



Mesure 4

# " L'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DE VIE : UN ESPOIR PAS DÉJÀ DÉÇU, MAIS PAS ENCORE COMBLÉ "

Laurent Bedenne - Dijon

mardi 1er juin 2010

# Qualité de vie et TNCD

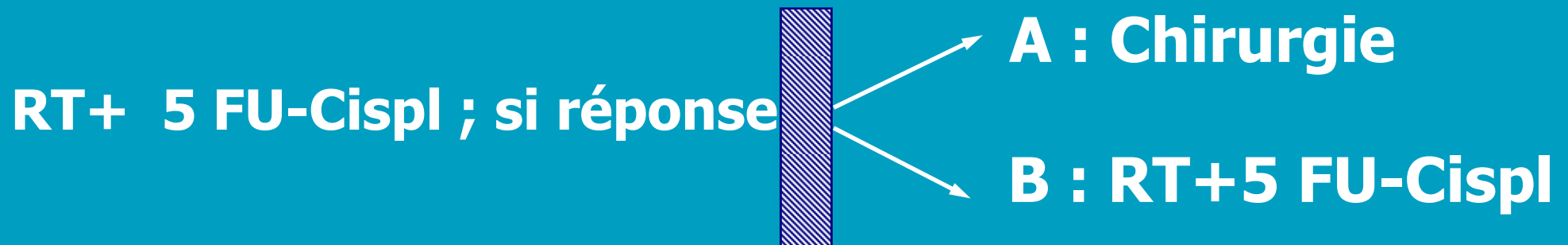
**Actuellement les paramètres de QdV  
n'interviennent pas dans le choix des  
Références ou Options dans le TNCD**

mardi 1er juin 2010

# Qualité de vie et FFCD : FFCD 9102 phase III : RCT contre RCT-chirurgie

- **Population** : Oesophages épidermoïdes / ADK  
Opérables T3 N 0-1

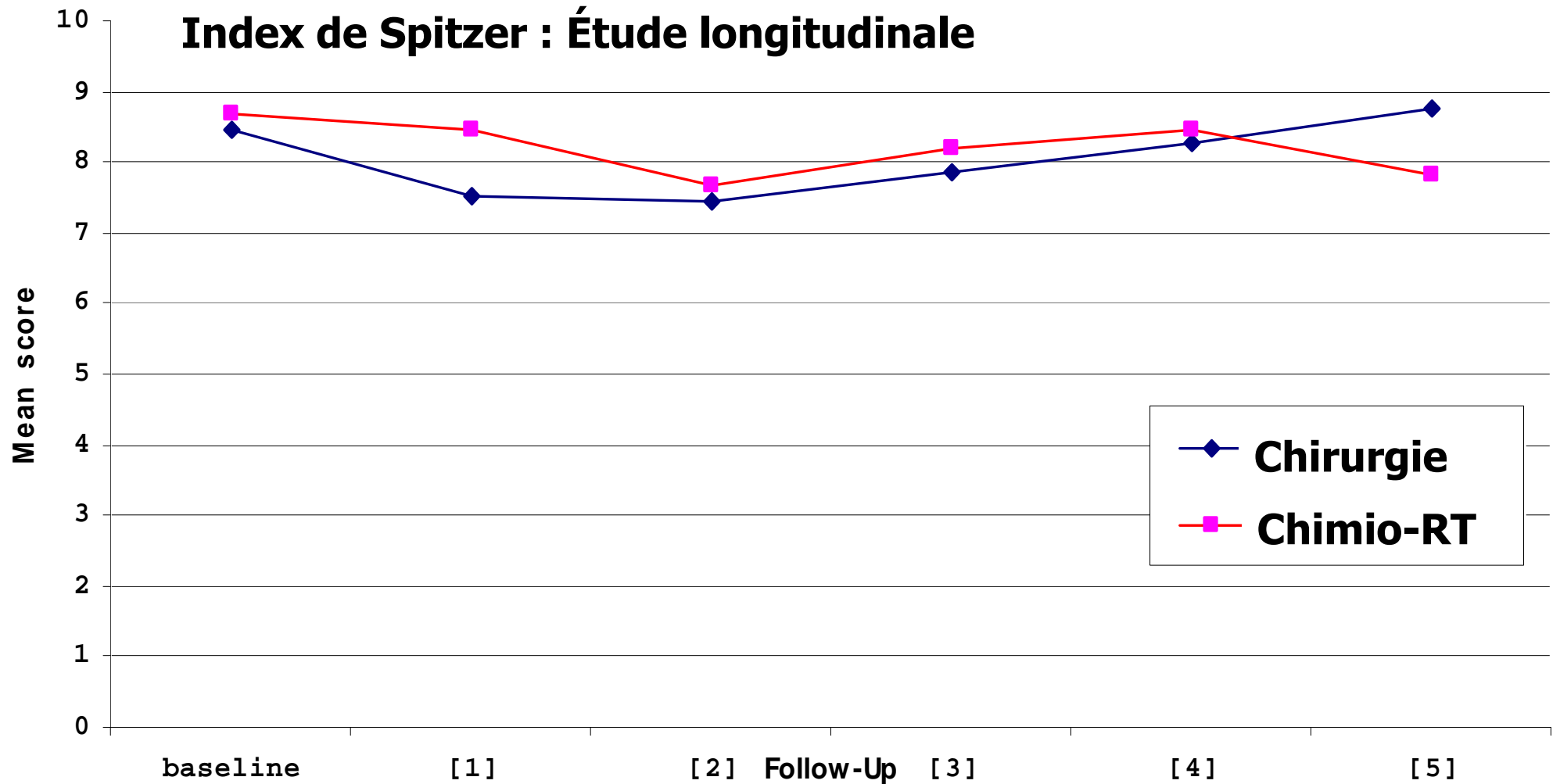
- **Schéma** :



- **QdV** : index de Spitzer
- **Randomisés** : 259

Bedenne L et al, J Clin Oncol 2007

## Index de Spitzer : Étude longitudinale



- Premier suivi : analyse univariée ( $p=0,009$ )
- La QdV a changé au cours du suivi ( $p<0,0001$ )
- Étude longitudinale QdV : pas de différence ( $p = 0,26$ )

# Essai FFCD 9803 cancer gastrique métastatique 1<sup>re</sup> ligne phase II R

- 3 CT : LV5FU2, LV5FU2-cisplatine et Folfiri (n=134)
- QLQ C30 – temps de survie jusqu'à détérioration définitive du score global
- Score global de QdV amélioré à 6 mois : LV5FU2-cisplatine 11%, Folfiri 18%
- Mais temps médian : pas de différence
- Mais à 6 mois, 50% de questionnaires
- Le Folfiri n'est pas mentionné dans le RBU

mardi 1er juin 2010

# Effets secondaires des anti-EGFR



Hyperpigmentation



Xérose



Télangiectasies



Rash acnéiforme



Fissure



Paronychie



Trichomégalie

1

2

3

4

5

6

7

Temps (semaines)

# Étude EPIC : irinotecan vs irinotecan-cetuximab en 2<sup>e</sup> ligne CCRM (Sobrero et al. J Clin Oncol 2008; 26:2311-2319)

- Surtoxicité du bras avec cetuximab :
  - grade 3/4 62% vs 44% dont
  - éruptions 8% vs 0,2%
  - diarrhée 28% vs 16%
  - asthénie 8% vs 3%
- Meilleur « maintien de la QdV » (QLQ C30) dans le bras cetuximab

mardi 1er juin 2010

# Étude EPIC : QdV selon les bras irinotecan ou irinotecan-cetuximab

global

asthénie

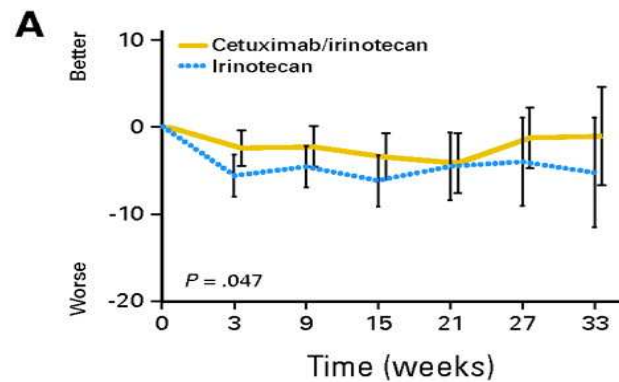
physique

diarrhée

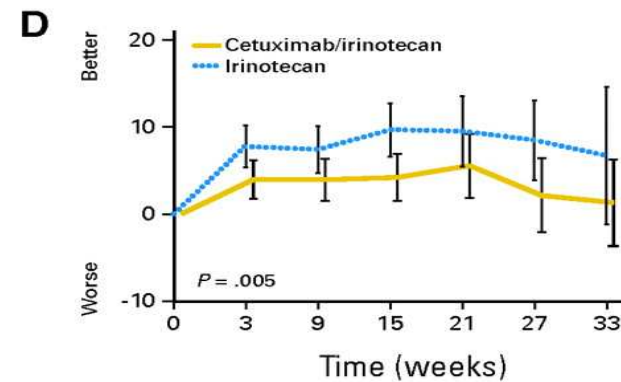
émotionnel

douleur

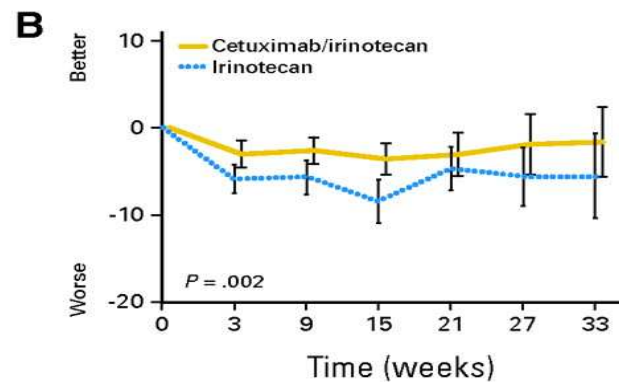
1er juin 2010



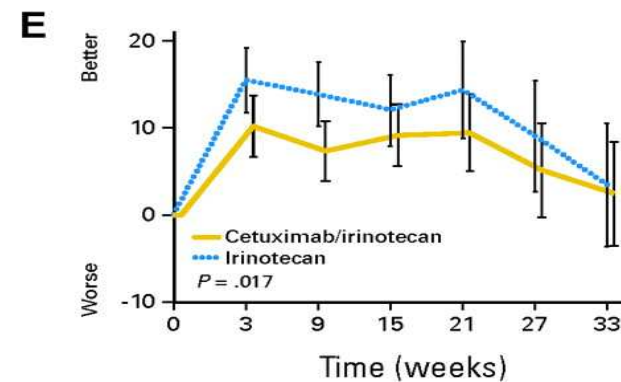
No. patients in CET + IRI arm	352	308	265	170	119	88
IRI arm	319	280	246	133	79	48



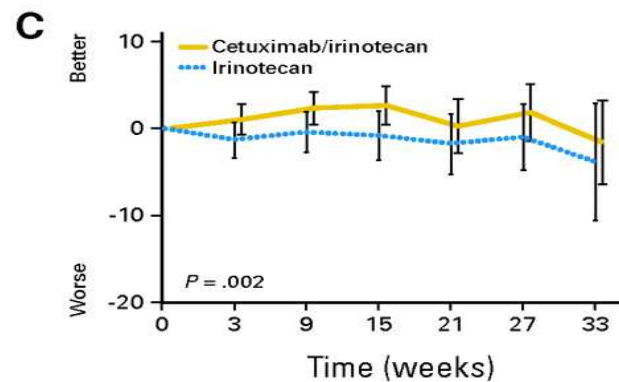
No. patients in CET + IRI arm	357	314	268	172	121	89
IRI arm	322	284	251	135	74	48



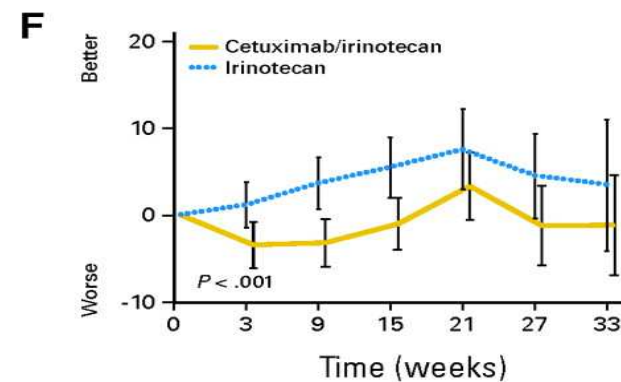
No. patients in CET + IRI arm	357	314	268	172	121	89
IRI arm	324	283	251	135	74	48



No. patients in CET + IRI arm	351	308	261	171	120	88
IRI arm	317	280	243	130	70	48



No. patients in CET + IRI arm	354	310	266	171	121	88
IRI arm	320	282	246	134	73	48



No. patients in CET + IRI arm	358	314	268	172	121	89
IRI arm	324	285	251	135	74	48

# Étude SHARP (Llovet et al, N Engl J Med 2008;359:378-90)

- CHC évolué : sorafenib > placebo en survie globale
- Mais : 2e critère principal, temps jusqu'à progression symptomatique ( baisse >4 points du score FSHI 8) : pas de différence (soraf 4,1 m vs plac 4,9 m ; p=0,77)
- Pas de conséquence sur la conclusion de l'essai
- Pas de restriction de l'indication de sorafenib aux patients avec fonction hépatique conservée (Child A)

mardi 1er juin 2010

# Les chercheurs en QdV doivent répondre aux interrogations des cliniciens

- réduire la multiplicité et la complexité des questionnaires
  - affirmer sa supériorité sur les évaluations de l'EGI
  - résoudre les problèmes méthodologiques :  
subjectivité, *response shift*, données manquantes liées  
au niveau de QdV
  - ambiguïté de présentation des résultats
- ...sinon la QdV risque d'apparaître comme un gadget,  
coûteux en temps de clinicien et en crédits

mardi 1er juin 2010

# Conclusion

- L'étude de la QdV reste du domaine de la recherche méthodologique
- Les données de QdV ne peuvent dès maintenant se substituer aux données de survie comme critère de jugement principal
- La FFCD est engagée dans l'étude de la QdV depuis 20 ans et continuera de l'encourager.

mardi 1er juin 2010