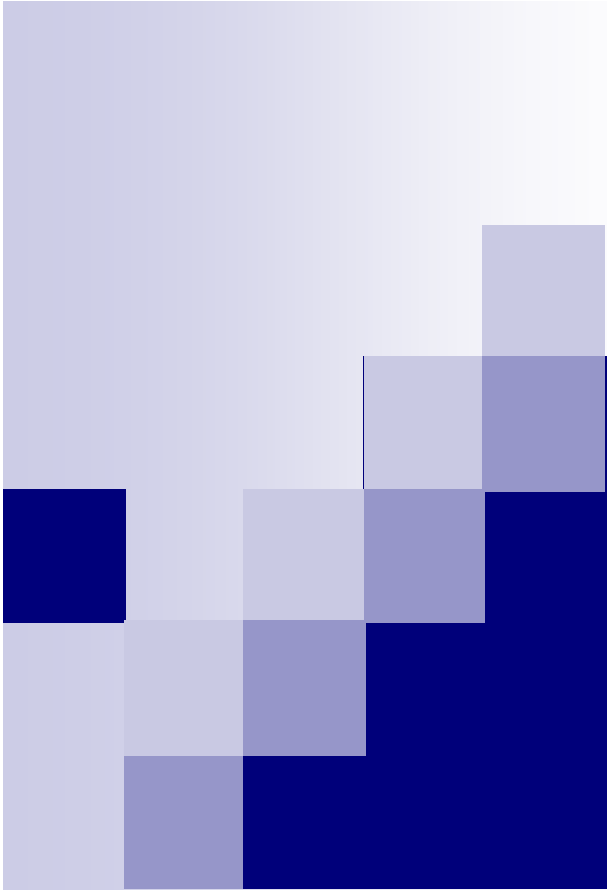


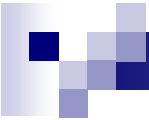


Ethique, psychotropes et maladie d'Alzheimer

P Vandel

Service de Psychiatrie de l'adulte

CHU Besançon



■ Progrès des neurosciences

- Diagnostic toujours plus précis des états démentiels
- Mise à disposition de traitements spécifiques



De nouvelles zones d'ombre



Les problèmes éthiques

- Nouvelle jurisprudence concernant l'information et le consentement :
 - Droit à recevoir une information claire, précise, et exacte
 - Maladie, traitements, médicaments
- Accessibilité à ces données, capacité à donner le consentement ?
 - Prise en charge, soins, recherches biomédicales



Les traitements psychotropes

- Molécules préconisées dans le traitement des formes « légères ou modérées »
- Sujets répondeurs - non répondeurs
- Le problème du label du produit :
 - « Traitement des troubles de la mémoire d'une forme spécifique »
 - ↓
 - « Maladie d'Alzheimer à forme légère ou modérée »



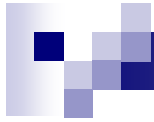
La prescription implique

- L'annonce du diagnostic :
 - Affirmer le diagnostic sans risque d'erreur ?
 - Diagnostic probable, certitude post mortem.
 - Quelle évolution, quel pronostic ?
- la nature de l'information délivrée au patient...et à sa famille
- L'obtention d'un consentement « éclairé » aux soins
- La qualité de vie



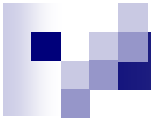
La prescription implique

- La prise en compte de l'intérêt du patient :
 - Pourquoi retarder la mise en route d'un traitement qui pourrait être efficace sur les tout premiers symptômes ?
 - Ne modifient pas le pronostic mais action symptomatique globale et donc améliorent la qualité de vie
 - Avec un traitement plus précoce l'efficacité cognitive est mieux perceptible.
 - Stabilisation « temporaire » mais suffisamment longue pour être appréciable du déclin cognitif.
 - Amélioration des capacités attentionnelles



Mais

- Ne risque-t-on pas de prononcer un nom mal reçu par le patient et l'entourage ?
 - Deuil prématuré du parent, « interactions démentifiantes »
 - Désorganisation sur le fonctionnement psychique du patient et sur son groupe familial.
- Augmentent souvent la conscience des troubles
 - Souffrance supplémentaire pour certains patients
 - Dépression réactionnelle



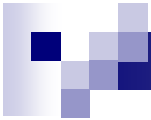
L'obligation légale d'informer

- *Tout acte médical doit faire l'objet d'une information au patient*
- Obligation d'informer sur la prescription...et sur la maladie.
 - Contrainte juridique
 - Révélation de la vérité sur une maladie au pronostic lourd
 - Suppose une capacité d'implication subjective du patient dans le consentement au traitement
 - Discernement, maintien de l'information, prise de décision, gestion émotionnelle...



L'obligation légale d'informer

- L'information doit être *simple, intelligible et loyale*
- *Doit conduire à l'obtention d'un consentement éclairé aux soins*
→ ***pas de consentement sans compréhension préalable***
- *Le consentement éclairé aux soins peut difficilement être obtenu aux stades sévères de la maladie mais n'exonère pas du droit à l'information.*



L'obligation légale d'informer

■ Et aux stades débutants ?

- ☐ Jusqu'à quel stade le patient est-il capable d'entendre les informations le concernant ?
- ☐ Doit on choisir des critères ?
- ☐ Seuil établissant de façon autoritaire le degré de déclin cognitif qui rend inapte au jugement
???



L'obligation déontologique d'informer

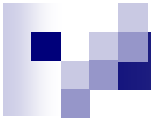
- Art 35 : « le médecin doit à la personne...une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension »



L'obligation déontologique d'informer

- Art 36: « le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas »
- Faut-il retenir l'information ?

Art 35 : « un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection »



La diffusion de l'information aux proches

- Taire le diagnostic au patient et l'annoncer à la famille !
- Que devient la confidentialité due au patient, la relation de confiance ?
- Que devient le respect de la volonté de la personne ?
- Quel accompagnement pour gérer le bouleversement affectif de la révélation ?

Oubli de demander le consentement ou oubli de la personne



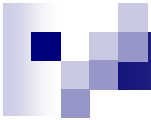
Les autres psychotropes

- Prescriptions de sédatifs et autres neuroleptiques...pour calmer les cris ou les états d'agitation
 - Stratégies non médicamenteuses aussi efficaces que les antipsychotiques
 - Efficience PCB > antipsychotiques



Les autres psychotropes

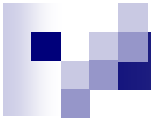
- Anxiolytiques et risques de chute, aggravation des troubles mnésiques
- Sevrage « à tout prix » d'un traitement anxiolytique pris depuis 20 ans et bien toléré



Les autres psychotropes

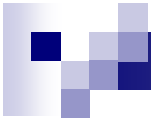
- La dépression chez les sujets souffrant de démence...
- Est-il éthique de ne pas traiter ?

« Ce n'est rien c'est l'âge ! »



Propension à traiter (Uncapher, 2000)

- Enquête auprès de 342 médecins généralistes par courrier
- Une vignette clinique est proposée de façon aléatoire à 2 groupes différents
- La vignette est un cas de dépression avec idéation suicidaire
- Pour une version, l'âge est de 78 ans et l'autre de 38 ans, le reste du texte est identique



Propension à traiter (2)

(Uncapher, 2000)

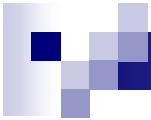
- Les chercheurs mesurent avec une échelle à 21 items la capacité de faire le diagnostic et la propension à soigner
- Le diagnostic est fait par 99 % des MG, les idées de suicide détectées par 94 % pour les 2 cas cliniques
- Mais la propension à traiter la dépression et l'idéation suicidaire, est moins élevée pour le plus âgé
- Les idées de suicide sont plus souvent reconnues comme normales pour le sujet âgé



Propension à traiter (3)

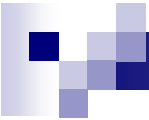
(Uncapher, 2000)

- Les MG croient peu à l'efficacité du traitement de la dépression et encore moins pour une personne âgée
- Leur ambivalence vis à vis des psychiatres et des psychologues est identique quel que soit l'âge de la personne
- Ils les estiment peu capables d'aider un patient déprimé avec idéation suicidaire



Et la recherche ?

- Notice d'information doit être claire et intelligible
- Le consentement doit être libre et éclairé
 - « J'ai lu et compris la notice d'information qui m'a été donnée ».
 - « Je suis libre d'accepter ou de refuser ainsi que d'arrêter à tout moment ma participation ».
 - « J'ai donné librement mon consentement pour participer à cette étude et me réserve le droit à tout moment d'interrompre ma participation sans en fournir la raison, et sans que cela ne me porte préjudice »



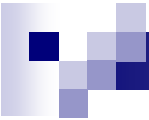
Et la recherche ?

- Le consentement à la recherche sur la maladie d'Alzheimer :
 - Altération de la capacité du sujet à décider de sa participation à la recherche
 - Les risques encourus ne devraient pas être plus grands que ceux auxquels le sujet est exposé dans ses activités quotidiennes
 - Les bénéfices anticipés devraient être dans ce domaine



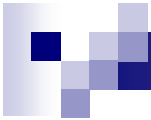
Et la recherche ?

- Décision implique les mandataires
- Dilemme éthique du chercheur-clinicien
 - Ex :
 - Immunothérapie
 - Essais de traitements plus risqués
 - Molécule versus placebo
 - Le fait de ne pas traiter les sujets du groupe PCB est-il compatible avec le devoir de procurer les meilleurs soins ?
- Equilibre entre le respect de l'autonomie de l'individu et la protection des personnes vulnérables tout en définissant un taux bénéfices/risques acceptable pour l'étude



Et la recherche ?

- En pratique la recherche sur la MA est possible :
 - La question posée ne peut trouver une réponse que dans ce groupe de patients
 - Le consentement libre et éclairté doit être soumis au représentant légal
 - La recherche ne doit pas exposer le sujet à un risque plus important que le bénéfice direct attendu



Pucci et al 2001

- Information et compétence pour le consentement aux recherches pharmacologiques dans le MA
 - ADAS-cog et MMSE corrélés à la compétence
 - MMSE <18
 - 30 % patients compétents
 - Aucun proche incompétent
 - 70 % des proches incapables de décrire pourquoi le placebo, la randomisation et la procédure double aveugle.



Hirschman et al 2005

- « Do Alzheimer's disease patients want to participate in a treatment decision, and would their caregivers let them ? »

- But :

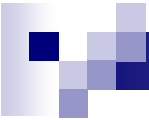
- facteurs associés au choix de participer à recherche

- Méthode :

- 48 patients, MMSE $\approx$ 20, interview

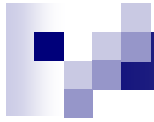
- 92 % patients participeraient

- 71 % aidants



Kim et al 2002

- Étude des effets des altérations cognitives dans la prise de décision protocole de recherche
- 34 sujets, MMSE 20/23, 14 témoins
- 4 protocoles hypothétiques avec profil bénéfices/risques variable
 - Bilan sanguin
 - Essai médicamenteux
 - Développement médicament + Imagerie
 - Chirurgie cérébrale



- Pas de différence pour le choix de participer sauf essai médicamenteux
- Dans les deux groupes le choix de participer diminue plus le risque augmente



Conclusion

- La mise en route du traitement implique inévitablement la question du diagnostic et donc du devenir de l'individu.
- Prescription raisonnée et raisonnable
- Souhait de respecter la volonté du sujet... et d'informer
- Ne pas augmenter la souffrance

C'est de la qualité de la relation nouée entre médecin, sujet souffrant de démence et famille que pourra émerger les conditions d'une éthique de la responsabilité