

ENQUÊTE VESPAL

Essais cliniques : comment les patients les vivent

Menée par ELLyE, l'enquête VESPAL a exploré de façon approfondie le vécu des patients atteints de lymphome, de LLC ou de la maladie de Waldenström ayant participé à un essai clinique. Les résultats montrent une expérience globalement rassurante et bien vécue, mais mettent aussi en évidence des insuffisances importantes dans l'information délivrée et dans l'accès aux résultats des essais.

La recherche clinique est indispensable pour faire progresser les traitements et améliorer la prise en charge des personnes atteintes d'un lymphome, d'une leucémie lymphoïde chronique ou d'une maladie de Waldenström. Mais cette recherche ne peut exister sans la participation des patients aux essais cliniques.

Si les enjeux médicaux sont bien connus, le vécu réel des patients l'est beaucoup moins. Comment l'essai est-il présenté ? Les informations sont-elles comprises ? La participation est-elle contraignante ? Et que se passe-t-il à la fin de l'essai ?

C'est pour répondre à ces questions qu'ELLYE a lancé l'enquête VESPAL.

L'enquête

- Questionnaire en ligne diffusé via la plateforme MoiPatient
- Réalisée entre septembre 2024 et janvier 2025
- Patients ayant participé à au moins un essai clinique dans les 10 dernières années
- 99 questionnaires remplis

Les répondants

- Âge moyen : 64,7 ans
- 42 % de femmes
- Pathologies :
 - 25 % : lymphome diffus à grandes cellules B
 - 22 % : LLC
 - 18 % : lymphome folliculaire
 - 14 % : lymphome du manteau,
 - 7 % : lymphome de Hodgkin
 - 5 % : maladie de Waldenström
- 59 % en 2^e ligne de traitement ou plus
- 77 % inclus dans un essai au cours des 5 dernières années

Le poster sur les résultats de VESPAL présentés au congrès de la Société Française d'Hématologie à Paris en mars 2026

46^e Congrès de la sfh

ELLYE
Innovant Lymphome Lymphomes Opac

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

F. FONTENAY¹, A. RENULT², A. DUBURCQ³, M. CHAVATTE⁴, D. ROJAS CASTRO⁵, M. PRÉAU⁶, G. BOUGLET⁷
(1) Association ELLyE, (2) CCMA, (3) HAP/Paris, (4) Institut Gustave Roussin

MÉTHODES

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

- 99 questionnaires complétés analysés
- Âge moyen : 64,7 ans ; 42% de femmes
- Pathologies : LLC (22%), 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%)

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 de l'essai et l'accès aux résultats globaux.

RÉSULTATS

1. Information et compréhension

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

La note d'information est largement lue (97% déclarent l'avoir lue en totalité), mais 77% des patients déclarent qu'elle a été peu ou pas utile dans leur décision de participer à l'essai.

2. Décision de participation

- 83% estiment que la décision a été facile.
- 83% ont le sentiment de réflexion suffisant.
- La confiance envers le médecin constitue le déterminant principal :
 - Raison principale pour 83%
 - Une des raisons pour 83%
- Le bénéfice pour soi est cité comme l'une des raisons globales des essais.
- La confiance pour soi est citée comme l'une des raisons globales des essais.

3. Vécu de la participation

- 83% jugent la participation peu ou pas contraignante.
- Principales contraintes :
 - examens complémentaires (83%)
 - déplacements (83%)
 - effets indésirables (83%)
- 83% 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 83%.
- La confiance envers l'hématologue en est le moteur principal.
- Mais la satisfaction ne garantit pas une compréhension complète.
- Les questionnaires ont globalement été bien tolérés ; toutefois, 83% jugent partiellement pertinents et 83% reconnaissent répondre parfois de manière inexacte.
- 83% rapportent des dépenses personnelles liées à la participation, dont une partie non remboursée.

4. Fin d'essai et information

- 83% 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.
- Meilleure recherche d'information et faciliter l'accès aux résultats constituent des priorités pour renforcer la qualité du parcours de recherche.

Les résultats complets sur [ellye.fr](https://www.ellye.fr)

PRINCIPAUX RÉSULTATS DE VESPAL

1

UNE EXPÉRIENCE RASSURANTE

Pour la majorité des patients, participer à un essai clinique est une expérience positive, peu contraignante et bien encadrée.

2

UNE RELATION TRÈS SATISFAISANTE AVEC LES ÉQUIPES

Le suivi est jugé de qualité, tout comme les échanges avec les professionnels de santé impliqués dans l'essai.

3

UNE INFORMATION QUI RESTE IMPARFAITEMENT COMPRISE

Si la majorité des patients estime avoir été bien informée, certains points clés apparaissent cependant mal expliqués ou compris (le nombre de traitements évalués dans l'essai ou la possibilité d'arrêter à tout moment, par exemple).

4

LA CONFIANCE AVANT TOUT

La décision de participer à un essai clinique repose d'abord sur la confiance envers le médecin, bien plus que sur la note d'information écrite.

5

UN VRAI MANQUE D'ACCÈS AUX RÉSULTATS

Moins d'un patient sur deux savait qu'il pouvait demander les résultats globaux de l'essai, et très peu les ont effectivement reçus.

NOTRE COMMENTAIRE

L'enquête VESPAL montre que les essais cliniques sont, dans l'ensemble, bien vécus par les patients. C'est un signal positif pour la recherche.

Mais elle met aussi en lumière un point essentiel : le consentement repose encore trop largement sur la confiance, et pas assez sur une compréhension réelle et complète. Les notes d'information sont souvent longues, complexes et peu aidantes pour la décision. Pour ELLyE, il est indispensable qu'elles soient repensées avec des représentants de patients, afin d'aller à l'essentiel : objectifs, contraintes, bénéfices attendus, alternatives, droits du patient.

Enfin, l'accès aux résultats des essais doit devenir une pratique normale. Il s'agit à la fois d'une question d'information et de reconnaissance de l'engagement des patients.