

Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) – Institut de vieillissement : Profils

L'éthique, la recherche en santé du Canada et le vieillissement de la population*

Nola M. Ries

University of Alberta Health Law Institute

* Cet article est basé, en partie, sur un rapport de recherche préparé pour Santé Canada au printemps 2010. Toutes les opinions exprimées dans cet article sont uniquement celles de l'auteur.

Manuscript received: / manuscrit reçu : 03/09/10

Manuscript accepted: / manuscrit accepté : 06/09/10

La correspondance et les demandes de tirés-à-part doivent être adressées à: /Correspondence and requests for offprints should be sent to:

Nola M. Ries, M.P.A., L.L.M.
University of Alberta Health Law Institute
Edmonton, AB T6G 2H5
(nries@law.ualberta.ca)

Introduction

La population du Canada vieillit. Statistiques Canada estime qu'ici 2031 il y aura neuf millions de personnes de plus de 65 ans, représentant 25 pour cent de la population. Dans environ la même période, le nombre de Canadiens atteints de la maladie d'Alzheimer ou de démences connexes devrait doubler à plus d'un million de personnes. Le vieillissement de la population canadienne a des implications politiques importantes pour tous les niveaux de gouvernement au Canada. En avril 2009, le Comité sénatorial spécial sur le vieillissement a publié un rapport avec 32 recommandations sur les soins de santé, la sécurité du revenu, le logement, et d'autres services (Comité sénatorial spécial sur le vieillissement – Rapport final, 2009). Le rapport sur la viabilité budgétaire du Directeur parlementaire du budget a souligné les implications économiques de la transition démographique : « Le vieillissement de la population se déplacera une part croissante de Canadiens de leur force de l'âge dans leur années de retraite. Avec une population plus âgée, les pressions sur les dépenses dans des domaines tels que les soins de santé et les prestations aux aînés devraient s'intensifier » (Bureau du directeur parlementaire du budget, 2010, p. ii).

Alors que le débat persiste quant à l'impact du vieillissement de la population sur les coûts des soins de

santé, il est clair que les personnes âgées nécessitent généralement plus de soins que les plus jeunes. L'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) signale que « les dépenses se concentrent chez les personnes âgées, et vers la fin de la vie » avec les dépenses par tête d'habitant forte hausses pour les plus de 70 ans (la Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé (FCRSS), 2002 ; Institut canadien d'information sur la santé, 2009, p. 48).

Ces réalités soulèvent des questions importantes pour la recherche en santé, et ce commentaire traite de plusieurs questions éthiques concernant la recherche en santé au niveau sociétal (macro) et individuel (micro). La prestation de services adaptés pour optimiser la santé et le bien-être des Canadiens âgés dépend de la recherche pour élucider les aspects biologiques, psychologiques, sociaux et d'autres aspects du vieillissement.

La connaissance opportun et le transfert de technologie des processus pour appliquer les résultats à la pratique sont aussi des étapes cruciales. Du point de vue macro-niveau, la sous-inclusion des personnes âgées dans certains domaines de la recherche soulève des inquiétudes sur la répartition éthique des investissements dans la recherche et l'application des connaissances de la recherche en santé qui est « l'âge n'est pas indiqué » pour une grande partie de la population. Les

considérations éthiques de la justice distributive peut faire appel pour plus de recherche qui est spécifique aux personnes âgées mais, au niveau individuel, les aînés peuvent faire face à des vulnérabilités particulières comme participants à la recherche. Les études des conditions qui impliquent le déclin mental (par exemple, la maladie d'Alzheimer, la démence liée à l'âge) ou impliquant des personnes vivant en milieu institutionnel de soins peuvent soulever des problèmes éthiques quant à la décision volontaire et le consentement éclairé et la prise des décisions au nom des participants qui n'ont pas la capacité mentale au moment du recrutement ou dont la capacité se détériore au cours de l'étude.

Problèmes au niveau sociétal

Du point de vue macro-niveau, la recherche sur le vieillissement a été négligé par rapport à d'autres domaines de la recherche en santé, suscitant des inquiétudes au sujet de la répartition éthique des investissements de la recherche et les « orphelins » parmi certains groupes et/ou des conditions. Le British Geriatrics Society a souligné que le financement de la recherche, et l'allocation des ressources de santé en général, a « été biaisée en faveur des traitements technologiques plus élevés et conditions plus « sexy », telles que la cardiopathie ischémique ou le cancer qui affectent les jeunes, et s'écarter de répondre aux besoins des personnes âgées avec maladies incurables de longue durée. (The British Geriatrics Society, 2009, p. 128.) Cette critique est confirmée par une récente analyse des études sur les conditions à long terme publiés depuis 2002 : 23,5 pour cent des études ont porté sur les cancer, 17,6 pour cent a étudié les maladies cardiovasculaires, tandis que 1,4 pour cent a concerné la démence. (Knapp and Prince, 2007.)

Cette lacune dans la recherche est abordée dans un certain mesure par des études longitudinales qui suivent les participants plus âgés pour un certain nombre d'années pour examiner les facteurs divers qui ont influence sur la santé et d'autres aspects du vieillissement. Par exemple, l'Étude longitudinale canadienne sur le vieillissement vise à suivre environ 50 000 Canadiens âgés de 45 à 85 pendant au moins 20 ans pour examiner les changements physiques, psychologiques, sociaux, économiques et d'autres changements qui affectent les individus à mesure qu'ils vieillissent (voir <http://www.clsa-elcv.ca>). Des études avec des personnes plus âgées sont importants non seulement pour que acquérir de nouvelles connaissances liées à la santé mais aussi pour informer l'éthique de la recherche. Les chercheurs qui comprennent plus les participants aînés peuvent partager les connaissances acquises dans la communication et l'interaction avec ces participants.

À titre d'exemple, une étude en cours aux États-Unis (Samelson, Kelsey, Kiel, Roman, Cupples, Freeman et al, 2008) impliquant des participants âgés de 70 ans et plus a indiqué que:

Pour recruter des personnes âgées, les interactions face-à-face sont plus efficaces que des approches moins personnels. . . . Assurant un environnement sain et chaleureux pour les participants âgés et leur offrant une expérience positive sont une priorité vitale. Un financement adéquat, la planification et le suivi sont nécessaires pour assurer le transport et un environnement entièrement accessible dans lequel on peut conduire les processus d'étude ainsi que de sélectionner un personnel hautement qualifié dans l'interaction avec les aînés (p. 1444).

Les stratégies de recrutement de personnes âgées nouvellement diagnostiquées avec le cancer ont également été signalés (Puts, Monette, Girre, Wolfson, Monette, Batist et al., 2009).

Des investissements accrus dans la recherche en santé en ce qui concerne les personnes âgées sont toujours recherché. Par exemple, le rapport du Sénat sur le vieillissement a appelé des investissements de recherche en soins palliatifs, la maltraitance et la négligence, et les questions liées à la capacité mentale et le compétence, et la Société Alzheimer du Canada milite en faveur de davantage de fonds dans tous les domaines de la recherche liée à la démence (Alzheimer Society of Canada, 2009). Un défi majeure c'est de déterminer comment répartir le financement entre les domaines de recherche qui bénéficieront groupes d'âge distincts (par exemple, la recherche de la néonatalogie vs recherche en la gériatrie) et, dans la recherche concernant les personnes âgées, comment répartir les ressources entre les différents types de recherche (par exemple, la recherche fondamentale, la recherche de nouveaux traitements, la recherche axée sur la prévention, la recherche en sciences sociales). La répartition des ressources de recherche en santé soulève complexités éthiques qui sont reflétés par les débats sur la distribution de services de soins de santé.

Une littérature abondante a mis l'accent sur l'éthique du rationnement fondé sur l'âge. Certains condamnent le rationnement comme « fondamentalement âgéiste [et] discriminatoire dans un sens moralement répréhensible » (Fleck 2010, p. 27), tandis que d'autres font valoir que les notions d'être arrivé au bout de sa « vie naturelle » ou d'avoir bénéficié d'une « vie bien remplie » peuvent rendre le rationnement fondé sur l'âge éthiquement acceptable. On peut appliquer des principes d'éthique avancés pour guider l'allocation des maigres ressources des soins de santé, tels que le prioritarisme (donner faveur aux plus mal lotis),

l'utilitarisme (maximiser le montant total des prestations), et l'égalitarisme (traiter tout le monde de façon égal) (Persad, Wertheimer, et Emanuel, 2009), pour aider à prendre des décisions concernant l'affectation des ressources de recherche en santé. Un seul principe, cependant, ne peut jamais tenir compte de toutes les considérations pertinentes ; les décideurs et les bailleurs de fonds doivent donc examiner et comparer plusieurs principes et, plus important, ils devraient établir et rendre publique une base motivée pour la distribution des fonds de recherche. Comme Daniels et Sabin (2008) ont demandé :

Afin de tenir les décideurs responsables du caractère raisonnable de leurs décisions . . . le processus doit être publique (entièrement transparent) sur les motifs de ses décisions ; la décision doit reposer sur des raisons que les intervenants peuvent convenir sont pertinentes ; les décisions doivent être révisables à la lumière des nouveaux éléments de preuve et des arguments, et il devrait y avoir d'assurance par l'application que ces conditions (la publicité, la pertinence et la révisabilité) sont remplies (p. A1850).

De la société à l'individu

Les débats au niveau macro et les décisions concernant le financement de recherche en santé se croisent avec les questions d'éthique de la recherche au niveau individuel. Bien que les sous-investissements dans la recherche sur le vieillissement doit être remédié, l'autonomie, la dignité et le bien-être de chacun des participants doivent être respectés dans tous les projets de recherche. Les chercheurs et les conseils d'administration éthiques [CERs] de la recherche eux-mêmes ont besoin de conseils sur les principes pour guider la conduite éthique de la recherche impliquant des participants âgés, en particulier ceux qui ont des vulnérabilités découlant de de manque de capacité ou des circonstances de la vie dépendente.

Plusieurs études signalent que les personnes âgées sont injustement exclus de la participation dans certaines recherches. Par exemple, une analyse de 2000 au Royaume-Uni de 155 protocoles soumis à un CER a révélé que 85 de ces études (55 pour cent) inutilement excluent les participants plus âgés (Bayer et Tadd, 2000). Une étude de 1997 des essais cliniques a révélé qu'un « tiers des documents de recherche originaux dans les grandes revues médicales exclut les personnes âgées, sans justification » (Bugeja, Kumar et Banerjee, 1997, p. 1059). Cette analyse a été répétée en 2004 et a révélé que « bien que la situation s'est améliorée un peu, pres de 15 pour cent des documents encore plus exclut les personnes âgées, et que moins de 5 pour cent des articles publiés étaient spécifiques aux personnes âgées » (Habitch et

McMurdo, 2008 ; McMurdo, 2005, p. 1036). Une analyse des critères d'exclusion pour les essais contrôlés randomisés publiés dans des revues médicales à fort impact entre 1994 et 2006 a révélé que 38,5 pour cent des essais excluent des personnes qui avaient plus de 65 ans (van Spall, Toren, Kiss et Fowler, 2007).

L'exclusion des personnes plus âgées de la recherche peut provenir de : (a) concernes que les aînés seront participants difficiles ou vulnérables ; (b) soucis de la complexité et des coûts supplémentaires du recrutement et de la rétention des personnes plus âgées ; et (c) le potentiel de co-morbidités et poly-pharmacie. Une telle exclusion peut compromettre la généralisation des résultats de la recherche, signifiant qu'il y a d'évidence insuffisante pour soutenir la médecine basée sur l'évidence pour les populations âgées. Plusieurs stratégies ont été proposées pour surmonter ces problèmes : (a) les organismes de réglementation doivent rechercher des preuves que la population cible pour une nouvelle thérapeutique a participé aux essais cliniques ; (b) les bailleurs de fonds de recherche et CERs devraient exiger des motifs des exclusions basée sur l'âge et « devraient reconnaître que comme non-éthiques les applications qui proposent des restrictions arbitraires et injustifiées » (McMurdo, 2005, p. 1037) ; et (c) les agences de financement devraient veiller à ce que les ressources sont disponibles pour attaquer obstacles à la participation dans la recherche des personnes âgées (par exemple, les transports et aides à la communication).

Au Canada, l'Énoncé de politique des trois conseils (EPTC) : Éthique de la recherche avec des êtres humains adresse l'exclusion abusive de la participation dans la recherche sur la base de l'âge, en notant que le principe de la justice exige que les CERs et les chercheurs considèrent la nécessité pour l'hébergement pour remédier les obstacles qui entravent la participation des personnes âgées dans la recherche. L'EPTC fournit également des conseils sur le consentement à participer à la recherche. Les chercheurs ont le devoir légal et éthique d'obtenir le consentement valable des individus avant qu'ils participent à la recherche. Pour que le consentement soit valable, il doit être pleinement informé et donné volontairement par une personne ayant la capacité de le faire. Lorsqu'une personne âgée n'a pas la capacité de consentir, un décideur subrogé [DS] peut avoir le pouvoir de permettre la participation de l'aîné dans la recherche, sous réserve des lois provinciales et des conseils éthiques fournis par l'EPTC.

Les chercheurs doivent être conscients des exigences ou des limitations en vertu de lois provinciales. Par exemple, le Health Care (Consent) and Care Facility (Admission) Act, R.S.B.C. 1996, c. 181 de la Colombie-Britannique, et la loi d'Alberta Personal Directives Act,

S.A. 2000, c. P-6 empêchent à un DS de donner leur consentement pour supprimer des tissus à des fins de recherche et de consentir à des procédures expérimentales qui offrent peu ou aucun bénéfice thérapeutique. En général, les subrogés ont l'obligation d'agir dans le meilleur intérêt de la personne âgée et de tenir compte des souhaits connus ou des croyances qui peuvent être pertinents pour la participation à la recherche. Un participant qui n'a pas la capacité de donner son consentement peut néanmoins avoir la capacité d'exprimer des préférences sur les activités de la recherche. Les chercheurs doivent tenter d'obtenir les commentaires ou la sanction du participant, et quand l'individu indique qu'il (ou elle) ne souhaite pas participer, cette dissidence devrait empêcher la participation, même si un DS a donné la permission (Black, Rabins, Sugarman and Karlawish 2010).

Il est aussi important de noter que la capacité peut fluctuer au cours d'un projet de recherche. Lorsqu'une personne âgée recouvre ses facultés après un DS a autorisé la participation à une étude, les chercheurs doivent obtenir le consentement éclairé du participant en ce qui concerne la participation continue. Les participants qui ont la capacité ont le droit de faire leur propre choix sur la participation dans la recherche et à retirer de l'étude.

Les directives anticipées sont des outils qui permettent à une personne d'exprimer ses souhaits concernant les soins de santé et d'autres questions personnelles en prévision d'un futur état d'incapacité. Toutes les provinces et territoires canadiens, à l'exception du Nouveau-Brunswick et du Nunavut, ont adopté des lois sur les directives anticipées (le Health Law Institute de la Université Dalhousie a un site web avec des liens utiles à la législation pertinents à travers le Canada : http://as01.ucis.dal.ca/dhli/cmp_advdirectives_faq/default.cfm). Considérant que certaines lois provinciales signifient que les directives anticipées peuvent adresser la participation à la recherche, il a été noté que "l'absence de lignes directrices officielles au sujet des DARs [directives anticipées recherche] rend ce mécanisme sensible à une mauvaise utilisation, la sous-utilisation ou la non-utilisation dans les cas où il pourrait être avantageux pour les individus, leurs familles et les soignants et pour la recherche sur la démence et son traitement» (Pierce, 2010, p. 623). L'édition second projet de l'EPTC (qui n'est pas encore en vigueur en Septembre 2010) propose de donner plus de conseils sur les directives anticipées de la participation à la recherche. Bien que la directive anticipée permet l'individu d'exprimer ses préférences concernant la participation future dans la recherche, le consentement d'un DS serait encore nécessaire pour autoriser la participation d'une personne qui n'a pas la capacité.

L'EPTC fournit également des conseils pour la recherche impliquant des personnes qui vivent en milieu institutionnel ou à des situations de dépendance. Les chercheurs et les CERs doivent s'assurer que les conditions de vie d'un participant potentiel ne compromettent pas la capacité de donner son consentement libre et éclairé à la recherche. En même temps, les stéréotypes sur la vulnérabilité ne devrait pas conduire à l'exclusion inappropriée de possibilités de participer à la recherche.

Conclusion

Le vieillissement de la population est une question politique essentielle qui face les gouvernements canadiens, les organismes de financement, les chercheurs et les services sociaux et de la santé. Les besoins de soins de santé et autres besoins dans ce vieillissement de la population sont mieux guidés par la recherche qui offre des conclusions et des éléments de preuve pertinents pour les personnes âgées. La recherche de différentes disciplines qui inclut de manière appropriée les participants plus âgés avec l'attention voulue aux questions éthiques relatives au consentement et la capacité aidera à informer les meilleures pratiques en matière de soins de santé, soutien social et d'autres domaines importants. Au niveau macro, les appels à l'investissement davantage dans la recherche liée au vieillissement doit être abordée à travers les processus de décision qui répondent aux normes d'équité et de responsabilité pour leur caractère raisonnable.

Références

- Alzheimer Society of Canada. (2009). *Rising tide: The impact of dementia on Canadian society*. Retrieved September 16, 2010 from http://www.alzheimer.ca/english/rising_tide/rising_tide_report.htm
- Bayer, A., et Tadd, W. (2000). Unjustified exclusion of elderly people from studies submitted to research ethics committee for approval: Descriptive study. *British Medical Journal*, 321, 992-993.
- Black, B.S., Rabins, P.V., Sugarman, J., et Karlawish, J.H. (2010). Seeking assent and respecting dissent in dementia research. *American Journal of Geriatric Psychiatry*, 18(1), 77-85.
- British Geriatrics Society. (2009). In response to a public consultation process conducted by the Nuffield Council on Bioethics, quoted in *Dementia: Ethical issues*. London: Nuffield Council on Bioethics. Retrieved September 16, 2010 from http://www.nuffieldbioethics.org/fileLibrary/pdf/Dementia_report_for_web.pdf
- Bugeja, G., Kumar, A., et Banerjee, A.K. (1997). Exclusion of elderly people from clinical research: A descriptive study of published reports. *British Medical Journal*, 315, 1059. The study found that 170 out of 490 papers revealed unjustified exclusions of older people.

- Callahan, D. (1987). *Setting limits: Medical goals in an aging society*. New York: Simon and Schuster.
- Canadian Health Services Research Foundation. (2002). *Mythbusters—Myth: The aging population will overwhelm the healthcare system*. Ottawa, Ontario, Canada: Canadian Health Services Research Foundation. Retrieved September 16, 2010 from http://www.chsrf.ca/mythbusters/pdf/myth5_e.pdf
- Canadian Institute for Health Information. (2009). *Health care in Canada 2009: A decade in review*. Ottawa, Ontario, Canada: Canadian Institute for Health Information.
- Daniels, N., & Sabin, J.E. (2008). Accountability for reasonableness: An update. *British Medical Journal*, 337, a1850.
- Fleck, L.M. (2010). Just caring: In defense of limited age-based healthcare rationing. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 19, 27–37.
- Habitch, D.W., et McMurdo, M.E.T. (2008). The underrepresentation of older people in clinical trials: Barriers and potential solutions. *Journal of Nutrition, Health and Aging*, 12(3), 194–196.
- Harris, J. (1985). *The value of life*. London: Routledge and ZKegan Paul.
- Knapp, M., et Prince, M. (2007). *Dementia UK*. London: Alzheimer's Society. The Nuffield Council on Bioethics report.
- McMurdo, M. (2005). Including older people in clinical research. *British Medical Journal*, 331, 1036–1037.
- Office of the Parliamentary Budget Officer. (2010). *Fiscal sustainability report*. Retrieved September 16, 2010 from http://www2.parl.gc.ca/Sites/PCO-DPB/documents/FSR_2010.pdf
- Persad, G., Wertheimer, A., et Emanuel, E.J. (2009). Principles for allocation of scarce medical interventions. *Lancet*, 373, 423–431.
- Pierce, R. (2010). A changing landscape for advance directives in dementia research. *Social Science & Medicine*, 70, 623–630.
- Puts, M.T., Monette, J., Girre, V., Wolfson, C., Monette, M., Batist, G., et al. (2009). Participation of older newly diagnosed cancer patients in an observational prospective pilot study: An example of recruitment and retention. *BMC Cancer*, 9, 277. doi:10.1186/1471-2407-9-277.
- Samelson, E.J., Kelsey, J.L., Kiel, D.P., Roman, A.M., Cupples, L.A., Freeman, M.B., et al. (2008). Issues in conducting epidemiologic research among elders: Lessons from the MOBILIZE Boston study. *American Journal of Epidemiology*, 168(12), 1444–1451.
- Senate, Special Senate Committee on Aging—Final Report. (2009). *Canada's aging population: Seizing the opportunity*(The Honourable Sharon Carstairs, P.C., Chair, The Honourable Wilbert Joseph Keon, Deputy Chair). Retrieved September 16, 2010 from <http://www.parl.gc.ca/40/2/parlbus/commbus/senate/com-e/agei-e/rep-e/AgingFinalReport-e.pdf>
- Scott, I.A., et Gyatt, G.H. (2010). Cautionary tales in the interpretation of clinical studies involving older persons. *Archives of Internal Medicine*, 170(7), 587–595.
- van Spall, H.G.C., Toren, A., Kiss, A., et Fowler, R.A. (2007). Eligibility criteria of randomized controlled trials published in high-impact general medical journals. *Journal of the American Medical Association*, 297, 1233–1240.