

## **Problèmes éthiques posés par le recueil du consentement libre et éclairé de patients, lors de protocoles expérimentaux mis en oeuvre en S.A.M.U.**

**Manuel Wolf**

**DEA 1992**

### **I- Introduction**

La médecine pratiquée en Service d'Aide Médicale Urgente offre de nombreuses situations où se posent des problèmes éthiques : arrêter ou non une réanimation cardio-respiratoire chez un sujet aux antécédents inconnus, trier des blessés lors de catastrophes, etc.

Comme tous les services hospitaliers, les SAMU sont en outre associés à des protocoles de recherche qui doivent répondre aux critères fixés par la Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988, relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

Parmi ces critères figure la nécessité du recueil du consentement libre et éclairé du patient sur qui la recherche est menée, ou, en cas d'urgence, à ses proches (à condition que le patient soit informé a posteriori).

Cet aspect de la Loi pose en fait plus de problèmes qu'elle n'en résout, lorsqu'elle est appliquée en SAMU.

En effet, peut-on parler de consentement éclairé lorsque la situation nécessite d'abord la rapidité des soins ? Le patient est-il libre de consentir quand il est dépendant physiquement et moralement d'une équipe et d'une technique ? Sommes-nous certains que les proches représentent vraiment les intérêts du malade ?

Ces différentes questions ont été étudiées à l'occasion de la participation du SAMU 45 (Orléans) à une étude multicentrique européenne : l'E.M.I.P. Béta-bloquants. Au cours de cette étude, 8 patients présentant un infarctus du myocarde récent ont reçu soit de l'Aténolol, soit du placebo, lors de leur prise en charge par le SAMU 45. La thérapeutique comprenait en outre une thrombolyse à domicile. Chaque patient a dû signer une feuille de consentement éclairé lors de l'intervention.

Ces malades ont par la suite été recontactés afin de répondre à un questionnaire dans lequel leurs sentiments sur l'étude étaient notés.

La présente étude reprend et analyse, à travers ce questionnaire et une revue de la bibliographie, les problèmes éthiques posés par ce recueil du consentement éclairé en SAMU.

### **II- De Nuremberg à la Loi Huriet : historique du consentement éclairé**

La règle du consentement éclairé est un principe fondamental de l'éthique médicale. Elle s'applique à la réalisation de tout acte médical reconnu utile chez un patient. Lors de la mise en oeuvre de protocoles de recherche en thérapeutique, dont le patient pourrait tirer un bénéfice, cette règle devient nécessaire.

Cette notion de consentement éclairé existait en France avant la seconde guerre mondiale, dans la jurisprudence. La révélation des crimes contre l'humanité et particulièrement, les "expériences" "médicales" pratiquées dans les camps de concentration nazis, ont brutalement projeté le consentement sur le devant de la scène : lors du procès de Nuremberg, en octobre 1946, furent jugés 20 médecins qui s'étaient livrés de manière préméditée et planifiée à des "recherches" sur des prisonniers dont la plupart étaient morts des suites des expérimentations. C'est dans le cadre de ce jugement du tribunal, rendu les 19 et 20 août 1947, que les questions éthiques furent directement abordées. De la réflexion des juges est née l'élaboration de 10 règles à partir desquelles les expérimentations médicales sur des sujets humains peuvent être permises.

Parmi ces dix articles, le premier et le neuvième traitent directement du consentement et nous les reproduisons ici in extenso :

"Le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel. Cela veut dire que la personne intéressée doit jouir de capacité légale totale pour consentir : qu'elle doit être laissée libre de décider, sans intervention de quelque élément de force, de fraude, de contrainte, de supercherie, de duperie ou d'autres formes de contrainte ou de coercition. Il faut aussi qu'elle soit suffisamment renseignée, et connaisse toute la portée de l'expérience pratiquée sur elle, afin d'être capable de mesurer l'effet de sa décision. Avant que le sujet expérimental accepte, il faut donc le renseigner exactement sur la nature, la durée et le but de l'expérience, ainsi que sur les méthodes et les moyens employés, les dangers et les risques encourus, et les conséquences pour sa santé ou sa personne, qui peuvent résulter de sa participation à cette expérience.

L'obligation et la responsabilité d'apprécier les conditions dans lesquelles le sujet donne son consentement incombent à la personne qui prend l'initiative et la direction de ces expériences ou qui y travaille. Cette obligation et cette responsabilité s'attachent à cette personne, qui ne peut les transmettre à nulle autre, sans être poursuivie."

"Le sujet humain doit être libre, pendant l'expérience, de faire interrompre l'expérience, s'il estime avoir atteint le seuil de résistance, mentale ou physique, au delà duquel il ne peut aller."

Le code de Nuremberg a connu trois prolongements : les deux premiers, lors de l'Assemblée Médicale Mondiale à Helsinki en 1964 et à Tokyo en 1975, adoptant les recommandations destinées à guider les médecins dans les recherches bio-médicales portant sur l'être humain. Ainsi, l'article 9 du premier chapitre insiste sur l'information dont doit bénéficier le sujet expérimental, sur la nécessité d'obtenir un consentement libre et éclairé ainsi que sur la liberté du sujet de sortir à tout moment de l'expérience ; dans le deuxième chapitre, portant sur la recherche clinique, l'article 5 précise que le médecin, s'il estime essentiel de ne pas demander le consentement éclairé du sujet, doit expliquer les raisons spécifiques de cette proposition dans le protocole expérimental, préalablement transmis à un comité indépendant.

Le troisième prolongement de Nuremberg est la déclaration de l'Organisation Mondiale de la Santé en 1981, à Manille, concernant "la recherche impliquant la participation de sujets humains". Dans cette déclaration, l'O.M.S. reprend, en les développant, les différents articles définis par l'Assemblée Médicale Mondiale en 1964 et 1975. En particulier, il est rappelé que l'obtention du consentement éclairé doit toujours être complété par l'examen éthique indépendant des projets de recherche.

En Europe, les règles du consentement éclairé ont été précisées dans le Guide d'Éthique Médicale Européen (1986), puis dans la Recommandation R 90-3 du Conseil de l'Europe (6 février 1990). Il est écrit dans le Guide que "le consentement libre et éclairé du sujet de l'expérience sera recueilli après l'avoir informé de manière adéquate des objectifs, méthodes et bénéfices escomptés, ainsi que des risques et désagréments potentiels, de son droit de ne pas participer à l'expérimentation et de s'en retirer à tout moment".

La Recommandation R 90-3 quant à elle, définit 16 principes concernant la recherche médicale sur l'être humain et recommande aux gouvernements des Etats membres d'adopter une législation conforme à ceux-ci.

Parmi ces principes, le 3° et le 8° définissent plus particulièrement la notion de consentement éclairé :

-Principe 3 : Aucune recherche médicale ne peut être effectuée sans le consentement éclairé, libre, exprès et spécifique de la personne qui s'y prête. Ce consentement peut être librement retiré à n'importe quelle phase de la recherche ; la personne qui se prête à la recherche doit, avant sa participation à celle-ci, être avertie de son droit de retirer son consentement.

La personne qui se prête à la recherche médicale doit être informée de l'objectif de cette recherche et de la méthodologie de l'expérimentation. Elle doit être informée des risques prévisibles et des inconvénients qu'elle encourt du fait de la recherche proposée. Cette information doit être suffisamment claire et adaptée, de façon à permettre de donner ou de refuser le consentement en pleine connaissance de cause (...).

-Principe 8 : Nonobstant le principe 3, dans une situation d'urgence, lorsqu'un patient est incapable de donner un consentement préalable, une recherche médicale ne peut être menée que si les conditions suivantes sont remplies :

- La recherche à effectuer dans le cas de la situation d'urgence doit avoir été planifiée ;
- Le plan de la recherche systématisée doit avoir été approuvé par un comité d'éthique ;
- La recherche doit être entreprise pour le bénéfice direct pour la santé du patient.

En France, la règle du consentement éclairé a été reprise et intégrée dans la Loi 88-1138 du 20 décembre 1988 (dite "Loi Huriet") relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches bio-médicales.

Ainsi, l'article L 209-9 précise que "préalablement à la réalisation d'une recherche bio-médicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui a fait connaître :

- l'objectif de la recherche, sa méthodologie, sa durée et les bénéfices attendus ;
- les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;
- l'avis du comité mentionné à l'article L 209-12 du présent code.

Il informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité. (...) en cas de recherches bio-médicales à mettre en oeuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité instauré par l'article L 209-11 du présent code peut prévoir que le consentement de cette personne ne sera pas recherché et que seul sera sollicité celui de ses proches s'ils sont présents, dans les conditions prévues ci-dessus. L'intéressé sera informé dès que possible et son consentement lui sera demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche."

### **III- Consentement éclairé et médecine d'urgence : positionnement du problème.**

L'urgence peut se définir comme une situation où, en l'absence de soins appropriés, une pathologie évolue de manière aiguë vers l'aggravation, voire le décès du patient.

La France se distingue des autres pays européens par l'existence d'un service médical d'urgence intervenant à l'extérieur des hôpitaux : les S.A.M.U.

Son principe directeur est la médicalisation initiale des urgences vitales. Ceci correspond à l'envoi d'une équipe de réanimation incluant obligatoirement un médecin, à l'extérieur de l'hôpital dans tous les cas où la vie du patient est menacée.

Les missions des SAMU sont définies par l'article 3 du décret du 16 décembre 1987. En résumé, ils doivent répondre par des moyens exclusivement médicaux aux situations d'urgence ; ils assurent une écoute médicale permanente ; ils déterminent et déclenchent, dans le délai le plus rapide, la réponse la mieux adaptée à la nature des appels ; ils s'assurent de la disponibilité des moyens d'hospitalisation publics ou privés adaptés à l'état du patient et font préparer son accueil ; ils veillent à l'admission des patients (...).

Le SAMU a une structure départementale. Ses locaux sont situés dans un centre hospitalier et comprennent une salle de régulation où arrivent et sont traités les appels à caractère d'urgence. Ces appels sont transmis soit par l'intermédiaire d'un numéro spécifique à chaque SAMU, soit par l'intermédiaire du n° 15, réservé aux appels médicaux à caractère d'urgence.

Ceux-ci parviennent à un médecin-régulateur, après avoir reçu une réponse initiale d'un permanencier-aide à la régulation médicale (PARM). Celui-ci assure une localisation géographique précise de l'appel et effectue une première évaluation de manière à analyser sommairement le degré d'urgence et la nature de la demande.

Le médecin régulateur analyse alors la situation et détermine la réponse la plus adaptée à la demande : envoi d'une équipe SMUR (Service Mobile d'Urgence et Réanimation), d'un médecin généraliste, d'une ambulance privée, voire simple conseil par téléphone.

Lorsque le SMUR est envoyé, la régulation médicale comprend aussi le devenir du patient. Ainsi, en fonction du bilan transmis par le médecin SMUR, le médecin régulateur oriente la thérapeutique et décide du lieu le plus adapté à la pathologie. Pour cela, il est en contact avec les services d'hospitalisation d'urgence (unités de soins intensifs, réanimation) et peut à tout moment être renseigné sur leur disponibilité en matière de lits d'hospitalisation. Après accord du médecin de l'unité réceptrice, le patient pris en charge par l'unité SMUR sera admis directement dans un service spécialisé où la thérapeutique entreprise à la phase pré-hospitalière sera complétée efficacement.

Le SMUR constitue le moyen opérationnel le plus lourd du SAMU. C'est un service hospitalier dont le but est de déplacer les moyens médicaux de l'hôpital au contact des malades ou des blessés présentant une détresse vitale à l'extérieur de l'hôpital.

L'équipe SMUR comprend en principe des personnels para-médicaux et un ou plusieurs médecins. Ceux-ci sont des anesthésistes-réanimateurs ou des médecins ayant reçu une formation particulière

pour l'urgence extra-hospitalière. Ils sont responsables de la thérapeutique initiale du blessé sur le terrain, de l'évaluation de la gravité et du diagnostic initial en s'aidant principalement de l'examen clinique et de quelques examens complémentaires simples. Un infirmier aide souvent le médecin dans ces tâches. Un conducteur ambulancier (ou un pilote d'hélicoptère) conduit l'unité mobile hospitalière dont le chef de bord est le médecin.

Comme toutes les équipes hospitalières, celles des SAMU participent à la recherche médicale, que ce soit de manière indépendante ou dans le cadre de protocoles multicentriques. Cette participation est une condition essentielle à la progression des méthodes thérapeutiques en médecine d'urgence. L'élaboration et la mise en oeuvre des protocoles de recherche en réanimation pré-hospitalière implique le même respect des règles éthiques que pour ceux institués à l'hôpital.

Mais, à la différence des études menées en dehors des situations d'urgence, ces protocoles de recherche en réanimation - hospitalière ou extra-hospitalière - se heurtent à de grandes difficultés, voire même à l'impossibilité d'obtenir un consentement libre et éclairé des patients. Cette difficulté ou cette impossibilité connaissent plusieurs causes parmi lesquelles on trouve les troubles de la conscience, la perte de l'autonomie ( de réflexion, de décision et d'action), la dépendance à une thérapeutique et/ou à une équipe soignante, rendant caduque la liberté de jugement, l'angoisse qui peut être aggravée par la demande de consentement - ce qui revient à solliciter de la part du patient un choix thérapeutique - et enfin, la situation d'urgence elle-même qui empêche une réflexion satisfaisante.

Il apparaît donc qu'en matière de protocole de recherche en médecine d'urgence, le recueil du consentement libre et éclairé pose problème.

#### **IV- Matériel et méthode**

##### **1- L'étude pilote EMIP Bêta-bloquants :**

Des études multicentriques hospitalières ont montré que l'administration précoce de bêta-bloquants par voie intra-veineuse, durant la phase aiguë de l'infarctus du myocarde, réduisait la morbidité et la mortalité liées à cette affection.

Pour évaluer la faisabilité d'une utilisation très précoce de bêta-bloquants, par l'intermédiaire des structures d'urgences pré-hospitalières, un essai randomisé, en double aveugle, a été réalisé par 15 SAMU, dont le SAMU 45 à Orléans.

77 patients suspects d'infarctus du myocarde ont été randomisés en deux groupes au cours des deux premières heures de la symptomatologie :

- Un groupe de 41 patients a reçu immédiatement 10 mg d'Atenolol IV suivis par une administration per os de 50 mg d'Atenolol.
- Un groupe de 36 patients a reçu du placebo selon le même schéma.

A l'arrivée en unité de soins intensifs, les cardiologues étaient libres dans les deux groupes d'administrer ou non des bêta-bloquants en ouvert pendant sept jours, ceci en fonction de leurs habitudes thérapeutiques ou de la survenue de réactions adverses.

Le taux d'effets indésirables ou d'événements tels les décès, fibrillations ventriculaires ou autres arrêts cardiaques ne diffèrent pas de façon statistiquement significative entre les deux groupes. Le taux d'infarctus du myocarde confirmés dans le groupe Atenolol en pré-hospitalier (75,6%) a été inférieur à celui du groupe placebo en pré-hospitalier (80,6%). Cette différence, bien que non significative statistiquement, s'est faite en faveur d'un taux d'angines de poitrine supérieur dans le groupe Atenolol en pré-hospitalier (14,6%) par rapport au groupe placebo en pré-hospitalier (2,8%).

Les résultats démontrent la faisabilité d'une telle étude et permettent d'évoquer une relative sécurité de l'administration pré-hospitalière de bêta-bloquants en phase aiguë de l'infarctus du myocarde.

Une administration très précoce de bêta-bloquants pourrait par ailleurs contribuer à éviter le passage à l'infarctus du myocarde constitué.

Ces résultats demandent à être confirmés par un essai de grande envergure.

Conformément à la Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988, le consentement éclairé, signé, a été recueilli. Ce consentement a été conservé par les centres investigateurs.

Dans le cadre de cette étude de faisabilité, le SAMU 45 a, par l'intermédiaire du SMUR d'Orléans (Loiret), randomisé 8 patients selon les modalités décrites ci-dessus.

Ces huit patients ont été contactés un an plus tard, soit directement par téléphone, soit par l'envoi d'une lettre-questionnaire. Les questions posées par téléphone étaient identiques à celles contenues dans le questionnaire : elles concernaient le vécu de ces patients par rapport à leur prise en charge et à la demande de consentement signée (cf infra).

Dans le même temps, les médecins SMUR ayant participé à l'étude ont été interrogés sur la façon dont ils avaient informé les patients et sur leur sentiments quant à la nécessité du recueil du consentement signé (cf infra).

Enfin, les feuilles de régulation et les feuilles de transport ont été analysées, en particulier pour toutes les questions de délais d'intervention et d'incidents lors de la prise en charge des patients par le SMUR.

## 2- Questionnaire et entretien direct avec les patients :

Un an après leur prise en charge par le SAMU 45 et leur hospitalisation, chaque patient a été contacté téléphoniquement ou par courrier. Lors de ce contact, un questionnaire comprenant les 23 items suivants était soumis au malade :

1 : Lors de votre malaise cardiaque, qui avez-vous appelé en premier ?

-votre médecin -le médecin de garde - les pompiers -le centre 15 - une personne de votre famille - un voisin -autre

2 : les premiers secours, avant l'arrivée du SAMU, ont mis combien de temps à arriver après votre appel ?

3 : Quand le SAMU a été prévenu, combien de temps a-t-il mis pour arriver après cet appel ?

4 : Une fois le SAMU arrivé chez vous, avez-vous eu l'impression qu'il y avait : -trop de monde - assez de monde -pas assez de monde -je ne me souviens pas -pas d'opinion

5 : L'équipe du SAMU vous a-t-elle semblé : -sûre d'elle -pas sûre d'elle -je ne me souviens pas - pas d'opinion

6 : Le médecin du SAMU vous a-t-il expliqué de quoi vous souffriez ? -oui -non -je ne me souviens plus

7 : Si vous avez entouré non, qui vous a dit de quoi vous souffriez ? -infirmier -ambulancier - personne -je ne me souviens plus

8 : Le médecin du SAMU vous a-t-il expliqué les soins qu'il vous prodiguait ? -oui -non -je ne me souviens plus

9 : Si vous avez entouré non, qui vous a expliqué les soins que vous receviez ? -infirmier - ambulancier -personne -je ne me souviens plus

10 : Le médecin, ou un membre de l'équipe du SAMU, vous a-t-il dit si votre maladie était : -grave - pas grave -autre (préciser) -je ne me souviens plus

11 : Le médecin du SAMU vous a-t-il dit qu'il voulait vous faire participer à une étude sur un médicament cardiologique ?

-oui -non -je ne me souviens plus

12 : Si vous avez entouré oui, vous souvenez-vous des arguments que le médecin du SAMU vous a donné, pour participer à cette étude ? -nouveau médicament -efficacité probable du médicament -nécessité de donner rapidement le médicament pour qu'il soit efficace -autre -je ne me souviens plus

13 : Les explications que le médecin du SAMU vous a donné vous ont-elles semblé : -claires -pas claires -incompréhensibles

14 : Les explications que le médecin du SAMU vous a donné vous ont-elles semblé : -trop longues -pas assez longues -assez longues -je ne me souviens pas

15 : Le médecin du SAMU vous a-t-il parlé de "placebo" ?  
-oui - non -je ne me souviens pas

16 : Le médecin du SAMU vous a-t-il parlé de "produit inactif" ?  
-oui -non -je ne me souviens pas

17 : Vous souvenez-vous avoir signé une feuille concernant cette étude ? -oui -non

18 : Si vous avez entouré oui, répondez aux questions A à F :

A : avez-vous lu la feuille ? -oui -non -je ne me souviens pas

B : avez-vous reçu le double de la feuille ? -oui -non  
-je ne me souviens pas

C : avez-vous eu peur de signer cette feuille ? -oui -non  
-je ne me souviens pas

D : après avoir signé la feuille, avez-vous regretté votre geste ? -oui -non -je ne me souviens pas

E : avez-vous eu l'impression : -d'être libre de refuser de signer -de ne pas avoir le choix -je ne me souviens pas

F : avez-vous signé : -en toute connaissance de cause -parce que c'était "scientifique" -pour faire avancer plus vite les soins que le SAMU vous prodiguait -je ne me souviens pas -autre raison

19 : Le médecin du SAMU vous a-t-il dit que, même après avoir signé la feuille, vous pouviez à tout moment demander à arrêter l'étude ? -oui -non -je ne me souviens pas

20 : A votre arrivée dans le service de cardiologie, vous a-t-on de nouveau parlé de l'étude ? -oui -non -je ne me souviens pas

21 : Maintenant que le temps est passé depuis votre accident cardiaque, avez-vous repensé à cette étude ? -oui -non

22 : Si vous avez répondu oui, répondez aux questions A à C

A : Avez-vous eu l'impression de servir de cobaye ? -oui  
-non -autre

B : avez-vous eu le sentiment, en participant à cette étude, d'être utile à d'autres patients souffrant de la même maladie que vous ? -oui -non -autre

C : seriez-vous capable d'expliquer cette étude à votre entourage ? -oui -non -je ne sais pas

23 : Si le même accident arrivait à un ami et si, en votre présence, le SAMU demandait à cet ami de signer une feuille pour participer à une étude sur un médicament : -vous conseilliez à votre ami de signer -vous déconseilliez à votre ami de signer -vous ne savez pas

### 3- Questionnaire et entretien avec les médecins SMUR :

Chaque médecin ayant pris en charge un ou plusieurs patients dans le cadre de l'étude de faisabilité EMIP B a été soumis aux 10 questions suivantes :

1 : Comment avez-vous présenté le protocole au patient ?

2 : Combien de temps avez-vous mis à expliquer le protocole au patient ?

3 : Pensez-vous que le patient a compris vos explications ?

4 : Le patient a-t-il hésité à signer ?



Nombre d'incidents médicaux en cours de transport : une tachycardie ventriculaire résolutive sous traitement.

Commentaires : la petite taille de l'effectif étudié ne permet pas d'analyse statistique des résultats, en particulier sur le sex-ratio ou la répartition des territoires infarctés. Tout au plus pouvons nous décrire la prise en charge moyenne de ces patients : infarctus inférieur dans la plupart des cas avec appel du SAMU dans l'heure qui suit la douleur ; arrivée du SMUR dans la demi-heure suivant son déclenchement ; hospitalisation dans les deux heures après le début des symptômes ; équipes SMUR composées d'un médecin "junior", d'une infirmière et d'un ambulancier.

## 2- Questionnaires/entretiens avec les médecins SMUR :

Question 1 : 3 médecins ont présenté le protocole en insistant sur la nature cardiologique du médicament, que celui-ci était injecté soit par le SMUR, soit par le cardiologue hospitalier et que le patient pouvait refuser de participer à l'étude sans que cela lui soit préjudiciable. 5 médecins ont parlé d'un médicament déjà connu, que l'on essayait d'administrer le plus tôt possible après le début de la crise, sans autre précision.

Question 2 : 7 médecins ont mis moins de 5 mn pour expliquer le protocole au patient, 1 médecin a mis plus de 10 mn.

Question 3 : 5 médecins ont pensé que le patient n'avait pas compris leurs explications , 3 ont pensé qu'il avait compris.

Question 4 : d'après les 8 médecins, aucun patient n'a hésité à signer la feuille de consentement.

Question 5 : Dans 7 cas, les patients n'ont pas demandé de précisions, dans un cas, il en a demandé au médecin.

Question 6 : Aucun des 8 médecins n'a informé le patient de la possibilité de sortir à tout moment de l'étude.

Question 7 : Aucun patient n'a demandé de double de la feuille de consentement.

Question 8 : d'après 6 médecins, le patient signait la feuille parce qu'il avait confiance, pour 2 médecins, pour se débarrasser du problème.

Question 9 : Aucun des 8 médecins n'a parlé de placebo au patient.

Commentaires : les réponses fournies par les médecins à ces 9 premières questions montrent que l'information fournie aux patients est dans tous les cas incomplète et ce, d'autant que le temps qui lui est consacré est très bref : 5 mn dans la plupart des cas. Néanmoins, tous les patients signent la feuille de consentement sans hésiter car tous, d'après les médecins interrogés, s'en remettent de manière confiante aux équipes SMUR : cette affirmation devra être comparée aux réponses des patients dans le questionnaire suivant.

Question 10 : l'obligation de recueillir le consentement est jugée dangereuse mais nécessaire par un médecin, compliquée et difficile dans le contexte de l'urgence pour 3 médecins, nécessite une réflexion préalable pour 3 autres et est plus facile avec l'expérience pour un dernier.

Commentaires : il n'y a pas de réponse univoque à cette question. Notons le fait que, pour trois médecins, une réflexion préalable au démarrage du protocole et concernant le consentement éclairé, semble nécessaire.

### 3- Questionnaires/entretiens avec les patients :

Sur huit patients, deux ont répondu par courrier, cinq par téléphone et un est décédé avant le début de l'enquête ; soit 7 questionnaires exploitables.

Question 1 : 2 patients ont appelé leur médecin, 1 patient le médecin de garde, 1 les pompiers, 1 le centre 15, 1 un proche et 1 un collègue de travail.

Question 2 : 2 réponses : 10 mn et 30 mn.

Question 3 : le délai d'arrivée du SMUR, d'après les patients a été dans 1 cas, de 10 mn, dans 2 cas, de 15 mn, dans 1 cas, de 20 mn, dans 3 cas, de 30 mn.

Question 4 : pour 6 patients, il y avait assez de monde avec le SMUR, un patient ne se souvenait pas.

Question 5 : 6 patients ont trouvé l'équipe du SMUR sûre d'elle, un patient l'a trouvée pas sûre d'elle.

Question 6 : pour 3 patients, le médecin SMUR a expliqué de quoi il souffrait, pour 3 autres, le médecin ne leur a pas expliqué ; un patient n'avait pas de souvenir.

Question 7 : Pour un patient, c'est le médecin traitant qui lui a expliqué de quoi il souffrait ; pour un autre, il s'agissait d'un interne de garde.

Question 8 : Pour 3 patients, le médecin SMUR leur a expliqué les soins qu'il leur prodiguait ; pour trois autres, le médecin ne leur a pas expliqué ; un patient n'avait pas de souvenir.

Question 9 : les trois patients n'ayant pas reçu d'explications du médecin SMUR (question 8) ne souviennent pas qui leur en a donné.

Question 10 : 3 patients ont été informés que leur maladie était grave ; 1 patient a reçu des propos rassurants ; 3 autres ne se souviennent pas.

Commentaires : Ce premier groupe de questions permet de définir le cadre thérapeutique dans lequel vient s'inscrire la demande de consentement au protocole.

Dans l'ensemble, les patients semblent satisfaits de leur prise en charge initiale ; 5 sur 7 savent de quoi ils souffrent, mais seuls, trois d'entre eux connaissent la gravité de l'affection : volonté des médecins de ne pas les angoisser ?

Question 11 : 5 patients se souviennent que le médecin SMUR leur a proposé de participer à une étude sur un médicament cardiologique ; 1 patient n'a pas eu de demande ; 1 autre ne se souvient pas.

Question 12 : pour un patient, le médecin a parlé de la nouveauté du médicament, pour 2 autres, il a insisté sur la nécessité de donner le plus rapidement le traitement ; 2 autres patients ne se souviennent pas des arguments employés.

Question 13 : Pour 4 patients, les explications du médecin SMUR ont paru claires ; pour 1 autre, les arguments étaient peu clairs.

Question 14 : Pour 4 patients, les explications du médecin SMUR ont paru assez longues ; 1 patient n'avait pas de souvenir.

Questions 15 et 16 : pour aucun des 7 patients, le médecin SMUR n'a parlé de placebo ou de produit inactif.

Question 17 : les 7 patients se souviennent avoir signé une feuille de consentement.

Question 18 : 6 patients n'ont pas lu la feuille ; 1 ne s'en souvient pas ; Aucun des 7 patients n'a reçu de double de la feuille ; 1 patient a eu peur de signer la feuille, 6 n'ont pas eu peur ; Aucun patient n'a regretté d'avoir signé la feuille ; 5 patients ont eu l'impression d'être libre de refuser de signer tandis que 2 ont pensé qu'ils n'avaient pas le choix ; 1 patient a signé en toute connaissance de cause, 1 autre pour faire avancer plus vite les soins, 1 autre ne se souvient pas , 4 autres ont signé pour d'autres raisons : 2 patients s'en remettaient à l'équipe SMUR, 2 ont signé parce qu'ils avaient confiance.

Question 19 : pour 5 patients, le médecin SMUR n'a pas dit qu'ils pouvaient sortir à tout moment de l'étude ; 2 patients ne se souvenaient pas.

Commentaires : ce deuxième groupe de questions étudie le consentement au protocole et ses conditions d'obtention. Dans la majorité des cas, les patients se souviennent avoir reçu une information sur l'étude et la nature cardiologique du médicament testé, mais c'est tout : seuls trois patients ont retenu d'autres arguments tels la nouveauté du produit, la nécessité de l'injecter rapidement, etc. Ce résultat est néanmoins remarquable si l'on note que ces questions ont été posées un an après la crise ; la majorité des patients semble, d'autre part, satisfaite de la qualité et de la longueur des explications fournies par le médecin SMUR (qui étaient très succinctes et courtes). Par contre, si 6 patients sur 7 ont signé la feuille de consentement sans angoisse ni regret, 2 d'entre eux ont signé parce qu'ils pensaient ne pas avoir le choix, ce qui pose le problème de la liberté du consentement ; de même, 4 patients ont signé parce qu'ils faisaient confiance à l'équipe SMUR, indépendamment des explications fournies : ce chiffre est donc nettement différent de celui avancé par les médecins SMUR, pour qui tous les patients avaient confiance. Au total, 1 seul patient sur 7 a signé la feuille de consentement en toute connaissance de cause, ce qui semble signifier que le consentement obtenu n'était libre et éclairé que dans un cas sur sept...

Question 20 : aucun des 7 patients n'a reçu d'information supplémentaire sur l'étude, une fois hospitalisés.

Question 21 : 1 patient a repensé ensuite à l'étude, les 6 autres non.

Question 22 : Ce patient n'a pas eu l'impression de servir de cobaye ; il a eu le sentiment d'être utile à d'autres patients en participant à cette étude ; il ne savait pas s'il aurait été capable d'expliquer cette étude à son entourage.

Question 23 : 3 patients conseilleraient à un ami de signer la feuille de consentement, dans les mêmes circonstances ; 4 patients ne savent pas.

Commentaires : les réponses à cette dernière série de questions montrent que la continuité de l'information n'a jamais été assurée entre le SMUR et les cardiologues, ce qui pose le problème de l'information a posteriori pourtant prévue par la Loi Huriet.

## **VI- Discussion**

Le recueil du consentement libre et éclairé des sujets se prêtant à des recherches bio-médicales est une notion éthique incontournable.

La raison essentielle qui justifie cette recherche est l'autonomie morale et juridique de tout être humain. Ainsi, les patients ne doivent jamais être utilisés comme moyens en vue de fins non acceptées par eux (11, 12, 14)

Cette autonomie implique une information de qualité (26), elle-même sous-tendue par le désir du sujet à être informé (1), sa capacité à comprendre et à manipuler le message informatif (2, 28) - capacité qui n'est pas liée au niveau d'étude (23) -, la faculté de l'expérimentateur à expliquer l'expérience (21) et la longueur des explications fournies (5, 10, 23).

Dans notre étude, quasiment aucune de ces conditions ne sont réunies et pourtant, un an après, les patients se souviennent du protocole, de la nature du médicament testé et un petit nombre a retenu

des arguments plus précis comme la nouveauté du médicament et la nécessité de l'injecter le plus précocement possible.

Ceci semblerait montrer que, même en SAMU, une information peut être correctement présentée et retenue.

Donner une information complète signifie, dans le cadre de notre protocole, révéler aux patients la possibilité pour eux de recevoir du placebo. Aucun de nos patients n'ayant été averti de cette éventualité, nous ne savons pas dans quelle mesure ce renseignement aurait été source d'angoisse, et éventuellement de non-signature de la feuille de consentement. D'autre part, il peut paraître éthiquement problématique de parler de placebo à un patient souffrant d'un infarctus car, comme l'a montré Skovlund (29), le fait de dire à un malade qu'il va peut-être recevoir un produit inactif est susceptible de diminuer l'effet du produit actif ! de même, Brody (6) affirme qu'il faut cacher la nature inactive d'un placebo si l'on veut obtenir un effet thérapeutique de celui-ci.

Pourtant, Parizeau (23) montre que l'on peut avertir le patient sans arrière-pensée, à condition que le temps passé à lui expliquer l'expérience soit suffisamment long.

Cette condition n'étant pas remplie en SAMU, il nous paraît préférable, dans un premier temps, de ne pas évoquer le caractère possiblement inactif du produit aux patients.

La Loi Huriet stipule que le consentement doit être signé par le patient. Le caractère libre et éclairé en est-il pour autant garanti ? Notre étude semble montrer le contraire : tous les patients ont signé la feuille mais aucun ne l'a lue, préférant s'en remettre passivement au médecin et à l'équipe SMUR. Ceci montre une des limites actuelles de la Loi dans le cadre de la médecine d'urgence : la signature n'a qu'une valeur éthique sur la papier et aucune dans la réalité.

Par ailleurs, le législateur a prévu le cas, qui ne s'est pas présenté au cours de notre étude, où un patient serait momentanément incapable de recevoir l'information et de signer la feuille de consentement : le recueil du consentement peut être fait auprès des proches et l'information donnée a posteriori au patient. Cette possibilité pose en fait plus de problèmes qu'elle n'en résout : Les auteurs de la Société de Réanimation de Langue Française (31), suivant en cela Warren (33), notent que la notion de proche reste mal définie et que les sentiments et l'intérêt des divers membres d'une famille sont souvent divergents et les avis contradictoires. Or, la Loi ne tient pas compte de cet état de fait. Que faire alors lorsque le consentement du patient ne peut vraiment pas être obtenu ? Retenir uniquement des protocoles qui ne défavorisent pas les patients, qui ne les privent pas d'un traitement reconnu efficace (24) ? Recevoir obligatoirement l'approbation d'un comité d'éthique indépendant, apparaissant ici comme le meilleur garant du malade (31) ? ces positions qui apparaissent les plus adaptées en théorie, amènent en pratique certaines réserves.

Ainsi, Roy (27) note qu'en l'absence d'un système régulier de contrôle, un comité d'éthique ne peut pas savoir si les projets approuvés par lui sont vraiment menés conformément aux accords établis au départ avec les chercheurs. Or, ces moyens de contrôle ne sont pas prévus par la Loi Huriet.

D'autre part, Hervé (16) a montré que l'éthique des protocoles en réanimation s'inscrivait dans une dialectique : ce qui était éthique en 1986 - étudier un thrombolytique contre un placebo dans l'infarctus du myocarde(7, 9, 15) - ne l'était plus en 1987 car les thrombolytiques avaient alors montré leur efficacité pour réduire la mortalité liée à l'infarctus. L'approbation d'une expérience par un comité d'éthique n'est donc pas une garantie pour que le protocole reste éthique dans le temps.

Il faut enfin se garder d'une dérive possible aboutissant à une situation où l'approbation du comité d'éthique serait une fin en soi et non un moyen (4). Nous retrouvons cette situation dans notre étude où tous les patients ont signé, certes, mais un seul l'a fait en toute connaissance de cause. Pourtant, le protocole avait reçu l'aval de plusieurs comités d'éthique et d'un C.P.P. Une expérience éthiquement correcte dans sa conception ne l'est pas forcément dans sa réalisation.

En fin de compte, qu'est-ce que le consentement et comment faire pour qu'en médecine d'urgence, sa recherche ne se résume pas en une signature de formulaire entretenant une fiction legaliste (18, 32) ?.

Pour la plupart des auteurs, le consentement, dans la pratique médicale, peut se définir comme une relation médecin-malade particulière : il faut en définir le contenu, les rôles, les attentes et les limites (22) ; c'est une relation asymétrique opposant un savoir et une technique à une ignorance (19, 30) ; sa fidélité dans le temps n'est pas assurée (13).

Dans notre étude, ni le contenu, ni les rôles, ni les attentes ne peuvent être décrits avec précision ; les limites sont engendrées par les caractéristiques propres à la médecine d'urgence : brièveté de la relation, primauté de la technique sur le dialogue, perte de l'autonomie des patients.

Chercher à améliorer cette relation équivaut à repousser les limites qui la perturbent. Il semble pourtant malaisé de restreindre la place de la technique en réanimation et la perte d'autonomie représentée par un coma peut difficilement être contournée.

D'autre part, s'en remettre à la seule approbation d'un comité d'éthique indépendant dans ces conditions ne nous paraît pas, pour les raisons évoquées plus haut, une solution totalement satisfaisante.

Pour rendre le consentement effectif, certains auteurs ont proposé soit de privilégier la relation médecin malade (20), soit de donner une information complète au patient (18). Nous pensons que dans le cadre de la médecine d'urgence, il est possible de faire l'un et l'autre, à condition de s'affranchir du facteur temps.

Ainsi, donner une information complète sous-entend une éducation préalable des patients et des médecins, par le biais de la formation scolaire et universitaire de ces deux groupes : pourquoi ne pas enseigner dès l'école ou le lycée les notions de recherche clinique, de placebo, de randomisation ? D'autre part, pourquoi les notions éthiques élémentaires, comme le consentement, ne sont-elles pas incluses dans les études de Médecine en général, et dans les certificats spécialisés comme la Capacité d'Aide Médicale Urgente en particulier. Voilà qui faciliterait la tâche de l'informateur et la compréhension de l'informé au moment de la crise.

Cette deuxième période (la prise en charge SMUR) pourrait être consacrée, outre les soins proprement dits, à une information succincte mais précise qui, comme le montre notre enquête, sera retenue par le patient. La relation médecin-malade ne serait évidemment pas exclue de cette période, mais seulement restreinte dans sa durée. Le consentement verbal serait demandé au patient à cet instant.

Enfin, durant l'hospitalisation, l'information complète et détaillée serait donnée au malade et son consentement signé lui serait demandé après réflexion de sa part et si nécessaire, nouvelles explications, impliquant une relation médecin-patient de qualité.

C'est dans le cas d'une aggravation de l'état clinique du sujet que la garantie représentée par l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes et d'un ou plusieurs comités d'éthique indépendants trouverait sa seule justification.

## **VII- Conclusion**

Le recueil du consentement éclairé chez des patients inclus dans des protocoles expérimentaux mis en oeuvre en SAMU se heurte à de nombreux obstacles, liés aux caractéristiques de la médecine d'urgence : rapidité et technicité des interventions, dépendance physique et psychique des patients entraînant l'altération de leur autonomie.

Ces obstacles aboutissent à l'impossibilité de fournir une information adéquate et d'établir une relation médecin-malade de qualité, conditions essentielles d'un consentement libre et éclairé.

Ce dernier risque alors d'être transformé en un simple support d'un contrat soignant-soigné (25), poussant les médecins à se protéger derrière une loi mal applicable à l'urgence.

Des solutions à ce problème pourraient néanmoins être envisagées : elles concernent d'une part l'éducation sanitaire de la population et la prise en compte des problèmes éthiques dans les études de médecine, d'autre part une amélioration de la relation médecin-malade et de l'information apportée à ceux-ci sur les protocoles qui leur sont appliqués - cette dernière mesure n'étant réalisable qu'en s'affranchissant du facteur temps.

Ces différentes propositions ne sont pas exhaustives. Elles doivent être considérées comme une base de réflexion à développer, afin d'aboutir au meilleur consentement possible en médecine d'urgence.

## MOTS CLES :

- Consentement éclairé
- Médecine d'urgence
- Relation médecin-malade
- Ethique médicale

## BIBLIOGRAPHIE

- 1- ALFIDI R.J. : Informed consent : a study of patient reaction  
JAMA, May 24, 1971 ; vol 216 n° 8 : 1325-1329
- 2- APPELBAUM P.S., GRISSO T. : Assessing patient's capacities to consent to treatment  
New Engl. J. Med. 1988 ; vol 319 n° 25 : 1635-1638
- 3- BEECHER H.K. : Consent in clinical experimentation : myth and reality  
JAMA, Jan. 3, 1966 ; vol 195 n°1 : 34-35
- 4- BERGLER J.H., PENNINGTON A.C., METCALFE M. : informed consent : how much does the patient understand ?  
Clin. Pharmacol. Ther. vol. 27 n°4, 1980 : 435-440
- 5- BRODY H. : The lies that heals : the ethics of giving placebos  
Ann. Intern. Med 1982 ; 97 : 112-118
- 6- CASTAIGNE A., HERVE C., DUVAL-MOULIN A.M.: Pre-hospital use of APSAC, results of a placebo-controlled study  
Am. J. Cardiol. 64 : 30-33A
- 7- DURAND J.P. : Echec et rupture du consentement  
Med. et Hyg. 1986 ; 44 : 2026-2030
- 8- EPSTEIN L.C., LASAGNA L. : obtaining informed consent  
Arch. Intern. Med. vol 123, june 1969 : 682-688
- 9- FAGOT-LARGEAULT A. : Information et consentement in Les actes, Ordre National des Médecins, 3° Congrès International d'Ethique, Paris 9-10 mars 1991 : 68-70
- 10-FOST N. : consent as a barrier to research  
New Engl. J. Med. may 31, 1979 : 1272-1273
- 11-FUCHS E. : la fidélité dans le consentement  
Med. et Hyg. 1986 ; 44 : 2024-2025
- 12-GILLON R. : consent  
Br. Med. J. dec.14, 1985, vol 291 : 1700-1701
- 13-G.I.S.S.I. : effectiveness of intravenous thrombolytic treatment in acute myocardial infarction.  
Lancet, 1 ; 1986 : 397-401

- 14-HERVE C. : l'éthique en pratique anesthésiologique quotidienne.  
Agessologie 1990, 31, 10 : 737-739
- 15-LAFORET E.G. : the fiction of informed consent  
JAMA Apr 12, 1976 ; vol 235 n°15 : 1579-1585
- 16-LERY N., SABATINI J., VEDRINNE J. : Consentement : admettre, se démettre, se soumettre, rester maître ?  
Méd. et Hyg. 1986 ; 44 : 2035-2040
- 17-LIDZ C.W., APPELBAUM P.S., MEISEL A. : two models of implementing informed consent  
Arch. Intern. Med. vol 148, june 1988 : 1385-1389
- 18-LYNOE N., SANDLUND M., DAHLQVIST G. : informed consent : study of quality of information given to participants in a clinical trial  
Br. Med. J. vol 303, sept 14, 1991 : 610-613
- 19-PARIZEAU M.H. : le consentement, en pratique  
Med. et Hyg. 1986, 44 : 2002-2004
- 20-PARIZEAU M.H. : le concept éthique de consentement à l'expérimentation humaine. L'exemple de l'essai contrôlé de la ciclosporine dans le diabète insulino-dépendant.  
Thèse pour le Doctorat en Philosophie, Université Paris XII, Créteil, 1988
- 21-RAPIN M. : the ethics of intensive care  
Intens. Care Med., 1987 ; 13 : 300-303
- 22-RIGO G. : le consentement, support du contrat entre le malade et le médecin.  
Med. et Hyg. 1986 ; 44 : 2008-2013
- 23-ROSNER F. : the ethics of randomized clinical trials  
Am. J. Med. 1987 ; 82 : 283-290
- 24-ROY D.J. : pratique médicale et recherche. Perspectives nord-américaines sur le consentement.  
Med. et Hyg. 1986 ; 44 : 2014-2017
- 25-SIMEL D.L., FEUSSNER J.R. : a randomized controlled trial comparing quantitative informed consent formats  
J. Clin. Epidémiol. 1991 ; vol 44 n° 8 : 771-777
- 26-SKOVLUND E. : doit-on dire aux patients qu'ils sont susceptibles de recevoir un placebo ?  
Lancet (Ed. franç.) Dec. 1991 : 47
- 27-SOREL P. : aspects psychanalytiques du consentement  
Méd. et Hyg. 1986 ; 44 : 2032-2034
- 28-Société de Réanimation de Langue Française : le consentement éclairé dans les protocoles de recherche en réanimation  
Réan. Soins Intens. Med. Urg. 1987 ; 3 n° 3 : 171-172
- 29-VACCARINO J.M. : consent, informed consent and the consent form.  
New Engl. J. Med. vol 298 n° 8 : 455
- 30-WARREN J.W., SOBAL J., TENNEY J.H. : informed consent by proxy.  
New Engl. J. Med. 1986 ; vol. 315 n° 18 : 1124-1128
- .