Inclusions des personnes atteintes de cancer dans les essais cliniques

(Cancers du sein, du poumon, du colon ou de la prostate)

Les essais cliniques ont pour but d'évaluer de nouveaux traitements du cancer (molécules, modes d'administration, techniques, prise en charge) afin de s'assurer qu'ils sont efficaces et bien tolérés chez le plus grand nombre de patients possible. Le plan cancer 2009-2013 [1] prévoit d'ailleurs dans son action 4.2 « d'augmenter l'inclusion dans les essais cliniques en cancérologie ». L'objectif à atteindre est un taux d'inclusion de 60 % pour les cancers des enfants, 40 % en hématologie maligne, 10 % dans les métastases de tumeurs solides et de 5 % chez les sujets âgés (plus de 75 ans) [1].

Objectif et méthode

L'**objectif** de ce travail était d'estimer le taux d'éligibilité et d'inclusion des patients atteints des cancers les plus fréquents dans les essais cliniques ainsi que si possible, les raisons de la non inclusion.

Le **recueil des données** a été effectué par une attachée de recherche clinique du réseau Onco Poitou-Charentes, en lien avec les centres de coordination en cancérologie lors de l'étude sur les délais de prise en charge des cancers du sein et du poumon en 2010 [2], et des cancers du colon et de la prostate en 2011 [3] en Poitou-Charentes. La **population source** est constituée de patients pris en charge pour un premier cancer (du sein, du poumon, du colon ou de la prostate) quel que soit le stade, au CHU de Poitiers, et dont le dossier du patient a été enregistré en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) sur la période de recueil (*cf. Tableau 1*).

Tableau 1 : Caractéristiques de l'étude délais [2;3] en Poitou-Charentes

	Cancer du sein	Cancer du poumon	Cancer du colon	Cancer de la prostate
Période de recueil : date de la 1ère RCP	Mars à mai 2010	Décembre 2009 à mai 2010	Février à mai 2011	Mars à mai 2011
Nombre de patients inclus dans l'étude délais	301	309	349	344

Source : Etude sur les délais de prise en charge en Poitou-Charentes [2;3]

Population de référence : Dans l'étude sur les délais menée en Poitou-Charentes [2;3], les caractéristiques en termes de délais et de parcours de soins des 1 303 patients atteints d'un cancer (du sein, du poumon, du côlon ou de la prostate) ont été recueillies (*Tableau 1)*. Parmi ces patients, 243 sont passés au CHU de Poitiers dans leur parcours de soins, que ce soit pour la RCP initiale ou pour la chimiothérapie, la chirurgie, la radiothérapie, les soins de support ou les autres traitements. Le recueil sur l'inclusion dans les essais thérapeutiques n'a pu se faire que pour ces patients.

Remerciements

Comité de pilotage, chargé de la coordination et du suivi :
- Dr Claire Morin, Marie-Anne Réant du réseau Onco Poitou-Charentes
- Dr Caroline Tournoux-Facon de DocVie
- Julien Giraud et Julie Debarre de l'ORS.

Mise en place et recueil :
- Marie-Anne Réant et Sonia Gillet du réseau Onco Poitou-Charentes
- Dr Caroline Tournoux-Facon de DocVie
- Béatrice Bouffard et Julie Debarre de l'ORS.

Traitements de données :
- Audrey Colin et Julie Debarre de l'ORS, avec l'aide du Dr Caroline Tournoux-Facon de DocVie.

Soutien financier de la Ligue contre le Cancer - Comité de la Vienne

Auteures :
Julie Debarre (ORS)
Dr Caroline Tournoux-Facon (DocVie)
Dr Claire Morin (Réseau Onco Poitou-Charentes)

Résultats

Patients éligibles à un essai clinique

Au total, seuls 26 patients (soit 11 %) sont éligibles, c'est-à-dire qu'ils remplissent tous les critères pour être inclus dans un essai clinique. Le taux d'éligibilité est différent selon les localisations, allant de 1 % (côlon) à 29 % (sein).

Patients inclus dans un essai clinique

Au total, 12 patients ont été inclus dans un essai clinique, soit un taux d'inclusion de 5 % par rapport à la population de référence. Ce taux d'inclusion varie selon les localisations, allant de 0 % (colon) à 10 % (poumon). En considérant les 26 patients éligibles, le taux d'inclusion est de 46 % (0 % pour le cancer du côlon et 75 % pour celui du poumon).

Tableau 2 : Nombre de patients pris en compte, de patients éligibles et de patients inclus dans un essai clinique

	Cancer du sein	Cancer du poumon	Cancer du colon	Cancer de la prostate	TOTAL
Nombre d'essais cliniques ouverts	*7*	*5*	*1*	*7*	*20*
Population de référence	52	97	78	16	243
Patients éligibles *(taux d'éligibilité)*	15 *(29 %)*	8 *(8 %)*	1 *(1 %)*	2 *(13 %)*	26 *(11 %)*
Patients inclus dans un essai clinique	5	6	0	1	12
Taux d'inclusion (/pop éligible)	33 %	75 %	0 %	50 %	46 %
Taux d'inclusion (/pop. de référence)	10 %	6 %	0 %	1 %	5 %

Les motifs de non inclusion

Sur les 14 patients éligibles qui n'ont pas fait partie d'un essai clinique, seuls 3 motifs de non-inclusion ont pu être recensés : un refus d'un patient, une dégradation de l'état de santé du patient et un perdu de vue (changement de région pour raison personnelle).

Conclusion et discussion

Le taux d'inclusion dans 20 essais cliniques recensés en 2010-2011 est estimé à 5 % pour 4 localisations cancéreuses (sein, poumon, côlon et prostate) de patients pris en charge au moins une fois au CHU de Poitiers. Ce taux est inférieur aux taux nationaux annoncés (entre 7,5 % et 8 %) [4] .

Une des principales difficultés de cette étude est de rechercher des données dans les dossiers du patient, rétrospectivement. Effectivement, dans plus d'un tiers des dossiers des patients, des informations manquaient pour déterminer l'éligibilité du patient. Ce qui explique en partie le faible nombre de patients éligibles. Celui-ci est également conditionné par le nombre d'essais cliniques en cours sur la période.

Un des objectifs de l'étude était d'étudier les raisons de la non inclusion, à condition d'avoir un nombre suffisant de patients éligibles. Dans cette étude, il est insuffisant, notamment pour le cancer du côlon. Une étude spécifique sur les raisons de non inclusion pourrait être proposée sur une seule localisation cancéreuse, avec un questionnaire patient, un questionnaire médecin et une fiche caractéristique pour chaque essai.

Par ailleurs, l'existence d'une véritable Equipe Mobile de Recherche Clinique (EMRC) dans la région constituerait un réel appui dans l'investigation des activités liées à la recherche clinique.

Références bibliographiques

[1] Plan cancer 2009-2013 annoncé par le Président de la République le 2 novembre 2009. Disponible sur : www.e-cancer.fr

[2] Debarre J., Giraud J. Etude sur les délais de prise en charge des cancers du sein et du poumon en Poitou-Charentes. ORS Poitou-Charentes. Rapport n°144. Avril 2013. 60 pages

[3] Debarre J., Giraud J. Etude sur les délais de prise en charge des cancers du colon et de la prostate en Poitou-Charentes. ORS Poitou-Charentes. *A paraître*.

[4] INCa. Bilan national des activités en recherche clinique 2003-2010. Février 2012. 29 p.

Cette publication est téléchargeable sur les sites ORS (www.ors-poitou-charentes.org) , ESPRIT (www.esprit-poitou-charentes.com) et du Réseau Onco-Poitou-Charentes (http://www.onco-poitou-charentes.fr)

ORS Poitou-Charentes,
17, rue Salvador Allende 86000 Poitiers Tél. : 05 49 38 33 12
ors@ors-poitou-charentes.org - www.ors-poitou-charentes.org
www.esprit-poitou-charentes.com

Réseau Onco-Poitou-Charentes,
2 rue de la Milétrie - BP. 577 - 86021 POITIERS Cedex.
Tel : 05 49 44 37 70
http://www.onco-poitou-charentes.fr