

INFORMATION AU CANDIDAT DONNEUR ALTRUISTE, MAJEUR, NON APPARENTE

Vous avez proposé à notre équipe qu'une partie de votre foie soit prélevée pour être transplantée chez un receveur qui vous est inconnu, pour des raisons exclusivement altruistes.

Dans le cas d'un donneur altruiste, le prélèvement se limite au lobe gauche du foie (segments II et III de Couinaud) pour assurer au donneur une sécurité maximale. Grâce à la capacité de régénération du foie, un tel prélèvement ne laisse pas de séquelle durable sur le plan de la fonction hépatique.

Cette procédure de don du lobe gauche du foie par un donneur vivant altruiste non apparenté a été approuvée par la Commission d'Ethique Biomédicale Hospitalo-Facultaire de l'UCL - Cliniques Saint-Luc.

MISE AU POINT PREALABLE

Afin de nous assurer que l'opération ne comporte pas de risque physique ou psychologique inhabituel et qu'elle est techniquement réalisable, une mise au point préalable est nécessaire. Elle comporte les éléments suivants:

- 1) une prise de sang, y compris votre groupe sanguin et les groupes tissulaires d'histocompatibilité, pour nous assurer de votre compatibilité avec le receveur, un test de grossesse s'il échet et les tests qui doivent être réalisés avant une telle intervention chirurgicale pour nous assurer que vous n'êtes porteur d'aucun agent infectieux susceptible d'être transmis par le greffon.
- 2) une radiographie du thorax, un électrocardiogramme, des épreuves fonctionnelles respiratoires.
- 3) une évaluation médicale complète par un médecin interniste faisant partie du cadre permanent du service de médecine interne générale et qui ne fait pas partie de l'équipe de transplantation

4) un bilan radiologique pour nous assurer de la normalité de votre foie et de la faisabilité technique du prélèvement et de la greffe, à savoir un examen par ultrasons du foie qui ne comporte aucun risque, un scanner du foie qui nécessite l'injection intraveineuse d'un produit de contraste iodé ou une résonance magnétique nucléaire (RMN) qui nécessite l'injection intraveineuse d'un produit de contraste non-iodé et, si nécessaire, une artériographie (examen des artères du foie à l'aide d'un cathéter introduit sous anesthésie locale par l'artère fémorale au niveau de la cuisse) qui nécessite l'injection d'un produit de contraste iodé et, par ailleurs, une nuit d'hospitalisation au décours de l'examen.

5) une biopsie hépatique sera prélevée si nécessaire pour nous assurer de l'intégrité de votre foie. Ce prélèvement se fait sous anesthésie locale.

6) un entretien avec un(e) psychologue et un(e) psychiatre de l'équipe de liaison, au moins en partie en présence de votre conjoint ou cohabitant, qui s'assureront du caractère libre, volontaire et totalement altruiste de votre proposition de don et transmettront leur avis motivé à l'équipe de transplantation hépatique.

DOULEUR POSTOPERATOIRE

Comme toute intervention pratiquée par une large incision sur la partie supérieure de l'abdomen, le prélèvement du foie cause une douleur postopératoire dont l'intensité varie d'une personne à l'autre et peut être importante. Tous les moyens sont mis en œuvre pour la combattre autant que possible. L'anesthésiste vous proposera de choisir entre une analgésie intraveineuse par une pompe à morphine branchée sur une veine ou un cathéter péridural. Cette douleur s'atténue dans les 24 ou 48 heures qui suivent l'intervention.

INCAPACITE DE TRAVAIL

L'opération entraîne une incapacité de travail, comme toute intervention

chirurgicale majeure. Sa durée est abrégée chez des donneurs vivants jeunes et en bonne santé. Suivant le type de travail, intellectuel ou physique, cette durée est de l'ordre de un à trois mois

RISQUE DE COMPLICATIONS MEDICALES

Il existe un risque de réactions indésirables suite à l'injection intraveineuse ou intra-artérielle de produit de contraste iodé; les complications sévères sont rares (2/1000), les complications fatales sont extrêmement rares (4/100.000). L'existence d'une allergie, d'une rhinite, d'asthme ou d'un antécédent de réaction allergique aux produits de contraste iodés sont des facteurs favorisants. Ils doivent être révélés au médecin qui proposera une prémédication anti-allergique par voie veineuse durant 24 heures avant l'injection du produit iodé.

L'introduction du cathéter pour l'artériographie entraîne très rarement des complications (hématome de la cuisse, obstruction d'une artère).

La biopsie hépatique peut être la source d'une gêne locale temporaire et se compliquer d'un saignement dans le foie ou autour du foie.

L'ablation de la vésicule biliaire fait partie du prélèvement hépatique mais n'entraîne aucune conséquence.

Des complications peuvent survenir au niveau de la plaie opératoire, comme un hématome ou une hernie incisionnelle pouvant nécessiter une réintervention. Le risque de complications mortelles lié à l'anesthésie et à l'opération se situe entre 1/500 et 1/1000.

Jusqu'en 2005, trois décès sont connus dans le monde après prélèvement du lobe gauche et douze décès après prélèvement de l'hémifoie droit (pour une expérience totale dépassant 3000 cas dans chacune des deux situations); les chiffres ne sont pas connus pour le prélèvement de l'hémifoie gauche qui est une opération plus complexe que le prélèvement du lobe gauche. Nous sommes à votre entière disposition pour vous donner toutes les informations souhaitées à ce sujet.

Si votre candidature est retenue, il vous sera proposé de subir le prélèvement de deux unités de sang en vue de l'opération, pour éviter autant que possible la transfusion de sang provenant de la banque de sang

CONSENTEMENT

Il sera demandé à votre conjoint ou cohabitant de contresigner les formulaires de consentement à la mise au point et au prélèvement afin de répondre au prescrit légal (Art.6 §2,1° de la loi du 16 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes).

Vous avez la liberté d'interrompre cette mise au point et de renoncer à votre projet de don à tout moment sans devoir vous justifier; ce retrait ne modifiera en rien la qualité des soins.

CONFIDENTIALITE

Toutes les informations recueillies seront couvertes par le secret médical. Vos données personnelles bénéficient de la loi sur la protection de la vie privée de 1992 et de la loi relative aux droits du patient de 2002.

FRAIS D'HOSPITALISATION ET ASSURANCES

1) FRAIS D'HOSPITALISATION

Les frais d'hospitalisation du donneur sont à charge de la mutuelle du receveur. Les frais complémentaires à ceux remboursés par la sécurité sociale pourraient ne pas être couverts par votre éventuelle assurance hospitalisation; en ce cas, ces frais seraient à votre charge.

2) ASSURANCE VIE/DECES

a) Si vous possédez une assurance vie/décès, nous vous recommandons de vérifier auprès de votre compagnie que votre acte de donation ne constituerait pas une cause d'exclusion

b) Si vous n'en possédez pas, nous vous conseillons d'en contracter une :
-soit auprès d'une compagnie de votre choix, en avisant votre assureur de votre intention de faire don d'une partie de votre foie afin d'éviter qu'il ne puisse invoquer une déclaration incomplète de nature à fausser son appréciation du risque.

-soit chez FORTIS

L'ASBL Cliniques Universitaires Saint-Luc a contracté auprès de cette compagnie une assurance individuelle collective (Police n° 99.100.898). Le(s) bénéficiaire(s) sont désigné(s) nommément par vous lors de la souscription. Cette garantie s'étend aux 8 semaines couvrant l'opération et la phase post-opératoire. Le montant de la prime à payer est de 74,4 euros. L'assistante sociale vous aidera dans la démarche de souscription de cette assurance.

3) ASSURANCE VIE DE CAPITALISATION

Nous vous recommandons de vous assurer que votre acte de donation volontaire ne constituerait pas une cause d'exclusion pour le capital déjà constitué.

4) ASSURANCE REVENU GARANTI

Il est peu probable que cette garantie soit maintenue, surtout si vous travaillez sous statut d'indépendant. Renseignez-vous auprès de votre compagnie.

ASSURANCE EN RESPONSABILITE

Les Cliniques Universitaires Saint-Luc couvrent les risques liés à l'activité médicale exercée en son sein, en ce compris le traitement proposé, par une assurance en responsabilité civile médicale.

Pour tout renseignement supplémentaire, adressez-vous au Professeur J. de Ville de Goyet, chef de service (tél :02.7641459) ou au Professeur J. Lerut, responsable de l'unité de transplantation hépatique adulte (tél :02.7645306).

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT A LA MISE AU POINT MEDICALE
D'UN CANDIDAT DONNEUR ALTRUISTE, MAJEUR NON APPARENTE**

Nom:

Prénom:

Date de naissance:

Je soussigné confirme ma proposition de donner le lobe gauche de mon foie (segments II et III) à une personne qui m'est inconnue, pour des raisons

exclusivement altruistes.

J'ai pris connaissance, de même que mon conjoint/cohabitant, de la note d'information ci-jointe***

J'en ai compris la signification et j'ai obtenu toutes les informations supplémentaires souhaitées.

Je m'engage à ne pas chercher à connaître l'identité du receveur potentiel et à ne convenir avec lui d'aucune rémunération,

Je marque mon accord pour la réalisation de cette mise au point et pour la prédonation de sang.

J'ai reçu copie de ce document.

Date : / /

Nom et signature pour accord
du conjoint/cohabitant

Signature du candidat donneur

Ecrire en toutes lettres

« Lu et approuvé »

Ecrire en toutes lettres

« Lu et approuvé »

***faire parapher à chaque page, par le donneur et le médecin, deux exemplaires de la note d'information un exemplaire pour le donneur et un exemplaire pour le dossier médical.

<p style="text-align: center;">FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU DONNEUR ALTRUISTE, MAJEUR NON APPARENTE, AU PRELEVEMENT DE FOIE</p>

Nom:

Prénom:

Date naissance:

Je, soussigné, confirme ma décision que le lobe gauche de mon foie (segments II et III)_soit prélevé pour être transplanté chez une personne qui m'est inconnue.

Ma démarche est libre (hors de toute pression). Elle est motivée par des raisons exclusivement altruistes et j'accepte qu'elle se fasse dans l'anonymat.

Je m'engage à ne faire aucune démarche, ni avant, ni après le prélèvement, pour obtenir du receveur ou de sa famille un quelconque avantage ou dédommagement.

J'ai pris connaissance, ainsi que mon conjoint/cohabitant, de la note d'information dont j'ai déjà reçu copie. J'ai reçu toutes les informations que je souhaitais; les modalités et les risques de l'intervention m'ont été expliqués.

J'ai conscience qu'en donnant le lobe gauche de mon foie, je m'expose à un risque de complications qui pourraient être mortelles. J'ai également conscience de ce que la chance de succès de la greffe chez le receveur n'est pas totale.

Une transfusion de sang pourrait être nécessaire lors du prélèvement. J'ai été informé que les chirurgiens feront tout ce qui est en leur pouvoir pour éviter la transfusion de sang provenant de la Banque de sang.

J'ai été informé de ce que je bénéficie de la loi sur la protection de la vie privée (1992) et de la loi relative aux droits du patient (2002) et de ce que la procédure de transplantation hépatique avec donneur vivant altruiste a été approuvée par la Commission d'Ethique Biomédicale Hospitalo-Facultaire de l'UCL – Cliniques Saint-Luc.

Je me réserve le droit d'annuler ma décision jusqu'au dernier moment.

J'ai reçu une copie de ces documents.

...../ date /

Signature du donneur

Ecrire en toutes lettres « Lu et approuvé »

Nom et signature du conjoint/cohabitant
chirurgien

Nom et signature du

Ecrire en toutes lettres « Lu et approuvé »

Nom et signature du témoin
coordinatrice

Nom et signature de la