



ÉTUDE EN VIE RÉELLE SUR LES LYMPHOMES

*Déjà 5 ans depuis la naissance du projet,
plus de 6000 patients participent à REALYSA !*

Merci d'avoir accordé votre confiance à votre médecin,
aux Attachés de Recherche Clinique, aux équipes soignantes
mais également aux équipes de recherche LYSA/LYSARC/EPICENE
en partageant vos données ! Grâce à vous toutes et tous la recherche
sur le lymphome continue et continuera d'avancer alors **MERCI.**

**La communauté REALYSA
avance grâce à vous !**

Editorial



Chers (es) participants (es)
à l'étude REALYSA,

Tout d'abord, l'ensemble de l'équipe REALYSA vous remercie pour votre **confiance dans l'utilisation de vos données** depuis le lancement de l'étude REALYSA en novembre 2018.

Cette étude ayant pour but d'identifier des facteurs d'amélioration de prise en charge, n'aurait pas été réalisable sans votre participation. Nous souhaitons vous renouveler nos sincères remerciements pour le temps que vous passez à remplir ces questionnaires qui nous permettent de récolter des données nécessaires à nos travaux, et d'autant plus essentielles pour faire avancer la recherche sur le lymphome.

En septembre 2023, 6000 patients ont accepté de participer à la cohorte REALYSA, **le recrutement est donc aujourd'hui terminé.**

C'est avec plaisir que nous vous adressons cette **4^{ème} Newsletter** de l'étude REALYSA, **coproduite avec les patientes partenaires** pour vous faire part de l'avancement de l'étude.

Cette année, nous souhaitons mettre en lumière le rôle important qu'endossent les **Attachés.es de Recherche Clinique (ARC)**, ces professionnels de santé qui sont l'interface entre la recherche et les patients. Ils sont l'un de vos interlocuteurs principaux et ceux auxquels vous pouvez vous référer en cas de questions à propos de REALYSA. Au travers des portraits d'Elodie, ARC à l'Institut Bergonié (Bordeaux) et Bérénice, ARC au CHU de Lyon (Pierre-Bénite), nous vous invitons à en savoir plus sur leur quotidien !

Nous en profitons pour les remercier ainsi que Marie, une des patientes partenaires de l'étude, qui a réalisé leurs interviews ! Un grand Merci d'ailleurs aux deux patientes partenaires qui travaillent à nos côtés pour améliorer la communication autour de l'étude REALYSA et rendre cette expérience plus enrichissante. Pour en savoir plus, vous pourrez retrouver leurs contacts à la fin de cette newsletter.

Cette Newsletter comprend également un résumé des étapes majeures de l'étude, quelques données clés recueillies et un **aperçu de l'utilisation de vos données** dans des projets de recherche en cours.

Bonne lecture !

L'équipe projet REALYSA



Étapes clés du projet 2018 | 2028



2018

Ouverture des 7 premiers centres
Recrutement du 1^{er} patient REALYSA à Lyon

2020

Ouverture de 8 centres additionnels
Recrutement du 1000^{ème} patient à Dijon

2021

Ouverture de 20 nouveaux centres
Recrutement du 3000^{ème} patient à Toulouse
Création du groupe « Patients-Partenaires »

2022

Lancement de la version numérique
des questionnaires (**ePRO**)
Passage sur France 5 dans
le magazine de la Santé
Recrutement du 4000^{ème} patient à Lille

2023

Recrutement du 6000^{ème} patient REALYSA
à Lille et arrêt des inclusions dans le projet



2024

Premier questionnaire de suivi à 6 ans
attendu pour août 2024

2028

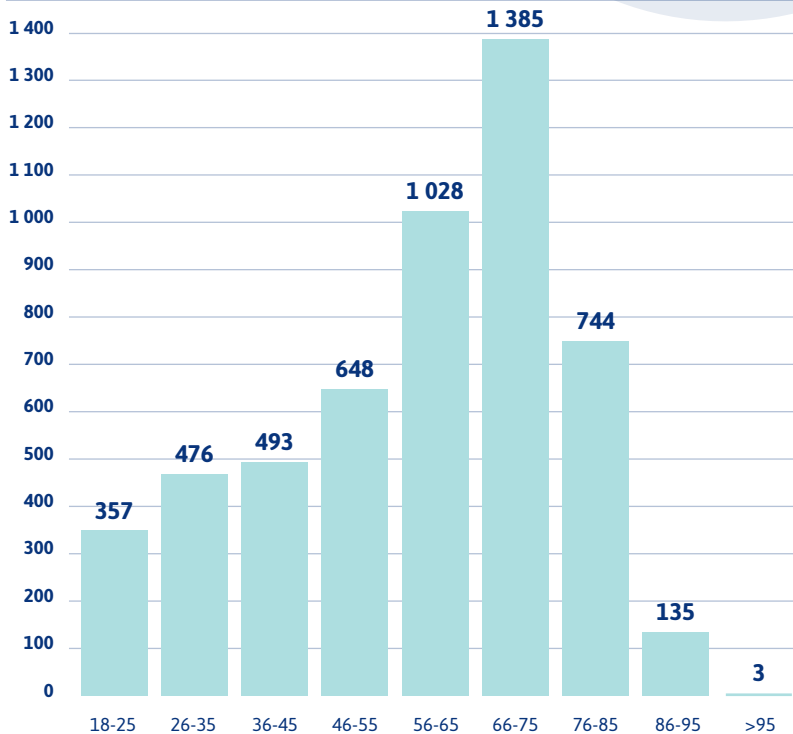
Dernier questionnaire de suivi à remplir !

Qui participe à REALYSA ?

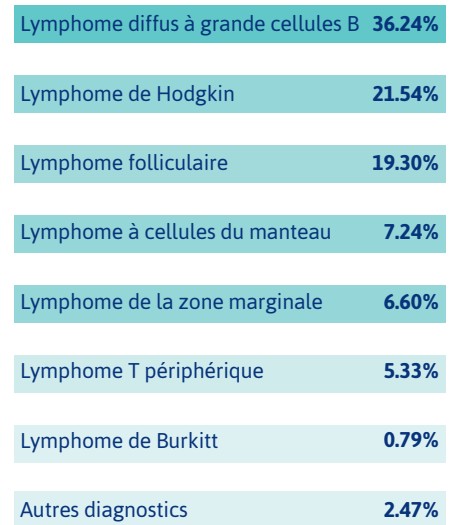
Entre le 14 novembre 2018 et le 04 octobre 2023, plus de 6000 patients ont rejoint la cohorte REALYSA. Qui sont ces patients ?



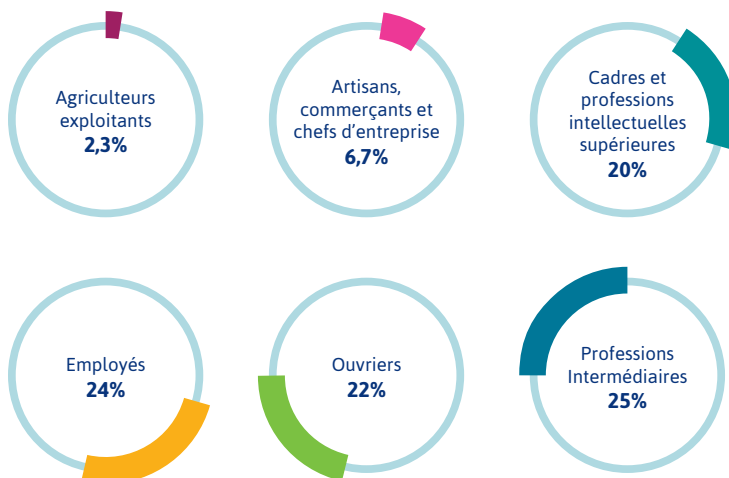
Âge des participants



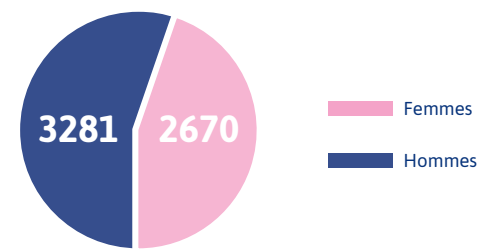
Sous-type de Lymphome



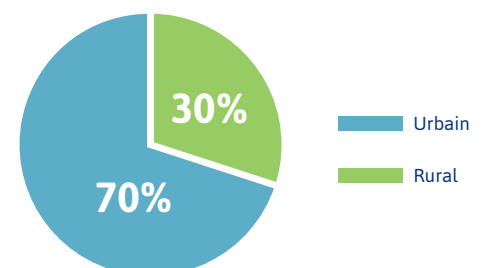
Catégories socioprofessionnelles



Combien d'hommes et de femmes?



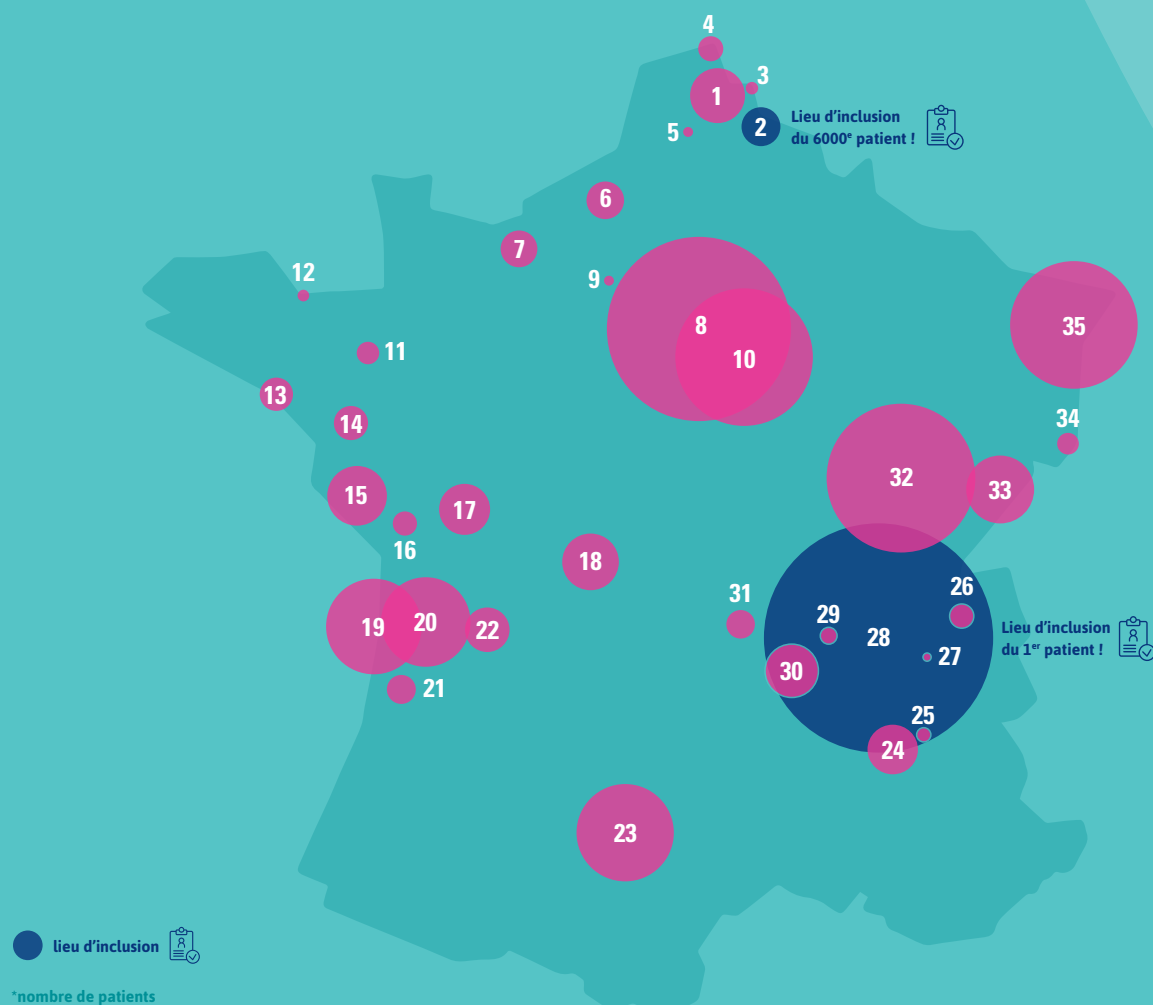
Urbain / rural



*Les chiffres sont basés sur le nombre de patients inclus et analysables (exclusion des patients inclus à tort) dans la cohorte REALYSA.

Où sont inclus les patients REALYSA ?

A ce jour, il est possible de participer à REALYSA dans 35 services d'hématologie en France.



1. CHU de Lille 127*
2. Hôpital Saint-Vincent de Paul (Lille) -
Lieu d'inclusion du 6000^e patient ! 95*
3. CH de Roubaix 29*
4. CH de Dunkerque 58*
5. CH d'Arras 23*
6. Centre Henri Becquerel (Rouen) 87*
7. CHU de Caen 85*
8. Hôpital Saint-Louis (Paris) 426*
9. Institut Curie (Paris/St Cloud) 29*
10. Hôpital Henri Mondor (Créteil) 318*
11. CHU de Rennes 52*
12. CH de Saint-Brieuc 27*
13. CH Bretagne-Atlantique (Vannes) 77*

14. CHU de Nantes 79*
15. CHD Vendée (La Roche sur Yon) 138*
16. CH de Niort 48*
17. CHU de Poitiers 118*
18. CHU de Limoges 131*
19. CHU de Bordeaux 221*
20. Institut Bergonié (Bordeaux) 207*
21. Polyclinique Bordeaux
Nord Aquitaine 67*
22. CH de Libourne 103*
23. I.U.C.T Oncopole (Toulouse) 225*
24. CHU de Grenoble 149*
25. Groupe Hospitalier
Mutualiste de Grenoble 33*

26. CH Métropole Savoie Chambéry 56*
27. CH de Bourgoin-Jallieu 19*
28. Hôpital Lyon-Sud - Lieu d'inclusion
du 1^{er} patient ! 530*
29. Centre Léon Bérard (Lyon) 68*
30. Institut de Cancérologie
de la Loire Lucien Neuwirth (Saint-
Etienne) 127*
31. CHU de Clermont-Ferrand 66*
32. CHU de Dijon 344*
33. CHU de Besançon 157*
34. GHR Mulhouse et Sud-Alsace 51*
35. Institut de Cancérologie Strasbourg
Europe 295*



Attachée de Recherche Clinique : Un métier à la croisée des chemins

L'attaché.e de recherche clinique (ARC) est un maillon indispensable au bon déroulé d'une étude clinique et/ou épidémiologique. Aux côtés de votre médecin, il ou elle œuvre quotidiennement pour répondre à vos questions et faire le lien entre vous et la recherche.

Mais concrètement, quel est son rôle et quelles sont ses missions ?

Pour en savoir plus, Marie, patiente partenaire de REALYSA, est partie à la rencontre d'Elodie et Bérénice, toutes deux ARC respectivement à l'Institut Bergonié (Bordeaux) et l'Hôpital Lyon Sud (Pierre-Bénite).



Bérénice

26 ans

- Licence en biologie et physiopathologie
- Master Sciences du médicament, options recherche clinique
- ARC au CHU de Lyon pour l'étude REALYSA



Élodie

29 ans

- Licence en biologie santé en milieu tropical
- Master en biologie santé, avec spécialisation en cancéro-génétique
- ARC à l'institut Bergonié pour l'étude REALYSA



Peux-tu nous définir le métier d'attachée de recherche clinique (ARC) sur le projet REALYSA ?

Bérénice « C'est la personne charnière entre les médecins investigateurs, le promoteur et les patients. C'est un milieu plutôt féminin. Pour faire ce métier il faut être organisé, c'est la qualité numéro 1 ainsi qu'aimer planifier. »

Élodie « Il n'y a pas de profil-type mais il est préférable d'avoir une base santé, connaître la pathologie cancer et les traitements. L'ARC est la personne ayant pour mission de suivre les études cliniques sous la responsabilité de médecins investigateurs. »

Quelles sont tes missions au sein de l'étude REALYSA précisément ?

Élodie « Depuis 2019, je collabore à cette étude épidémiologique qui compte désormais 236 patients participants à l'institut Bergonié. Concernant mes missions, les médecins nous relaient les notes d'informations des nouveaux patients. On doit vérifier leur consentement, leur expliquer avec un mémo comment remplir les questionnaires pour qu'ils soient autonomes ensuite. Cela prend entre 45 minutes et 2 heures. Après vient la partie administrative avec la saisie, la mise au propre pour la retranscription en données statistiques gérée par une autre plateforme, le suivi constant tous les 3 mois des questionnaires, les relances etc. »

Bérénice « Je travaille dans le service du Professeur Hervé Ghesquière à l'Hôpital Lyon Sud. A ses côtés, je coordonne

depuis 2020 l'inclusion et la remise des notes d'infos aux patients. J'apporte des explications aux patients sur le protocole, je les accompagne dans la démarche de participation et je leur sou mets le questionnaire épidémiologique qui me prend entre 30 et 45 minutes car je le connais par cœur maintenant. Pour la partie administrative, c'est la même chose qu'Élodie sur les 666 patients du CHU qui font partie de l'étude. »

Comment es-tu reçue par les patients ?

Bérénice « Je suis bien reçue car je suis à l'aise avec eux. J'aime le contact avec les patients. Je leur explique toujours le pourquoi du comment pour les motiver à participer et remplir ce fameux questionnaire sur les domiciles et les emplois un peu rébarbatif au départ. »

Élodie « Je suis accueillie comme le serait un médecin... Pourtant l'ARC est souvent perçue comme celle qui embête les gens, questionne, impose des prélèvements. Les patients sont gentils à Bergonié et moi j'apprécie leur contact. »

Quelle est ta posture avec le patient ?

Bérénice « Je n'ai pas suivi de cours pour m'adresser aux patients. Par contre, je comprends que pour les patients cela peut être confus d'avoir affaire à beaucoup d'interlocuteurs (médecins, infirmières, assistants sociaux, psychologues etc..). »

Élodie « Je m'adapte à qui j'ai en face de moi et j'attends d'accueillir la parole quand la personne est en phase d'acceptation de la maladie. »

Les personnes interrogées perçoivent-elles un intérêt à participer à cette étude et comment le formulent-elles ?

Bérénice « C'est principalement au travers de questionnements que les patients manifestent leur intérêt à participer à cette étude même si la plupart comprennent bien que cela n'a pas d'impact immédiat sur leur prise en charge. D'ailleurs, ils sont porteurs de suggestions comme par exemple sur l'usage des produits ménagers différents, de l'usage des produits chimiques ou sur le vernis à ongle. Cependant, la question n°1 reste l'obtention de résultats et s'ils seront personnalisés. Ma réponse à cette question : ils ont les newsletters qui leur donneront une idée de l'avancement de l'étude et des projets qui y sont liés. La newsletter, c'est un moyen de montrer que les données sont utilisées à bon escient, qu'avec leur traitement on va extraire des choses utiles et concrètes. »

Élodie « Oui bien sûr. Leur contribution aide la recherche c'est ce qu'ils relaient. Ils sont en attente d'un résultat mais il faut attendre le traitement des données. On a de toute façon l'obligation d'informer les patients qui participent à un essai sur les résultats. »

Peux-tu m'en dire plus sur les études qui sont nées de REALYSA ?

Bérénice « J'ai beaucoup travaillé sur l'étude REALYSA-PA (ajustement psychosocial*) : on a relu les questionnaires avec les équipes projet, fait des tests, investi dans un iPad pour faciliter le remplissage des patients à l'hôpital, réfléchi à comment bien suivre l'assidui-

té des patients en ePRO (questionnaires électroniques), comment les motiver etc. Cela a été très intéressant, autant par le sujet de l'ajustement psychosocial que par la partie application clinique. »

Élodie « Il y a tout particulièrement celles qui concernent les expositions aux produits chimiques et phytosanitaires. REALYSA va devenir une banque de données pour tous les hématologues de France. On va pouvoir compiler des informations sur ce cancer que ne renseignent pas aujourd'hui le registre de l'INSEE. Cette étude essaie d'anticiper et de fournir des informations plus efficaces sur l'éventail des données des différents cancers. »

Pour finir qu'est-ce que tu retires de cette étude, de cette expérience ?

Bérénice « C'est vraiment une belle opportunité d'être à Lyon avec l'équipe projet et le Professeur Ghesquières. Cette expérience terrain auprès des patients et de toutes ces équipes investigatrices a été très formatrice pour moi à tel point que je rejoins le LYSARC en décembre pour travailler en tant qu'assistante projet en bio-pathologie sur REALYSA... Je ne pouvais pas m'arrêter en si bon chemin ! »

Élodie « D'y voir l'intérêt des hématologues face aux prémices de cette étude. C'est comme le saint Graal pour eux. Pour ma part j'apprécie encore plus l'épidémiologie et le contact patient que je privilégiais déjà. REALYSA c'est un échange sur la vie réelle du patient. Tu as de l'humain en face et moi j'aime ça. »

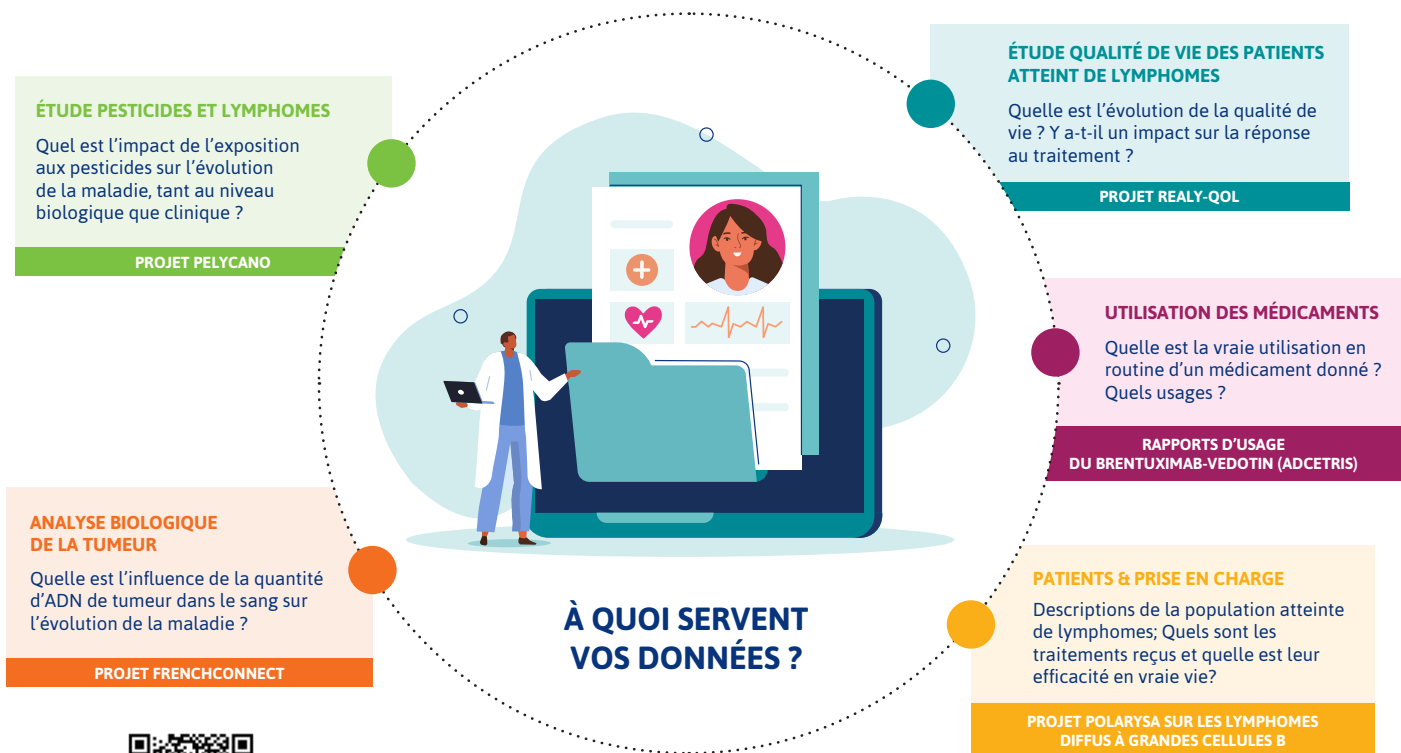
* Projet ne concernant que quelques centres REALYSA, voir partie « Information sur le projet REALYSA-PA », après la présentation de quelques résultats.



Quels projets de recherche sont actuellement menés sur vos données et vos prélèvements dans REALYSA ?

Nous vous remercions pour toute votre confiance dans le partage de vos données.

Tous les projets utilisant les données de la cohorte REALYSA sont disponibles sur le site du LYSA/LYSARC. Le site vous permet de vous informer sur les projets découlant de REALYSA et éventuellement d'exercer vos droits.



Retrouvez-les sur : <https://experts-recherche-lymphome.org/lysa/parcourir-les-etudes-cliniques-en-cours/realysa/projets-de-recherche/> ou en scannant le QR Code!

Maintenant que la période de recrutement est terminée, nous entrons dans la phase de suivi pour l'ensemble des patients – période très importante où l'on a besoin de vous ! Les données de suivi permettent de répondre à de nombreuses questions scientifiques à travers les données cliniques mais aussi épidémiologiques, collectées via vos questionnaires ! Nous avons conscience qu'il est parfois difficile pour vous de continuer ce suivi épidémiologique.

C'est pour cela que nous réfléchissons à la création d'une **vidéo explicative du circuit de ces questionnaires** ! Mais en attendant, on peut déjà vous informer que certains projets utilisent ces données, notamment le projet REALYQOL dont un poster a été présenté au congrès international sur le lymphome malin (ICML) qui s'est tenu à Lugano (Suisse) en juin 2023.

À quoi servent les questionnaires de qualité de vie que vous remplissez ?

Application à travers le projet REALYQOL

L'un des objectifs de REALYSA est de mieux comprendre l'expérience des personnes atteintes de différents types de lymphomes en France, et notamment **l'impact de ces maladies sur leur qualité de vie** (Quality of Life, QoL, en anglais).

La collecte de ces données, à différents moments de la maladie, a pour objectif de mieux comprendre les enjeux de qualité de vie, à la fois au diagnostic et pendant le suivi.

Le **projet REALYQOL** a vu le jour car il existe actuellement **très peu de données en France** sur le niveau de qualité de vie des patients atteints de lymphome, sur ce qui peut l'influencer et sur son rôle potentiel dans la réponse au traitement. A terme, les résultats de ce projet, issus de questionnaires de qualité de vie spécifiques sur le lymphome, permettront d'obtenir des **données de référence** pour la qualité de vie liée à la santé chez ces patients qui seront utiles pour adapter leur prise en charge selon leur niveau de qualité de vie.

EN PRATIQUE, ON FAIT COMMENT ?



Questionnaires patients
à l'inclusion puis au suivi



Analyse de l'évolution
de la qualité de vie au fil du temps



Recherche de liens entre
la qualité de vie **au diagnostic**,
son **évolution** et celle de la **maladie**

Quels sont les 1^{ers} résultats du projet REALYQOL sortis ?

En 2023, les données de qualité de vie au diagnostic et de la première année de suivi des patients atteints de Lymphome diffus à grandes cellules (DLBCL) ont été analysées et ont permis d'observer un effet appelé Response Shift (RS), qui indique que les patients s'adaptent à la maladie et au traitement et qu'ils seraient susceptibles de ne pas évaluer certains aspects de la qualité de vie de la même manière au moment du diagnostic ou une année après. Ces résultats, sont les premiers obtenus sur une cohorte réelle de DLBCL avec un questionnaire spécifique sur le lymphome et fournissent des données de référence. A terme, ces nouvelles données, seront utiles pour la pratique clinique et la conception d'études futures axées sur la qualité de vie chez les patients atteints de DLBCL.



RÉSULTATS D'AUTRES SOUS-ÉTUDES EN COURS

Décrire la prise en charge des patients est l'un des objectifs principaux de REALYSA. Grâce aux données collectées par les attachés de recherche clinique dans vos dossiers médicaux, nous avons pu conduire **2 études** dont les résultats ont été partagés avec la communauté médico-scientifique sous forme d'affiche en congrès et de publication dans une revue scientifique. **L'étude POLARYSA** s'est concentrée sur les **patients atteints de lymphome diffus à grandes cellules B** et **l'étude REALMA** sur les **patients atteints de lymphomes de la zone marginale**. Ces études ont permis d'apporter de l'éclairage sur les caractéristiques des patients pris en charge en France, sur les différents traitements qui sont administrés ainsi que sur l'évolution des lymphomes selon les traitements. Ces données "en vie réelle", hors essais cliniques, existaient peu en France et pourront être utiles à l'ensemble des acteurs de la prise en charge, au bénéfice des patients.

DLBCL

Étude POLARYSA sur les lymphomes diffus à grandes cellules B -
Experts Recherche Lymphome (experts-recherche-lymphome.org)

REALMA

Description et prise en charge des lymphomes de la zone marginale -
Experts Recherche Lymphome (experts-recherche-lymphome.org)

Chaînage de vos données cliniques aux données de l'assurance maladie

Comme évoqué dans la note d'information initiale de l'étude REALYSA, nous allons relier vos données collectées au sein de REALYSA à vos données de soin colligées par l'assurance maladie. Un premier projet nécessitant ce rapprochement devrait être initié fin 2024. Ce projet vise principalement à étudier l'impact des autres maladies que vous pourriez avoir (ou avoir eu) sur l'évolution de votre lymphome. Comme l'ensemble des données REALYSA vous concernant, ces données ne seront utilisées que dans le cadre de ce programme de recherche et seront uniquement accessibles aux chercheurs habilités. Ces données ne permettront pas d'établir un lien avec votre identité car elles sont pseudonymisées : les nom et prénom de chaque personne sont remplacés par un numéro unique. Le LYSARC et ses partenaires ne peuvent pas faire le lien entre ce numéro et l'identité d'un patient.

Plus de détails sur le projet seront à lire sur le site internet du LYSA/LYSARC et dans la prochaine newsletter de REALYSA, sous réserve d'obtention de l'ensemble des autorisations nécessaires.



INFORMATION SUR LE PROJET REALYSA-PA

Depuis 2022 et si vous êtes suivis dans l'un des 5 centres participants (Lyon Sud, IUCT Toulouse, CHU de Dijon, Hôpital Henri Mondor et Hôpital Saint-Louis) vous avez peut-être accepté de participer à **l'étude REALYSA-PA** sur l'ajustement psychosocial en répondant à des questionnaires électroniques concernant votre quotidien et votre ressenti par rapport à la maladie.

Aujourd'hui, nous souhaitons vous informer que pour des raisons logistiques, le nombre de patients ayant participé à cette étude est inférieur aux prévisions initiales, et il sera difficile d'avoir des conclusions scientifiques avec le peu de données collectées. C'est pourquoi, il a été décidé que le **suivi serait uniquement fait jusqu'à 1 an** au lieu des 5 ans prévus initialement. Le questionnaire ajustement psychosocial des 12 mois sera donc le dernier que vous aurez à compléter.

Les données collectées permettront néanmoins d'avoir des informations descriptives qui seront intéressantes pour orienter des projets futurs. Nous tenons à vous remercier pour votre participation et pour votre compréhension.

MÉLANIE ET MARIE, 2 PATIENTES PARTENAIRES DE L'ÉTUDE, À VOTRE ÉCOUTE

Les patients partenaires répondront à vos questions en lien strict avec l'étude, en fonction de leur disponibilité par mail à l'adresse suivante : patientpartenaireREALYSA@gmail.com

Une équipe dédiée à la réussite de REALYSA répartie entre Lyon et Bordeaux



Alain Monnerau
médecin
coordonnateur
de l'étude



Alice Pauc
cheffe de projet
clinique



Aurélien Belot
biostatisticien



Auriane Couderc
coordinatrice de
projet clinique



**Céline Munos
Amoroz**
assistante de projet



**Coralie
Jousset**
data manager



Fanny Cherblanc
cheffe de projets
Recherche et
Valorisation
Scientifique



Françoise Catherine
infirmière ARC
épidémiologie
en charge des
entretiens centralisés



Hadia Hafirassou,
cheffe de projets
Recherche et
Valorisation
Scientifique



Hervé Ghesquières
médecin
coordonnateur
de l'étude



Jade Labarrere
opératrice de saisie



Jeanne-Marie Ros
coordinatrice de
projet clinique



Marie-Christine Pinail
chargée de validation
scientifique études
cliniques



Marion Choquet
data manager



**Sandra
Le Guyader-Peyrou**
chef de projet
épidémiologie



Tchadine Djaogol
Post doc en charge
de l'implication
des patients
dans la recherche