

NEURO- PSYCHIATRIE

CONGRÈS HYBRIDE / HYBRIDE CONGRES

Sclérose en plaques et enjeux éthiques

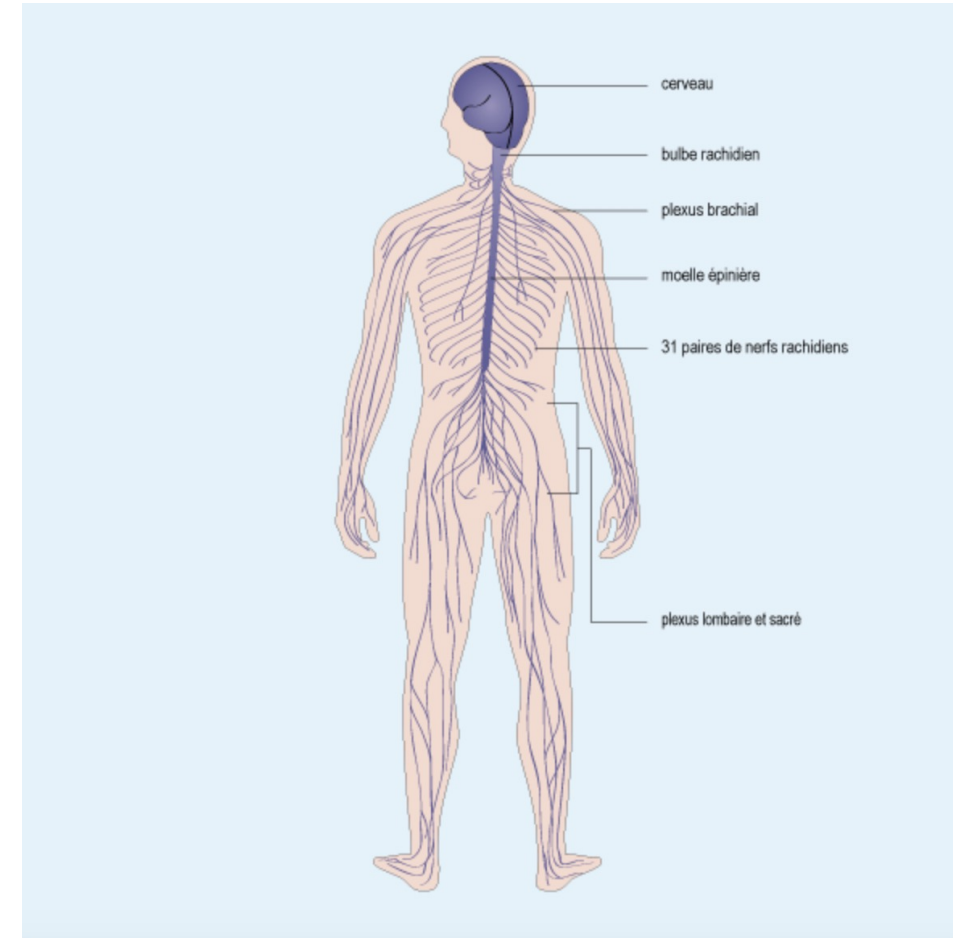
Prof. Vincent van Pesch

Cliniques Universitaires Saint-Luc, UCLouvain



La sclérose en plaques (SEP)

- Maladie neurologique chronique qui touche le SNC
- 1 personne sur 1000, 3 femmes pour 1 homme
- Cause la plus fréquente de maladie neurologique non traumatique de l'adulte jeune
 - Débute entre 20-40 ans dans 70% des cas
 - Mais il existe des formes pédiatriques (3-5%) et survenant plus tardivement (5%)
- 14000 cas estimé en Belgique
- 450 nouveaux cas/an





15 médicaments
disponibles en 2022

Thérapies immunologiques

Diminution du taux de poussée

Diminution de l'accumulation de lésions à l'IRM

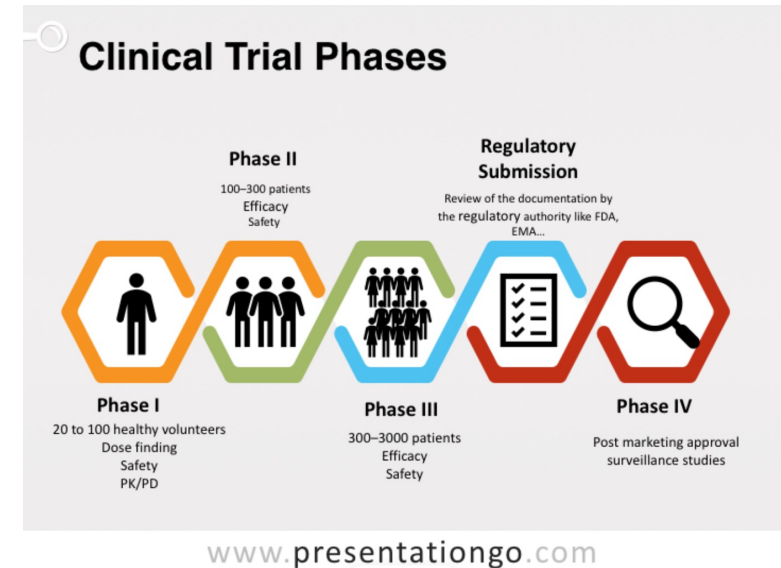
Effet variable sur la progression de l'invalidité

Risques potentiels des immunothérapies

**Rémission prolongée avec/sans traitement
pour les formes rémittentes-récurrentes**

Enjeux éthiques dans la recherche clinique

- Etudes de phase III randomisées en double aveugle :
 - Dans la SEP rémittente-récurrente: versus comparateur actif (nombre de sujets à recruter, objectifs de supériorité ou de non-infériorité ?)
 - Dans la SEP progressive: encore versus placebo mais avec un bras 'de sauvetage' pour les patients qui progressent
 - Dans la SEP pédiatrique: capacité de signer un consentement ? nombre de patients à recruter ? utilisation d'un placebo ?



Enjeux éthiques dans la recherche clinique

Elaboration des protocoles d'études par l'industrie pharmaceutique

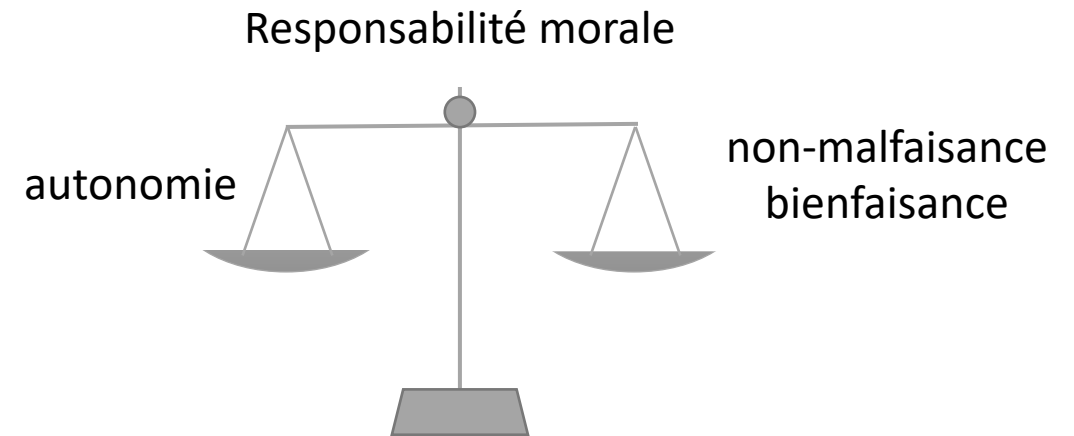
- Choix orienté par des considérations pharmaco-économiques
- Faible input de la part des autres acteurs par rapport à l'orientation de la recherche clinique

Difficultés matérielles pour les institutions académiques ou des consortium de recherche de mettre sur pied des études indépendantes

Enjeux éthiques dans la pratique clinique

Communication du diagnostic

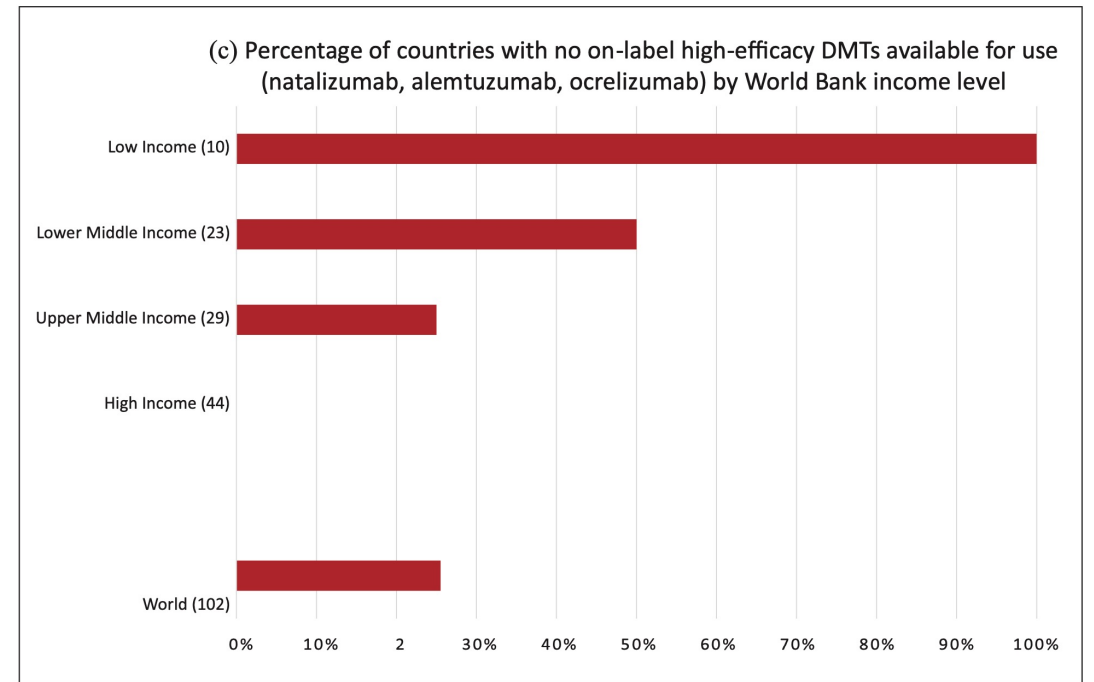
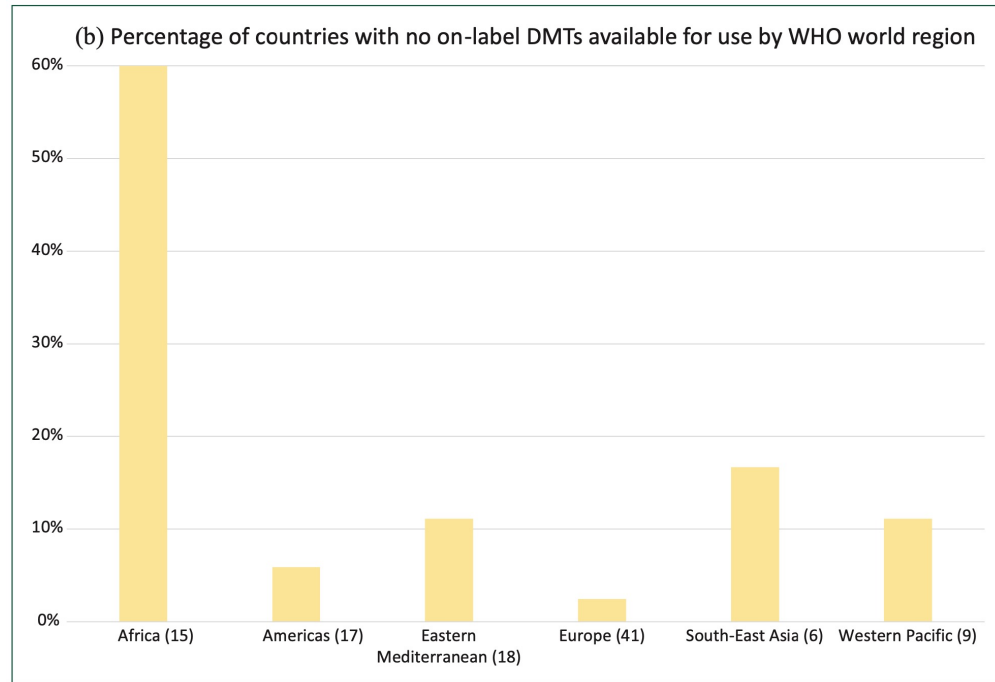
- Au stade pré-symptomatique ? (RIS, SEP prodromale)
- Au stade progressif ?
- Discernement et du tact pour choisir le moment et la manière de communiquer
- Contextualiser et Individualiser l'approche, en étant attentif au besoin du patient
- Tenant compte de l'incertitude du pronostic ou de l'évolution, de la limite floue de la transition vers la phase plus progressive
- Ne pas retarder en cas de répercussion thérapeutique, mais accompagner le processus



Enjeux éthiques dans la pratique clinique

Traitements

Inégalité d'accès aux soins et aux traitements de la SEP



Enjeux éthiques dans la pratique clinique

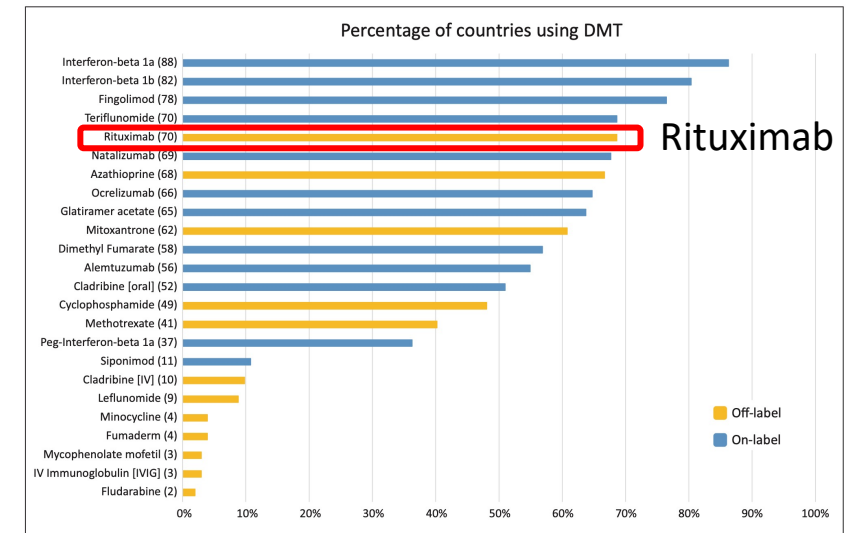
Traitements

Arrivée sur le marché de biosimilaires ou de génériques, sans avoir les données scientifiques des molécules originales

Utilisation de traitements de fond (rituximab, cladribine IV) ou symptomatiques (ex. fatigue) hors indication

Parfois la seule option dans des pays n'ayant pas accès aux traitements conventionnels

Seule option dans des cas particuliers



Enjeux éthiques dans la pratique clinique

Traitements

Utilisation de traitements hors indication: propositions pour guider la pratique

- Si les traitements conventionnels ne sont pas tolérés, indiqués ou disponibles ou non remboursés
- Si justifié par rapport à l'état de santé du patient et la nécessité de le protéger
- Choix de traitement basé sur des données existantes
- Décision informée et partagée
- Suivi rigoureux des effets secondaires potentiels

Enjeux éthiques dans la pratique clinique

Traitements

Spécificité du vieillissement dans la SEP:

- Chutes et perte de mobilité
- Troubles cardio-vasculaires et autres comorbidités
- Troubles cognitifs
- Incontinence sphinctérienne
- Polymédication

Absence de données concernant l'efficacité et la sécurité des immunothérapies chez la PaSEP plus âgée

A quel âge arrêter les immunothérapies (risques liés à l'immunosuppression > bénéfices du traitement) ?



Enjeux éthiques dans la pratique clinique

Traitements

Décision d'arrêter l'immunothérapie lors de la perte des capacités ambulatoires (EDSS=7) selon les critères de remboursement en vigueur, problématique car:

- ✓ certains patients gardent une activité inflammatoire même à un stade avancé de la maladie
- ✓ Le maintien d'un traitement peut conditionner le devenir cognitif ou préserver la fonction des membres supérieurs

Mayzent : pour les formes secondairement progressives dites « actives »

Ocrevus: pour les formes primaires progressives « actives »

SEP pédiatrique et enjeux éthiques

- Triangle relationnel
- Prise en charge de la spécificité de la SEP pédiatrique intégrant besoins médicaux, socio-familiaux, scolaires etc...
- Administration de thérapies hors indication
- Refus d'acceptation du diagnostic par les parents et refus de traitement

Sanai et al. MSJ, 2016



Enjeux par rapport à la vie reproductive de la femme atteinte de SEP

- Planification de grossesse et de l'allaitement et activité de la maladie
- Désir d'enfant en cas d'invalidité importante ou de troubles cognitifs
- Grossesse indésirée sous immunothérapie tératogène



Enjeux éthiques dans la pratique clinique

Prise en charge palliative et fin de vie

Soulagement de la douleur et d'autres symptômes, qui soutient la qualité de vie pour des patients en phase avancée de maladies graves et leur famille.

- ✓ Freins par rapport à l'état cognitif et aux capacités communicationnelles du patient
- ✓ Difficultés par rapport au moment de mise en place

Décisions de fin de vie

Enjeux socio-économiques ou juridiques

Exemples:

- Licenciement abusif ou autre difficulté dans le maintien de l'activité professionnelle
- Le droit à l'oubli concernant la conclusion d'un contrat d'assurance-vie
- La conduite automobile sous traitement par dérivés du cannabis médicinal (Sativex®)

Vers une éthique du soin dans la SEP

- Ne pas uniquement appliquer des principes abstraits, universels mais incorporer des valeurs telles que l'empathie, la confiance...
- Contextualiser et individualiser pour rester attentif aux besoins du patient
- Tenir compte de la question de responsabilité vis-à-vis de personnes dépendantes de nos soins

Enjeux éthiques dans la pratique clinique

Prise en charge

**Décision de traitement informée et partagée
“shared decision making”**

**Instaurer le traitement le plus approprié
à temps**

**Suivre la réponse clinique et subclinique
Et la tolérance/effets secondaires**

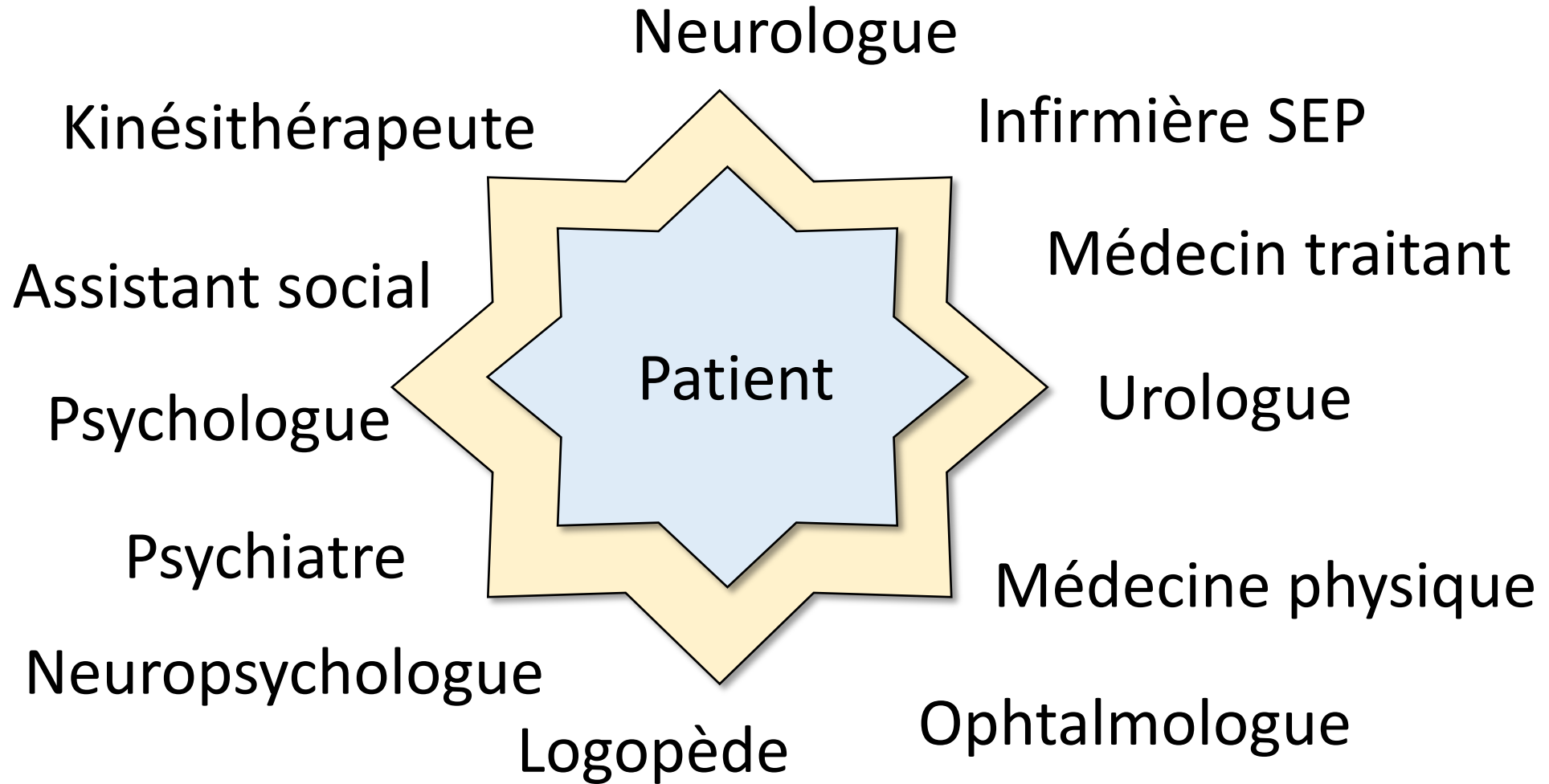
Changer de traitement si la réponse est suboptimale

Encourager l'adoption d'un mode de vie sain



Patient acteur de sa prise en charge
en partenariat avec son médecin

Prise en charge multidisciplinaire

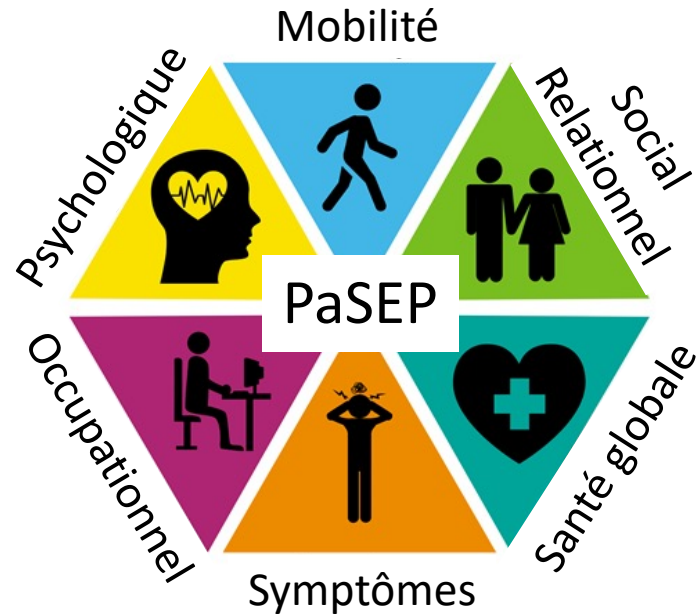


Entourage familial 

Qualité de vie et bien-être

Traitement de la dysfonction
Immunitaire
(SEP RR)

Education à la maladie



Traitements
des symptômes

Approche non-médicamenteuse

Prise en charge holistique de la SEP



THANK YOU