

Les essais cliniques de phases précoces : du palliatif sans soins palliatifs ?

Séminaire Cancéropôle Île-de France
Approches palliatives en oncologie : quels contours, quelles perspectives ?
6 octobre 2016

BENJAMIN DERBEZ
sociologue, PhD
CEpiA – *clinical epidemiology and ageing*
Université Paris Est-Créteil



Contexte

► Recherche doctorale en santé et sciences sociales, EHES

Objet : L'expérience des patients inclus dans des essais cliniques en oncologie

Objectif : Comprendre le processus de « normalisation » de la situation expérimentale en contexte médical

Méthode : recherche qualitative de type ethnographique

Terrains

Sites :

- Service de recherche clinique en cancérologie, CHU
- Service d'investigation clinique, CLCC

Île-de-France

Période : Février 2009 à mai 2011

Données

Observations : Consultations (n = 120), RCP (n= 60), activité quotidienne des services

Entretiens :

- Patients : n = 60
- Professionnels (investigateurs, TEC, IRC) : n = 12

Focus : essais cliniques de « phases précoces » (I et II)

Cadre théorique

Sociologie interactionniste : le social est produit par les interactions entre acteurs individuels et collectifs

Auteur(s) de référence : Anselm Strauss (*et al.*)

Principaux concepts :

- « identité sociale »
- « Trajectoires de maladie »
- « Contexte de conscience »

Problématisation

CLCC : Une phase « palliative sans soins palliatifs »

Curatif et palliatif : quelle(s) distinction(s) ?

Recherche clinique :

- ▶ « traitement de la dernière chance » vs « palliatif pur » (Baszanger, 2000) ?
- ▶ Phase de « chantiers empiriques » ou processus régulé ?
 - **En quel(s) sens peut-on parler de « palliatif » dans les essais cliniques ?**

I- Construire la figure du « candidat idéal phase I »

Organisation : production d'un ordre dans la diversité des phases
« décroissantes » des trajectoires du cancer (Ménoret, 2007)

Appariement : l'inclusion comme résultat d'un travail d'ajustement entre les caractéristiques de l'individu et le fonctionnement de l'institution (Bergeron et Castel, 2010)

Construction sociale : distinction entre le « patient en fin de vie » (Castra, 2003) et le « patient phase I »

Les critères d'inclusion / d'admission

Essai clinique de phase I :

- ▶ Echec des principaux traitements anti-tumoraux validés
- ▶ Espérance de vie ≥ 3 mois
- ▶ Indice de performance ≤ 1

Unité de soins palliatifs :

- ▶ Echec des principaux traitements anti-tumoraux validés
- ▶ Maladie rapidement évolutive, « temps du mourir » adapté
- ▶ douleurs non contrôlées, souffrance psychologique et sociale

Les critères « discrets »

Unité de soins palliatifs :

- ▶ Une « adhésion à la démarche de soin »
- ▶ Un « 'projet' de fin de vie » adapté (rapport initiateur-disciple)

Essai clinique de phase I :

- ▶ Une « compliance » (rapport éducateur-élève)
- ▶ Une « demande d'innovation »

Une distinction normative

« **Acharnement thérapeutique** » :

- ▶ Le « patient phase I » ne doit pas être en « fin de vie »

« **Abandon** » :

- ▶ Le « patient phase I » ne peut pas arrêter les traitements anti-cancéreux

→ **Risque de faux-espoirs ?**

II- Un continuum recherche clinique-soins palliatifs ?

L'« optimisme irréaliste » (Jansen *et al.*, 2011)

- Conviction forte que le traitement sera bénéfique
- Lié au « malentendu thérapeutique » (Appelbaum *et al.*, 1982)

Approche empirique

- « Bioethnography » (Crigger, 1995)
- Bottom-top

Terrain : CHU, Paris

- Proximité oncologie médicale et soins palliatifs

(Dés)espoirs

Gérer l'« investissement du patient »

- ▶ Excès : « Il est allé trop loin par rapport à la recherche clinique »
- ▶ Discours médical : « on pense que ça peut vous apporter un plus » / « je peux rien vous promettre » /

Gérer la sortie d'essai

- ▶ Désespoir brutal : « Vous allez bien faire quelque chose pour moi ! »
- ▶ Anticipation : « ça veut rien dire “traitement de la dernière chance” »

Un « travail du contexte de conscience »

L'entrée dans la phase chronique

- ▶ Fin du curatif : « Je lui ai posé la question. Je lui ai dit, “Docteur, est-ce qu'on va pouvoir me guérir ?” Il m'a dit “non”. »
- ▶ Une maladie chronique : « C'est comme le diabète »

Travailler le rapport à la mort

- ▶ Installer une « conscience présumée » : « je me suis dit “ouh là là ! Il va falloir appuyer sur la pédale...”
- ▶ Préparer à la mort : « Les faire tourner autour de cette idée de la mort »

L'introduction des soins palliatifs

L'Unité mobile douleurs et soins palliatifs

- 3 médecins, 3 IDE, 1 secrétaire
- Soulager les symptômes en amont de la « fin de vie »

La douleur comme porte d'entrée

- La gestion de la douleur : « il a tout ce qui peut faire le plus mal »
- un « premier contact » : « elle est douloureuse (...) on peut peut-être passer la voir »

Conclusion

- ▶ Construction de la figure du patient de d'essai clinique de phase précoce par **distinction** avec celle du patient de soins palliatifs
- ▶ Mais des pratiques qui suggèrent aussi la nécessité de **renforcer les liens entre la recherche clinique et les soins palliatifs**, en particulier dans cette phase « palliative sans soins palliatifs » dans laquelle s'inscrit l'essai clinique de phase précoce

Merci de votre attention

Références bibliographiques

Ménoret M., 2007, *Les temps du cancer*, Bordeaux, éd. Du bord de l'eau.

Baszanger I., 2000, « Entre traitement de la dernière chance et palliatif pur : les frontières invisibles des innovations thérapeutiques », *Sciences sociales et santé*, 18(2), pp. 67-94.

Castra M., 2003, *Bien mourir. Une sociologie des soins palliatifs*, Paris, PUF.

Glaser B. et Strauss A., 1965, *Awareness of dying*, NYC, Aldine Publishing Co.

Glaser B. et Strauss A., 1968, *Time for Dying*, Chicago, Aldine Publishing Co.

Strauss A., 1992, *La trame de la négociation. Sociologie qualitative et interactionnisme*, Paris, L'Harmattan.

Bergeron H. et Castel P., 2010, « Captation, appariement, réseau : une logique professionnelle d'organisation des soins », *Sociologie du travail*, 52(4), pp. 441-460.

Jansen L. *et al.*, 2011, « Unrealistic Optimism in Early Phase Oncology Trials », *IRB : ethics and human research*, 33(1) pp. 118.

Appelbaum P.S. *et al.*, 1982, « The therapeutic misconception: informed consent in psychiatric research », *International Journal of Law and Psychiatry*, 5, pp. 319-329.

Crigger B.J., 1995, « Bioethnography : Fieldwork in the Land of Medical Ethics », *Medical anthropology quarterly*, 9(3), pp. 400-417.