

Appel à communications - colloque Accompagnement en fin de vie



Appel à communications

Colloque scientifique francophone

« Accompagnement en fin de vie dans le champ du cancer : les apports de la recherche en Sciences humaines et sociales, Santé publique et Recherche interventionnelle en santé des populations »

Newcap Event Center, Paris - 11 & 12 décembre 2024

Coordonnées de l'auteur principal

Civilité

Mme

Prénom

Bettina

Nom

Couderc

E-mail

bettina.couderc@inserm.fr

Organisme

IUCT-Oncopole et Inserm 1295

Unité / département

Soins de support

Adresse

2 avenue Irene Joliot Curie
Toulouse, 31059
France

Informations générales

Sélectionner un type de soumission pour compléter les champs suivants.

Type de soumission

Communication orale ou poster

Axe du colloque

3/ Enjeux de l'anticipation des soins et de l'autonomie des patients.

Titre du résumé

Consentement « libre » et « éclairé » des patients à une inclusion dans un essai clinique de phase précoce en oncologie

Coordonnées de l'auteur

Coordonnées des co-auteurs

Nombre de co-auteurs

4

Co-auteur 1

Marie Bourgouin IUCT-Oncopole

Co-auteur 2

Iphigenie Korakis IUCT-Oncopole

Co-auteur 3

Anouck Delpech Inserm

Co-auteur 4

Nathalie Caunes-Hilary IUCT-Oncopole

Détail du projet (poster & communication orale)

Contexte, Méthode, Résultats et Conclusions

Contexte

En oncologie, plus d'un tiers des essais cliniques sont de phases précoces et proposés à des patients en échec thérapeutique et potentiellement en « fin de vie » et vulnérables. Préalablement à leur inclusion, les patients reçoivent une information orale de la part de leur médecin et une information écrite appelée « notice d'information » (NICE). Ils disposent d'un temps de réflexion et signent une lettre de consentement. Les raisons qui poussent les patients à accepter d'être inclus dans une recherche clinique en oncologie sont connues : espoir de guérison, bénéfice d'un suivi plus personnel de leur pathologie, altruisme ... Ici nous nous sommes intéressés au caractère réellement éclairé (compréhension) et libre (influence du praticien, désarroi devant une maladie en progression, impact des proches) de leur décision. En effet 90% des patients inclus en phase précoce ne retireront aucun bénéfice de leur participation. La NICE distribuée aux patients et évaluée sur le plan éthique dans tous les pays européens, est supposée permettre ce consentement « libre et éclairé » car elle est censée être complète, claire et le patient dispose du temps nécessaire pour la consulter sans influence extérieure.

Méthode

Nous avons interrogé 40 patients et 20 médecins investigateur sur la place de la NICE dans la prise de décision des patients (entretiens comprenant des questions fermées et des questions ouvertes). Les entretiens ont été retranscrits et analysés de façon anonyme. Notre enquête a été quantitative (taux de lecture complète, partielle ou nulle de la NICE avant décision ; impact de la NICE dans la prise de décision, rubriques lues effectivement et raisons, compréhension des objectifs du protocole ...) et qualitative (analyses sociologiques et par analyses textuelles des discours des patients et des médecins).

Résultats

Nous avons identifié la faible part de la NICE dans la présentation de l'essai par le praticien et la prise de décision du patient. Nous avons analysé le colloque singulier qui se crée entre le médecin (les raisons qui l'ont poussé à proposer l'essai à ce patient), le patients (sa vie et son parcours médical, ses motivations) et ses proches dans l'inclusion dans un essai et montré que pour les phases précoces, alors que le médecin investigateur et la NICE sont clairs et honnêtes dans leur présentation de l'essai, les patients n'assimilent que rarement les objectifs et les conséquences de leur participation à la recherche. Nous avons identifié l'intérêt que pourrait avoir de proposer un suivi systématique en parallèle des patients inclus en phase précoce par l'équipe de soins de support et la bonne acceptation de cette proposition par les patients et les investigateurs.

Conclusion

Ce travail va permettre la rédaction d'un guide pratique de questions/réflexions bioéthiques préalable à l'évaluation d'une NICE par les membres des comités éthiques de la recherche français (CPP) et européens. Il a permis également une prise de conscience des praticiens sur l'intérêt de proposer en parallèle une prise en charge palliative des patients inclus dans un essai clinique de phase précoce afin de leur garantir une bonne qualité de fin de vie.

Message principal

Essais cliniques de phase précoce : Il est important de poursuivre une réflexion sur la manière de proposer à un patient deux options thérapeutiques en parallèle combinant un maintien de l'espoir d'un bénéfice clinique de leur participation à un essai tout en évoquant une possible fin de vie.