



# Proposition via Internet des résultats d'un essai aux participants : une évaluation randomisée contrôlée

**Dr Julien Mancini**

[julien.mancini@univmed.fr](mailto:julien.mancini@univmed.fr)

- Aix-Marseille Université, Faculté de Médecine, LERTIM
- UMR 912 (SE4S), équipe "Cancer Biomédecine & Société"

# Informations des participants / résultats d'essais

- Nécessité éthique et légale (loi du 4 mars 2002)
- Patients généralement favorables\*
- Modalité optimale de retour ?
  - AFSSAPS = site Web (<https://icrepec.afssaps.fr>)
    - ☺ Moins coûteux, démarche active du patient
    - ☹ Accès à Internet, pas de discussion possible

\* *Shalowitz & Miller PLoS Med 2008, Partridge et al. Lancet 2005*

# Objectifs

Evaluer :

- l'accès en « routine » des patients aux résultats d'un essai thérapeutique
- l'impact d'une mesure spécifique (**site web**) sur l'accès aux résultats

## Essai PACS04 (FNCLCC)

- Essai de phase III, randomisé, multicentrique, en ouvert chez des patientes ayant un cancer du sein M-/N+ comparant :
  - Docétaxel/Epirubicine vs FEC100
  - Chez les patientes HER2+ : addition d'Herceptin® oui vs non
- Plus de 3000 participantes (2001-2004)
  - 461 randomisation Herceptin®
- Premier résultats :
  - Pas de différence dans le taux de rechutes à 4 ans avec ou sans Herceptin® [*Spielmann et al. SABCS décembre 2007; J Clin Oncol 2009*]



21 Centres  
participants (/45)  
N=210 (/461)

*Exclusions N=44*  
- DCD=19  
- Récidives=16  
- Autres=9

Proposition de participation  
N=166

*Refus*  
N=1

Consentements  
N=115 (70%)

### Randomisation

Suivi de routine  
N1= 60

Site internet  
N2=55

*Questionnaire (M6)*  
N1= 56 (93.3%)

*Lettre d'information*  
*Questionnaire (M6)*  
N2= 51 (92.7%)

## Répondantes (n=107)

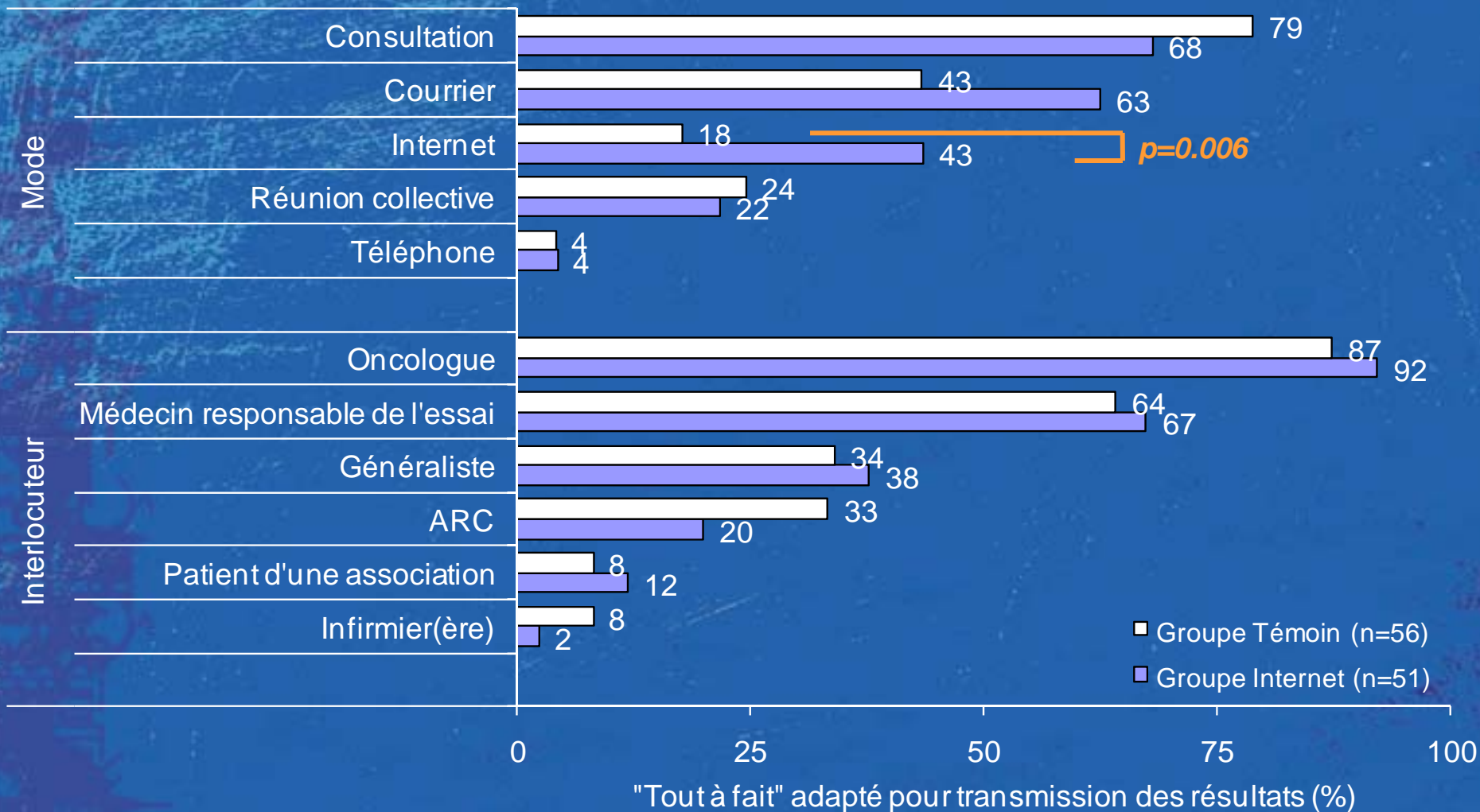
- Pas de différence avec non-participantes (après exclusion des décès)
- Comparabilité des groupes (« Internet » et « Routine »)

	%
Mariée	75.7
Etudes > Bac	38.1
Activité professionnelle	44.9
Accès à Internet	72.0
Transmission des résultats des essais utile	97.2
Bras Herceptin dans PACS04	56.1
	<hr/> m ± et <hr/>
Age	56.7 ± 9
Enfants	2.0 ± 1
Délai depuis inclusion dans PACS04 (années)	6.1 ± 1
Score "Extent of information desired"	19.1 ± 4

# Accès aux résultats

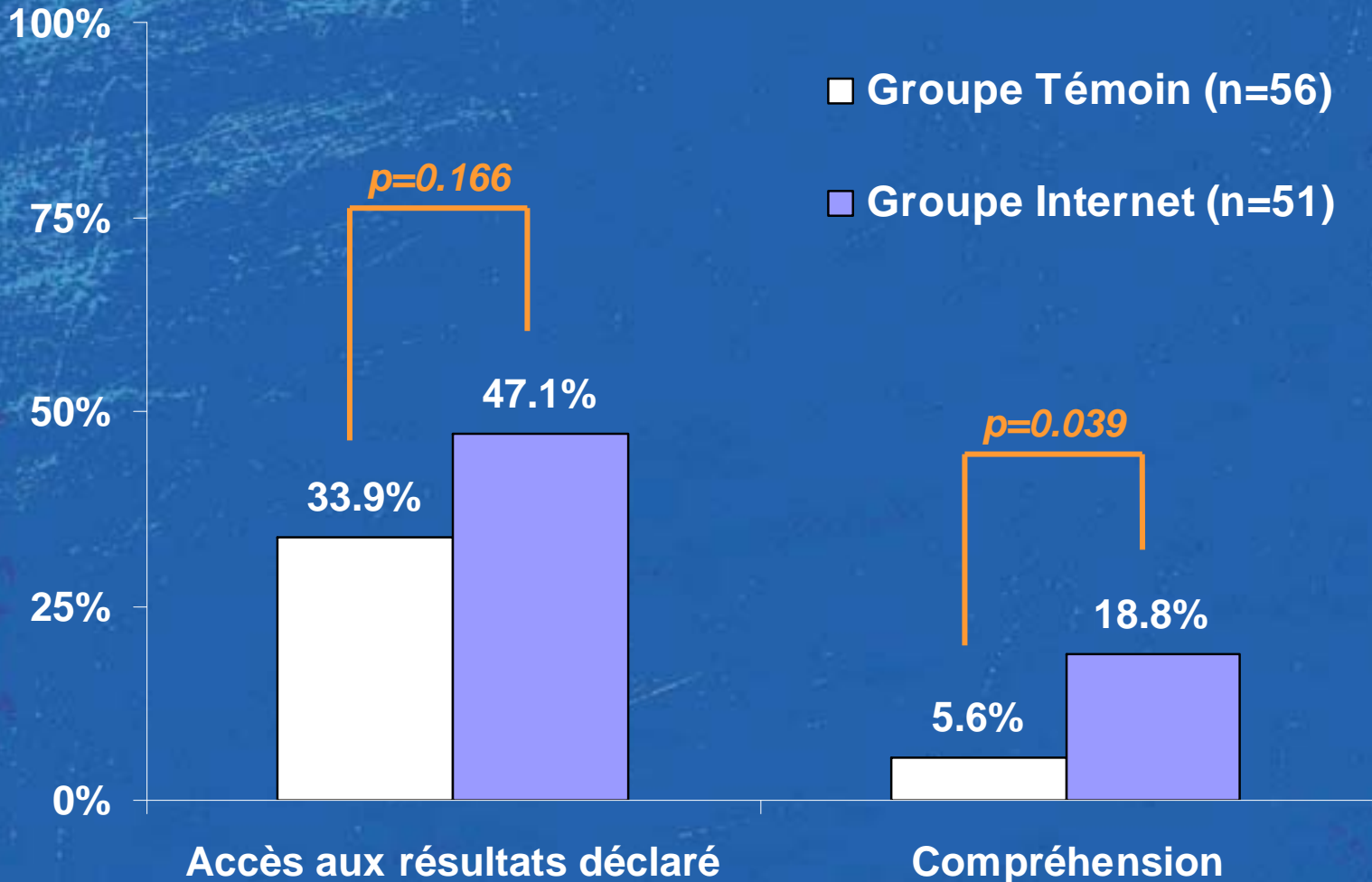
	%
<b>Devrait être :</b>	
<b>Systematique</b>	<b>45.7</b>
<b>Sur demande du patient</b>	<b>41.0</b>
<b>Sur proposition du médecin</b>	<b>13.3</b>
<b>Attentes :</b>	
<b>Mieux comprendre mon traitement</b>	<b>20.6</b>
<b>Mieux comprendre les essais cliniques</b>	<b>9.3</b>
<b>Savoir si cet essai a permis d'obtenir des résultats utiles</b>	<b>82.2</b>

# Préférences / rendu des résultats





# Accès & compréhension des résultats



# Limites

## ■ Type d'essai choisi

- Femmes, Cancer du sein, Phase III
- Herceptin<sup>®</sup>
  - Molécule déjà connue avec impact médiatique

## ■ Complexités / interprétation

- « Résultats ... »
- intérêt de l'étude qualitative par entretiens

# Conclusion

- **Information en routine insuffisante**
  - 2 ans après premiers résultats
  
- **Proposition d'accès via Internet :**
  - **Limites :**
    - Absence d'accès
    - Mise à distance de la maladie
    - Pas le mode préféré des patientes +++
  - **amélioration modérée**

# Remerciements

## ■ Co-auteurs :

- Mancini J, Genre D, Dalenc F, Ferrero JM, Kerbrat P, Martin AL, Roché H, Maylevin F, Tarpin C, Viens P, Genève J, Julian-Reynier C. Participants' uptake of clinical trial results: a randomised experiment. *Br J Cancer* 2010;102(7):1081-4

## ■ Comités patients :

- Ligue Nationale Contre le Cancer → définition des objectifs
- Institut Paoli-Calmettes → révision du questionnaires

## ■ Oncologues participants :

- Drs Mayer (Centre Georges-François Leclerc, Dijon), Coeffic (Institut privé de cancérologie, Grenoble), Monnier (Centre André Bouulloche, Montbéliard), Dohollou (Polyclinique Bordeaux Nord), Audhuy (Hopital pasteur, Colmar), Brain (René Huguenin, St Cloud), Cany (Polyclinique Francheville, Périgeux), Couderc (Clinique de l'Ormeau, Tarbes), Mousseau (CHU Grenoble), Eymard (Institut Jean Godinot, Reims), Deniaud (Centre hospitalier de Bayonne), Jaubert (Clinique Tivoli, Bordeaux), Houyau (Clinique Claude Bernard, Albi)

## ■ Financement :

- INCa “SEHS et recherche clinique” 200



# Auto-questionnaire

- Intérêt de l'accès à ces résultats et préférences
- Accès déclaré aux résultats
- Connaissances des résultats de l'essai
  - Risque de rechute à 4 ans similaire