

Consentement éclairé

Dans ce numéro (*J can chir* 2005;48:271-2), Bernstein présente une opinion qui accroche au sujet du processus d'obtention du consentement dans le contexte des essais cliniques randomisés. Il soutient avec un certain succès qu'au cours des essais cliniques randomisés, le consentement des patients n'est pas vraiment éclairé et que les chercheurs doivent aborder leur sujet avec beaucoup de précaution. J'aimerais y ajouter mon grain de sel.

Nous reconnaissons tous que certaines interventions chirurgicales ou d'appoint ne conviennent pas aux essais cliniques randomisés. Dans le cas de la fracture ouverte du tibia, par exemple, l'irrigation et le débridement de la plaie conjugués à l'administration systématique d'antibiotiques constituent le traitement accepté. Un essai clinique randomisé visant à comparer l'intervention chirurgicale à l'absence d'intervention ou l'administration d'antibiotiques à la non-administration ne conviendrait donc pas. La décision portant sur le type d'antibiotique, la dose et la durée de l'administration pourrait toutefois convenir à un essai. Dans le cas d'une thérapie multimodale, le défi consiste à choisir la thérapie appropriée à soumettre à un essai randomisé et à assurer que le reste du traitement ne change pas. Sur le plan thérapeutique, c'est simple, mais il se peut que le patient (sujet) ne comprenne pas parfaitement la différence entre les deux régimes de traitement à cause de la comp-

lexité de l'information, des effets du traumatisme et de l'analgésie, ainsi que de l'urgence relative de la décision : «Nous devons passer à la salle d'opération sous peu». Il se peut alors que le patient n'ait pas le temps d'absorber toute l'information disponible : le consentement n'est donc pas vraiment éclairé. Dans la situation d'urgence chirurgicale, bien entendu, même les patients qui ne participent pas à des essais cliniques ne comprennent pas complètement les risques des interventions chirurgicales recommandées, ce qui aura un effet sur les trois aspects critiques que sont la divulgation, la capacité et l'aspect volontaire.

Tous les chercheurs participants à des essais cliniques souhaitent que des sujets éventuels y participent. Les essais cliniques randomisés sont conçus avec soin, de façon à assurer qu'il y a suffisamment de sujets pour satisfaire aux analyses de puissance, expliquer les taux d'abandon, etc. C'est pourquoi il existe une tendance très humaine chez les médecins traitants à pousser leurs patients à participer à l'essai dont ils pourraient tirer des avantages possibles. Cette tendance est clairement induite et il faut y résister. Si l'on reconnaît son existence, que faudrait-il faire pour assurer que les patients ne subissent aucun préjudice s'ils participent à l'essai? Quelles sont vos obligations envers votre patient?

Il faut d'abord et avant tout que vous soyez convaincu que l'essai est bien conçu et, au meilleur de votre

connaissance, qu'il ne pose aucun risque pour votre patient. Comme le signale Bernstein, il est impossible de prédire toutes les complications éventuelles d'une nouvelle thérapie, mais il devrait être possible, compte tenu de votre connaissance d'expert, de garantir au patient jusqu'à un certain point que le traitement qu'il pourrait recevoir ne lui causera aucun préjudice. Deuxièmement, et c'est tout aussi important, il faut vous assurer que les détails de l'essai sont clairement définis dans un document écrit que vous expliquez au patient et que vous laissez ensuite aux membres de sa famille et à lui-même pour garantir une divulgation maximale. Enfin, votre patient ou vous-même devez être absolument certains que la participation à cet essai est entièrement volontaire et que si le patient ne veut pas y participer, il ne compromettra nullement les soins qu'il recevra.

Comme le signale Bernstein, le processus d'obtention du consentement au cours d'essais cliniques randomisés portant sur des interventions chirurgicales électives cause des problèmes importants qui sont amplifiés dans le contexte des essais conçus en fonction des situations chirurgicales aiguës.

Comme toujours, les commentaires et les comptes rendus d'expérience des lecteurs sont les bienvenus.

James P. Waddell, MD
Co-rédacteur