecin, appelé en qualité de consultant ».*

Le décret de 2010 [7] renforce le rôle des proches au cours de la décision de limitation thérapeutique. La procédure comporte la recherche des directives anticipées du patient ou à défaut la consultation de la personne de confiance, de la famille ou d'un proche. Ce décret permet aux proches de déclencher la procédure collégiale et impose au médecin d'informer la famille sur la décision de mise en œuvre de la procédure collégiale. Chez un patient en état d'exprimer sa volonté, le médecin doit « *l'informer de façon claire loyale et appropriée sur son état ».* Après un temps de réflexion*, « le patient peut refuser les investigations ou traitements. Le médecin doit accepter le refus de son patient, après l'en avoir informé des conséquences.* »

La loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé de 2002 précise la place de la personne de confiance auprès du patient inconscient [8]. La personne de confiance est désignée par le patient au cours de son hospitalisation, mais, en réanimation, il est souvent impossible pour le patient de désigner cette personne au vu de l'extrême précarité de son état de santé justifiant son admission en réanimation. Ainsi une personne de référence est désignée parmi l'entourage du patient : sa famille, ses proches. En réanimation, le patient est rapidement rendu inapte qu'il soit conscient, ou non. En l'absence de sédation, même conscient, il n'est souvent pas suffisamment compétent pour être apte à donner son consentement. Ainsi en l'absence de directives anticipées c'est la famille qui est le seul interlocuteur du réanimateur pour prendre la décision de limitation des thérapeutiques en accord avec ce qu'aurait souhaité le patient [9].

1.2. LE ROLE DES PROCHES DANS LA DECISION ET LES CONSEQUENCES DE LEUR IMPLICATION

La difficulté pour les proches est dans la recherche du fidèle témoignage de ce qu'aurait souhaité le patient, en l'absence de directives anticipées. En ce moment de prise de décision, la famille devient elle aussi vulnérable. C'est pourquoi les sociétés savantes et nombre d 'études s'interrogent sur la place de ces familles, leurs besoins et la limite de leur implication dans la décision[10][11][12]. En effet la famille est souvent fragile dans ces circonstances de fin de vie d'un proche en réanimation, elle ne comprend pas l'information délivrée [13], et ne souhaite pas forcement s'impliquer, comme le montrent les différentes études du groupe FAMIREA.

Dans une revue de la littérature en 2011, Wendler conclut que cette prise de décision a un effet négatif sur quasiment un tiers des proches.[14] Toutefois ces études sont principalement faites aux États Unis où la décision est partagée entre l'équipe médicale et la famille.

En 2008, Siegel [15] s'est intéressé à la prévalence des maladies psychiatriques chez les proches de patients décédés en réanimation. 34% avaient au moins un critère de pathologie psychiatrique définis selon le DSM IV (dont principalement un épisode dépressif majeur) survenant plus de 3 mois après le décès. Parmi les facteurs de risques retrouvés de pathologie psychiatrique, la relation au patient (épouse), un épisode de stress surajoutés à la perte de leur proche et un médecin non rassurant étaient retrouvés significativement.

Ces études retrouvent que les familles, dans ces conditions d'implication au processus décisionnel de limitation thérapeutique en réanimation peuvent être victimes de stress, anxiété [16] de dépression sévère [15], et parfois même de syndrome de stress post-traumatique [17].

1.3. LE SYNDROME DE STRESS POST TRAUMATIQUE

Le syndrome de stress post-traumatique est une entité clinique décrite sous ce terme aux États-Unis dans les années 1980, dans le contexte de la fin de la Guerre du Vietnam. En effet, il fallait alors prendre en charge, et indemniser selon un barème précis, les Vétérans qui présentaient des symptômes anxieux résiduels handicapants. Ces symptômes étaient souvent associés à des comorbidités comme addictions et dépression en particulier. Cependant il ne s'agissait que d'une nouvelle description d'une entité clinique bien connue depuis la première guerre mondiale, sous le terme de « Névrose de guerre ».

Plus récemment, les syndromes de stress post-traumatique sont observés le plus souvent chez les victimes de situations de catastrophe, d'attentats, ou d'événements à fort retentissement psychologique collectif, mais aussi chez les victimes d'agressions individuelles (prise d'otage, agression sexuelle). Le dénominateur commun, qui est un des critères diagnostiques nécessaires, est la confrontation brutale et inopinée au « Réel de la mort » (la sienne propre ou celle d'autrui). Ce syndrome peut être observé chez les sauveteurs et chez les soignants des services d'urgence.

Le SSPT a été défini par l'OMS dans la CIM 10 [18]. Cette classification CIM 10 décrit, entre autres, des troubles en réaction à un facteur de stress exceptionnel. Ces troubles sont favorisés par des facteurs de vulnérabilité propres au sujet ou à son histoire personnelle (antécédents de traumatismes notamment). Ces troubles correspondent à 3 diagnostics :

- Réaction aigue à un facteur de stress (F43.0)
- État de stress post-traumatique (F43.1)
- Trouble de l'adaptation (F43.2)

Les troubles décrits dans cette classification CIM10 qui est la classification utilisée en France, sont en concordance avec la classification américaine, le DSM IV.

L'état de stress post-traumatique est décrit sous le terme de Stress post-traumatique dans la littérature. Cette entité clinique est le sujet de nombreuses études dans le domaine de la réanimation.

En 2010, la société savante internationale Society of Critical Care Medicine suggère un terme spécifique propre pour ces types d'état de stress post-traumatique survenant dans le domaine de la réanimation: le post intensive care syndrome-family (PICS-F)[19]. Ce syndrome concerne aussi bien le patient que les familles et regroupe les atteintes mentales, cognitives et physiques qui surviennent après un séjour en réanimation. Il traduit tout type de stress post séjour en réanimation (syndrome de stress post-traumatique, anxiété, dépression) que le patient sorte vivant ou non, qu'il y ait eu limitation des thérapeutiques ou non.

Une étude récente qui s'intéresse à l'anxiété, à la dépression et au stress-post traumatique des patients et des familles à 1 et 3 mois confirme que ces derniers présentent des symptômes de SSPT, d'anxiété et de dépression. Il semblerait même que les familles soient plus atteintes que les patients. Les familles des patients décédés seraient même plus intensément touchées, et plus longtemps.[20] Cette étude récente ne précise pas si le décès fait suite à une limitation thérapeutique.

En 2005, Azoulay a montré que le risque de syndrome de stress post-traumatique (SSPT) était plus important quand les familles étaient confrontées à la mort de leur proche suite à une décision de limitation des thérapeutiques (60%) et encore plus lorsqu'ils étaient impliqués dans la décision de limitation de thérapeutiques (81,8%) [21]. Azoulay note également dans cette même étude que le taux de SSPT augmente lorsque la communication entre équipe médicale et famille est inadéquate (temps dédié à l'information, difficultés de compréhension, information incomplète).

Une étude de FAMIREA en 2007 a évalué l'impact d'un meilleur accompagnement des familles sur la survenue d'un SSPT. Dans cette étude le SSPT et autres symptômes étaient significativement diminués lorsqu'il existait un stratégie de communication mise en place [22]. En 2012, Azoulay a montré que 70% des proches présentaient des symptômes d'anxiété et 35% des symptômes de dépression au cours de l'hospitalisation de leur proche et que ces symptômes pouvaient persister des mois après. Ces auteurs ont montré qu'une meilleure stratégie de communication pouvait aider à réduire ces symptômes chez les familles. Dans ces différentes études, le syndrome de stress post traumatique était quantifié par les échelles IES et HAD.

Ces échelles ont également été utilisées en 2008, dans une autre étude américaine [23] qui analysait la fréquence du SSPT, et des symptômes de dépression et d'anxiété. A 6 mois, le taux de SSPT était de 35%. Le taux d'anxiété était de 42%à l'inclusion, 21% à 1 mois et 15% à 6 mois. Le taux de dépression lui était de 16%, 8% et 6% aux mêmes temps.

La version française de ces deux échelles IES et HAD a été validée dans ce contexte de famille en réanimation[21].

Une étude américaine parue dans CHEST [24] a évalué la prévalence du SSPT et de symptômes de dépression et en a recherché les facteurs prédictifs. Cette étude ne s'intéressait qu'aux familles dont les proches étaient morts en réanimation ou morts dans les 30 heures ayant suivi la sortie de réanimation. Il n'était pas précisé si le décès faisait suite à une limitation des thérapeutiques. La prévalence de SSPT à 6 mois du décès était de 14% et la prévalence de dépression de 18,4%. Parmi les risques associés à un SSPT d'un membre de la famille, ils retrouvaient le sexe féminin et un antécédent personnel de pathologie psychiatrique. Les auteurs concluaient ainsi qu'identifier les facteurs de risque de SSPT permettrait d'identifier les familles à risques de développer un SSPT. Parmi les moyens présents dans les réanimations, qui auraient pu aider les familles à surmonter la perte de leur proche, étaient retrouvés la présence d'un conseiller, en l'occurrence un psychologue, et l'accès 24h/24 à leur proche.

En 2012, Schmidt et Azoulay dans une revue de la littérature [25] retrouvent 7 éléments permettant de diminuer le SSPT chez les familles d'un patient en réanimation, notamment la présence d'un outil de communication écrit, tel qu'une brochure. En effet, la distribution d'une brochure aux familles permettrait entre autres d'optimiser la durée des entretiens avec les familles au cours desquels la famille aurait l'opportunité de poser ses questions, exprimer ses émotions et exposer ses difficultés.

Cette littérature riche en essais multicentriques semble parvenir à la conclusion que ces symptômes de stress surviennent fréquemment chez les familles dans les suites d'un séjour en réanimation d'un de leurs proches. Toutefois, peu d'études se sont intéressées à ce syndrome dans le contexte de limitation des thérapeutiques.

MATERIEL ET METHODE

1. Objectifs de l'étude

1.1. Objectif principal :

L'objectif principal de notre étude est d'analyser l'impact d'un accompagnement des proches par un support écrit sur la réduction du taux de survenue du syndrome de stress post-traumatique dans les suites d'une limitation des thérapeutiques

1.2. Objectifs secondaires

Les objectifs secondaires de notre étude sont les suivants :

- analyser la réduction du niveau de stress post-traumatique de la personne de confiance à 90 jours
- analyser la réduction du taux de dépression et d'anxiété de la personne de confiance à 90 jours
- analyser l'impact d'une brochure sur la durée du processus de LATA
- préciser la pratique de LATA en réanimation cardio vasculaire et thoracique, en réanimation neurochirurgicale, et en réanimation polyvalente chirurgicale

2. Critères de jugement

2.1. Critère de jugement principal

Le critère de jugement principal est le taux de survenue d'un syndrome de stress post-traumatique chez la personne de confiance à 90 jours. Ce stress post-traumatique est évalué par un score qui analyse les symptômes du syndrome de stress post traumatique : l'Impact Event Scale (IES) (Annexe 1).

La version française de ce score a été validée dans la littérature [26]. De nombreuses études ont évalué le stress post traumatique en réanimation par ce score.[21][22][23][27]

Le score varie de 0 (pas de syndrome de stress post traumatique) à 75 (syndrome de stress post-traumatique sévère).

Un IES score supérieur à 30 sera considéré comme indicateur d'un syndrome de stress post-traumatique. [16]

2.2. Critères de jugement secondaires

Les critères de jugements secondaires sont les suivants :

- le score IES à 90 jours : seront comparés les niveaux médians de l'échelle dans chaque groupe
- le score HAD à 90 jours. Le score HAD est un score qui évalue la symptomatologie anxieuse et dépressive. (Annexe 2). Il est composé de 2 sous-échelles (Anxiété et Dépression). Ces sous-échelles comportent chacune 7 items cotés de 0 à 3. Leur score varie de 0 (pas de trouble anxieux ou dépressif) à 21 (symptômes sévères de troubles anxieux ou dépressif). Le seuil retenu pour chaque sous-échelle est 8. Un score supérieur à ce chiffre indique la présence significative de troubles anxieux ou dépressifs. Seront comparés le taux de survenue de troubles anxieux et/ou dépressifs mais également le niveau moyen du score HAD et de chaque sous-échelle.
- les durées du processus de LATA : délai admission-discussion, délai discussion-décision, délai décision-décès. Ces durées seront calculées en jours.
- les modalités de mise en place du processus de LATA (personne initiant le processus, arrêt versus limitation des soins, niveau d'engagement thérapeutique lors de la décision)
- le respect du cadre légal du processus de LATA (traçabilité du processus, collégialité de la procédure, intervention d'un tiers extérieur, poursuite des soins de confort, information de la famille)

3. Conception de l'étude

Il s'agit d'une étude prospective, de soins courants, monocentrique menée dans les 3 services de réanimation du pôle d'anesthésie-réanimation du CHU de Grenoble (Réanimation Cardio-Vasculaire et Thoracique, Réanimation Neurochirurgicale et Réanimation Polyvalente Chirurgicale). Les inclusions débutées en septembre 2014 se poursuivent.

Chaque famille est incluse de manière aléatoire randomisée dans un groupe :

- Un premier groupe pour lequel la prise en charge de la famille est la prise en charge habituelle du service de réanimation sans accompagnement écrit
- Un deuxième groupe pour lequel la prise en charge de la famille est la prise en charge habituelle du service de réanimation avec en plus un accompagnement écrit pour mieux guider les familles dans le processus de limitation des thérapeutiques.

4. Modalités de recrutement

Les familles des patients sont recrutées au cours de l'hospitalisation de leur proche dans un des trois services de réanimation du pôle d'anesthésie réanimation du CHU de Grenoble (Réanimation Cardiovasculaire et Thoracique, Réanimation Neurochirurgicale, ou Réanimation Polyvalente Chirurgicale) dès lors qu'une désescalade de l'engagement thérapeutique pour le patient est discutée.

La réanimation Cardio Vasculaire dispose de 12 lits de réanimation et 8 lits d'USC, les horaires d'ouverture aux familles sont de 10h00 à 21h30. Cette réanimation dispose de chambres individuelles mais également de « sas » à 2 lits. La réanimation neurochirurgicale dispose de 9 lits de réanimation et 4 lits d'USC. Les patients peuvent recevoir une visite de 14h30 à 21h30. Cette réanimation comprend des « sas » de 3 lits. Enfin, la réanimation polyvalente chirurgicale dispose de 15 lits de réanimation et 4 lits de soins continus. Les familles peuvent rendre visite à leur proche de 13h à 20h. Une seule chambre comprend 2 lits.

Dans chaque réanimation, pour un patient en fin de vie, ces horaires de visite sont élargis, et dans la mesure du possible, la chambre ou le « sas » sont rendus individuels.

5. Critères d'éligibilité

Les critères d'inclusions sont les suivants :

- Proche d'un patient admis en réanimation, quel que soit le motif d'admission du patient (médical, chirurgical, médicochirurgical), et pour lequel une réflexion de limitation thérapeutique est débutée.
- Le membre de la famille inclus est la personne de confiance désignée par le patient ou la personne référente désignée par la famille. Cette personne doit donner son accord oral de participation.

Les critères de non inclusion sont les suivants :

- Les familles des patients mineurs (< 18 ans)
- Les familles des patients dont la durée d'hospitalisation en réanimation est inférieure à 48h
- La sortie vivant du patient du service de réanimation.
- Les familles des patients n'appartenant pas à un régime de sécurité sociale
- Les familles ne comprenant pas, ne parlant pas ou ne lisant pas le Français
- Les familles refusant de participer à la recherche.

6. Méthode de randomisation

La prise en charge des proches est randomisée en deux groupes :

- Un premier groupe pour lequel la prise en charge est la prise en charge habituelle du service de réanimation sans accompagnement écrit
- Un deuxième groupe pour lequel la prise en charge est la prise en charge habituelle du service de réanimation avec en plus un accompagnement écrit pour mieux guider les familles dans le processus de limitation des soins.

Afin d'éviter un biais lié à la déception des familles de ne pas être inclus dans le groupe avec accompagnement écrit, la méthode Zelen est utilisée pour randomiser les patients [28]. Cette méthode de randomisation permet d'éviter d'informer la famille du groupe contrôle qu'un support écrit existe mais qu'il ne sera pas mis à leur disposition. Il en résulte une randomisation avant information, avec remise d'une lettre d'information adaptée au bras de randomisation (Annexe 3 : Lettre d'information groupe contrôle, Annexe 4 : Lettre d'information groupe brochure).

7. Procédures comparées

Deux procédures sont comparées : avec et sans accompagnement écrit des proches.

La **procédure sans accompagnement écrit** consiste en une première rencontre avec la famille dès lors que la question d'une limitation des thérapeutiques actives a été soulevée. Cette première rencontre consiste en une annonce aux proches du patients des limites du traitement entrepris et /ou de son échec. Il est alors proposé aux proches la mise en place d'une limitation des thérapeutiques actives, selon la procédure collégiale, après recherche des souhaits du patient. En l'absence de directives anticipées du patient, cette procédure nécessite, la plupart du temps, un temps de réflexion des proches afin de rapporter le fidèle témoignage du patient. La famille est alors rencontrée autant de fois que nécessaire. Dès la décision prise au terme de la procédure collégiale, la limitation est mise en place.

La **procédure testée** comporte le premier entretien classique au cours duquel une aide par support écrit est donnée aux proches. Ce support écrit sous forme de brochure (Annexe 5) a pour but de les aider dans cette quête du témoignage de leur proche, et de leur rappeler ce que dit la loi Léonetti et pourquoi il est envisagé une limitation des thérapeutiques. Cette brochure a été spécifiquement créée pour l'étude. Elle a été écrite par le Dr S.ROBIN (PH Réanimation Cardio-Vasculaire et Thoracique, Pole d'anesthésie Réanimation, CHU Grenoble), avec la relecture du Dr P.BARO (PH, psychiatre responsable de la CUMP Isère, Spécialiste du psycho-traumatisme et du deuil normal ou pathologique, CHU de Grenoble). La suite du protocole est similaire à la procédure sans accompagnement écrit.

8. Entretien téléphonique / suivi des familles

A 90 jours, la personne de confiance de chaque patient est contactée par interview téléphonique afin d'analyser son niveau de stress post-traumatique, d'anxiété et de dépression.

Le niveau de stress post traumatique est évalué à l'aide du score IES. (cf. Critères de jugement secondaires). La symptomatologie anxieuse et dépressive est analysée par le score HAD. (cf. Critères de jugement secondaires). Ces 2 scores peuvent être facilement recueillis par téléphone, comme nous l'explique Lautrette dans son étude du NEJM de 2007 [22]. L'entretien téléphonique est fait 90 jours après le décès du patient.

Au total, l'entretien téléphonique dure entre 15 et 30 minutes. Un maximum de 15 appels est fait par famille en cas d'absence de réponse téléphonique. La survenue de 15 appels téléphoniques infructueux fait considérer la famille comme perdue de vue.

Pour des raisons qualitatives, les questionnaires sont envoyés avant l'entretien téléphonique sous forme écrite à la personne de confiance, par email ou par courrier postal. L'entretien téléphonique se fait après que la personne de confiance ait rempli ces questionnaires. Cette procédure permet probablement d'améliorer la qualité de la réponse.

Le membre de la famille contacté est la personne de confiance désignée par le patient ou la personne référente désignée par la famille.

Cet entretien téléphonique est effectué par une personne qui n'a pas pris part au processus de limitation des thérapeutiques et qui ne connaît pas le groupe assigné afin de diminuer au maximum les biais d'évaluation. Cette personne a été formée au recueil des scores IES et HAD par le Dr. P.BARO. Dans notre étude, il s'agit de deux internes en anesthésie-réanimation.

A l'issue de l'entretien téléphonique, une orientation vers un avis spécialisé peut être proposée en cas de demande ou de besoin évident.

9. Recueil et gestion des données

Les données suivantes sont recueillies pour chaque inclusion:

- **Données concernant le patient** :
    - Age et sexe du patient
    - Antécédents : insuffisance cardiaque, insuffisance respiratoire, insuffisance rénale, défaillance neurologique, diabète, néoplasie
    - Autonomie avant l'hospitalisation (score Performance Status)

- **Données concernant le séjour en réanimation :**
    - Catégorie d'admission (médical, chirurgical, mixte),
    - Motif d'admission (ACR, Choc cardiogénique, Choc septique, Détresse respiratoire, Coma, Traumatisme, Insuffisance rénale aigüe, Post opératoire d'une chirurgie réglée, Post opératoire d'une chirurgie urgente),
    - Durée du séjour
    - Scores de gravité (IGS II, SOFA, ISS si traumatologie),
    - Niveau d'engagement thérapeutique au cours du séjour avant désescalade thérapeutique (VA/EER/ECLS/Amines)

- **Données concernant la personne de confiance ou équivalent :**
    - Age, sexe, désignation avant l'admission, lien de parenté, et interview téléphonique à 90 jours : échelle IES et échelle HAD, consultation d'un psychiatre ou d'un psychologue

- **Modalités du processus de LATA :**
    - Personne engageant le processus (médecin, famille)
    - Modalité de mise en place (limitation, arrêt)
    - Durées du processus : délai admission/discussion, délai discussion/décision, délai décision/décès
    - Cadre légal : traçabilité, procédure collégiale, tiers extérieur, soins de confort, information de la famille

Ces données sont collectées dans un cahier d'observation écrit (CRF papier). Puis elles sont reportées dans un CRF électronique qui a été spécifiquement créé sur Lime Survey.

10. Analyses Statistiques

10.1. Calcul du nombre de sujets

Dans la littérature, le taux de syndrome de stress post traumatique des familles varie de 20 à 70% lorsqu'elles ont été confrontées au décès de leur proche en réanimation.

Peu d'études s'intéressent spécifiquement au syndrome de stress post-traumatique des familles dans le contexte de limitation des thérapeutiques. Dans l'étude d'Azoulay de 2007 [22], un taux de SSPT de 70% était retrouvé chez les proches d'un patient décédé d'une limitation des thérapeutiques. Dans l'hypothèse d'une diminution du taux de SSPT à 50% dans le groupe intervention (soit une diminution relative de près de 30%), en considérant un risque alpha à 5% pour un test de Chi2 bilatéral, avec une puissance de 80%, le recrutement de 93 patients par groupe sera nécessaire pour mettre en évidence une différence significative (nQuery Advisor® v7, Statistical Solutions Ltd., Cork, Ireland). Nous prévoyons d'inclure 100 patients par groupe pour le problème des perdus de vue.

10.2. Stratégie d'analyse des données

L'analyse du critère de jugement principal repose sur une comparaison des taux de SSPT entre le groupe intervention (communication écrite) et le groupe contrôle, par un test de Chi2 bilatéral. Les données quantitatives seront exprimées en mediane ± écart type et les données qualitatives seront exprimées en nombre et pourcentage. Elles seront comparées entre les personnes de l'entourage ayant ou non un SSPT par un test t de Student ou par un Chi2 (ou par un test de Fisher), respectivement. Une régression logistique incluant les facteurs sortant avec une valeur de $p \leq 0,1$ en analyse univariée sera réalisée -afin de tester l'indépendance de ces paramètres sur la survenue du SSPT.–Les odds ratio (OR) et leurs intervalles de confiance à 95% seront rapportés pour ces variables.

Les données de la littérature ne montrent pas d'impact de caractéristiques cliniques concernant le patient, ou sociodémographiques de l'entourage sur la survenue du SSPT [17]. Aucune variable n'est donc prévue à priori dans le modèle de régression logistique. L'analyse comparative sera réalisée sur tous les sujets randomisés (population en intention de traiter).

Une méthode de remplacement des données manquantes par imputation multiple (méthode itérative des chaines de Markov) sera mise en œuvre si nécessaire. Dans ce cas, deux analyses seront faites : l'une sur les données effectivement disponibles, l'autre en utilisant la procédure de remplacement des données manquantes. La robustesse des conclusions sera vérifiée, et une éventuelle discordance sera analysée en fonction des biais de recueil qui auront pu être identifiés. Une autre analyse en per protocole de l'impact de la communication écrite sera réalisée sur tous les sujets qui ne présentent pas de déviations majeures du protocole.

Une valeur de $p \leq 0,05$ sera considérée comme significative pour l'ensemble de ces analyses.

A ce jour, les inclusions n'étant pas closes, il a été décidé de ne pas effectuer d'analyse intermédiaire qui aurait obligé une levée de l'aveugle sur les randomisations déjà réalisées. Les variables présentées sont exprimées en moyenne ± déviation standard [min-max] ou médiane ± déviation standard [interquartile].

11. Calendrier

Les inclusions ont débuté en septembre 2014, et doivent se poursuivre pour une durée de 2 ans. Il est prévu l'inclusion de 100 personnes de confiance par groupe, soit 200 personnes de confiance au total.

L'idée de ce travail sur la thématique de la limitation des thérapeutiques en réanimation est née en aout 2013. Le projet d'étude randomisée sur le stress post-traumatique a été confirmé en février 2014. Le projet initial concernait uniquement la réanimation cardiovasculaire et thoracique. Ce projet a reçu un avis favorable au CPP Sud Est Lyon 2 en juillet 2014 (Annexe 6). La modification du protocole, afin d'élargir l'étude aux 3 réanimation du CHU de Grenoble, a reçu un avis favorable en décembre 2014 (Annexe 7). Cet élargissement aux 3 réanimations a été rendu nécessaire, étant donné la difficulté de recrutement sur une seule réanimation.

Ce protocole a fait l'objet d'une déclaration sur le site www.clinicaltrials.gov en décembre 2014.

RESULTATS

26 familles on été incluses, parmi lesquelles 17 familles en URCVT, 5 familles en RPC et 3 familles en RNC.

Au total, 2 familles ont été exclues (patient sorti vivant de réanimation) et 2 familles ont refusé de participer à l'interview téléphonique à 3 mois, soit 22 familles incluses.

1. Patients

L'âge moyen des patients est de 68 ans ± 12 ans [45-88]. 9 patients avaient un antécédent cardiaque (insuffisance cardiaque ou coronaropathie), 5 avaient une insuffisance respiratoire chronique, et 5 avaient un antécédent neurologique (AVC, AIT, autre) préexistants au séjour en réanimation. 5 patients avaient une néoplasie connue, dont 80% métastatiques. Concernant l'autonomie avant l'admission, la majorité des patients avaient un Performance Status ≤ 2.

La catégorie d'admission principale est médicale (17 patients soit 77%). Le motif d'admission principal est un arrêt cardiorespiratoire (7 patients soit 32%). 5 patients ont été admis pour une détresse respiratoire aigüe, 3 en post opératoire d'une chirurgie urgente, 2 en post opératoire d'une chirurgie réglée, 2 pour un choc septique, 2 pour un AVC, 1 pour un choc cardiogénique. A l'admission, le niveau de gravité moyen évalué par le score IGS II est de 58 ± 10 [40-77]. Le score SOFA moyen à l'admission est de 7 ± 4 [1-12], à l'inclusion il est de 9 ± 5 [1-16].

La durée de séjour moyenne est de 13j ± 16j [1-74]. Seul un patient bénéficiait d'un journal de bord.

Le Tableau 1 résume les caractéristiques des patients à l'admission en réanimation.

Tableau 1 : Caractéristiques des patients à l'admission	**N=22**
Age - années	68 ± 12
Sexe Masculin n (%)	13 (59)
Antécédents	
Insuffisance Cardiaque n (%)	11 (50)
Insuffisance Respiratoire n (%)	5 (23)
Insuffisance Rénale n (%)	0
Insuffisance Hépatique n (%)	0
Antécédent Neurologique n (%)	5 (23)
Néoplasie n (%)	5 (23)
Dont métastases n (%)	4 (80)
Autonomie avant l'admission (Performance Status)	
PS 0 n (%)	4 (18)
PS 1 n (%)	7 (32)
PS 2 n (%)	6 (27)
PS 3 n (%)	4 (18)
PS 4 n (%)	1 (5)
Catégorie d'admission	
Médicale n (%)	17 (77)
Chirurgicale n (%)	5 (22)
Motif d'admission	
ACR n (%)	7 (32)
Détresse Respiratoire aigue n (%)	5 (22)
Choc Cardiogénique n (%)	1 (5)
Choc Septique n (%)	2 (9)
Post opératoire d'une chirurgie urgente n (%)	3 (14)
Post Opératoire d'une chirurgie réglée n (%)	2 (9)
AVC n (%)	2 (9)
Scores de gravité	
IGS II à l'admission moyenne ± ET	58 ± 10
SOFA à l'admission moyenne ± ET	7 ± 4
SOFA à l'inclusion moyenne ± ET	9 ± 5
Engagement thérapeutique avant Limitation	
Ventilation Mécanique n (%)	19 (86)
Amines n (%)	13 (59)
Épuration Extra Rénale n (%)	3 (14)
ECLS n (%)	2 (9)
Sédation n (%)	15 (68)

2. Personne de confiance

L'âge moyen de la personne de confiance est de 60 ± 15 ans [28-80]. 3 patients avaient désigné une personne de confiance avant l'admission. La relation de la personne de confiance au patient était dans 8 cas : l'enfant du patient, 6 cas : le conjoint, 4 cas : la fratrie, 1 cas : un parent, et 3 : une autre relation.

Le tableau 2 résume les caractéristiques des personnes de confiance.

Tableau 2 : Caractéristiques Personne de confiance	**N=22**
Age – années ± ET	60 ± 15
Sexe Féminin n (%)	12 (55)
Relation au patient	
Conjoint n (%)	6 (27)
Fratrie n (%)	4 (18)
Enfant n (%)	8 (36)
Parent n (%)	1 (5)
Autre n (%)	3 (14)

3. Processus de LATA

Le tableau 3 résume les caractéristiques du processus de LATA.

Dans 100% des cas le processus de LATA était initié par le médecin. Dans 13 cas il s'agissait d'une limitation et pour 9 cas d'un arrêt des thérapeutiques.

Concernant les modalités de limitation dans 6 cas le patient était extubé, dans 13 cas la ventilation mécanique était limitée (FiO2, Volume courant, Fréquence Respiratoire), dans 14 cas les amines étaient arrêtées ou limitées, dans 4 cas l'EER était arrêtée. Il n'y avait jamais de nouvelle prescription de transfusion. Dans 4 cas l'antibiothérapie était arrêtée, dans 17 cas elle n'était pas renouvelée.

Il était décidé de surseoir à tout examen paramédical dans 19 cas soit 86% des cas, et de surseoir à tout acte chirurgical pour 21 patients soit 96%.

Concernant l'hydratation intraveineuse, elle était limitée dans seulement 1 cas, la nutrition parentérale était arrêtée dans 2 cas, non limitée dans 4 cas, la nutrition entérale était arrêtée dans 6 cas, non limitée dans 4 cas.

Concernant les délais du processus : il y avait en moyenne 9 j±15 entre l'admission et la discussion de limitation. Il y avait 3j ± 4 entre la discussion et la décision, et 1 j± 1 entre la décision et le décès.

Concernant le cadre légal de la procédure de limitation thérapeutique, dans 21 cas il y avait une traçabilité de la procédure dans le dossier, dans 100% des cas la décision était collégiale, et dans 9 cas il avait été fait appel à un tiers extérieur.

Tableau 3 : Caractéristiques du processus de LATA	**N = 22**
Modalité du processus de LATA	
Limitation n (%)	13 (59)
Arrêt n (%)	9 (41)
Gestion des thérapeutiques actives	
Extubation n (%)	6 (27)
Ventilation mécanique limitée n (%)	13 (59)
Arrêt ou limitation des amines n (%)	14 (64)
Arrêt de l'EER n (%)	4 (18)
Gestion de la nutrition parentérale	
Arrêt n (%)	2 (9)
Non limitée n (%)	4 (18)
Non introduite n (%)	16 (73)
Gestion de la nutrition entérale	
Arrêt n (%)	6 (27)
Non limitée n (%)	4 (18)
Non introduite n (%)	12 (55)
Délais du processus	
Admission- Discussion – jours ± ET	9 ± 15
Discussion- Décision – jours ± ET	3 ± 4
Décision- Décès – jours ± ET	1 ± 1
Cadre légal	
Traçabilité conforme n (%)	21 (95)
Décision collégiale n (%)	22 (100)
Présence d'un tiers extérieur n (%)	9 (41)

4. Interview téléphonique à 3 mois

Le score IES médian est de 39 ± 15 [28-46], ce qui indique que 14 familles avaient un état de stress post traumatique.

Le score HAD médian est de 12 ± 8 [7-21], le score médian de la sous échelle d'Anxiété de 9 ± 5 [4-12], et de dépression de 6 ± 4 [2-7], ce qui correspond à la présence de symptômes d'anxiété chez 12 familles, et de dépression chez 4 familles.

Le tableau 5 reporte les différentes données de l'interview téléphonique réalisée à 3 mois.

2 des 22 personnes de confiances interviewées ont rapporté avoir consulté un psychiatre ou psychologue après le décès de leur proche.

Tableau 5 : Interview téléphonique à 3 mois	
Score IES-médian ± ET [interquartile]	39 ± 15 [28-46]
Syndrome de stress post traumatique n (%)	14 (64)
Score HAD- médian ± ET [interquartile]	12 ± 8 [7-21]
Symptômes d'anxiété n (%)	12 (55)
Symptômes de dépression n (%)	4 (18)
Consultation d'un psychiatre après le décès du patient n (%)	2 (9)

Le Tableau 6 reporte les facteurs indépendants associés à la survenue d'un stress post-traumatique. Aucun des résultats n'est significatif mais on peut penser qu'il existe une tendance au risque de SSPT lorsque la durée du séjour est longue (18j groupe « SSPT » vs 4j groupe « pas de SSPT », *p = 0,062*), lorsque le patient est jeune (65 ans groupe « SSPT », vs 75 ans groupe « pas de SSPT », *p = 0,057*), ou lorsque la gravité du patient à l'admission est moindre (IGS II du groupe SSPT 55 vs 65 groupe pas de SSPT, *p = 0,083*). Il semble exister moins de SSPT lorsque le patient est admis pour un ACR (14% de SSPT vs 63% pas de SSPT, *p= 0,063*).

Dans notre population, on ne peut pas individualiser de tendance sur le risque de SSPT lorsque la modalité de LATA consiste à extuber le patient. Les autres facteurs ne sont pas interprétables.

Tableau 6 : **Facteurs indépendants associés à la présence d'un SSPT**	**SSPT** **N= 14**	**Pas de SSPT** **N= 8**	***P value***
Durée du séjour –moyenne en jours ± ET	18±19	4±3	*p = 0,062*
Age du patient – moyenne en années ± ET	65±11	75±10	*p = 0,057*
Score IGS II– moyen ± ET	55±11	63±7	*p = 0,083*
Admission pour ACR n (%)	2 (14)	5 (63)	*p = 0,063*
Personne de confiance de sexe féminin n (%)	7 (50)	5 (63)	*P=0,903*
Age de la personne de confiance– moyenne en années ± ET	62±15	56±16	*p = 0,426*
Extubation du patient n (%)	4 (29)	*2 (25)*	*p = 0,067*

DISCUSSION

Les résultats préliminaires de notre étude confirment les études précédentes quand à la haute prévalence du SSPT chez les proches après limitations thérapeutiques en réanimation [14][15][23][29].

Lautrette et al [22] retrouvaient un score IES médian de 39 dans le groupe contrôle et 27 dans le groupe intervention. L'intervention abaissait le taux de SSPT de 69% à 45%. Dans notre population globale le score IES médian est également de 39, le taux de SSPT de 64% ce qui est conforme aux données du groupe contrôle de Lautrette. Nous ne pouvons toutefois pas conclure à ce stade de l'étude, en effet il restera à analyser si notre population contrôle a un taux de SSPT comparable à celle de Lautrette, ou s'il est plus élevé, comme dans l'étude d'Azoulay[21], qui retrouvait un taux de près de 80% lorsque les familles étaient impliquées dans le processus de limitation. Ces 2 études françaises [21][22] ont déjà confirmé l'association entre le taux de SSPT et l'implication des proches, ce pourquoi nous n'avons pas spécifiquement souhaité démontrer cette association.

Par ailleurs, dans la population contrôle de Lautrette, le taux d'anxiété est important (67%) alors que dans notre population globale il est de 55%. De même le taux de dépression est moins élevé dans notre population globale (18% vs 56% dans le groupe contrôle de Lautrette -29% dans le groupe intervention).

Nous avons exclu les patients non décédés en réanimation. En effet le lien entre sévérité du SSPT et devenir du patient a déjà été étudié dans l'étude d'Azoulay [21]. La présence de patients non décédés aurait pu diminuer le niveau de SSPT et ainsi créer un biais.

La littérature a identifié de nombreux facteurs associés à la survenue d'un SSPT après séjour ou décès d'un proche en réanimation[21][23]. Ainsi, la gravité et l'âge jeune du patient, le sexe féminin et l'âge jeune de la personne de confiance semblent des facteurs à risque de développer un SSPT. La gravité du SSPT semble liée à la survenue de syndrome d'anxiété et de dépression[21]. Notre étude n'étant pas terminée, nous n'avons pas pu identifier de façon statistiquement significative les facteurs de risque de SSPT après limitation thérapeutique, notre population représentant un échantillon de 22 familles. La littérature retrouve un taux de SSPT de 80% chez les proches de sexe féminin, alors que notre taux est de 50%. Par ailleurs dans notre population nous n'avons pas retrouvé de tendance à l'apparition d'un SSPT lorsque la personne de confiance était le conjoint du patient.

Notre étude a analysé des facteurs non décrits dans la littérature. Par exemple la durée de séjour prolongée semble être associée à la survenue de SSPT. A l'inverse, il ne semble pas y avoir d'augmentation de SSPT lorsque le patient est admis pour ACR, lorsque la modalité de limitation requiert une extubation, ou encore lorsque l'autonomie du patient était diminuée avant l'admission.

Notre étude ne prévoit pas de recueil des antécédents psychiatriques de la personne de confiance. En 2010 Gries et al [24] retrouvaient que le risque de SSPT était accru lorsque la personne de confiance avait un antécédent psychiatrique ou un traitement à visée psychiatrique. Récemment une autre étude parue dans Ressuscitation a confirmé le lien entre antécédent de dépression et SSPT [30] Il ne semblait donc pas pertinent de recueillir ces éléments dans notre étude.

Notre étude portant sur la limitation des thérapeutiques est la première étude dans ce domaine au Pôle d'Anesthésie Réanimation au CHU de Grenoble. Cette étude est réalisée conjointement dans les 3 réanimations du pôle d'anesthésie-réanimation du CHU de Grenoble. Dans ces 3 réanimations, les modalités ne sont pas les mêmes, ne serait-ce que par la diversité des pathologies rencontrées (anoxie cérébrale en réanimation cardiovasculaire et thoracique, traumatologie crânienne en réanimation neurochirurgicale et défaillance multi viscérale en réanimation polyvalente), et par les habitudes de services.

Concernant le cadre légal de la procédure de LATA, des progrès peuvent être faits, en effet la consultation d'un tiers extérieur n'a été retrouvée dans le dossier dans seulement 9 situations. Il s'agissait alors d'un médecin d'une autre spécialité (Chirurgien, Pneumologue, Gastroentérologue), ou d'un médecin d'une autre réanimation du PAR. Dans une étude évaluant les pratiques de LATA dans une réanimation polyvalente parisienne (dans le cadre d'un mémoire de DES d'Anesthésie- Réanimation en 2014)[31], le taux de consultation d'avis extérieur retrouvé était de 33% ce qui est moins que ce que nous retrouvons dans la pratique dans nos réanimations (41%).

Dans notre étude, aucun médecin généraliste n'a été consulté en qualité de tiers extérieur. Cette faible participation confirme les données de 2 études françaises relevant le taux d'implication des médecins généralistes par les réanimateurs dans la décision de limitation thérapeutique de leurs patients [32][33]. Or ces études estiment que les médecins généralistes se sentent concernés, disponibles et compétents pour participer à ce type de décision. De part leur rôle irremplaçable auprès des familles, E. Ferrand concluait en 2006 [33] que les médecins généralistes étaient un « bon choix » de tiers extérieur pour la décision de limitation thérapeutique. Cette implication serait très certainement utile et efficiente.

Lors des entretiens téléphoniques à 3 mois, l'accueil a été globalement toujours bon. Nous avons eu seulement 2 refus de participation (l'un ne souhaitant pas participer, l'autre pensant que l'étude s'intéresserait à la prise en charge de son proche et non de lui-même). Les proches nous ont rapporté spontanément à 3 reprises un sentiment de culpabilité suite au processus de limitation thérapeutique. Ces appels téléphoniques nécessitent une certaine organisation de l'interviewer entre gestion de l'envoi des questionnaires par voie postale ou par mail, et disponibilité des proches. Toutefois, ces derniers semblent rassurés, et soulagés d'être interrogés sur leur vécu de la situation et sur leur état de santé psychique à 3 mois du décès de leur proche.

Nous attendons avec impatience les résultats définitifs de l'étude afin de connaître le niveau de stress post traumatique de notre population et l'apport de la brochure sur ce stress.

L'implication des proches dans la décision de limitation thérapeutique n'est pas sans conséquences. Elle peut exposer le médecin à une relation compliquée avec la famille, mais également elle peut exposer la famille à une complication de ses relations internes. Cette implication pouvant aller jusqu'à la déchirure au sein d'une famille, comme avec la très médiatisée affaire Vincent Lambert. Cette affaire traitant d'un jeune homme en état végétatif chronique dans les suites d'un accident, et dont le pronostic clinique est mauvais, expose toutes les difficultés et conséquences de l'implication des proches.

Le projet de Loi Claeys-Leonetti [34] est en cours de navette entre l'Assemblée Nationale et le Sénat. Nous sommes dans l'attente du texte qui sera définitivement adopté, mais l'esprit voulu est, entre autres, de renforcer les directives anticipées afin de respecter la volonté du patient. Celles-ci seraient rédigées selon un modèle fixé par décret. Ainsi mieux rédigées, elles seraient rendues plus contraignantes sauf directives anticipées manifestement injustifiées ou inadaptées à la situation médicale. La consultation de ces directives anticipées serait facilitée par la centralisation informatique de ces éléments, et ainsi accessible à tout médecin.

Sur le plan éthique, le respect de l'autonomie du patient, dans le contexte de limitation thérapeutique reste un enjeu majeur. Comme le rappelle P. Le Coz, dans son ouvrage *Petit traité de la décision médicale* [35], « l'autonomie » est un des principes d'éthique avec « la bienfaisance » et « la non malfaisance » qui participent à une prise de décision « juste ». `Un patient autonome, au sens éthique du terme, est un patient qui doit être traité comme « acteur capable de participer à sa stratégie thérapeutique ». La relation médecin-patient ne se conçoit plus comme paternaliste, autoritaire et hiérarchique, mais « horizontale » pour reprendre les termes du Dr Léonetti. La décision est devenue solidaire et non plus solitaire, on parle de « changement de paradigme » de la médecine. La sortie de cette relation paternaliste impose alors l'implication des proches dans la décision. Même si on retiendra, que « chez un patient qui n'est pas en état d'exprimer sa volonté, les proches ne sont pas là pour donner leur avis personnel mais bien pour témoigner de ce que le patient aurait souhaité » comme nous le rappelle Jean Leonetti dans son dernier ouvrage [36]. Et tout en sachant, comme nous avons pu le voir précédemment, que cette implication n'est pas sans conséquences.

En attendant de nouvelles recommandations et lois encadrant la fin de vie, le médecin réanimateur doit au quotidien faire preuve de bienveillance, auprès du patient et de sa famille, afin de limiter les conséquences de ces procédures de limitation thérapeutique.

CONCLUSION

Le stress post traumatique, l'anxiété et la dépression sont des entités cliniques bien décrites chez les proches dans les suites de limitation thérapeutique en réanimation. L'incidence de ces symptômes est plus élevée chez les proches dont le patient est décédé des suites de la limitation thérapeutique.

L'objectif de notre étude est d'analyser l'impact d'un accompagnement des proches par un support écrit sur la réduction du taux de survenue du syndrome de stress post traumatique dans les suites d'une limitation des thérapeutiques.

Notre étude randomisée a pour l'instant inclus 22 familles sur les 200 qu'elle requiert. Nous poursuivons les inclusions jusqu'en septembre 2016.

Les résultats préliminaires de notre étude confirment les études précédentes quant à la haute prévalence du stress post-traumatique chez les proches après limitations thérapeutiques en réanimation.

Cela confirme l'absolue nécessité d'améliorer notre prise en charge des familles dans ces situations de limitations thérapeutiques afin de limiter les conséquences de ces procédures chez les familles.

THESE SOUTENUE PAR : Melle Cyrielle LABARRIERE

TITRE : **Impact d'une brochure sur le stress post-traumatique des familles après limitation thérapeutique en réanimation, résultats préliminaires d'une étude prospective randomisée**

CONCLUSION

Une part importante des décès en réanimation fait suite à une limitation ou un arrêt de certaines thérapeutiques, selon les modalités précisées par la loi Léonetti et ses évolutions.

Le stress post traumatique, l'anxiété et la dépression sont des entités cliniques bien décrites chez les proches de patients décédés en réanimation. Ils sont encore plus fréquents lorsque le patient décède des suites d'une limitation thérapeutique.

L'objectif principal de notre étude est d'analyser l'impact d'un accompagnement des proches, par un support écrit, sur la réduction du taux de survenue du syndrome de stress post-traumatique à 3 mois d'un décès suite à une limitation thérapeutique. Les objectifs secondaires comprennent une analyse de pratique de la limitation thérapeutique en réanimation (caractéristiques de la population, délais, modalités de mise en place, et respect du cadre légal du processus de limitation thérapeutique).

Cette étude prospective randomisée est réalisée dans les 3 réanimations du pole d'anesthésie-réanimation du CHU de Grenoble. Les personnes de confiance des patients pour qui l'engagement thérapeutique n'est plus maximal sont incluses.

Le niveau de stress post traumatique est évalué par l'échelle IES. Ce score varie de 0 (pas de syndrome de stress post-traumatique) à 75 (syndrome de stress post-traumatique sévère). Un IES score supérieur à 30 sera considéré comme indicateur d'un syndrome de stress post-traumatique.

La survenue de symptômes d'anxiété et de dépression est analysée par l'échelle HADS. Ce score est composé de 2 sous-échelles (Anxiété et Dépression). Ces sous-échelles comportent chacune 7 items cotés de 0 à 3.

Leur score varie de 0 (pas de trouble anxieux ou dépressif) à 21 (symptômes sévères de troubles anxieux ou dépressif). Le seuil retenu pour chaque sous-échelle est 8. Un score supérieur à ce chiffre indique la présence significative de troubles anxieux ou dépressifs.

Ces 2 échelles sont recueillies auprès de la personne de confiance lors d'un entretien téléphonique à 3 mois.

Cette étude randomisée a pour l'instant inclus 22 familles sur les 200 qu'elle requiert. Les inclusions se poursuivent jusqu'en septembre 2016. Il a été décidé de ne pas effectuer d'analyse intermédiaire qui aurait obligé une levée de l'aveugle sur les randomisations déjà réalisées. Les variables présentées sont exprimées en médiane ± déviation standard [interquartile].

Le score IES médian est de 39 ± 15 [28-46], et 14 (65%) familles avaient un état de stress post traumatique.

Le score HADS médian est de 12 ± 8 [7-21], le score médian de la sous-échelle d'Anxiété de 9 ± 5 [4-12], et de dépression de 6 ± 4 [2-7], ce qui correspond à la présence de symptômes d'anxiété chez 12 familles, et de dépression chez 4 familles.

Les résultats préliminaires de notre étude confirment les études précédentes quand à la haute prévalence du syndrome de stress post-traumatique chez les proches après limitation thérapeutique en réanimation.

Bien qu'il faille attendre les résultats définitifs de l'étude afin de conclure à l'effet de l'accompagnement des familles par une brochure écrite sur le stress post traumatique, les résultats préliminaires confirment la nécessité d'améliorer notre prise en charge des familles dans ces situations de limitation thérapeutique afin de limiter les conséquences de ces procédures chez les familles.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER
Grenoble, le 24/08/2015

LE DOYEN
Professeur J.P. ROMANET

LE PRESIDENT DE LA THESE
Professeur. J.F PAYEN

Professeur Jean-François PAYEN
Pôle Anesthésie Réanimation
CHU GRENOBLE

BIBLIOGRAPHIE

[1] F. Lalande and O. Veber, “La mort à l’hôpital,” Rapport IGAS RM2009-124P, 2009.

[2] E. Ferrand, R. Robert, P. Ingrand, F. Lemaire, and French LATAREA Group, “Withholding and withdrawal of life support in intensive-care units in France: a prospective survey. French LATAREA Group,” *Lancet*, vol. 357, no. 9249, pp. 9–14, Jan. 2001.

[3] “Ferrand E. Les limitations et arrêts de thérapeutique(s) active(s) en réanimation adulte. Recommandations de la Société de réanimation de langue française. Réanimation 2002;11:442–9.” .

[4] *Décret no 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale*. 1995.

[5] *LOI n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie*. 2005.

[6] *Décret n°2006-119 du 6 février 2006 relatif aux directives anticipées prévues par la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)*. 2006.

[7] *Décret n° 2010-107 du 29 janvier 2010 relatif aux conditions de mise en œuvre des décisions de limitation ou d’arrêt de traitement*. 2010.

[8] *LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*. 2002.

[9] “Société de réanimation de langue française. Limitation et arrêt des traitements en réanimation adulte. Actualisation des recommandations de la Société de réanimation de langue française. Réanimation 2010;19:679–98.” .

[10] J. R. Curtis and J.-L. Vincent, “Ethics and end-of-life care for adults in the intensive care unit,” *Lancet*, vol. 376, no. 9749, pp. 1347–1353, Oct. 2010.

[11] J. Durand-Gasselin, “Quelle place pour les familles en réanimation?,” *Réanimation*, vol. 19, pp. 258–264, 2010.

[12] Y. Schenker, M. Crowley-Matoka, D. Dohan, G. A. Tiver, R. M. Arnold, and D. B. White, “I Don’t Want to Be the One Saying ‘We Should Just Let Him Die’: Intrapersonal Tensions Experienced by Surrogate Decision Makers in the ICU,” *J. Gen. Intern. Med.*, vol. 27, no. 12, pp. 1657–1665, Dec. 2012.

[13] E. Azoulay, S. Chevret, G. Leleu, F. Pochard, M. Barboteu, C. Adrie, P. Canoui, J. R. Le Gall, and B. Schlemmer, “Half the families of intensive care unit patients experience inadequate communication with physicians,” *Crit. Care Med.*, vol. 28, no. 8, pp. 3044–3049, Aug. 2000.

[14] D. Wendler and A. Rid, “Systematic review: the effect on surrogates of making treatment decisions for others,” *Ann. Intern. Med.*, vol. 154, no. 5, pp. 336–346, Mar. 2011.

[15] M. D. Siegel, E. Hayes, L. C. Vanderwerker, D. B. Loseth, and H. G. Prigerson, “Psychiatric illness in the next of kin of patients who die in the intensive care unit,” *Crit. Care Med.*, vol. 36, no. 6, pp. 1722–1728, Jun. 2008.

[16] M. Garrouste-Orgeas, F. Philippart, J. F. Timsit, F. Diaw, V. Willems, A. Tabah, G. Bretteville, A. Verdavainne, B. Misset, and J. Carlet, “Perceptions of a 24-hour visiting policy in the intensive care unit,” *Crit. Care Med.*, vol. 36, no. 1, pp. 30–35, Jan. 2008.

[17] E. Azoulay, F. Pochard, N. Kentish-Barnes, S. Chevret, J. Aboab, C. Adrie, D. Annane, G. Bleichner, P. E. Bollaert, M. Darmon, T. Fassier, R. Galliot, M. Garrouste-Orgeas, C. Goulenok, D. Goldgran-Toledano, J. Hayon, M. Jourdain, M. Kaidomar, C. Laplace, J. Larché, J. Liotier, L. Papazian, C. Poisson, J. Reignier, F. Saidi, B. Schlemmer, and FAMIREA Study Group, “Risk of post-traumatic stress symptoms in family members of intensive care unit patients,” *Am. J. Respir. Crit. Care Med.*, vol. 171, no. 9, pp. 987–994, May 2005.

[18] *Classification internationale des maladies, dixième révision: CIM-10/ICD-10 : chapitre V (F) : troubles mentaux et troubles du comportement : descriptions cliniques et directives pour le diagnostic*. Elsevier Masson, 1993.

[19] J. E. Davidson, C. Jones, and O. J. Bienvenu, “Family response to critical illness: postintensive care syndrome-family,” *Crit. Care Med.*, vol. 40, no. 2, pp. 618–624, Feb. 2012.

[20] R. R. L. Fumis, O. T. Ranzani, P. S. Martins, and G. Schettino, “Emotional disorders in pairs of patients and their family members during and after ICU stay,” *PloS One*, vol. 10, no. 1, p. e0115332, 2015.

[21] E. Azoulay, F. Pochard, N. Kentish-Barnes, S. Chevret, J. Aboab, C. Adrie, D. Annane, G. Bleichner, P. E. Bollaert, M. Darmon, T. Fassier, R. Galliot, M. Garrouste-Orgeas, C. Goulenok, D. Goldgran-Toledano, J. Hayon, M. Jourdain, M. Kaidomar, C. Laplace, J. Larché, J. Liotier, L. Papazian, C. Poisson, J. Reignier, F. Saidi, B. Schlemmer, and FAMIREA Study Group, “Risk of post-traumatic stress symptoms in family members of intensive care unit patients,” *Am. J. Respir. Crit. Care Med.*, vol. 171, no. 9, pp. 987–994, May 2005.

[22] A. Lautrette, M. Darmon, B. Megarbane, L. M. Joly, S. Chevret, C. Adrie, D. Barnoud, G. Bleichner, C. Bruel, G. Choukroun, J. R. Curtis, F. Fieux, R. Galliot, M. Garrouste-Orgeas, H. Georges, D. Goldgran-Toledano, M. Jourdain, G. Loubert, J. Reignier, F. Saidi, B. Souweine, F. Vincent, N. K. Barnes, F. Pochard, B. Schlemmer, and E. Azoulay, “A communication strategy and brochure for relatives of patients dying in the ICU,” *N. Engl. J. Med.*, vol. 356, no. 5, pp. 469–478, Feb. 2007.

[23] W. G. Anderson, R. M. Arnold, D. C. Angus, and C. L. Bryce, “Posttraumatic stress and complicated grief in family members of patients in the intensive care unit,” *J. Gen. Intern. Med.*, vol. 23, no. 11, pp. 1871–1876, Nov. 2008.

[24] C. J. Gries, R. A. Engelberg, E. K. Kross, D. Zatzick, E. L. Nielsen, L. Downey, and J. R. Curtis, “Predictors of symptoms of posttraumatic stress and depression in family members after patient death in the ICU,” *Chest*, vol. 137, no. 2, pp. 280–287, Feb. 2010.

[25] M. Schmidt and E. Azoulay, “Having a loved one in the ICU: the forgotten family,” *Curr. Opin. Crit. Care*, vol. 18, no. 5, pp. 540–547, Oct. 2012.

[26] A. Brunet, A. St-Hilaire, L. Jehel, and S. King, “Validation of a French version of the impact of event scale-revised,” *Can. J. Psychiatry Rev. Can. Psychiatr.*, vol. 48, no. 1, pp. 56–61, Feb. 2003.

[27] M. Horowitz, N. Wilner, and W. Alvarez, “Impact of Event Scale: a measure of subjective stress,” *Psychosom. Med.*, vol. 41, no. 3, pp. 209–218, May 1979.

[28] M. Zelen, “Statistical options in clinical trials,” *Semin. Oncol.*, vol. 4, no. 4, pp. 441–446, Dec. 1977.

[29] A. B. Petrinec, P. M. Mazanec, C. J. Burant, A. Hoffer, and B. J. Daly, “Coping Strategies and Posttraumatic Stress Symptoms in Post-ICU Family Decision Makers,” *Crit. Care Med.*, vol. 43, no. 6, pp. 1205–1212, Jun. 2015.

[30] M. Zimmerli, K. Tisljar, G.-M. Balestra, W. Langewitz, S. Marsch, and S. Hunziker, “Prevalence and risk factors for post-traumatic stress disorder in relatives of out-of-hospital cardiac arrest patients,” *Resuscitation*, vol. 85, no. 6, pp. 801–808, Jun. 2014.

[31] “Gauguin, Samuel. Limitation et arrêt des thérapeutiques actives : évaluation des pratiques dans une réanimation polyvalente. Mémoire : DES Anesthésie Réanimation. Académie de Paris : 2014.” .

[32] M. Le Meur, L. Lainé, N. Roucaud, N. Muller, R. Paulet, M. Thyrault, J.-M. Coudray, and L. Montesino, “[Inadequate involvement of general practitioners in end-of-life’s decisions in an intensive care unit],” *Presse Médicale Paris Fr. 1983*, vol. 43, no. 11, pp. e377–383, Nov. 2014.

[33] E. Ferrand, P. Jabre, S. Fernandez-Curiel, F. Morin, C. Vincent-Genod, P. Duvaldestin, F. Lemaire, C. Hervé, and J. Marty, “Participation of French general practitioners in end-of-life decisions for their hospitalised patients,” *J. Med. Ethics*, vol. 32, no. 12, pp. 683–687, Dec. 2006.

[34] A. Claeys and J. Leonetti, *Rapport concernant la proposition de loi 2512 - création de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie*. 2015.

[35] P. Le Coz, *Petit traité de la décision médicale*. Seuil, 2007.

[36] J. Leonetti, *C’est ainsi que les hommes meurent*. Plon, 2015.

ANNEXES

ANNEXE 1 : Score IES

ECHELLE D'IMPACT DE L'EVENEMENT

(Horowitz, 1979)

Vous est-il déjà arrivé d'être victime ou témoin d'un événement traumatisant mettant soit votre intégrité, votre vie ou celle d'autres personnes en danger (comme abus sexuel, une attaque, un viol, un meurtre, un combat, un accident grave, une catastrophe naturelle ou d'origine humaine) ?

OUI **NON**

Si la réponse est OUI, répondez aux énoncés suivants. Il s'agit d'une liste de commentaires que les gens font souvent suite à un événement stressant. Indiquez dans quelle mesure ceux-ci s'appliquent à vous pour les **7 derniers jours** (encerclez pour chaque question)

		Jamais	**Rarement**	**Quelques fois**	**Souvent**
1	J'ai pensé à l'événement alors que je ne voulais pas	0	1	3	5
2	J'ai évité de me laisser troubler lorsque j'ai repensé à l'événement ou lorsque quelque chose me le rappelait	0	1	3	5
3	J'ai tenté d'éliminer l'événement de ma mémoire.	0	1	3	5
4	J'ai eu de la difficulté à m'endormir ou à demeurer endormi(e) car des pensées et des images de l'événement me venaient à l'esprit.	0	1	3	5
5	J'ai ressenti des sentiments intenses face à l'événement.	0	1	3	5
6	J'ai rêvé à l'événement.	0	1	3	5
7	Je suis demeuré(e) à l'écart de ce qui pouvait me rappeler l'événement.	0	1	3	5
8	J'ai eu l'impression que l'événement n'était jamais arrivé ou n'était pas réel.	0	1	3	5
9	J'ai essayé de ne pas parler de l'événement.	0	1	3	5
10	Des images de l'événement se sont imposées à mon esprit.	0	1	3	5
11	D'autres choses continuaient à me faire penser à l'événement.	0	1	3	5
12	J'avais conscience d'être habité(e) par de nombreux sentiments à propos de l'événement, mais je ne m'en suis pas occupé(e).	0	1	3	5
13	J'ai essayé de ne pas penser à l'événement.	0	1	3	5
14	Tout rappel de l'événement ramenait des sentiments qui y étaient associés.	0	1	3	5
15	Mes sentiments à propos de l'événement étaient comme engourdis.	0	1	3	5

Traduction française :
Alain Brunet, 1995
(Centre de recherche Fernand-Séguin)

Adaptation :
Unité de Thérapies Cognitives et Comportementales
Hôtel-Dieu de Lévis

ANNEXE 2 : Échelle HAD

Echelle de dépression HAD (HAD : Hospital Anxiety and Depression Scale) de Sigmond et Snaith

Anxiété

Je me sens tendu ou énervé
- 0 Jamais
- 1 De temps en temps
- 2 Souvent.
- 3 La plupart du temps

J'ai une sensation de peur comme si quelque chose d'horrible allait m'arriver
- 0 Pas du tout
- 1 Un peu mais cela ne m'inquiète pas
- 2 Oui, mais ce n'est pas trop grave
- 3 Oui, très nettement

Je me fais du souci.
- 0 Très occasionnellement
- 1 Occasionnellement
- 2 Assez souvent
- 3 Très souvent

Je peux rester tranquillement assis à ne rien faire et me sentir décontracté.
- 0 Oui, quoi qu'il arrive
- 1 Oui, en général
- 2 Rarement
- 3 Jamais

J'éprouve des sensations de peur et j'ai l'estomac noué.
- 0 Jamais
- 1 Parfois
- 2 Assez souvent
- 3 Très souvent

J'ai la bougeotte et n'arrive pas à tenir en place.
- 0 Pas du tout
- 1 Pas tellement
- 2 Un peu
- 3 Oui, c'est tout à fait le cas

J'éprouve des sensations soudaines de panique.
- 0 Jamais
- 1 Pas très souvent
- 2 Assez souvent
- 3 Vraiment très souvent

Dépression

Je prends plaisir aux mêmes choses qu'autrefois
- 0 Oui, tout autant
- 1 Pas autant
- 2 Un peu seulement
- 3 Presque plus

Je ris facilement et vois le bon côté des choses
- 0 Autant que par le passé
- 1 Plus autant qu'avant
- 2 Vraiment moins qu'avant
- 3 Plus du tout

Je suis de bonne humeur
- 0 La plupart du temps
- 1 Assez souvent
- 2 Rarement
- 3 Jamais

J'ai l'impression de fonctionner au ralenti
- 0 Jamais
- 1 Parfois
- 2 Très souvent
- 3 Presque toujours

Je me m'intéresse plus à mon apparence
- 0 J'y prête autant d'attention que par le passé
- 1 Il se peut que je n'y fasse plus autant attention
- 2 Je n'y accorde pas autant d'attention que je devrais
- 3 Plus du tout

Je me réjouis d'avance à l'idée de faire certaines choses
- 0 Autant qu'avant
- 1 Un peu moins qu'avant
- 2 Bien moins qu'avant
- 3 Presque jamais

Je peux prendre plaisir à un bon livre ou à une bonne émission radio ou télévision
- 0 Souvent
- 1 Parfois
- 2 Rarement
- 3 Très rarement

ANNEXE 3 : Lettre d'information groupe Contrôle

Projet LATA N° RCB : 2014-A00758-39 12 novembre 2014

Syndrome de stress post traumatique chez les familles dans la décision de limitation thérapeutique en réanimation

Etude monocentrique randomisée

Cette recherche est organisée par le CHU de Grenoble,

NOTE D'INFORMATION - Famille ou Personne de confiance

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à un travail de recherche en éthique médicale. Cette étude est coordonnée par les médecins des services de réanimation du pôle d'anesthésie réanimation du Centre Hospitalo-Universitaire de Grenoble.

Ce projet concerne les conditions de la prise en charge des familles d'un patient hospitalisé en réanimation.

L'objectif de ce travail est d'étudier le vécu chez les proches d'un patient pour qui il est discuté la mise en place d'une décision de limitation ou d'arrêt de l'engagement thérapeutique. Cet objectif sera évalué en analysant le stress post traumatique chez les familles induit par cette situation, 3 mois après la décision de limitation des thérapeutiques.

Afin d'évaluer la survenue d'un syndrome de stress post traumatique, l'étude prévoit de vous recontacter dans 3 mois. Cet entretien se fera par interview téléphonique et établira à l'aide de questions la présence ou non de symptômes du syndrome de stress post traumatique.

Vous avez le droit de refuser de participer à cette recherche. Signalez dans ce cas votre opposition au médecin. Vous pouvez exercer à tout moment votre droit de retrait à cette recherche. La participation ou le refus n'entraîne en rien une différence au niveau de la prise en charge médicale de votre proche.

Quelques données personnelles concernant votre proche et vous seront relevées à l'admission, pendant la prise en charge et 3 mois après la fin de la prise en charge. Les données médicales seront recueillies à partir du dossier médical. Aucun prélèvement sanguin ne sera effectué.

Le gestionnaire de cette étude est le CHU de Grenoble.

1/2

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes du Sud Est 2 le 09/07/2014 en application des dispositions de l'article L.1121-1 du code de santé publique.

Dans le cadre de cette recherche les données qui concernent votre proche et vous seront analysées de manière anonyme. Elles seront identifiées par un numéro de code et ses initiales.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui suit votre proche dans le cadre de la recherche et qui connaît vos identités.

Vous pouvez à tout moment demander des informations complémentaires aux médecins investigateurs de cette recherche:

- Docteur Sylvaine Robin (Réanimation Cardio Vasculaire et thoracique) au 04/76/76/55/10
- Docteur Marc Vinclair (Réanimation Neurochirurgicale) au 04/76/76/66/88
- Docteur Thibaut Trouve-buisson (Réanimation Polyvalente Chirurgicale) au 04/76/76/56/30
- Cyrielle Labarriere, interne coordinatrice de cette recherche au 04/76/76/55/10.

Si vous refusez de participer à cette étude nous vous demandons de signer au bas de cette page.

Merci pour votre attention.

Je soussigné(e)……

Ne souhaite pas participer à l'étude LATA. Aucune donnée me concernant ou concernant le dossier médical de mon proche ne seront prises en compte pour l'étude. J'ai bien compris que le fait de ne pas participer à l'étude ne changera en rien la façon dont mon proche sera pris en charge.

Fait le ……, à ……, Signature :

2/2

ANNEXE 4 : Lettre d'information groupe Brochure

Projet LATA N° RCB : 2014-A00758-39 12 novembre 2014

Impact d'un accompagnement par un support écrit sur le syndrome de stress post traumatique chez les familles dans la décision de limitation thérapeutique en réanimation

Etude monocentrique randomisée

Cette recherche est organisée par le CHU de Grenoble,

NOTE D'INFORMATION - Famille ou Personne de confiance – groupe brochure

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à un travail de recherche en éthique médicale. Cette étude est coordonnée par les médecins des services de réanimation du pôle d'anesthésie réanimation du Centre Hospitalo-Universitaire de Grenoble.

Ce projet concerne les conditions de la prise en charge des familles d'un patient hospitalisé en réanimation.

L'objectif de ce travail est d'améliorer le vécu chez les proches d'un patient pour qui il est discuté la mise en place d'une décision de limitation ou d'arrêt de l'engagement thérapeutique. Cet objectif sera évalué en analysant le stress post traumatique chez les familles, induit par cette situation, 3 mois après la décision de limitation des thérapeutiques.

Afin de donner plus de valeurs aux résultats, le tirage au sort (randomisation) est indispensable. Le tirage au sort concerne les proches et non les malades. Il distinguera 2 groupes : un premier groupe (contrôle) sera soumis aux pratiques actuelles, et un deuxième groupe recevra en plus de notre pratique habituelle un document écrit rappelant les données de la loi Léonetti et le contexte de l'implication des familles dans les décisions de limitation thérapeutique. Vous avez été tiré au sort dans le 2ème groupe. Vous allez donc bénéficiez d'un document écrit pour vous accompagner dans le processus de limitation des thérapeutiques.

Afin d'évaluer la survenue d'un syndrome de stress post traumatique, l'étude prévoit de vous recontacter dans 3 mois. Cet entretien se fera par interview téléphonique et établira à l'aide de questions la présence ou non de symptômes du syndrome de stress post traumatique.

1/3

Vous avez le droit de refuser de participer à cette recherche. Signalez dans ce cas votre opposition au médecin. Vous pouvez exercer à tout moment votre droit de retrait à cette recherche. La participation ou le refus n'entraîne en rien une différence au niveau de la prise en charge médicale de votre proche.

Quelques données personnelles concernant votre proche et vous seront relevées à l'admission, à la sortie et 3 mois après la sortie. Les données médicales seront recueillies à partir du dossier médical. Aucun prélèvement sanguin ne sera effectué.

Le gestionnaire de cette étude est le CHU de Grenoble.

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud Est 2 le 09/07/2014 en application des dispositions de l'article L.1121-1 du code de santé publique.

Dans le cadre de cette recherche les données qui concernent votre proche et vous seront analysées de manière anonyme. Elles seront identifiées par un numéro de code et ses initiales.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui suit votre proche dans le cadre de la recherche et qui connaît vos identités.

Vous pouvez à tout moment demander des informations complémentaires aux médecins investigateurs de cette recherche :

- Docteur Sylvaine Robin (Réanimation Cardio Vasculaire et thoracique) au 04/76/76/55/10
- Docteur Marc Vinclair (Réanimation Neurochirurgicale) au 04/76/76/66/88
- Docteur Thibaut Trouve-buisson (Réanimation Polyvalente Chirurgicale) au 04/76/76/56/30
- Cyrielle Labarriere, interne coordinatrice de cette recherche au 04/76/76/55/10.

Si vous refusez de participer à cette étude nous vous demandons de signer au bas de cette page.

Merci pour votre attention.

Je soussigné(e)……

Ne souhaite pas participer à l'étude LATA. Aucune donnée me concernant ou concernant le dossier médical de mon proche ne seront prises en compte pour l'étude. J'ai bien compris que le fait de ne pas participer à l'étude ne changera en rien la façon dont mon proche sera pris en charge.

Fait le ……, à ……, Signature :

ANNEXE 5 : Brochure Écrite

Unité de Réanimation
Cardiovasculaire et Thoracique

Livret d'accompagnement des familles

Protocole LATA – version 24 Juillet 2014

Madame, Monsieur

Votre proche est actuellement hospitalisé dans notre service de réanimation pour une pathologie grave ou dans les suites d'une intervention chirurgicale lourde.

1) Le contexte de la réanimation

La particularité du service de réanimation est de disposer de moyens techniques pouvant remplacer certains organes de façon temporaire le temps que les patients guérissent.

Il peut s'agir par exemple de ventilation mécanique à l'aide d'un respirateur, de médicaments intra-veineux pour soutenir le cœur et la tension artérielle, de dialyse lorsque les reins ne fonctionnent plus, d'assistance circulatoire remplaçant complètement le cœur et les poumons.

Ces techniques sont particulièrement lourdes, leur implantation et leur maintien comportent des risques et nécessitent souvent de mettre le patient sous anesthésie générale.

Protocole LATA – version 28 Juillet 2014

L'utilisation de ces techniques n'est raisonnable que si la guérison est possible dans des conditions acceptables pour le patient.

Aussi, nous nous posons tous les jours la question de l'intérêt de chaque traitement pour chaque patient.

Protocole LATA – version 28 Juillet 2014

2)La loi Léonetti

La loi française à travers le code de déontologie médicale (1) et les valeurs de l'éthique en médecine nous interdisent l'obstination déraisonnable (acharnement thérapeutique).

Depuis 2005, la loi française (loi Léonetti) (2) donne aux médecins :

- le droit d'interrompre ou de ne pas entreprendre des traitements jugés « inutiles, disproportionnés ou n'ayant d'autre effet que le maintien artificiel de la vie » (art. 1 et 9),
- le devoir de rechercher et de prendre en compte la volonté de la personne de refuser un traitement (art. 3,6 et 7) ; la loi insiste sur l'importance de la volonté du patient,
- la possibilité d'utiliser des traitements dans l'intention de soulager la souffrance même s'ils risquent d'abréger la vie (art.2).

Si le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté, situation la plus fréquente en réanimation, c'est le médecin en charge du patient qui est responsable de la décision. Il respecte pour cela une procédure collégiale qui comprend au minimum une réunion d'équipe et l'avis d'un consultant extérieur au service (art 9 ; Décret d'application du 6 février 2006).

Dans cette situation, il doit rechercher la volonté du patient. Pour cela, il prend en compte des directives anticipées éventuelles et recueille l'avis de la personne de confiance ou à défaut celui de la famille ou des proches.

Dans tous les cas, le patient ou ses représentants sont informés et les décisions sont inscrites dans le dossier médical.

(1) Code de déontologie médicale article 37
(2) Loi du 22 avril 2005 CSP

3)Votre rôle

L'évolution actuelle de la maladie de votre proche nous fait nous interroger sur l'utilité de poursuivre certains traitements.

Dans notre réflexion, nous avons besoin de connaitre la volonté du patient. C'est à ce titre que nous allons vous informer et essayer de recueillir le témoignage le plus fidèle possible de ce qu'aurait souhaité votre proche s'il avait été capable de donner son avis.

Nous savons bien que le recueil de ce témoignage n'est pas facile, que vous ne connaissez pas forcément la volonté de votre proche. De plus, il est difficile de dissocier ce que vous souhaitez de ce que lui aurait voulu.

Si nous décidons après la procédure collégiale de limiter les soins curatifs, nous n'arrêtons en aucun cas les médicaments assurant le confort et l'absence de douleur de votre proche. Nous pouvons même avoir besoin de les introduire ou de renforcer les doses.

Si la fin de vie de votre parent semble proche, vous pouvez rester à ses côtés autant de temps que vous le souhaitez.

Il est également possible de faire intervenir un membre d'un culte religieux.

Nous ne vous demandons pas de décider, la décision nous revient et nous souhaitons tout mettre en œuvre pour qu'elle soit la plus juste et la plus fidèle possible.

Nous souhaitons vous accompagner au mieux dans cette épreuve difficile, vous et votre proche malade dans le respect de sa volonté et de sa dignité.

Références

Institut National de prévention et d'éducation pour la santé (www.inpes.sante.fr)

Ministère de la santé et des sports (www.sante.gouv.fr)

ANNEXE 6 : Avis CPP Juillet 2014

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES SUD-EST II
HOPITAL EDOUARD HERRIOT
Bâtiment 12 - 1er étage
5, Place d'Arsonval
69437 LYON CEDEX
Tél : 04.78 42.94.48
Fax : 04.78 42.94.69
Email : francoise.lectet@chu-lyon.fr
info@cppsudest2.fr
Site internet : http://www.cppsudest2.fr

Lyon le 10 Juillet 2014

Madame le Docteur ROBIN
Pôle Anesthésie-réanimation
CS 10217
38043 GRENOBLE CEDEX 9

Nos réf : 2014-014-2
Vos réf : Etude LATA
N° ID-RCB : 2014-A00758-39

Madame,

Le Comité de Protection des Personnes SUD-EST II, lors de la séance du 9 Juillet 2014, a pris connaissance des modifications et compléments d'informations apportés dans le cadre du protocole intitulé : **« Impact d'une aide aux familles par un support écrit sur le syndrome de stress post-traumatique des familles dans la limitation des soins en réanimation » - Etude LATA** - *dont vous êtes* l'investigateur coordonnateur.

Les compléments d'informations apportés sont satisfaisants et à l'issue de la délibération, le Comité a émis un :

AVIS FAVORABLE A LA REALISATION DE CETTE ETUDE VISANT A EVALUER DES SOINS COURANTS.

PROTOCOLE VERSION 3.0 DU 24 JUIN 2014

« L'étude est conforme aux articles du Code de la Santé Publique L1121-1 définissant les conditions de validité de la recherche »

Recevez, Madame, nos salutations les meilleures.

Pour le CPP SUD-EST II
Le Président – Professeur B. KASSAI-KOUPAI

Membres ayant participé à la séance :

AMIET Nicole (Domaine Juridique) - BIENVENU Jacques (Recherche Biomédicale) - CHAMBOST Véronique (Pharmacienne) - CROZIER Etienne (Médecin Généraliste) - De SANDOL ROY Brice (Représentant Association Malades et Usagers) - GONZALEZ Louis (Médecin gériatre) - POIROT Isabelle (Recherche Biomédicale) - KASSAI-KOUPAI Behrouz (Recherche Biomédicale méthodologie) - MARCHAND Janine (Représentant Association Malades et Usagers) - PAULIGNAN Yves (Recherche Biomédicale) - PELEGRIN Serge (Représentant Association Malades et Usagers) PHILIPPE-JANON Chantal (Domaine Social) - ROHFRITSCH Mathilde (Recherche Biomédicale)

1/2

ANNEXE 7 : Avis CPP Décembre 2014

COMITE DE PROTECTION
DES PERSONNES SUD-EST II
HOPITAL EDOUARD HERRIOT
Bâtiment 12 - 1er étage
5, Place d'Arsonval
69437 LYON CEDEX
Tél : 04.78.42.94.48
Fax : 04.78.42.94.69
Email : francoise.leclet@chu-lyon.fr
info@cppsudest2.fr
Site internet : http://www.cppsudest2.fr

Lyon le 18 décembre 2014

Madame le Docteur ROBIN
Pôle Anesthésie-réanimation
CS 10217
38043 GRENOBLE CEDEX 9

Nos réf : 2014-014-AM1
Vos réf : Etude LATA
N° ID-RCB : 2014-A00758-39

Madame,

Le Comité de Protection des Personnes SUD-EST **II**, lors de la séance du 17 Décembre 2014, a étudié l'amendement N°1 au protocole intitulé : **« Impact d'une aide aux familles par un support écrit sur le syndrome de stress post-traumatique des familles dans la limitation des thérapeutiques en réanimation » - Etude LATA -** *dont vous êtes* l'investigateur coordonnateur.

AMENDEMENT N° 1

Objet :
- Mise à jour de la liste des investigateurs avec l'ajout de 4 co-investigateurs et 2 services de réanimation.
- Suppression de la formule « limitation des soins » remplacée par « limitation des thérapeutiques »
- Modification du titre de l'étude
- Précision sur l'entretien à 3 mois
- Modification de la lettre d'information - version du 12/11/2014
- Protocole version 3.1 du 25/11/2014

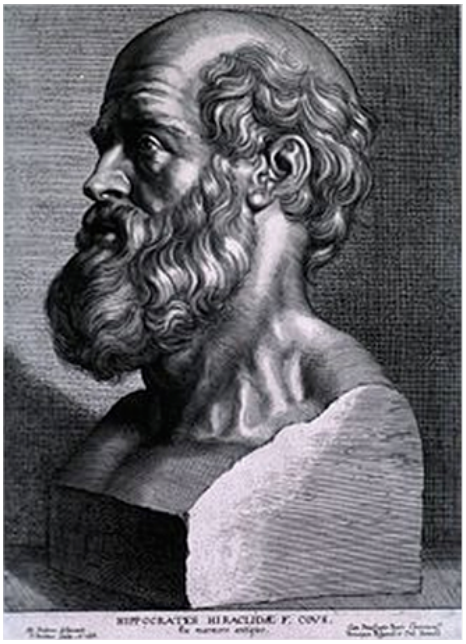
Avis du Comité : **Favorable**

Date : Séance du 17 Décembre 2014.

Recevez, Madame, nos salutations les meilleures.

Pour le CPP SUD-EST II
Le Président – Professeur B. KASSAï-KOUPAï

1/2



SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des Maîtres de cette Faculté, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'HIPPOCRATE,

Je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerai mes soins gratuitement à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au dessus de mon travail. Je ne participerai à aucun partage clandestin d'honoraires.

Admis dans l'intimité des maisons, mes yeux n'y verront pas ce qui s'y passe; ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les moeurs ni à favoriser le crime.

Je ne permettrai pas que des considérations de religion, de nation, de race, de parti ou de classe sociale viennent s'interposer entre mon devoir et mon patient.

Je garderai le respect absolu de la vie humaine.

Même sous la menace, je n'admettrai pas de faire usage de mes connaissances médicales contre les lois de l'humanité.

Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

RESUME

IMPACT D'UNE BROCHURE SUR LE STRESS POST-TRAUMATIQUE DES FAMILLES APRES LIMITATION THERAPEUTIQUE EN REANIMATION, RESULTATS PRELIMINAIRES D'UNE ETUDE PROSPECTIVE RANDOMISEE

Introduction Une part importante des décès en réanimation fait suite à une limitation ou un arrêt de certaines thérapeutiques, selon les modalités précisées par la loi Léonetti. Le stress post traumatique, l'anxiété et la dépression sont des entités cliniques bien décrites chez les proches de patients décédés en réanimation. Ils sont encore plus fréquents lorsque le décès fait suite à une limitation thérapeutique. L'objectif de notre étude est d'analyser l'impact d'un accompagnement des proches par un support écrit, sur la réduction du taux de survenue du Syndrome de Stress Post-Traumatique (SSPT) à 3 mois.

Matériel et Méthode Cette étude prospective randomisée est réalisée dans 3 services de réanimation du CHU de Grenoble. Les personnes de confiance des patients pour qui l'engagement thérapeutique n'est plus maximal sont incluses. Le niveau de SSPT est évalué par l'échelle IES. La survenue de symptômes d'anxiété et de dépression est analysée par l'échelle HAD. Ces 2 échelles sont recueillies par un entretien téléphonique de la personne de confiance à 3 mois.

Résultats Cette étude randomisée a pour l'instant inclus 22 familles sur les 200 qu'elle requiert. Les inclusions se poursuivent jusqu'en septembre 2016. Il n'a pas été effectué d'analyse intermédiaire, afin de ne pas lever l'aveugle sur les randomisations déjà réalisées. Les variables présentées sont exprimées en médiane ± déviation standard [interquartile]. Le score IES médian est de 39 ± 15 [28-46], et 14 (65%) familles avaient un état de stress post traumatique. Le score HAD médian est de 12 ± 8 [7-21], le score médian de la sous-échelle d'Anxiété de 9 ± 5 [4-12], et de dépression de 6 ± 4 [2-7], ce qui correspond à la présence de symptômes d'anxiété chez 12 familles, et de dépression chez 4 familles.

Discussion Les résultats préliminaires de notre étude confirment les études précédentes quand à la haute prévalence du SSPT chez les proches après limitation thérapeutique en réanimation. Bien qu'il faille attendre les résultats définitifs de l'étude afin de conclure à l'effet de l'accompagnement des familles par une brochure écrite sur le stress post traumatique, ces résultats confirment la nécessité d'améliorer notre prise en charge des familles dans ces situations de limitation thérapeutique afin d'en limiter les conséquences chez les familles.

Mots Clefs : Limitation Thérapeutique, Syndrome de stress Post traumatique, Fin de vie en réanimation, Familles en réanimation