

RENSEIGNEMENTS

La consultation du Service de rhumatologie se situe route 604.

Tél.: 02 764 29 92.

L'Unité de recherche clinique peut être contactée au 02 764 93 90.

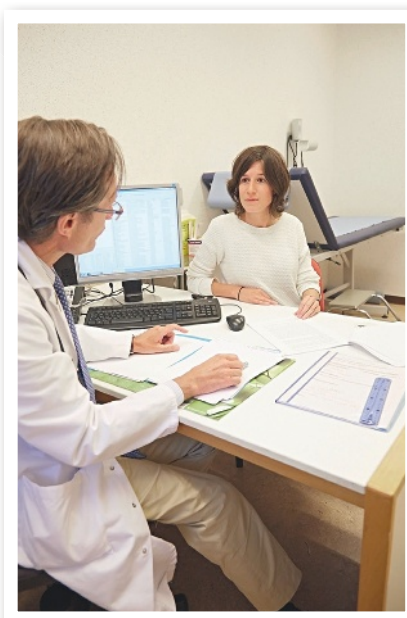
Participer à une étude clinique

EN TANT QU'HÔPITAL UNIVERSITAIRE, SAINT-LUC EST IMPLIQUÉ DANS DE NOMBREUX TRAVAUX DE RECHERCHE. IL EST DÈS LORS POSSIBLE QUE VOTRE MÉDECIN VOUS PROPOSE DE PARTICIPER À UNE ÉTUDE CLINIQUE. COMMENT CELA SE PASSE-T-IL ?

Thomas Coucq

PLACEBO OU MÉDICAMENT EXPÉRIMENTAL ?

Les patients qui acceptent de participer à une étude clinique thérapeutique reçoivent, en plus du traitement standard, soit la substance active, soit un placebo, c'est-à-dire une substance neutre, dépourvue d'activité pharmacologique. Les chercheurs peuvent dès lors apprécier l'efficacité réelle du nouveau traitement. C'est le hasard qui décide en début d'étude qui reçoit la substance active ou le placebo.



6 juillet 9h41
Une opportunité

Marie, 32 ans, est atteinte de lupus érythémateux⁽¹⁾ et souffre d'une complication rénale. Aujourd'hui, lors d'une consultation, le Pr Frédéric Houssiau, chef du Service de rhumatologie, lui annonce qu'elle pourrait bénéficier d'un nouveau traitement dans le cadre d'une étude. Marie répond, en effet, aux premiers critères pour entrer dans ce programme thérapeutique. «Il s'agit d'une molécule qui a déjà démontré son absence de toxicité au cours de précédents travaux de recherche», explique-t-il. «Le but de cette étude est de confirmer de bons résultats préliminaires. Mais c'est surtout l'opportunité d'accéder à un traitement innovant bien plus tôt!» En effet, il peut s'écouler des années entre une telle étude, dite de phase 3 (voir encadré), l'approbation du traitement par les autorités de santé et l'autorisation de son remboursement par l'INAMI.

⁽¹⁾ Le lupus érythémateux est une maladie auto-immune chronique qui peut toucher de nombreux organes et tissus (peau, système cardiovasculaire, articulations, etc.). Environ la moitié des patients présentent des complications rénales qui peuvent mener, dans certains cas, à de l'insuffisance rénale. Plus d'infos sur www.lupus.be.

UNE RECHERCHE EN QUATRE TEMPS

Tout nouveau traitement doit passer par quatre phases:

- ① Une molécule, préalablement testée chez les animaux, est généralement d'abord testée sur des volontaires sains, au cours d'une étude de phase 1. Le but: vérifier que le médicament n'occasionne pas d'effets secondaires graves.
- ② Les études de phase 2 permettent de déterminer le dosage le plus efficace.
- ③ Les études de phase 3 visent à confirmer l'efficacité et la sécurité du nouveau traitement sur des cohortes de patients beaucoup plus grandes. Si les résultats sont concluants, une autorisation de mise sur le marché peut être demandée auprès des autorités de santé compétentes.
- ④ Lorsque le médicament est commercialisé, il fait l'objet d'une surveillance étroite, sur le long terme, appelée «pharmacovigilance» ou études de phase 4. Ces études permettent d'évaluer la tolérance, l'efficacité du médicament dans les conditions de vie journalière et de détecter des effets secondaires rares ou des complications tardives.



13 juillet 9h48

Une décision éclairée

Le Pr Houssiau a expliqué à Marie le déroulement de l'étude, l'a informée du protocole, de ses implications, et lui a donné tous les renseignements nécessaires pour faire son choix librement et en toute connaissance de cause: quels sont les bénéfices attendus, les effets secondaires éventuels, les objectifs, l'intérêt du traitement, ses contraintes...?^[2]

Marie a également reçu les informations sur le traitement standard disponible en dehors du protocole d'étude, qu'on lui administrera de toute façon. Si elle participe à l'étude, elle recevra en plus, soit un placebo, soit le nouveau traitement. Après avoir pris tout le temps nécessaire pour y réfléchir, elle confirme sa participation. «J'en ai discuté longuement avec mes proches et même avec mon médecin traitant, et je pense que c'est une chance que je ne dois pas rater. Alors, j'y vais!»

^[2] Le patient ne paye pas les rendez-vous et traitements excédentaires consécutifs à l'étude clinique mais paye les rendez-vous et traitements qu'il aurait tout de même dû suivre dans le cadre de son suivi « traditionnel ».



13 juillet 10h48

Libres comme l'air

Marie et le Pr Houssiau signent le formulaire de consentement qui reprend tous les détails de l'étude. «Ce formulaire n'est pas un contrat!», explique le Pr Houssiau. «Vous pouvez vous retirer à n'importe quel moment de l'étude.» Si le médecin estime que le traitement testé n'est pas assez efficace, il peut d'ailleurs également décider de mettre fin à la participation de son patient à l'étude. «Notre priorité est la qualité des soins, le respect de l'intérêt du patient, de son bien-être et de ses droits. Quelle que soit sa décision, nous nous engageons à lui fournir les meilleurs soins possibles.»



13 juillet 11h00

Des examens complémentaires

Le médecin responsable de l'étude peut déléguer une partie de ses tâches aux coordinateurs(-trices) de recherche clinique médicale (CRCM). Après avoir remis une copie du consentement à Marie, le CRCM procède à la réalisation des examens (prise de sang, pression artérielle, etc.) destinés à confirmer que Marie remplit bien les critères définis par le protocole. Certains paramètres mesurés à cette occasion serviront de point de repère pour vérifier l'évolution clinique de Marie et, par ce biais, l'efficacité du traitement.

OBJECTIF SÉCURITÉ DU PATIENT



16 juillet 16h02 Une bonne nouvelle

La CRCM téléphone à Marie. Bonne nouvelle: les résultats d'examens, revus et validés par le Pr Houssiau, confirment qu'elle peut bel et bien participer à l'étude! La firme pharmaceutique qui a mis au point le traitement innovant a également confirmé que Marie rencontrait bien leurs critères de sélection. Un rendez-vous est donc fixé au lundi suivant pour débiter le traitement.

Pas question de jouer avec la santé des patients ou d'expérimenter de nouveaux traitements sans avoir des garanties très strictes quant à sa sûreté et son innocuité! Outre le cadre légal très réglementé, l'étude doit avoir été approuvée par la commission d'éthique hospitalo-facultaire de Saint-Luc et par les autorités de santé. Tout au long de l'étude, son déroulement est régulièrement vérifié par le comité d'éthique, ainsi que par un comité indépendant de surveillance. «Lors d'une étude, la prise en charge est vraiment optimale», insiste le Pr Houssiau. «Par exemple, il a été démontré qu'en oncologie, le fait d'être traité dans le cadre d'un protocole clinique augmente statistiquement les chances de survie...»

24 juillet 9h16 Premier jour

Le Pr Houssiau examine Marie et rédige la prescription médicale. La CRCM lui explique en détail le déroulement de cette première journée et de l'étude en général... «Une dizaine de rendez-vous sont prévus dans les six prochains mois pour suivre votre traitement, mais aussi pour faire quelques examens et s'assurer que tout va bien!»



3 août 10h22 Un rendez-vous de suivi

Marie rencontre la CRCM et effectue quelques examens. Puis, le Pr Houssiau la reçoit. Il discute avec elle du déroulement du premier traitement: pas d'effets secondaires à signaler! Prochain rendez-vous dans deux semaines pour la suite du traitement et de l'étude clinique qui, elle, devrait durer encore deux ans.

24 juillet 10h37 C'est parti!

Marie est accompagnée au CTA, le Centre de Traitement Ambulatoire de Saint-Luc. Une infirmière lui place une perfusion. «Le traitement coule en une heure et demie, mais je repasserai régulièrement pour reprendre votre pression artérielle», précise-t-elle. Une fois le traitement administré, la patiente devra rester encore deux heures sur place en observation afin de s'assurer que tout va bien. Marie pourra ensuite rentrer chez elle.

