

Concordance entre la stratégie thérapeutique proposée en RCP initiale et le traitement effectivement réalisé pour les CBNPC de stade III non-résécables : résultats initiaux de l'étude OBSTINATE (GFPC 06-2019)

Ricordel C¹, Anota A², Auliac JB³, Bernardi M⁴, Falchero L⁵, Vergnenegre A⁶, Guisier F⁷, De Chabot G⁸, Geier M⁹, Demaegd A¹⁰, Decroisette C¹¹, Abdiche S¹², Le Treut J¹³, Kaluzinski L¹⁴, Chouaid C³, Bylicki O¹⁵, Greillier L¹⁶

CONTEXTE

L'objectif principal de l'étude OBSTINATE (GFPC 06-2019) est d'évaluer prospectivement la Qualité de Vie (QdV) au cours de la prise en charge du CBNPC de stade III non-résécable en condition de pratique courante.

Les CBNPC de stade III constituent un groupe très hétérogène de situations cliniques, pour lesquelles les prises en charge thérapeutiques sont souvent multimodales. La reproductibilité des décisions thérapeutiques validées en RCP a d'ailleurs été récemment mise en question dans ce contexte ^a.

L'objet de la présente analyse est d'explorer la concordance entre la proposition validée en RCP initiale et les traitements reçus par les patients dans le cadre de l'étude nationale non-interventionnelle OBSTINATE (GFPC 06-2019).

^a Mainguene J, et al. Lung Cancer. 2022

METHODES

Objectifs :

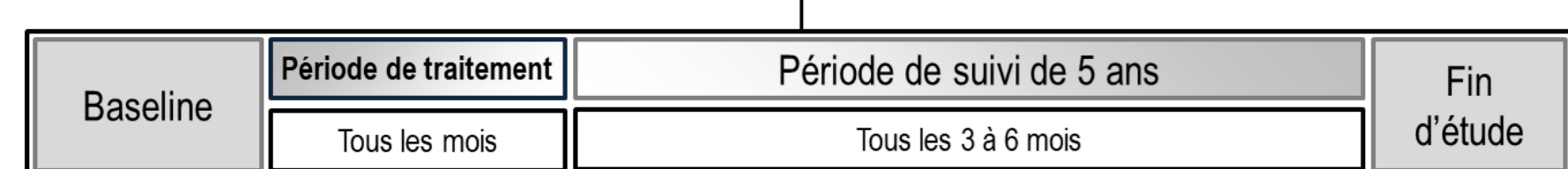
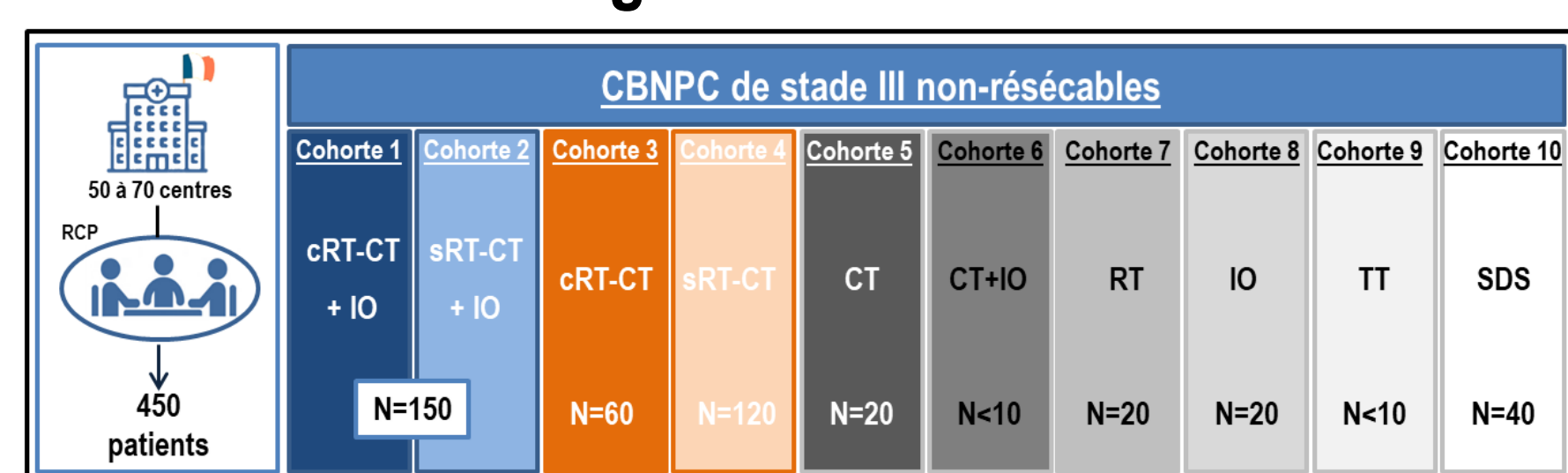
Objectif principal:

- Evaluer la QdV au cours de la prise en charge du CBNPC de stade III non-résécable en condition de pratique courante.

Principaux objectifs secondaires :

- Décrire les caractéristiques des patients porteurs d'un CBNPC de stade III non-résécable
- Décrire la prise en charge des patients porteurs d'un CBNPC de stade III non-résécable en condition de "vraie vie" (temps entre diagnostic et traitement, modalité de suivi, etc)
- Décrire la stratégie thérapeutique (dose, réduction, interruptions, durée, etc)
- Comparer la stratégie thérapeutique proposée en RCP initiale et le traitement reçu par le patient
- Estimer la survie sans progression et la survie globale
- Evaluer l'impact médico-économique de la prise en charge des patients porteurs d'un CBNPC de stade III non-résécable

Population et méthodologie :



- Design : étude nationale prospective multicentrique observationnelle
- Première inclusion : décembre 2020 (objectif : 450 patients)
- Critères d'inclusion principaux : CBNPC de stade III non-résécable naïf de traitement (8^{ème} édition TNM IASLC), patient apte à compléter les auto-questionnaires
- Critères d'exclusion : CBNPC de stade précoce traité chirurgicalement et classé pTNM stade III, impossibilité de lire ou remplir les auto-questionnaires
- Evaluation de la QdV : auto-questionnaires QLQ-C30; QLQ-LC13 et 5QD5-5L
- Enregistrement ClinicalTrials : NCT05049044

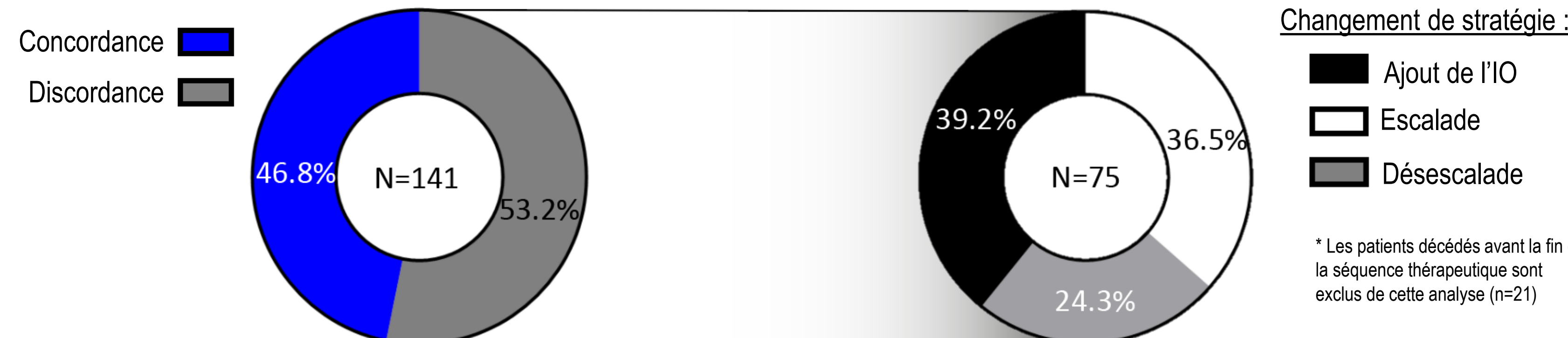
RESULTATS

► Caractéristiques démographiques selon la stratégie thérapeutique validée en RCP (n=162)

		cRT-CT(+/-IO)	sRT-CT(+/-IO)	CT(+/-IO)	RT	IO	SDS	Autres*	Tous*
N		84	27	41	1	5	1	3	162
Age	Moy. (SD)	65.7 (8.0)	70.8 (9.3)	67.6 (7.8)	73.0	74.0 (9.2)	81.0	71.0	67.4 (8.4)
	Médiane (min; max)	66.0 (45; 92)	72.0 (49; 86)	67.0 (49; 83)	73.0 (73; 73)	75.0 (63; 87)	81.0 (81; 81)	71.0 (71; 71)	67.0 (45; 92)
Genre	Homme	66 (78.6%)	17 (63.0%)	23 (56.1%)	1	4 (80.0%)	1 (100%)	2 (100%)	114 (70.8%)
	Femme	18 (21.4%)	10 (37.0%)	18 (43.9%)	0	1 (20.0%)	0	0	47 (29.2%)
PS au diag.	0	48 (64.0%)	11 (44.0%)	18 (51.4%)	0	2 (40.0%)	0	0	79 (55.2%)
	1	22 (29.3%)	11 (44.0%)	15 (42.9%)	0	3 (60.0%)	0	2	53 (37.1%)
	2	5 (6.7%)	3 (12.0%)	2 (5.7%)	0	0	0	0	10 (7.0%)
	3	0	0	0	0	0	1	0	1 (0.7%)
	Inconnu	9	2	6	1	0	0	1	19
Tabac	Actif	38 (45.2%)	13 (48.1%)	18 (43.9%)	0	4 (80.0%)	0	1	74 (46.0%)
	Ancien	44 (52.4%)	13 (48.1%)	17 (41.5%)	1	1 (20.0%)	1	1	78 (48.4%)
	Non	2 (2.4%)	1 (3.7%)	6 (14.6%)	0	0	0	0	9 (5.6%)
	Inconnu	0	0	0	0	0	0	1	1
Sous-type hist.	ADC	32 (40.5%)	8 (30.8%)	20 (48.8%)	0	3 (60.0%)	1	2	66 (42.6%)
	LCC	2 (2.5%)	2 (7.7%)	3 (7.3%)	0	0	0	0	7 (4.5%)
	SCC	38 (48.1%)	14 (53.8%)	15 (36.6%)	1	2 (40.0%)	0	0	70 (45.2%)
	Autres	7 (8.9%)	2 (7.7%)	3 (7.3%)	0	0	0	0	12 (7.7%)
	Inconnu	5	1	0	0	0	0	1	7
Stade TNM	IIIA	37 (46.3%)	8 (29.6%)	12 (30.0%)	0	2 (40.0%)	1	0	60 (38.5%)
	IIIB	36 (45.0%)	13 (48.1%)	18 (45.0%)	1	3 (60.0%)	0	1	72 (46.8%)
	IIIC	7 (8.8%)	6 (22.2%)	9 (22.5%)	0	0	0	0	22 (14.1%)
	Autres	0	0	1 (2.5%)	0	0	0	0	1 (0.6%)
Inconnu	4	0	0	0	0	0	2	6	
Statut PD-L1	Pos	57 (71.3%)	16 (66.7%)	26 (65.0%)	1	5 (100.0%)	1	1	107 (69.9%)
	Neg	21 (26.3%)	8 (33.3%)	13 (32.5%)	0	0	0	0	42 (27.5%)
	Inconnu	6	3	2	0	0	0	2	13

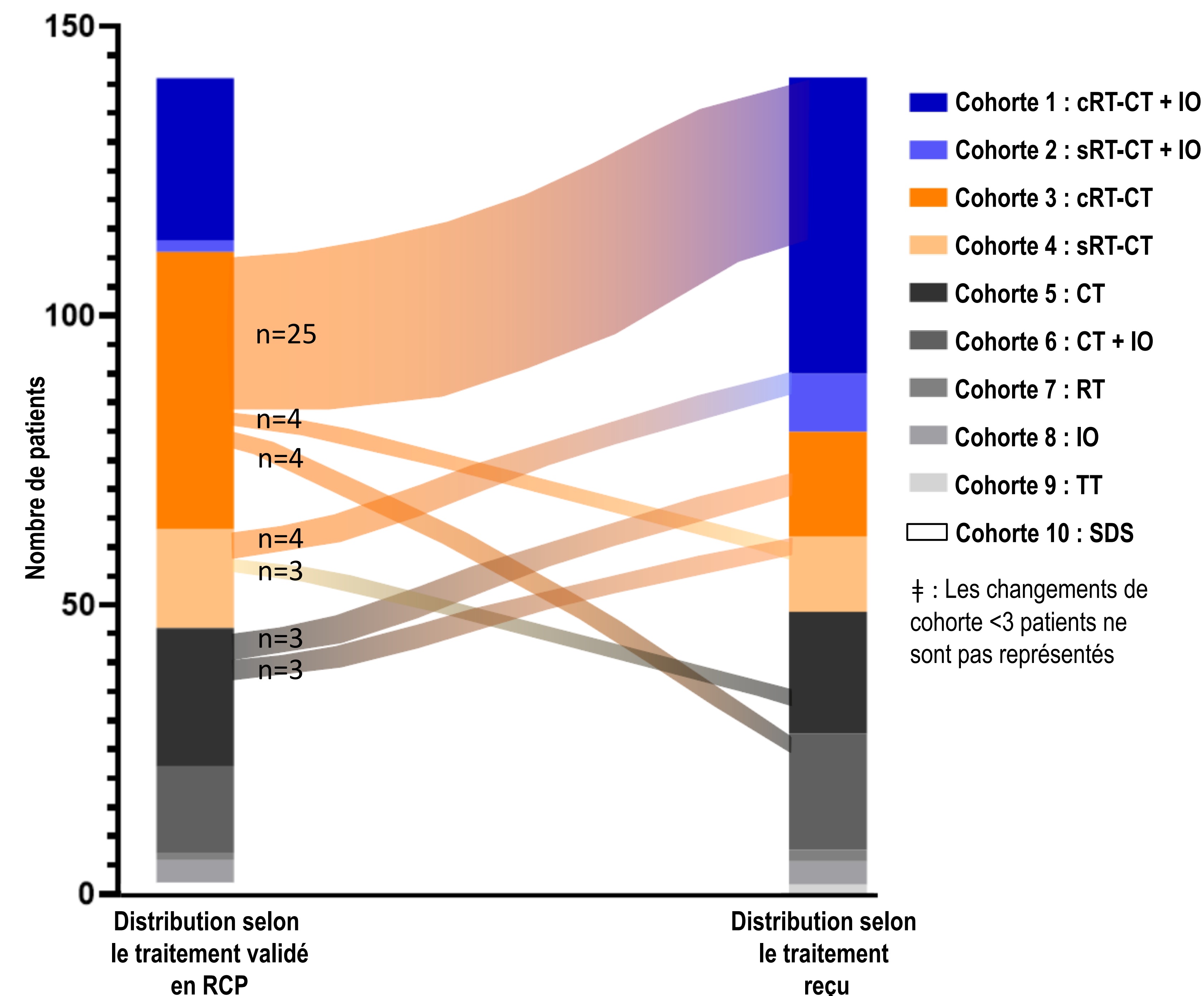
* Donnée manquante : 1 patient

► Concordance entre la stratégie validée en RCP et le traitement reçu (n=141)*



- Une différence entre décision de RCP et traitement reçu par le patient a été observée dans 53,2% (75/141) des cas évaluables.
- La principale cause de discordance était : ajout d'une immunothérapie de consolidation (n=29); intensification de la stratégie thérapeutique (définie par : ajout de chimio/radiothérapie ou modification du schéma séquentiel vers concomitant, n=19); ou désescalade de la stratégie thérapeutique (définie par retrait de chimio/immuno/radiothérapie ou modification du schéma concomitant vers séquentiel; n=27)

► Distribution des cohortes en fonction de la stratégie proposée en RCP et le traitement reçu : (n= 141) ‡



‡ : Les changements de cohorte <3 patients ne sont pas représentés

CONCLUSION

- Depuis l'utilisation de l'immunothérapie de consolidation, OBSTINATE est la première étude qui évalue prospectivement la QdV dans les CBNPC de stade III non-résécables à l'échelle nationale.
- Une discordance entre la stratégie définie en RCP et le traitement reçu par le patient est fréquemment observée : 53,2% des cas évaluables.
- La cause la plus fréquente de discordance est l'ajout d'une immunothérapie de consolidation après traitement d'induction par RT-CT.
- Ces résultats soulignent l'impact de l'immunothérapie de consolidation sur nos pratiques, dans le cadre des CBNPC de stade III non-résécables.

L'étude OBSTINATE (GFPC 06-2019) est soutenue par AstraZeneca

