



**HAL**  
open science

# Étude du ressenti des médecins traitants impliqués dans le suivi des patients atteints de cancers et inclus dans un essai clinique d'oncologie

Adrien Flandre

## ► To cite this version:

Adrien Flandre. Étude du ressenti des médecins traitants impliqués dans le suivi des patients atteints de cancers et inclus dans un essai clinique d'oncologie. Médecine humaine et pathologie. 2019. dumas-02733244

**HAL Id: dumas-02733244**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02733244v1>**

Submitted on 9 Oct 2020

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - ShareAlike 4.0 International License

UNIVERSITE DE MONTPELLIER  
FACULTE DE MEDECINE MONTPELLIER-NIMES

**THESE**

POUR OBTENIR LE TITRE DE  
**DOCTEUR EN MEDECINE**

Présentée et soutenue publiquement

Par

Adrien FLANDRE

Le 14 Mai 2019

Titre :

**ETUDE DU RESSENTI DES MEDECINS TRAITANTS IMPLIQUES DANS LE  
SUIVI DES PATIENTS ATTEINTS DE CANCERS ET INCLUS DANS UN ESSAI  
CLINIQUE D'ONCOLOGIE.**

Directeur de thèse : Docteur Emmanuel GUARDIOLA

**JURY**

Président : Pr LAMBERT Philippe, Professeur des Universités de Médecine Générale  
Assesseurs : Dr FOLCO-LOGNOS Béatrice, Maitre de Conférence de Médecine Générale  
Pr DAVID Michel, Professeur Associé de Médecine Générale  
Dr GUARDIOLA Emmanuel, Docteur en Oncologie Médicale



# Liste du corps d'enseignement Faculté de Médecine de Montpellier



**ANNEE UNIVERSITAIRE 2018 - 2019**

## **PERSONNEL ENSEIGNANT**

### **Professeurs Honoraires**

|                           |                          |                      |
|---------------------------|--------------------------|----------------------|
| ALLIEU Yves               | DUBOIS Jean Bernard      | MION Charles         |
| ALRIC Robert              | DUMAS Robert             | MION Henri           |
| ARNAUD Bernard            | DUMAZER Romain           | MIRO Luis            |
| ASTRUC Jacques            | ECHENNE Bernard          | NAVARRO Maurice      |
| AUSSILLOUX Charles        | FABRE Serge              | NAVRATIL Henri       |
| AVEROUS Michel            | FREREBEAU Philippe       | OTHONIEL Jacques     |
| AYRAL Guy                 | GALIFER René Benoît      | PAGES Michel         |
| BAILLAT Xavier            | GODLEWSKI Guilhem        | PEGURET Claude       |
| BALDET Pierre             | GRASSET Daniel           | PELISSIER Jacques    |
| BALDY-MOULINIER<br>Michel | GROLLEAU-RAOUX<br>Robert | POUGET Régis         |
| BALMES Jean-Louis         | GUILHOU Jean-Jacques     | PUECH Paul           |
| BALMES Pierre             | HERTAULT Jean            | PUJOL Henri          |
| BANSARD Nicole            | HUMEAU Claude            | PUJOL Rémy           |
| BAYLET René               | JAFFIOL Claude           | RABISCHONG Pierre    |
| BILLIARD Michel           | JANBON Charles           | RAMUZ Michel         |
| BLARD Jean-Marie          | JANBON François          | RIEU Daniel          |
| BLAYAC Jean Pierre        | JARRY Daniel             | RIOUX Jean-Antoine   |
| BLOTMAN Francis           | JOYEUX Henri             | ROCHFORT Henri       |
| BONNEL François           | LAFFARGUE François       | ROSSI Michel         |
| BOUDET Charles            | LALLEMANT Jean Gabriel   | ROUANET DE VIGNE     |
| BOURGEOIS Jean-Marie      | LAMARQUE Jean-Louis      | LAVIT Jean Pierre    |
| BRUEL Jean Michel         | LAPEYRIE Henri           | SAINT AUBERT Bernard |

BUREAU Jean-Paul  
BRUNEL Michel  
CALLIS Albert  
CANAUD Bernard  
CASTELNAU Didier  
CHAPTAL Paul-André  
CIURANA Albert-Jean  
CLOT Jacques  
D'ATHIS Françoise  
DEMAILLE Jacques  
DESCOMPS Bernard  
DIMEGLIO Alain

LESBROS Daniel  
LOPEZ François Michel  
LORIOT Jean  
LOUBATIERES Marie  
Madeleine  
MAGNAN DE BORNIER  
Bernard  
MARY Henri  
MATHIEU-DAUDE Pierre  
MEYNADIER Jean  
MICHEL François-Bernard  
MICHEL Henri

SANCHO-GARNIER  
Hélène  
SANY Jacques  
SEGNARBIEUX François  
SENAC Jean-Paul  
SERRE Arlette  
SIMON Lucien  
SOLASSOL Claude  
THEVENET André  
VIDAL Jacques  
VISIER Jean Pierre

## **Professeurs Émérites**

ARTUS Jean-Claude  
BLANC François  
BOULENGER Jean-Philippe  
BOURREL Gérard  
BRINGER Jacques  
CLAUSTRES Mireille  
DAURES Jean-Pierre  
DAUZAT Michel  
DEDET Jean-Pierre  
ELEDJAM Jean-Jacques  
GUERRIER Bernard  
JOURDAN Jacques  
MARES Pierre  
MAURY Michèle  
MILLAT Bertrand  
MAUDELONDE Thierry  
MONNIER Louis  
PREFAUT Christian  
PUJOL Rémy  
SULTAN Charles  
TOUCHON Jacques  
VOISIN Michel  
ZANCA Michel

## **Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers**

### **PU-PH de classe exceptionnelle**

ALBAT Bernard - Chirurgie thoracique et cardiovasculaire  
ALRIC Pierre - Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire (option chirurgie vasculaire)  
BACCINO Eric - Médecine légale et droit de la santé  
BASTIEN Patrick - Parasitologie et mycologie  
BONAFE Alain - Radiologie et imagerie médicale  
CAPDEVILA Xavier - Anesthésiologie-réanimation  
COLSON Pascal – Anesthésie-réanimation  
COMBE Bernard - Rhumatologie  
COSTA Pierre - Urologie  
COTTALORDA Jérôme - Chirurgie infantile  
COUBES Philippe – Neurochirurgie  
COURTET Philippe – Psychiatrie d'adultes, addictologie  
CRAMPETTE Louis - Oto-rhino-laryngologie  
CRISTOL Jean Paul - Biochimie et biologie moléculaire  
DAVY Jean Marc - Cardiologie  
DE LA COUSSAYE Jean Emmanuel - Anesthésiologie-réanimation  
DELAPORTE Eric - Maladies infectieuses ; maladies tropicales  
DEMOLY Pascal – Pneumologie, addictologie  
DE WAZIERES Benoît - Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement, médecine générale, addictologie  
DOMERGUE Jacques - Chirurgie générale  
DUFFAU Hugues - Neurochirurgie  
DUJOLS Pierre - Biostatistiques, informatique médicale et technologies de la communication  
ELIAOU Jean François - Immunologie  
FABRE Jean Michel - Chirurgie générale  
FRAPIER Jean-Marc – Chirurgie thoracique et cardiovasculaire  
GUILLOT Bernard - Dermato-vénéréologie  
HAMAMAH Samir-Biologie et Médecine du développement et de la reproduction ; gynécologie médicale  
HEDON Bernard-Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale  
HERISSON Christian-Médecine physique et de réadaptation  
JABER Samir-Anesthésiologie-réanimation  
JEANDEL Claude-Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement, médecine générale, addictologie  
JONQUET Olivier-Réanimation ; médecine d'urgence  
JORGENSEN Christian-Thérapeutique ; médecine d'urgence ; addictologie  
KOTZKI Pierre Olivier-Biophysique et médecine nucléaire  
LANDAIS Paul-Epidémiologie, Economie de la santé et Prévention  
LARREY Dominique-Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie

LEFRANT Jean-Yves-Anesthésiologie-réanimation  
LE QUELLEC Alain-Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement, médecine générale, addictologie  
MARTY-ANE Charles - Chirurgie thoracique et cardiovasculaire  
MERCIER Jacques - Physiologie  
MESSNER Patrick – Cardiologie  
MONDAIN Michel – Oto-rhino-laryngologie  
PELISSIER Jacques-Médecine physique et de réadaptation  
RENARD Eric-Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ; gynécologie médicale  
REYNES Jacques-Maladies infectieuses, maladies tropicales  
RIBSTEIN Jean-Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement, médecine générale, addictologie  
RIPART Jacques-Anesthésiologie-réanimation  
ROUANET Philippe-Cancérologie ; radiothérapie  
SCHVED Jean François-Hématologie; Transfusion  
TAOUREL Patrice-Radiologie et imagerie médicale  
UZIEL Alain -Oto-rhino-laryngologie  
VANDE PERRE Philippe-Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière  
YCHOU Marc-Cancérologie ; radiothérapie

### **PU-PH de 1<sup>re</sup> classe**

AGUILAR MARTINEZ Patricia-Hématologie ; transfusion  
AVIGNON Antoine-Nutrition  
AZRIA David -Cancérologie ; radiothérapie  
BAGHDADLI Amaria-Pédopsychiatrie ; addictologie  
BEREGI Jean-Paul-Radiologie et imagerie médicale  
BLAIN Hubert-Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement, médecine générale, addictologie  
BLANC Pierre-Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie  
BORIE Frédéric-Chirurgie digestive  
BOULOT Pierre-Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale  
CAMBONIE Gilles -Pédiatrie  
CAMU William-Neurologie  
CANOVAS François-Anatomie  
CARTRON Guillaume-Hématologie ; transfusion  
CHAMMAS Michel-Chirurgie orthopédique et traumatologique  
CHANQUES Gérald – Anesthésie-réanimation  
CORBEAU Pierre-Immunologie  
COSTES Valérie-Anatomie et cytologie pathologiques  
CYTEVAL Catherine-Radiologie et imagerie médicale  
DADURE Christophe-Anesthésiologie-réanimation  
DAUVILLIERS Yves-Physiologie  
DE TAYRAC Renaud-Gynécologie-obstétrique, gynécologie médicale

DEMARIA Roland-Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire  
DEREURE Olivier-Dermatologie – vénéréologie  
DE VOS John – Cytologie et histologie  
DROUPY Stéphane -Urologie  
DUCROS Anne-Neurologie  
GARREL Renaud – Oto-rhino-laryngologie  
HAYOT Maurice - Physiologie  
KLOUCHE Kada-Réanimation ; médecine d'urgence  
KOENIG Michel-Génétique moléculaire  
LABAUGE Pierre- Neurologie  
LAFFONT Isabelle-Médecine physique et de réadaptation  
LAVABRE-BERTRAND Thierry-Cytologie et histologie  
LAVIGNE Jean-Philippe – Bactériologie – virologie, hygiène hospitalière  
LECLERCQ Florence-Cardiologie  
LEHMANN Sylvain-Biochimie et biologie moléculaire  
LE MOING Vincent – Maladies infectieuses, maladies tropicales  
LUMBROSO Serge-Biochimie et Biologie moléculaire  
MARIANO-GOULART Denis-Biophysique et médecine nucléaire  
MATECKI Stéfan -Physiologie  
MEUNIER Laurent-Dermato-vénéréologie  
MOREL Jacques - Rhumatologie  
MORIN Denis-Pédiatrie  
NAVARRO Francis-Chirurgie générale  
PETIT Pierre-Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie  
PERNEY Pascal-Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement, médecine générale, addictologie  
PRUDHOMME Michel - Anatomie  
PUJOL Jean Louis-Pneumologie ; addictologie  
PUJOL Pascal-Biologie cellulaire  
PURPER-OUAKIL Diane-Pédopsychiatrie ; addictologie  
QUERE Isabelle-Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire (option médecine vasculaire)  
SOTTO Albert-Maladies infectieuses ; maladies tropicales  
TOUITOU Isabelle-Génétique  
TRAN Tu-Anh-Pédiatrie  
VERNHET Hélène-Radiologie et imagerie médicale

### **PU-PH de 2ème classe**

ASSENAT Éric-Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie  
BERTHET Jean-Philippe-Chirurgie thoracique et cardiovasculaire  
BOURDIN Arnaud-Pneumologie ; addictologie  
CANAUD Ludovic-Chirurgie vasculaire ; Médecine Vasculaire  
CAPDEVIELLE Delphine-Psychiatrie d'Adultes ; addictologie  
CAPTIER Guillaume-Anatomie

CAYLA Guillaume-Cardiologie  
COLOMBO Pierre-Emmanuel-Cancérologie ; radiothérapie  
COSTALAT Vincent-Radiologie et imagerie médicale  
COULET Bertrand-Chirurgie orthopédique et traumatologique  
CUVILLON Philippe-Anesthésiologie-réanimation  
DAIEN Vincent-Ophtalmologie  
DORANDEU Anne-Médecine légale -  
DUPEYRON Arnaud-Médecine physique et de réadaptation  
FAILLIE Jean-Luc – Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique, addictologie  
FESLER Pierre-Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement, médecine générale, addictologie  
GAUJOUX Viala Cécile-Rhumatologie  
GENEVIEVE David-Génétique  
GODREUIL Sylvain-Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière  
GUILLAUME Sébastien-Urgences et Post urgences psychiatriques -  
GUILPAIN Philippe-Médecine Interne, gériatrie et biologie du vieillissement; addictologie  
GUIU Boris-Radiologie et imagerie médicale  
HERLIN Christian – Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, brûlologie  
HOUEDE Nadine-Cancérologie ; radiothérapie  
JACOT William-Cancérologie ; Radiothérapie  
JUNG Boris-Réanimation ; médecine d'urgence  
KALFA Nicolas-Chirurgie infantile  
KOUYOUMDJIAN Pascal-Chirurgie orthopédique et traumatologique  
LACHAUD Laurence-Parasitologie et mycologie  
LALLEMANT Benjamin-Oto-rhino-laryngologie  
LE QUINTREC Moglie - Néphrologie  
LETOUZEY Vincent-Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale  
LONJON Nicolas - Neurologie  
LOPEZ CASTROMAN Jorge-Psychiatrie d'Adultes ; addictologie  
LUKAS Cédric-Rhumatologie  
MAURY Philippe-Chirurgie orthopédique et traumatologique  
MILLET Ingrid-Radiologie et imagerie médicale  
MORANNE Olivier-Néphrologie  
NAGOT Nicolas-Biostatistiques, informatique médicale et technologies de la communication  
NOCCA David-Chirurgie digestive  
PANARO Fabrizio-Chirurgie générale  
PARIS Françoise-Biologie et médecine du développement et de la reproduction ; gynécologie médicale  
PASQUIE Jean-Luc-Cardiologie  
PEREZ MARTIN Antonia-Physiologie  
POUDEROUX Philippe-Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie  
RIGAU Valérie-Anatomie et cytologie pathologiques  
RIVIER François-Pédiatrie  
ROGER Pascal-Anatomie et cytologie pathologiques

ROSSI Jean François-Hématologie ; transfusion  
ROUBILLE François-Cardiologie  
SEBBANE Mustapha-Anesthésiologie-réanimation  
SIRVENT Nicolas-Pédiatrie  
SOLASSOL Jérôme-Biologie cellulaire  
STOEBNER Pierre – Dermato-vénéréologie  
SULTAN Ariane-Nutrition  
THOUVENOT Éric-Neurologie  
THURET Rodolphe-Urologie  
VENAIL Frédéric-Oto-rhino-laryngologie  
VILLAIN Max-Ophtalmologie  
VINCENT Denis -Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement, médecine générale, addictologie  
VINCENT Thierry-Immunologie  
WOJTUSCISZYN Anne-Endocrinologie-diabétologie-nutrition

## **PROFESSEURS DES UNIVERSITES**

1<sup>re</sup> classe :

COLINGE Jacques - Cancérologie, Signalisation cellulaire et systèmes complexes

2<sup>ème</sup> classe :

LAOUDJ CHENIVESSE Dalila - Biochimie et biologie moléculaire

VISIER Laurent - Sociologie, démographie

## **PROFESSEURS DES UNIVERSITES - Médecine générale**

1<sup>re</sup> classe :

LAMBERT Philippe

2<sup>ème</sup> classe :

AMOUYAL Michel

## **PROFESSEURS ASSOCIES - Médecine Générale**

CLARY Bernard

DAVID Michel

## **PROFESSEURS ASSOCIES - Médecine**

BESSIS Didier - Dermato-vénéréologie

MEUNIER Isabelle – Ophtalmologie

MULLER Laurent – Anesthésiologie-réanimation

PERRIGAULT Pierre-François - Anesthésiologie-réanimation ; médecine d'urgence

ROUBERTIE Agathe – Pédiatrie

## **Maîtres de Conférences des Universités - Praticiens Hospitaliers**

### **MCU-PH Hors classe**

BOULLE Nathalie – Biologie cellulaire

CACHEUX-RATABOUL Valère-Génétique

CARRIERE Christian-Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière

CHARACHON Sylvie-Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière

FABBRO-PERAY Pascale-Epidémiologie, économie de la santé et prévention

HILLAIRE-BUYS Dominique-Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie

GIANSILY-BLAIZOT Muriel – Hématologie, transfusion

PELLESTOR Franck-Cytologie et histologie

PUJOL Joseph-Anatomie

RICHARD Bruno-Thérapeutique ; addictologie

RISPAIL Philippe-Parasitologie et mycologie

SEGONDY Michel-Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière

### **MCU-PH de 1re classe**

BADIOU Stéphanie-Biochimie et biologie moléculaire

BOUDOUSQ Vincent-Biophysique et médecine nucléaire

BOURGIER Céline-Cancérologie ; Radiothérapie

BRET Caroline -Hématologie biologique

COSSEE Mireille-Génétique Moléculaire

GABELLE DELOUSTAL Audrey-Neurologie

GIRARDET-BESSIS Anne-Biochimie et biologie moléculaire

LAVIGNE Géraldine-Hématologie ; transfusion

LESAGE François-Xavier – Médecine et santé au travail

MATHIEU Olivier-Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie

MENJOT de CHAMPFLEUR Nicolas-Neuroradiologie

MOUZAT Kévin-Biochimie et biologie moléculaire

PANABIERES Catherine-Biologie cellulaire

PHILIBERT Pascal-Biologie et médecine du développement et de la reproduction

RAVEL Christophe - Parasitologie et mycologie

SCHUSTER-BECK Iris-Physiologie

STERKERS Yvon-Parasitologie et mycologie

TUAILLON Edouard-Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière

YACHOUH Jacques-Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie

## **MCU-PH de 2<sup>ème</sup> classe**

BERTRAND Martin-Anatomie

DE JONG Audrey – Anesthésie-réanimation

DU THANH Aurélie-Dermato-vénéréologie

GALANAUD Jean Philippe-Médecine Vasculaire

GOUZI Farès-Physiologie

HERRERO Astrid – Chirurgie générale

JEZIORSKI Éric-Pédiatrie

KUSTER Nils-Biochimie et biologie moléculaire

MAKINSON Alain-Maladies infectieuses, Maladies tropicales

MURA Thibault-Biostatistiques, informatique médicale et technologies de la communication

OLIE Emilie-Psychiatrie d'adultes ; addictologie

PANTEL Alix – Bactériologie-virologie, hygiène hospitalière

PERS Yves-Marie – Thérapeutique, addictologie

SABLEWSKI Vanessa – Anatomie et cytologie pathologiques

THEVENIN-RENE Céline-Immunologie

## **MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES - Médecine Générale**

### **Maîtres de conférence de 1<sup>ère</sup> classe**

COSTA David

### **Maîtres de conférence de 2<sup>ème</sup> classe**

FOLCO-LOGNOS Béatrice

OUDE-ENGBERINK Agnès

## **MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIES - Médecine Générale**

GARCIA Marc

MILLION Elodie

PAVAGEAU Sylvain

REBOUL Marie-Catherine

SERAYET Philippe

## **MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES**

### **Maîtres de Conférences hors classe**

BADIA Eric - Sciences biologiques fondamentales et cliniques

### **Maîtres de Conférences de classe normale**

BECAMEL Carine - Neurosciences

BERNEX Florence - Physiologie

CHAUMONT-DUBEL Séverine - Sciences du médicament et des autres produits de santé

CHAZAL Nathalie - Biologie cellulaire  
DELABY Constance - Biochimie et biologie moléculaire  
GUGLIELMI Laurence - Sciences biologiques fondamentales et cliniques  
HENRY Laurent - Sciences biologiques fondamentales et cliniques  
LADRET Véronique - Mathématiques appliquées et applications des mathématiques  
LAINE Sébastien - Sciences du Médicament et autres produits de santé  
LE GALLIC Lionel - Sciences du médicament et autres produits de santé  
LOZZA Catherine - Sciences physico-chimiques et technologies pharmaceutiques  
MAIMOUN Laurent - Sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé  
MOREAUX Jérôme - Science biologiques, fondamentales et cliniques  
MORITZ-GASSER Sylvie - Neurosciences  
MOUTOT Gilles - Philosophie  
PASSERIEUX Emilie - Physiologie  
RAMIREZ Jean-Marie - Histologie  
TAULAN Magali - Biologie Cellulaire

## **PRATICIENS HOSPITALIERS UNIVERSITAIRES**

CLAIRE DAIEN-Rhumatologie  
BASTIDE Sophie-Epidémiologie, économie de la santé et prévention  
GATINOIS Vincent-Histologie, embryologie et cytogénétique  
PINETON DE CHAMBRUN Guillaume-Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie  
SOUCHE François-Régis – Chirurgie générale  
TORRE Antoine-Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale

## **REMERCIEMENTS**

### *Remerciements aux membres de mon jury*

*A Monsieur le Professeur Philippe LAMBERT, je vous remercie de m'avoir fait l'honneur d'accepter de présider ce jury de thèse. Merci pour votre dévouement auprès des étudiants. Soyez assuré de ma profonde admiration.*

*A Madame le Dr Béatrice FOLCO-LOGNOS, merci pour votre implication lors des séances de GEPT et d'avoir accepté de juger ce travail.*

*A Monsieur le Professeur Michel DAVID, merci pour votre réactivité et votre présence pour juger ce travail.*

*A Monsieur le Dr Emmanuel GUARDIOLA, merci de votre soutien pour ce travail, vos encouragements et vos remarques pertinentes.*

*Aux médecins interviewés, ce projet n'aurait pas pu aboutir sans votre aide et votre disponibilité. Vous avez su m'accorder du temps et me livrer votre expérience. J'ai essayé de retranscrire le plus fidèlement possible vos propos. Je vous en suis sincèrement reconnaissant.*

## Remerciements à mes proches

*Devenir médecin est un rêve qui remonte à mon enfance. J'ai le souvenir de mes deux grands-parents paternels qui étaient médecins et il y a toujours eu quelque chose en eux qui me fascinait. Après mon bac, j'ai tenté ma chance au concours de médecine mais sans succès et avec beaucoup de regrets. J'ai alors bifurqué vers la biologie et l'univers de la recherche. J'avais l'impression d'avoir fait le deuil de ce métier passionnant... Jusqu'au jour où tout a basculé ! Ce jour important dans ma vie, c'est celui où j'ai appris la possibilité de réintégrer les études de médecine. Et là le déclic ! L'envie de faire ce métier était en fait toujours là... 27 ans marié avec un enfant en bas âge. Qu'importe, je n'hésite pas une seule seconde. Et j'embarque toute la famille dans cette aventure. Un grand merci à Cécile, ma femme, qui n'a jamais douté et qui m'a toujours soutenue dans mes projets. Un grand merci à mes parents, qui eux aussi ont fait des sacrifices. 21 cartes d'étudiants dont beaucoup à financer c'était énorme, merci. Merci aussi à toi Martin, tu étais bébé lors de ma première soutenance de thèse, tu es maintenant un grand garçon. Et, tu sais, la peur du sang, on l'a tous eue et ça finit par passer ! Merci à toi aussi Elie, même si je n'oublie pas que pendant les 18 premiers mois de ta vie, tu te réveillais 4 ou 5 fois par nuit et qu'il fallait se lever. Je suis ravi de voir que le passage des ECN t'a enfin permis de dormir ! Je n'oublie pas les sacrifices que vous avez tous faits : les périodes de stress à cause des partiels, les nuits de garde, le semestre chez le praticien au milieu de la montagne... En tout cas si l'un de vous deux a envie de se lancer dans l'aventure de la médecine, on fonce ! Je serais tellement heureux si j'arrivais à vous transmettre le goût pour ce métier.*

*Merci à tous ceux qui m'ont soutenu pour cette période de reprise d'études. Impossible de tous les nommer mais sincèrement, je n'ai pas vu le temps passer !*

*Merci à tous ceux qui ont participé à ce travail de thèse, du début à la fin, cela fait une sacrée équipe. Merci à toute l'équipe du Centre de Cancérologie du Grand Montpellier, merci à toute l'équipe de Clémentville. Ça sera avec un plaisir quotidien que de venir travailler avec vous.*

# SOMMAIRE

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Liste du corps d'enseignement Faculté de Médecine de Montpellier .....</b>                                     | <b>3</b>  |
| <b>REMERCIEMENTS .....</b>  | <b>13</b> |
| <b>SOMMAIRE .....</b>   | <b>15</b> |
| <b>INTRODUCTION.....</b>  | <b>18</b> |
| <b>I Brève histoire du cancer à travers l'Histoire.....</b>   | <b>19</b> |
| I.1 Organisation de la prise en charge des patients atteints de cancer.....                                       | 20        |
| <b>II Un tournant en 1998 : Les malades ont la parole .....</b>   | <b>21</b> |
| II.1) Les premiers État Généraux du cancer. ....  | 21        |
| II.2) La charte de Paris en 2000. ....  | 22        |
| II.3) Le Plan Cancer I (2003-2007) (15).....  | 22        |
| II.4) Plan Cancer II (2009-2013) (17). ....   | 23        |
| II.5) Plan Cancer III (2014-2019) (19). ....  | 24        |
| <b>III) Épidémiologie des cancers en France .....</b>   | <b>25</b> |
| III.1) Les dispositifs de surveillance épidémiologique des cancers en France .....                                | 25        |
| III.2) Incidence et mortalité du cancer.....  | 28        |
| <b>IV) Organisation des soins en cancérologie .....</b>   | <b>36</b> |
| IV.1 Parcours de soins.....   | 36        |
| <b>V) Place du médecin généraliste dans le domaine de la cancérologie .....</b>                                   | <b>39</b> |
| V.1) Commission d'orientation sur le Cancer 2002 .....  | 39        |
| V.2) Les Plans Cancer .....   | 39        |
| V.3) Niveaux d'intervention du médecin traitant dans la prise en charge des patients atteints de cancer.<br>..... | 41        |
| <b>VI) Les essais cliniques en oncologie .....</b>  | <b>44</b> |
| VI.1) Les essais de phase 1 .....   | 45        |
| VI.2) les Essais de phase 2.....  | 46        |
| VI.3) Les Essais de phase 3 .....   | 46        |
| VI.4) Les Essais de phase 4 .....   | 47        |
| <b>MATERIEL ET METHODE .....</b>  | <b>50</b> |
| <b>I) La méthode.....</b>   | <b>50</b> |
| <b>II) Élaboration du guide d'entretien initial .....</b>   | <b>51</b> |

|                         |  |           |
|-------------------------|--|-----------|
| III)                    | Mode de recrutement .....  | 52        |
| IV)                     | Déroulement des entretiens.....  | 52        |
| VI)                     | Analyse .....  | 53        |
| <b>RESULTATS .....</b>  |  | <b>54</b> |
| I)                      | Caractéristiques de l'échantillon.....   | 54        |
| II)                     | Description thématifiée.....   | 54        |
| III.1)                  | Faible participation à la recherche clinique .....   | 54        |
| III.2)                  | Perception globalement positive des médecins traitants vis à vis des essais cliniques. ....  | 55        |
| III.3)                  | Les médecins traitants souhaitent mettre à profit leur proximité et leurs connaissances du patient pour le déroulement de l'essai.....   | 58        |
| III.4)                  | Les médecins traitants se sentent insuffisamment informés par l'équipe d'oncologie quand un patient est inclus dans un essai clinique.....   | 60        |
| III.5)                  | Absence de consignes de surveillance clairement définies et guidage insuffisant pendant l'essai. ....  | 64        |
| III.6)                  | Les médecins traitants ne sont pas tenus informés des résultats des essais cliniques d'oncologie auxquels leurs patients participent. ....   | 67        |
| III.7)                  | Les médecins traitants sont plus vigilants vis-à-vis de leurs prescriptions quand un patient est inclus dans un essai clinique et certains craignent que leurs prescriptions ne génèrent un écart au protocole. .... | 69        |
| III.8)                  | Perte du rôle central du médecin traitant .....  | 71        |
| III.9)                  | Comment faciliter le rôle des médecins traitants impliqués dans la prise en charge d'un patient inclus dans un essai clinique d'oncologie ?.....   | 73        |
| III.10)                 | Faut-il que les médecins traitants soient signataires du protocole de l'essai ? .....  | 76        |
| III.11)                 | Investissement des médecins traitants concernant la Recherche Clinique en oncologie .....  | 78        |
| III)                    | Mise en relation - modélisation - théorisation.....  | 79        |
| <b>DISCUSSION .....</b> |  | <b>82</b> |
| I                       | Discussion sur la méthodologie et la réalisation de l'étude.....   | 82        |
| I.1)                    | Intérêt de la question de recherche .....  | 82        |
| I.2)                    | Méthodologie .....   | 82        |
| I.3)                    | Le guide d'entretien.....  | 83        |
| I.4)                    | Biais de l'enquêteur .....   | 83        |
| I.5)                    | Analyse qualitative et biais de l'observateur-chercheur .....  | 84        |
| II                      | Discussion par rapport aux données de la littérature.....  | 84        |
| III)                    | Ouverture et axes d'amélioration.....  | 85        |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>CONCLUSION .....</b>  | <b>87</b> |
| <b>BIBLIOGRAPHIE.....</b>  | <b>89</b> |
| <b>ANNEXES .....</b>   | <b>95</b> |
| <b>Annexe I : La Charte de Paris contre le Cancer .....</b>  | <b>95</b> |
| <b>Annexe II : Guide d’entretien .....</b>   | <b>96</b> |
| 1) Les rapports entre le médecin traitant et l’essai clinique.....   | 96        |
| 2) Le médecin traitant et la relation qu’il partage avec son patient : les conséquences de l’essai clinique dans la prise en charge du patient. .... | 97        |
| 3) Ressenti global des médecins traitants vis-à-vis des essais cliniques d’oncologie.....  | 97        |
| 4) Questions nouvellement posées .....   | 98        |
| <b>SERMENT D’HIPPOCRATE.....</b>   | <b>99</b> |

## **INTRODUCTION**

La médecine générale est bien une spécialité médicale, reconnue comme telle depuis 2009. Le médecin traitant est un médecin de famille qui assure le suivi durable, le bien-être et les soins de ses patients dans leur ensemble. Il assure ainsi la prise en charge globale des patients, et joue un rôle fondamental essentiel dans la continuité et la coordination des soins.

Pour traiter du ressenti des médecins traitants impliqués dans la prise en charge de patients inclus dans des essais cliniques, il faut redéfinir un certain nombre de notions. Dans un premier temps, nous proposons de rappeler brièvement l'histoire du cancer à travers les siècles qui nous conduit à la prise en charge actuelle avec la mise en application des Plans Cancer en France. Les différents plans successifs ont eu chacun pour but d'améliorer la prise en charge des patients, avec un effort croissant pour renforcer la recherche en oncologie par la mise en place d'essais cliniques. Ces plans ont aussi contribué à redéfinir le rôle et l'implication des médecins traitants dans la prise en charge des patients suivis en oncologie.

Dans un deuxième temps, nous préciserons le rôle des médecins traitants dans la prise en charge des patients suivis en oncologie, en détaillant leurs différents domaines de participation.

Nous rappellerons dans un troisième temps les modalités de la Recherche Clinique en oncologie avec la description des différents types d'essais cliniques.

Nous présenterons enfin la méthode que nous avons choisie pour étudier la question du ressenti des médecins traitants impliqués dans la prise en charge des patients inclus dans un essai clinique d'oncologie ; ainsi que les résultats de cette étude.

## I Brève histoire du cancer à travers l'Histoire

Les traces les plus anciennes du cancer se trouvent dans des fragments de squelettes humains datant de la préhistoire. La grotte de Lazaret, dans la région Niçoise a permis, en 1969, de retrouver les restes fossilisés d'un enfant décédé il y a 150.000 ans d'une tumeur de type méningiome au niveau de l'os pariétal (1).

Des arguments scannographiques (2) confirment l'existence ancienne des cancers sur des momies découvertes dans les pyramides égyptiennes (3) ainsi que sur des momies péruviennes (4)

Le texte le plus ancien connu à ce jour est le papyrus chirurgical trouvé par Edwin Smith qui daterait de l'ancien empire égyptien (-3000 à -2000 avant JC). Il apporte une authentique description d'un cancer du sein (5) ; avec une caractérisation physiopathologique de la maladie en jugeant le cas incurable si la lésion était « *froide au toucher, bombée et étendue sur tout le sein* ».

Concernant les traitements, en Inde, il a été retrouvé lors des fouilles archéologiques, des objets et des documents montrant que de nombreuses recherches ont été réalisées concernant les pathologies du sein à cette époque. Les anciens hindous, (-2000 avant JC), essayaient de détruire les cancers par application de cataplasmes de pâte corrosive contenant de l'arsenic (6). La plupart du temps, les personnes mourraient empoisonnées par l'arsenic.

Quelques temps plus tard Hippocrate (460-370 avant JC) est celui qui réalise la description du cancer du col de l'utérus, de la peau, de l'estomac et même du sein. C'est lui qui invente le mot cancer, en grec *karkinos* et en latin *cancer*, toujours employé aujourd'hui... Il décrit le carcinome, qu'il compare à un crabe parce que la lésion tumorale à « *des veines étendues de tous côtés, de même que le crabe a des pieds* » (7)

En France, au Moyen-âge, Henri de Mondeville chirurgien des rois de France Philippe le Bel et Louis le Hutin et enseignant à la faculté de Montpellier d'anatomie et de chirurgie comprend quelques caractéristiques des tumeurs. Il écrit en 1320 : « *aucun cancer ne guérit, à moins d'être radicalement extirpé tout entier. En effet, si peu qu'il en reste, la malignité augmente dans la racine.* »

Au XVII<sup>ème</sup> siècle, Claude Gendron, (8) médecin du frère de Louis XIV et expert dans le traitement du cancer du sein, précise que le cancer correspond à une modification tissulaire localisée qui s'étend par prolifération, curable si elle est extirpée dans sa totalité.

Puis viennent les notions histologiques avec le développement de la microscopie. L'allemand Müller est le premier en 1826 à affirmer que les cancers sont des masses cellulaires et non de la lymphe coagulée. Rudolph Virchow prouve quant à lui que les cellules cancéreuses naissent toujours d'autres cellules par transformation.

### **I.1 Organisation de la prise en charge des patients atteints de cancer.**

La prise en charge des patients atteints de cancer s'organise à partir de la seconde moitié du XIX<sup>ème</sup> siècle. En Grande-Bretagne, en 1851, William Marsden, chirurgien anglais, fonde The Royal Marsden, le premier hôpital du monde dédié à la recherche sur le cancer et au traitement de la maladie. L'Assistance publique de Paris a suivi avec deux services dits d'« incurables » à la Salpêtrière et à Bicêtre. Un pavillon spécialisé est ouvert en 1897 à Brévannes dans le Val-de-Marne.

En 1895, Wilhelm Röntgen découvre les rayons X, quelques années avant que Pierre et Marie Curie ne découvrent le Radium en 1898 ouvrant la voie à la radiothérapie. La chimiothérapie est découverte après des expériences avec les gaz moutarde. Ces découvertes renforcent l'idée de la nécessité d'instituts spécialisés dans les soins et la recherche.

L'organisation apparaît également au niveau des institutions. En 1918 la Ligue franco-anglo-américaine contre le cancer voit le jour. L'association est reconnue d'utilité publique par la France en 1920. Puis en 1922, l'état français débute son action dans la lutte avec les premiers Comité départementaux de la Ligue contre le cancer. En 1927, la Ligue française contre le cancer prend son envol (9). Au niveau international, L'Union internationale contre le cancer est créée en 1933.

Après la seconde guerre mondiale, on constate que l'ensemble des pays occidentaux soutiennent de tout leur poids la recherche, et financent la construction d'équipements permettant l'accès des populations à des traitements de plus en plus sophistiqués et coûteux. Pendant cette période, la France met au point son système de santé. Cela débouche en 1958 sur la « réforme Debré » signée par le Général de Gaulle qui donne naissance aux Centres Hospitaliers Universitaires (CHU), à la réforme de l'enseignement médical et au développement de la recherche médicale. L'objectif est de réunir en un même lieu les fonctions de soins, d'enseignement et de recherche (10).

En 1991, la loi Évin relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme est votée. Elle apporte des mesures de prévention contre le cancer comme l'interdiction de fumer dans les lieux à usage collectif et les transports et limite le droit de faire la publicité des boissons alcoolisées (11).

En 1992, la Ligue modifie son nom en Ligue nationale contre le cancer, nom qu'elle porte encore aujourd'hui.

## **II Un tournant en 1998 : Les malades ont la parole**

### **II.1) Les premiers États Généraux du cancer.**

La Ligue nationale contre le cancer organise en 1998 les premiers états généraux des malades atteints de cancer. Les malades, les proches et les soignants, soit plus de 3000 personnes, réfléchissent ensemble pour exprimer la souffrance des malades, leurs besoins et leurs attentes. De cette réflexion né Le Livre Blanc des 1ers états généraux des malades du cancer (12).

A l'issue de ce mouvement, le président de la Ligue nationale contre le cancer, Henri Pujol, souligne qu' « *on ne lutte pas contre une maladie abstraite, on lutte pour des individus atteints du cancer. L'espérance de survie s'allonge et l'espoir d'une guérison s'accroît. La société doit en tirer les conséquences : plus on guérit de gens, plus on doit se préoccuper de leurs conditions de vie pendant et après la maladie* ». Cela provoque une véritable prise de conscience des décideurs politiques, et le Ministère de la Santé met en place un programme national de Lutte contre le Cancer.

## **II.2) La charte de Paris en 2000.**

En 1999, le professeur D. Khayat, chef de service d'oncologie médicale de la Pitié Salpêtrière, décide de sensibiliser le gouvernement et l'opinion publique sur la lutte contre le cancer (13). Il initie alors la *Charte de Paris contre le cancer*, texte politique d'envergure internationale qui établit les principes généraux de la lutte mondiale contre cette maladie, le cancer, responsable de plusieurs millions de morts chaque année. Cette charte engage les pays signataires à mieux lutter contre le cancer. Elle est soumise au président de la République Jacques Chirac et au directeur général de l'UNESCO, K. Matura, qu'ils acceptent de signer et de soutenir lors du Premier Sommet Mondial contre le cancer organisé le 4 février 2000. Cette date restera celle de la Journée Mondiale Contre le Cancer qui est célébrée chaque année. (Annexe 1)

L'adoption de ce texte par le gouvernement français marque le coup d'envoi de son premier Plan Cancer et permettra la création de l'Institut National du Cancer (INCa) en 2005 (14).

## **II.3) Le Plan Cancer I (2003-2007) (15).**

Le premier Plan Cancer débute en 2003 sous le gouvernement de Jacques Chirac. Ce plan met en place un groupe de travail qui conduira à l'écriture de la circulaire DHOS du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie (16).

Le Plan Cancer représente le début d'une période de lutte contre le cancer avec des axes nouveaux visant la prévention, le dépistage, la recherche et le soutien psychologique. Cette approche se démarque des précédentes, axées essentiellement sur le traitement de la maladie. C'est un plan très ambitieux contenant 70 mesures. Il est divisé en 6 chapitres chacun jouant un rôle primordial dans l'amélioration de la prise en charge des patients atteints du cancer.

Un autre objectif est de centrer les soins autour du malade avec la remise au patient d'un Programme Personnalisé de Soins (PPS) qu'il doit approuver. Il imposera également l'avis pluridisciplinaire recueilli lors de Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP)

Un effort important concerne la recherche avec la création de 7 cancéropôles pour dynamiser la recherche dans les régions. Ils regroupent des équipes des organismes de recherche, les Centres Hospitaliers Universitaires, les Centres de Lutte contre le Cancer, les industriels de la santé et de nombreuses collectivités territoriales. Cette recherche est mieux organisée avec la création de l'Institut National du Cancer (INCa) qui favorisera les partenariats entre recherche publique et recherche privée(15). L'enjeu consiste à fédérer pour améliorer les différents aspects de la prise en charge du cancer et favoriser l'innovation.

#### **II.4) Plan Cancer II (2009-2013) (17).**

Le Plan Cancer II est annoncé par Nicolas Sarkozy, le 2 novembre 2009 à Marseille en présence de Roselyne Bachelot, ministre de la santé et des sports et de Valérie Pécresse, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche (18). Le Plan Cancer II a été construit à partir du rapport du Pr Jean-Pierre Grünfeld.

Il s'inscrit dans la continuité du Plan Cancer 2003-2007. Le dépistage des cancers constitue un axe principal. La place et le rôle central du médecin traitant y sont réaffirmés. En effet, en raison de l'impact de leur discours, les médecins traitants constituent un levier pertinent dans l'incitation des personnes concernées à réaliser ces dépistages.

Il met également l'accent sur les efforts de recherche et d'innovation. En parallèle il insiste sur le renforcement de la coordination des soins et son extension au-delà de l'hôpital par une meilleure implication des médecins traitants à tous les moments de la prise en charge. Il proposera également de nouvelles initiatives sanitaires et médico-sociales pour mieux accompagner les personnes dans la « vie pendant et après le cancer », en prenant en compte les facteurs individuels et environnementaux pour personnaliser la prise en charge.

## **II.5) Plan Cancer III (2014-2019) (19).**

Le Plan Cancer III est annoncé par François Hollande le 4 février 2014, date de la journée mondiale contre le cancer. Il a été rédigé dans les suites du rapport d'observation réalisé par le Professeur Jean-Paul Vernant, hématologue à l'Hôpital Saint-Louis. Le plan est décliné en 17 objectifs qui s'articulent autour des quatre grandes ambitions du plan. 1) guérir plus de personnes malades, 2) préserver la continuité et la qualité de vie, 3) investir dans la prévention et la recherche, 4) optimiser le pilotage et les organisations.

Le Plan Cancer renforce le positionnement dans la recherche et projette d'inclure 50 000 patients par an dans des essais cliniques en 2019 soit deux fois plus qu'en 2014. Pour permettre d'accroître la visibilité et l'attractivité de la Recherche Clinique et attirer plus de promoteurs et de laboratoires, il est prévu la labélisation de Centres d'essais cliniques INCa de phase précoce (CLIP2)

### **III) Épidémiologie des cancers en France**

#### **III.1) Les dispositifs de surveillance épidémiologique des cancers en France**

La surveillance épidémiologique des cancers en France s'inscrit dans un cadre plus large de surveillance de l'état sanitaire de la population française. Un renforcement de la surveillance épidémiologique de la pathologie cancéreuse était un objectif du Plan Cancer II. La mission de surveillance est confiée à l'Institut de veille sanitaire (InVS). Le dispositif de surveillance épidémiologique des cancers s'appuie sur le traitement des données issues du registre du cancer (FRANCIM) et des données de mortalité fournies par le centre d'Épidémiologie sur les causes médicales de l'INSERM (CépiDc). Des rapports annuels sont ensuite transmis à l'Institut de veille sanitaire et à l'Institut national du cancer (INCa). Cette surveillance continue et dynamique sert de support à la prise de décision pour les décideurs du Ministère de la Santé et permet de suivre l'efficacité des actions menées concernant la lutte contre le cancer.

##### **1. L'institut de veille sanitaire (InVS) (20)**

L'Institut de veille sanitaire (InVS) a été créé par la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (20). Outre la surveillance et l'observation permanente de l'état de santé de la population, l'InVS a pour missions d'alerter les pouvoirs publics en cas de menace pour la santé publique et de mener à bien toute action nécessaire pour identifier les causes d'une modification de l'état de santé de la population. Il est l'interlocuteur privilégié des pouvoirs publics.

L'ensemble des départements de l'InVS est impliqué dans la surveillance des cancers : le Département des maladies chroniques et traumatiques (DMCT), le Département santé environnement (DSE), le Département santé travail (DST), le Département des maladies infectieuses (DMI) et le Département international et tropical (DIT).

## 2. Le réseau FRANCIM (21)

Les premiers registres français ont été créés à partir des années 1975 dans un double objectif de surveillance et de recherche. En 1986, la création du Comité National des Registres a permis d'inscrire les registres dans une politique nationale de santé publique et de recherche. Les registres des cancers généraux et spécialisés qualifiés par le Comité National des Registres (devenu depuis 2014 le Comité d'Évaluation des Registres) se sont alors regroupés en association en 1991 au sein du réseau français des registres de cancer, FRANCIM. Ce réseau a pour objectif d'harmoniser les pratiques d'enregistrement, de coordonner et de faciliter les travaux réalisés par les registres de cancer existants, de fournir à la communauté les indicateurs épidémiologiques utiles à la connaissance et à la prise en charge des cancers en lien avec différents partenaires institutionnels.

En 2009, la France métropolitaine dispose d'un réseau de 25 registres :

- 12 registres généraux métropolitains couvrant 14 départements répartis sur l'ensemble du territoire et couvrent actuellement environ 20% de la population (Bas-Rhin, Calvados, Doubs, Gironde, Haut-Rhin, Hérault, Isère, Loire Atlantique, Manche, Somme, Tarn, Vendée ainsi que le registre de Lille).
- Ces registres métropolitains sont complétés par 2 registres généraux en outre-mer outre en Martinique et Guyane.
- 8 registres spécialisés dans certains « organes » (digestif, hématologique, sein, cancers gynécologiques et système nerveux central).
- 1 registre multicentrique national concernant les mésothéliomes pleuraux.
- 2 registres nationaux de l'enfant couvrant l'ensemble des cancers survenant entre 0 et 14 ans inclus.

Ainsi, depuis sa création en 1975, une base de données contenant plus de 1,2 millions de tumeurs a été générée permettant l'estimation des données d'incidence et de survie. Cette base permet la réalisation d'études sur les tendances évolutives de ces deux indicateurs. Elle conduit également à des estimations nationales et rend possible le calcul de prévalence ainsi que des projections d'incidence à court terme.

### 3. Le CépiDc Inserm (22)

Le CépiDc, Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès est un laboratoire de l'Inserm. Ses missions principales sont la production annuelle de la statistique des causes médicales de décès en France, la diffusion des données et les études de recherches sur les causes médicales de décès. Cette statistique est établie à partir des informations recueillies à partir de deux documents : le certificat médical et le bulletin d'État civil de décès. Le CépiDc gère une base de données comportant actuellement près de 20 millions d'enregistrements (décès depuis 1968).

### 4. Le service de biostatistique des Hospices civils de Lyon (23)

Le service de biostatistique des Hospices civils de Lyon a une mission de soutien biostatistique en épidémiologie et recherche. Il est engagé depuis 1999 avec le réseau Francim. Il gère la base commune des registres des cancers, réunissant l'ensemble des données des registres du réseau Francim et assure sa mise à jour. Il assure les développements méthodologiques concernant les méthodes d'estimation de l'incidence et de la survie, et en assure la production.

### 5. Institut National du Cancer (INCa) (14)

L'Institut national du cancer a été créé en 2004 pour jouer un rôle fédérateur et coordonnateur dans le domaine de la cancérologie. Il a pour mission d'initier et de soutenir la politique nationale en cancérologie et notamment :

- observer et évaluer le dispositif de lutte contre le cancer
- mettre en œuvre, financer et coordonner des actions de recherche
- réaliser, à la demande des ministres concernés, toute expertise sur les questions relatives à la cancérologie et à la lutte contre le cancer

## III.2) Incidence et mortalité du cancer

### 1. Incidence des cancers en France en 2017

Les données recueillies par les structures précédemment décrites permettent de calculer des projections d'incidence de mortalité par cancer. Il est ainsi possible d'estimer pour l'année en cours le nombre attendu de nouveaux cas et de décès par cancer au niveau national. Une publication de ces données statistiques est réalisée tous les 2 ans. Le dernier rapport date de 2017 (24), il permet d'estimer à environ 400 000, les nouveaux cas de cancer pour l'année 2017 en France métropolitaine. Les hommes sont plus touchés avec près de 54 % des nouveaux cas, soit environ 214 000 cas contre 46 % chez la femme, soit 186 000 cas.

### 2. Mortalité liée aux cancers en France en 2017

Les projections de mortalité réalisées (24), pour chaque type de cancer, permettent d'estimer à environ 150 000 les décès liés au cancer pour l'année 2017 : 56 % chez l'homme, soit 84 000 décès et 44 % chez la femme, soit 66 000 décès.

L'âge médian au décès était de 73 ans chez l'homme et de 77 ans chez la femme en 2015.

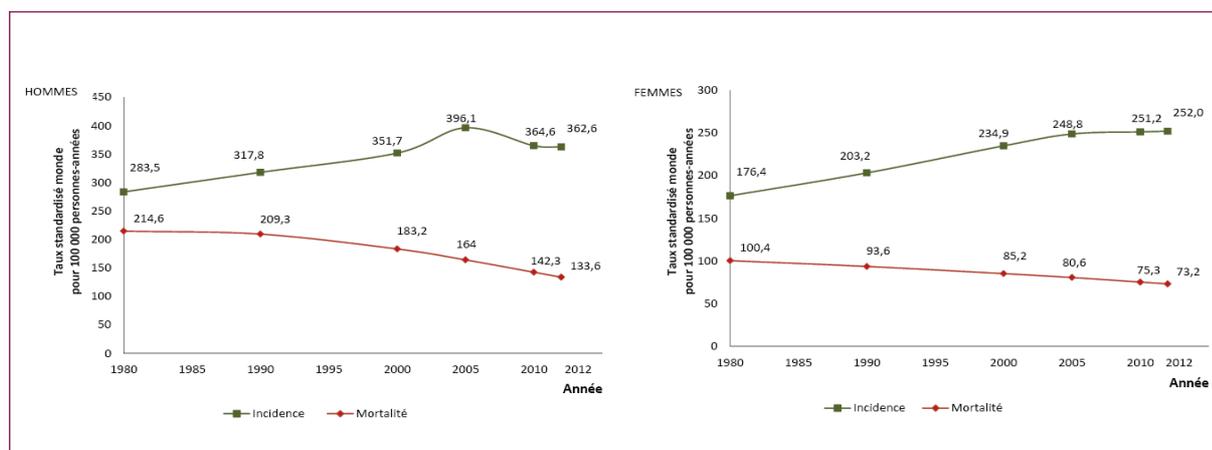


Figure 1 : évolution des taux d'incidence et de mortalité de l'ensemble des cancers chez l'homme et la femme entre 1980 et 2012 (25)

Une étude publiée en 2013 (25) montre que l'incidence de l'ensemble des cancers augmente de manière globale depuis 1980 même si un ralentissement est constaté chez les hommes, probablement en rapport avec une diminution de l'exposition au tabac et à l'alcool. A l'inverse, les taux de mortalité, en rapport avec les progrès de la médecine, ne cesse de diminuer.

### 3. Incidence et mortalité des cancers par primitif

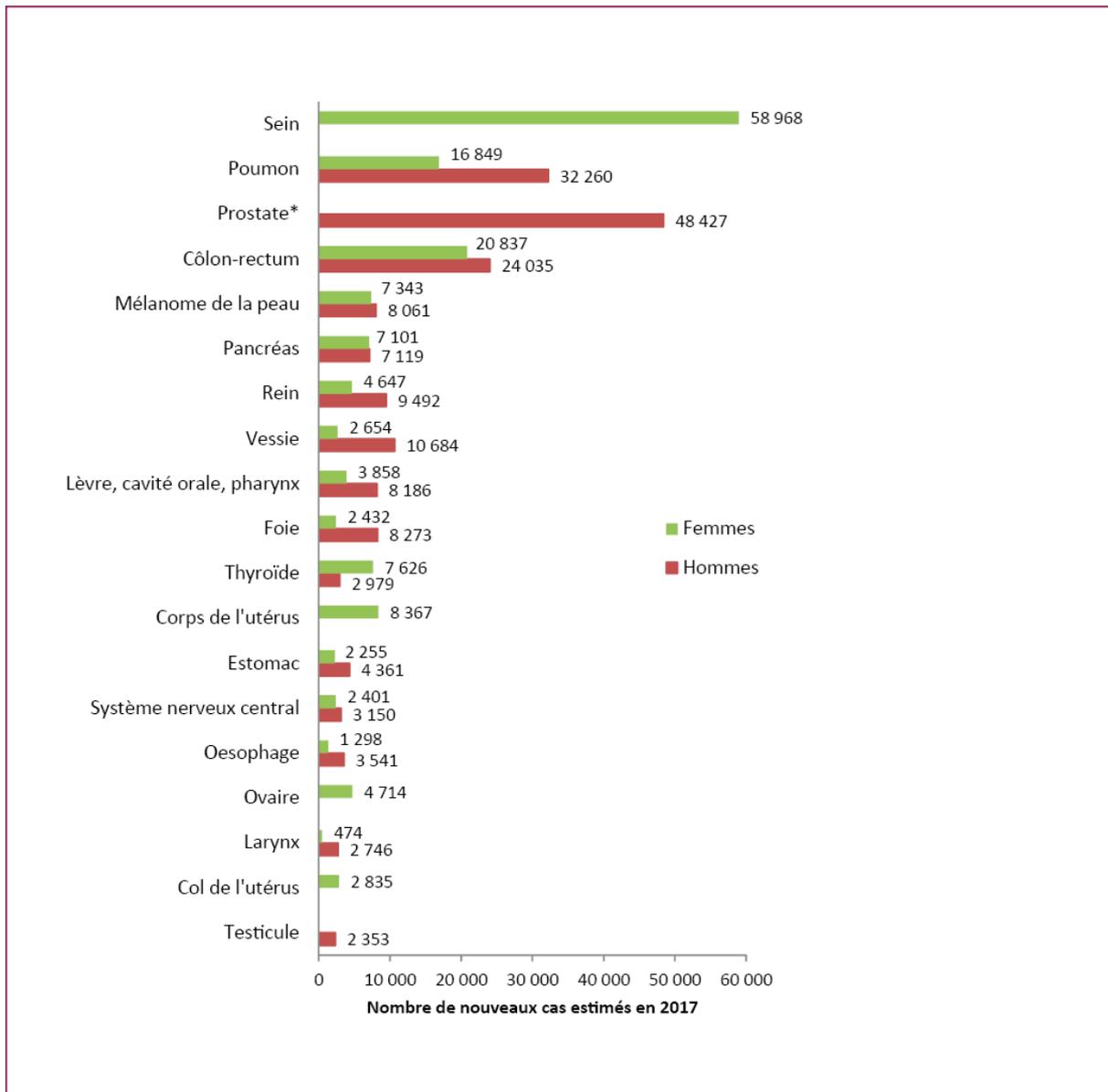


Figure 2 : classement des tumeurs solides par incidence en France en 2017 (26)

En 2017, chez l'homme, les cancers de la prostate (48427), du poumon (32260) et du côlon-rectum (24025) sont les plus fréquents en termes de nouveaux cas (figure 2). Le cancer du poumon occupe toujours le premier rang du nombre de décès, devant les cancers du côlon-rectum et de la prostate. Les décès par cancer du foie occupent le 4<sup>e</sup> rang (figure3)

En 2017, chez la femme, les cancers du sein (58968), du côlon-rectum (20837) et du poumon (16849) restent les plus fréquents (figure 2). Le cancer du sein est en tête pour le nombre de décès par cancer, mais il est suivi de près par le cancer du poumon, devant le cancer du côlon-rectum (figure 3)

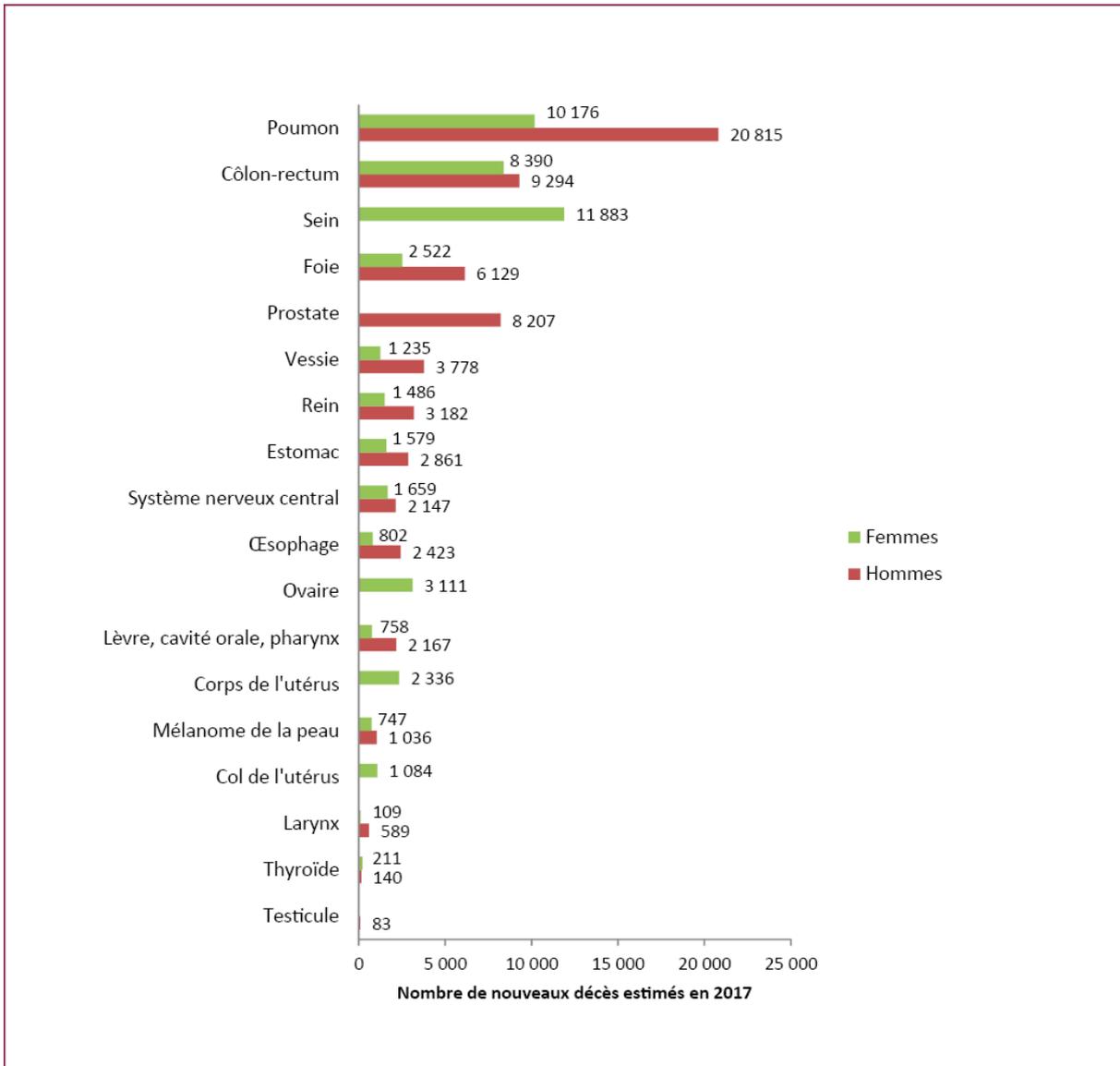


Figure 3 : classement des tumeurs solides par mortalité en France en 2017 (26)

#### 4. Survie

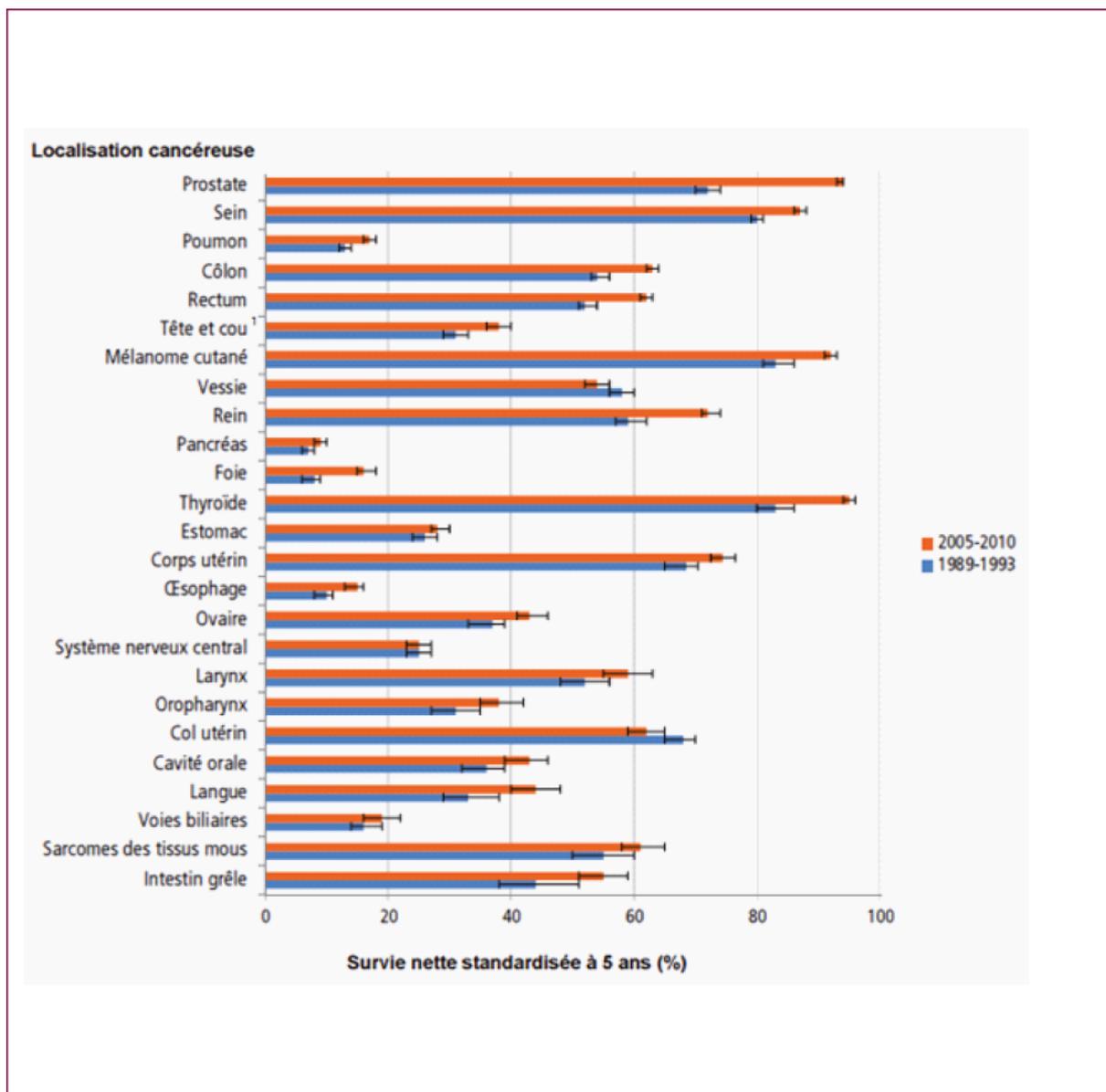


Figure 4 : Évolution de la survie pour les périodes 1989-1993 et 2005-2010 (27)

Une étude publiée en 2016 (27) a analysé l'évolution du taux de survie standardisé à 5 ans en fonction de la localisation cancéreuse entre les périodes 1989-1993 et 2005-2010. Elle conclut à une amélioration globale de la survie à 5 ans à mettre en rapport avec l'amélioration des délais de diagnostic et aux progrès thérapeutiques.

## 5. Données internationales

Selon le World Cancer Report 2014 (28), 14 millions de nouveaux cas de cancers ont été diagnostiqués en 2012 et 8 millions de décès imputables au cancer ont été enregistrés.

Chez l'homme, les 5 cancers les plus fréquents sont le cancer du poumon (16,7%), de la prostate (15,0%), le cancer colo-rectal (10%), le cancer de l'estomac (8,5%) et celui du foie (7,5%).

Chez la femme, les 5 cancers les plus fréquentes sont le cancer du sein (25,2%), le cancer colorectal (9,2%), le cancer du poumon (8,7%), le cancer du col de l'utérus (7,9%) et celui de l'estomac (4,8%).

Concernant les taux d'incidence des cancers dans le monde, la figure 5 montre, de manière générale, que les pays à hauts revenus sont plus touchés par le cancer avec des taux plus importants en Amérique du Nord et en Europe de l'Ouest que dans le reste du monde, avec des exceptions comme l'Uruguay très touchés par le cancer du poumon en raison d'un très fort taux de tabagisme et la Mongolie particulièrement touchée par les cancers du foie induits par les hépatites B et C.

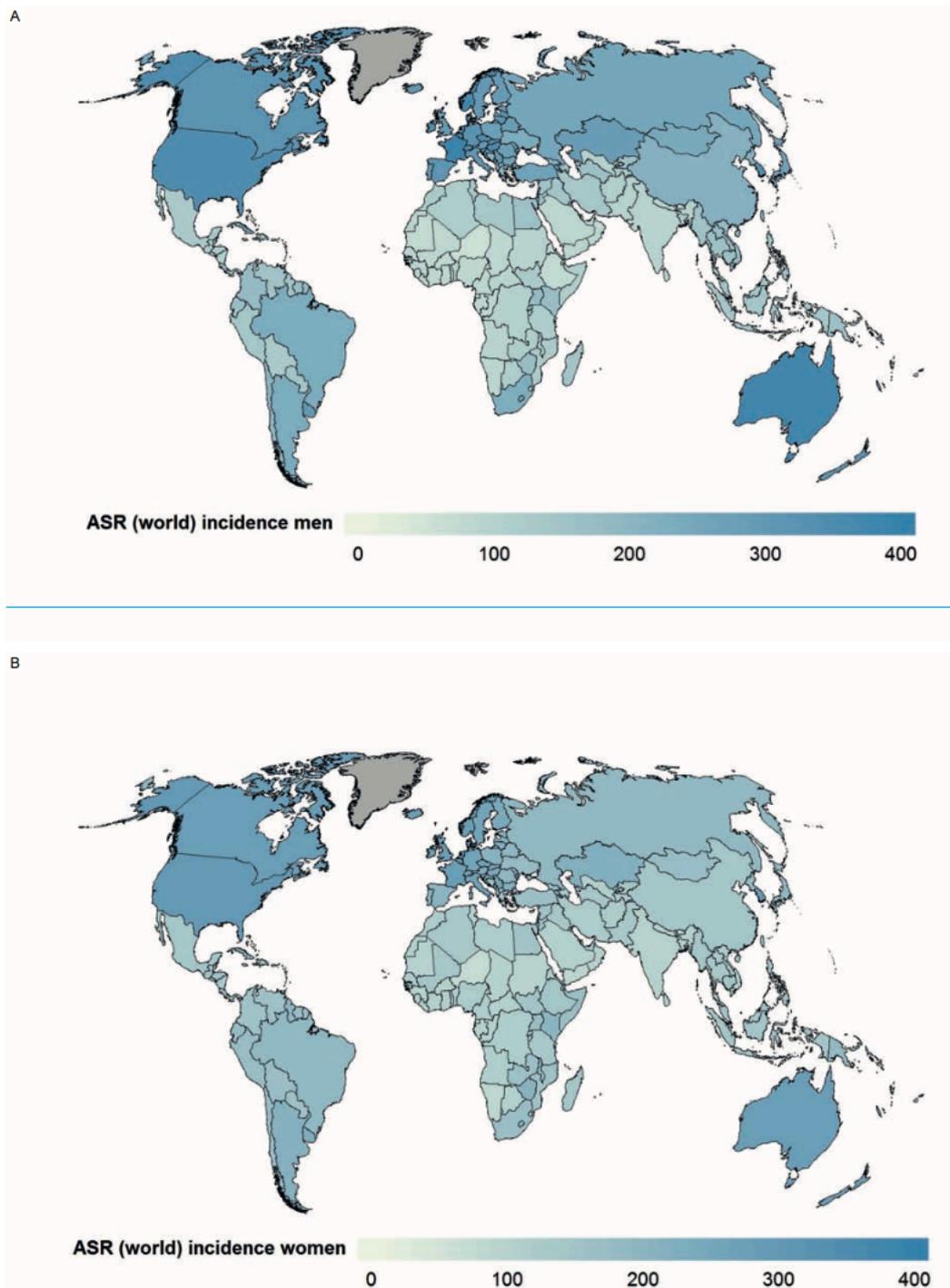


Figure 5 : Incidence des cancers à travers le monde chez l’homme (A) et chez le femme (B) (ASR : Estimation Normalisée selon l’Age)

La figure 6 montre les taux de survie en unités standardisées. Les variations sont moins importantes que pour les taux d’incidence. Notamment entre le Nord et le Sud de l’Amérique et entre l’Est et l’Ouest de l’Europe. Ceci s’explique par un accès aux soins meilleurs dans

les pays à hauts revenus et par une incidence de cancers à bons pronostics (cancers du sein, de la prostate et colo-rectaux) dans ces pays.

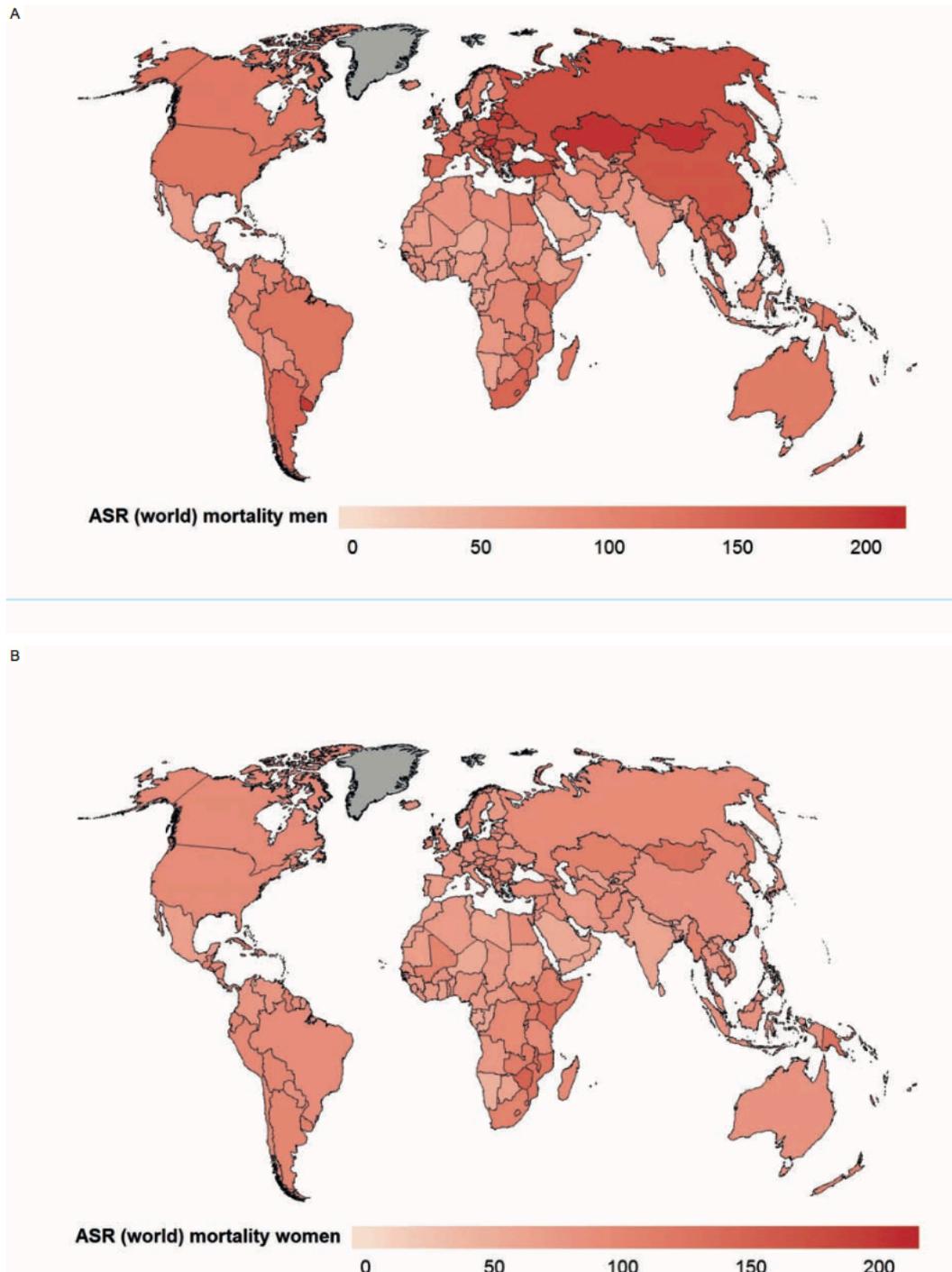


Figure 6 : Taux de survie par cancers à travers le monde chez l'homme (A) et chez le femme (B) (ASR : Estimation Normalisée selon l'Age)

## **IV) Organisation des soins en cancérologie**

### **IV.1 Parcours de soins**

Le cancer n'est pas une maladie banale et sa prise en charge ne peut se faire de façon isolée. Elle ne peut être que globale, coordonnée et personnalisée. Les aspects médicaux, sociaux et psychologiques du patient, mais aussi de son entourage, sont à organiser. De cette complexité est née la notion de parcours de soins. Selon l'HAS : « *L'amélioration de la qualité de la prise en charge clinique et thérapeutique et de l'accompagnement des malades atteints de maladies chroniques passe d'abord par de bonnes pratiques professionnelles, mais doit également s'appuyer sur la promotion de parcours de soins qui comprennent, pour le patient, le juste enchaînement et au bon moment de ces différentes compétences professionnelles liées directement ou indirectement aux soins : consultations, actes techniques ou biologiques, traitements médicamenteux et non médicamenteux, prise en charge des épisodes aigus (décompensation, exacerbation), autres prises en charge (médico-sociales notamment, mais aussi sociales)... (29)* » Cette prise en charge doit débuter dès l'annonce de la maladie et doit se poursuivre tout au long de la vie du patient.

Les Plans Cancer I et II ont mis l'accent sur la coordination des soins en cancérologie et des modèles théoriques ont été décrits et analysés dans le but d'optimiser la prise en charge et de la personnaliser. Un rapport publié en 2012 par l'INCa (30) concernant le parcours personnalisé des patients pendant et après le cancer évalue le déroulement de la prise en charge d'un patient atteint d'un cancer (figure 5)

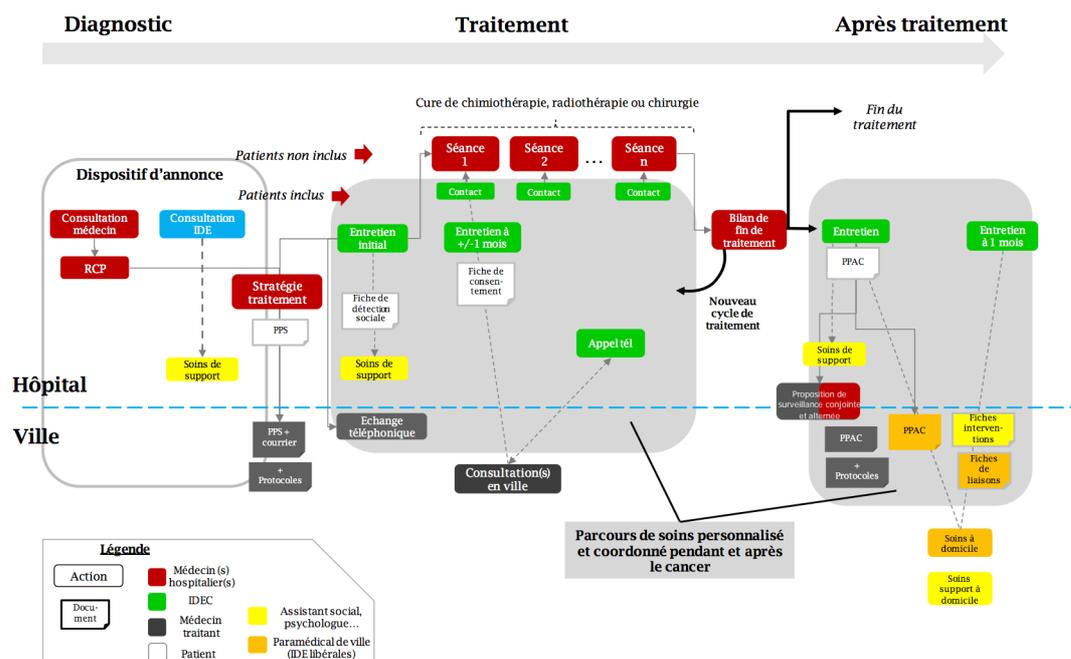


Figure 7 : Résultats des expérimentations du parcours personnalisé des patients pendant et après le cancer. Rapport d'évaluation de l'INCa (30)

Ce modèle décrit la prise en charge selon 3 phases :

- La phase de diagnostic
- La phase de traitement
- La phase de suivi

Le modèle montre la complexité de la prise en charge en cancérologie qui nécessite la coordination de nombreux professionnels de santé médicaux et paramédicaux, pendant une période qui peut durer des années. Elle nécessite l'articulation entre des structures de soins hospitalières mais aussi de ville, pour garantir la qualité du parcours thérapeutique. Elle doit intégrer autour du malade plusieurs acteurs réalisant des traitements dits spécifiques et d'autres dits soins de support. Cette spécificité impose une modalité d'action originale et globale pour garantir une équité de prise en charge aux patients partout sur le territoire national.

Le rapport de la Commission d'Orientation sur le cancer de 2003 (31) résume ainsi : *La lutte contre le Cancer mobilise et impacte l'ensemble du système de soins : disciplines médicales (spécialités, chirurgie, radiothérapie, oncologie, imagerie) et établissements de soins*

*(CHRU, CRLCC, CHG, Cliniques), médecine de ville, soins spécifiques et soins complémentaires. TOUTES les disciplines et TOUTES les structures sont concernées, pour que TOUS les malades puissent également en bénéficier. »*

## **V) Place du médecin généraliste dans le domaine de la cancérologie**

Les médecins généralistes, de par leur forte proximité avec la population, ont toujours été impliqués dans la prise en charge des patients atteints d'un cancer. C'est à partir de 2002, puis avec la mise en application des trois Plans Cancers successifs, que leur rôle a été identifié, structuré et intégré dans une prise en charge globale.

### **V.1) Commission d'orientation sur le Cancer 2002**

Le rapport de la commission d'orientation sur le cancer de 2002 (section 4.4), qui a servi de base de travail pour la rédaction du premier Plan Cancer, dresse un état des lieux concernant le rôle des médecins généralistes dans la prise en charge des patients cancéreux (31). Il constate que les médecins généralistes sont très présents dans la prise en charge du cancer, en particulier dans la phase du dépistage, de diagnostic précoce, et les phases curatives et palliatives. Il rappelle que « *La place des médecins libéraux, notamment des généralistes, dans la coordination des soins et le suivi des patients est essentielle. Le médecin traitant reste le point de repère médical du patient en dehors de l'hôpital. La participation des généralistes pourrait être renforcée sous condition de leur intégration dans le parcours thérapeutique du patient et notamment au niveau de la réalisation des soins complémentaires* ». Il rappelle que « *Les médecins traitants sont confrontés aux effets secondaires des traitements mais aussi au traitement de la douleur, à l'accompagnement de fin de vie et aux soins palliatifs* ». Et enfin, il conclut que « *La coordination entre la ville et l'hôpital doit être renforcée notamment dans le cadre des réseaux de soins afin de permettre un meilleur suivi global des patients en ville (coordination des soins infirmiers, organisation du retour au domicile...)* ».

### **V.2) Les Plans Cancer**

Le Plan Cancer I fixe les caps généraux de la lutte contre le cancer. Il intègre les médecins traitants dans la prise en charge globale des patients cancéreux en renforçant

l'articulation entre la médecine de ville et la médecine hospitalière. Ainsi est rendu obligatoire la réalisation d'un Programme Personnalisé de Soins (PPS) et la mise en place des Réunions de Concertation Pluridisciplinaire. Le PPS a pour but de favoriser la transmission de l'information entre le patient et les différents professionnels de santé, et notamment le médecin traitant.

Ce plan a été évalué en mars 2012 par le Rapport du Haut Conseil de Santé Publique (HCSP) (REFERENCE). Selon le HCSP, les orientations du Plan Cancer I sont consolidées, mais les dimensions structurantes des inégalités sociales et territoriales de cancer, du rôle du médecin traitant et des systèmes d'information sont insuffisamment déclinées

Le plan Cancer II a pour objectif de mieux structurer la prise en charge des patients atteints de cancer. Il s'articule autour de 3 thèmes transversaux. Le 3<sup>ème</sup> thème propose de « *renforcer le rôle du médecin traitant à tous les moments de la prise en charge pour permettre notamment une meilleure vie pendant et après la maladie* ». La mesure 18 s'attelle à personnaliser la prise en charge des malades et à renforcer le rôle du médecin traitant. Elle propose 3 actions :

- Actions 18.1. Coordonner les parcours de soins des malades pendant la phase active du traitement grâce à des coordonnateurs de soins.
- Action 18.2. Conforter la fonction de proximité du médecin traitant pendant la phase thérapeutique aiguë et lors de la période de surveillance.
- Action 18.3 Partager les données médicales entre professionnels de santé (RRC)

Le Plan Cancer III vise, notamment, à renforcer la coordination entre professionnels. Il souligne que les professionnels de premier recours, et tout particulièrement les médecins traitants sont nécessairement impliqués dans les prises en charge qui se font de plus en plus en ambulatoire et à domicile. Il insiste sur la nécessité d'améliorer la coordination et les échanges d'informations entre les professionnels de santé libéraux et les équipes hospitalières par la mise en place d'un dossier communicant de cancérologie (DCC) opérationnel. Ce DCC,

qui n'est pas encore établi de façon systématique, doit intégrer les programmes personnalisés de soins (PPS) et de l'après-cancer (PPAC).

### **V.3) Niveaux d'intervention du médecin traitant dans la prise en charge des patients atteints de cancer.**

Le médecin traitant a un rôle central dans la prise en charge d'un patient atteint d'un cancer. Souvent, il est un des professionnels de santé qui connaît le mieux son malade grâce à la relation qu'il a nouée avec lui depuis de nombreuses années. Ses connaissances ne se limitent pas à évaluer les facteurs de risques de développer un cancer ; il connaît le mode de vie du patient, sa façon de se faire suivre sur le plan médical, les aspects socio-économiques du patient, son entourage... Il est d'une certaine manière le « référent de proximité » du patient.

Le rôle du médecin traitant dans la prise en charge d'un patient atteint d'un cancer peut schématiquement être divisé en deux grands domaines :

- La prévention et le dépistage qui interviennent en amont du diagnostic
- Le suivi du patient cancéreux, c'est-à-dire après que le diagnostic a été posé.

#### **1. Prévention et dépistage**

La prévention et le dépistage des cancers constituent l'un des axes majeurs du Plan Cancer 2009-2013 (mesures 14-15-16). La place et le rôle central du médecin traitant y sont renforcés faisant des généralistes les acteurs clés du dépistage et de la prévention. De par leur proximité avec la population, et notamment les populations les plus à risque, les médecins généralistes sont capables d'avoir un discours à fort impact concernant les messages de prévention et de dépistage. En matière de prévention, leur rôle est d'identifier les facteurs de risques des patients, de les informer sur les risques qu'ils prennent et de leur proposer un soutien pour modifier leur comportement. Concernant le dépistage, les médecins généralistes doivent être capable de proposer une stratégie de dépistage individuel tenant compte des facteurs de risque

et de favoriser la participation de leur patient aux programmes de dépistages de masse (cancer du sein, colon, col de l'utérus ...)

## 2. Diagnostic et annonce de la maladie

Qu'il soit posé à l'issue d'un dépistage de masse ou après une série d'examens complémentaires réalisés sur point d'appel clinique ou facteurs de risque, le diagnostic de cancer est souvent initié par les médecins généralistes. Ces derniers ont ensuite un rôle de coordinateur, orientant le patient vers la bonne filière de soins afin que, le plus rapidement possible, la suspicion de cancer soit infirmée ou confirmée par l'analyse anatomopathologique. Le médecin généraliste est également un partenaire du dispositif d'annonce, qu'elle soit réalisée par le spécialiste ou par lui-même, puisqu'il accompagne le patient et son entourage dans le parcours de soins. Le médecin généraliste est ensuite impliqué dans la mise en place du projet de soins pour laquelle une bonne communication entre les différents intervenants est nécessaire. Il reçoit le compte rendu de la RCP, le PPS, les comptes rendus d'anatomopathologie, les courriers des spécialistes, lui permettant ainsi de guider son patient dans les premières phases de sa maladie. Sur le plan administratif, il établit le protocole de soins d'Affection Longue Durée (ALD30), assurant une prise en charge totale des soins.

## 3. Suivi pendant le traitement

Le médecin généraliste accompagne le patient dans toutes les phases de son traitement. Il assure, conjointement avec les autres spécialistes, la gestion des effets secondaires et des complications pouvant résulter des traitements. C'est d'ailleurs souvent lui qui alerte les intervenants hospitaliers des complications survenant au domicile. Il participe également à la compréhension par le patient de ses traitements par son rôle explicatif et ses liens privilégiés avec le malade. Il est également informé de l'évolution de la maladie cancéreuse par l'oncologue et participe à guider le patient tout au long de la phase du traitement.

Au domicile, le médecin généraliste participe également à la mise en place des soins de support avec un rôle actif dans la prise en charge de la douleur, la coordination des soins

de kinésithérapie et des soins infirmiers, la prise en charge psychologique...Il assure également un soutien à l'entourage familial du patient.

#### 4. Soins palliatifs

Quand le cancer évolue mal et que le patient entre en phase de soins palliatifs, le rôle du médecin généraliste reste prépondérant. Lors des phases avancées du cancer, le médecin traitant joue un rôle essentiel dans le suivi continu et l'articulation des consultations spécialisées. Il participe à l'organisation entre les périodes d'hospitalisation et les périodes à domicile.

Si la situation se dégrade encore, le patient peut être hospitalisé à domicile dans le cadre d'une hospitalisation à domicile (HAD). Il est alors possible pour le patient de vivre entouré de ses proches à son domicile. Le rôle du médecin généraliste y est central : il assure un suivi médical régulier et coordonne les soins de confort avec l'aide des structures d'HAD. La gestion de la douleur et donc des thérapeutiques analgésiques y est bien sûr prépondérante. Le médecin traitant met également à profit l'ancienneté de la relation qu'il a avec son malade pour permettre une médecine plus personnalisée que celle plus anonyme apportée par les structures hospitalières.

#### 5. Vivre après le cancer

Le 5ème axe du Plan Cancer II met l'accent sur la prise en charge après le cancer. En effet plus de 60% des cancers étant curables, il est nécessaire de préparer l'après cancer. Le plan définit les modalités du suivi pour lequel le rôle des médecins traitants est fondamental. Ils participent activement au suivi médical afin de détecter les récurrences et gèrent les séquelles éventuelles. Ils participent également au suivi des patients en situation de handicap ou de perte d'autonomie. Enfin, ils gèrent les aspects sociaux-professionnels des patients en favorisant la reprise d'une activité professionnelle le cas échéant.

## **VI) Les essais cliniques en oncologie**

Les essais cliniques sont une étape essentielle à la mise au point de nouveaux traitements. Ils regroupent les différentes phases de test sur l'homme, après les essais pré-cliniques (in-vitro et sur animaux), et avant l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Essentiels mais aussi fastidieux, ils sont l'étape la plus longue et la plus coûteuse dans le développement d'une nouvelle thérapie. D'après la PhRMA (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*) sur le développement d'un médicament comptant une dizaine d'années, les études cliniques durent au moins 6 à 7 ans (32). En sachant, toujours selon la PhRMA, que seules 12% des molécules qui arrivent en phase clinique aboutiront à une AMM. Un parcours de développement qui est donc long et également très règlementé.

Le déroulement des essais cliniques est encadré par une législation visant, avant tout, à protéger les patients qui y participent. Le premier texte qui légifère sur la recherche biomédicale est le Code Nuremberg en 1947 (33). Il est considéré comme le texte fondateur de la bioéthique et stipule que « *le sujet doit consentir volontairement à participer en ayant connaissance des détails de l'expérimentation à laquelle il va participer.* ». En France, la loi Huriet de 1988 (34), s'appuyant sur la Déclaration d'Helsinki, vient compléter la législation en établissant les principes éthiques et les obligations auxquels doivent se soumettre ceux qui conduisent une recherche biomédicale. La Déclaration d'Helsinki (35), établie en 1964 par l'Association Médicale Mondiale, n'a pas, en soi, de valeur juridique mais sert de référence pour la réglementation de nombreux pays. En effet, les essais cliniques sont généralement conduits à l'échelle européenne, voire mondiale, c'est pourquoi de plus en plus d'efforts sont faits pour harmoniser les pratiques entre les différents pays. Les Bonnes Pratiques Cliniques, connues à l'internationale sous le sigle ICH GCP E6 (36) (pour *International Conference on Harmonisation Good Clinical Practices*) sont le témoin de cet effort d'harmonisation : il s'agit d'un ensemble de recommandations visant à assurer la qualité des données recueillies. Les ICH GCP E6 s'appliquent à toutes recherches biomédicales sur l'Homme. Elles ont été publiées par l'*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) à l'initiative de l'industrie pharmaceutique et des différentes autorités réglementaires en 1997. Ces recommandations ont d'ailleurs été récemment réévaluées avec une nouvelle version appelée ICH GCP E6 R2.

Les essais cliniques en oncologie ont plusieurs spécificités ; tout d'abord une grande variété dans les pathologies, ainsi que dans les types de molécules à l'étude. Par ailleurs les domaines étudiés sont multiples : un nouveau médicament ou une nouvelle association de médicaments, de nouvelles techniques d'imagerie, de radiothérapie ou d'interventions chirurgicales, de nouvelles méthodes diagnostiques, etc...

D'autre part, en oncologie, les designs des essais sont innovants : comparaison de médicaments différents dans le même type de cancers mais présentant des mutations différentes ; comparer à la suite des médicaments différents dans des cancers différents présentant les mêmes mutations ; comparer en parallèle des médicaments différents dans différents types de cancers présentant les mêmes mutations ; essais multibras de traitements, etc...

Contrairement à d'autres pathologies où le placebo peut être utilisé, les essais cliniques en oncologie doivent être conduits en comparaison au traitement de référence pour des raisons évidentes d'éthique.

Bien que spécifiques par bien des aspects, les essais cliniques en oncologie, comme tout essai clinique, doivent suivre les différentes phases de développement. Ces phases de développement correspondent à la succession de plusieurs types d'études conduites sur l'Homme : les études cliniques de phase 1, 2 et 3 en amont de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), constitutives du dossier d'AMM, et les études cliniques de phase 4 en aval de l'AMM.

### **VI.1) Les essais de phase 1**

Après avoir testé la pharmacologie et la toxicologie en phase préclinique, les essais cliniques de phase 1 sont les premiers tests sur l'Homme, appelés aussi *First In Human*. L'objectif principal de ces essais est la tolérance : on recherche la dose maximum tolérable selon un schéma précis d'escalade de dose avec la participation d'un nombre limité de patients par pallier de dose (3 à 6 patients par pallier). L'hypothèse sous-jacente est que la toxicité est une mesure indirecte de l'efficacité potentielle.

En oncologie, contrairement à d'autres disciplines, il n'y a pas d'essais sur sujets sains. Les essais de phases 1 portent sur un petit nombre de patients (entre 10 et 40 patients), souvent en situation d'échec thérapeutique et ont pour but de trouver le meilleur schéma d'administration pour les études de phases 2.

Les objectifs secondaires des études de phase 1 sont l'étude de la pharmacologie chez l'Homme, l'évaluation des interactions possibles et l'observation d'une éventuelle activité du médicament sur la maladie.

Ces études de phase 1 ne peuvent être conduites que dans les centres agréés spécifiquement. Ce sont des centres labélisés par l'INCa (actuellement 16 en France).

Les essais de phases 1 durent généralement 1 à 2 ans.

## **VI.2) les Essais de phase 2**

Après avoir été validées, les données de phase 1 permettent de définir la posologie, le mode d'administration et la durée de traitement pour les études de phase 2. Celles-ci durent en moyenne 2 à 3 ans.

L'objectif principal des études de phase 2 est l'efficacité : elles doivent déterminer si le médicament est suffisamment efficace pour être évalué en phase 3 de développement. Ces essais devront inclure une cinquantaine de patients pour lesquels un bénéfice direct individuel est attendu : l'accès à une thérapie innovante.

Contrairement aux études de phases 1 qui peuvent être multi-localisations, les phases 2 s'adressent à une population plus homogène, notamment pour un type de cancer en ce qui concernent l'oncologie.

## **VI.3) Les Essais de phase 3**

Les études de phases 3 sont les grandes études comparatives. Leur objectif est l'efficacité : évaluer l'efficacité du traitement à l'étude par rapport au traitement de référence dans la pathologie étudiée. Ils permettent également d'évaluer le rapport bénéfices/risques du médicament.

Ces essais de phase 3 doivent reposer sur une méthodologie statistique solide, car le dépôt d'AMM en dépendra, ils sont donc généralement randomisés, conduits en double aveugle ; bien qu'en oncologie le double aveugle soit relativement rare. En effet, les médicaments testés ont souvent des toxicités assez caractéristiques ce qui empêche l'utilisation du double aveugle. Cette limite est alors compensée par l'utilisation d'un critère de jugement dit « non subjectif » comme la survie globale.

Toujours dans un but de puissance statistique, les essais de phase 3 portent sur un grand nombre de patients : plusieurs centaines, voire plusieurs milliers.

Les études de phase 3 s'adressent précisément à la population de patients à laquelle le traitement est destiné et durent d'ordinaire 4 à 5 ans.

C'est à l'issue de cette phase 3 que le promoteur peut déposer une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) auprès des autorités compétentes (ANSM en France) (37).

#### **VI.4) Les Essais de phase 4**

Après l'obtention de l'AMM le suivi du traitement se poursuit. Il est obligatoire et se fait grâce aux études de pharmacovigilance et de pharmaco-épidémiologie, réalisées par les laboratoires pharmaceutiques eux-mêmes ou pas des organismes de recherche. Pour cela, tout médecin ou patient peut déclarer un événement indésirable suspecté d'être lié au traitement en se rendant sur la plateforme régionale de pharmacovigilance.

Dans certains cas, comme par exemple lors de la mise sur le marché de nouvelles thérapies, les autorités sanitaires demandent généralement au laboratoire une étude post-AMM ciblée : ce sont les études de phases 4. L'objectif principal de ces études est la toxicité à long terme. Elles permettent de suivre le médicament dans des conditions de prescriptions réelles, chez une population beaucoup moins sélectionnée que dans les essais cliniques à proprement dits. En effet, une fois le médicament sur le marché, la population de patient est plus large, plus diversifiée, plus à risque d'interactions et peut être moins respectueuse des posologies. A ce titre, les études de pharmacovigilance et de pharmaco-épidémiologie sont tout aussi importantes.

Ces études de phases 4 visent à s'assurer d'une meilleure connaissance du produit et permettent de mettre en évidence les éventuels effets secondaires rares passés inaperçus lors des précédentes phases de développement du médicament.

Chaque phase du développement clinique doit se faire d'après des règles définies, suivre le protocole établi et être conduite par des médecins formés et expérimentés.

Au cours de cette introduction, nous avons rappelé brièvement l'histoire du cancer à travers les siècles. Au cours du temps, différentes structures se sont mises en place pour aboutir au niveau d'organisation actuelle. Une double dimension politico-scientifique émerge avec les différents Plan Cancers qui visent à organiser de façon structurée la prise en charge du cancer en France. La Recherche Clinique, dont nous avons rappelé le fonctionnement, est une étape clé dans la prise en charge pour permettre au patient d'avoir accès à des thérapeutiques de plus en plus innovantes. Cette Recherche Clinique est essentiellement hospitalière mais, dans le même temps, on demande aux médecins traitants de participer de plus en plus au suivi des patients atteints de cancers.

L'objectif de ce travail était d'analyser le ressenti des médecins traitants impliqués dans le suivi des patients atteints de cancers et inclus dans un essai clinique d'oncologie. Pour cela, nous avons effectué un travail de recherche en interrogeant des médecins traitants impliqués dans le suivi de patients inclus dans un essai clinique afin d'analyser leur ressenti. Il s'agissait d'un travail nouveau, sans *a priori*. Pour cette raison, nous avons choisi une méthode d'analyse qualitative par théorisation ancrée qui est une adaptation de la *Grounded Theory* de Glaser et Strauss de 1967 (38).

## **MATERIEL ET METHODE**

### **I) La méthode**

L'objectif principal de l'étude était d'analyser le ressenti des médecins traitants impliqués dans la prise en charge de patients inclus dans un essai clinique d'oncologie. Il s'agit là d'une analyse de ressenti, non quantifiable par définition, et pour cette raison l'analyse qualitative s'est imposée d'elle-même. « *La visée habituelle de l'analyse qualitative est la description d'un phénomène.* » (39)

La théorisation ancrée est une méthode d'analyse qualitative proposée par Pierre Paillé (40). Il s'agit d'une méthode de recherche inductive visant à construire une théorie non pas à partir d'hypothèses prédéterminées mais à partir des données du terrain, c'est-à-dire à partir des données issues des entretiens. « *Théoriser, c'est dégager le sens d'un évènement, c'est lier dans un schéma explicatif divers éléments d'une situation, c'est renouveler la compréhension d'un phénomène en le mettant différemment en lumière.* (40)» Le processus de théorisation implique un va et vient continu avec les données du terrain. Cet ancrage de la théorie avec les données des interviews constitue le principe même de la théorisation ancrée.

L'entretien peut se faire de manière individuelle ou par entretien de groupe. L'entretien individuel permet à la personne interrogée d'être plus libre dans ses réponses. Du fait de la spécificité d'un essai clinique d'oncologie et du faible niveau de participation des médecins traitants, nous pensions que certains médecins pouvaient se trouver en difficulté et qu'il pouvait découler un vécu difficile de cette expérience. Pour cette raison, nous avons donc choisi des entretiens individuels semi-dirigés permettant aux médecins de parler le plus librement possible sans crainte du jugement.

Après chaque entretien, les données étaient analysées avec un travail de codage, puis de catégorisation et le guide d'entretien était réadapté en fonction des données déjà obtenues. Ces catégories ont ensuite été mises en relation les unes avec les autres afin de proposer une modélisation du ressenti des médecins traitants impliqués dans la prise en charge des patients inclus dans un essai clinique et ainsi essayer de dégager une théorie.

## II) Élaboration du guide d'entretien initial

Dans un premier temps, des discussions avec les acteurs impliqués dans les essais cliniques ont eu lieu (oncologues, ARC, médecins généralistes...). Il s'agissait là d'avoir un survol des thématiques que nous pouvions avoir à explorer.

Un premier guide d'entretien a été élaboré permettant d'avoir une trame lors des premiers entretiens individuels. Le guide d'entretien initial comportait plusieurs questions correspondant à 3 axes de travaux explorant :

- L'essai clinique et le médecin traitant : il s'agissait là d'analyser dans un premier temps la participation de la patientèle à des essais cliniques et donc d'évaluer le niveau d'implication des médecins généralistes dans la recherche clinique en oncologie. Dans un second temps, nous avons tenté d'analyser les représentations des médecins traitants avec les essais cliniques d'oncologie. Le manque d'informations délivrées aux médecins traitants de la part des promoteurs des essais a été rapidement détecté lors des entretiens tests et nous a conduit à approfondir cette thématique. Le rôle auto-défini dans le suivi des évènements indésirables a également été approfondi.
- Les conséquences de l'essai thérapeutique dans la prise en charge du patient : il s'agissait là d'analyser si la participation d'un patient à un essai clinique pouvait modifier les habitudes de suivi du médecin traitant. Les habitudes de prescription du praticien, les modalités de suivi des patients ainsi que les relations du médecin traitant avec le patient ont été analysées.
- Ressenti global : il s'agissait là d'ouvrir la discussion au maximum. Cette catégorie de questions a été révisée à 2 reprises au fil des entretiens du fait de l'émergence d'éléments qui ne semblaient pas prévisibles. Il s'agit là de la grande richesse de l'analyse qualitative, c'est à dire sa capacité à faire naître de nouvelles questions.

Pour chacune des questions ouvertes, il avait été prévu des questions de relance. La question ouverte permettait de laisser le médecin interviewé être le plus libre possible dans sa réponse,

et les questions de relance permettait de guider et d'affiner la réponse de l'interlocuteur si nécessaire. Le ton utilisé dans les questions était le plus neutre possible, sans réaction de ma part au moment des réponses.

*« Le recueil des données lors des interviews en face à face demande des conditions particulières d'empathie, de respect de l'autre, d'ouverture à l'autre et à son monde. » « La saisie des données demande un effort de mise à distance momentanée de tous ces prérequis du chercheur pour saisir le phénomène tel qu'il se présente » (39).*

### **III) Mode de recrutement**

Pour le recrutement des médecins, nous avons demandé au service de Recherche Clinique du Centre de Cancérologie du Grand Montpellier de la Clinique Clémentville de nous éditer une liste de médecins généralistes en charge de patients ayant déjà participé à un essai clinique.

Les médecins ont dans un premier temps étaient contactés par téléphone pour leur expliquer le but et la démarche de ce travail de recherche. Il leur était précisé qu'ils étaient parfaitement libres de ne pas participer à ce travail. Pour les médecins qui acceptaient de participer un rendez-vous était choisi à leur convenance.

### **IV) Déroulement des entretiens**

Pour l'entretien, le rendez-vous était fixé à la convenance du médecin. Ils se sont tous tenus dans des lieux neutres. La permission d'enregistrer avec un dictaphone a toujours été demandée. Il était précisé que l'enregistrement était confidentiel et anonymisé et qu'il serait suivi d'une retranscription écrite des propos dans le but de procéder à l'analyse. Une première partie consistait en une présentation personnelle et une exposition du projet de recherche.

Chacun des entretiens a duré entre 10 à 20 minutes.

## VI) Analyse

La première étape a été la retranscription des entretiens. Ils ont chacun été retranscrits mot à mot avec le logiciel Word, en essayant de conserver les émotions et le ressenti au moment de l'interview. La deuxième étape a consisté à coder le corpus. « *Il s'agit simplement de dégager, relever, nommer, résumer, thématiser* »(40). Cette codification vise à étiqueter, c'est-à-dire résumer, l'ensemble des éléments présents dans le corpus initial. Chaque retranscription a été relue plusieurs fois, et le codage a été révisé à plusieurs reprises.

L'étape suivante a consisté à catégoriser le corpus. Il s'agissait à cette étape de dégager les aspects les plus importants du ressenti des médecins traitants impliqués dans la prise en charge d'un patient inclus dans un essai clinique d'oncologie.

Les différentes catégories ont ensuite été mises en relation les unes par rapport aux autres pour essayer de comprendre les interconnexions entre les différents éléments du ressenti des médecins traitants.

Enfin nous avons tenté de modéliser l'ensemble des résultats sur un schéma pour rendre visuel ce que nous avons découverts et ainsi générer notre théorie.

## **RESULTATS**

### **I) Caractéristiques de l'échantillon**

Au total, 4 médecins ont été interrogés pour permettre de réaliser le guide d'entretien initial puis 10 médecins ont été interviewés à leur cabinet ou dans des endroits neutres.

L'âge des médecins composant notre échantillon allait de 31 à 58 ans avec un âge moyen de 41,4 ans. Sur les 10 médecins interrogées, 6 étaient des femmes et 4 des hommes.

### **II) Description thématisée**

#### **III.1) Faible participation à la recherche clinique**

La première idée qui ressortait quand nous demandions aux médecins traitants de décrire le niveau de participation de leurs patients à des essais cliniques d'oncologie était qu'**ils suivent peu de patients participants et qu'ils ont une idée assez floue de leur niveau de participation aux essais cliniques.**

*M2 « euh... oui j'en ai eu deux. Dans ma...ma carrière. »*

*M3 « il y en a quelques-uns, oui. » « Non, pas très fréquent. » « : par an ? euh... je dirai deux. »*

*M5 « Non, c'est peu fréquent. » « à une période. Euh.... Est-ce que c'est fréquent ?... Euh, on va dire, une fois par an. »*

*M6 « Participer moi directement non. J'ai eu un rôle très.... De suivi de loin, rien de régulier mais très peu de participations à l'essai en tant que tel. »*

*M7 « AF : est-ce que ça vous est déjà arrivé ? M7 : « oui. » AF : « quelque fois ? Une fois par an ? deux ? À quelle fréquence ? » M7 : « ...une fois, je suis sûr et probablement plus mais je ne m'en rappelle pas forcément »*

*M8 : « Ça arrive une fois par an ? Ça arrive... »*

*M9 : « à ma connaissance, je n'en ai pas actuellement, mais j'en ai déjà eu, oui. Quelques-uns... Le nombre exact je ne l'ai pas en tête. »*

*M10 : « fréquent... non pas spécialement mais il y en a quelques-uns quand même dans la patientèle. »*

### **III.2) Perception globalement positive des médecins traitants vis à vis des essais cliniques.**

Nous avons ensuite essayé d'analyser la représentation que les médecins généralistes ont des essais cliniques d'oncologie. **Ils estiment globalement que la participation de leurs patients à un essai constitue un gain de chance par rapport aux traitements déjà présents sur le marché.** La notion d'espoir pour le patient est également très présente. Ils pondèrent souvent leur propos par un rappel à l'avenir souvent incertain de leurs patients.

*M2 : « ce que je me dis... c'est que... ça peut être un traitement d'avenir et permettant de donner de l'espoir pour le patient. C'est peut-être parce qu'on n'a rien d'autre à lui proposer. »*

*M4 : « ah ben, l'espérance ; que les traitements habituels n'ont pas marché et que avec ce nouveau traitement, peut-être. Peut-être. Arriverons-nous à gagner quelques années ? »*

M5 : « ben écoutez, pour moi je le vois plutôt comme une bonne nouvelle. **C'est donner une chance thérapeutique** à un patient qui certainement est déjà dans une situation difficile ou a déjà eu plusieurs lignes de traitements. Donc je le vois comme une bonne nouvelle pour lui. »

M6 : « Mitigé. Dans le sens que euh... partagé entre de l'espoir dans le sens que si c'est un **essai clinique ça donne forcément une forme d'espoir par rapport à des résultats meilleurs par rapport aux protocoles déjà en place** ; mitigé parce que je me dis que si jamais on essaie quelque chose de nouveau c'est que peut être la chose en place, ne sera peut-être pas forcément efficace, d'où mon sentiment un petit peu mitigé. »

M9 : « les patients sont en général contents de faire partie d'un essai clinique parce **qu'ils pensent, à tort ou à raison, après ça c'est autre chose, mais qu'ils vont bénéficier de traitements de pointe actuellement disponibles et donc ils ont une meilleure chance de de guérir de leur pathologie**. Après l'essai qui fonctionne ou pas ça c'est autre chose. »

M10 : « C'est le patient qui est actif dans la prise en charge de la pathologie donc ça c'est déjà quelque chose de positif pour lui et après le fait de participer à ces essais **lui permettra ainsi bénéficier de nouvelles molécules**. »

Les médecins traitants voient également dans les essais **la possibilité de faire avancer la recherche scientifique et de compléter leur formation médicale.**

*M1 : « il faut des essais, si ça doit aider la recherche et si ça doit aider pour le patient en lui-même c'est important. Surtout si le résultat est positif sur sa pathologie*

*M3 : « ça fait avancer la science puis c'est un gain de chance pour lui... c'est peut-être aussi qu'on teste chez lui un traitement et donc c'est que y a peut-être plus d'espoir pour lui. »*

*M9 : « ça nous permet un petit peu de comprendre où en est l'évolution actuelle de la médecine auquel on n'a pas, surtout dans les domaines pointus comme l'oncologie, auquel on n'a pas forcément accès facilement nous par des revues plus généralistes, enfin les revues typiques que va lire un médecin généraliste »*

### **III.3) Les médecins traitants souhaitent mettre à profit leur proximité et leurs connaissances du patient pour le déroulement de l'essai.**

Les entretiens montrent que certains médecins traitants ont l'impression que **la relation qu'ils ont tissée avec leurs patients n'est pas mise à profit**. Ils disent ne pas pouvoir apporter les informations qu'ils ont acquies depuis de longue date avec leurs patients. Ils connaissent les antécédents, le contexte familial, les aspects psychologiques de leurs patients. Ils estiment que ne pas tenir compte de leur connaissance est dommageable au déroulement de l'essai. Ils rappellent également **qu'ils visitent régulièrement les patients à domicile et qu'ils sont bien souvent les premiers à intervenir** devant une dégradation de l'état général du patient ou l'apparition d'une complication.

*M3 : « ils (les responsables de l'étude) demandent le consentement du patient mais peut être que le médecin ne sert à rien dans l'histoire peut être mais s'il se passe quelque chose, on intervient et on est en première ligne ! »*

*M5 : « le patient cherche plusieurs sources d'informations ; euh, donc une ré assurance, une explication, l'adhésion du médecin traitant ; hein ? parce que le médecin traitant connaît bien son patient ; il l'accompagne dans ces moments-là et du coup, je pense qu'il faut adhérer aussi à ce projet et ... être en phase avec son patient. »*

*M6 : « Nous on connaît le patient depuis souvent assez longtemps et on connaît bien ses habitudes. Il faudrait des échanges avec le médecin de l'essai. Que si le patient a une question à nous poser, que s'il a un effet quelconque qu'il puisse nous appeler et qu'on soit au courant du truc pour pouvoir le gérer quoi.*

*M7 : « Le médecin traitant devrait avoir un rôle de coordination pour peut-être déjà être sollicité pour les antécédents du patient, et connaître le patient parce qu'en général l'équipe d'oncologie ne connaît le patient qu'assez récemment. Ils n'ont donc peut-être pas le ressenti du patient dans son ensemble comme nous des années auparavant et peut être prendre des renseignements auprès de nous pour peut-être que ça peut être utile pour eux et pour la suite et la réussite bien sûr de l'essai j'imagine. »*

*M9 : « On devrait avoir un échange de ce qui se fait avec le médecin de l'essai, un échange d'information aussi bien objectif que sur le mode de vie du patient ... on pourrait les alerter sur les écueils qu'on voit arriver d'un point de vue observance ou risque de perte de vue ou des choses comme ça. »*

### **III.4) Les médecins traitants se sentent insuffisamment informés par l'équipe d'oncologie quand un patient est inclus dans un essai clinique.**

En interrogeant les médecins traitants il ressort **qu'ils ne se sentent pas suffisamment informés**. Quand on leur demande quelles sont les informations qui leur sont communiquées voici leurs réponses :

*M1 : « finalement, peu d'informations. C'est peut-être ce qui peut nous surprendre. A moins que le patient vienne nous en parler directement et qu'il a besoin de notre avis et de notre accord également. Mais c'est vrai qu'on n'est pas toujours très informé sur l'intérêt de l'essai. » « On aimerait savoir un petit peu quelles sont les modalités qu'on ne connaît absolument jamais. »*

*M1 : « j'ai certainement des patients actuellement sont en essai thérapeutique et je l'ignore. »*

*M2 : « alors euh ... pas grand-chose. Euh... soit c'est le patient qui m'en parle soit parfois ça m'est arrivé d'avoir un compte rendu où en bas du compte rendu on a proposé au patient d'être inclus dans un essai thérapeutique quoi mais pas plus. »*

*M3 : « ben, on ne... on ne le sait pas tout de suite. Ils (les patients) nous informent petit à petit, lors d'une conversation mais... on reçoit toujours des courriers si y a prise en charge en chimiothérapie et... il est noté vaguement qu'ils sont dans un essai mais on ne le sait pas dès le début. »*

*M5 « :... une fiche en fait d'événements indésirables possibles et une alerte comme quoi le patient est dans cet essai. » AF : « Vous sentez vous suffisamment informée quand un de vos patients participe ? » M5 : « pas toujours. »*

M6 « M6 : de mémoire.... Si, je reçois les comptes rendus de... comment on appelle ça, les RCP ? les RCP voilà ! Je reçois les comptes rendus de RCP où il est notifié qu'ils vont l'inclure dans un essai euh... en dehors de ça... AF : « pas d'information ? »

M6 : « pas plus » AF : « est ce que vous vous sentez suffisamment informé ou est-ce au contraire il vous manque des choses ? » M6 : « non non clairement il nous manquera des choses. »

M7 : « ben peu d'informations. Les informations comme quoi bien sûr il a été pris en charge mais après peu d'informations sur la suite du déroulement, ni du protocole qui va être mis en place ? AF : « vous n'avez pas reçu le protocole ? » M7 : « non ».

M8 : « Bonne question ! Pas beaucoup à vrai dire. Non mais c'est vrai qu'on reçoit les courriers des oncologues quand ils vont faire leur chimio, leur traitement ce genre de choses-là. C'est vrai qu'il n'y a pas forcément d'autre information sur l'essai clinique en lui-même effectivement. » AF : « vous sentez vous suffisamment informée ? » M8 : « Euh non c'est vrai, pas suffisamment. »

M9 : « par l'équipe de l'essai, aucune. Les informations que j'ai sont celles que le patient vient m'apporter de lui-même lorsqu'il vient en consultation avec son dossier d'essai. Les dossiers sont très complets donc dessus il y a tout ce qu'il faut pour eux mais ce sont des informations données pour le patient. Moi, j'ai des questionnements médicaux qui ne sont pas apportés par ces réponses, non. »

M10 : « malheureusement, on n'a pas beaucoup d'informations propre à l'essai , on a des lettres des oncologues où il est précisé qu'ils sont en essai mais dont on ne connaît pas le but de l'essai ni... ni les choses à surveiller éventuellement »

Il ressort également que les médecins traitants sont parfois informés directement par le patient lui-même et ne reçoivent pas d'information de l'équipe d'oncologie. **Cette situation est parfois mal vécue par les médecins traitants qui aimeraient être informés en premier lieu par l'équipe d'oncologie plutôt que par le patient et ainsi être placés devant le fait accompli.** L'absence d'information du médecin traitant peut fragiliser son positionnement.

*M1 : « En fait la seule chose, c'est que le patient a besoin de penser que t'es au courant en fait (de la participation à un essai). S'il appelle son médecin généraliste et le médecin dit « non non je ne suis pas au courant », ça va le contrarier quoi » « Tout est une question aussi de confiance vis-à-vis des soignants et très sincèrement les patients ont besoin d'être en confiance et le médecin traitant il est souvent mis de côté mais il a un rôle quand même important sur les décisions. »*

*M8 : « Pour nous, il est important de savoir quand ils sont inclus dans des essais cliniques, pour aller dans le même sens que l'oncologue. Et le patient ne nous donne pas forcément des bonnes informations. Certaines fois on a des patients où on se dit « tiens et pourquoi le médecin (l'oncologue) il fait ça, est ce que ce n'est pas n'importe quoi ? ». Avec le risque de perte de confiance entre l'ensemble des équipes médicales et le patient : « quand on n'a pas suffisamment d'informations si le patient doute on peut nous aussi douter et du coup... avoir du mal à le rassurer. »*

*M10 : « après des fois c'est le patient qui nous informe de lui-même qu'il est dans un essai mais sans qu'on en soit spécialement informé. »*

Le manque d'information de la part de l'équipe investigatrice est également **un frein dans l'accompagnement du patient par son médecin traitant** et dans l'alliance avec l'équipe d'oncologie.

*M4 : « parce que je pense que le patient cherche plusieurs sources d'informations ; euh, donc une ré-assurance, une explication, l'adhésion du médecin traitant ; hein ? parce que le médecin traitant connaît bien son patient ; il l'accompagne dans ces moments-là et du coup, je pense qu'il faut adhérer aussi à ce projet et ... être en phase avec son patient. Mais pour ça il faut être correctement informé !! »*

*M7 : « je pense que si je suis informé, je suis un complément de l'oncologue qui n'a pas forcément ni le langage technique ni le temps imparti pour expliquer au patient le protocole ; c'est quand même quelque chose d'assez technique que d'être dans un essai clinique et si j'étais informé ou plus informé je pourrai moi aussi servir de deuxième relecture pour le patient. »*

*M9 : « Les informations que j'ai sont celles que le patient vient m'apporter de lui-même lorsqu'il vient en consultation avec son dossier d'essai soit pour m'en informer soit parce qu'il a des questionnements ou des précisions à avoir sur des choses qu'il n'a pas bien compris mais je ne reçois jamais aucune information de la part des équipes d'essai... **J'ai moi des questionnements médicaux qui ne sont pas apportés par ces réponses, non.** »*

### **III.5) Absence de consignes de surveillance clairement définies et guidage insuffisant pendant l'essai.**

Il ressort des entretiens que les médecins traitants se sentent impliqués dans la surveillance des traitements proposés à leurs patients lors des essais cliniques. Ils définissent eux-mêmes la surveillance comme un rôle qui leur incombe, au moins partiellement. Cependant **le manque d'informations apportées par les investigateurs des essais conduit à un sentiment de flou concernant les éléments qu'ils doivent surveiller.**

*M1 : « : je crois en priorité qu'il (le médecin traitant) devrait quand même être informé parce que... s'il y a des problèmes ou s'il y a des effets indésirables ou s'il y a des traitements qui ne sont pas à prescrire en fonction de l'essai, il est important de le savoir... **On est toujours un tout petit peu en décalage par rapport au suivi.** »*

*M3 : « On aimerait savoir en quoi consiste l'essai, le traitement pris ; le ou les traitements pris ; les effets secondaires qui peuvent survenir parce que nous on peut intervenir à n'importe quel moment à domicile et on ne sait pas les produits proposés et comment agir. »*

*M6 : « je pense qu'on devrait avoir un rôle de surveillance mais pour cela il faudrait qu'on sache quoi surveiller c'est-à-dire essentiellement les effets secondaires du traitement et qu'on puisse nous on a un accès facile et rapide du patient, pour pouvoir surveiller ça quoi. »*

*M8 : « il faudrait adresser vraiment au médecin en quoi consiste, en trois phrases en quoi consiste l'essai et les choses auxquelles on doit faire attention. »*

*M10 : « on aimerait surtout connaître la surveillance qui incombe au médecin traitant qui est quand même au centre de la prise en charge du patient. »*

Lorsqu'une complication apparaît, **l'absence de circuit d'assistance clairement identifié est un problème soulevé par les médecins traitants**. Ils doivent trouver des solutions par eux même et regrette l'absence de support des investigateurs de l'étude.

*M1 : « On ne sait pas vers qui se tourner quand un problème arrive... à moins que on ait l'information écrite dans un dossier qui a été fourni au patient mais sinon on n'est pas, on ne sait pas. Non ! » AF : « ça serait un problème pour vous si un effet indésirable venait à apparaitre ? » M1 : « cela pourrait l'être oui. Mais ce qui serait bien c'est bien sûr de pouvoir avoir une note d'information qui soit quand même assez complète et qu'on puisse guider le patient s'il a besoin d'attention. Parce que parfois il arrive des problèmes et le patient n'a pas forcément la possibilité de contacter directement le médecin responsable. »*

*M2 : « on peut se débrouiller, généralement oui quand même parce qu'on a quand même sur les comptes rendus qu'on reçoit heureusement de l'organisme qui suit le patient, on a quand même des numéros de service, des numéros de salle de soins d'infirmières etc...ce qui nous permet quand même d'avoir un avis rapide, un oncologue de garde ou d'un radiothérapeute. »*

*M3 : « ben non puisque non, on n'est pas guidé du tout. Après, bon, si on a besoin d'informations, euh... on pourrait leur demander mais il est toujours difficile de les joindre. »*

*M9 : « Vraiment on nage dans l'incertitude. Il y a des événements extérieurs à ce que nous on peut faire qui peuvent totalement changer la façon dont on va prendre en charge le patient. En gros vous devez traiter des problèmes que vous savez traiter mais avec un angle inconnu beaucoup plus important. »*

*M7 : « L'équipe oui mais après tel ou tel médecin ou service pas vraiment. » AF : « y a rien qui n'a été officialisé ? » M7 : « Non »*

*M9 : « euh pas du tout. On n'a pas, on n'a aucune interaction avec les équipes qui font les essais. Donc non. C'est nous qui allons à la recherche d'informations, qui appelons s'il le faut, et même.. J'ai du une fois appeler une... c'était au CHU... une équipe pour un patient suivi dans un essai, concrètement je n'ai jamais eu pu avoir la moindre personne au téléphone parce que j'ai eu un premier filtre, un premier barrage au niveau du secrétariat. »*

*M10 : « non, on n'a pas de circuit officiel. Après on appelle le secrétariat de l'oncologue et puis on essaie de le joindre comme ça. »*

### **III.6) Les médecins traitants ne sont pas tenus informés des résultats des essais cliniques d'oncologie auxquels leurs patients participent.**

L'ensemble des interviews souligne un point important puisque **la totalité des participants se plaignent de ne pas être tenus informés des résultats des études auxquelles leurs patients ont participé.**

*M1 : « On n'est jamais vraiment informé sur le sur les résultats. On n'est toujours un peu décalé et donc on ne l'est pas vraiment. On ne l'est pas vraiment... »*

*M2 : AF : « quel est votre ressenti concernant les résultats des études auxquels vos patients ont participé ? »*

*M3 : « On ne sait pas quand est ce qu'il débute l'essai, on ne sait pas même pas quand est-ce qu'ils (les promoteurs de l'essai) finissent l'essai en fait. » AF : « c'est un problème pour vous ? » M3 : « ben oui, oui, c'est un gros problème. Pourquoi je ne serai pas informée ? »*

*M4 : « ah, je n'ai pas eu de résultats d'étude. »*

*M5 : « ben, pour moi le retour a été insuffisant. il faut chercher l'information ou... Il y a un délai avant d'avoir le retour donc... euh... oui, il y a un défaut d'information pour moi. »*

*M6 : « non, je ne suis pas informé , mais ça ne m'embête pas, j'ai peu de temps à y consacrer. »*

*M7 : « Les résultats, euh non... pas vraiment. Donc après, on a peu l'habitude feuilleter les essais cliniques etc donc les résultats des essais et j'avoue qu'on nous sollicite pas forcément sur les résultats publiés on va dire. »*

*M8 : « nous on a, alors, nous on a jamais de retour ». Petit rire « et du coup on regarde un petit peu ce qui se passe en ce moment sur une activité médicale ou autre et ça pose un problème dans le sens où c'est un peu dommage pour nous parce que ça peut être une façon de se mettre à jours sur les nouveautés... »*

*M9 : « ben je n'ai eu aucun retour. Donc.... Euh... j'aimerais bien avoir des retours, savoir ce que ça donne au final parce que ça m'intéresse quand même pour eux spécifiquement et pour moi pour ma pratique en général donc mon ressenti c'est que je suis complètement...laissé ...dans... le noir. »*

*M10 : « justement on n'a pas d'information après sur les résultats des essais. C'est intéressant justement mais on n'a pas de retour sur ce qu'a donné l'essai mais c'est un problème quand même. »*

### **III.7) Les médecins traitants sont plus vigilants vis-à-vis de leurs prescriptions quand un patient est inclus dans un essai clinique et certains craignent que leurs prescriptions ne génèrent un écart au protocole.**

Lors des entretiens une question étaient posée concernant les habitudes de prescription des médecins traitants impliqués dans la prise en charge de patients inclus dans un essai clinique d'oncologie. **Il ressort que les médecins traitants renforcent leur vigilance concernant leurs prescriptions.**

*M2 : « Je vais m'interroger peut-être mais il faut qu'on soit informé de la molécule que le patient reçoit. Bon généralement, c'est quand même le cas mais je vais regarder, honnêtement je vais regarder sur le Vidal s'il y a des contre-indications ... je vais avoir tendance à prendre un avis oncologue beaucoup plus rapide. »*

*M2 : « Si on n'est pas au courant des effets secondaires notamment, je pense à des traitements qui ne sont pas forcément encore référencés sur le Vidal, des molécules qu'on ne connaît pas bien et donc pour lesquels il peut y avoir une interaction médicamenteuse qu'on ne maîtrise pas dans notre pratique quotidienne ou des contre-indications importantes. »*

*M4 : « Si j'accepte de suivre ce patient en essai, il faut que je fasse très attentions à mes prescriptions. Ce n'est pas forcément stressant pour moi. »*

*M7 : « si c'est un essai clinique effectivement, et si je ne suis pas au courant des produits utilisés, ça va être difficile pour moi d'adapter mon traitement. »*

*M1 : « il faut être prudent par rapport à ce que l'on prescrit. Le problème c'est qu'on n'est pas au courant »*

Certains craignent que leurs prescriptions puissent engendrer un écart au protocole, cette crainte est renforcée par la pauvreté des informations fournies aux médecins.

*M9 : « Oui. Je vais essayer le plus possible de faire un recours à l'AMM de peur justement de... En tout cas je vais réfléchir beaucoup plus de peur justement de prescrire un traitement qui risque de faire une interaction ou qui risque d'exclure le patient parce que j'ai prescrit un traitement cortisone ou autre traitement peu importe l'antibiothérapie qui peut fausser les résultats. »*

*M1 : « j'étais à une réunion, et en fait on s'est rendu compte que beaucoup de patients utilisaient des oligoéléments et on s'est rendu compte que certains oligoéléments étaient contre indiqués dans des essais thérapeutiques comme le Millepertuis par exemple, donc ça posait un problème parce que finalement il manquait d'informations et le patient lui-même n'avait pas porté l'information sur la prise de ses médicaments, et donc ça avait perturbé les essais. »*

*M3 : « mes habitudes n'ont pas changé, non. Mais j'ai toujours peur de faire une bêtise et d'ailleurs ça m'est arrivé une fois, un patient qui était sous immunothérapie, et il ne fallait pas mettre de la cortisone. Le patient ne le savait pas, puisque pour lui c'était vraiment le début. »*

*M10 : « Il y a surtout des doutes en fait et des questionnements à chaque nouvelle prescription. « Est-ce qu'on ne va pas interférer dans l'essai ? » « est ce qu'on va pas... » Parce qu'on a vraiment un manque d'informations. »*

### **III.8) Perte du rôle central du médecin traitant**

L'ensemble des résultats décrits précédemment montre que, globalement, les médecins traitants interrogés participent peu aux essais, qu'ils se sentent insuffisamment informés et guidés et que leur participation engendre des contraintes supplémentaires concernant leurs habitudes de prescription. Nous souhaitons les interroger concernant la représentation de leur positionnement vis-à-vis du patient et de l'équipe d'oncologie.

Un certain nombre d'entre eux expriment en des termes péjoratifs la nouvelle place que leur confère le suivi d'un patient pris en charge en oncologie, et sa dégradation liée à la participation à un essai clinique. **Certains ont le sentiment de perdre leur rôle central dans la prise en charge du patient et se sentent sous-considérés.**

*M1 : « nous on est un petit peu le pivot, on est un peu l'aiguilleur. On est un petit peu celui qui va centraliser les informations, ça c'est vrai, mais bon parfois ça nous échappe, surtout dans le domaine de la cancérologie où le patient souvent a le sentiment qu'on ne va pas pouvoir l'aider parce que par manque d'informations ou manque de connaissances. »*

*M3 : « on voit de moins en moins le patient quand ils sont suivis par les oncologues, on est au second plan. C'est-à-dire qu'on perd notre rôle principal et voilà on est là en cas de besoin mais on n'est pas là en tant que médecin de famille »*

*M6 : « je me sens, ou plutôt le malade, me met plus dans une position subalterne on va dire. J'ai moins le rôle de référent qui est transféré à l'oncologue. » « Il y a une perte de rôle central, mais pas de légitimité »*

*M7 : « alors je dirai pas qu'on perd complètement le patient de vue, mais en cas de problème, souvent le patient va en premier lieu aller voir le médecin oncologue parce qu'il demande qu'on leur signale le moindre événement arrivant pour réguler l'essai ».*

*M7 : « Pour quelque chose qui n'avait absolument rien à voir mais on a une perte de la place centrale qu'a un médecin traitant dans la prise en charge et la coordination du patient ! On devient vraiment périphérique. »*

**D'autres acceptent de moins voir leurs patients.**

*M8 : « Ya des patients qui veulent absolument nous voir mais y a des patients en fait ben ils ont tellement aussi de rendez-vous qu'en plus nous voir.... Euh... ils en ont marre ! Ca ne nous pose pas de problème parce que des fois on se dit « **qu'est-ce qu'on a à apporter de plus ?** » à part juste le fait d'approuver les choses qui rassurent le patient. »*

D'autres considèrent que leur rôle consiste à **reformuler les propos de l'investigateur de l'étude et à faciliter la compréhension du patient** comme ils le feraient pour d'autres spécialités.

*M7 : « Non, je ne perds pas mon rôle central ; pas vraiment parce que je pense que si je suis informé, je suis un complément de l'oncologue qui n'a pas forcément ni le langage technique ni le temps forcément imparti pour expliquer au patient le protocole »*

*M4 : « Pour moi, l'oncologue c'est comme... si je l'adressais à un autre intervenant, cardiologue ou voilà. **J'ai un rôle de coordinateur.** Non non. Ça ne me gêne pas du tout. »*

### **III.9) Comment faciliter le rôle des médecins traitants impliqués dans la prise en charge d'un patient inclus dans un essai clinique d'oncologie ?**

L'ensemble des entretiens que nous avons réalisés nous a permis de comprendre que le manque d'informations communiquées aux médecins traitants constitue un obstacle important pour l'accompagnement des patients inclus dans un essai clinique ainsi que pour la gestion des évènements indésirables qui pourraient apparaître au cours de l'essai. Pour cette raison, nous avons interrogé les praticiens afin d'identifier les possibilités de procédures faciles à mettre en œuvre pour les aider. **A cette question, l'ensemble des médecins interviewés demande, quel que soit le support utilisé, à avoir accès à plus d'informations. Les praticiens réclament plus d'informations concernant les molécules employées et leurs effets secondaires, ils souhaitent connaître ces effets secondaires. Ils demandent à pouvoir contacter rapidement le médecin ou l'Attaché de Recherche Clinique de l'essai.**

*M1 : « Au moins donnez nous les effets indésirables du médicament parce que nous on les connaît pas et c'est dommage. Donc vous nous donnez, en même temps que le courrier, vous nous donnez la fiche du médicament comme ça nous, on la on la met dans le dossier et on est au courant quoi. »*

*M2 : « une information plus importante. Pourquoi pas que l'Attaché de Recherche Clinique nous contacte ou au moins sur un entretien téléphonique pour qu'on puisse leur poser nos questions, ou qu'on ait un numéro de téléphone systématique. Donc qu'on ait l'information sur un compte rendu avec éventuellement un téléphone qu'on puisse joindre en cas de questions... euh... voilà sur l'essai, sur les modalités et qu'on nous explique bien voilà pourquoi, qu'on soit plus impliqué sur le pourquoi du comment quand le patient est inclus dans cet essai thérapeutique. »*

*M3 : « ben tout simplement, nous envoyer un courrier comme ils le font très bien quand il fait une chimio ou des séances de radiothérapie. Ils nous envoient un courrier avec en quoi consiste l'essai, quel est le but, quelles sont les choses à ne pas faire ne ville et comment intervenir, quels sont les effets secondaires et comment intervenir. Voilà. Comment ça on se sentirait plus impliqué et euh... et puis on ne serait pas laisser à l'abandon. »*

*M4 : « , des contacts, des courriers réguliers. D'abord avant et puis régulièrement. Voilà. Impliquer le médecin aussi un peu dans le suivi, dans ce qui est fait, dans tout ce qui se passe, dans cet essai en fait je pense. Ils pourraient nous inviter parfois à des réunions sur certains sujets... euh...inviter les médecins concernés. Je trouve que ça ça serait pas mal. »*

*M6 : « Peut-être de la documentation que nous remettrait le patient ; parce qu'après je suis prêt à prendre le temps de lire euh mais il faudrait qu'on nous qu'on nous prépare le travail en amont un petit peu quoi »*

*M7 : « peut être une note d'information, une plaquette, alors bon après on n'en a pas forcément l'utilisation mais au moins savoir quel est le protocole, la durée, les molécules utilisées, l'objectif et puis peut être ... d'anticiper quelques problèmes qui pourraient être mis en place par rapport à ces nouvelles thérapeutiques même si comme si c'est des nouvelles thérapeutiques on n'a pas forcément de littérature dessus mais voilà peut être plus de liens. Voilà tout simplement un lien direct entre l'équipe investigatrice de l'essai et nous même »*

*M8 : « envoyer systématiquement un courrier au médecin expliquant un peu. Un courrier adressé vraiment au médecin qui dit...en quoi consiste, en trois phrases en quoi consiste l'essai et les choses auxquelles on doit faire attention. Effectivement s'il ne faut surtout pas mettre un anti-inflammatoire par exemple, adapter à la médecine générale. C'est des petites choses.... »*

*M9 : « deux choses. Primo, qu'on soit alerté non pas par le médecin mais par l'équipe alors médecin ou infirmière coordinatrice qui connaît très bien son sujet ça suffit aussi. Qu'on soit averti que tel patient est inclus dans un essai clinique. Ça peut se faire par un email, ça peut se faire par courrier, mais fait à l'attention d'un professionnel de santé. Et deuxième chose, qu'on ait en quelque sorte une ligne téléphonique ou une adresse mail, un truc spécifique , pas la même voie que les patients en cas de problème ou un numéro ou un mail à contacter en cas de soucis pour le signaler mais qu'on ait quelque chose de réserver de médecin à médecin, qui soit plus direct, plus rapide et qui fasse avoir un gain de temps en fait . »*

*M10 : « un courrier déjà spécifique qui accompagnerait le courrier de l'oncologue , une information déjà sur le produit et puis nous en tant que médecin traitant quelle est la conduite à tenir et surtout quel médicament ne pas donner ou ce genre de choses. »*

### III.10) Faut-il que les médecins traitants soient signataires du protocole de l'essai ?

Les entretiens tests, ainsi que les premiers entretiens, nous ont permis d'appréhender une nouvelle notion : **celle du consentement du médecin traitant**. En effet le manque d'informations communiquées au patient ainsi que l'absence de circuit officialisé facilitant la gestion des évènements indésirables poussent un certain nombre de praticiens à poser spontanément la question de savoir s'ils ne devraient pas être signataires du protocole de l'essai pour assurer leur rôle « auto-proclamé » de surveillance.

*M1 : « Il faudrait peut-être finalement qu'il y ait l'accord du médecin généraliste aussi dans le cadre d'un essai. »*

*M5 : « Peut-être plus réglementaire ; pourquoi pas une signature de protocole ou quelque chose comme ça ; quelque chose de contractualisé peut être avec le médecin traitant. »*

Nous avons exploré cette hypothèse lors des entretiens qui ont suivi la mise en évidence de cette hypothèse. Nous avons donc posé directement la question de savoir si le médecin traitant devait être signataire du protocole de l'essai thérapeutique. La réponse n'est pas unanime mais plusieurs médecins semblent intéressés par une forme de signature.

*M7 : AF : « faut-il que le médecin traitant soit signataire du protocole de l'essai ? » :*

*M7 : « Ben si on veut être logique, oui. Dans le sens que si jamais on est inclus ou du moins on a une part ne serait-ce minime, il faudrait qu'on soit effectivement inclus de A à Z si vous voulez »*

*M9 : « Alors d'un point de vue praticopratique, euh ... parce que ça nous permettra d'être au courant déjà des modalités de l'essai, de ce qu'on peut en attendre, des risques qu'on attend, qu'on soit au courant si on voit un problème de ce qu'il peut survenir, parce que rien ne garanti que le patient en cas de problème ira d'abord voir l'oncologue.»*

*M10 : AF : « Pensez-vous que le médecin traitant devrait être signataire du protocole de l'essai ? » M10 : « oui. Tout à fait, ça serait un gain pour tout le monde je pense »*

### III.11) Investissement des médecins traitants concernant la Recherche Clinique en oncologie

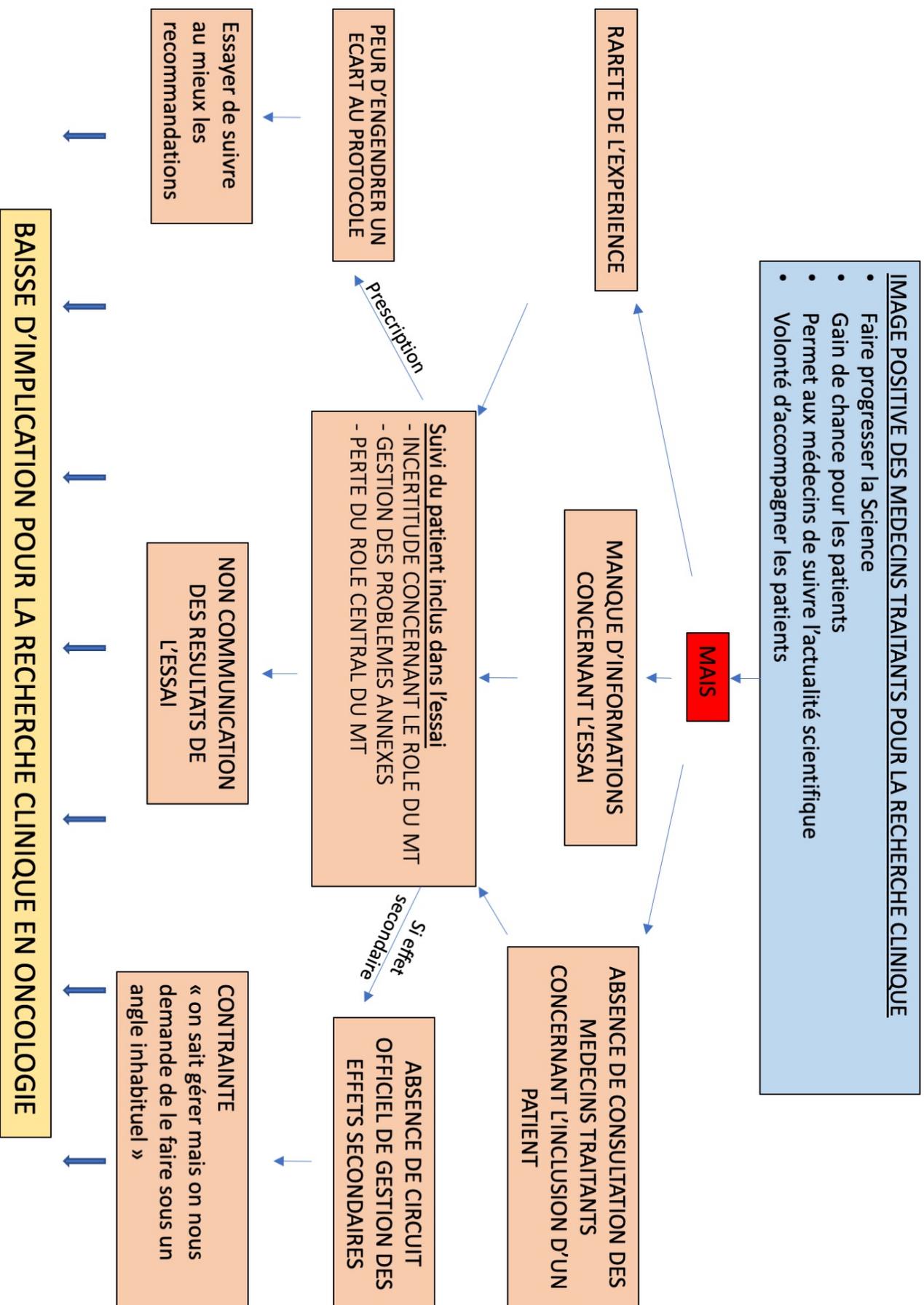
Au fil des entretiens, il est devenu clair que le manque d'informations communiquées par l'équipe de l'essai était un élément négatif pour le suivi des patients inclus dans un essai par le médecin traitant. De manière générale, nous souhaitons savoir si ce manque d'information pouvait constituer un frein des médecins traitants à la participation à la Recherche Clinique. C'est en effet ce qui ressort des derniers entretiens.

*M10 : AF : « Pensez-vous que le manque d'information fourni par l'équipe d'oncologie puisse conduire à une baisse d'implication de votre part concernant les essais et la recherche clinique en général ? » M10 : « indirectement oui parce que comme je vous dis la plupart des patients ne viennent pas spécialement nous voir nous alors que c'est nous qui les suivons, c'est nous qui faisons les traitements personnels du patient et bien souvent c'est l'oncologue qui reprend notre place un peu donc c'est vrai qu'on est un peu mis à l'écart quand même. AF : « et si vous étiez plus informé, vous auriez plus envie de vous investir là-dedans ? » M10 : « oui aussi parce que du coup forcément quand nous déjà on a une crainte par un manque de connaissance du protocole... bon ben c'est toujours plus difficile de travailler sereinement avec un patient et de lui proposer quelque chose. Si nous on a déjà une réticence au départ, qu'on est dans l'incertitude ce n'est pas forcément agréable de travailler dans ces conditions. »*

### **III) Mise en relation - modélisation - théorisation**

Pour mieux appréhender le concept du ressenti des médecins traitants impliqués dans la prise en charge d'un patient inclus dans un essai clinique d'oncologie, nous avons essayé de mettre en relation les différentes thématiques (catégories) précédemment décrites. Cette étape consiste à ordonner et hiérarchiser les catégories les unes par rapport aux autres.

Il est ensuite possible de modéliser le phénomène, c'est à dire d'apporter une dynamique entre les différentes catégories. « *La modélisation consiste à reproduire le plus fidèlement possible l'organisation des relations structurelles et fonctionnelles caractérisant un phénomène.* » (40) Le schéma suivant tente de décrire la dynamique de ces résultats.



Les entretiens que nous avons réalisés montrent que la Recherche Clinique est globalement jugée positive par les médecins traitants. Ils y voient une façon de faire progresser la Science, de se maintenir informés de l'actualité scientifique et la participation à un essai est vécue comme un gain de chances pour leurs patients. Ils insistent également sur leur volonté d'accompagner leurs patients dans cette étape de leur vie.

Cependant leur faible niveau de participation aux essais et l'insuffisance d'informations qui leur sont communiquées est un frein majeur à leur implication. Ils dénoncent également de ne pas être consultés quand un de leurs patients est inclus dans un essai. De plus, ils se retrouvent bien souvent livrés à eux même devant la gestion des évènements indésirables, et ils ont parfois peur que leurs actions engendrent un écart au protocole. Ils regrettent également de ne pas être informés des résultats des études. Enfin ils dénoncent parfois la perte de leur rôle central au profit de l'équipe d'oncologie.

Au final, l'ensemble de nos résultats, décrit des éléments de ressenti positifs quant à la participation d'un patient à un essai. Mais ces éléments positifs sont contrebalancés par des éléments plus négatifs et laisse entrevoir une forme de sentiment de « laisser pour compte » conduisant, *in fine*, à la diminution de l'implication des médecins traitants dans la recherche clinique en oncologie.

# **DISCUSSION**

## **I Discussion sur la méthodologie et la réalisation de l'étude**

### **I.1) Intérêt de la question de recherche**

Nous avons vu dans l'introduction que les différents Plans Cancer ont mis l'accent sur le développement de la Recherche Clinique et ont souhaité renforcer la place des médecins généralistes dans la prise en charge des patients atteints de cancer. Le ressenti des médecins traitants impliqués dans la prise en charge de patients inclus dans un essai clinique d'oncologie était donc une question d'actualité.

La bibliographie est riche concernant la place des médecins traitants impliqués dans le suivi des patients en oncologie. Des études concernant le rôle des médecins traitants dans le diagnostic des cancers, dans le suivi, dans la prise en charge ambulatoire ou dans l'accompagnement des patients en fin de vie par les médecins traitants ont été réalisées mais, à notre connaissance, aucune étude n'avait analysé le ressenti des médecins traitants impliqués dans la prise en charge de patients inclus dans un essai clinique d'oncologie. Il s'agissait donc d'une question nouvelle, intéressante aux vues de l'essor de la Recherche Clinique en oncologie actuellement.

### **I.2) Méthodologie**

Le choix d'une étude qualitative s'est imposé car l'objectif n'était pas de quantifier un phénomène mais de décrire et d'analyser le ressenti des médecins traitants impliqués dans la prise en charge des patients inclus dans un essai clinique d'oncologie.

Nous avons choisi l'analyse par théorisation ancrée en raison de sa capacité à faire émerger du sens sans *a priori*, plutôt qu'une analyse thématique visant à faire l'inventaire et la synthèse de thématiques avant tout.

La méthode du focus groupe aurait pu être intéressante pour analyser l'échange entre

les médecins mais ne semblait pas appropriée du fait du faible niveau de participation des médecins traitants à des essais. Nous souhaitons rapporter l'expérience personnelle de chacun des médecins interviewés. La méthode par entretien semi-dirigé a donc été choisie de fait. « *Les entretiens individuels sont plus chronophages mais permettent d'aborder des sujets plus délicats.* » (41)

### **I.3) Le guide d'entretien**

Nous avons réalisé dans un premier temps des entretiens tests de manière à pouvoir structurer le guide d'entretien. Celui-ci a été remanié au fil des entretiens pour explorer des thématiques nouvelles qui n'étaient pas initialement prévues. Il s'agit là d'une grande richesse de la recherche qualitative par théorisation ancrée qui permet de dégager des concepts grâce à l'analyse des données du terrain. Cependant ce type d'analyse est sans fin, de nouvelles catégories pouvant apparaître après chaque entretien, et il a été nécessaire de restreindre les champs d'exploration.

### **I.4) Biais de l'enquêteur**

Étant médecin moi-même, il m'était facile de me mettre à la place des médecins interviewés. Il y avait inévitablement une identification du chercheur, moi-même, aux médecins interrogés. Il était donc nécessaire de veiller à avoir une attitude la plus neutre possible lors de l'interview pour obtenir un recueil des données de bonne qualité. L'entretien était le moins directif possible et le plus empathique possible. A noter cependant que l'enregistrement par dictaphone a pu gêner certaines personnes. « *L'attitude prédisposante, est une posture d'ouverture : le recueil des données lors des interviews en face à face demande des conditions particulières d'empathie, de respect de l'autre, d'ouverture à l'autre et à son monde. La confiance réciproque est essentielle pour obtenir la verbalisation.* » (39)

### **I.5) Analyse qualitative et biais de l'observateur-chercheur**

La réalisation du verbatim est une étape préliminaire à l'analyse des données. Il s'agissait là d'une phase importante du travail où il était nécessaire de retranscrire le plus fidèlement possible les propos des médecins interviewés. L'analyse des retranscriptions est toujours délicate. Les thèmes qui sont ressortis lors de cette étude sont nombreux. Il fallait les regrouper pour former des axes à analyser. Il était nécessaire de veiller à dégager le concept plutôt que de se focaliser sur l'exemple.

## **II Discussion par rapport aux données de la littérature**

La place des médecins traitants dans le suivi des patients atteints de cancer a été largement étudiée lors de différents travaux. Avec 365.000 nouveaux cas par an pour 50.000 médecins généralistes, cela représente environ 7 nouveaux cancers par an et environ 40 patients suivis par patientèle de médecin généraliste en France (42).

Une étude publiée en 2010 (43) a analysé la place des médecins traitants dans le suivi des patients atteints de cancer. Il ressort que les médecins traitants se sentent impliqués dans tous les stades de la prise en charge de la maladie : du diagnostic (98,6% des médecins interrogés) au suivi après la maladie cancéreuse (87%). Il semble cependant que la décision thérapeutique leur échappe complètement puisque seuls 11,6% des médecins traitants se disent impliqués dans ces choix. Les médecins interrogés se sentent globalement compétents pour prendre en charge ce type de patients (54% des médecins interrogés) même s'ils estiment cependant à 96% avoir besoin de formations complémentaires. Dans leur immense majorité ils acceptent le principe d'une surveillance partagée avec l'oncologue (44) et sont bien conscients de leur importance et de leur rôle en premier recours du fait de la faible disponibilité des oncologues.

Cependant de nombreux obstacles compliquent l'accompagnement des patients atteints de cancers par leur médecin traitant. Des problèmes de communication et par conséquent de

coordination entre la ville et l'hôpital ont été soulevés (45) (46). Les médecins traitants ont également le sentiment que les comptes rendus qui leur sont envoyés sont trop techniques et peu adaptés à la médecine générale (47).

Concernant la recherche, celle-ci semble être de plus en plus importante en médecine générale. Elle se développe dans le monde entier, en particulier en soins primaires (48). Plus particulièrement, en France, un médecin généraliste sur trois souhaite participer à des projets de recherche en soins primaires (49).

Cependant, à notre connaissance, aucune étude ne s'était intéressée à la thématique de cette thèse reliant la recherche clinique en oncologie et l'angle de vue des médecins généralistes. Nos résultats confirment le fort souhait des médecins traitants de participer à cette forme de recherche et leur réelle volonté d'accompagner les patients au cours des essais cliniques. Nos résultats montrent que les difficultés rencontrées dans le cadre de l'essai sont les mêmes que celles dans le suivi général des patients cancéreux en général, avec de surcroît la crainte d'être délétère vis-à-vis de l'essai.

### **III) Ouverture et axes d'amélioration**

L'analyse des entretiens a montré que les médecins traitants se sentent insuffisamment informés des modalités de l'essai clinique et du rôle qui leur incombent. Ils réclament une information claire et adaptée à leur pratique qui leur permettrait de s'investir davantage dans le suivi des patients inclus dans l'essai. Cette information pourrait prendre la forme d'une notice récapitulant les modalités de l'essai et les axes de surveillance prioritaires. Cette notice pourrait être envoyée par courrier ou par mail au moment de l'inclusion des patients dans l'essai.

Il semblerait également intéressant de faciliter le rôle des médecins traitants dans la gestion des événements indésirables liés aux produits utilisés dans l'essai en décrivant, dans la notice d'information, les principaux événements indésirables attendus et en détaillant le circuit officiel qui permettrait aux médecins traitants de contacter l'équipe de l'essai

(oncologue, ARC...)

Enfin, certains médecins traitants aimeraient être contactés par l'équipe de l'essai avant l'inclusion du patient. Certains d'entre eux vont même jusqu'à demander à être signataire du protocole de l'essai, ce qui constituerait une forme de contrat entre eux et l'équipe d'oncologie.

## CONCLUSION

L'objectif de cette étude était d'analyser le ressenti des médecins traitants impliqués dans la prise en charge des patients inclus dans un essai clinique d'oncologie. L'étude a montré tout d'abord la faible participation des médecins traitants dans ce suivi tout spécifique. Il s'agit d'un évènement rare pour eux. Ils jugent la Recherche Clinique en oncologie positivement, et voient dans leur participation une façon de faire avancer la recherche scientifique en oncologie tout en améliorant leur formation continue dans un domaine qui leur semble souvent obscur. Pour le patient, ils y voient une forme d'espoir et un gain de chance vis-à-vis du cancer. Ils souhaitent activement participer au suivi de cette catégorie de patients et sont volontaires pour apporter à l'équipe d'oncologie toutes les connaissances qu'ils ont du patient et mettre à profit la proximité qu'ils ont avec lui.

Néanmoins, ils dénoncent le manque d'informations fournies par l'équipe de l'essai. C'est un problème soulevé par l'ensemble des médecins interrogés. Certains dénoncent le fait d'être informés en premier lieu par le patient lui-même, ils y voient là une situation inconfortable.

Les médecins traitants s'auto-définissent comme ayant un rôle dans le suivi des effets indésirables impliqués par les traitements de l'essai mais ne savent pas précisément les modalités du suivi qui leur incombe. Ils déplorent l'absence de circuits clairement identifiés qui leur permettraient de réagir face à la survenue d'effets indésirables. De plus, le manque d'informations engendre chez certains une crainte que leurs prescriptions puissent être délétères pour le patient et conduisent à un écart au protocole de l'essai. Un sentiment de travail « sous contrainte » émerge. « *On sait gérer, mais on nous demande de le faire avec un angle inhabituel* ». Ils regrettent également de ne pas être tenu informés des résultats des essais auxquels leurs patients ont participé. Enfin, quelques médecins traitants ont le sentiment de perdre leur rôle central aux profits de l'équipe d'oncologie avec, pour certains, un sentiment de mise à l'écart pouvant conduire à une diminution de leur intérêt pour la recherche clinique.

Pour faciliter leur participation, ils demandent à recevoir une information claire concernant les modalités du protocole de l'essai et de surveillance.

Certains pensent qu'ils pourraient être signataires du protocole de l'essai afin de contractualiser leur participation dans le suivi des patients inclus dans l'essai.

## **BIBLIOGRAPHIE**

1. Duplay J, de Lumley MA, Julliard G. An ante-Neanderthalian parietal bone: a diagnostic problem. *Neurochirurgie*. févr 1970;16(1):5-13.
2. CT scans of Egyptian mummies reveal oldest known cases of breast cancer and multiple myeloma University of Granada <https://www.ugr.es/en/about/news/oldest-cases-breast-cancer-and-myeloma-revealed-scans-mummies>
3. Le cancer existait déjà à la Préhistoire. <http://www.arcagy.org/infocancer/en-savoir-plus/cancer/le-cancer-travers-les-ages.html/>
4. Oldest Known Cancer Cases Found in Egyptian Mummies. *Oncology Nursing News*. <https://www.oncnursingnews.com/web-exclusives/oldest-known-cancer-cases-found-in-egyptian-mummies>
5. Breasted JH, editor. *The Edwin Smith Surgical papyrus*. Chicago, Illinois: The University Chicago Press; 1930. special edition, 1984.
6. Antman KH. Introduction: the history of arsenic trioxide in cancer therapy. *The Oncologist*. 2001;6 Suppl 2:1-2.
7. Hippocrate Karkinos - Histoire et définition - Centre Paul Strauss. Disponible sur : <http://www.centre-paul-strauss.fr/comprendre-le-cancer/histoire-et-definition>
8. Michaux G. *Traité du cancer en 1698*. 1996. (Académie nationale de Metz).
9. La Ligue contre le cancer en quelques dates clés. Ligue contre le cancer. . Disponible sur: [/article/26006\\_la-ligue-contre-le-cancer-en-quelques-dates-cles](/article/26006_la-ligue-contre-le-cancer-en-quelques-dates-cles)

10. Ordonnance n°58-1373 du 30 décembre 1958 relative à la création de centres hospitaliers et universitaires, à la réforme de l'enseignement médical et au développement de la recherche médicale.
11. Loi no 91-32 du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme. 91-32 janv 10, 1991.
12. COMPAGNON C, CUILLERE J-C, MAIGNIEN M, TISSEYRE P, CARDIN H, HINGUE F, et al. Les malades prennent la parole. Le livre blanc des 1ers états généraux des malades du cancer. Paris: Ramsay; 1999. 205p.
13. La politique de lutte contre le cancer. Disponible sur: <http://www.senat.fr/rap/r00-419/r00-41923.html>
14. Institut National du Cancer INCa. <https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/>
15. Le Plan Cancer 2003-2007. [www.e-cancer.fr/Plan-cancer/Les-Plans-cancer-de-2003-a-2013/Le-Plan-cancer-2003-2007](http://www.e-cancer.fr/Plan-cancer/Les-Plans-cancer-de-2003-a-2013/Le-Plan-cancer-2003-2007)
16. Circulaire du 22 Février 2005. Disponible sur: <http://www.sfap.org/system/files/circulaire-dhos-22fev2005.pdf>
17. Le Plan Cancer 2009-2013. Disponible sur: <https://www.e-cancer.fr/Plan-cancer/Les-Plans-cancer-de-2003-a-2013/Le-Plan-cancer-2009-2013>
18. Le Plan Cancer 2009-2013. Disponible sur: [https://www.cnsa.fr/documentation/plancancer20092013\\_02112009.pdf](https://www.cnsa.fr/documentation/plancancer20092013_02112009.pdf)
19. Plan cancer 2014-2019 <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et->

20. L'InVS et le partage des données de santé / L'Agence / Accueil

<http://invs.santepubliquefrance.fr/L-Agence/L-InVS-et-le-partage-des-donnees-de-sante>

20. FRANCIM. <http://lesdonnees.e-cancer.fr/Informations/Sources/SOURCE-Reseau-FRANCIM>.

21. CépiDc - causes médicales de décès. Disponible sur: <http://www.cepidc.inserm.fr/index.php?p=accueil>

22. Hospices civils de Lyon - Service de Biostatistique. Disponible sur: <http://lesdonnees.e-cancer.fr/Informations/Sources/Source-Hospices-civils-de-Lyon-Service-de-Biostatistique>

23. Projection de l'incidence et de la mortalité en France métropolitaine en 2017. Disponible sur: <http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Projection-de-l-incidence-et-de-la-mortalite-en-France-metropolitaine-en-2017-Rapport-technique>

24. Estimation nationale de l'incidence et de la mortalité par cancer en France entre 1980 et 2012. <http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Estimation-nationale-de-l-incidence-et-de-la-mortalite-par-cancer-en-France-entre-1980-et-2012-Partie-1-Tumeurs-solides>

25. Projection de l'incidence et de la mortalité en France métropolitaine en 2017. <http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Projection-de-l-incidence-et-de-la-mortalite-en-France-metropolitaine-en-2017-Rapport-technique>

26. Survie des personnes atteintes de cancer en France métropolitaine 1989-2013. <http://invs.santepubliquefrance.fr/Publications-et-outils/Rapports-et-syntheses/Maladies-chroniques-et-traumatismes/2016/Survie-des-personnes-atteintes-de-cancer-en-France-metropolitaine-1989-2013-Partie-1-tumeurs-solides>
28. Stewart BW, Wild C, International Agency for Research on Cancer, World Health Organization. World cancer report 2014 Disponible sur: <http://libweb.iaea.org/library/eBooks/World-Cancer-Report2014.pdf>
28. quest-rep\_parours\_de\_soins.pdf [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-05/quest-ep\\_parours\\_de\\_soins.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-05/quest-ep_parours_de_soins.pdf)
29. Résultats des expérimentations du parcours personnalisé des patients pendant et après le cancer. <http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Resultats-des-experimentations-du-parours-personnalise-des-patients-pendant-et-apres-le-cancer.-Rapport-d-evaluation>
30. française LD. Rapport de la Commission d'orientation sur le cancer. Disponible sur: <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/034000017/index.shtml>
32. The Value of Cancer Treatment Today | PhRMA <https://www.phrma.org/media/the-value-of-cancer-treatment-today>
33. Amiel P, Violla F. Le ``code de Nuremberg'', une jurisprudence pénale inaugurale en droit international de la santé. 2015;14.
34. Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.
35. WMA - The World Medical Association-Déclaration d'Helsinki de L'AMM – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains

<https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/>

36. ICH Good Clinical Practice E6 (R2) - Global Health Training Centre  
<https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/ich-good-clinical-practice/>

37. Accueil - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé <https://ansm.sante.fr/>

38. The Discovery of grounded theory; strategies for qualitative research - UNESCO Bibliothèque Numérique <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000033644>

39. Oude-Engberink A, Lognos B, Clary B, David M, Bourrel G. La méthode phénoméno-pragmatique: une méthode pertinente pour l'analyse qualitative en santé. *Exercer*. 2013;105:4–11.

40. Paillé P. L'analyse par théorisation ancrée. *Cah Rech Sociol*. 1994;(23):147. Disponible sur: <http://id.erudit.org/iderudit/1002253ar>

41. Aubin-Auger I, Mercier A, Baumann L, Lehr-Drylewicz A-M, Imbert P. Introduction à la recherche qualitative. 19:4.

42. Godard J. *Médecine générale et cancers*. :18.

43. Couraud-Laouisset C. Le médecin généraliste face à la prise en charge des patients atteints de cancer. Thèse de médecine générale Paris VII; 2010.

44. La Ligue Contre le Cancer. « Les médecins généralistes face au cancer en 2010 ».

45. ROUGE ME. La prise en charge par le médecin généraliste du patient atteint de cancer: enquête de pratiques dans la région Midi-Pyrénées. Thèse Med Gen, Toulouse; 2009.
46. Amélioration de la coordination ville-hôpital en oncologie : analyse à partir d'une enquête de satisfaction du patient et de son proche, complétée par celle du médecin généraliste. Thèse Med Gen, Poitiers; 2010.
47. Baromètre des pratiques en médecine libérale, synthèse des résultats « prise en charge du patient cancéreux ».
48. F.HAJJAR. ETAT DES LIEUX DE LA RECHERCHE EN MEDECINE GENERALE / SOINS PRIMAIRES EN UNION EUROPEENNE, AUX ETATS-UNIS ET AU CANADA DE 1974 A 2014. Université Paris VI; 2017.
49. Supper I, Ecochard R, Bois C, Paumier F, Bez N, Letrilliart L. How do French GPs consider participating in primary care research: the DRIM study. Family Practice. 2011;

## **ANNEXES**

### **Annexe I : La Charte de Paris contre le Cancer**

La Charte de Paris contre le cancer vise à améliorer l'accès et la qualité des soins des malades. Son préambule alerte autorités et opinion publique sur « *le rythme rapidement croissant de l'incidence du cancer* » et appelle à la mobilisation pour améliorer la prise en charge des patients afin d'accroître leurs chances de survie.

L'article 1 défend la dignité des malades en affirmant que "*Toute personne atteinte de cancer a les mêmes droits que tout être humain*".

L'article 2 souligne la nécessité de changer le regard que les individus portent sur le cancer afin de ne plus porter préjudice aux patients : il convient de "*redéfinir de manière indiscutable cette maladie comme une pathologie biologique potentiellement curable et non pas une condition sociale*".

L'article 3 engage les signataires à encourager la recherche contre le cancer.

L'article 4 invite les parties à mettre l'accent sur la qualité des soins prodigués aux malades afin de réduire les écarts statistiques observés en matière de survie.

L'article 5 encourage la prise de mesures efficaces en matière de prévention dans le but d'endiguer la progression rapide du cancer prévue par l'organisation mondiale de la Santé.

L'article 6 prône le développement du dépistage afin que tous les individus puissent en bénéficier "*indépendamment de leur race, de leur nationalité ou de leurs conditions socio-économiques*".

L'article 7 veut améliorer la prise en charge du malade et faire de lui "*un partenaire actif de la lutte contre le cancer*" en renforçant ses liens avec les professionnels de la santé.

L'article 8, partant du postulat que "*les probabilités de survie peuvent être affectées par l'état mental et physique du patient*", requiert l'engagement des signataires en matière d'amélioration de la qualité de vie des patients "à tous les stades de la maladie.

L'article 9 valorise la planification nationale de la lutte contre le cancer afin de mettre en place une stratégie mondiale pertinente.

Parallèlement à ce nécessaire effort national, l'article 10 encourage la mise en place d'alliances et de réseaux mondiaux afin d'atteindre les objectifs fixés par la Charte de Paris contre le cancer. Il proclame que le 4 février sera considéré comme la Journée Mondiale contre le Cancer.

## **Annexe II : Guide d'entretien**

### **1) Les rapports entre le médecin traitant et l'essai clinique.**

- 1) **Participation du médecin traitant aux essais cliniques d'oncologie :**
  - a) *Suivez-vous des patients qui ont été inclus dans un essai clinique en oncologie ?*  
(*Questions de relance : Est-ce fréquent ? Depuis combien d'années ?*)
  
- 2) **Informations concernant l'essai clinique d'oncologie :**
  - a. Quelles sont les informations qui vous sont communiquées quand un de vos patient est inclus dans un essai clinique d'oncologie ?  
(*Questions de relance : Recevez-vous le protocole ? vous sentez vous suffisamment informé ? qu'aimeriez-vous avoir de plus ?*)
  
- 3) **Rôle du médecin traitant dans l'essai :** quel est, selon vous, le rôle du médecin traitant quand un patient est inclus dans un essai clinique ?  
(*Questions de relance : comment définiriez-vous le rôle du médecin traitant dans le suivi d'un patient inclus dans un essai clinique ?*)
  
- 4) **Suivi :** Vous sentez vous guidé suffisamment lors du déroulement de l'essai ?  
(*Questions de relance : Êtes-vous informé en temps réel des évènements indésirables qui apparaissent dans l'étude ? Savez-vous vers qui vous tourner si une complication apparait ? Est-ce un problème pour vous ?*)
  
- 5) **Résultats :** quel est votre ressenti concernant les résultats des études auxquelles vous avez participées ?  
(*Questions de relance : Êtes-vous informé des résultats de l'étude ? Êtes-vous informé si votre patient sort de l'étude ? Savez-vous pourquoi le patient est sorti de l'étude ?*)

## **2) Le médecin traitant et la relation qu'il partage avec son patient : les conséquences de l'essai clinique dans la prise en charge du patient.**

- 1) **Exclusivité** : votre relation médecin/malade change-t-elle quand un de vos patient est inclus dans un essai clinique ?  
*(Questions de relance : avez-vous l'impression de perdre votre rôle central au profit de l'oncologue ?)*
  
- 2) **Suivi** : la participation de votre patient à un essai change-t-elle votre prise en charge ?  
*(Questions de relance : Qu'est-ce qui change ? Avez-vous l'impression de voir plus ou moins souvent vos malades ?)*
  
- 3) **Prescription** : Vos habitudes de prescription changent-elles quand un de vos patient est inclus dans un essai ?  
*(Questions de relance : vous manque-t-il des informations pour prescrire comme vous le souhaiteriez ? Craignez-vous que vos prescriptions engendrent un écart au protocole ?)*

## **3) Ressenti global des médecins traitants vis-à-vis des essais cliniques d'oncologie.**

- 1) **Ressenti** : globalement quel est votre sentiment quand vous apprenez qu'un de vos patients est inclus dans un essai clinique ?  
*(Questions de relance : est-ce compliqué pour vous ? est-ce une bonne nouvelle pour vous ? Pensez-vous que la situation va être compliquée ? Vous sentez-vous isolé ou au contraire impliqué dans une équipe pluridisciplinaire ?)*
  
- 2) **Éléments positifs** : Quels éléments positifs pouvez-vous dégager de la participation d'un de vos patients à un essai clinique ?
  
- 3) **Éléments négatifs** : Quels éléments négatifs pouvez-vous dégager de la participation d'un de vos patients à un essai clinique ?

- 4) **Ouverture** : selon vous, que faudrait-il pour faciliter la place du médecin traitant dans un essai clinique ?

#### **4) Questions nouvellement posées**

- 1) **Médecin traitant signataire du protocole** : Pensez-vous qu'il faudrait que le médecin traitant soit signataire du protocole de l'essai ?
  
- 2) **Investissement des médecins traitants concernant la Recherche Clinique en oncologie** : Pensez-vous que le manque d'informations communiquées par l'équipe de l'essai puisse être un frein à la participation des médecins traitants aux essais cliniques d'oncologies ?

## **SERMENT D'HIPPOCRATE**

- En présence des Maîtres de cette école, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'Hippocrate, je promets et je jure, au nom de l'Être suprême, d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine.
- Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail.
- Admis dans l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés, et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs, ni à favoriser le crime.
- Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.
- Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



**TITRE : ETUDE DU RESSENTI DES MEDECINS TRAITANTS IMPLIQUES DANS LE SUIVI DES PATIENTS ATTEINTS DE CANCERS ET INCLUS DANS UN ESSAI CLINIQUE D'ONCOLOGIE.**

**RESUME :** La prise en charge des patients atteints de cancers n'a cessé de s'organiser au fil du temps. Les progrès de la Médecine et de la recherche font que cette maladie est traitée de façon toujours plus efficace. Les différents Plans Cancer marquent une volonté politique d'organiser la lutte contre le cancer en France. Les trois plans successifs insistent sur l'effort de développement et de déploiement de la recherche clinique en oncologie visant ainsi une amélioration de la prise en charge des patients atteints de cancers avec de nouvelles molécules plus efficaces. Le Plan Cancer 2014-2019 avait pour objectif l'inclusion de 50 000 nouveaux patients par an dans des essais cliniques d'oncologie. Ces essais sont conduits par des industriels et des structures hospitalières publiques ou privées. Par ailleurs, les différents Plans Cancer renforcent le rôle des médecins traitants dans le suivi des patients en ambulatoire. Pour cette raison, nous souhaitons, à travers ce travail, étudier le ressenti des médecins traitants impliqués dans la prise en charge des patients atteints de cancers et inclus dans un essai clinique d'oncologie. Pour cela nous avons interviewé 10 médecins pour analyser leur ressenti sans *à priori*. Nos résultats montrent que les médecins traitants jugent de façon globalement positive la recherche clinique, ils y voient un gain de chance pour le patient et une façon de suivre l'actualité en oncologie. Ils souhaitent activement participer au suivi de cette catégorie de patients et sont volontaires pour apporter à l'équipe d'oncologie toutes les connaissances qu'ils ont du patient et mettre à profit la proximité qu'ils ont avec lui. Cependant, certains éléments négatifs comme le manque d'informations fournies par l'équipe de l'essai est un frein à leur participation. Les médecins traitants s'auto-définissent comme ayant un rôle dans le suivi des effets indésirables impliqués par les traitements de l'essai mais ne savent pas précisément les modalités du suivi qui leur incombe. Ils déplorent l'absence de circuits clairement identifiés qui leur permettraient de réagir face à la survenue d'effets indésirables. De plus, le manque d'informations engendre chez certains une crainte que leurs prescriptions puissent être délétères pour le patient et conduisent à un écart au protocole de l'essai. Un sentiment de travail « sous contrainte » émerge. « *On sait gérer, mais on nous demande de le faire avec un angle inhabituel* ». Ils regrettent également de ne pas être tenu informés des résultats des essais auxquels leurs patients ont participé. Enfin, quelques médecins traitants ont le sentiment de perdre leur rôle central aux profits de l'équipe d'oncologie avec, pour certains, un sentiment de mise à l'écart pouvant conduire à une diminution de leur intérêt pour la recherche clinique.

**MOTS CLES :** médecin traitant, essai clinique, oncologie, ressenti, enquête qualitative.