« Il faut également qu'ils fassent des efforts » : ce que les refusants peuvent nous apprendre pour les futurs essais cliniques sur la guérison/rémission du VIH.

Présentation de l'étude **AMEP-Refusant** et de ses résultats au séminaire interne du SESSTIM - 9 février 2024

Sarah LEFEBVRE

SESSTIM, Faculté des Sciences Médicales et Paramédicales, Aix-Marseille Université, Marseille, France
https://sesstim.univ-amu.fr/

SESTIM UMR1252
Sciences Economiques et Sociales de la Santé & Traitement de l'Information Médicale
Inserm / IRD / Université AIX-MARSEILLE

Inserm

IRD Institut de Recherche pour le Développement FRANCE

Aix*Marseille université Socialement engagée

QuanTIM SanteRCom CaLIPSo

Contexte 1/2

- ~80 essais cliniques sur la guérison/rémission du VIH (Cure) en cours
- Espoir pour les personnes vivant avec le VIH (PVVIH) et la santé publique
- Questionnements éthiques :
  - Phase précoce = ratio bénéfice/risque faible
  - Risques de l'interruption analytique du traitement (ATI)

➢ Quel est le point de vue des PVVIH sur ces essais ?

Contexte 2/2

- En situations « hypothétiques » :
  - fort intérêt mais réticence observée dans études qualitatives
  - surestimation des PVVIH disposées à réellement participer

- Motivations et expériences des participants (~10 articles) :
  - Altruisme et suivi renforcé
  - Impact émotionnel de l'ATI sous-estimé

- Raisons de refus de participer (Henderson et al. 2019) :
  - ATI perçu comme bénéfice mais trop risqué
  - Contraintes logistiques du suivi

Finalités et objectif

- Pourquoi s'intéresser aux refusants ?
  - Ils ne sont jamais enquêtés : éléments de compréhension supplémentaires
  - Apprendre de leur expérience : établir des recommandations

➢ Documenter les Attentes, Motivations et Expériences de PVVIH ayant refusé de participer à l'essai clinique sur la guérison/rémission du VIH « EHVA-T02 »

L'essai Clinique EHVA T02

Randomisation

Vaccins **actifs** & perfusions d'**anticorps**

Vaccins **placebo** & perfusions d'**anticorps**

Vaccins **placebo** & perfusions **placebo**

37 visites en 13,5 mois

ATI: max. 6 mois

Visites hebdomadaires

Effet sur le **contrôle** de la réplication virale

Méthode

- Entretiens individuels semi-directifs
  - 2 hôpitaux français
  - Septembre 2022 à Mars 2023
- Guide d'entretien
  - Perceptions et connaissances sur la recherche sur la guérison du VIH
  - Contexte de la proposition
  - Processus de décision
  - Raisons du refus
- Analyse thématique inductive

Résultats : caractéristiques des personnes enquêtées

Refus de participer à EHVA-T02 : N=13

Recontactées par l'équipe médicale : N=11

Accord pour AMEP : N=6

5 hommes & 1 personne non-binaire

Entre 26 et 58 ans (médiane 42,5 ans)

4 personnes homosexuelles & 2 hétérosexuelles

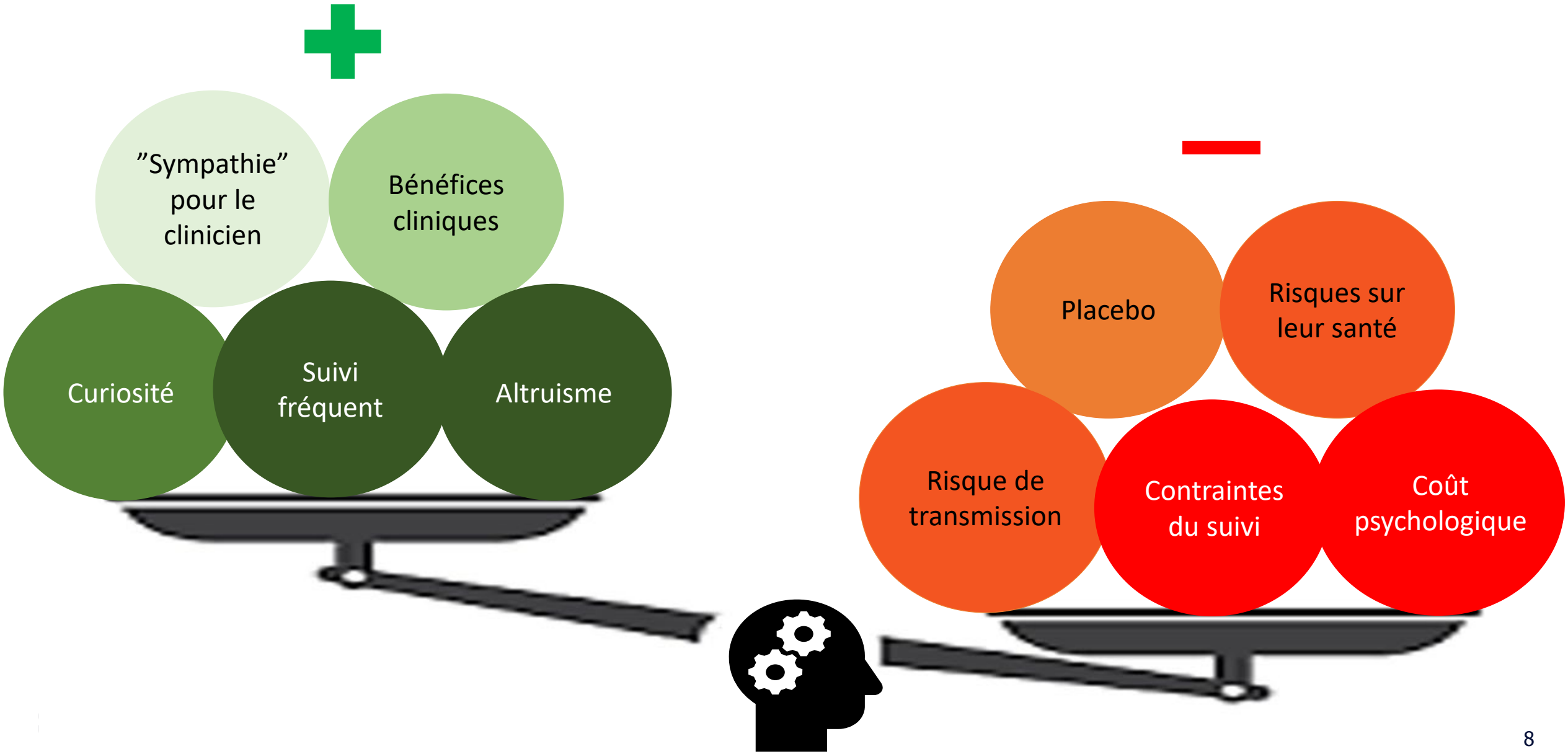
4 célibataires & 2 en couple

2 Bac+2 & 4 Bac≥+4

4 en emploi & 2 étudiants

Diagnostic VIH
entre 2 et 22 ans avant l'entretien
(médiane 8 ans)

Résultats : leviers (+) & barrières (-) à la participation



Résultats : principales raisons du refus

Contraintes du suivi

- Fréquence et durée des visites de suivi
  - trop d'aller-retours à l'hôpital
- Uniquement en jours et hor
  - incompatible avec vie active c

Elle [son médecin] **m'exp**
y aura des prises de san
je crois que c'était le le
refaire des prises de sa
beaucoup de je
pas dû aller vraime
j'lui ai dit « non j'y ar
quoi, à la périod

ben par rapport à mes études, surtout ça aurait été hyper contraignant, c'est vrai j'y ai pensé aussi j'ai oublié de le dire, mais **j'ai pensé aussi aux rendez-vous, comme j'ai cours toute la semaine, enfin c'était pas possible quoi**. (R02)

Résultats : principales raisons du refus

- Fré
  - tr

Ce qui m'aurait convaincu je pense, ce serait une certaine souplesse d'organisation : peut-être des possibilités de rendez-vous le samedi matin, des choses comme ça, ouais… je pense que ça peut jouer sur la décision ouais. (R01)

Flexibilité des heures de visites

Contraintes du suivi

Prélèvements en labo de ville

- Uniquem
  - incompa

Peut-être que si les tests pouvaient se faire en labo de ville, peut-être qu'on aurait pu avoir un peu plus de temps d'organisation et pas y aller peut-être toutes les deux semaines ou toutes les semaines. Ça prend facilement une demi-journée en fait. Sur Paris, il faut prendre le bus, aller jusqu'à l'hôpital, attendre, faire le nécessaire. C'est une demi-journée qui est immobilisée, ça prend du temps quoi, c'est pas anodin comme étude. (R06)

Résultats : principales raisons du refus

Coût psychologique

Résultats : principales raisons du refus

Coût psychologique

- Revivre la période du diagnostic
  - détectabilité de la charge virale
  - prévention du risque de transmission
- Se considérer à nouveau com
- Risquer de dévoiler son stat

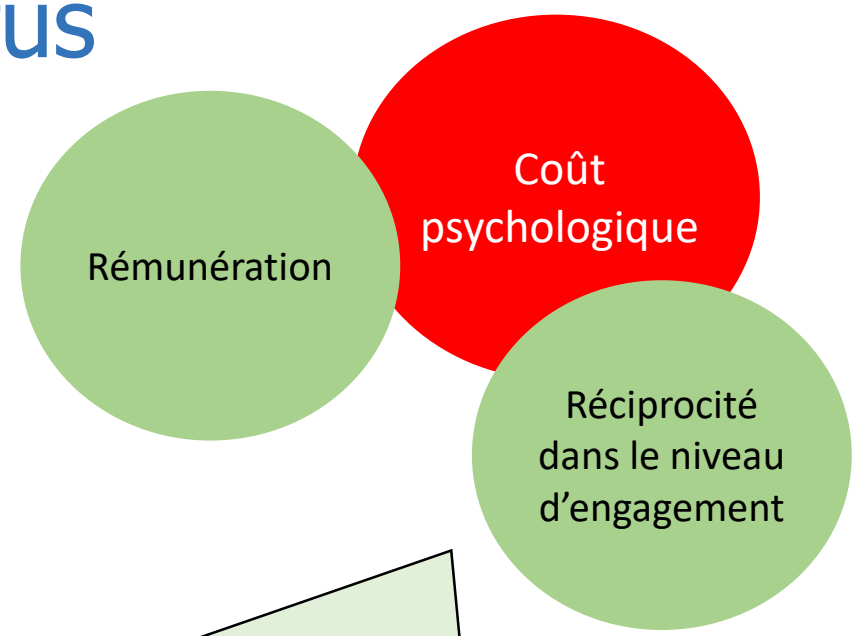
Ça fait stresser quand
comme je vous l'
très efficaces, r
régulièrement, do
casser cette.
insouciance par

la r

comme j'en ai pas du tout parlé dans mon entourage professionnel **je pouvais pas non plus aller voir mon manager et lui dire « voilà, j'ai besoin… » donc j'avais pas envie de la faire de toute façon cette démarche, ça c'est soldé par un non.** (R03)

Résultats : principales raisons du refus

Pour être totalement honnête c'était même pas rémunéré, je me suis dit bon, j'ai besoin d'argent, mais…
Ouais **je me suis dit peut être que si c'est rémunéré, non c'est vrai que c'est quand même un investissement de temps et de ma personne et d'avoir le temps de le faire, etc. enfin j'aurais pas eu le temps… après si c'était rémunéré j'aurais pris ça comme un travail.** (R02)



- Se considérer à

- Risquer de dév

s'ils veulent vraiment mener à terme des études, **il faut également qu'ils fassent des efforts pour pouvoir travailler le soir ou samedi, dimanche sinon ils vont au-devant de refus, forcément. Les gens, les gens ils ont une vie normale, enfin on a une vie normale donc c'est pas c'est pas comme si on était en arrêt maladie, qu'on était toute la journée chez nous, là d'accord, mais là on n'est pas en arrêt maladie, on a une vie normale comme tout le monde.** (R03)

Discussion

- Résultats inattendus :
  - Principal motif de refus ≠ risques liés à l'ATI = contraintes logistiques du suivi
  - « Casser l'insouciance de la maladie » : coût psychologique = raison de refus
  - « Il faut également qu'ils fassent des efforts » : besoin de considération de leur vie quotidienne normale et du niveau d'engagement nécessaire pour participer

- Mise en perspective :
  - L'ATI n'est pas à regarder uniquement sous le prisme du risque de transmission: reviviscence de la période du diag (AMEP) ou bénéfice (Henderson et al. 2019)
  - Le suivi n'est pas à aborder uniquement en termes d'aspects logistiques : renvoi à un statut de patient (AMEP) ou motivation (Henderson et al. 2019)

Recommandations

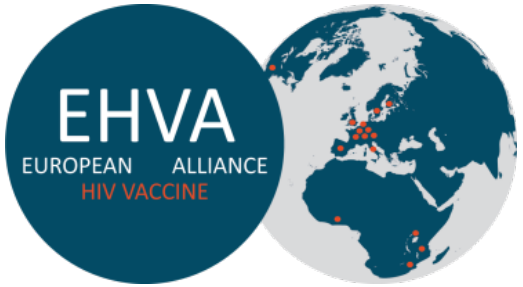
- Lors de la proposition de participation :
  - Privilégier le face à face
  - Expliquer les contraintes du suivi si elles ne peuvent pas être allégées
  - Discuter des perceptions individuelles de l'essai et du coût psychologique potentiel lié à la participation

- Dans le design des essais :
  - Prélèvements à domicile ou hors hôpital
  - Flexibilités des heures de visites
  - Indemnisation

Limites

- Petit échantillon
  - le même qu'Henderson et représentatif de l'enjeu de questionner des refusants
- Uniquement des personnes ayant un haut niveau d'étude et pas de femmes
  - reflet d'un biais de recrutement probable dans ces essais cliniques
- Pas d'accès aux participants de cet essai
  - d'autres études sont nécessaires pour confirmer et compléter ces résultats

Remerciements



- Tous les participants d'AMEP pour leur temps et leur implication

- Toute l'équipe d'EHVA T02/ANRS-VRI07 et les centres cliniques
  - Chelsea & Westminster, Royaume Uni
  - CHUV, Suisse
  - Henri Mondor, France
  - Hôtel Dieu, France
  - St Louis, France
  - UKE, Allemagne