



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



ARTICLE ORIGINAL

Regard soignant sur les essais cliniques en oncologie pédiatrique



Nurses 'and nonmedical caregivers' perception of clinical trials in pediatric oncology

M.-S. Douçot

Département d'oncologie pédiatrique, adolescents et jeunes adultes à l'institut Curie, 26, rue d'Ulm, 75005 Paris, France

Reçu le 13 janvier 2017 ; accepté le 31 janvier 2017
Disponible sur Internet le 1 mars 2017

MOTS CLÉS

Infirmière ;
Essais cliniques ;
Éthique ;
Oncologie
pédiatrique ;
Consentement

Résumé Dans les services d'oncologie pédiatrique, la recherche biomédicale, qu'elle soit interventionnelle ou non interventionnelle, est de plus en plus présente dans les espaces de soins et la recherche clinique peut représenter une stratégie thérapeutique. Que ce soit pour le recueil de certains échantillons biologiques, pour l'évaluation de nouvelles stratégies thérapeutiques ou l'administration de nouveaux médicaments à l'essai et la surveillance des jeunes patients concernés, nous, soignants non médicaux, sommes de plus en plus impliqués dans cette activité. En plus de questionner nos connaissances, cette pratique peut faire émerger chez nous des réflexions plus personnelles qui trouvent, parfois, écho dans un champ éthico-philosophique. Quand on évoque la connaissance des soignants en matière de recherche clinique, l'enjeu est d'une part que l'information que nous pourrions être amenés à donner aux patients et à leurs familles soit basée sur des données scientifiques valides et d'autre part, il est question pour nous de nous inscrire dans une dynamique de cohérence d'équipe autour de ce sujet.

© 2017 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Adresse e-mail : marieso.doucot@gmail.com

<http://dx.doi.org/10.1016/j.oncohp.2017.01.005>
2213-4670/© 2017 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

KEYWORDS

Nurse's perception;
Clinical trials;
Ethical issues;
Pediatric oncology;
Consent

Summary In pediatric oncology units, interventional and noninterventional biomedical research studies are increasingly present and clinical trials can become a therapeutic strategy. As nurses and nonmedical caregivers, we are gradually becoming involved in tasks such as collecting patients' biological samples, administering new drugs in clinical trials and monitoring and assessing the effects of those drugs on patients. In addition to questioning our theoretical knowledge, these practices raise personal questions that resonate with philosophical and ethical considerations. One of the issues when referring to caregivers' knowledge in clinical research is that the information that we would provide to patients and their families is appropriate and scientifically based. Another important challenge for us as nurses and nonmedical caregivers is how to be involved as quite care team's members and fully participate in the dynamic process of seeking coherent answers to questions raised in clinical trials.

© 2017 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Introduction

La circulaire n°161 DHOS/O/2004 du 29 mars relative à l'organisation des soins en oncologie pédiatrique stipule que « La recherche clinique et la recherche épidémiologique sont indispensables à la poursuite des avancées dans les différents domaines de la cancérologie pédiatrique, pour faire progresser les connaissances et améliorer les chances de guérison grâce à des traitements les plus actifs et les moins délétères possibles. L'inscription des patients dans les études et dans les registres est également indispensable en raison de la rareté des cancers de l'enfant, et a fortiori de chaque type de cancer, et du bénéfice démontré en termes de survie pour les enfants inclus dans des études prospectives ».

La particularité de la pédiatrie (prise en charge du duo parents-enfant notamment) favorise une philosophie différente quant à la conception, à l'organisation et à la dispense des soins et fait émerger des questionnements spécifiques. L'innovation thérapeutique en pédiatrie comme dans d'autres spécialités passe obligatoirement par la recherche biomédicale. Si au niveau national et international cette recherche est réglementée et structurée, sa pratique au quotidien peut être matière à questionnement, aussi bien auprès du grand public, des familles, qu'au sein des espaces de soins.

Je souhaite citer trois expériences personnelles qui ont motivé mon intérêt théorique au sujet de la recherche clinique en cancérologie pédiatrique. La première correspond à ma participation, en tant qu'infirmière, à un entretien avec un pédiatre oncologue, consacré à la proposition d'inclusion dans un essai randomisé à un enfant atteint de rhabdomyosarcome. La famille, bien que parlant et comprenant français, était d'origine étrangère et semblait attachée à sa culture d'origine. L'essai a été proposé au diagnostic et prévoyait, si les parents l'acceptaient d'escalader le traitement par l'ajout du bévacizumab. Les parents à qui on a annoncé le diagnostic peu de temps avant semblaient perdus. Alors que cela n'était pas le premier entretien de ce type auquel j'avais assisté, la temporalité de la proposition de l'essai m'avait particulièrement questionnée. À ce moment-là, l'objet principal de mon questionnaire concernait les ressources dont disposaient ces parents, dans

le temps qui leur était imparti, pour donner une réponse qui corresponde à ce qu'ils souhaitaient vraiment. De plus, j'avais le sentiment que tel que l'essai avait été présenté, l'accepter représenterait une vraie chance pour l'enfant.

Mon autre expérience marquante par rapport aux essais concernait le protocole LTI, essai de phase I-II proposé en traitement d'entretien aux enfants atteints de neuroblastome métastatique. Début 2011, notre équipe a inclus pour la première fois une jeune patiente dans ce protocole. Alors que nous étions excités à l'idée de participer à cette innovation thérapeutique qui a été présentée comme porteuse d'un réel espoir pour ces enfants dont la maladie est l'une des plus graves, nous avons été d'emblée confrontés à la gestion d'une très forte douleur chez cette enfant. Chloé était en « *total pain* » malgré les antalgiques majeurs. Je me souviens de discussions entre collègues nous demandant si finalement cela valait le coup parce que cette enfant qui avait fini son traitement conventionnel et qui s'était remise des toxicités de la chimiothérapie haute dose allait plutôt bien avant le début de cet essai.

Enfin, en 2011–2013, j'ai quitté l'hôpital pour exercer en tant qu'infirmière coordinatrice dans le réseau Île-de-France d'hématologie oncologie pédiatrique (RIFHOP). À ce titre, j'allais au domicile des familles dont les enfants étaient pris en charge pour des pathologies malignes afin de faire le point sur leur parcours de soins. J'ai été interpellée à plusieurs reprises par des parents à qui on avait remis des notes d'information préalable au consentement d'inclusion dans des essais. Certains de ces parents soulignaient la complexité de ces notes d'information concernant aussi bien le contenu que la forme du document. Cela m'a amené à en lire quelques-unes afin de me faire une opinion.

Ces expériences ont nourri mes questionnements à l'égard des essais cliniques et de la recherche biomédicale en général ; avec en toile de fond un sentiment de malaise finalement assez mal documenté. Pour un mémoire de DU d'Éthique en 2012–2013, j'ai choisi d'approfondir ces interrogations et de les confronter à celles d'autres soignants aussi bien médicaux que non médicaux. Ce travail, pour lequel j'ai bénéficié de l'accompagnement bienveillant du Dr F. Bourdeaut, a porté sur « le regard soignant sur la recherche clinique en oncologie pédiatrique ; le consentement éclairé et la possibilité de refus »[1].

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/8734751>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/8734751>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)