

Freins à l'inclusion du premier patient dans une étude de cohorte en soins primaires

Enquête auprès des médecins généralistes investigateurs de l'étude PREDIABRUN

Leruste Sébastien^{1,2,3}, Chane San Eric¹, Kichenapanaïdou Laurie^{1,2}, Marimoutou Catherine^{1,2}, Bun René^{1,2}, Nobécourt Estelle^{1,2}.
1. Université de La Réunion ; 2. INSERM CIC-EC 1410, CHU La Réunion ; 3. Département de Médecine Générale – Saint-Pierre (La Réunion)

Contexte

Les difficultés à inclure le nombre de patients nécessaires dans les études est un facteur compromettant leurs réalisations. Seul un tiers des essais cliniques randomisés atteignent le nombre de sujets nécessaires dans le temps prévu de l'étude^(1,2). L'étude PREDIABRUN, une cohorte de patients prédiabétiques suivis en soins premiers à La Réunion, a été lancée en 2019 avec un objectif de 150 médecins investigateurs et de 2000 inclusions. Cependant, seules 500 inclusions ont été réalisées, soulignant les difficultés rencontrées par les médecins généralistes investigateurs, dès l'inclusion du premier patient.

Objectif

Explorer les freins rencontrés par les médecins généralistes investigateurs à l'inclusion du premier patient.

Méthode

Etude qualitative selon le principe de la théorisation ancrée
Entretiens individuels semi-dirigés auprès de médecins généralistes investigateurs de l'étude PREDIABRUN
Recrutement aléatoire, complété selon la construction des théories.
Enregistrement et retranscription mot à mot des entretiens.

Résultats

Neuf entretiens réalisés entre février 2023 et février 2024.

Freins à la première inclusion

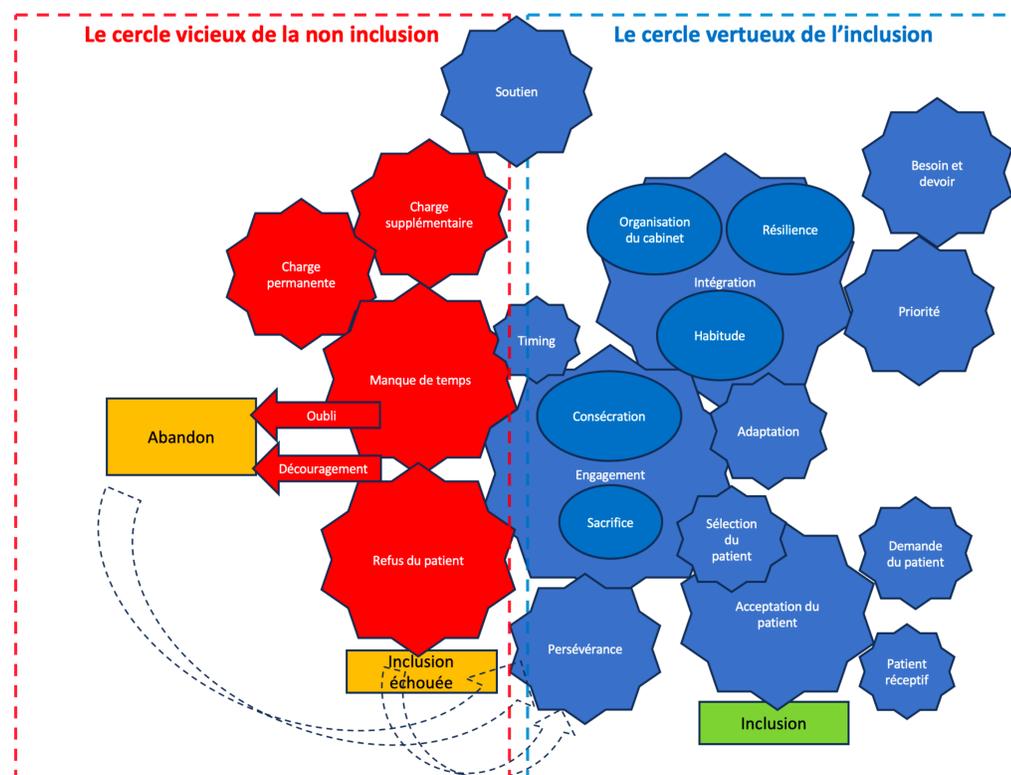
- Manque de temps
- Charge de travail permanente
- Charge supplémentaire
- Refus du patient
- Découragement
- Oubli

Facilitateurs

- Engagement du médecin par sacrifice ou consécration
- Accord du patient, recherche du patient réceptif
- Intégration de l'étude dans la pratique courante

Enseignements clés

- L'inclusion du premier patient ne facilite pas les suivantes
- L'adaptation à l'étude peut renforcer l'engagement
- Le manque de temps reste un obstacle majeur
- La motivation du patient et celle du médecin se renforcent mutuellement.



Discussion

- Une problématique qui dépasse la première inclusion.
- Un équilibre à trouver entre les médecins et les patients.
- Un engagement exprimé sous formes de sacrifice, de bénévolat, de devoir envers la santé publique.
- Une prise en compte de la réceptivité du patient vis-à-vis de la recherche.
- L'altruisme du patient, un facteur moins influent.
- Une volonté de respecter le libre arbitre du patient.

Forces

- Première étude s'intéressant aux difficultés à l'inclusion du premier patient.
- Analyse de l'évolution entre la première inclusion et les suivantes.
- Résultat inattendu remettant en question une étude précédente.
- Utilisation de l'approche inductive de la théorisation ancrée.

Faiblesses

- Inexpérience du chercheur, pouvant influencer l'analyse et l'interprétation des données.
- Risque de biais de mémorisation des participants.
- Recrutement des participants par la coordinatrice de l'étude PREDIABRUN.

Conclusion

L'inclusion des patients ne devient pas plus facile après la première. Favoriser l'intégration des études dans la pratique médicale ou renforcer la motivation des patients pour favoriser les inclusions.

Perspectives

Explorer les stratégies de soutien aux médecins et mieux reconnaître leur engagement pourraient faciliter les inclusions et encourager l'implication des professionnels de santé dans la recherche clinique.

1. McDonald AM, Knight RC, Campbell MK, Entwistle VA, Grant AM, Cook JA, et al. What influences recruitment to randomised controlled trials? A review of trials funded by two UK funding agencies. *Trials*. déc 2006;7(1):9.

2. Bower P, Wilson S, Mathers N. Short report: how often do UK primary care trials face recruitment delays? *Fam Pract*. déc 2007;24(6):601-3.