

Motivation des patients à participer à un essai clinique de phase I en oncologie

Arnaud COLLIARD, Jocelyn CORBAZ, Paolo SALVIONI, Minh Khoa TRUONG

Congrès de l'immersion communautaire, Groupe 9, Juillet 2010



UNIL | Université de Lausanne

Problématique:

Chaque année en Suisse, 15000 personnes meurent du cancer, ce qui en fait la deuxième cause de mortalité [1]. Il est donc nécessaire d'introduire sur le marché de nouveaux traitements plus efficaces. Ces derniers doivent passer par une période d'essais cliniques qui comporte plusieurs phases, dont la phase I. Celle-ci sert principalement à déterminer la dose maximale tolérable d'un médicament, en exposant le patient à des doses croissantes [2].

Objectifs:

Déterminer les motivations des patients à participer à la phase I d'un essai clinique, alors que les bénéfices personnels sont relativement faibles [3].

Méthodologie:

Des questionnaires spécifiques ont été élaborés avec l'aide du responsable des essais cliniques en oncologie du CHUV pour :

- des patients participants aux études de phase I
- des médecins du service d'oncologie
- le personnel infirmier du même service
- des chercheurs de l'institut Ludwig de recherche contre le cancer
- le président de la Commission d'éthique de la recherche clinique de la FBM

Une question commune a permis de comparer les motivations réelles des patients aux motivations perçues par les professionnels de la santé. Les résultats ont été analysés grâce à un système de points, reflétant l'importance relative donnée par les répondants aux différents items. Des questions secondaires spécifiques aux patients portaient sur l'information reçue et comprise, ainsi que sur le vécu de l'étude.

Résultats:

Personnes interrogées:

10 patients, 8 médecins, 10 infirmiers/ères, 3 chercheurs, le président de la commission d'éthique

Démographie des patients:

8 F, 2 H; âge moyen: 54 ans; stade de la tumeur: 7 en stade IV, 2 en stade III, 1 en stade II.

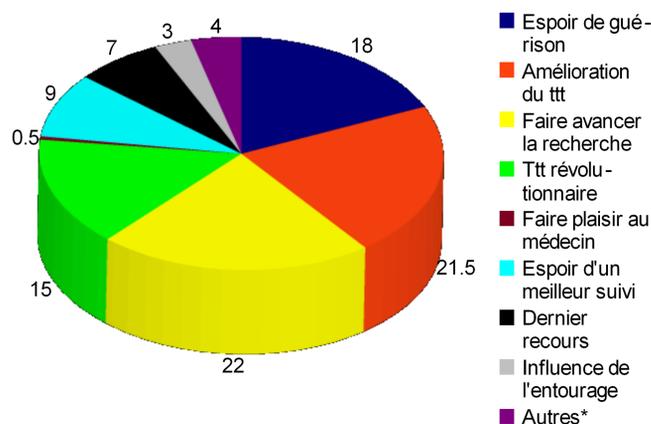
Conclusion:

Conformément à nos attentes, l'espoir de guérison reste une des motivations principales, comme démontré par d'autres travaux [3,4]. Cependant, les motifs altruistes jouent un rôle étonnamment prépondérant dans notre échantillon, ce qui n'est pas le cas dans d'autres études [3,5].

Grâce à cette enquête, nous avons également pu constater une différence non négligeable entre les motivations des patients à participer à un essai clinique de phase I et la perception qu'en ont les professionnels. Afin d'améliorer la prise en charge, il pourrait être utile de prendre cet élément en considération.

De plus, un problème de compréhension du but de l'étude est aussi à souligner, malgré la qualité du suivi et de l'information relevée par les participants. Cependant, les patients semblent bénéficier de cette situation, dans la mesure où ils peuvent se rattacher à un nouvel espoir, là où les traitements conventionnels n'en donnent plus. Dans un tel cas, n'est-il pas judicieux de s'interroger si la capacité de discernement reste intacte? Mais serait-ce éthiquement correct de leur refuser l'accès à un espoir?

Graphique 1: Motivations des patients (%)



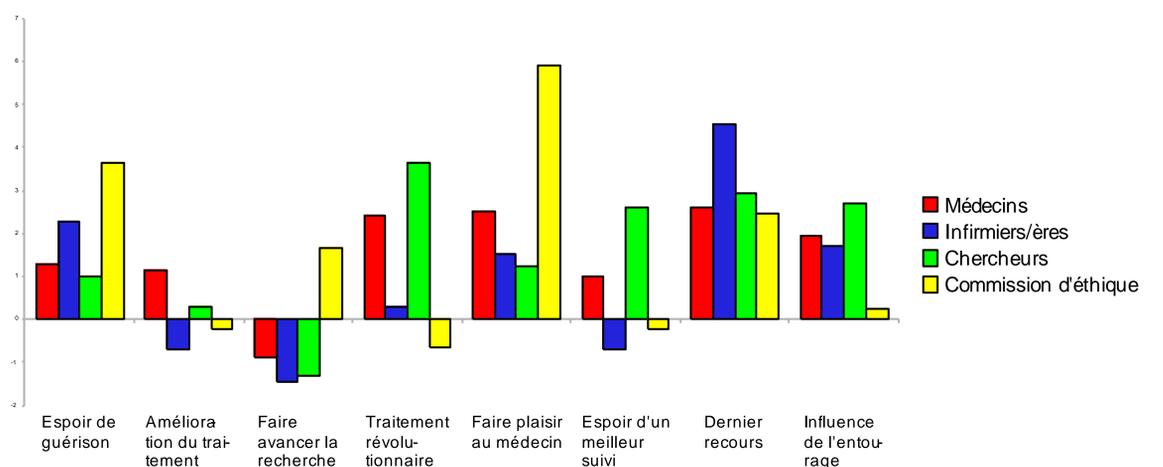
*Autres:

- intérêt pour la recherche, ayant effectué des études universitaires en génétique
- un cancer dans la famille, traité par chimiothérapie conventionnelle

Les motivations principales de participation sont aussi bien altruistes (faire avancer la recherche) que personnelles (bénéficier d'un meilleur traitement). Secondairement, les patients citent l'espoir de guérir et d'être traités par un médicament révolutionnaire. Une minorité mentionne la volonté d'un suivi de qualité. Par contre, les patients sont très peu influencés par leur entourage, y compris le médecin. Finalement, la participation en l'absence d'alternatives (dernier recours) est rare.

Graphique 2: Motivations des patients telles que perçues par les professionnels

Remarque: les résultats représentent la différence entre les scores donnés par les professionnels et les patients.



Médecins, personnel infirmier, chercheurs et éthiciens surestiment les raisons personnelles des patients ainsi que l'influence de l'entourage alors qu'ils sous-estiment les motivations altruistes. Le personnel infirmier surestime en particulier le choix en dernier recours, les chercheurs et médecins surtout la volonté de bénéficier d'un traitement révolutionnaire, et les éthiciens surtout le désir de plaire au médecin.

Graphique 3: Proportion de patients capables d'expliquer correctement le but de l'étude (%)



Compréhension:

- Totale = cite « mesurer la dose maximale tolérable »
- Partielle = cite « tester l'efficacité du traitement » ou « évaluer les effets secondaires »
- Nulle* = aucun des critères sus-mentionnés

* Des patients ont cité par exemple:
« Maîtriser le cancer qui évolue. »
« Si je fais le traitement jusqu'au bout, je vais guérir. »

Tous les patients affirment avoir compris le but de la phase I. En réalité, la grande majorité (70%) n'a que partiellement compris ce qui était investigué par l'essai clinique. Uniquement 10% a pu citer la véritable raison et 20% n'a pas compris correctement le but de l'étude.

Bibliographie:

1. Berrut, S. and C. Junker, *D'une génération à l'autre - Evolution des causes de décès de 1970 à 2004*, O.f.d.l.s. (OFS), Editor. 2008.
2. Le Tourneau C, et al., *Dose escalation methods in phase I cancer clinical trials*, J Natl Cancer Inst. 2009. **101**(10): p. 708-20
3. Schutta, K.M. and C.B. Burnett, *Factors that influence a patient's decision to participate in a phase I cancer clinical trial*. Oncol Nurs Forum, 2000. **27**(9): p. 1435-8.
4. Catania, C., et al., *Participation in clinical trials as viewed by the patient: understanding cultural and emotional aspects which influence choice*. Oncology, 2008. **74**(3-4): p. 177-87.
5. Nurgat, Z.A., et al., *Patients motivations surrounding participation in phase I and phase II clinical trials of cancer chemotherapy*. British Journal of cancer, 2005. **92**: p. 1001-5

Nous tenons à remercier:

- notre tutrice la Dresse Laurence Senn, les Drs Jean Bauer, Grégoire Berthod, Hamdi Abeidi, ainsi que tous les autres médecins du service d'oncologie ambulatoire du CHUV qui nous ont aidés dans la réalisation de ce travail
- le Pr. Pedro Romero et ses collègues de l'institut Ludwig, le Pr. Michel Burnier, président de la commission d'éthique, et le personnel infirmier du précédent service d'avoir pris le temps de remplir nos questionnaires
- les patients, sans lesquels ce travail n'aurait pas été possible, pour leur disponibilité, ainsi que leur gentillesse