



Dimension éthique en Recherche Clinique dans les troubles cognitifs
Le point de vue des patients

Journée Scientifique de l'intergroupe DIALOG / 04 03 20 / Paris

Marie Lanta

Chargée de mission information des malades et des proches

Loi Kouchner de 2002 a voulu

- Renforcer la liberté individuelle des personnes
- Accorder plus d'importance à l'autonomie et au « consentement informé » garant effectif d'un consentement éclairé
- Améliorer le relation soignant/soignée et diminuer « l'asymétrie » entre eux
- Refuser de prendre le risque de stigmatiser les patients psychiatriques qu'une prise en compte spécifique aurait pu générer



Ce qui implique :

1. Le respect de l'autonomie de tous
2. La protection de ceux dont l'autonomie est diminuée –principe de bienveillance

Les Enjeux

- Les PA constituent une classe d'âge en augmentation qui consomment le plus de médicaments.(25% des sujets atteints de k)
- ils sont sous-représentés dans les essais et souvent même sous-traités en raison de leurs poly-pathologies dont les troubles cognitifs font partie.
- C'est une réelle perte de chance pour l'individu mais aussi pour la collectivité.
- Il est indispensable de développer des études spécifiques à cette tranche d'âge pour mieux soigner (accès à l'innovation) .
- **L'existence** de troubles cognitifs altère le jugement de ces personnes âgées
Evaluer dans ce contexte la capacité décisionnelle est un véritable enjeu éthique.
- La vraie difficulté du consentement est cet éclairage particulier et nécessaire à mettre en place pour faire en sorte que le consentement ne soit pas un leurre.

Encadrement juridique

Obtenir l'accord du patient : une nécessité

Encadrement juridique :

- **« Le chercheur doit toujours obtenir l'accord du patient quel que soit son état et ne doit pas passer outre à un refus de sa part . »**
- En cancérologie faire un choix thérapeutique n'est pas simple. Face à la lourdeur des traitements et à leurs contraintes , à un risque vital, évaluer la capacité décisionnelle est un enjeu éthique majeur.
- La compétence décisionnelle évalue la faculté à « comprendre , apprécier, raisonner et exprimer un choix » pour une situation bien précise comme le consentement à une recherche
- **Que le patient soit sous tutelle ou pas** : Cela ne dispense pas de faire le maximum pour rechercher le consentement en favorisant l'autonomie par une info adaptée, répétée et bienveillante.
- .

L'ÉTHIQUE DU MÉDECIN INVESTIGATEUR

- **Proposer des essais spécifiques** ,incluant une évaluation gériatrique pour mesurer la faisabilité des traitements, leur tolérance leur efficacité et leur qualité de vie.
- Proposer de nouveaux essais évite les sous ou sur-traitement.

Comment ?

- **informer avec clarté** , en adaptant le discours aux troubles divers, individualiser l'info au maximum ,la simplifier en allant à l'essentiel.
- **Établir un lien de confiance** avec le patient ,indispensable pour permettre de mieux communiquer avec lui/Enquête LNCC 87,5% des patients préfèrent que le médecin décide pour eux (2017)
- **temporalité** : important de prendre le tps nécessaire ,de ne pas précipiter la décision , la répétition des info est tjrs très utile.
- **travailler en équipe**, s'appuyer sur les soignants qui ont établi une relation avec le patient , demander l'avis d'autres professionnels.

Un éclairage nécessairement renforcé et multiple

Can

Une évaluation indispensable de la capacité de discernement: outils , questionnaires d'évaluation du consentement

- si le patient ne semble pas apte à faire un choix, prendre 1 tps supplémentaire pour informer à nouveau pour vérifier l'incapacité décisionnelle.
- renforcer l'information par un éclairage multiple :
Le recours aux directives anticipées ,à des tiers ,personne de confiance, proches ,famille...permet de construire une décision partagée acceptable fondée sur l'histoire et les valeurs de la personne malade.
- En cas de refus ,le choix du patient est à respecter mais en cas de perte de chance ,ré-informer est indispensable.

LE RÔLE DES PROCHES

- **Informier et dialoguer avec les proches :**
- rôle majeur à jouer dans la prise de décision ,
- peuvent contribuer à éclairer l'équipe soignante sur la personnalité et les valeurs du patient,
- sont souvent partie prenante comme soutien logistique et moral de la personne âgée.
- Convaincre les proches du bien fondé d'une proposition de participation à l'essai est une étape indispensable;
- On pourrait presque parler d'un «adhésion » du proche comme préalable à l'éventuel consentement/assentiment du patient vulnérable en sachant que décider à la place de qqn est un lourde responsabilité .
- Inciter les proches à éviter toute pression sur le patient qui influence l'entrée dans l'essai mais les impliquer pour favoriser 1compréhension des enjeux de l'essai.
- Savoir que l'objectivité du proche n'est, ses intérêts ne sont pas forcément ceux du patient faire preuve de prudence..

- **importance de mesurer les capacités du patient :**

- à communiquer,

- à comprendre l'information , à l'intégrer , à la mémoriser,

- à prendre une décision,

➔ Il faudrait pouvoir évaluer ce que le sujet a compris du protocole pour vérifier si sa décision a été suffisamment éclairée et que le consentement n'est pas un leurre

TEST D'ÉVALUATION DE LA CAPACITE DE DISCERNEMENT

- **Le questionnaire de E. Etchell 12, une aide à l'évaluation de la capacité de discernement :**
 - quelle est la compréhension du problème médical ?
 - la compréhension du traitement proposé ? Et pourquoi il est proposé.
 - la compréhension des alternatives
 - la compréhension de la possibilité de refuser de participer ou de sortir de l'essai à tout moment
 - la compréhension des conséquences prévisibles de l'acceptation
 - la compréhension des conséquences prévisibles du refus

L'essentiel à comprendre pour le patient

- **L'essentiel est que le patient comprenne qu'il participe à une recherche expérimentale**, dont on ne connaît pas tous les effets et qui peut être bénéfique ou pas pour lui.
- Les patients confondent souvent soins et recherche ou ne perçoivent plus que le soin



Attention à ne pas noyer ce type de patient par une info trop détaillée: une info ciblée est plus efficace .

Ne pas dérouler tous les détails de la méthodologie des essais (double aveugle, le concept d'escalade de doses ,la limitation du nombre de participants ...)

- Pratiquer un éclairage très ciblé

le cas du refus de soins : à respecter même s'il se fait au détriment de la santé (très difficile pour les équipes soignantes)

QUELS ESSAIS PROPOSER ?

Peut-on proposer à ces personnes tous les types d'essais ?

- Proposer à ces patients de participer à des essais lorsqu'ils visent à répondre à leur problème de santé particulier (bénéfice individuel potentiel attendu) paraît justifié car il donne au patient la chance d'accéder à un traitement innovant ou supposé bénéfique .
- Pour les autres cas il ne me semble pas envisageable éthiquement de proposer des essais qui n'aurait qu'un intérêt collectif . Cette notion me semble trop complexe à comprendre pour ces patients et surtout il faudrait se garder d'utiliser leur fragilité pour les inclure trop facilement dans des essais sans aucun bénéfice individuel .
- L'implication des proches dans l'accompagnement de ces PA , leur soutien au quotidien ont aussi leurs limites . Il faut en tenir compte.

- La plateforme de recherche clinique personnes âgées cancer(PACAN) Rédige actuellement un guide avec la Ligue « essais cliniques en oncologie et personnes âgées , comment se décider à participer à un essai clinique » pour répondre aux questions spécifiques de cette population sans oublier les proches particulièrement impliqués .
 - Pourquoi des essais cliniques en oncologie ?
 - Comment se déroule un essai clinique ?
 - Comment je prends ma décision de participer ?
 - Quel peut être le rôle de mes proches ?
 - Quels sont les bénéfices et les risques d'un essai clinique ?
- Toutes les réponses à ces questions sont traitées en tenant compte des spécificités de cette population particulière

Conclusion

- En cas de doute sur l'aptitude du patient à donner un consentement, il est impératif d'évaluer sa capacité de discernement .
- Cette démarche relève d'une décision médicale , qui s'appuie sur l'avis des proches et des professionnels (psy..)qui peuvent contribuer à mesurer l'expression de l'autonomie et de la volonté présumée du patient.
- Le rôle des proches est primordial pour aider à la compréhension des enjeux de l'essai et pour accompagner le choix du patient.
- Dans les situations complexes ,le recours à l'avis d'un médecin extérieur est une solution intéressante.
- Dans tous les cas ,proposer des essais adaptés à ces personnes est une vraie valeur ajoutée, une démarche éthique qui leur permet d'avoir accès à l'innovation comme les autres patients ,en évitant une perte de chance .