

PARTICIPATION AUX ESSAIS CLINIQUES : LE VÉCU DES PATIENTS ATTEINTS D'UN LYMPHOME (enquête VESPAL)

F. FONTENAY⁽¹⁾, A. RENOULT⁽¹⁾, A. DUBURCQ⁽²⁾, M. CHAVATTE⁽²⁾, D. ROJAS CASTRO⁽³⁾, M. PRÉAU⁽⁴⁾, G. BOUGUET⁽⁵⁾
(1) Association ELLyE, (2) CEMKA, (3) MoiPatient, (4) Inserm Lyon II

INTRODUCTION

La participation des patients aux essais cliniques est indispensable aux progrès thérapeutiques en hématologie. En revanche, le vécu des patients engagés dans ces essais demeure peu documenté en France.

L'enquête VESPAL, portée par l'association ELLyE, vise à mieux comprendre l'expérience des patients atteints d'un lymphome, d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) ou d'une maladie de Waldenström ayant participé à un essai clinique.

OBJECTIFS

Explorer :

- les modalités de proposition de l'essai ;
- la compréhension des informations ;
- les déterminants de la décision ;
- le vécu de la participation ;
- l'expérience de la fin d'essai et l'accès aux résultats globaux.



MÉTHODES

Étude transversale par questionnaire en ligne diffusé via la plateforme MoiPatient (septembre 2024 – janvier 2025)

- 123 répondants ; 99 questionnaires complets analysés
- Âge moyen : 64,7 ans ; 42% de femmes
- Pathologies : DLBCL (25%), LLC (22%), lymphome folliculaire (18%), lymphome du manteau (14%), lymphome de Hodgkin (7%), Waldenström (5%)
- 59% en 2^e ligne de traitement ou plus
- Surreprésentation des diplômés du supérieur (57%)

RÉSULTATS

1. Information et compréhension

- Pour 83% des patients, l'essai a été proposé par l'hématologue référent.
- 96% des patients ont pu poser des questions.
- 75% déclarent avoir bien compris objectifs, traitements possibles et parcours de soins.
- 45% ne savent pas si l'essai comportait un ou plusieurs bras.
- 25% ne se souviennent pas d'avoir reçu une information sur les alternatives thérapeutiques ou la possibilité d'arrêt à tout moment.

La note d'information est largement lue (89% déclarent l'avoir lue en totalité), mais 66% des patients déclarent qu'elle a été peu ou pas utile dans leur décision de participer à l'essai.

2. Décision de participation

- 86% estiment que la décision a été facile.
- 97% jugent le délai de réflexion suffisant.
- La confiance envers le médecin constitue le déterminant principal :
 - Raison principale pour 46,5%
 - L'une des raisons pour 81%
- Le bénéfice pour soi est cité comme l'une des raisons par 62%, la contribution à la recherche par 67%.



3. Vécu de la participation

- 62% jugent la participation peu ou pas contraignante.
- Principales contraintes : examens complémentaires (37,5%), déplacements (19%), effets indésirables (19%).
- 95% considèrent la participation comme rassurante
- Conditions jugées bonnes ou très bonnes par l'ensemble des répondants.
- Relations avec l'équipe de recherche qualifiées de bonnes ou très bonnes par 87%.
- La randomisation est majoritairement acceptée (84%).
- Les questionnaires de qualité de vie sont bien tolérés ; toutefois, 53% les jugent partiellement pertinents et 16% reconnaissent répondre parfois de manière inexacte.
- 14% rapportent des dépenses personnelles liées à la participation, dont une partie non remboursée.

4. Fin d'essai et information

- 45% des patients ont été informés de la possibilité d'obtenir les résultats globaux.
- Très peu déclarent les avoir effectivement reçus.
- L'absence d'information sur les résultats est fréquemment regrettée.

DISCUSSION

L'enquête met en évidence une expérience globalement positive des essais cliniques, caractérisée par :

- Un haut niveau de satisfaction.
- Une perception favorable de la qualité de la prise en charge.
- Une relation de confiance forte avec l'hématologue investigateur.

Les résultats soulignent néanmoins :

- Une compréhension partielle de certains éléments clés (bras de traitement, alternatives, arrêt possible).

- Une utilité décisionnelle limitée de la note d'information.
- un accès insuffisant aux résultats globaux des essais.

Limites :

- Effectif relativement modeste (n = 99).
- Surreprésentation des patients diplômés.
- Possible biais de mémoire pour les essais anciens.

CONCLUSION

- L'expérience des essais cliniques est globalement positive et rassurante.
- La confiance envers l'hématologue en est le moteur principal.
- Mais la satisfaction ne garantit pas une compréhension complète.
- Mieux hiérarchiser l'information et faciliter l'accès aux résultats constituent des priorités pour renforcer la qualité du parcours de recherche.



Les résultats complets sur ellye.fr

