

LES PROBLEMES DE CONSENTEMENT POSES PAR LA RECHERCHE SUR LES DEMENCES

Christine IBANEZ

DEA 1992

INTRODUCTION

La nécessité d'une recherche sur les démences repose sur un constat:

1-) Tout d'abord, on observe dans les pays occidentaux un vieillissement de la population qui s'accompagne d'une augmentation du nombre des déments.

D'autre part, alors que le nombre de personnes atteintes de démence augmente, on ne sait toujours pas faire un diagnostic précoce de cette pathologie et aucune thérapeutique n'a, à l'heure actuelle, fait la preuve de sa réelle efficacité. Il faut rappeler que seulement 5 % des démences sont curables.

Enfin, autre problème, il n'existe pas, actuellement de modèle animal. Pour faire des recherches sur cette pathologie, on a obligatoirement recours à des personnes atteintes par la maladie.

2-) A ces considérations très générales sur la recherche sur les démences, viennent s'ajouter les impératifs législatifs de la loi Huriet qui impose aux investigateurs de rechercher le consentement libre éclairé et exprès de chaque personne avant de commencer une recherche biomédicale.

En ce qui concerne le consentement des personnes aux fonctions supérieures altérées, la loi ne prévoit explicitement que le cas des majeurs sous tutelle.

La disproportion entre la demande de soin et les possibilités diagnostiques et thérapeutiques actuelles, fait que la recherche sur les démences est un domaine en pleine expansion, mais à l'inverse très peu d'études s'intéressent aux problèmes éthiques soulevés par de telles recherches notamment en ce qui concerne le consentement éclairé des personnes démentes.

LE CONSENTEMENT

La loi dit que le consentement doit être libre, éclairé et exprès.

1-) Le consentement doit être libre, c'est à dire qu'il a été obtenu en dehors de toute pression.

Pour une personne démente, obtenir un consentement libre signifie qu'elle possède encore une certaine autonomie.

2-) Le consentement doit être éclairé, c'est à dire que la personne a été informée de telle sorte qu'elle puisse prendre une décision. La loi dit précisément que l'investigateur doit faire connaître à la personne:

- l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée.
- les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme.

Pour être capable de recevoir une telle information, une personne démente doit au moins:

- savoir qu'elle est malade
- désirer se soigner
- savoir que la recherche médicale existe.

Le problème est de déterminer si une personne dont les fonctions supérieures sont altérées, est capable de donner un consentement conforme à l'esprit de la loi.

BUT DE CE TRAVAIL

Le but de ce travail est d'élaborer un outil facilement utilisable qui permettrait de classer les patients en fonction de leur aptitude à consentir:

- le patient est capable de donner son consentement seul
- le patient est capable de donner son consentement avec l'aide d'un tiers
- le patient n'est pas capable de donner son consentement.

METHODOLOGIE

Pour réaliser cette recherche nous avons élaboré deux questionnaires, l'un destiné au patient, l'autre à l'accompagnant qui est bien souvent le conjoint et qui sera appelé dans cette étude responsable principal (RP).

Nous avons également, pour chaque patient, tenu compte du score au MMS qui est un test simple et rapide et qui permet d'évaluer la sévérité de l'atteinte cognitive de la maladie. Il est utilisé couramment par les médecins, aussi bien dans la pratique médicale quotidienne que dans la recherche.

Le questionnaire du patient l'interroge sur:

- son autonomie à partir de trois questions tirée de l'échelle IADL. Cette échelle est utilisée en gériatrie et évalue l'autonomie des patients dans les actes de la vie courante.
- la conscience de ses troubles
- le désir de se soigner
- sa connaissance de la recherche médicale
- son auto-appréciation sur sa capacité à donner un consentement.

Le questionnaire du RP et le MMS permettent de vérifier par recoupements, les déclarations du patient, notamment pour les questions ayant trait à l'autonomie du malade.

Durant l'élaboration et la passation des questionnaires nous avons respecté le plus possible les règles élémentaires de l'éthique médicale. C'est ainsi que le jargon médical a été banni des questionnaires. Les termes qui pouvaient choquer le patient et le RP ont été éliminés. Par exemple le mot démence n'est jamais utilisé et a été remplacé par "le vieillissement cérébral prématuré". Pour avoir un outil scientifiquement valable, les questionnaires ont été soumis à plusieurs reprises à des personnes particulièrement compétentes dans l'élaboration de tels outils et dans le recherche sur les démences. D'autre part, une fiche explicative accompagnait chaque questionnaire. Pour ne pas perturber la prise en charge médicale du patient, je ne proposais les questionnaires qu'après avoir été présentée par le médecin chargé du malade.

RESULTATS

Les résultats ont donc été obtenus à partir du questionnaire du patient, du questionnaire du RP et du MMS donné par le médecin.

Je présenterai tout d'abord la population étudiée. Les paragraphes suivants seront consacrés aux résultats obtenus à partir des questions ayant trait aux critères retenus comme essentiels dans cette étude:

- la conscience des troubles par le patient
- le désir de se soigner
- l'image de la recherche médicale
- l'autonomie
- l'auto-appréciation du patient à donner un consentement

Je terminerai ce chapitre par la présentation de l'élaboration d'une échelle d'aptitude.

I - LA POPULATION

Les patients ont été recrutés au sein de 2 services du CHU de Toulouse, dans un service de neurologie pour 23 d'entre eux et dans un service de gériatrie pour les 14 autres.

Les 37 patients furent interrogés, alors qu'ils venaient en consultation à l'hôpital, ou qu'ils étaient en hospitalisation de jour. Ils étaient toujours accompagnés par leur RP.

A - LES PATIENTS:

Il s'agit d'une population essentiellement féminine, composée de 28 femmes pour seulement 9 hommes.

L'âge moyen est de 71,3 ans, avec des extrêmes allant de 55 à 84 ans.

Les patients sont quasiment tous mariés (32/37), 4 sont veufs, 1 est célibataire.

Le niveau d'étude est assez bas, 25 patients ont un niveau inférieur ou égal au certificat d'étude.

La catégorie professionnelle des employés est la plus représentée (13/37), puis celle des patrons et des commerçants (7/37). Le reste de l'effectif est dispersé de façon équivalente au sein des autres catégories socioprofessionnelles.

Les démences dégénératives de type Alzheimer sont les étiologies les plus fréquemment rencontrées: 30 patients possèdent ce diagnostic. 5 sont atteints de démence vasculaire. Les deux derniers patients ont l'un une SEP, l'autre une démence sous corticale.

Les scores du MMS vont de 3 à 26 avec une moyenne à égale à 19.

Les patients viennent à l'hôpital soit parce qu'ils font partie d'un programme de recherche (26/37), soit dans le cadre de la surveillance de leur maladie (6/37), soit pour faire le diagnostic de leur pathologie (5/37).

B - LES REPRESENTANTS PRINCIPAUX

L'âge moyen est de 63,8 ans, avec des extrêmes allant de 27 à 85 ans.

La catégorie socioprofessionnelle la plus représentée est celle des cadres-professions libérales.

Le RP est dans 29 cas sur 37 le conjoint. 7 enfants occupent ce rôle.

Une seule personne n'ayant pas de lien de parenté avec le patient remplit le rôle de RP. Le RP est à trois reprises un enfant alors que le patient vit avec son conjoint.

II- LA CONSCIENCE DES TROUBLES D'APRES LE PATIENT

A-) classification

Les réponses aux trois premières questions du questionnaire du patient (cf ci-dessous) ont permis d'établir une première classification des patients.

1- Quelles sont les raisons qui vous ont amené à venir en consultation?

Quelles sont les raisons qui vous ont amené à être hospitalisé?

2- Avez-vous des problèmes de santé ?

3- Quels sont les problèmes de santé que vous présentez actuellement?

Ont été considérés comme "conscients" de leurs troubles les patients qui ont répondu de façon concordante aux questions 1 et 3: les raisons de la consultation ou de l'hospitalisation sont liées à leurs problèmes de santé (troubles de la mémoire, troubles de la parole ou problèmes intellectuels).

Ont été considérés comme "partiellement conscients" de leurs troubles, les patients ayant répondu de façon discordante aux questions 1 et 3: il n'existe pas de relation entre le motif de la consultation ou de l'hospitalisation, et les problèmes de santé du patient.

Ont été considérés comme "inconscients" les patients qui nient leur pathologie à la question 3, et qui répondent à la question 1 qu'ils ne connaissent pas la raison de la consultation ou bien qu'ils sont venus à la demande d'un tiers.

La réponse à la question 2 a permis de confirmer que le patient appartenait bien à la catégorie des inconscients qui nient leur pathologie.

Elle n'a rien apporté pour la caractérisation des patients partiellement conscients. Les patients considérés comme conscients ont pu répondre qu'ils n'étaient pas malades à la question 2 lorsqu'ils répondaient qu'ils avaient des problèmes de mémoire, de parole, ou des problèmes intellectuels à la question 3.

La classification obtenue est la suivante:

11 patients ont été classés conscients

13 patients ont été classés partiellement conscients

11 patients ont été classés inconscients de leurs troubles.

Deux patients n'apparaissent pas dans cette classification car ils n'ont pas répondu au questionnaire.

B-) corrélations

Il existe une corrélation statistiquement significative entre l'appartenance à un des 3 groupes et le MMS.

Tableau 1 : Moyenne des MMS pour chacun des trois groupes

groupes	effectifs	MMS	dév standard
conscient	11	20,8	3,8
partiel conscient	13	20,5	2,8
inconscient	11	16,7	4

$p=0,0178$

Les patients conscients et partiellement conscients ont des MMS plus élevés que les patients inconscients.

III- DESIR DE SE SOIGNER et IMAGE DE LA RECHERCHE MEDICALE

Du fait même du recrutement, ces deux critères retenus comme essentiels pour donner un consentement éclairé n'ont pas eu un caractère discriminant.

En effet tous les patients conscients et partiellement conscients de leur maladie désiraient se soigner. Parmi les patients inconscients, la moitié désiraient recevoir des soins.

De même, les questions ayant trait à la recherche médicale n'ont pas apporté d'élément particulier dans cette population. Il faut cependant avoir en mémoire que la grande majorité des patients interrogés faisait partie d'une recherche médicale et que c'était la raison de la consultation. Ils savaient pratiquement tous que la recherche médicale existe. Ils citaient facilement un lieu de recherche et avaient une vision très positive de la recherche médicale.

IV- L'AUTONOMIE

Par contre les résultats ayant trait à l'autonomie sont d'une importance majeure.

L'autonomie a été évaluée à partir de trois questions de l'échelle IADL. Ces questions ont été posées au patient et au RP.

Les réponses des patients n'ont pas été retenues car ils avaient systématiquement tendance à se surestimer. Et bien qu'on ne puisse pas qualifier la vision du RP de totalement objective, elle nous a paru plus proche de la réalité. Les réponses des RP ont abouti à une nouvelle classification des patients.

Etant donné la faiblesse de l'effectif de l'échantillon, nous avons regroupé les patients en deux classes: pour chacune des réponses, le patient est classé apte ou inapte.

Cette classification a été établie comme suit:

L'utilisation du téléphone d'après le RP

1-normalement	(22%)
2-compose quelques numéros	(30%)
3-répond mais ne l'utilise pas spontanément	(40%)
4-pas du tout	(8%)
1 et 2: APTE	
3 et 4: INAPTE	

Prise du traitement d'après le RP

1-seul	(11%)
2-si préparé à l'avance	(24%)
3-incapable	(65%)
1 et 2: APTE	
3: INAPTE	

Autonomie financière d'après le RP

1-gère seul son budget	(3%)
2-fait ses achats courants	(40%)
3-est incapable de gérer son budget	(57%)
1 et 2: APTE	
3: INAPTE	

La deuxième classification a été réalisée de la façon suivante:

Les patients qui conservent des aptitudes dans les trois domaines (utilisation du téléphone, prise du traitement, et gestion du budget) sont jugés capables.

Les patients qui sont totalement inaptes sont classés dans le groupe des patients incapables, ceux qui sont inaptes dans un ou deux domaines sont classés partiellement capables.

patients capables:	8/37
patients partiellement capables	17/37
patients incapables:	12/37

Nous avons comme pour la classification précédente recherché des corrélations. et nous avons essayé d'étudier s'il existait une corrélation entre cette nouvelle classification et la classification des patients en fonction de la conscience qu'ils ont de leurs troubles.

Tableau 16 : Capacité du patient selon le RP et conscience des troubles

	conscient	partiel conscient	inconscient	
capable	7	1	0	8
partiel capable	3	9	4	16
incapable	1	3	7	11
p= 0,0005	11	13	11	35

On peut remarquer que 7 des 11 patients conscients sont jugés capables par le RP de réaliser des tâches de la vie quotidienne alors que 7 des 11 patients inconscients de leurs troubles sont jugés incapables et cette différence est significative.

Tableau 17 : Capacité du patient selon le RP et MMS

Gpes	effectif	moy MMS	dev standard
Capable	8	23	2

partiel cap	17	20	2,8
incapable	12	15,2	5,5
p=0,0002			

Sur ce tableau on met en évidence que les patients capables ont des MMS plus élevés que les patients partiellement capables qui eux-mêmes ont des MMS plus élevés que les patients incapables.

V- L'AUTO-APPRECIATION PAR LE PATIENT DE SA CAPACITE A DONNER UN CONSENTEMENT

Au cours du pré-test, il m'est apparu que certains patients doutaient de leurs possibilités à participer à une recherche médicale, car ils ne s'estimaient pas capables. il m'a alors semblé nécessaire d'approfondir cet aspect en leur posant la question suivante qui a été intégrée dans la version définitive du questionnaire.

Pensez-vous être actuellement en mesure de donner votre consentement, votre accord pour participer à une recherche médicale?

C'est un critère très subjectif, qui n'est pas corrélé au MMS ou à l'autonomie mais il occupe une part essentielle dans la typologie des patients que nous avons obtenue.

VI- SYNTHESE

Tous ces résultats, nous ont amené à penser que:

- la conscience de la maladie par le patient
- la capacité du patient à réaliser des tâches de la vie quotidienne évaluée par le RP
- le MMS donné par le médecin

étaient le reflet d'une certaine aptitude du patient.

Nous avons songé alors à élaborer une échelle dont le score serait le reflet de l'aptitude du patient. Cette échelle est constituée de deux composantes qui bien que différentes évaluent l'aptitude du patient: l'échelle IADL et le MMS.

Nous avons attribué à l'échelle IADL des points tels que la somme maximale soit égale au score maximum du MMS c'est à dire 30 points.

Les points à l'échelle IADL ont été répartis comme suit/

téléphone	
•Se sert seul du téléphone,	10 points
•Compose quelques numéros très connus,	8 points
•Répond mais ne s'en sert pas spontanément,	6 points
•Ne sait pas s'en servir,	2 points.
traitement	
•Prend correctement son traitement,	10 points
•Prend correctement son traitement s'il est préparé à l'avance,	6 points
•Est incapable de prendre son traitement,	2 points.
budget	
•Gère seul ses affaires,	10 points,
•Gère seul ses achats courants,	6points
•Est incapable de gérer ses affaires,	2 points.

Le score à l'échelle d'aptitude est obtenu en additionnant le score à l'échelle IADL au MMS.

Sur ce premier graphe nous avons représenté, la capacité du patient en fonction du score d'aptitude. Bien évidemment nous ne cherchons pas à mettre en évidence de corrélation étant donné que le score d'aptitude comprend la capacité du patient. Ce graphe nous permet de déterminer empiriquement des seuils. Ainsi on peut dire qu'un premier seuil entre les patients capables et les

patients partiellement capables se situe à 40 et qu'un deuxième seuil, entre les partiellement capables et les incapables se situe aux alentours de 30.

Ce second graphe représente la conscience des troubles en fonction du score d'aptitude. Il existe des chevauchements plus nombreux. Un patient conscient de ses troubles peut avoir un score d'aptitude bas voire très bas, alors qu'un patient inconscient peut obtenir un score relativement élevé mais cependant inférieur à 40. Toutefois on remarque que les patients conscients ont tendance à avoir des scores élevés.

CONCLUSION

Le but de cette étude était d'arriver à élaborer une typologie des patients en fonction de leur aptitude à consentir.

Nous pouvons dire que:

Les patients inconscients de leurs troubles quelque soit leur degré d'aptitude sont inaptes au consentement.

Les patients conscients et partiellement conscient de leurs troubles doivent être assistés pour donner leur consentement si leur score à l'échelle d'aptitude est faible (<40).

Les patients conscients dont le score à l'échelle d'aptitude est >40 peuvent consentir seuls s'ils se déclarent aptes à consentir.

Ce travail a mis en lumière que l'élaboration d'une échelle d'aptitude à consentir, constituée d'éléments simples est réalisable.

Une première typologie des patients en fonction de leur capacité à consentir a pu être effectuée. Quelques points des questionnaires demandent à être améliorés, comme l'attribution des points à l'échelle IADL. Il faudrait également augmenter le nombre des questions permettant de définir la conscience des troubles et prendre d'autres critères de l'échelle IADL pour qu'un patient défailant dans un domaine ne soit pas trop pénalisé. Il reste à valider ce questionnaire sur une population plus étendue, représentative de la population des déments.