



La participation des patients atteints de maladie d'Alzheimer dans les études cliniques en 2012 : analyse des données de l'Observatoire National de la Recherche sur la Maladie d'Alzheimer (ONRA)

Nicola Coley^{1, 2}, Stéphanie Savy^{1, 2}, Bruno Vellas^{1, 2, 3}, Sandrine Andrieu^{1, 2, 3, 4}

¹INSERM UMR1027, Toulouse, France; ²Université de Toulouse III, Toulouse, France; ³Gérontopôle, CHU Toulouse, Toulouse, France; ⁴Département d'Epidémiologie et Santé Publique, CHU Toulouse, Toulouse, France

Introduction: Dans le cadre de la mesure N° 41 du Plan Alzheimer 2008-2012, et afin d'assurer l'information et l'égalité d'accès des patients aux protocoles de recherche, l'Observatoire National de la Recherche sur la Maladie d'Alzheimer (ONRA) a mis en ligne un registre contenant l'ensemble des essais thérapeutiques, ainsi que d'autres études cliniques, actuellement menés en France. A l'aide de ce registre, nous avons conduit une enquête pour connaître le nombre de patients inclus dans les études cliniques sur la maladie d'Alzheimer en France en février et septembre 2012.

Méthodes

1) Registre de l'ONRA

Tous les 15 jours, les études cliniques portant sur la maladie d'Alzheimer ou maladie apparentée avec participation française sont recherchées dans le registre d'essais cliniques international « ClinicalTrials.gov » à l'aide des mots clés suivants : « France AND (cognition OR dementia OR Alzheimer OR memory) ».

Toutes les études en cours et à venir sont incluses dans le registre de l'ONRA, disponible sur notre site internet (<http://onra.fcmrr.fr/>). Les informations suivantes sont recueillies pour chaque étude :

- état d'avancement actuel (*étude en cours dont le recrutement est à venir, en cours ou terminé; étude arrêtée*)
- objectif
- population cible (*sujets normaux; sujets ayant une plainte mnésique ou une atteinte cognitive sans maladie d'Alzheimer avérée; sujets ayant une maladie d'Alzheimer avérée*)
- âge des participants
- description des interventions testées
- nom du promoteur,
- coordonnées de l'investigateur principal/coordonnateur français
- centres français participants

En cas de besoin, nous récupérons des informations supplémentaires concernant les études par le biais du réseau Alzheimer CeNGEPS.

2) Méthodologie de l'enquête

L'enquête a été menée 2 fois en 2012. Les études cliniques en cours au 29 février ou au 1 septembre ont été retenues et classées selon une typologie définie (présentée dans le tableau).

La liste de ces études a été envoyée aux 28 CMRR, en leur demandant de préciser le nombre d'inclusions (randomisations dans un essai clinique ou inclusions dans un autre type d'étude) effectuées par étude à la date de l'enquête (29 février ou 1 septembre 2012). Nous avons comparé les résultats des enquêtes menées en 2012 avec ceux de l'enquête menée en février 2011 qui a employé la même méthodologie

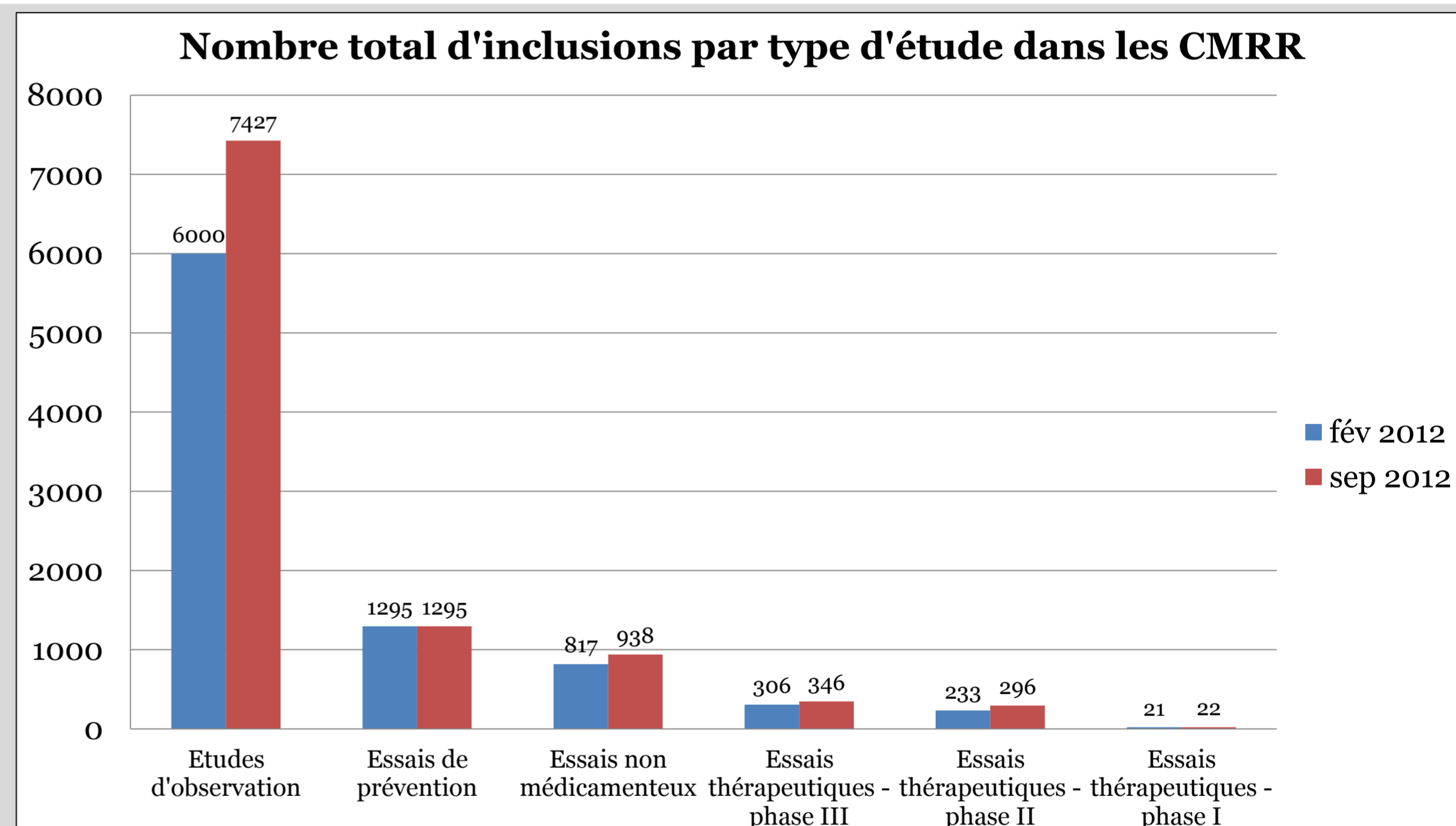
Type d'étude	Nombre
Essais thérapeutiques	45
Essais de prévention	7
Essais non thérapeutiques	17
Essais de phase I	19
Essais de phase II	2
Essais de phase III	20
Essais de phase IV	1
Etudes d'observation	47
Etudes de diagnostic	3
Etudes de suivi	0
Etudes de diagnostic et de suivi	21

Résultats

Tableau: Nombre d'études cliniques en cours dans les CMRR en 2011 et 2012

Type d'étude	fév. 2011	fév. 2012	sep. 2012
ETUDES D'INTERVENTION	32	31	38
Essais thérapeutiques			
Phase I	2	1	4
Phase II	7	9	11
Phase III	13	8	8
Phase IV	1		
Essais de prévention	1	1	1
Essais non médicamenteux	8	12	14
ETUDES D'OBSERVATION*	16	27	41
Total	48	58	79

* Études descriptives, études analytiques et études de diagnostic et suivi



Tous les CMRR ont répondu à l'enquête qui a identifié 58 études en février 2012 et 79 études en septembre 2012. La classification des études est détaillée dans le tableau. Au total, 8672 et 10567 patients participaient à une étude clinique en France au 29 février et au 1 septembre 2012, respectivement. Ces chiffres sont en hausse par rapport à février 2011 où 7208 patients étaient inclus dans 48 études. En 2012, seulement la moitié des études sont des études d'intervention (53% des études en février et 48% en septembre 2012) versus 67% en février 2011. Il est important de noter que seules 30% des inclusions en 2012 (2672/8672 en février et 3140/10567 en septembre) étaient dans une étude d'intervention, dont 6% (560 en février et 664 en septembre) dans un essai thérapeutique.

Parmi les essais thérapeutiques ou de prévention, la quasi-totalité (17/19 études (89,4%) en février 2012 et 22/24 études (92%) en septembre 2012) sont à promotion industrielle ou mixte (industrielle + académique). En revanche, les autres types d'études sont très majoritairement à promotion académique : 100% des essais non médicamenteux (12 études en février 2012 et 14 en septembre 2012) et environ 90% des études d'observation. Par exemple, en septembre 2012, seules 2 des 41 études d'observation sont à promotion mixte et 2 sont à promotion industrielle.

Conclusion: Au total, à la fois le nombre d'études et le nombre d'inclusions sont augmentés entre février 2011 et septembre 2012. Il convient toutefois de souligner le peu de sujets inclus dans des essais thérapeutiques. Ce registre permet de suivre l'actualité des essais cliniques en France dans le domaine de la maladie d'Alzheimer et de diffuser des informations en français accessibles à l'ensemble des professionnels de santé. Ce site sera également destiné aux patients et à leurs familles ultérieurement.