



16 - 18 JUIN Bordeaux
2021 PARC DES EXPOSITIONS



Protection du patient vs bénéfices pour la population: où se situe l'éthique?

Jacques Py

Président du Comité d'Ethique de la Recherche de l'Université de Toulouse



Il existe 4 principes éthiques principaux dans les approches d'éthique, notamment médicale :

- L'autonomie.
- La bienfaisance.
- La non-malfaisance.
- La justice.

Il existe 4 principes éthiques principaux dans les approches d'éthique, notamment médicale :

- **L'autonomie:** le respect de l'autonomie de la personne, de ses choix, de ses décisions (*limite:* le préjudice que les actions de la personne, ou ses non-actions, peut causer à autrui)
- **La bienfaisance:** agir pour le bien-être de la personne et des autres
- **La non-malfaisance:** ne pas nuire (mais à qui?)
- **La justice:** proportionnalité ou équité —> traiter les cas de manière équitable, selon les besoins de la personne, selon ses efforts, sa contribution, son mérite

L'autonomie ou respect de la personne

- 4 implications:
 - Dire la vérité
 - Le respect de la vie privée
 - Protéger la confidentialité des renseignements personnels
 - **Obtenir le consentement**

L'autonomie ou respect de la personne

- 1^{ère} implication de ce principe: **le consentement éclairé.**
- On traduit généralement le terme « éclairer » par « informer ». Or, « éclairer », c'est plus que cela. Il y a une dimension de compréhension. « Eclairer », c'est faire comprendre.
- Problème des formulaires de consentement pour les interventions médicales: le soubassement de ce consentement est-il de viser l'éthique?

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

DOCUMENT

Remis à

Le

Par le Dr

Ainsi que le Docteur me l'a demandé, et pour répondre aux obligations légales, je soussigné(e).....né(e) le, confirme avoir été informé(e) par lui, dans le détail, de l'ensemble des informations spécifiques à l'intervention dont je dois bénéficier, à savoir :

.....

Le Dr m'a expliqué oralement les différentes possibilités thérapeutiques et leurs implications, ainsi que le geste chirurgical qu'il me propose de pratiquer.

Il m'a remis la fiche d'information préopératoire spécifique, que je m'engage à lire, afin de bien comprendre l'intervention qui va être pratiquée (si la fiche spécifique existe).

J'ai été informé(e) de la possibilité :

- de complications graves,
- de séquelles possibles,
- des risques, y compris vitaux, en rapport avec l'intervention prévue, avec des antécédents ou des associations pathologiques dont je peux être porteur(se),
- des réactions individuelles imprévisibles,
- d'un aléa thérapeutique.

J'ai compris qu'il est difficile de donner un pourcentage exact de ces complications, que l'on m'a informé(e) des complications les plus courantes mais qu'une complication exceptionnelle, voire inconnue, est toujours susceptible de se produire. Les complications sont décrites dans la fiche d'information spécifique donnée en annexe, que je reconnais avoir reçue.

▶ QUELS SONT LES RISQUES DE LA CHIRURGIE DES HERNIES DE L'AINE ?

→ Rares complications liées à toute chirurgie abdominale :

- Complications thromboemboliques (phlébites, embolie pulmonaire)
- Complications hémorragiques (plaies vasculaires, hématomes)
- Complications infectieuses sur incisions, cathéters, drains et sondes.
- Plaies digestives, brides et occlusions intestinales secondaires
- Plaies vésicales, rétentions d'urines post-opératoires

→ **Il existe aussi des complications exceptionnelles liées à la coelioscopie :**

- Survenant lorsque l'on gonfle l'abdomen ou quand on introduit le premier trocart au début de l'opération, elles peuvent nécessiter une conversion en une grande ouverture (laparotomie).
- Il s'agit en général de blessures de gros vaisseaux comme l'aorte abdominale ou de blessures des organes proches du site opératoire, essentiellement digestifs (intestin) ou urinaires (uretère, vessie). Ces blessures accidentelles peuvent être favorisées par la complexité de l'intervention ou des circonstances anatomiques imprévues. Leur reconnaissance immédiate permet en général une réparation sans séquelle, mais elles peuvent parfois passer inaperçues lors de l'intervention et provoquer une péritonite ou un abcès post-opératoire. Elles peuvent exceptionnellement entraîner le décès du patient.

→ **Complications spécifiques précoces :**

- Séromes (bosse de liquide clair) et ecchymoses (placard bleu) pouvant diffuser dans les tissus de la verge et des bourses (entre 5 et 10% des cas).
- Retentissement sur le volume et la sensibilité du testicule et des bourses dû à la dissection du cordon spermatique et pouvant conduire à une atrophie ischémique du testicule (moins de 1% des cas).
- Exceptionnelles infections de la prothèse improprement appelées “rejets” et pouvant nécessiter une ré-intervention pour ablation (moins de 0,35% des cas).

→ **Complications spécifiques tardives :**

- Douleurs prolongées, régressant le plus souvent dans les deux années suivant l'intervention et qui sembleraient plus fréquemment observées après voie antérieure. Une inflammation résiduelle est souvent suspectée, mais le mécanisme en cause n'est pas toujours identifiable.

2 commentaires

- 1. le vocabulaire utilisé dans la fiche d'information est difficilement accessible à la majorité de la population
 - Comment peut-on être éclairé si l'on n'a pas accès au sens des événements fâcheux susceptibles d'advenir?
 - Donc, l'objectif poursuivi par ces notices n'est pas d'obtenir un consentement libre et éclairé.
 - L'objectif est d'obtenir un moyen de se couvrir en cas d'événement fâcheux

La perception du risque

2. en admettant que le patient ait accès au sens des mots médicaux employés, peut-il avoir une compréhension correcte des statistiques évoquées?

- « Rares complications »
- « Complications exceptionnelles »
- « Entre 5 et 10 % des cas ». Une chance sur 10, c'est beaucoup!
- « moins de 0,35% des cas ». Une chance sur 300

Submergé par les risques!

- Plus problématique encore est la liste impressionnante des conséquences délétères possibles
- Est-ce raisonnable de courir tous ces risques?
- Qu'est-ce qui peut décider le patient d'accepter de passer sur le « billard »?

Peut-on parvenir à éclairer le patient?

- Est-il possible de se faire une idée claire de la survenue peu probable d'un événement dramatique?
- Le médecin lui-même en est-il capable?
- À mettre en balance avec quels bénéfices? (*2^{ème} principe éthique: la bienfaisance*)

Le cas de la médecine spatiale

- **Consentement éclairé: un mythe**
 - En matière de pratique médicale ou psychologique?
 - En matière de recherche en psychologie comme en médecine

Exemple de la recherche destinée à permettre l'exploration de planètes



- L'exploration des planètes
- Enjeu: le monde d'Asimov?
- Le pb: étudier les conséquences psychologiques du confinement, et surtout les conséquences physiologiques de l'impesanteur
- Au passage, on ne possède pas une base de connaissances scientifiques disponibles (code de Nuremberg). Pourtant, face au défi posé, on tente de se donner les moyens de constituer des savoirs nécessaires
- Bénéfices pour la société? Pour nos descendants?

LE PREMIER VOYAGE IMMOBILE VERS LA PLANÈTE ROUGE

Dans moins d'un an, à Moscou, six volontaires vont simuler un voyage aller-retour vers Mars ; avec débarquement sur la planète. Coupé du monde pendant deux ans, sans fenêtre sur l'extérieur, l'équipage martien virtuel s'apprête à tester la résistance de l'homme aux effets de l'isolement et du confinement. Une première !

Alain Cirou

Début de
l'expérience:
mars 2009



LE SIMULATEUR MARTIEN

1. Module technique : salle de sport, orangerie, stockage des vivres et de l'appareillage scientifique.
2. Module médical : laboratoire de microbiologie, télé-médecine.
3. Module de vie : cabines individuelles de repos pour les six membres d'équipage et salle commune de gestion des activités du bord.
4. Module de simulation d'impesanteur, pour trois personnes, recréant l'altération physiologique d'un vol longue durée.
5. Simulateur de sol martien.

Six volontaires venus du monde entier, sélectionnés parmi des centaines de candidats, vont vivre pendant 520 à 700 jours dans les modules du programme russe Mars 500. Coupés du monde extérieur, ils communiqueront par mail avec leurs proches et les équipes scientifiques en charge des expériences de simulation.

- Les participants ont été bien occupés; ils devaient travailler une dizaine d'heures par jour, notamment à des expériences scientifiques. Le projet prévoyait également de nombreuses simulations de pannes ou de problèmes qui pourraient survenir dans l'espace.
- Les volontaires disposaient d'une très petite **chambre de 3 mètres carrés**, faisaient leur toilette avec des lingettes, devaient se soumettre à deux heures d'exercices physiques chaque jour, et se nourrissaient comme des astronautes, c'est-à-dire principalement d'aliments congelés et secs, bien que deux petites serres leur donnaient occasionnellement quelques légumes frais.
- Les organisateurs du projet de simulation ont poussé le réalisme jusqu'à inclure un **décalage dans les communications avec l'extérieur**, comme ce sera le cas lorsque les astronautes seront à de très grandes distances de la Terre. Cependant, les participants n'étaient pas soumis à l'apesanteur, puisque l'expérience se déroulait sur la terre ferme.
- D'après la BBC, les participants auraient touché quelque 6500 \$US par mois pendant la durée de cette expérience.



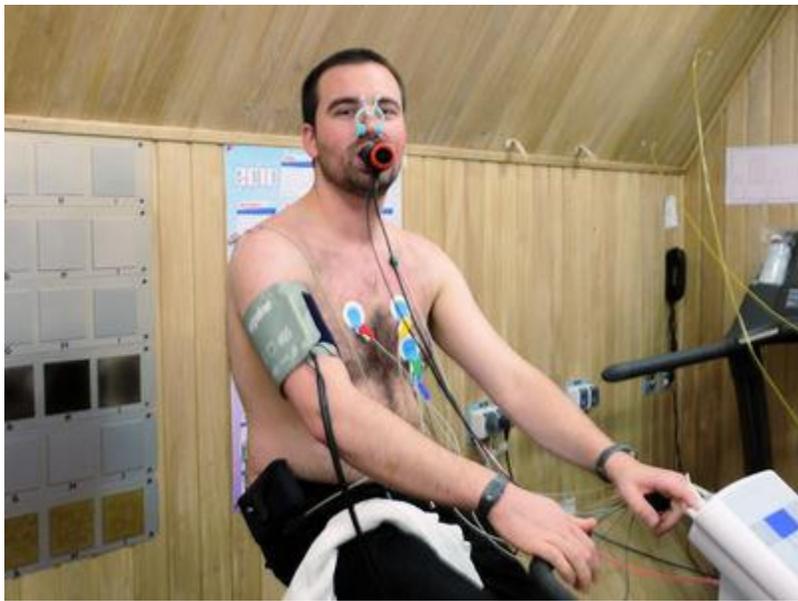
« Hier, 14 juillet 2009, les 6 membres d'équipage du projet Mars 500 ont pour la première fois quitté l'enceinte de confinement dans laquelle ils ont séjourné **105 jours**. Souriants et en bonne santé, ils ont immédiatement participé à une conférence de presse.

Cette expérience, qui s'est déroulée à l'Institut des problèmes biomédicaux en Russie, s'inscrit dans le cadre du programme Mars 500. Il a pour but d'**étudier les aspects médicaux et psychologiques de vols spatiaux de longue durée**.

Il s'agissait en fait d'une mission préparatoire à une simulation de plus grande ampleur qui durera **520 jours**, soit la durée d'un vol aller-retour à destination de la planète rouge. Cette nouvelle expérience débutera dans les premières semaines de l'année 2010.

Les participants ont été l'objet d'expériences sur les effets de l'isolation (rythme de sommeil, résistance...) ».





- **Conséquences de l'impesanteur:**
 - **modification de l'homéostasie (= constance des paramètres biologiques) concernant les principaux systèmes physiologiques :**
 - **neuro-sensoriel (= système nerveux);**
 - **cardio-vasculaire (= circulation cardiaque, artérielle et veineuse);**
 - **endocrinien (= système hormonal);**
 - **immuno-hématologique (= composition du sang);**
 - **musculaire et osseux.**

Sur terre, lors de la mise en position debout, les liquides tendent à se diriger naturellement vers le sol.

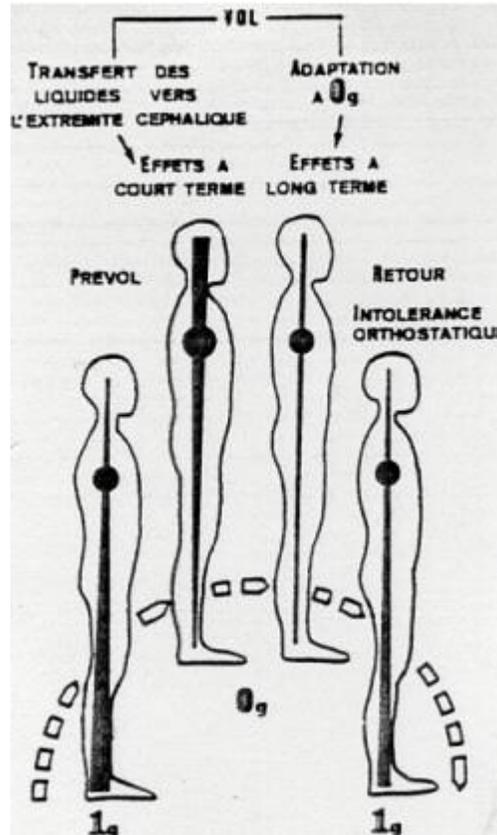
En microgravité, la disparition de la pression hydrostatique fait que les liquides ne se déplacent plus vers le bas du corps, mais se redistribuent de la moitié inférieure du corps vers le thorax et la tête.

- **Conséquences de l'impesanteur:**

Ce transfert de liquide se traduit par des signes cliniques objectifs:

- œdème (gonflement) de la face et des paupières;
- gonflement des veines du cou;
- aspect caractéristique des membres inférieures en jambes de poulet;
- maux de tête;
- mal de l'espace (nausée, perte d'équilibre)

Au retour sur Terre après un séjour en microgravité (même de courte durée), apparition d'un phénomène d'intolérance à la position debout pouvant conduire à la syncope, ainsi qu'une baisse de la capacité à l'effort



De plus, l'impesanteur entraîne à terme une forte diminution de la masse musculaire et de la densité osseuse.

- Grande difficulté à étudier le phénomène en situation d'impesanteur réelle (coût, effectifs)
→ Nécessité de **simuler** les effets de l'impesanteur
→ ***position HDT -6° : Head Down Tilt*** (tête inclinée vers le bas)



Vue d'un sujet en position tête plus basse que les pieds, inclinaison à -6 degrés par rapport à l'horizontale.

- ***Le sujet peut bouger et se retourner dans son lit, mais à aucun moment la tête ne doit être plus élevée que les pieds.***

Les repas, la douche, et le reste des tâches domestiques doivent se faire en respectant cette inclinaison.

Le test dure généralement 2 à 3 mois. L'expérience se déroule dans un environnement médicalisé (Clinique spatiale à Toulouse); les sujets sont sous surveillance 24h sur 24.



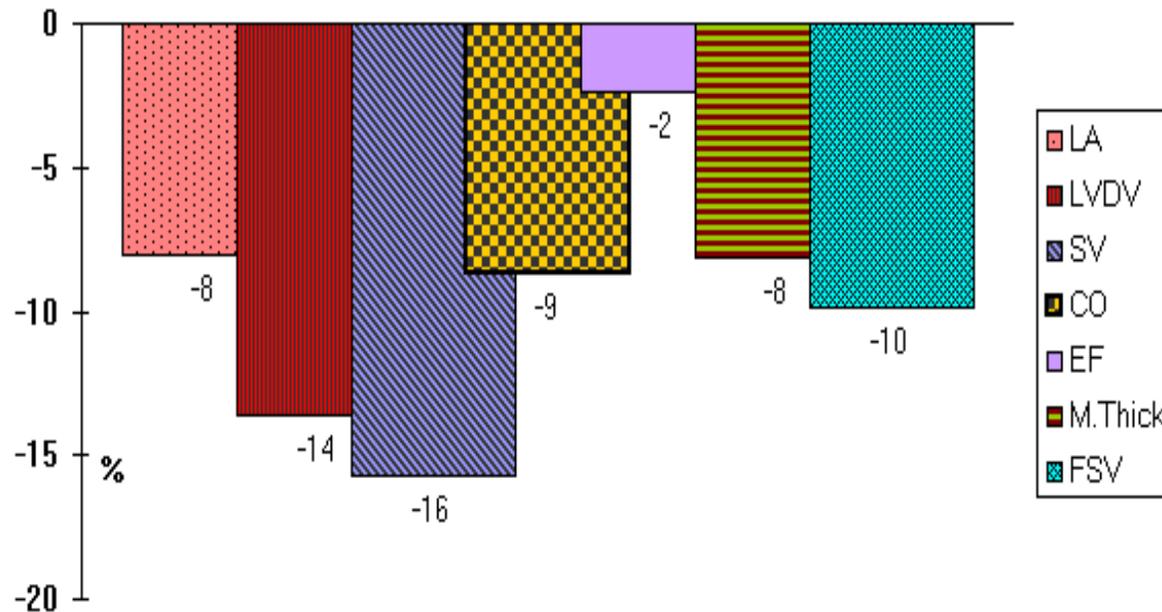
Vue d'un sujet en position tête plus basse que les pieds, inclinaison à -6 degrés par rapport à l'horizontale.



- ***La série d'expériences d'HDT la plus médiatisée a eu lieu entre 2003 et 2006 avec 24 sujets féminins provenant de plusieurs pays européens***
- ***Les sujets ont été répartis en trois groupes:***
 - ***Un premier groupe témoin n'a reçu aucun stimulus extérieur au cours des 60 jours d'alitement;***
 - ***Un deuxième a poursuivi un programme d'activités physiques tout en restant alité;***
 - ***Un troisième a reçu des compléments nutritionnels.***



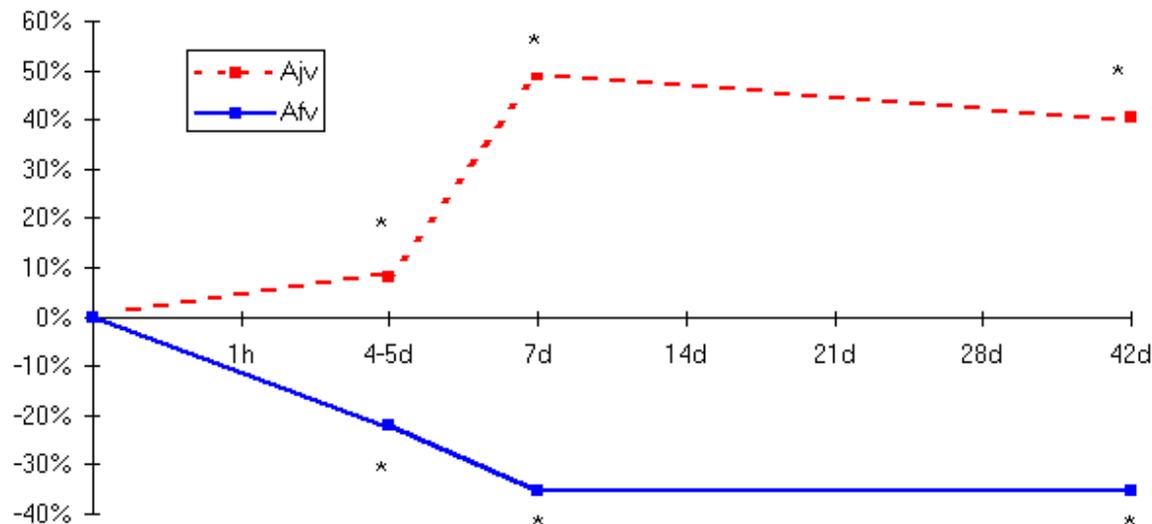
- **Conséquences (risques) pour les sujets (en particulier dans le GC):**



HDT 42 jours sans activité physique → Diminution, des volumes de l'oreillette (LA), du ventricule (LVDV), du volume d'éjection (SV), du débit cardiaque (CO) et de l'épaisseur du muscle cardiaque (Myoc Thick). Détérioration de la contractilité cardiaque (FSV : vitesse raccourcissement des fibres cardiaques). La fraction d'éjection ne change pas.



- **Conséquences (risques) pour les sujets (en particulier dans le GC):**



Evolution des diamètres des veines jugulaires (Ajv) et fémorale (Afv) en HDT (corps incliné -6° au sol ; 1h - 42 jours)

Circulation veineuse : En vol spatial et en HDT, les veines jugulaires sont très dilatées (+30 à +40%) ce qui témoigne d'une stase (ralentissement de la circulation) veineuse importante au niveau cérébral pendant toute la durée du séjour dans l'espace. « **Cette observation pose la question de possibles souffrances du tissu cérébral après plusieurs mois en micro-gravité/HDT** »



- ***Des précautions sont prises: suivi médical constant au cours de l'expérience, puis régulier jusqu'à deux ans après l'expérience***
- ***Question de fond: comment envisager le principe du consentement éclairé dans ce type d'expérience?***
 - ***Comment éclairer un sujet sur ce qu'il va vivre pendant 3 mois allongé la tête inclinée vers le bas?***
 - ***Comment éclairer un sujet sur les possibles conséquences médicales de son passage dans la situation expérimentale?***
 - ***Quelle compréhension un sujet peut-il avoir d'une probabilité (sans doute faible, mais non-connue des chercheurs eux-mêmes) de la survenue d'une conséquence dramatique?***
 - ***Gigerenzer & Edwards (2003) : les gens (y compris les médecins) ont beaucoup de difficultés à évaluer une information probabiliste***



- ***Le principe du consentement éclairé***
 - ***Imaginons: un sujet sort de la clinique spatiale de Toulouse après 100 jours de HDT. Ayant une perte importante de masse musculaire et une insuffisance de circulation dans les membres inférieurs, il tombe dans les escaliers. En temps normal, il se serait fait un bleu. Avec une perte de densité osseuse, il se casse le coccis. Affaibli, il attrape une maladie nosocomiale...***
 - ***On ne peut pas se représenter correctement un risque faible de survenue d'un événement dramatique***
 - ***C'est une escroquerie intellectuelle de considérer que le sujet fournit son consentement en étant parfaitement éclairé***

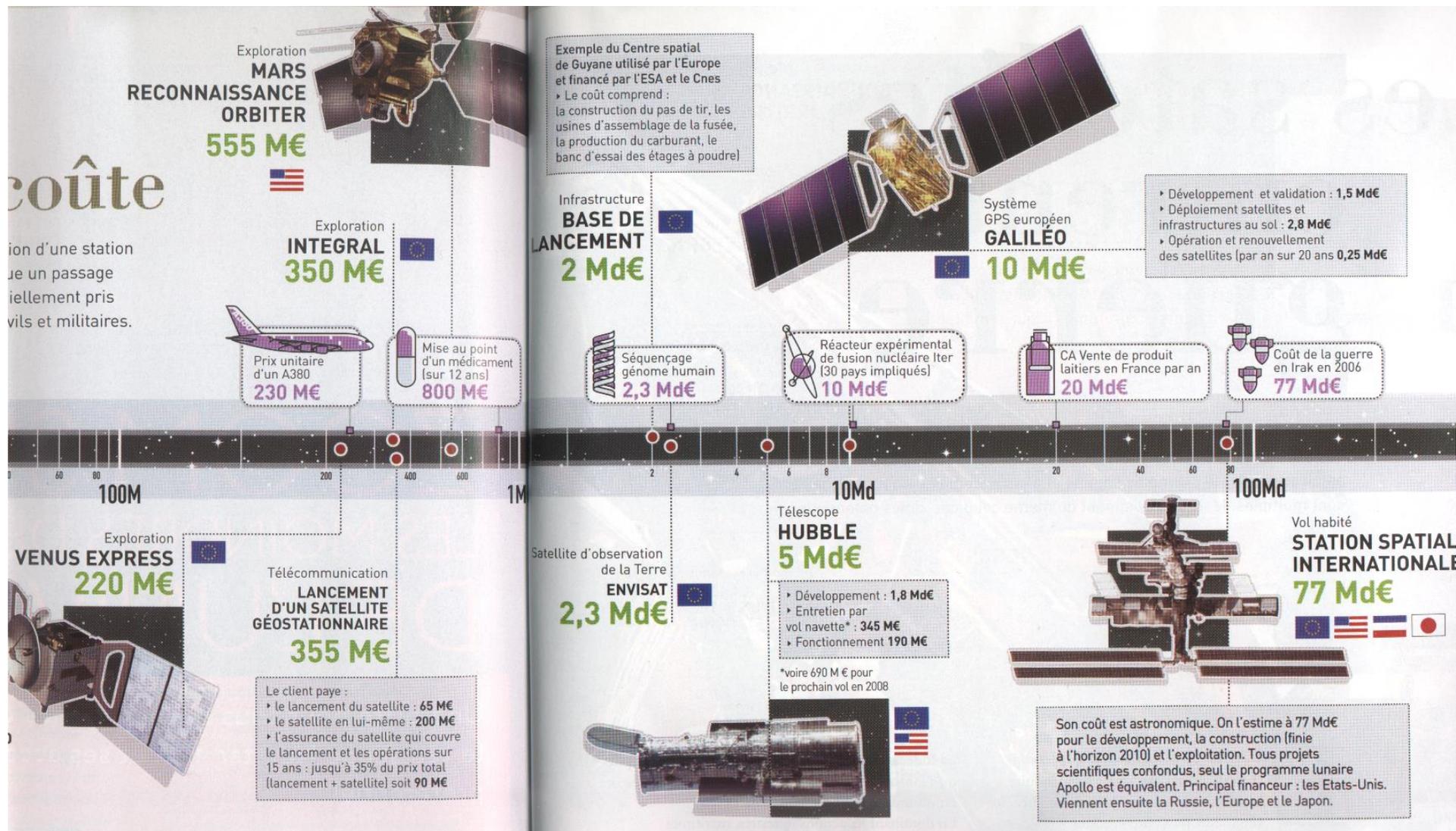


- ***Le principe du consentement éclairé***
 - ***Le chercheur lui-même a du mal à se représenter le risque encouru par le sujet***
 - ***Est-il alors en mesure d'apprécier le rapport coût/bénéfices de sa recherche?***
 - ***Le bénéfice n'est jamais certain (contrairement aux affirmations du code de Nuremberg). Le bénéfice potentiel sera d'autant plus difficile à apprécier qu'on ne possède pas une base de connaissances scientifiques disponibles.***
 - ***Le bénéfice est attendu, espéré.***
 - ***Le chercheur doit donc se représenter un rapport dont les 2 termes ne sont pas précisément connus, et sont même chacun difficiles à évaluer***



- ***Le rapport coût/bénéfices pour la recherche médicale et psychologique sur les voyages inter-planétaires?***
 - ***Coût (risque) sans doute modéré pour les sujets (essayons de mettre de côté le coût financier)***
 - ***/ Bénéfices pour la société, pour l'humanité totalement hasardeux → probabilité de coloniser d'autres planètes habitables. La première planète extra-solaire a été découverte en 1995. Au 1^{er} février 2021, on en a découvert 4414 dont 45 habitables. La plus proche est située à une distance de 12 années-lumières. A la vitesse actuelle de nos vaisseaux spatiaux, il faudrait plus d'un million d'années pour s'y rendre***
 - ***Effectivement, on peut dire que le bénéfice n'est jamais certain***

Dépenses dans la recherche spatiale



Budget annuel de l'EN: 54 Md€



- ***Coût financier des recherches spatiales?***
 - ***Station Spatiale Internationale = Laboratoire le + cher du monde (77 Md€)***
 - ***Bilan scientifique sur 20 ans de recherche très faible***
 - ***Effectivement, on peut dire que le bénéfice n'est jamais certain***



- **En conclusion, concernant la recherche médicale spatiale:**
 1. ***Difficile de prétendre éclairer le sujet (patient ou participant à une recherche) sur des conséquences improbables, mais dramatiques (ce qui ne doit pas amener à conclure qu'il ne faut pas essayer)***
 2. ***On ne peut justifier un risque qu'au regard des bénéfices attendus, si ce n'est pour le sujet lui-même au moins pour la collectivité***

Rapport risques/bénéfices

- 1 chance sur 200 000 d'avoir une thrombose suite au vaccin Astra-Zeneca
- 1 chance sur 1 000 000 d'en mourir
- À mettre en balance avec quels bénéfices? (2^{ème} principe éthique: la bienfaisance)
- 1 chance sur 500 de mourir de la COVID
- Oui, mais ces probabilités varient en fonction de l'âge

Analyse de l'avis éthique du CCNE à propos de la vaccination des enfants et adolescents contre la COVID (9 juin 2021)

Une analyse très nuancée:

- Mise en avant d'une **éthique de la responsabilité**: on demande aux adolescents de pallier le refus de la vaccination par 20 % des adultes pour atteindre une proportion d'au moins 85% de la population immunisée (**principe de bienfaisance à l'égard de la collectivité**)
- Ce qui justifie que des adolescents, qui ne présentent globalement pas de risques par rapport à la COVID, soient vaccinés, c'est surtout les conséquences psychologiques et éducatives des confinements (**protection du sujet; principe de bienfaisance**)
- Cela s'argumente aussi parce qu'il existe une étude (avec le vaccin Pfizer) et des millions d'adolescents vaccinés aux Etats-Unis, sans préjudice (**ne pas nuire**)
- Le CCNE insiste sur la question du consentement des adolescents (**respect de la personne**) au regard de la pression qu'ils peuvent ressentir (se faire vacciner pour retrouver une vie normale)
- On ne peut pas généraliser cette position aux enfants de moins de 12 ans en raison de l'absence d'étude et du faible nombre d'enfants vaccinés à travers le monde, et du fait qu'ils transmettent moins le virus

On ne peut pas limiter l'éthique à l'individu

- Toute intervention comprend un risque
- Ce risque doit être mis en balance avec les bénéfices pour l'individu (principe de bienfaisance)
- Des bénéfices qui ne sont pas exclusivement médicaux
- Des bénéfices qui concernent aussi la collectivité



16 - 18 JUIN Bordeaux
2021 PARC DES EXPOSITIONS



Protection du patient vs bénéfices pour la population: où se situe l'éthique?

Jacques Py

Président du Comité d'Ethique de la Recherche de l'Université de Toulouse

