OPTICE: une ligne téléphonique associative d'accompagnement des participants à l'essai ANRS 147 OPTIPRIM

Annie Le Palec^{1,2}, Hélène Pollard^{2,3}, Yann Mazens², Antoine Cheret⁴, Caroline Lascoux -Combe⁵, Laurence Meyer⁶, Conseil Scientifique de l'essai Optiprim⁷, TRT-5⁸

¹Sida Info Service, Paris, France ; ²TRT-5, Paris, France ; ³Sol En Si, Paris, France ; ⁴Laboratoire de Virologie, Université Paris - Descartes EA 7327, Hôpital Necker-Enfants Malades Paris, France; Service des Maladies Infectieuses, Hôpital St Louis, Paris, France; Service d'épidémiologie et de santé publique Inserm U1018, Faculté de Médecine de Paris-Sud 11, Le Kremlin Bicêtre, France ; ⁷ANRS, Paris, France, ⁸Collectif inter-associatif Traitements et Recherche Thérapeutique, Paris, France

Contexte et objectifs.

L'essai ANRS 147 OPTIPRIM est un essai randomisé nécessairement bref et une interruption de traitement multicentrique de phase III visant à évaluer l'impact de 24 mois d'un traitement antirétroviral optimisé versus une trithérapie classique sur les réservoirs chez des patients traités en primo-infection à VIH-1 aiguë ou récente. L'essai (d'une durée de 30 mois) est marqué par un délai de réflexion pré-consentement

proposée en cours d'essai (à M24 de traitement) pour les personnes en succès virologique et immunologique. En raison de ces spécificités, le TRT-5 a proposé un dispositif complémentaire d'appui au consentement éclairé et à l'accompagnement des participants.

Objectifs

Le dispositif associatif OPTICE vise à accompagner les participants potentiels à l'essai à la prise de décision éclairée d'y entrer ou non et à apporter aux

participants pendant l'essai un soutien spécifique à la primo-infection, à la découverte de la séropositivité et à la vie avec le traitement antirétroviral.

Méthode et outils—

Le projet repose sur :

- ▶ Une note d'information remise aux participants potentiels (le jour de la proposition de l'essai) les invitant à contacter la ligne d'écoute de Sida Info Service (SIS Association).
- Une aide à la réponse et une information spécifique pour les écoutants associatifs de la ligne de SIS.
- Un dispositif d'évaluation au moyen d'auto-questionnaires proposés aux personnes aux moments clés du déroulement de l'essai : avant de prendre la décision de participation (J-8), en cours (M18) et en fin d'essai (M30).

Résultats

L'analyse des auto-questionnaires a permis d'identifier la nature des informations demandées par les participants et les ressources sollicitées. L'étude a permis d'apprécier le rôle complémentaire du dispositifassociatifdans l'information desparticipants.

Autotal 110 personnes ont été préincluses à J-8;90 ont été incluses après validation des critères d'inclusion; 4 personnes ont quitté l'essai au cours du suivi.

D'après les questionnaires restitués, OPTICE a été

sollicité par 44% des personnes au moment de prendre leur décision d'entrer ou non dans l'essai et par 43% des participants en cours d'essai. 56% des patients ayant participé à l'essai déclarent avoir eu recours à OPTICE avant l'entrée dans l'essai et/ou en cours d'essai. Les attentes portaient principalement sur des questions nécessitant une expertise dans l'accompagnementà la découverte de la séropositivité, l'initiation d'un traitement antirétroviral et la participation à un essai de recherche clinique.

Principaux résultats.

	J-8	M18	M30	Au moins une visite entre J-8 et M30
Nombre total de participants ayant réalisé la visite	110	86	86	110
Questionnaire rendus	69%(n=76)	78% (n=67) (10 patients ne rendront pas M30*)	78% (n=67) (10 patients n'ont pas rendu M18*)	87% (n=96 personnes ont rendu au moins un questionnaire)

*Les 10 patients qui n'ont pas rendu le questionnaire M18 ne sont pas les mêmes que ceux qui n'ont pas rendu M30. 77 patients ont rendu un questionnaire M18 ou M30, dont 57 ont rendu les deux.

	Pendant la	En cours d'essai	Avant et/ou
Ressources	pré-inclusion	(% rapporté	pendant l'essai
sollicitées pour l'obtention d'information complémentaire	(% rapporté aux 96	aux 77 sujets	Participants à l'essai
	sujets ayant répondu	ayant répondu	(% rapporté aux 77
	à au moins l'un des	à au moins	sujets ayant répondu
	trois	l'un des deux	à au moins l'un des
	questionnaires de	questionnaires à	deux questionnaires
	l'étude)	M18 et M30)	à M18 et M30)
Recours au dispositif OPTICE	44%	43%	56%
Médecin de l'essai	86%	62%	_
Médecins de ville	23%	26%	-

Nature des informations complémentaires demandées avant d'entrer dans l'essai :

- Explications sur les traitements (47%).
- Comprendre ce qu'implique être en traitement (40%).
- Explications sur l'essai lui-même (34%).
- Explications complémentaires sur les modalités de participation à l'essai (32%).
- Comprendre ce qu'implique être séropositif (32%).

Nature des informations complémentaires demandées en cours d'essai :

- Les éventuels effets indésirables des traitements de l'essai (52%)
- Ce qu'implique être séropositif (48%)
- Ce qu'implique être en traitement (46%)
- L'essai (43%)
- Ce que signifie « participer à la recherche » (36%)
- La prise régulière des traitements de l'essai (30%)
- Les modalités de participation à l'essai (30%)

En fin d'essai, 93% des patients ont indiqué que leur participation à l'essai les a aidés à être acteurs de leur prise en charge médicale.

Conclusion.

Ce projet pilote a reçu une adhésion importante des patients et ouvre une nouvelle voie de collaboration pour développer de nouvelles stratégies

d'accompagnement des participants aux essais de recherche clinique avec l'intervention complémentaire d'acteurs associatifs.

