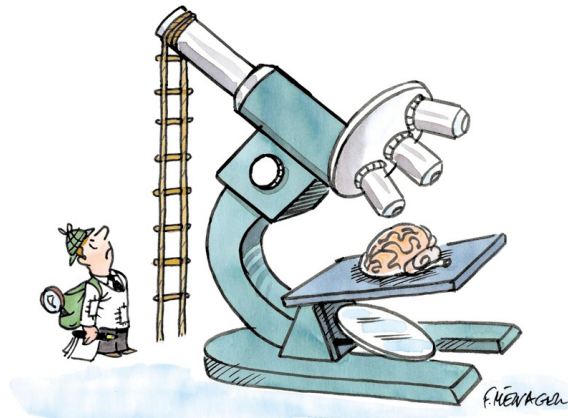


La recherche biomédicale : une activité pratiquée par tous ?

(cours IFSI - IFAP Bourges)



Christian Toinard
Professeur des Universités en informatique
INSA Centre Val de Loire

Ma pratique de la recherche... et mon "arrivée" dans le biomédical...

- Développement d'outils médicaux (échographes, interfaces médicales)
- Direction de la recherche
- Activité en sécurité informatique
- Création d'un réseau thématique de recherches sur les risques et le handicap
- Publications autour de l'éthique, la recherche et le handicap



Vision globale

- Beaucoup d'activités ont une démarche de recherche
Celle-ci doit être structurée
- La recherche présente un problème éthique
Processus éthique est sous estimé/sous utilisé
- Les infirmiers/soignants ont une activité de recherche
Comme Mr Jourdain fait de la prose sans le savoir
- Spécificité de la recherche biomédicale
Ethique et législation de plus en plus contraignantes
- Exemples dans la prise en charge du handicap
Introduction d'une démarche à la fois éthique et scientifique



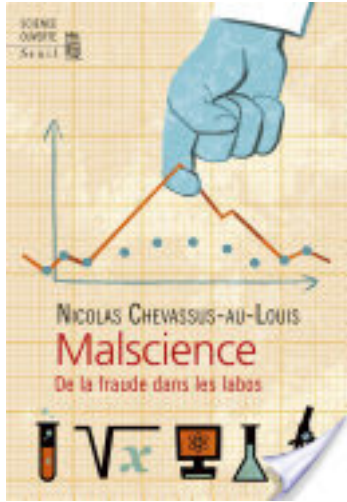
Qu'est ce que la recherche ?

- La recherche consiste à proposer, formaliser ou expérimenter une méthode/idée
- Recherche scientifique : se distingue par un travail de diffusion



Est ce un travail de recherche ?

L'éthique et la recherche



Emission La Méthode Scientifique, "Fraude scientifique : faut-il changer les règles ?", France Culture, 6 octobre 2016.

- Les revues les plus prestigieuses : rétractations multipliées par 10 depuis les années 80
 - Fraude : plagiat, fabrication de résultats, falsification, "cuisinage" et embellissement
 - 1957 : **Robert Merthton, "la culture de la science est dans une certaine mesure pathogène"** Congrès de l'American Sociological Society
 - Eblouissante efficacité de la science : les chercheurs réussissent toujours, ...
 - Daniel Fanelli : 2% déclare frauder, 14% connaître un fraudeur, méthode discutable 34%
 - **Reproductibilité impossible dans 9 cas sur 10**
 - INSERM 1er bureau de l'intégrité scientifique, puis CNRS, Institut Pasteur, INRA, Paris 6, ...
 - **Rapport Corvol en juin 2016**
- ⇒ **L'activité de recherche scientifique n'est pas forcément éthique**
- ⇒ **Elle doit respecter un processus éthique**

Ethique = morale



Cicéron 106-43 av. J.-C.

- Cicéron : “comme **l'éthique** touche aux mœurs (mores) que l'on nomme en grec ethos, nous appelons habituellement cette partie de la philosophie, philosophie des mœurs, mais il convient d'accroître notre langue en la nommant '**morale**' (moralem)”

⇒ **Pas d'acception unique**

⇒ Charles Péguy invite à **se méfier des rappels à l'éthique** (imposture)

Expérimentations sur une population en raison de sa race ou sa religion sont justifiées par des raisons “éthiques”

⇒ **L'éthique diffère de la loi**

Exemple soin infirmier [1]

- Infirmier responsable d'un outil de **télémédecine** où les patients consultent le médecin distant en présence de l'infirmière
- Il est invité à diffuser dans une conférence les résultats de la télémédecine en terme de bénéfiques et de maléfices :
 - Le cadre de la consultation
 - Les principes
 - Les retours des patients
 - Des conclusions

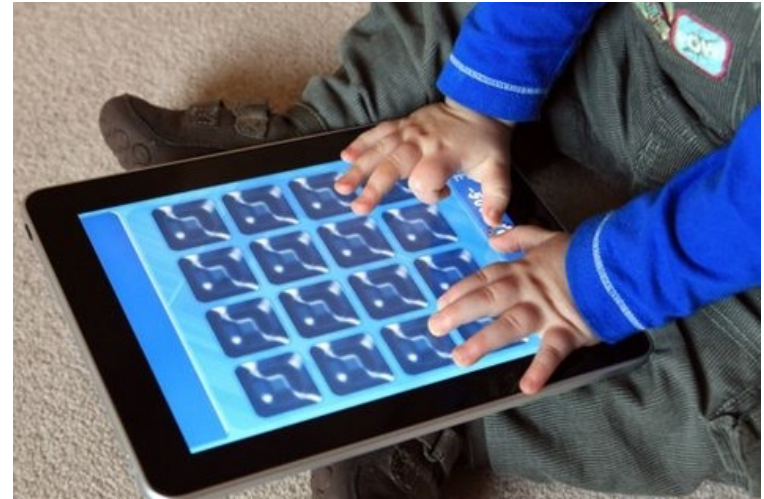
- . Est ce un travail de recherche ?
- . Quels sont les points à prendre en considération ?
- . Cela pose t il des problèmes éthiques ?



Exemple soin infirmier [2]

- Infirmière met en place d'un **dérivatif numérique** pour l'assistance aux soins pédiatriques
- Elle présente une synthèse de cette expérimentation :
 - L'outil numérique
 - L'acceptation
 - Les retours des enfants et de la famille
 - Bibliographie des bonnes pratiques
 - Des conclusions

- . Est ce un travail de recherche ?
- . Quels sont les points à prendre en considération ?
- . Cela pose t il des problèmes éthiques ?



Exemple soin infirmier [3]

- Infirmiers spécialisés proposent un **serious game** pour former les soignants à l'éthique :
 - L'idée du principisme (autonomie, non malfeasance, justice) issue du système anglo-saxon
 - Nécessité de faire appel au bon sens
 - Les cas pratiques proposés par le jeu
 - Conclusion : démarche de réflexion du soin
- . Est ce un travail de recherche ?
- . Quels sont les points à prendre en considération ?
- . Cela pose t il des problèmes éthiques ?



L'éthique médicale

- Comité Consultatif National d'Ethique (CCNE)
 - Didier Sicard :
 - « l'éthique n'est **pas un ordre moral que l'on peut transmettre** comme un corpus auquel les étudiants doivent se soumettre »
 - « la **tentative permanente** d'interrogation sur le sens d'une pratique permettant de faire le lien entre le **bénéfice** ou le **maléfice** suscité par le progrès pour une personne ou une société »
- ⇒ Les études en (neuro)**science** s'appuient maintenant sur la **philosophie**
- ⇒ La **philosophe** et la **science** sont complémentaires
- ⇒ **Historiquement beaucoup de liens entre les deux** : Pythagore, Hippocrate, Descartes, Pascal, Canguilhem, ...

Processus éthique

- Monique Canto-Sperber :
 - Évaluer les buts visés par l'action
 - Examiner les autres options
 - Considérer le contexte de l'action
 - Envisager les solutions en cas d'échec
 - Evaluer ou tenter d'évaluer les aspects néfastes
 - Envisager si les effets sont réversibles
 - Expliciter les raisons de l'action
- ⇒ Décider de l'action qui risque d'être la plus éthique...
- ⇒ Posture de modestie : rien n'est sûr...

Processus éthique *de recherche*

- Monique Canto-Sperber / *Christian Toinard* :
 - Évaluer les buts visés par l'action / définir les **objectifs qualitatifs** précis
 - Examiner les autres options / définir les **objectifs non concernés**
 - Considérer le contexte de l'action / définir la **population et l'environnement**
 - Envisager les solutions en cas d'échec / définir les **alternatives** de l'état de l'art
 - Evaluer ou tenter d'évaluer les aspects néfastes / **effets délétères** à mesurer
 - Envisager si les effets sont réversibles / préciser les **risques majeurs**
 - Expliciter les raisons de l'action / la **finalité globale** justifie les objectifs
- ⇒ Décider de l'action qui risque d'être la plus éthique / **résultats quantitatifs** vis à vis des objectifs positifs et des effets délétères
- ⇒ Posture de modestie : rien n'est sûr / analyse montrant les **limites**

Exemple handicap

- **Objectifs** : aide technique déplacement infirme moteur, exercice physique
- **Objectifs non concernés** : coût, entourage
- **Population** : GMFCS II et III
- **Alternatives** : aide humaine, réduction spasticité
- **Effets délétères** : image personnelle, fatigue, dépendance à l'aide
- **Risques majeurs** : chute, accident, angoisse
- **Finalité** : augmenter les distances et diminuer la fatigue

⇒ **Mesures** d'un déambulateur et d'un fauteuil manuel : distances parcourues, vitesse, rythme cardiaque, développement musculaire, souplesse, dépense énergétique, temps de manipulation, facilité de transport de l'aide, souhaits du patient, préférences des soignants, ...

⇒ **Limites** : étude hors intervention chirurgicale, sur deux types d'aides, faite par quels types de soignant, ne tient pas compte de l'usage hors et en institution, autres préférences des soignants, ...

GMFCS II, III, IV



Recherche biomédicale

“L’objectif de la recherche est le soin, mais la finalité de la recherche, c’est la connaissance”

Jean Bernard

- Toute recherche organisée et pratiquée sur l’être humain... en vue du développement des connaissances biologiques et médicales

De l'empirisme à la science pour aboutir à l'éthique

- Avant le XXIème siècle : empirisme
 - Expérience sur les animaux
 - Médecine fondée sur le “**bon sens**” des soins
- Début du XXIème siècle : science
 - Revendication de l'autonomie du patient
 - Médecine fondée sur les “**preuves**” (Evidence based medicine)
- Fin du XXIème et XXIIème siècle : éthique
 - Remise en cause des “sciences dures” et rééquilibrage avec les “sciences humaines et sociales”
 - Médecine fondée sur le “**doute**” (Ethical based medicine ?)

Le code de Nuremberg

1. Le consentement volontaire du sujet humain est essentiel
2. L'expérience doit avoir des résultats pratiques pour le bien de la société (sans autre moyen)
3. Les fondements de la recherche doivent résulter d'expériences antérieures
4. Eviter toute souffrance ou dommage physique ou mental
5. Ne peut être tenté si risque de mort ou d'invalidité
6. Les risques encourus ne doivent pas dépasser les bénéfices
7. Écarter du sujet expérimental le risque de mort, blessure et invalidité
8. La pratique de la recherche que par des personnes qualifiées
9. Le sujet humain doit être libre avant, pendant et après l'expérience
10. Le scientifique doit être à même de stopper la recherche à tout moment, si risque...



La législation française [1]

- Loi “Jardé” (16 novembre 2016) est entrée en application le 18 novembre 2016.
- On ne parle plus de « Recherches biomédicales » mais de « Recherches impliquant la personne humaine » (RIPH)
 - Commission nationale des RIPH et avec un système d’information centralisé (transitoirement : <https://vrb.sante.gouv.fr/vrb/> ou courriel).
 - répartition aléatoire des dossiers entre les Comités de protection des personnes (CPP)
 - application immédiate mais les recherches déjà en cours peuvent continuer (pendant 5 ans).
 - passage de toutes les RIPH par un CPP, y compris les recherches « non interventionnelles » (recherches observationnelles) ne modifiant pas la prise en charge des patients (procédure « simplifiée »)

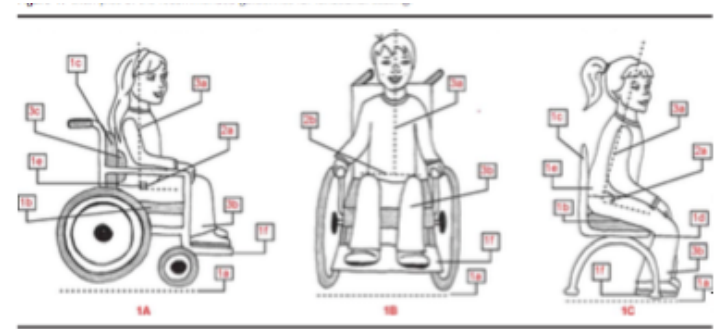
La législation française [2]

- les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique : Ce sont les recherches qui comportent **une intervention sur les personnes non dénuée de risques** pour celles-ci. On compte parmi ces recherches, celles portant sur des médicaments, sur les autres produits de santé, et aussi sur des recherches ne portant pas sur des produits de santé (par exemple recherches portant sur des denrées alimentaires).
 - Elles correspondent à ce qui était défini antérieurement comme « recherches biomédicales ». Elles ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation de l'ANSM et avis favorable d'un CPP (article L. 1121-4 du CSP).
- les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique : Ce sont des **recherches à risques et contraintes minimales**, qui sont définies par un arrêté du ministre chargé de la santé. Elles peuvent comporter l'utilisation de produits de santé, mais ceux-ci le sont alors dans les conditions habituelles d'utilisation. Elles peuvent comporter des actes peu invasifs (prélèvement veineux sanguins, imagerie non invasive...).
 - Elles ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable d'un CPP (article L. 1121-4 du CSP). L'autorisation de l'ANSM n'est pas requise.
- les recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique : Egalement désignées par les termes « recherches observationnelles » ou « non interventionnelles », elles entrent nouvellement dans le champ des dispositions législatives et réglementaires encadrant les recherches. Ce sont les **recherches qui ne comportent aucun risque ni contrainte** dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle (évaluation de l'observance des traitements, les pratiques d'un centre de soins comparé à un autre, ...).
 - Ces recherches ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable d'un CPP (article L. 1121-4 du CSP). L'autorisation de l'ANSM n'est pas requise.
- *Les recherches portant sur des données rétrospectives (thèses sur dossiers médicaux par exemple) sont exclues de ce cadre car elles ne portent pas sur des personnes mais sur des données. Elles relèvent du seul avis de la CNIL, qui repose sur un avis préalable du CEREES (comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé),*
<https://www.cnil.fr/professionnel>.

Exemple de recherche en ergothérapie

(ADAPT, UPEC, INSA CVL)

- Position Assise Fonctionnelle
 - Mesure pour l'alimentation
 - **Choix d'échelles internationales**
 - Etudes des cas
 - Conjecture "logique" selon spasticité
- ⇒ Limites : pas d'**études statistiques**, persistance de la posture, influence du soignant



Recherche via des outils validés

Mesure Online

Remplir Evaluation

Nom Prénom: Age:
 Sexe: Adresse:
 Date d'Evaluation: Date de l'évènement:
 Évaluateur: Nombre d'évaluations:

Rankin

Moins:

FuglMeyer

A. Membre Supérieur

1. Active Reflex	Aucun	Partiel	Complet
Fluors (scaps and finger fluors (at least one)			
Extensor 1 (brings)			
II. Volitional movement within synergies, without gravitational help			
Fluors Synergy			
Shoulder extension			
Shoulder elevation			
Shoulder abduction (90°)			
Shoulder external rotation			
Elbow flexion			
Forearm Supination			
Forearm Pronation			
Shoulder Abduction/Internal rotation			
Forearm pronation			
III. Volitional movement mixing synergies, without compensation			
Hand to lumbar zone			
Shoulder flexion 0°-90°			
Pronation/supination			
IV. Volitional movement with little or no synergy			
Shoulder abduction 0°-180°			
Shoulder flexion 90°-180°			
Pronation/supination			
V. Normal reflex activity			
brings, triceps, finger fluors			
B. Wrist			
Stability at 10° dorsiflexion			
Repetitive extension / volar fluors			
Stability at 10° palmarflexion			
Repetitive flexion / volar fluors			
Cumulation			
C. Hand			
Mass fluors			
Mass extension			
GRASP			
a. Hook grasp			
b. Thumb abduction			
c. Power grasp, opposition			
d. Cylindrical grasp			
e. Spherical grasp			
D. Coordination/Speed			
Transfer			
Dysmetria			
Time			

Index de Barthel

- Administration
- Contrôle sphincter
- Contrôle ano-rectal
- Utilisation des WC
- Soins personnels
- Bain
- Habillage
- Transfert du lit de Soigneur
- Incontinentie

Compte Rendu Evaluation d'Ergothérapie

Membre supérieur et Indépendance

Nom Prénom : diane
 Date d'évaluation : 2016-10-13
 Ranking : 2

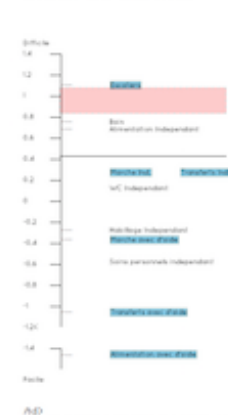
Age : 2
 Date d'évènement : 2016-12-31
 FuglMeyer : 53.03 %

Évaluation numéro : 4
 No. d'identification d'évaluation : 6
 Index de Barthel : 75 %

FuglMeyer MS

	0	1	2	3	4	5
Circumduction de poignet	0	0	2	0	0	0
Prise en crochet	0	0	2	0	0	0
Flexion époula 180°	0	0	2	0	0	0
Prise sphérique	0	0	2	0	0	0
Prise latérale	0	0	2	0	0	0
Flex-extension poignet, coude tendu	0	0	2	0	0	0
Pron-supination, coude tendu	0	0	2	0	0	0
Stabilité de poignet, coude tendu	0	0	2	0	0	0
Vitesse	0	0	2	0	0	0
Séparation avant-bras	0	0	2	0	0	0
Abduction époula coude tendu	0	0	2	0	0	0
Dynamisme	0	0	2	0	0	0
Rotation ant époula	0	0	2	0	0	0
Stabilité poignet, coude 90°	0	0	2	0	0	0
Flex-extension poignet, coude 90°	0	0	2	0	0	0
Prise par opposition / power grasp	0	0	2	0	0	0
Rétraction scapulaire	0	0	2	0	0	0
Pron-supination coude 90°	0	0	2	0	0	0
Flex époula 90°, coude tendu	0	0	2	0	0	0
Prise-prise	0	0	2	0	0	0
Abduction époula	0	0	2	0	0	0
Extension coude	0	0	2	0	0	0
Pronation avant-bras	0	0	2	0	0	0
Transfer	0	0	2	0	0	0
Prise palmarienne	0	0	2	0	0	0
Extension main	0	0	2	0	0	0
Dérotation époula	0	0	2	0	0	0
Flexion main	0	0	2	0	0	0
Abduction époula	0	0	2	0	0	0
Flexion Coude	0	0	2	0	0	0

Index de Barthel



- Exemple : échelles d'évaluation du handicap, préconisation statistique
- ⇒ Coopération INSA, ADAPT, UPEC, Paris 6, ...
- ⇒ Limites : recul du soignant sur les échelles, la pratique s'arrête aux échelles, elle ne repose plus sur le bon sens,

Conclusion

- La recherche biomédicale implique différentes **visions** (**diversité** : médecins, paramédicaux, philosophes, patients, scientifiques, comités d'éthique, la société, ...)
 - Tout le monde réalise un travail de recherche (encadré sur le plan éthique par la **législation** biomédicale)
 - Pas de science ni de philosophie parfaite (nécessaire **équilibre** entre méthode et bon sens)
 - Culture du doute indispensable (certaines actions sont plus sûres/morales que d'autres mais fonction des **points de vue**)
- ⇒ Développement de méthodes d'évaluation de l'éthique ? Nécessaire selon moi pour évoluer vers un **anti-doctrinisme** (merci à Charles Péguy). Recherche, notamment à l'INSA CVL, sur la modélisation et l'évaluation selon les points de vue...

Références

- Christian Gilioli. "Réflexion éthique et pratiques soignantes". Editions Lamarre, ISBN 978-2-7573-0810-3, 2015.
- Dr Jean-Claude Fondras "Santé des philosophes, philosophes de la santé", édition Cécile Defaut, ISBN 2350183610, septembre 2014.
- Nicolas Chevassus-Au-Louis "Malscience : de la fraude dans les labos". Science ouverte Seuil, septembre 2016. ISBN 978-2-02-117595-0.
- Dr Marie-Elisabeth Labat, Christian Toinard "Ethique et risques pour la prise en charge du handicap". Envirorisk 2016. 5 pages. Paru dans : . Paru dans : Gestion des risques naturels, technologiques et sanitaires, Cépaduès, ISBN 978-2-36493-549-5, Juin 2016.
- Yannick Kergosien, Christian Toinard "Risques liés à la planification des emplois du temps pour la prise en charge d'enfants handicapés". Envirorisk 2016. 6 pages. Paru dans : Gestion des risques naturels, technologiques et sanitaires, Cépaduès, ISBN 978-2-36493-549-5, Juin 2016.
- Jean-Yves Antoine, Dr Marie-Elisabeth Labat, Anaïs Lefeuvre, Christian Toinard. "Vers une méthode de maîtrise des risques dans l'informatisation de l'aide au handicap". Envirorisk 2014. 9 pages. Paru dans : Gestion des risques naturels, technologiques et sanitaires, Cépaduès, ISBN 978-2-36493-159-6, Décembre 2014.
- Réseau thématique de recherche sur les risques, l'éthique, l'informatique et le soin : <http://handicap.insa-cvl.fr>