

Qualité de vie (QdV) au diagnostic pour les patients porteurs d'un CBNPC de stade III non résecable : résultats de l'étude prospective nationale française OBSTINATE (GFPC 06-2019)

C. Ricordel¹, A. Anota², I. Monnet³, S. Martinez⁴, Y. Simonneau⁵, L. Falchero⁶, F. Guisier⁷, G. De Chabot⁸, S. Abdiche⁹, G. Queré¹⁰, S. Hominal¹¹, A. Demaegd¹², J. Letreut¹³, S. Bayle¹⁴, J. Pinsolle¹⁵, T. Chatellier¹⁶, M. Pedrono¹⁷, L. Kaluzinski¹⁸, S. Vieillot¹⁹, L. Greillier²⁰

Contexte:

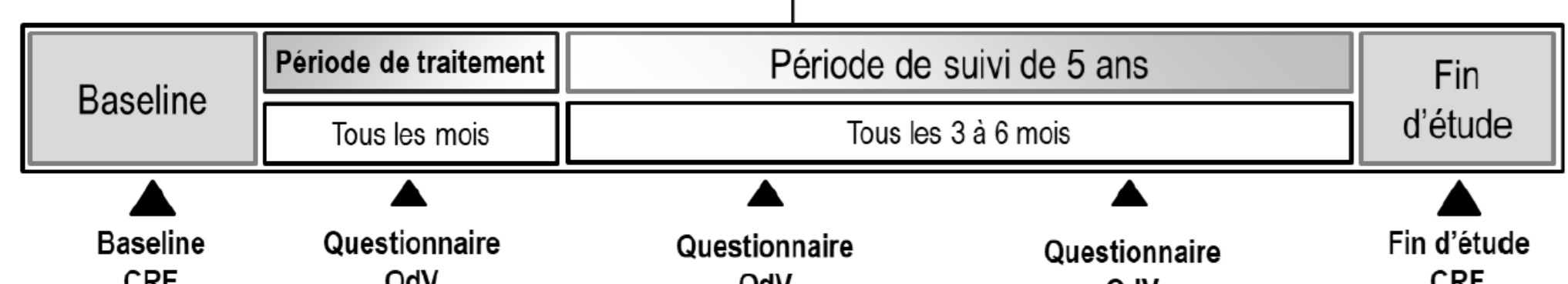
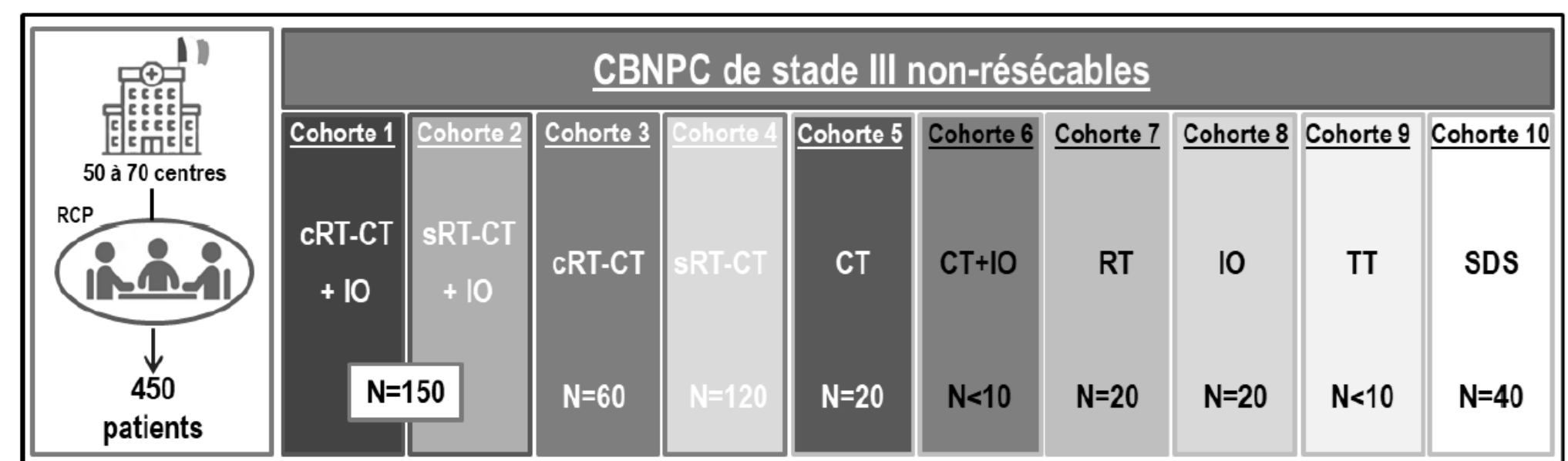
- L'immunothérapie de consolidation a profondément modifié le pronostic des patients porteurs d'un CBNPC de stade III non-résecable.
- Cependant, l'impact de cette modalité thérapeutique sur la qualité de vie (QdV) des patients n'a pas été évalué en dehors des essais cliniques.
- L'objectif principal 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-résecable en condition de pratique courante

Objectifs:

- Objectif principal:**
 - Evaluer la QdV au cours de la prise en charge du CBNPC de stade III non-résecable en condition de pratique courante
- Objectifs secondaires :**
 - Décrire les caractéristiques des patients porteurs d'un CBNPC de stade III non-résecable
 - Décrire la prise en charge des patients porteurs d'un CBNPC de stade III non-résecable en condition de "vraie vie" (temps entre diagnostic et traitement, modalité de suivi, etc)
 - Evaluer l'impact médico-économique de la prise en charge des patients porteurs d'un CBNPC de stade III non-résecable

Méthodes:

Patients et design de l'étude



- Design: étude nationale prospective multicentrique observationnelle
- Première inclusion : décembre 2020 ; Dernière inclusion : avril 2023
- Critères d'inclusion principaux : CBNPC de stade III non-résecable naïf de traitement (8ème 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

Résultats:

Caractéristiques de l'échantillon en fonction du traitement reçu :

		cRT/CT+IO	sRT-CT+IO	cRT/CT	sRT/CT	CT	CT+IO	All *
N		161	34	38	36	54	46	399
Age	Moy. (EC)	63.4 (8.1)	67.1 (7.4)	66.1 (6.8)	70.6 (10.4)	69.4 (8.9)	66.2 (7.7)	66.2 (8.8)
	Med (min; max)	64 (41;81)	67.0 (54; 80)	67.0 (52; 81)	72.5 (49; 92)	71 (49; 85)	67.0 (45; 78)	67.0 (41;92)
Genre	M	112 (70.9%)	29 (85.3%)	25 (64.1%)	24 (66.7%)	34 (63.0%)	28 (60.9%)	276 (69.2%)
	F	46 (29.1%)	5 (14.7%)	14 (35.9%)	12 (33.3%)	20 (37.0%)	18 (39.1%)	123 (30.8%)
ECOG PS	0	84 (56.4%)	15 (44.1%)	18 (52.9%)	11 (34.4%)	21 (40.4%)	21 (51.2%)	178 (48.2%)
	1	59 (39.6%)	16 (47.1%)	13 (38.2%)	15 (46.9%)	22 (42.3%)	18 (43.9%)	157 (42.5%)
	2	5 (3.4%)	3 (8.8%)	2 (5.9%)	4 (12.5%)	7 (13.5%)	2 (4.9%)	28 (7.6%)
	3	1 (0.7%)	0 (0.0%)	1 (2.9%)	2 (6.3%)	2 (3.8%)	0 (0.0%)	6 (1.6%)
	Inconnu	12	0	4	4	2	5	30
Tabagisme	En cours	88 (55.0%)	16 (47.1%)	19 (50.0%)	14 (38.9%)	23 (42.6%)	19 (41.3%)	194 (48.7%)
	Sevré	64 (40.0%)	17 (50.0%)	17 (44.7%)	21 (58.3%)	26 (48.1%)	24 (52.2%)	183 (46.0%)
	Non	8 (5.0%)	1 (2.9%)	2 (5.3%)	1 (2.8%)	5 (9.3%)	3 (6.5%)	12 (5.3%)
	Inconnu	1	0	0	0	0	0	1
Histologie	ADK	77 (50%)	15 (44.1%)	13 (35.1%)	14 (41.2%)	18 (33.3%)	29 (64.4%)	182 (46.9%)
	CGC	1 (0.6%)	2 (5.9%)	2 (5.4%)	1 (2.9%)	3 (5.6%)	1 (2.2%)	11 (2.8%)
	Epi	70 (45.5%)	15 (44.1%)	17 (45.9%)	15 (44.1%)	29 (53.7%)	10 (22.2%)	168 (43.3%)
	Autres	6 (3.9%)	2 (5.9%)	5 (13.5%)	4 (11.7%)	4 (7.5%)	5 (11.1%)	27 (6.9%)
	Inconnu	7	0	1	2	0	1	11
Stade TNM	IIIA	61 (40.4%)	11 (32.4%)	14 (41.2%)	14 (41.2%)	24 (44.4%)	8 (17.8%)	146 (38.2%)
	IIIB	75 (49.7%)	19 (55.9%)	13 (38.2%)	14 (41.2%)	21 (38.9%)	22 (48.9%)	178 (46.6%)
	IIIC	12 (8.1%)	4 (11.8%)	6 (17.6%)	4 (11.8%)	8 (14.8%)	15 (33.3%)	51 (13.4%)
	Autres	3 (2.0%)	0 (0.0%)	1 (2.9%)	2 (5.9%)	1 (1.9%)	0 (0.0%)	7 (1.8%)
	Inconnu	10	0	5	2	0	1	17
PD-L1	Neg	51 (31.6%)	10 (29.5%)	20 (52.6%)	11 (30.5%)	21 (38.9%)	18 (39.1%)	137 (34.3%)
	1-49%	52 (32.3%)	8 (23.5%)	10 (26.3%)	8 (22.2%)	22 (40.7%)	12 (26.1%)	115 (28.8%)
	≥50%	47 (29.1%)	8 (23.5%)	5 (13.1%)	13 (36.2%)	7 (12.9%)	12 (26.1%)	112 (28.1%)
	Inconnu	11 (6.8%)	8 (23.5%)	3 (7.8%)	4 (11.1%)	4 (7.4%)	4 (8.7%)	35 (8.7%)

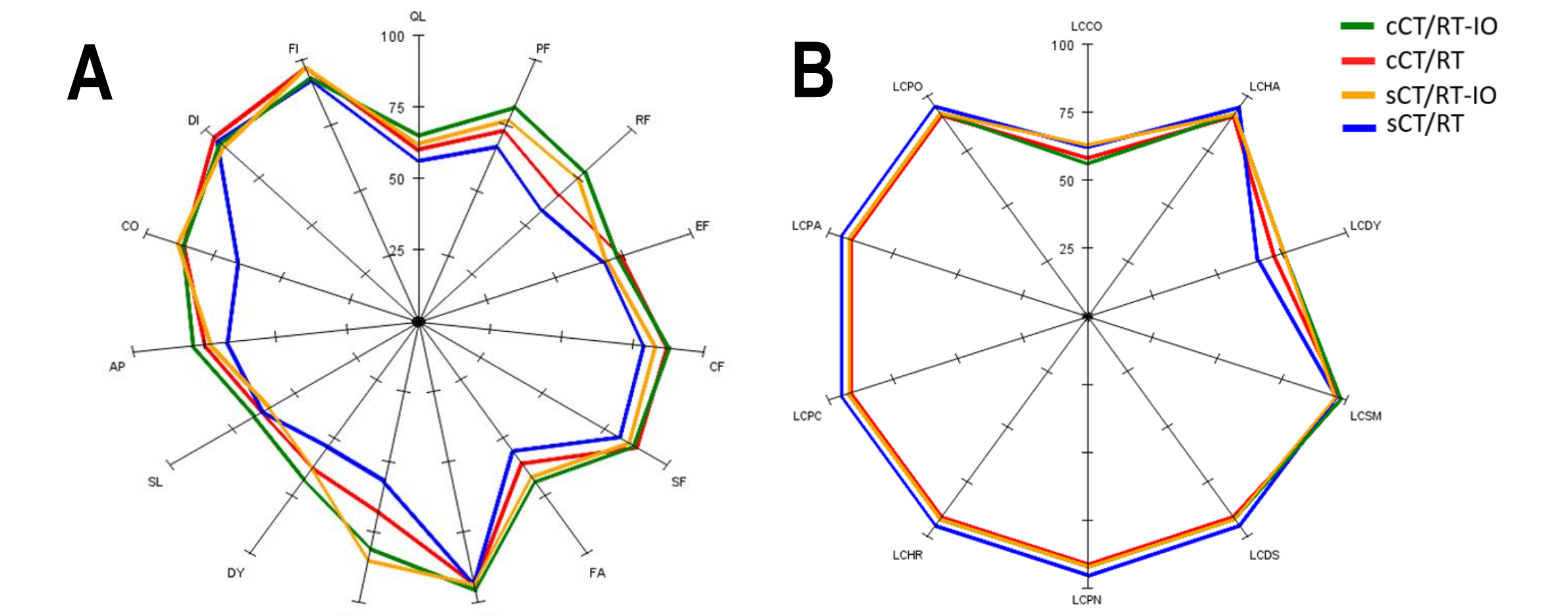
* Incluant les patients de la cohorte 7 à 10 (non présentés dans ce tableau)

Taux de remplissage des questionnaires de QdV à baseline

		cRT/CT+IO	sRT-CT+IO	cRT/CT	sRT/CT	CT	CT+IO	All *
N		161	34	38	36	54	46	368
QLQ-C30	Completed	139 (86.3%)	33 (97.1%)	34 (87.2%)	33 (91.7%)	52 (96.3%)	43 (93.5%)	363 (91.0%)
	Completed after treatment start	15 (9.3%)	1 (2.9%)	1 (2.6%)	1 (2.8%)	1 (1.9%)	2 (4.3%)	20 (5.0%)
	Not completed	7 (4.3%)	0 (0.0%)	4 (10.3%)	2 (5.6%)	1 (1.9%)	1 (2.2%)	16 (4.3%)
QLQ-LC13	Completed	139 (86.3%)	33 (97.1%)	36 (94.7%)	33 (91.7%)	52 (96.3%)	42 (91.3%)	363 (91.0%)
	Completed after treatment start	15 (9.3%)	1 (2.9%)	0	1 (2.8%)	1 (1.9%)	2 (4.3%)	20 (5.0%)
	Not completed	7 (4.3%)	0 (0.0%)	2 (5.3%)	2 (5.6%)	1 (1.9%)	2 (4.3%)	16 (4.3%)
5QD5	Completed	138 (85.7%)	33 (97.1%)	36 (94.7%)	33 (91.7%)	53 (98.1%)	41 (89.1%)	362 (90.7%)
	-5L Completed after treatment start	14 (8.7%)	1 (2.9%)	0	1 (2.8%)	1 (1.9%)	1 (2.2%)	18 (4.5%)
	Not completed	9 (5.6%)	0 (0.0%)	2 (5.3%)	2 (5.6%)	0 (0.0%)	4 (8.7%)	19 (4.8%)

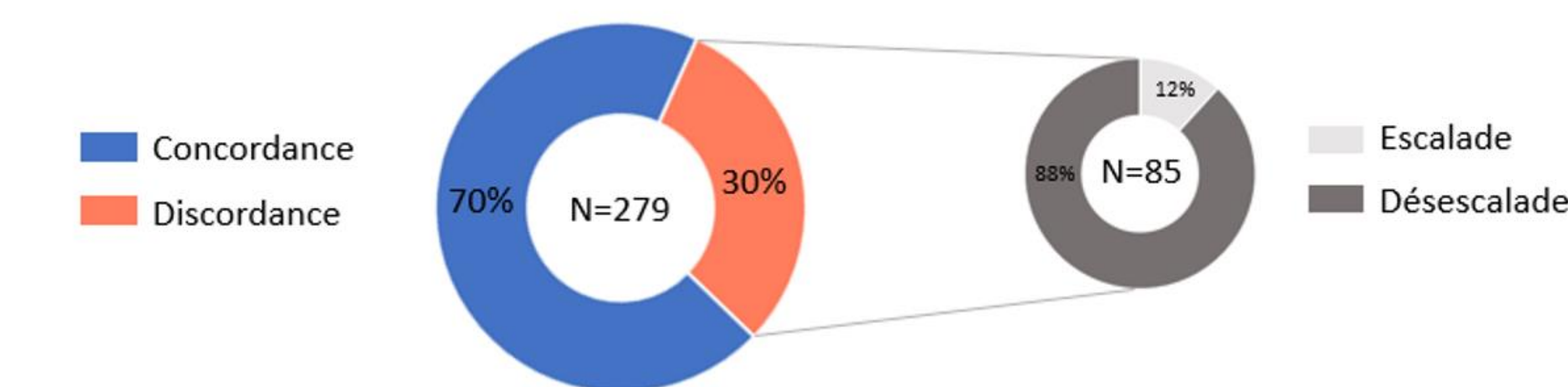
- Parmi les 399 patients inclus dans l'étude, **362 (90.7%) patients ont complété les questionnaires QLQ-C30**, QLQ-LC13 et EQ-5D à baseline
- Les questionnaires complétés après le début du traitement ont été exclus de l'analyse (n=19)

Score de QdV à baseline dans les 4 cohortes d'intérêt



A : Radar plot représentant la moyenne des scores du QLQ-C30 à l'inclusion en fonction du traitement reçu parmi les 4 cohortes d'intérêt (QL: Global QoL, PF: Physical functioning, RF: Role functioning, EF: Emotional functioning, CF: Cognitive functioning, SF: Social functioning, FA: fatigue, NV: nausea, PA: pain, DY: dyspnea, SL: insomnia, AP: appetite loss, CO: constipation, DI: Diarrhoea, FI: Financial difficulties);
B : Radar plot représentant la moyenne des scores du QLQ-LC13 à l'inclusion en fonction du traitement reçu parmi les 4 cohortes d'intérêt (Symptomatic scales have been reversed in order that a high score correspond to a high QoL. LCCO: Coughing, LCHA: Haemoptysis, LCDY: Dyspnoea, LCSM: Sore mouth, LCDS: Dysphagia, LCPN: Peripheral neuropathy, LCHR: Alopecia, LCPC: Pain in chest, LCPA: Pain in arm or shoulder, LCPO: Pain in other parts)

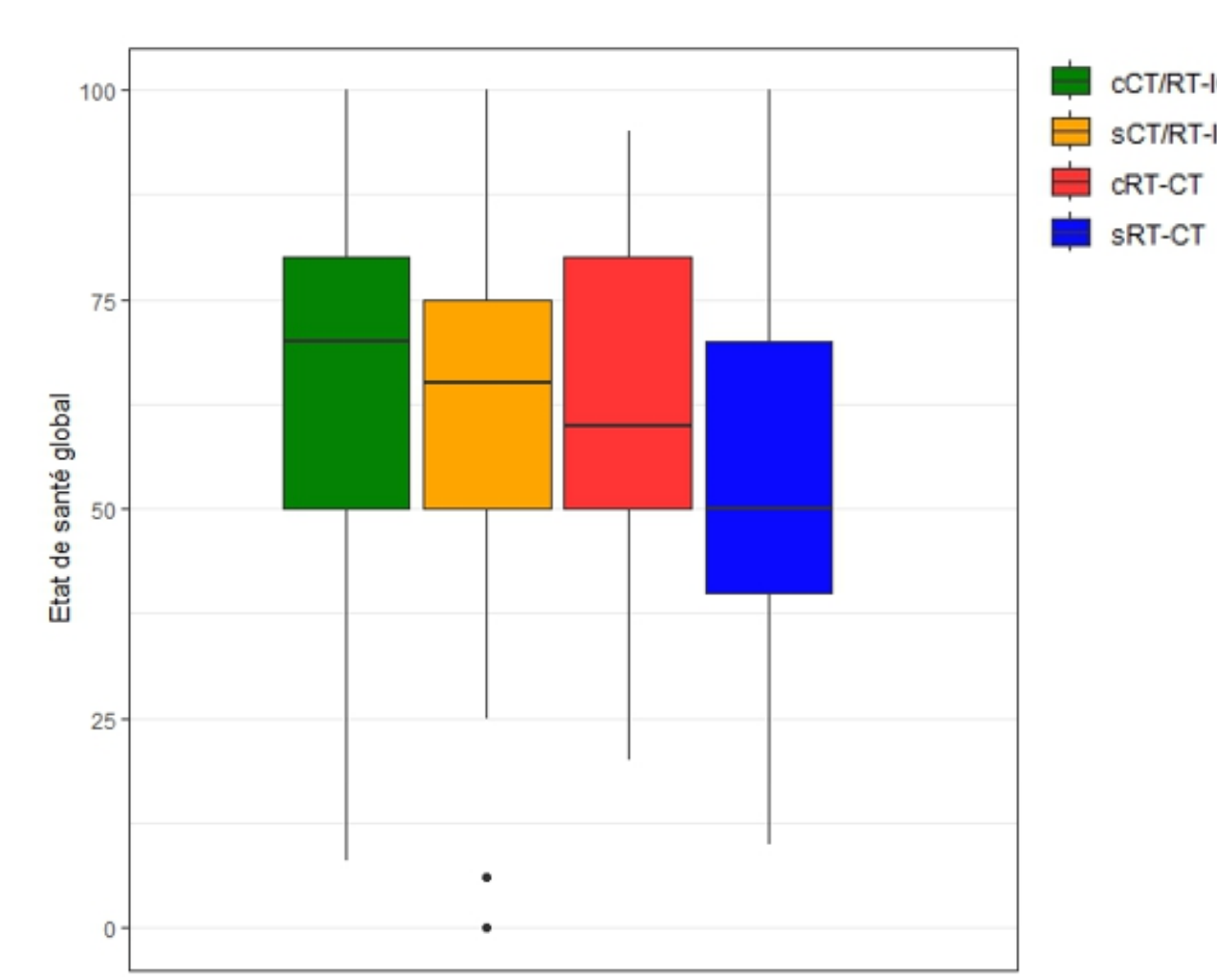
QdV à baseline des patients dans les 4 cohortes d'intérêt selon la concordance entre le traitement reçu et la proposition de la RCP initiale



	QL	PF	RF	EF	CF	SF	Utilité	VAS
Concordance (n=194)	63.6 (±21.8)	80.5 (±20.4)	74.3 (±30.2)	73.5 (±22.7)	88.0 (±17.1)	86.7 (±22.4)	0.88 (±0.16)	65.3 (±20.3)
Désescalade (n=75)	59.2 (±20.9)	71.8 (±23.2)	66.9 (±31.5)	71.9 (±24.4)	82 (±21.9)	80.1 (±26.6)	0.83 (±0.22)	61.1 (±21.7)
Escalade (n=10)	65.6 (±31.6)	71.1 (±32.8)	79.6 (±20)	62.5 (±20.4)	83.3 (±28.2)	81.3 (±35)	0.75 (±0.29)	68.3 (±29.5)

- Les score de QdV à baseline sont numériquement inférieurs chez les patients présentant une discordance entre le traitement reçu et la stratégie thérapeutique proposée en RCP

Score VAS à baseline (EQ5D-5L)

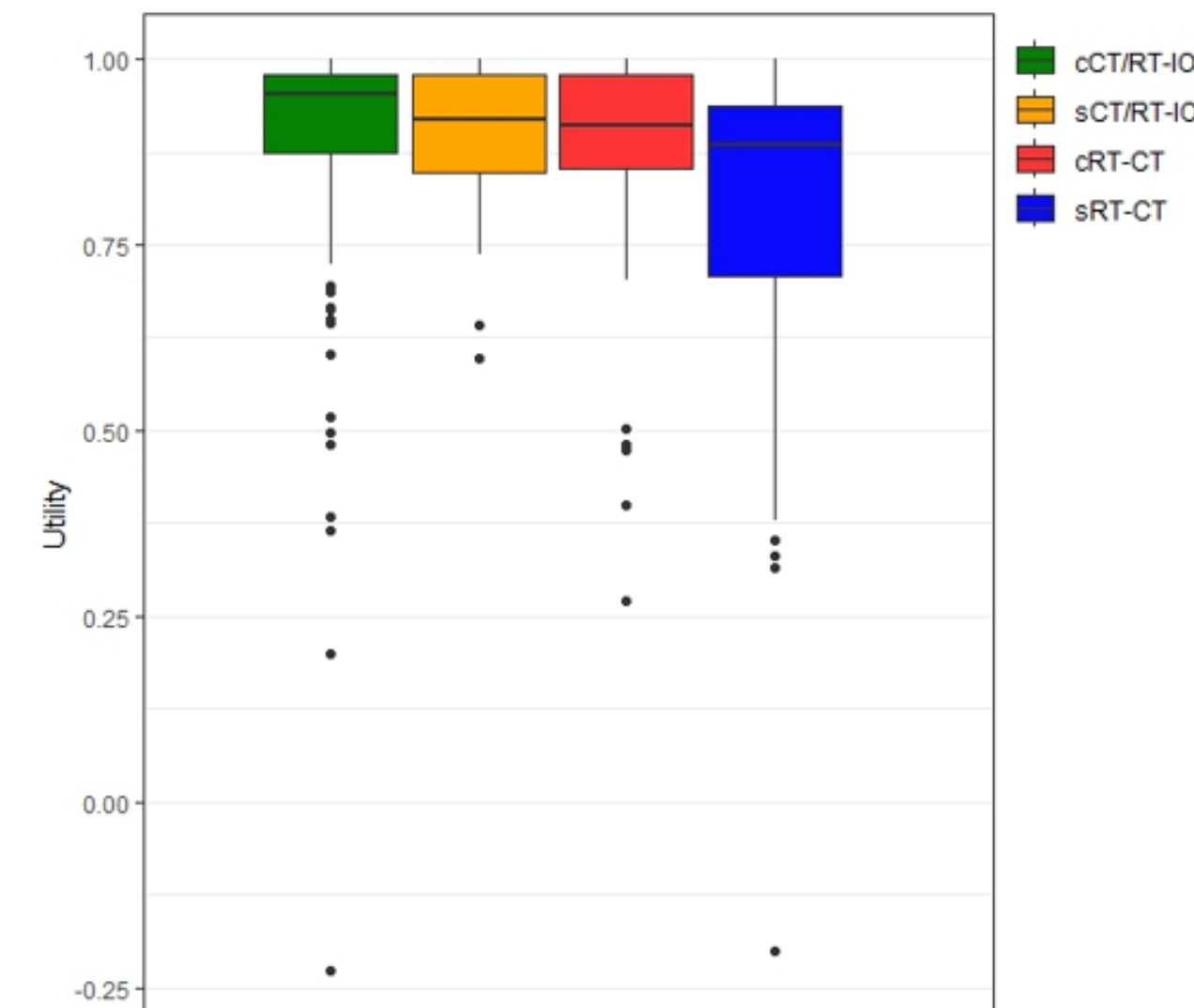


Score VAS : score visuel analogue permettant l'auto-évaluation de l'état de santé global du patient

- La moyenne du score VAS est numériquement inférieure pour les patients du groupe sRT-CT : 54.1 (±21.9)

NB : une différence de 7 points est considérée significative

Score d'utilité à baseline (EQ5D-5L)



Score d'utilité : mesure de l'utilité perçue par les patients d'une action médicale (de 0 à 1)

- La moyenne du score d'utilité est numériquement inférieure pour les patients du groupe sRT-CT : 0.77 (±0.26)

NB : une différence de 0.08 point est considérée significative

✓ Depuis l'utilisation de l'immunothérapie de consolidation, l'étude OBSTINATE (GFPC 06-2019) est la première étude qui évalue prospectivement la QdV pour les patients porteurs d'un CBNPC de stade III non-résecable en « vie réelle ».

✓ Les patients pour lesquels une désescalade de la stratégie thérapeutique a été réalisée en comparaison à la proposition de RCP initiale présentent un moins bonne QdV à baseline

✓ Une poursuite du suivi est nécessaire pour évaluer les modifications de la QdV au cours du traitement

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

Scan me

Copies of this poster obtained through QR codes are for personal use only and may not be reproduced without written permission of the authors

