

bénéfice



risque



et consentement

L'évaluation des bénéfices des actes médicaux et de leurs risques expliqués au patient et discutés avec lui pour lui permettre de choisir et de consentir (ou pas) à ces mêmes actes médicaux est devenu indissociable de la pratique de la médecine

Ce qui semble évident aujourd'hui est la suite d'une longue chaîne d'évènements et de contre-évènements, et la mise en œuvre n'est pas si aboutie qu'on peut l'espérer

Antiquité:



le serment d'Hippocrate dit que le médecin soigne « ...dans le respect de la personne, de son autonomie, de sa volonté... »

Hippocrate refuse les expérimentations sur les esclaves

Période médiévale: Maymonide (XII° siècle) affirme le principe de respect du patient

En Europe, des discussions portent sur la responsabilité du médecin, la professionnalisation.

XIII° siècle: Les universités de type médiéval sont créées

XV° siècle: il existe des contrats entre médecin et patient, avec

obligation d'examen attentif, de diagnostic et de pronostic. Une fois la relation de confiance établie et les soins acceptés, le patient doit obéir. Dans certains pays, le soignant a une obligation de résultats ; si le chirurgien opère mal, on lui coupe le bras.



Consentement, boires et déboires

Histoire de la vaccine

Au XI^o siècle, en Chine, le premier ministre Wang Ang perd un fils de la variole. Il aurait alors décidé de généraliser une pratique préventive, apportée par un moine taoïste: un peu du contenu de la vésicule de variole d'un malade, inoculée à un patient bien portant, provoque une « petite » variole, et le patient, le plus souvent, est protégé par la suite de la maladie, mais un à deux pour cent développent une variole mortelle dans les suites de l'inoculation

L'administration est réalisée soit par voie nasale, soit par une petite excoriation de la peau. C'est la variolisation.

Elle est évoquée au VII^o siècle par Aaron, médecin d'Alexandrie.

Les premières traces réellement documentées de la variolisation datent du XVI^o siècle, en Chine.

Lady Montagu, femme de l'ambassadeur d'Angleterre en Turquie, importe la variolisation en Europe au début du XVIII^o siècle.

La maladie est redoutée et redoutable. Voltaire estime que la variole atteint 60 % de la population, et que 20 % des patients en meurt.

De nombreuses croyances veulent que les trayeuses de vaches n'attrapent pas la variole.

Les vaches sont fréquemment atteintes du cowpox, qui provoque des vésicules ressemblant à celles de la variole.

Plusieurs expériences d'inoculation du contenu de ces vésicules ont été réalisées en ce XVIII^e siècle (par le Dr Bosc, de Göttingen, et M. Jesty, agriculteur du Dorset)

Le Dr Jenner étudie attentivement les données connues sur l'inoculation de Cowpox

Le 14 mai 1796, il inocule à un petit garçon de 8 ans, James Philips, le contenu d'une vésicule qu'une paysanne, Sarah Nelmes, a sur la main après avoir traité une vache (prénommée Blossom) atteinte de Cowpox. Il pratique ensuite une variolisation sur le gamin, qui n'aura pas d'effet néfaste. Il soumet l'enfant à une nouvelle variolisation, qui ne provoque pas de maladie.

Il suivra en consultation le petit James pendant deux ans, et poursuit ses travaux.

Après un certain nombre d'errements (quelques erreurs de Jenner et la résistance de certains médecins), la Royal Society accepte les conclusions du Dr Jenner. En 1840, la variolisation est abandonnée et remplacée par la technique de la vaccine en Angleterre, puis dans le reste de l'Europe.

Lorsque M. Pasteur utilisera les travaux de Jenner pour mettre au point une prévention de maladies par inoculation, en hommage à la vaccine de Jenner, il l'appellera « vaccin »

1721: dans la prison de Newgate aux USA, les détenus acceptent l'inoculation de germes en échange de réductions de peine

1796: Jenner inocule de la vaccine à un enfant de 8 ans puis pratique sur celui-ci deux variolisations

1833: Beaumont affirme que l'expérimentation humaine est nécessaire, à condition d'une information du sujet et de son consentement; l'expérience est sous la responsabilité de l'investigateur, qui doit l'arrêter en cas d'événement indésirable

1865: Claude Bernard dit que l'expérience doit apporter un bénéfice personnel au sujet, mais « aucune souffrance ni inconvénient »

Fin XIX^o: des expériences d'inoculation expérimentale de syphilis à des orphelins (Autriche), de gonococcie ou de tuberculose à des « idiots » (USA) sont réalisées

1895: Slosson déclare que « la vie humaine n'est rien comparée aux progrès de la science »

1913 aux USA: la syphilis est inoculée à 146 enfants

1900: Les médecins prussiens éditent un code d'éthique: le patient est averti quand le traitement est expérimental, et donne son accord; l'expérience est réalisée par un personnel compétent, toutes les données sont tracées, le texte « protège les faibles ».

1931: les Richtlinien du conseil de santé de l'Empire allemand interdisent l'expérimentation sur les humains sans leur consentement, sévères mesures de la 2^o république de Weimach pour éviter des dérives de l'expérimentation humaine. Deux ans plus tard, le chancelier élu est Adolf Hitler...

1932: l'expérience de Tuskegee est lancée aux USA: des médecins américains entament une étude clinique sur l'histoire naturelle de la syphilis chez six-cents hommes , ouvriers agricoles noirs d'Alabama, dont trois-cent quatre-vingt dix-neuf sont atteints de syphilis. Une étude de l'histoire naturelle d'une maladie est l'observation de son évolution en l'absence de traitement.

A suivre...

1963:dans un hôpital de New-York, des cellules cancéreuses sont injectées à des patients âgés, pour étudier comment leur immunité prend ces cellules en charge. Les autorités américaines réalisent que leurs textes de loi sur les expérimentations humaines datent du XIX° siècle et sont pour le moins douteux.

En 1966, les autorités américaines décident d'avoir un droit de regard sur les recherches.

Ce qui n'empêchera pas.....

..... l'expérience de Tuskegee d'être poursuivie jusqu'en 1972. Aucun des patients ne sera traité, même après que la pénicilline ait montré, en 1940, qu'elle était efficace. Les patients, toujours pas informés de l'étude, ignorant même qu'ils sont malades, sont pris en charge par le gouvernement américain.

Ce scandale est dénoncé dans la presse en 1972. l'expérience s'arrête devant le tollé général.

En 1977, le Congrès vote la National Research Act, et en 1979, le rapport Belmont pose les principes de l'éthique des expérimentations humaines.

Les excuses officielles seront présentées par le président Clinton en 1997 aux victimes de l'expérience de Tuskegee.

1947:

Code de Nuremberg

- *écrit les principes fondamentaux répondant aux concepts moraux, éthiques et légaux en recherche sur des humains*
- *le consentement libre et éclairé prime sur l'exigence scientifique*
- *le degré de risque est estimé*
- *le principe de justice prévaut*



Code de déontologie médicale

- *Un examen attentif et sérieux débouche sur une décision que le médecin doit s'efforcer d'imposer*
- *La dissimulation d'un pronostic grave est légitime*
- *Le patient a le choix du médecin, ensuite le médecin se doit de « veiller sur lui »*



Peu à peu, les textes vont déplacer les droits du malade et les devoirs du médecin



1979: code de déontologie médicale:

- *Le médecin « s'efforce d'obtenir la bonne exécution de ses décisions »*
- *Le patient peut être laissé dans l'ignorance pour des raisons « légitimes »*
- *Le texte évoque la volonté du patient*

Un évènement va être déterminant: le 5 juin 1981 paraît dans le CDC un article décrivant une infection opportuniste chez cinq patients hospitalisés dans trois établissements de Los Angeles. Une infection est opportuniste lorsqu'elle déclenche une maladie chez un patient ayant un déficit immunitaire. On connaissait alors des déficits immunitaires à la naissance ou à la suite d'un traitement, mais pas apparaissant sans raison comme chez ces cinq patients. Le seul point commun entre eux était leur pratique sexuelle. Faute de savoir de quoi il s'agissait, on décrira cela comme un syndrome (ensemble de symptômes non reliés à une maladie décrite et classée), et puisqu'ils ont acquis, sans qu'on sache pourquoi, un déficit immunitaire, il s'appellera Syndrome d'Immuno-Dépression Acquis (SIDA) Beaucoup de ces patients s'emparent du sujet, participeront à l'avancée des connaissances sur le SIDA et à celle des droits affirmés du patient, en particulier à travers les associations, devenues des interlocutrices et des actrices à part entière de la santé .

1994: lois de bio-éthique en France:

- *La notion de consentement du patient apparaît*

1995: Le nouveau code de déontologie médicale

- *transforme l'expression de la volonté du patient en consentement*
- *le refus de soins doit être respecté*
- *l'information doit être claire, loyale et appropriée*
- *les chartes du patient apparaissent*
- *les prescriptions doivent être lisibles (pas gagné!)*

1998 –1999

- Le patient peut accéder directement à son dossier.*
- Les collectifs inter-associatifs de patients gagnent en importance*

Loi du 4 mars 2002:

1 - solidarité avec les personnes handicapées

mais l'arrêt Perruche en modifie les clauses

Le seul préjudice indemnisé est moral

Tout ce qui est matériel relève de la solidarité nationale

2 - démocratie sanitaire

3 - qualité du système de soins

4 - réparation des conséquences des risques sanitaires



Mesurer les bénéfices et les risques

Appliquer le principe de précaution en médecine empêcherait tout progrès médical , alors que faire?

La médecine empirique a longtemps prévalu , et a permis de grands progrès scientifiques, mais a pour corollaires

spéculation

autorité

souvent absence d'évaluation de la balance des bénéfices et des risques (et ce qui va avec l'autorité, mépris du sujet)



(j'aurais aussi bien pu inverser les images; la saignée reste un traitement utile dans certains cas, mais appliquée n'importe comment, elle peut être redoutable; pendant l'épidémie de peste de 1370, le médecin du Pape a dû interdire les saignées, remède universel qui avait surtout pour effet d'achever les patients)



La médecine allopathique est basée sur les preuves et impose en permanence

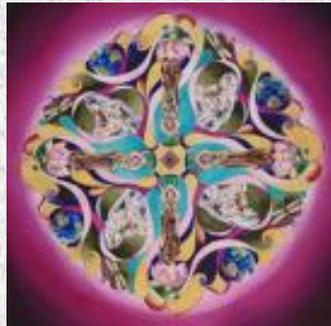
évaluation

comparaison

réflexion sur les bénéfiques et les risques

Comment définir la balance bénéfice-risque?

- © *Ne pas imposer les progrès scientifiques, les faire comprendre*
- © *Mesurer avec le patient les bénéfices et les avantages, les risques et les inconvénients des choix qui s'offrent*



Avant tout

NE PAS NUIRE

Cela suppose pour tout soignant

- *Savoir (ou savoir dire qu'on ne sait pas et déléguer)*
- *Dialogue, concertation, pédagogie, évaluation objective*
- *Honnêteté, respect, loyauté, écoute*
- *Traçabilité*

Tout acte médical comporte une part de risque

Les conséquences sur l'organisme d'un traitement, d'une exploration ne sont jamais exclusivement bénéfiques.

Toute prescription s'accompagne d'une part de risque d'évènements indésirables, plus ou moins graves, fréquents, intenses.

Une prise de décision conjointe, soignant-patient doit toujours être accompagnée d'une réflexion sur ce que l'on peut accepter du risque



L'approche du risque zéro serait illusoire, voire préjudiciable

principe de prévention ou principe de précaution?

Le principe de précaution consiste à se protéger d'une menace hypothétique, et n'a pas de limite



Ce serait un frein au développement de la recherche, une utopie dangereuse

Le principe de prévention consiste à prendre des mesures visant à la non-survenue d'un événement prévisible au vu de données probables, comptabilisables; il fixe des limites dans la protection

C'est le raisonnement qui doit être appliqué pour évaluer les bénéfices et risques en médecine



*La gravité des évènements indésirables est
à confronter avec la nature du bénéfice*



*De façon générale, il faut considérer que si l'on n'apporte aucun bénéfice
au patient, le traitement n'est pas indiqué, voire contre-indiqué*

*le refus du risque personnel passe avant le bénéfice collectif
des avancées thérapeutiques*

le choix de la thérapeutique repose sur un calcul utilisant trois ordres de probabilités :

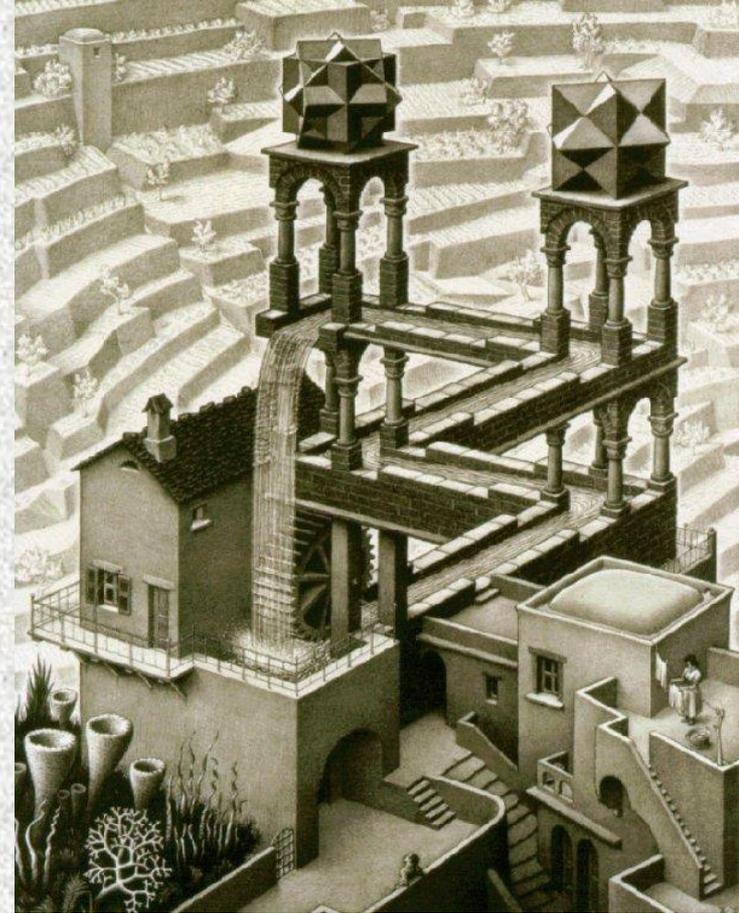
- *celle du risque de la maladie*
- *celle des effets bénéfiques du traitement*
- *celle de ses effets indésirables*

Mais tout n'est pas quantifiable

Il faut donc évaluer

- *le risque de faire, le risque de ne pas faire*
- *D'en faire trop ou de ne pas en faire assez*
- *se poser la question du bien fondé du traitement*
- *discuter avec le patient de ce qu'il estime bon pour lui*

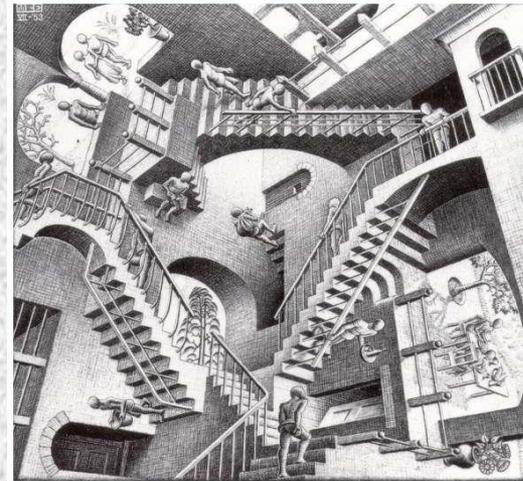
Le maître mot reste le consentement.



Une évaluation montrant plus de risques possibles que de bénéfices n'interdit pas a priori de poursuivre un traitement

Durant les années SIDA, beaucoup de patients ont travaillé à la connaissance de la maladie; beaucoup la connaissaient mieux que la plupart de médecins, suivaient les protocoles expérimentaux et ont accepté d'y participer comme sujets, beaucoup s'y sont sacrifiés.

Une évaluation « positive » ne l'autorise pas a priori



Si la loi tend à faire disparaître la décision purement médicale, une brèche persiste: Le médecin peut « selon l'état de compréhension du patient » et « selon ce qu'il peut accepter d'information » taire certaines données

Le consentement transcrit sur la feuille est-il réellement éclairé ? Le praticien n'a-t-il pas influencé (rassuré) son patient ? Quel poids a le « consentement éclairé » du médecin lui-même ?

