

La relation médecin-malade

L'annonce d'une maladie grave

La formation du patient atteint de maladie chronique

La personnalisation de la prise en charge médicale

Communication, relation empathique, attitude adaptée, projet pédagogique individualisé éducatif

M1-1

MODULE 1

LES TYPES DE RELATION

La relation médecin-malade est fait d'un mélange d'aide, de pédagogie et d'autorité en proportion variable.

1. La relation paternaliste

Confiance totale du patient en son médecin, qui détient le savoir et prend les décisions en respectant la bienfaisance.

Il correspond au modèle européen, ou à des spécialités comme la réanimation ou la psychiatrie.

2. La relation autonomiste

Le patient conserve pleinement sa liberté et son autodétermination ; le médecin a un rôle consultatif.

Il correspond au modèle américain, mais de plus en plus actuel en Europe (décisions partagées, notions de contrat thérapeutique...).

LES NIVEAUX DE RELATION

1. Préventive

Peut parfois être dans le cadre d'une intervention avec un groupe de patients.

Buts : prévenir l'apparition de maladies, éduquer et autonomiser le malade.

2. Curative : thérapeutique

3. Écoute, soutien psychologique

LOI DU 4 MARS 2002 RELATIVE AUX DROITS DES MALADES ET À LA QUALITÉ DU SYSTÈME DE SANTÉ. POINTS FONDAMENTAUX SUR LA RELATION MÉDECIN-MALADE

1. Information claire, loyale et appropriée, conforme aux dernières avancées de la science (conférences de consensus, recommandations...).
2. Accès au dossier médical (cf. M1-6).
3. Recueil d'un consentement éclairé, libre, révocable à tout moment.
4. Devoir d'information sur les bénéfices et les risques d'un traitement ou d'une intervention (et

de peser le rapport bénéfice/risque avant une prise de décision).

C'est au médecin de faire la preuve de cette information en cas de litige.

5. En chirurgie esthétique : réalisation d'un devis, avec obligation d'une évaluation psychologique par le chirurgien, et respect d'un délai de réflexion.

4. Patient en fin de vie

Privilégier les désirs du patient, sa culture (religion, relation face à la mort) ; relation humaine et humble avant tout.

LES PRINCIPES DE LA RELATION MÉDECIN-MALADE

1. Écoute

Très important pour le patient.

C'est le premier temps de l'entretien, de la consultation.

2. Empathie

- (Capacité à comprendre les sentiments et émotions d'une autre personne, sans être envahi par un état affectif ou émotionnel « sympathique » ou « antipathique ».)
- L'empathie n'induit donc pas de compassion, mais maintient une certaine distance pour se préserver tout en restant impliqué dans le problème du malade.

3. Confiance

4. Adaptée

- Au type de relation (paternaliste/autonomiste), et au niveau de relation.
- Au patient, selon son niveau socio-culturel, ses croyances, ses origines.

5. Bienfaisance du médecin pour son malade.

6. Globale

- Le médecin prend en compte le patient dans sa globalité.
- C'est la notion de médecin référent.

7. Explication : rôle éducatif

- Essayer de transmettre une part de son savoir... Que ce soit dans une relation préventive ou thérapeutique.
- L'ordonnance doit comporter un maximum de conseils (exemple de la prescription de pilule contraceptive : mode de prise, que faire en cas d'oubli...).

8. Secret médical

9. Respect de la dignité et non-discrimination

10. Consentement éclairé

Après information claire, loyale et appropriée.

11. Décision thérapeutique personnalisée

La décision est prise après prise en compte des attentes du malade, de ses capacités et de son histoire globale.

ANNONCE D'UNE MALADIE GRAVE

C'est la « consultation d'annonce ».

1. Pas de standard, il faut s'adapter aux circonstances... !

2. Multidisciplinaire (dispositif d'annonce) : médecins, infirmières, psychologues, assistantes sociales.

3. Prendre le temps, au calme, sans être dérangé, à un moment propice, seul avec le patient (et sa personne de confiance le cas échéant)

4. Écouter, demander ce que le malade a compris

5. Respect des droits du malade et des principes de la loi du 4 mars 2002

6. Dire le diagnostic, le mot « Cancer »...

7. Respect de la volonté du patient de ne pas être informé du diagnostic

8. Information de la famille, après accord du malade uniquement

9. Expliquer

Le diagnostic, la prise en charge, le pronostic, le traitement, les effets secondaires...

10. Laisser le temps au malade pour formuler ses interrogations et y répondre

RÉACTION À L'ANNONCE D'UNE MALADIE GRAVE, D'UN DÉCÈS

Elle dépend de l'image de la maladie et de la mort (culture et croyances, niveau socio-éducatif, part affective...). Elle se déroule selon différentes phases caractérisées par des mécanismes d'adaptation, parfois entremêlées...

1. Déni, non-acceptation = Sidération

2. Révolte, refus, colère

3. Tristesse, culpabilité

4. Deuil, acceptation, combativité

LE MÉDECIN TRAITANT

Il est institué par la loi réformant l'assurance maladie du 13 août 2004.

- Obligatoire pour les patients de plus de 16 ans.
- Il est indiqué par le patient auprès de sa caisse primaire d'assurance maladie (CPAM), après accord de celui-ci (formulaire spécial).
- Le médecin peut être spécialiste ou généraliste.
- Le médecin traitant coordonne et participe à la mise en place du « dossier médical personnel du malade » institué par cette même loi. Il est le pivot de la prise en charge du malade et doit être informé de tout acte le concernant. Il assure les différentes procédures de prise en charge du malade (déclaration de prise en charge à 100 %...).
- La règle de toujours consulter son médecin traitant en premier recours admet des exceptions :
 - situation d'urgence
 - éloignement géographique
 - consultation gynécologie, suivi de grossesse
 - consultation ophtalmologique
 - enfants de moins de 16 ans
- Le montant de la consultation est majoré pour les patients n'ayant pas désigné de médecin traitant ou consultant un autre médecin sans être adressés par celui-ci.

FORMATION DU PATIENT ATTEINT DE MALADIE CHRONIQUE ET PERSONNALISATION DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICALE

Elle nécessite la réalisation d'un **projet pédagogique individuel adapté** (Ex : diabète, asthme, handicap, Alzheimer...)

1. Il s'agit d'un contrat moral avec des objectifs progressifs (autonomisation du malade)

2. Elle nécessite l'adhésion du patient
Toujours vérifier son niveau de compréhension et de motivation.

3. Multidisciplinaire

- Médecin pour le traitement.
- Paramédicaux (kinésithérapeute, infirmière, ergothérapeute...).
- Psychologue.
- Prise en charge sociale (cf. M4-49).

4. Adapté à l'individu

5. Inclusion dans un réseau de soins autour du médecin traitant

6. Soutien par des associations de malades

7. Participation à des sessions éducatives de groupe (école de l'asthme...)

8. Soutien de la famille

Aide aux aidants pour les personnes handicapées, démentes...

9. Suivi avec évaluation régulière et adaptation du protocole

L'ESSENTIEL

- La loi du 4 mars 2002.
- Le principe du médecin traitant.
- Les principes de la relation médecin-malade :
 - Écoute,
 - Empathie,
 - Confiance,
 - Adaptée,
 - Bienfaisance,
 - Globale,
 - Éducative,
 - Secret,
 - Respect de la dignité et non-discrimination,
 - Consentement,
 - Décision thérapeutique personnalisée

La méthodologie de la recherche clinique

Analyser et argumenter les grands types d'études cliniques



M1-2

DÉFINITION

Désigne les recherches qui portent sur les êtres humains vivants. La recherche clinique vient du rapprochement entre médecine et épidémiologie clinique.

UNE QUESTION DE RECHERCHE

Avant de débiter un projet de recherche clinique il est impératif de poser précisément la question qui sera fondée sur l'observation et la revue de la littérature.

1. Un protocole de recherche clinique

Il doit comprendre :

- la justification : état actuel des connaissances et celles qui manquent ;
- l'objectif principal et les objectifs secondaires de l'étude ;
- le type d'étude choisi ;
- le nombre de sujets à inclure dans l'étude pour avoir une puissance statistique suffisante ;
- les critères de jugement (critères d'évaluation) correspondant aux objectifs ;
- la population étudiée (critères d'inclusion/d'exclusion, ou de « non-inclusion ») ;
- l'intervention envisagée (si essai thérapeutique : description précise du protocole thérapeutique, traitements autorisés conjointement) ;
- le déroulement prévu et le calendrier ;
- le budget nécessaire.

2. Un financement

Une fois rédigé le protocole sera soumis à des financeurs potentiels privés (industrie pharmaceutique), publiques (Programme Hospitalier de Recherche Clinique – PHRC, ou de REcherche en Qualité HOSPitalière-PREQHOS financées par la Direction Générale de l'Offre de Soins), Fondation (mécénat).

LES TYPES D'ÉTUDES DANS LE CHAMP INTERVENTIONNEL

Les essais cliniques : ce sont les études qui apportent le plus fort niveau de preuve

- L'hypothèse de départ doit être précisée : démontrer la supériorité ou l'équivalence d'un traitement par rapport à celui de référence ou au placebo ?
- Ils doivent être randomisés (tirage des groupes au sort), contrôlés (comparés au placebo ou au traitement de référence) et chaque fois que possible en double insu (patients et investigateurs ignorent quel groupe reçoit quel traitement).
- Les perdus de vue doivent être maintenus au minimum, le biais d'attrition (qui fait partie des biais de sélection) est à craindre si le nombre de perdus de vue est élevé.
- Certains essais ne peuvent être faits qu'en ouvert (chirurgie, kinésithérapie...). Le risque de biais d'attrition et de biais de mesure du critère de jugement est plus élevé.
- La taille d'échantillon doit être adaptée à l'objectif principal.
- Les critères de jugement doivent être clairs, mesurables, précis, ex : critère principal (décès, infarctus, cancer...) et critères secondaires (toxicité, complications, surveillance biologique...).
- L'analyse statistique doit être adaptée et doit se faire en intention de traiter (tous les patients inclus sont analysés dans leur groupe d'inclusion initial, y compris : ceux qui ont arrêté le traitement pour se rapprocher de la réalité ce qui limite les biais de sélection, au contraire, l'analyse per-protocole ne prend en compte que les patients ayant strictement respecté le protocole).
- L'essai croisé en crossover. Design particulier où le patient est son propre témoin : il reçoit le traitement pendant une période, puis il reçoit le placebo ou traitement de référence pendant la période suivante,

selon le tirage au sort. Il faut une période de « wash out » entre les deux phases, correspondant à la durée d'élimination du traitement antérieurement reçu.

- gain de puissance à population constante

LES ÉTUDES DE VALIDATION DES TESTS DIAGNOSTIQUES

Il s'agit en général de comparer un nouveau test à un examen de référence, le gold standard qui est censé représenter la vérité (ex : l'histologie pour le diagnostic de cancer). Cette comparaison permet de mesurer la performance du test (sensibilité, spécificité, valeurs prédictives et ratios de vraisemblance).

LES TYPES D'ÉTUDES DANS LE CHAMP OBSERVATIONNEL

1. Les études observationnelles analytiques

L'objectif est de mesurer le lien entre un facteur de risque et la survenue d'une maladie :

- Étude de cohorte : suivi de personnes indemnes de la maladie étudiée au début de l'étude (ex. cancer du poumon). L'exposition au facteur de risque est recueillie au départ (ex. tabac) et on suit la survenue des nouveaux cas de cancer pour mesurer s'ils sont plus fréquents chez les fumeurs (exposés) par rapport aux non-fumeurs (non exposés). Attention au biais d'attrition si beaucoup de perdus de vue.
- Étude cas-témoin, on recherche dans un groupe de « cas » (ex : cancers du poumon) et dans un groupe de témoins (sans cancer du poumon) les antécédents de tabagisme. Attention au biais de mémoire.

2. Les études observationnelles descriptives

La mesure de la prévalence ou de l'incidence d'une maladie repose sur des études descriptives :

- Étude transversale (prévalence de la dépression chez les patients cancéreux en 2010).
- Étude longitudinale (taux d'incidence du suicide chez les patients cancéreux en 2010).

LES ÉTAPES D'UN PROJET DE RECHERCHE CLINIQUE

1. Rédaction du protocole
2. Aspects réglementaires
3. Recueil des données pour chaque patient
4. Analyse des données
5. Publication

ASPECTS RÉGLEMENTAIRES (LOI 1988 MODIFIÉE EN 2004 ET 2006) ET ACTEURS DE LA RECHERCHE CLINIQUE

1. Catégories de recherches

- L'étude est classée dans le champ de la **recherche biomédicale** chaque fois qu'il y a une intervention qui ne fait pas partie des soins habituels. C'est le cas des essais cliniques et des études de validation des tests diagnostiques.
- L'étude est classée dans les **soins courants** lorsque les traitements comparés sont pratiqués couramment mais lorsque leur efficacité est comparée dans le cadre d'un protocole de recherche.
La recherche biomédicale et les soins courants font parties des recherches dites interventionnelles.
- L'étude est classée dans le champ de la **recherche observationnelle** (dite non interventionnelle) lorsqu'aucune intervention n'est proposée aux patients mais qu'il s'agit seulement de recueillir des données cliniques ou socio-démographiques.

2. Encadrement

Les essais cliniques sont principalement encadrés par :

- **La loi Huriet-Sérusclat** (du 20 décembre 1988 modifiée en 2004 et 2006 et 2009)
Les principaux points de ce cadre légal sont la protection des personnes, l'appréciation du rapport bénéfice/risque, la nécessité de l'information et du consentement des personnes. La loi rend obligatoires l'avis favorable d'un CPP et l'autorisation de l'AFSSAPS. La notion de bénéfice individuel a disparu depuis les dernières modifications.

- **La déclaration d'Helsinki** (1964) : les principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains.
- **Les recommandations de bonne pratique clinique** (1989 modifiée en 1996) : norme de qualité éthique et scientifique internationale s'appliquant à la conception et à la réalisation d'essais auxquels participent des sujets humains. Le respect d'une telle norme garantit la protection des sujets participant à l'essai.

ACTEURS DE LA RECHERCHE CLINIQUE

1. L'investigateur : le médecin

Il informe le sujet de manière claire, loyale et appropriée. Il recueille son consentement libre éclairé et révoquant. Il mène l'investigation en respectant le protocole. Il est assisté d'attachés de recherche clinique (ARC).

2. Le promoteur

Institution assumant les responsabilités civiles et pénales de la recherche, il souscrit une assurance et déclare l'étude aux autorités.

3. Le CPP Comité de protection des personnes (ancien CCPPRB)

Il autorise ou non la réalisation de l'étude en donnant un avis éthique. L'avis favorable est obligatoire pour débiter l'étude.

4. La CNIL (Commission nationale informatique et liberté) et CCTIRS (Comité Consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé)

Leur autorisation est nécessaire pour tout recueil et stockage de données individuelles dans un fichier informatique.

5. L'AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Liée au ministère de la Santé, son rôle est de surveiller et de contrôler les recherches utilisant des médicaments à usage humain. Son accord est obligatoire pour débiter l'étude.

6. Le sujet

« Personne se prêtant à la recherche biomédicale », malade ou non, selon la phase de l'étude. Il donne son consentement libre, révoquant, écrit et signé, après information

sur le rapport bénéfices/risques et les modalités de l'étude.

PHASES DES ESSAIS CLINIQUES

Ils sont nécessaires pour développer et mettre sur le marché des médicaments. Après une **phase pré-clinique** (in vivo chez l'animal et in vitro) il existe 4 étapes. À chaque phase, événements indésirables et effets secondaires sont recueillis.

Phase 1 : Tolérance, pharmacocinétique

Analyse toxicologique dose maximale sans effet secondaire).

Test sur un petit groupe de volontaires sains (sauf cytotoxiques). Une rémunération est possible avec un maximum annuel

Phase 2 : Effet thérapeutique, Pharmacodynamique, effets secondaires

Recherche de la dose efficace, test sur un groupe d'effectif restreint de malades volontaires.

Phase 3 : L'essai clinique, preuve d'efficacité : obtention d'AMM (autorisation de mise sur le marché) auprès de l'AFSSAPS

Extension de la population par rapport à l'essai de phase 2, malades volontaires.

Discussion du prix entre le laboratoire commercialisant le traitement et la commission du prix du médicament du ministère de la santé.

Phase 4 : Pharmacovigilance, évaluation

Après mise sur le marché, recensement des effets secondaires (pharmacovigilance), évaluation de l'efficacité en population.

ET LA LOI...

Les essais cliniques sont encadrés par :

1. La loi Huriet
2. Les CPP émettent un avis favorable ou non pour la réalisation de l'essai.
3. La convention d'Helsinki
4. Le Comité national d'éthique
5. Le recueil du consentement libre, éclairé et révoquant à tout instant
6. La souscription d'une assurance par le promoteur

L'ESSENTIEL

- Le CPP remplace le CCPPRB.
- Les phases d'un essai clinique :
 - Phase 0 : Préclinique
 - Phase 1 : Tolérance et pharmacocinétique
 - Phase 2 : Effet thérapeutique, pharmacodynamique
 - Phase 3 : L'essai clinique, preuve d'efficacité, obtention d'AMM
 - Phase 4 : Pharmacovigilance, évaluation