

Vécu des essais cliniques par les patients atteints d'un lymphome

Les enseignements de l'enquête VESPAL

Guy Bouquet*, Franck Fontenay**

Menée par l'association ELLyE (Ensemble Leucémie Lymphomes Espoir), l'enquête VESPAL visait à explorer l'expérience des essais cliniques par les patients. Elle montre la satisfaction globalement élevée de ceux-ci, mais souligne en revanche certains manquements dans l'information délivrée, et donc la nécessité d'améliorer la démarche du recrutement afin qu'il repose sur un consentement réellement éclairé.

Les progrès thérapeutiques reposent essentiellement sur la recherche clinique, pour laquelle la participation des patients aux essais cliniques est indispensable. En onco-hématologie, le vécu réel des malades sollicités pour participer à un essai clinique est très peu documenté. Portée par ELLyE, une association de patients et de proches, l'enquête VESPAL a permis d'explorer l'expérience des patients atteints d'un lymphome, d'une leucémie lymphoïde chronique ou d'une maladie de Waldenström ayant participé à au moins un essai clinique.

L'enquête a reposé sur un questionnaire en ligne diffusé entre septembre 2024 et janvier 2025 sur la plateforme de recherche participative MoiPatient. Le questionnaire s'adressait aux patients auxquels il avait été proposé d'être inclus dans un essai au cours des 10 dernières années. Les questions portaient sur les modalités de proposition de l'essai, la compréhension des informations, les facteurs décisionnels, la relation avec l'équipe soignante, le vécu de la participation et de la fin de l'essai, et la satisfaction globale.

Population de l'enquête

99 patients ont répondu de façon complète au questionnaire et ont été inclus dans l'analyse. Au moment de l'enquête, l'âge moyen des répondants était de 64,7 ans, et 42 % étaient des femmes. En termes de pathologies, les patients se répartissaient ainsi : 25 % atteints de lymphome diffus à grandes cellules B, 22 % de leucémie lymphoïde chronique, 18 % de lymphome folliculaire, 14 % de lymphome à cellules du manteau, 7 % de lymphome de Hodgkin, et 5 % de maladie de

Waldenström. 51 % étaient suivis dans un CHU et 25 % dans un centre de lutte contre le cancer. 59 % des patients recevaient une 2^e ligne ou plus de traitement. 82,5 % des répondants avaient été inclus dans un seul essai. Pour 77 % d'entre eux, l'inclusion avait eu lieu au cours des 5 dernières années. Il est à noter une sur-représentation des diplômés de l'enseignement supérieur parmi les répondants.

Information et ressort de la décision

Dans 83 % des cas, l'essai a été proposé par l'hématalogue référent, confirmant le rôle central de ce dernier dans l'accès à la recherche clinique. La majorité des patients estime avoir reçu une information claire et compréhensible : 75 % déclarent avoir bien compris les objectifs, le parcours prévu et les traitements possibles. Cependant, 45 % n'ont pas su dire si l'essai comprenait un ou plusieurs bras, ce qui relativise la compréhension déclarée. Par ailleurs, un quart des patients ne se souvenait pas avoir reçu une information sur les alternatives thérapeutiques ou la possibilité d'arrêter leur participation à tout moment.

La note d'information est largement lue, mais son utilité dans la décision apparaît limitée : 66 % des patients déclarent qu'elle leur a été peu ou pas utile pour décider de participer à l'essai proposé. La décision de participer repose avant tout sur la confiance envers le médecin, citée comme raison principale par près de 1 patient sur 2 (et comme l'une des raisons par 8 sur 10). De fait, 86 % des patients estiment que leur décision a été facile à prendre.

Vécu de la participation

La participation à un essai clinique s'avère globalement bien vécue par les patients. Celle-ci est perçue par 62 % d'entre eux comme étant peu ou pas contraignante. Tous les patients estiment que les conditions de leur participation sont bonnes ou très bonnes. La satisfaction concernant la relation avec l'équipe de recherche

* Président d'ELLYE.

** Responsable information et recherche médicale, ELLyE.

est élevée, tout comme la perception de la qualité du suivi. Pour la quasi-totalité des patients, le fait de participer à un essai est vécu comme rassurant.

Lors des essais comparatifs après randomisation, cette dernière est majoritairement acceptée, car les patients semblent comprendre sa nécessité, même si elle n'est pas appréciée. Par ailleurs, si les questionnaires évaluant la qualité de vie ne constituent pas une contrainte pour les patients, plus de la moitié juge qu'ils sont partiellement pertinents, et certains reconnaissent y répondre de manière inexacte.

Parmi les patients qui ont terminé leur participation, la fin de celle-ci s'est déroulée dans de bonnes conditions pour une majorité. En revanche, l'accès aux résultats globaux de l'essai s'avère très insuffisant : seuls 45 % des répondants savaient qu'ils pouvaient les demander, et très peu les ont effectivement reçus, suscitant de nombreux regrets.

Conclusion

L'expérience des essais cliniques par les patients est globalement positive. Toutefois, l'enquête VESPAL met en lumière plusieurs insuffisances, en particulier la compréhension partielle de certains éléments clés d'information et l'utilité toute relative de la note d'information écrite.

Bien souvent, les informations réellement utiles pour le consentement sont "noyées" parmi beaucoup d'autres sans réel intérêt par rapport à la finalité première des notes d'information. Pour ELLyE, il est indispensable que les notes d'information soient coécrites avec des représentants des patients afin qu'elles contribuent pleinement au caractère aussi éclairé que possible du consentement. En effet, si la confiance est un élément clé de la relation patient/médecin, elle ne devrait pas constituer le principal ressort du consentement des patients à participer à un essai clinique. Il est ainsi indispensable d'améliorer les modalités pratiques d'information des patients sollicités pour être inclus dans un essai. Une solution possible serait que l'information préalable lors du recrutement soit délivrée par un autre médecin que celui qui assure la prise en charge.

Il est par ailleurs nécessaire d'améliorer les questionnaires de qualité de vie, afin qu'ils correspondent mieux aux aspects réels de la vie quotidienne des patients, compte tenu du poids croissant de l'évaluation de ce paramètre pour celle des produits de santé.

Enfin, il est indispensable d'améliorer l'accès des patients aux résultats globaux des essais auxquels ils ont participé. Cet accès constitue pour beaucoup une forme de reconnaissance de leur engagement et contribuerait à renforcer la confiance et l'implication des patients dans la recherche clinique. ■

*G. Bouguet et F. Fontenay
déclarent ne pas avoir
de liens d'intérêts en relation
avec cet article.*