



« Connaître et Combattre les Myélodysplasies »

Association régie par la loi de 1901

L'INFORMATION DES PATIENTS SUR LES RESULTATS DES ESSAIS THERAPEUTIQUES

Dans le souci de protéger les patients, la recherche biomédicale est très réglementée.

La loi prévoit qu'« à l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée est informée des résultats globaux de cette recherche », mais elle reste vague sur la mise en œuvre.

D'où des applications très diverses dans la pratique, qui amènent à se demander pourquoi aucune modalité concrète n'est prévue afin de rendre effective la communication des résultats généraux de la recherche aux patients.

Mais ceux-ci connaissent-ils la possibilité qui leur est offerte ? Par ailleurs, la mise à disposition de ces informations paraît-elle pertinente aux personnes concernées et aux professionnels de santé qui évoluent dans le domaine de la recherche clinique ?

Pour répondre, Sophie TRARIEUX-SIGNOL, juriste au service d'Hématologie Clinique et de Thérapie Cellulaire au CHU de Limoges, a mené une étude auprès de soignants et de patients adhérents de notre association. Elle nous en donne ici les principaux résultats.

Mon étude est qualitative, elle a été conduite par entretiens semi dirigés avec des soignants aussi bien que des patients. Bien que l'échantillon des personnes interrogées soit réduit, il donne un éclairage pluridisciplinaire du vécu des personnes concernées par la transmission des résultats de recherche. Douze entretiens ont été réalisés avec des soignants, six avec des patients.

LA PERCEPTION DES SOIGNANTS.

Dans notre service, malgré un suivi régulier des patients, très peu de personnes expriment le souhait d'avoir les résultats du protocole auquel elles ont participé. Toutefois des demandes indirectes émergent auprès de l'infirmière en recherche clinique, ce qui témoigne de l'intérêt des patients pour ce type information. « *Parfois les patients ne me demandent pas directement les résultats du protocole de recherche clinique mais le font de manière détournée sur le mode, "Est-ce que le traitement a marché ?", "Avez-vous des informations sur le protocole ?" ».*

De manière générale, les soignants ne voient pas ce que les résultats peuvent apporter au patient, cette information n'est donc pas valorisée. Les critères actuels de leur transmission portent sur le bénéfice et l'impact sur la santé du patient. Les résultats de recherche sont transmis par le médecin investigateur dans trois cas de figure, prévus par la loi : lors de l'ajout d'un amendement au protocole de recherche, lors de l'arrêt prématuré d'un essai thérapeutique, ou lorsqu'une analyse intermédiaire est disponible. Les soignants s'interrogent sur les avantages et les inconvénients à communiquer cette information au patient.

Trois arguments principaux sont avancés pour expliquer les difficultés de transmission des résultats généraux de la recherche au patient :

(1) Le délai pour obtenir les résultats.

Le premier obstacle à la transmission des résultats généraux de la recherche au patient tient au fait que la temporalité de la recherche diffère de celle du patient, les résultats de la recherche étant souvent

disponibles longtemps après que le patient a participé au protocole.

(2) La nature de l'information.

Un soignant évoque l'importance de « *ne pas supprimer tout espoir au patient, lui dire la vérité au plus près de ce qui peut être dit et compris, tout en l'accompagnant durant toute la durée de sa prise en charge.* » La volonté de protéger le patient, de ne pas lui nuire, prime sur un droit d'information absolu du patient. Les inquiétudes des soignants portent sur la violence potentielle des résultats et des difficultés de compréhension que le patient pourrait rencontrer. Ils soulignent la nécessité de délivrer au patient une information intelligible, pour respecter sa personne et sa capacité de décision : « *Il faut simplifier l'information tout en restant exhaustif.* », « *Le patient a le droit de comprendre les choses, il en a besoin.* » Le sens de la transmission des résultats au patient a été mis question « *Pourquoi donner cette information ? Quel est l'objectif recherché ? Il y a une distinction entre l'information prévention question de santé publique et une logique de traçabilité et dans ce cas là faut-il le faire 20 ans après ?* », d'où leur interrogation quant à la transmission systématique des résultats de recherche. Au delà de la transmission d'une information spécifique au patient, l'importance du rapport à l'autre au sein d'une relation de confiance a été soulignée. « *Une procédure standardisée n'est pas souhaitable en hématologie, lors d'une consultation il y a du relationnel, un rapport d'humanité, cela se joue au niveau de la relation médecin/malade.* »

(3) Des questions d'organisation.

Un médecin investigateur se positionne différemment, il indique que la nature de l'information ne pose pas problème, il évoque un argument d'ordre structurel et organisationnel : « *Le principe de la communication des résultats généraux de la recherche au patient est acquis, c'est l'absence de protocole rédigé, validé par les sociétés savantes et l'absence de temps médical dédié à la délivrance de cette information qui fait défaut.* »

Les soignants s'interrogent sur la finalité de la transmission des résultats de la recherche. S'agit-il uniquement de répondre à une exigence législative ou de donner du sens à la participation du patient au protocole de recherche ? La vérité à tout prix sans en mesurer les conséquences pour le patient est-elle souhaitable ? Les patients souhaitent-ils obtenir ces résultats ?

LA PERCEPTION DES PATIENTS.

Deux des six patients interrogées savent, grâce à la notice d'information, qu'ils peuvent obtenir les résultats de la recherche à laquelle ils ont participé. L'absence de réglementation décrivant la manière dont l'information sera transmise au patient a été critiquée. « *Ce serait plus concret de proposer au patient de cocher une case du type « Souhait d'obtenir les résultats à la fin de la recherche : Oui/Non ».* Seule une personne connaît les résultats de la recherche à laquelle elle a participé. Une patiente dit « *J'ai reçu la notice d'information et le consentement éclairé mais je ne le savais pas, j'ai obtenu ces résultats lors du congrès du GFM, mon médecin ne m'en avait pas parlé...* » Au total, cinq personnes sur six souhaitent obtenir les résultats de la recherche ce qui témoigne de leur intérêt pour cette information. Leurs motivations sont de trois ordres :

(1) Des motivations propres à la personne.

L'obtention des résultats permet au patient une quête d'une partie de son identité. Il s'agit pour une patiente interrogée d'obtenir une preuve de sa participation à la recherche et une reconnaissance de son état de malade, « *En tant que personne, je suis contente d'avoir mon résultat devant moi, je n'ai rien de concret de ma participation à la recherche.* » Les patients souhaitent relier les résultats à leur situation personnelle, « *Je veux savoir si le protocole est efficace, si l'on a avancé dans la recherche, les traitements et si cela correspond à mon cas particulier.* » C'est un moyen de ne plus se sentir isolé et d'être en lien avec d'autres personnes au vécu similaire, « *Je me resitue parmi des patients comme moi, avec la même maladie. Je ne suis pas toute seule.* » Toute l'ambiguïté de la participation d'un patient à une recherche clinique réside dans le fait qu'il y participe pour améliorer sa propre condition, pour bénéficier des progrès de la recherche, sans en supporter l'aléa. L'intérêt collectif et le souci d'aider les autres viennent dans un second temps. Une patiente dit « *Les résultats généraux ne m'intéressent pas. Ses résultats on les apprend avec le médecin. On ne s'intéresse pas aux autres. C'est toujours par rapport à moi.* »

(2) Des motivations collectives.

La communication des résultats de la recherche est perçue aussi comme un moyen de donner de l'espoir aux autres patients. L'investissement associatif des patients interrogés traduit leur désir de partager leur vécu de la maladie. La majorité des patients interrogés associe la recherche clinique à un bénéfice. Une seule personne dit avoir réfléchi

à la finalité de la recherche, à distance de son inclusion dans le protocole. *« A posteriori je me suis documenté, j'ai réfléchi sur ce qu'est un protocole et maintenant je me dis que cela n'est pas aussi simple que cela. Dans la notion de recherche les médecins ne recherchent pas seulement à résoudre mon cas, mais le cas des patients ayant mon profil. »* La recherche est associée dans l'inconscient collectif à une notion de progrès. Le vécu des patients interrogés serait-il identique si les résultats de recherche étaient défavorables ? Auraient-ils sollicité ces résultats et souhaité les communiquer ?

(3) Des motivations ancrées dans la relation médecin-patient.

La transmission des résultats généraux de la recherche est perçue par certains comme un témoignage de la considération qu'on leur porte, *« Cette information est due au nom du respect du patient. »* Ce partage d'information s'inscrit au sein d'un rapport de personne à personne et non plus de médecin à malade, qualifié *« de bonne conduite envers le patient. »* La relation de confiance entre le patient et le médecin qui le prend en charge a été évoquée à plusieurs reprises. *« Je ne vois pas cette information comme un dû que l'on devrait au patient, c'est une relation de confiance. »*, tout comme la reconnaissance d'un partage d'humanité. Un patient conclut que, de manière générale, *« l'intérêt des résultats de la recherche est sous estimé, on devrait davantage en parler au patient. »*

En ce qui concerne la manière de transmettre ces résultats, les personnes interrogées se montrent hostiles à la communication sur demande du patient : *« On ne peut pas attendre que le patient déclare son souhait au terme du protocole. »* Deux personnes interrogées disent leur réticence à les solliciter *« Je n'ose pas demander à mon docteur, je ne sais pas comment faire, alors que cela m'intéresse. Je connais très bien mon médecin, il me suit depuis 6 ans. Malgré nos nombreuses rencontres au CHU je n'ai pas osé passer le cap... même si je sais que c'est dans mon droit. »* Un patient souligne que cela doit rester un choix du patient, *« C'est une décision individuelle. »* L'envoi d'un courrier a été proposé par deux personnes, l'oral est privilégié par les quatre autres, *« Le langage médical c'est compliqué, on a besoin qu'une personne interprète les résultats, le médecin sait adapter les choses au patient qui est devant lui. »*, *« C'est plus humain, je peux poser des questions et avoir des réponses. »*

Notre étude suggère une hétérogénéité des pratiques. Il est notoire que les professionnels de santé ne sont pas opposés à la communication des résultats

mais qu'en pratique ceux-ci sont peu transmis aux patients. La communication des résultats de la recherche est un devoir de réciprocité envers le patient, y compris quand ils sont perçus comme sans bénéfice supplémentaire. Cette transmission spécifique d'information confronte les médecins investigateurs à l'objectif même de la recherche. On accroît les connaissances de la science dans l'intérêt de la collectivité mais qu'en est-il de la connaissance du participant à la recherche ? Le rapport médecin/malade s'exerce initialement dans un rapport individuel ; le cadre de la recherche y introduit d'une dimension collective.

Les soignants ne devraient-ils pas dépasser les critères objectifs médicaux et s'ouvrir davantage à la subjectivité du patient ? Leur perception est formulée en termes de bénéfice médical et d'impact sur la santé du malade, tandis que les patients souhaitent en avoir connaissance pour des raisons qui leur sont propres. L'approche est différente d'un patient à l'autre ce qui complexifie la tâche du médecin investigateur. Il s'agit d'évaluer le bénéfice de l'information tel qu'il est perçu par les protagonistes. Informer un patient équivaut à reconnaître sa liberté, l'exercice de sa raison et rejoint une exigence morale. L'altérité est très présente dans le souhait des patients de connaître les résultats de la recherche. Leur volonté ne s'inscrit pas dans une revendication d'un droit mais dans un besoin de connaissance et de reconnaissance.

CONCLUSION

La communication des résultats aux personnes se prêtant à une recherche soulève des questionnements éthiques et organisationnels. Notre travail associe les patients à la réflexion, il témoigne de leur intérêt pour cette information, sans que leur point de vue puisse prétendre refléter une position de principe de l'ensemble des patients qui participent à des protocoles de recherche clinique. Les difficultés avancées quant à la transmission des résultats généraux d'une recherche ne doivent pas primer sur des considérations éthiques. Comment inscrire cette possibilité dans la prise en charge du patient, dans la réalité de la recherche, au mieux pour le patient, dans les pratiques soignantes ? Il ne s'agit pas d'alourdir ces pratiques mais de rendre effectif le droit à l'information du patient. Celui-ci sera alors en mesure de faire un choix, avec comme réserve la nécessité de s'assurer qu'il souhaite avoir accès à ces informations. La recherche a ses propres objectifs, la transparence est vécue comme fondamentale, tant au niveau du patient que des soignants que pour une éthique de la recherche.

Sophie Trarieux-Signol

S'INFORMER ET TEMOIGNER

La 4^{ème} journée nationale sur les myélodysplasies se tiendra le samedi 6 avril 2013.

Ce sera l'occasion de recevoir une information de qualité par nos soignants, mais aussi de partager notre vécu de patients ou de proches de patients. Car l'échange avec nos médecins gagne à être réciproque. En apprenant d'eux, nous pourrons mieux nous soigner, mais il est bon qu'ils apprennent aussi de nous, pour pouvoir mieux nous soigner.

La journée du 6 avril sera d'autant plus riche que vous serez nombreux à y participer et vous pouvez l'enrichir encore en participant activement à son bon déroulement.

Des informations sont jointes à ce bulletin, pour vous inscrire et vous rendre sur place. Vous pouvez aussi aider CCM à accueillir les participants en nous contactant.

*

Vous lirez ci-dessous le témoignage d'une adhérente, qui nous dit sa fatigue et ses espoirs. Ses mots sont ceux d'une amie ; ils nous aident à mieux nous comprendre.

Faites nous part, comme elle, de votre vie avec la myélodysplasie.

Nous nous connaissons mieux et nos médecins nous comprendront mieux.

TEMOIGNAGE

Le 18 décembre. J'ai 48 ans. Cela fait 7 ans que l'hématologue a mis le doigt sur ma myélodysplasie. 7 années déjà de passées avec divers traitements : EPO, Vidaza, en alternance avec les transfusions pour pallier la baisse d'hémoglobine.

Puis fin 2010 le REVLIMID arrive et 18 mois de répit, quel bonheur !

Absence de transfusions, hémoglobine stationnaire avec reprise des activités physiques : marche, promenade, faire les courses, pouvoir faire sa journée de travail sans douleurs, sans fatigue, une qualité de vie améliorée à 100%. A cette heure j'en ai même oublié les effets secondaires indésirables.

Malheureusement, printemps 2012 je ne suis plus répondeuse au REVLIMID et c'est le retour à la triste réalité, je réalise de nouveau que j'ai la myélodysplasie. Eh oui, pendant 18 mois j'avais oublié que j'étais atteinte de cette fichue maladie...

De nouveau les transfusions tous les 20 jours et le plus pénible, retour des douleurs, des crampes, de l'essoufflement, de la fatigue à ne pas pouvoir finir sa journée de travail. Actuellement j'ai une qualité de vie acceptable seulement huit petits jours après la transfusion. Ensuite je compte les jours qui me séparent de la prochaine transfusion, deux longues semaines pendant lesquelles chaque jour la fatigue s'accumule pour arriver à l'épuisement du corps et de l'esprit.

Mon souhait actuellement serait de reprendre le REVLIMID : « peut être qu'il pourrait de nouveau

donner des résultats positifs », j'avais tant d'espoir dans ce traitement ! On peut rêver !

Heureusement pour faire face à tout cela je suis soutenue par ma famille, mes amis, et mon psychologue. J'avoue que sans tout l'amour et l'amitié de mes proches, et le travail de fond du psychologue, la déprime ne serait pas loin.

Malgré tout, je souhaite pouvoir reconduire ces 7 années encore de très nombreuses fois car la vie même, si elle vous réserve quelques douleurs physiques ou psychiques, elle vous apporte des moments inoubliables de bonheur.

Une patiente CCM

COMMENT JOINDRE CCM

Courrier au siège social :

Association CCM

19 rue de l'Estrapade 75005 Paris

Appels permanence téléphonique :

06 37 22 79 87 (le jeudi de 15 h à 19 h)

Courrier électronique :

associationccm@yahoo.fr

Site Internet :

<http://www.myelodysplasies.org>

Association CCM

Président : Patrick Festy

Vice-présidente : Sarah Jenny

Secrétaire : Nicole Béquart

Trésorière : Pascale Elyn

Bulletin publié

Avec le soutien institutionnel de





« Connaître et Combattre les Myélodysplasies »

Association régie par la loi de 1901

**ANNECY, AVIGNON, CAEN, CLERMONT FERRAND, LILLE,
LIMOGES, LYON, MARSEILLE, NANCY, NANTES, NICE, PARIS,
PERPIGNAN, RENNES, ROUEN, TOULOUSE, TOURS**

LE SAMEDI 6 AVRIL 2013 **4^{ÈME} JOURNÉE NATIONALE D'INFORMATION** **SUR LES MYELODYSPLASIES**

POURRIEZ-VOUS AIDER CCM A ACCUEILLIR LES PARTICIPANTS ?

Les participants aux journées nationales d'information sur les myéloblastoses, organisées conjointement par les médecins du Groupe Francophone des Myéloblastoses et CCM, sont en majorité des personnes récemment diagnostiquées et ne connaissant pas notre association. D'où l'importance de l'accueil assuré par des membres de CCM dans chaque ville.

Pour la 4^{ème} journée, nous avons besoin d'au moins deux adhérents dans chacune des 17 villes.

Si vous souhaitez nous aider ou si vous voulez en savoir plus sur cet accueil avant de vous proposer pour le faire, prière de nous contacter :

- par courriel adressé à : associationccm@yahoo.fr
- par téléphone : au 06 37 22 79 87, le jeudi de 15h à 19h, ou en laissant un message
- par lettre envoyée à : Association CCM, 19 rue de l'Estrapade, 75005 Paris

S'INSCRIRE - MODE D'EMPLOI

Une invitation comportant un coupon réponse est jointe.

Il y a deux façons de s'inscrire à cette journée :

- Remplir le coupon réponse, le détacher et le renvoyer à l'adresse indiquée au verso du coupon
- S'inscrire « en ligne » sur le site internet www.journeemyelodysplasies.org

Sur ce site vous trouverez des informations sur les thèmes de la journée et son déroulement, les médecins animateurs de la journée, les lieux de cette réunion dans chaque ville (adresse et accès)

Vous trouverez ci-après les informations essentielles concernant les lieux de réunion et leurs modes d'accès dans les 17 villes.

LES LIEUX DE LA JOURNEE

ANNECY

Mairie de Pringy

Place Georges Boileau - 74370 Pringy
Salle : Campanule et Cyclamen
Parking gratuit

AVIGNON

Centre Hospitalier Avignon

305, rue Raoul Follereau - 84000 Avignon
Salle de Conférence Jean Louis Goubert,
Rez de chaussée - Zone B
Accès : Par BUS : TCRA Lignes 2-6-14 Arrêt Hôpital
Parking gratuit : devant le Centre Hospitalier

CAEN

Hôpital Côte de Nacre

Avenue de la Côte de Nacre - 14000 Caen
Amphithéâtre « Oeuf » Hall du CHU
Accès : par le TRAM, Ligne B,
Parking payant sur place

CLERMONT FERRAND

CHU d'Estaing

Place Lucie et Raymond Aubrac - 63000 Clermont Ferrand
Bâtiment 3C - Grand Amphithéâtre
Accès par TRAM : station « Stade Marcel Michelin »,
située avenue de la République, devant la rue Estaing).
Prendre rue Estaing jusqu'à son extrémité.
Accès par BUS, ligne B, arrêt « CHU Estaing », situé
devant entrée principale.
Parking: sur place payant

LILLE

Hôpital HURIEZ - CHRU

1, Place de Verdun 59037 - Lille
Salle multimédia - rez-de-chaussée (près de l'accueil
central
Accès : par METRO ligne 1, arrêt Oscar Lambre
Parking : payant sous le métro

LIMOGES

Facultés de médecine et de pharmacie

2, rue du Dr. Marcland - 87000 Limoges
Salles des colloques au rez-de-chaussée,
Vers l'amphi E, (direction petit hall)
Accès par BUS, ligne 10 direction du CHU Dupytren,
arrêt « CHU »

LYON

CHU Edouard Herriot

5, Place d'Arsonval - 69003 Lyon
Amphithéâtre Pavillon C
Accès : Par METRO : Ligne D, Station Grange Blanche
Par TRAM, T2, Direction St Pierre, arrêt Grange Blanche
Parking : sur place gratuit

MARSEILLE

Institut Paoli Calmette

15, boulevard Leï Roure - 13009 Marseille
Amphithéâtre rez-de-chaussée, bâtiment consultations
Accès : Métro ligne n°2, descendre dernière station :
Dromel, puis Bus 24 ou 24 S, descendre à l'arrêt Hôpital
Salvator.
Parking : payant, accès par le CIPCC (15 bd Leï Roure
13009 Marseille)

NANCY

Hôpital Brabois

5, rue du Morvan - 54511 Nancy Vandoeuvre
Bâtiment de Cardologie, Amphithéâtre Gabriel Faivre
Accès : Par TRAM : ligne Stan Campus (arrêt
Vandoeuvre/CHU Brabois) ou Ligne Petit Stan/
Par BUS suburbain 511, 512 ou 514 (SubOuest)

NANTES

CHU

30 boulevard Jean Monnet - 44000 Nantes
Bâtiment Jean Monnet-Salle Jean Monnet
Accès : Par BUS ligne 24 ou 56, arrêt Hôtel Dieu
Par TRAM : Ligne 3, arrêt Hôtel Dieu

NICE

Hôpital de l'Archet 2

151, route Saint Antoine de Ginestière - 06003 Nice
Amphithéâtre - niveau moins 3
Accès : par BUS, Ligne 22/23 Arrêt Hôpital de l'Archet
et/ou Archet 2
Parking gratuit sur place

PARIS

Kyriad Hôtel Paris Est

Les Salons du Relais
Cour d'Honneur de la Gare de l'Est
4, rue du 8 mai 1945 - 75010 Paris
Salle de réunion 1^{er} étage de la façade historique
Accès : METRO: lignes 4, 5, 7 - Station Gare de l'est
Par BUS : lignes 30, 31, 32, 38, 39, 46, 47, 54, 56, 65
Parking payant Gare de l'Est

PERPIGNAN

Centre Hospitalier Perpignan

20, avenue du Languedoc - 66000 Perpignan
Amphithéâtre (Direction auditorium) 1^{er} étage, sans
ascenseur)
Accès : Bus ligne 2
Parking gratuit sur place

RENNES

CHU Pontchailloux

2, rue Henri Le Guilloux 35033 Rennes
Amphithéâtre CCP (Centre Cardio Pneumo), entrée
côté Métro du bâtiment 50, dans le hall à droite)
Accès : par METRO, Station Pontchaillou
Parking visiteurs entrée A du bâtiment hospitalisation,
pour ouverture se présenter à l'accueil.

ROUEN

Centre Henri Becquerel - CRLCC

1, rue Edouard Adam - 76000 Rouen
Bâtiment Administratif - RDC - Salle de conférence
Accès : par BUS : Ligne 4-11-13 Arrêt Becquerel
Par METROBUS : Teor T1-T2-T3 Arrêt Martainville
Parkings payants - parking extérieur Place du 39^{ème}
Régiment d'Infanterie (100 m du centre) ou parking
souterrain Place St-Marc (200 m du centre)

TOULOUSE

Faculté de Médecine

130, route de Narbonne - 31062 Toulouse/Rangueil
Salle de conférences, 1^{er} bâtiment administratif, 1^{er} étage.
Accès par METRO ligne B, direction Ramonville,
arrêt Paul Sabatier (côté Bellevue), remonter route de
Narbonne jusqu'au n°133.
Parking gratuit devant la fac.

TOURS

Faculté de Médecine

10 boulevard Tonnelle - 37000 Tours
Hall - Amphithéâtre B
Accès par BUS Fil Bleu lignes 4 et 3B, arrêt Bretonneau
Parking (dont places payantes) le long de la Faculté et du
Jardin Botanique.