



HAL
open science

Disparités nationales de répartition des essais cliniques en onco-gynécologie

Benoît Allignet, Camille Roukoz, Anne-Agathe Serre, Coralie Marjollet,
Olivier Trédan, Pierre Meeus, Sébastien Mourey, Christine Rousset Jablonski,
Isabelle Ray-Coquard

► To cite this version:

Benoît Allignet, Camille Roukoz, Anne-Agathe Serre, Coralie Marjollet, Olivier Trédan, et al.. Disparités nationales de répartition des essais cliniques en onco-gynécologie. 31ème congrès de la Société Française d'Onco-Gynécologie, Dec 2023, Lyon (France), France. hal-04346959

HAL Id: hal-04346959

<https://hal.science/hal-04346959>

Submitted on 15 Dec 2023

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 4.0 International License

Disparités nationales de répartition des essais cliniques en onco-gynécologie

Benoît ALLIGNET^{1,2}, Camille ROUKOZ¹, Anne-Agathe SERRE¹, Coralie MARJOLLET³, Olivier TREDAN⁴, Pierre MEEUS⁵, Sébastien MOUREY⁶, Christine ROUSSET-JABLONSKI^{5,7}, Isabelle RAY-COQUARD^{5,8}

1- Département d'Oncologie Radiothérapie, Centre Léon Bérard, Lyon

2- Université de Lyon, INSA-Lyon, Université Claude Bernard Lyon 1, CNRS UMR 5220, Inserm U1294, CREATIS, Lyon

3- Association Initiative des Malades Atteintes de Cancers Gynécologiques (IMAGYN), Paris, France.

4- Département d'Oncologie Médicale, Centre Léon Bérard, Lyon

5- Département de Chirurgie Oncologique, Centre Léon Bérard, Lyon

6- ScreenAct, Doyet, France

7- Département d'Obstétrique et Gynécologie, Hospices Civils de Lyon, CHU Lyon Sud, Pierre-Bénite ; Université de Lyon, INSERM U1290 RESHAPE-REsearch in HealthCare Performance, 8, avenue Rockefeller, 69003 Lyon, France.

8- Université de Lyon, Université Claude Bernard Lyon 1, INSERM U1052, CNRS UMR5286, Centre Léon Bérard, Centre de Recherche en Cancérologie de Lyon, Lyon, France

Introduction et objectifs : Les femmes sont sous-représentées dans les essais cliniques en cancérologie [1,2], alors même que moins de 5% des patients sont inclus [3]. Ces essais peuvent pourtant représenter des opportunités de traitements particulièrement prometteurs à l'échelle individuelle. Le principal déterminant de ce faible taux d'inclusion est l'indisponibilité des essais cliniques dans le centre de prise en charge [2]. Nous avons ainsi analysé la répartition géographique des essais cliniques ouverts en France métropolitaine, en regard de la répartition médicale.

Méthode : Le nombre d'études-centre, défini par le nombre d'études multiplié par le nombre de centres investigateurs, a été recueilli à l'échelle départementale en France métropolitaine. Pour cela, une recherche a été effectuée le 30 août 2023 sur la base de données de l'application ScreenAct® (<https://app.screenact.fr/>), analysant la base ClinicalTrials.gov par traitement automatique du langage naturel. Le nombre d'études-centre a été rapporté par million d'habitants de sexe féminin (source: www.insee.fr/fr/statistiques/), pour les 3 importants groupes néoplasiques gynécologiques : cancers du col et/ou du vagin et/ou de la vulve, cancer de l'endomètre, et cancers tubo-ovariens. Etaient inclus tous les essais cliniques, observationnels et interventionnels, enregistrés sur ClinicalTrials.gov comme ouverts aux inclusions dans au moins un centre français. Les données démographiques médicales ont été obtenues sur l'atlas 2023 du Conseil National de l'Ordre des Médecins (source: www.conseil-national.medecin.fr/publications).

Résultat : En France métropolitaine, 37/96 départements (38.5%) ne disposent d'aucun essai clinique ouvert en onco-gynécologie. Les densités médianes d'études-centres ouvertes dans les cancers du col, de l'endomètre et de l'ovaire sont respectivement de 3.4, 1.5 et 2.3 par million d'habitants. La répartition en est en revanche très inégale (1er et 3ème quartiles, 0-14.4, 0-8.9, 0-11.4), la densité pouvant dépasser les 50 études-centres par million d'habitant (Tableau 1). Ces disparités sont d'autant plus marquées si on se focalise sur les essais interventionnels de phase 1 à 3 (Figure 1). Les répartitions géographiques des 3 groupes pathologiques sont superposables (Figure 1), hautement

corrélés (Figure 2), mais ne reflètent que modérément la démographie médicale (Figure 2 et Figure 3 **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**).

Discussion/Conclusion : La densité d'essai clinique en onco-gynécologie est extrêmement variable entre départements de France métropolitaine. Ceci peut limiter à la fois la représentativité des échantillons, conduire à des défauts d'inclusions et fermeture précoce d'essais, mais surtout limiter l'accessibilité à l'innovation médicale pour de nombreuses patientes habitant dans les déserts médico-scientifiques. La décentralisation de certains essais cliniques, l'organisation en réseaux d'excellences tel que FEM-NET, en réseaux de patients tels qu'IMAGYN, et l'utilisation de nouveaux outils numériques tels que ScreenAct® pourraient ainsi bénéficier à la fois aux patients et aux investigateurs.

Références :

- [1] Lee E, Wen P. Gender and sex disparity in cancer trials. *ESMO Open* 2020;5. <https://doi.org/10.1136/esmooopen-2020-000773>.
- [2] Unger JM, Vaidya R, Hershman DL, Minasian LM, Fleury ME. Systematic review and meta-analysis of the magnitude of structural, clinical, and physician and patient barriers to cancer clinical trial participation. *J Natl Cancer Inst* 2019;111:245–55. <https://doi.org/10.1093/jnci/djy221>.
- [3] Murthy VH, Krumholz HM, Gross CP. Participation in Cancer Clinical Trials. *JAMA* 2004;291:2720. <https://doi.org/10.1001/jama.291.22.2720>.

Tableau 1. Départements avec les densités d'essais cliniques les plus élevées en cancérologie gynécologique

Pathologie	Département (<i>ville majeure</i>)	Nombre d'études-centres par million de femmes
Col		
	Côte-D'Or (<i>Dijon</i>)	50.5
	Val-De-Marne (<i>Créteil, Villejuif</i>)	44.7
	Rhône (<i>Lyon</i>)	40.2
Endomètre		
	Côte-D'Or (<i>Dijon</i>)	43.4
	Doubs (<i>Besançon</i>)	35.6
	Val-De-Marne (<i>Créteil, Villejuif</i>)	32.5
Ovaire		
	Val-De-Marne (<i>Créteil, Villejuif</i>)	51.4
	Côte-D'Or (<i>Dijon</i>)	50.5
	Calvados (<i>Caen</i>)	46.8

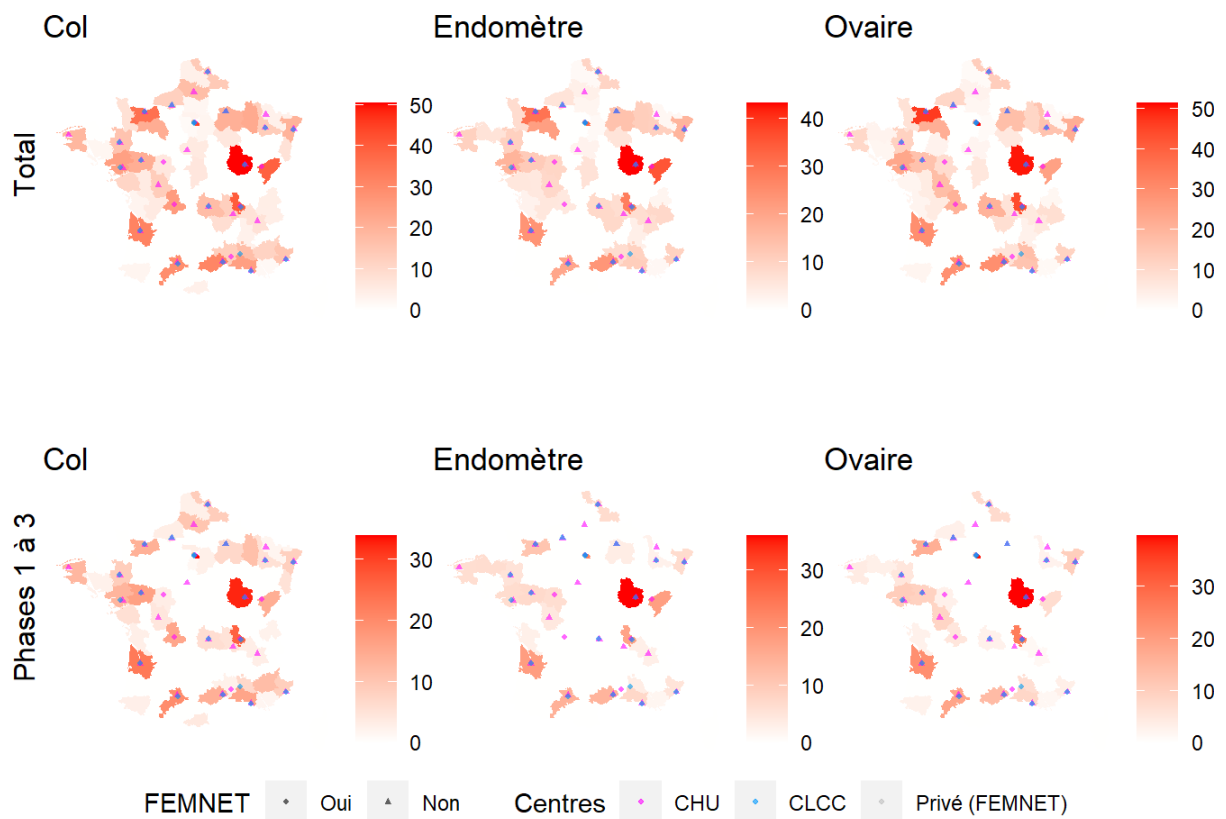


Figure 1. Cartographies nationale métropolitaine de densité d'essais cliniques par million de femmes dans les différents groupes néoplasiques gynécologiques.

Abréviations : CHU, centre hospitalo-universitaire ; CLCC, centre de lutte contre le cancer

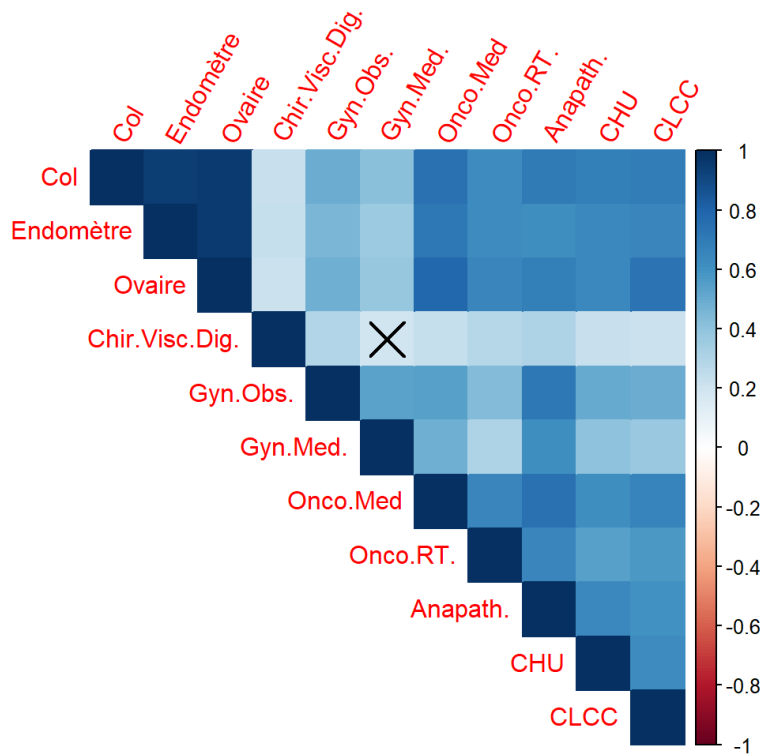


Figure 2. Corrélogramme entre les études-centres des grandes pathologies onco-gynécologiques, les démographies médicales et la présence ou non de centres à vocation de recherche. Sont barrés les relations non significatives ($p > 0.05$). Echelle d'intensité de couleur correspondant, à chaque intersection, au coefficient de corrélation (entre -1 et 1) entre la variable en abscisse et celle en ordonnée.

Abréviations : Chir.Visc.Dig, chirurgien viscéral et digestif ; Gyn.Obs., gynécologue obstétricien ; Gyn.Med., gynécologue médical ; Onco.Med, oncologue médical ; Onco.RT., oncologue radiothérapeute ; CHU, centre hospitalo-universitaire ; CLCC, centre de lutte contre le cancer

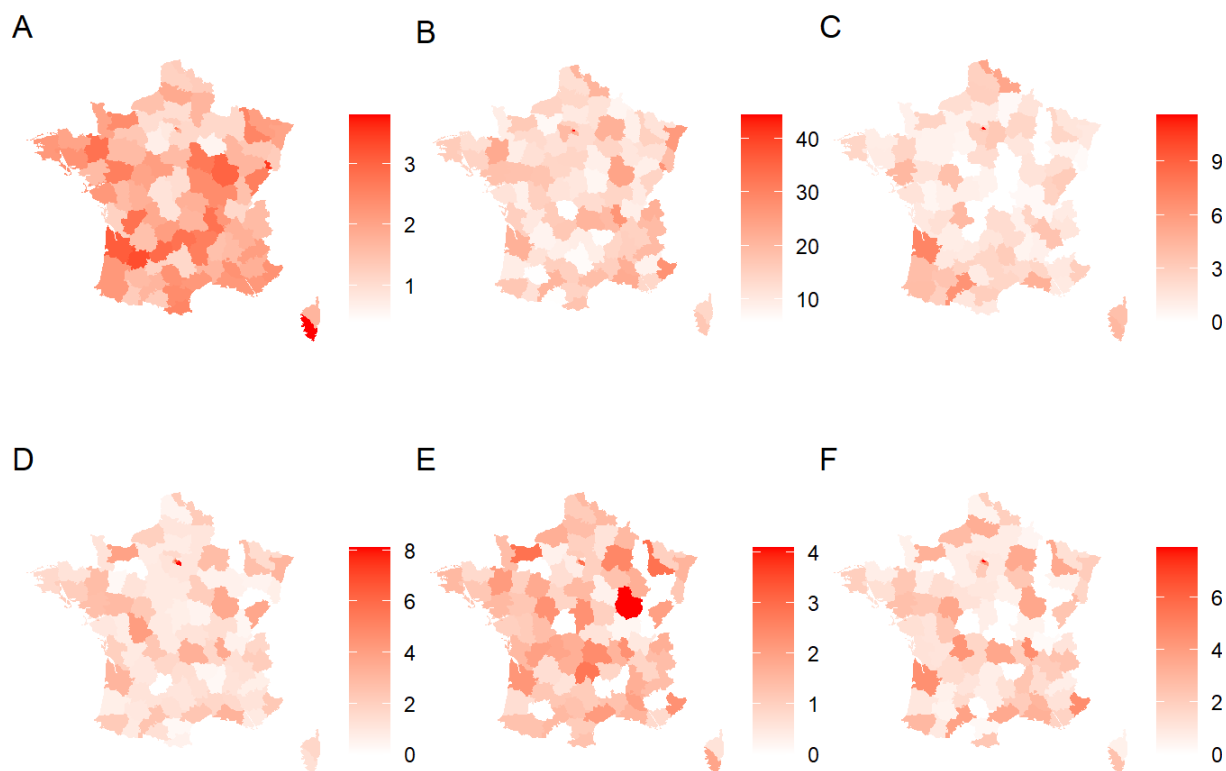


Figure 3. Cartographies nationale métropolitaine de densité de spécialistes (pour 100.000 habitants, tout sexe confondu) en (A) chirurgie viscérale et digestive, (B) gynécologie-obstétrique, (C) gynécologie médicale, (D) oncologie médicale et (E) oncologie radiothérapie, (F) anatomopathologie (d'après www.conseil-national.medecin.fr/publications)