

## Explorer les fins de vie : questions de méthodologie

« Étude des représentations des médecins français de soins palliatifs concernant la participation des patients dans des protocoles de recherche clinique en soins palliatifs »

Adrien EVIN

Médecin de soins palliatifs  
Master 2 Recherche en soins  
palliatifs

# Plan

- 1) Rationnel et Question de recherche
- 2) Matériels et Méthodes
- 3) Résultats intermédiaires
- 4) Discussion
- 5) Conclusion

# Plan

- 1) Rationnel et Question de recherche
- 2) Matériels et Méthodes
- 3) Résultats intermédiaires
- 4) Discussion
- 5) Conclusion

# Rationnel et question de recherche

- Développement de la recherche en SP en France
- Présence de difficultés multiples :
  - Organisationnelles,
  - Financements,
  - Recrutements des patients dans les études ...

## Une problématique générale

- Pourquoi existe-t-il des difficultés à recruter/inclure les patients dans des protocoles de recherche clinique en soins palliatifs ?

# Le gatekeeping : Une problématique particulière

=> « ne pas proposer une étude à un patient bien qu'il y soit éligible »

Phénomène décrit dans différentes spécialités

le gatekeeping est responsable jusqu'à 25 % des causes d'inaccessibilité d'un patient à une étude

# Le gatekeeping en soins palliatifs

## Acteurs (gatekeepers)

1. Les professionnels de la santé (médecins, infirmières et autres professionnels de la santé),
2. Les comités d'éthique de la recherche,
3. La direction (« responsables jouant un rôle de premier plan ou de coordination dans des organisations cliniques ou des projets de recherche, tels que gestionnaires de soins aux patients, coordinateurs de programme, administrateurs »),
4. Les proches et
5. Les chercheurs.

## Les raisons

1. Peur d'accabler ou d'augmenter le fardeau pour le patient
2. Difficulté avec la divulgation de l'état de santé du patient au patient (voire à son entourage )
3. Peur d'accabler ou d'augmenter le fardeau des proches du patient
4. Des doutes sur l'importance ou la qualité de l'étude proposée
5. Attitude envers la recherche et l'expertise (en recherche)
6. La logistique

## Poursuivre les investigations : se centrer sur un maillon « Le médecin »



- Une histoire des soins palliatifs en France : Une culture et un système de soins français particulier
- Rôle central dans la recherche clinique française : Majoritairement responsable de l'information, du consentement...

## Une question ...

⇒ Quelles sont les **représentations** des **médecins** français de soins palliatifs investigateurs concernant la participation des patients dans des **protocoles de recherche clinique en soins palliatifs** ?

# Plan

- 1) Rationnel et Question de recherche
- 2) Matériels et Méthodes
- 3) Résultats intermédiaires
- 4) Discussion
- 5) Conclusion

# Objectifs

⇒ Objectifs généraux :

**Comprendre les freins et leviers** des médecins investigateurs à la participation des patients à des protocoles de recherches cliniques en soins palliatifs en France.

# Méthodologie

⇒ Méthode de recueil des données :

Etude qualitative de type **enquête ethnographique** avec **observation non participante** et **entretien individuel semi-dirigé** pour croiser les discours et les actes

## Population de l'étude

- ⇒ Participants : **Médecin de soins palliatifs investigateurs** en recherche impliquant la personne humaine (loi Jardé)
- ⇒ Lieux : Structures de soins hospitalières françaises métropolitaines de type **USP et/ou EMSP**

# Stratégie de recrutements et de recueil des données

- ⇒ **Stratégie de recrutements** : Par l'annuaire de la plate forme nationale de la recherche sur la fin de vie (également, via les connaissances du chercheur et l'effet boule de neige lors des premiers recrutements)
- Critères d'inclusion : Médecin soins pal. investigateur (avec différentes expériences et âges variés afin de diversifier l'échantillon)
  - Critères d'exclusion : Venant du centre du chercheur
- ⇒ **Recueils des données** de deux manières :
- Dans la mesure du possible : Temps d'**observation non participante** courte dans le centre où exerce le participant en l'accompagnant dans sa pratique de recherche
  - Second temps systématique d'**entretien semi-dirigé** à la suite du premier (lorsqu' il aura été réalisé), avec réalisation d'un guide d'entretien et recueil de données quantitatives d'ordre socio-démographique

# Analyse des données

⇒ **Analyse thématique et structurale** (pour les discours)

Soutenue par la laboratoire Inserm SPHERE avec Mme LECOMPTE Hélène  
sociologue

Utilisation du logiciel (N vivo)

Respect des critères COREQ

# Réglementaire

## ⇒ **Etude hors loi Jardé :**

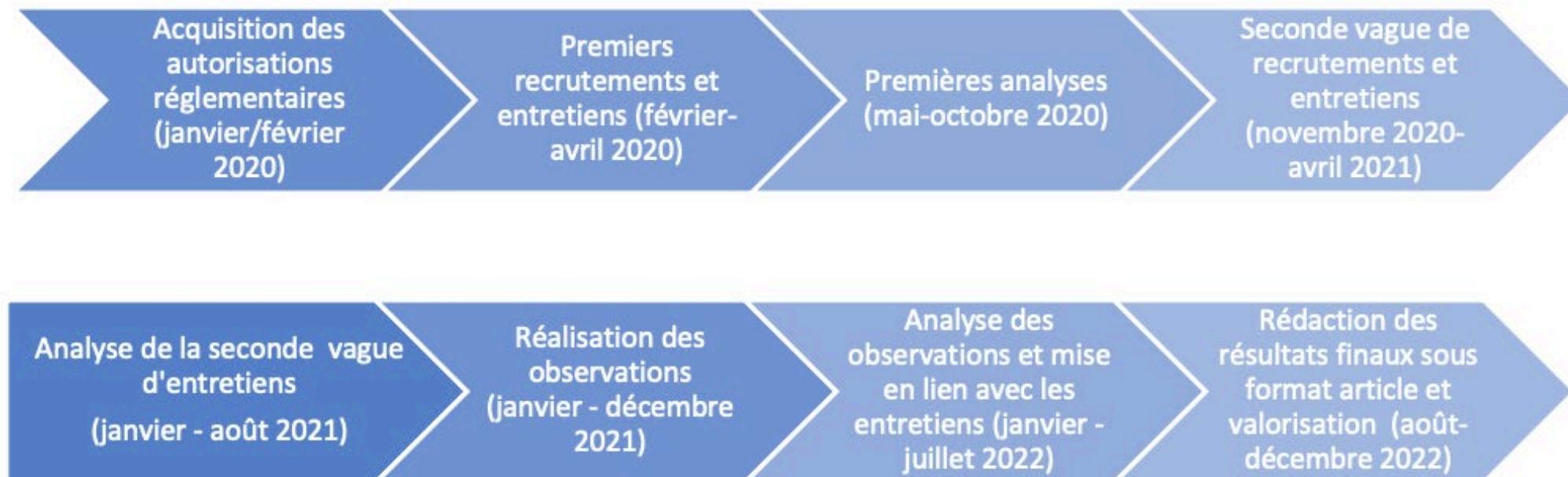
Note d'information pour les participants (avec notification RGPD)

Pour la CNIL, procédure MR004 (en lien avec le CHU de Nantes)

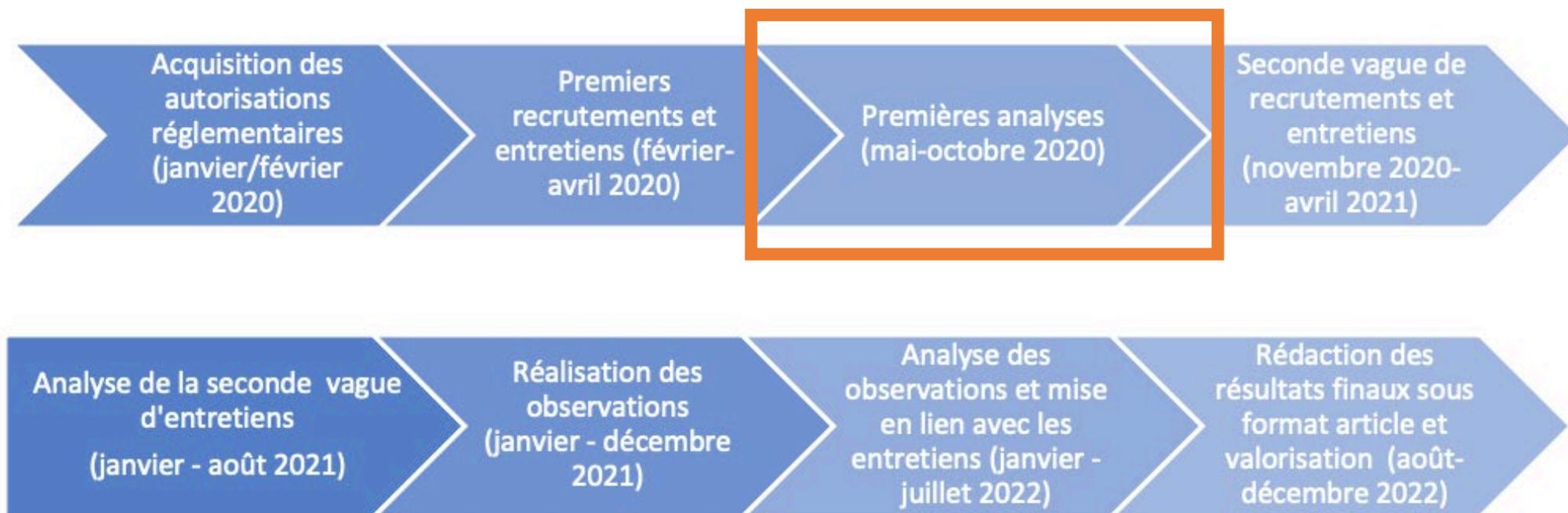
## ⇒ **Pour publier :**

Comité éthique local (avis favorable du GNEDS)

# Echéancier (adapté à la crise)



# Echéancier (point d'étape)



# Plan

- 1) Rationnel et question de recherche
- 2) Matériels et méthodes
- 3) Résultats intermédiaires
- 4) Discussion
- 5) Conclusion

# Descriptions des médecins interrogés

	Sexe	Classe d'âge	DES d'origine	Exercice antérieur d'une autre spécialité	Lieu d'exercice actuel	Type d'activité de soins palliatifs	Formation en recherche	Niveau d'implication dans des protocoles de recherche clinique	Niveau de publication
MED1	F	45-55 ans	Med. Gé.	Non	CRLCC	EMSP	non	faible	faible
MED2	F	45-55 ans	Med. Gé.	Non	CHU	EMSP	oui	important	important
MED3	F	55-65 ans	Oncologie	oui (oncologie)	CRLCC	EMSP	oui	important	important
MED4	F	45-55 ans	Med. Gé.	oui (médecin généraliste libéral et salarié)	CHU	USP	non	modéré	faible
MED5	F	35-45 ans	Med. Gé.	Non	CHU	USP	non	faible	aucun
MED6	F	55-65 ans	Anesth-Réa	oui (anesthésiste et réanimateur)	ESPIC	USP	oui	important	important
MED7	F	25-35 ans	Hématologue	Non	CHU	USP/EMSP	oui	modéré	modéré

# Représentations des médecins concernant la participation des patients à des études cliniques

- Des représentations dichotomiques du phénomène de gatekeeping ...
  - Vision positive du phénomène :  
Un « filtre » nécessaire, utile pour protéger le patient
  - Vision négative du phénomène :  
Le filtre médical : « une erreur », reflet d'un manque de rigueur scientifique  
Un phénomène basé sur une vision subjective et erronée, pouvant être responsable de conséquences néfastes pour la recherche et qui doit être combattu
- ... qui se complexifient si on élargit à la question des représentations de la recherche clinique en soins palliatifs

# Représentations des médecins concernant la recherche clinique

## - Les représentations de la recherche clinique en soins palliatifs :

Apports bénéfiques de la recherche clinique en soins palliatifs	La recherche clinique, source de complexités versus la singularité des soins palliatifs	Une perception dictée/influencée par l'environnement professionnel
Apports scientifiques	Complexités administratives, réglementaires et méthodologiques	Un environnement où la recherche est une priorité
Une source d'épanouissement personnel	La recherche : Un impensé en soins palliatifs (contrairement aux autres spécialités)	La hiérarchisation des tâches et des priorités : Clinique versus Recherche
La recherche comme moyen d'éclairer une spécialité obscure	Entre objectivation et prise en compte des singularités : Des conflits de valeurs entre le soin et la recherche	Un environnement national où la recherche en soins palliatifs semble manquer d'ambition

# Les raisons identifiées par les médecins pour justifier le gatekeeping

Une présence des thématiques retrouvées dans la littérature :

1. Peur d'accabler ou d'accroître le fardeau pour le patient
2. Difficulté avec la divulgation de son état de santé au patient (ou à son entourage )
3. Peur d'accabler ou d'augmenter le fardeau des proches du patient
4. Doutes sur l'importance ou la qualité de l'étude proposée
5. Attitude envers la recherche et l'expertise (en recherche)
6. La logistique

⇒ Une thématique, absente à l'origine, est apparue :  
« la crainte concernant la relation thérapeutique »

# Les leviers perçus pour diminuer le phénomène de gatekeeping

Cinq grands thèmes se dégagent :

- Améliorer la formation en recherche en soins palliatifs et mieux accompagner les équipes dans les projets de recherche
- Être (plus) impliqué dans la genèse et mise en place du projet de recherche afin de mieux percevoir sa pertinence : Envisager la recherche comme un temps collectif et pluridisciplinaire
- Un projet de recherche avec une méthodologie optimale (simple, adaptée à la situation clinique des patients de soins palliatifs et éthiquement validée)
- La nécessité d'une dynamique de groupe (à différentes échelles), impulsée par la hiérarchie
- Une organisation locale qui doit favoriser la recherche

# Les influences du parcours du médecin sur ses représentations

- ⇒ Influences importantes de la formation et du parcours professionnel sur les représentations du médecin (socialisation professionnelle)
- ⇒ Des valeurs (issues de leurs parcours) attribuées aux soins palliatifs et à la recherche, responsables d'un possible conflit ?

Valeurs attribuées aux soins palliatifs	Valeurs attribuées à la recherche clinique
Le bénéfice individuel	Le bénéfice collectif
Soins globaux, qui s'adressent à la personne dans ses spécificités	Centré sur UNE problématique de recherche générale
Accepter/accueillir la subjectivité	Rechercher la totale objectivité
Prise en charge adaptée aux temporalités du patient (souple)	Protocolisé (rigide)
Soulager le patient	Améliorer nos connaissances pour améliorer nos pratiques

# Plan

- 1) Rationnel et question de recherche
- 2) Matériels et méthodes
- 3) Résultats intermédiaires
- 4) Discussion
- 5) Conclusion

# Forces et limites de ces résultats intermédiaires

## - Limites :

Pas d'observation

Pas de saturation des données (sept entretiens)

Premier travail ethnographique

## - Forces :

Recherche interdisciplinaire

Premières données sur la situation française

Diversité de l'échantillon

# Représentations des médecins d'autres pays

Si l'on compare à l'étude de Kars et al. 2016 , Il existe quelques différences :

- Certaines catégories n'ont pas été représentées :

« Difficulté à étiqueter ou pronostiquer un patient en soins palliatifs ou fin de vie »

« Réticence à discuter de l'étude avec le patient si ses proches ne lui apportent pas leur soutien »

- En revanche, nous avons ajouté de nouvelles catégories :

« Manque de personnel »

« Crainte concernant la relation thérapeutique ».

# Des pistes de solutions pour améliorer le recrutement des patients et diminuer le phénomène de gatekeeping

Quatre axes retrouvés (Leblanc et al. 2013; Hudson et al. 2005) :

- Culture et formation à la recherche,
- Moyens humains,
- Adaptations des protocoles
- Création d'outils pour limiter ou dépister le risque de gatekeeping.

# Plan

- 1) Rationnel et question de recherche
- 2) Matériels et méthodes
- 3) Résultats intermédiaires
- 4) Discussion
- 5) Conclusion

## Conclusion et Perspectives

- Résultats intermédiaire avec déjà des pistes pour diminuer le phénomène de gatekeeping
- Nécessité de poursuivre les entretiens et de réaliser les observations pour croiser les actes et les discours
- Envisager de sortir du cadre théorique du gatekeeping pour observer d'autres éléments pouvant nous permettre de mieux comprendre les représentations des médecins sur l'inclusion des patients dans des études



MERCI

Merci à Hélène Lecompte  
et Jean-Benoît Hardouin