

Évaluation de la qualité de vie des patients traités pour un cancer de la prostate



Tu PHUNG THI THANH, Mattea ORSINI, Jean Pierre DAURES
*Laboratoire de biostatistique et épidémiologie, Unité de recherche
EA 2415, Université de Montpellier, CHU de Nîmes*

1 juin 2010

Justification de l'étude

- ◆ Nombreuses échelles de mesures de qualité de vie liées au cancer de la prostate (génériques et spécifiques)
- ◆ Nécessité pour les études médico-économiques d'avoir du QALY et donc de l'utilité espérée
- ◆ Nécessité de pouvoir estimer cette qualité de vie sur un temps assez long correspondant à la stratégie de prise en charge et aux résultats
- ◆ Pouvoir comparer de manière médico-économique 2 prises en charge en l'absence de randomisation mais substituables

Comment répondre aux questions?

- ◆ Chaque prise en charge doit être clairement définie et concerne aussi bien les cas incidents que les cas prévalents
- ◆ Pour chaque prise en charge
 - Mesure de l'utilité par le Standard Gamble
 - Passage des auto-questionnaires validés (SF36, euroqol EQ-5D...)
- ◆ Le suivi de chaque prise en charge est limité à 1 an
- ◆ D'après les données de la littérature et l'étude menée par l'équipe Christel Castelli et Mattea Orsini ainsi que le Dr Rebillard, Pr Malavaud et Laurent Molinier (OPEPS) → modélisation des trajectoires des patients à partir des traitements initiaux et des variables de diagnostic ou de dépistage

Objectif final

- ◆ Cet arbre d'évolution sera donc
 - Sur des cycles de 1 année répétés
 - Information sur la qualité de vie par cycle
 - Dynamique d'évolution de la qualité de vie par stade ou diagnostic
- ◆ **Mais:**
 - Comment modéliser l'utilité attendue à partir des échelles de mesures de qualité de vie liées à la santé?
 - Comment tient-on compte dans les calculs de la variabilité résiduelle d'une telle dimension quand elle est appliquée à un sujet en valeur moyenne (problématique Mapping)?

Objectif principal

- ◆ Estimer la qualité de vie liée à la santé
 - En utilité
 - Et avec 7 auto-questionnaires validés
 - Pour 10 stratégies thérapeutiques qui décrivent la quasi exhaustivité des prises en charge incidentes et prévalentes



Objectifs secondaires



- Modéliser le lien entre l'utilité attendue (Gold Standard utilisé: le Standard Gamble) et les échelles classiques validées
- Comparer ces dynamiques d'utilité et/ou de qualité de vie classique entre les différentes prises en charge des cas incidents (notamment pour celles qui pourraient être randomisées)

Objectifs secondaires

- Modéliser les trajectoires des patients par une chaîne Markovienne (de cycle une année) en joignant chaque année l'état du patient avec une sous chaîne comportant les prises en charge dont on a estimé la qualité de vie
- A partir de ce cycle, estimer en QALY la durée de survie par stade au diagnostic (et traitements incidents) et estimer la survie ajustée sur la qualité de vie (Méthode de STATIS etc.)

Comment mesurer l'utilité?

- ◆ Construction d'un outil de type Standard Gamble
 - Informatisé
 - Progressif
 - Tenant compte de la spécificité des complications éventuelles du traitement du cancer de la prostate
- ◆ **Rappel:** L'utilité individuelle mesurée par le Gold Standard n'est pas souvent utilisée en France

Inclusions

- ◆ **Population concernée:** population masculine traitée pour un cancer de la prostate
- ◆ **Cohorte prospective:** sur un an de cas incidents ou prévalents relevant des groupes thérapeutiques
- ◆ **Critère d'inclusion:** Cas de cancer de la prostate (incidents ou récurrences) diagnostiqués au cours de la période 2007-2009 et le robot en 2010
- ◆ **Critères de non inclusion:**
 - Antécédents de cancers concomitants
 - Maladie portant atteinte aux facultés mentales
 - Personne ne parlant pas ou ne comprenant pas le français
 - Personne vivant en maison de retraite ou hospitalisation de longue durée

Types de prises en charge

- ◆ Groupes thérapeutiques (sélection par les experts)
 - Surveillance active
 - Prostatectomie laparoscopique
 - Prostatectomie coelioscopique
 - Prostatectomie robotisée
 - Radiothérapie seule
 - Curiethérapie seule
 - Ablatherm
 - Traitement hormonal
 - Radiothérapie et hormonothérapie combinées
 - Radiothérapie post opératoire

Données

- Auto-questionnaires:
 - 3 mesures de qualité de vie générale (euroQOL EQ-5D, MOS SF-36, EORTC QLQ-C30)
 - 4 mesures de qualité de vie spécifique (EORTC QLQ-PR25, IPSS → troubles urinaires, SHIM IIEF-5 → problèmes sexuels, ICS-male → incontinence)
- Mesure de l'utilité par le Standard Gamble (de 20 à 45 min):
 - 1 mesure de l'utilité individuelle (Standard Gamble):
 - ◆ Le patient doit indiquer quel est le plus grand risque de mourir (en pourcentage), qu' il serait prêt à accepter en échange de la restauration d'un état de santé optimal
 - ◆ La valeur d'utilité est calculée en soustrayant à 1 le plus grand risque que la personne accepterait
 - ◆ Utilisation d'un support visuel

Nombre de sujets nécessaires

- ◆ Calculé pour estimer la moyenne de l'utilité avec une erreur rapportée à l'écart type fixé d'après les données de la littérature
- ◆ 30 sujets prévus par groupes thérapeutiques
- ◆ Avec $\alpha=0.05$

Répétition des mesures (toutes)

- ◆ Suivi pendant 1 an (auto-questionnaires+SG)
 - **T0**: inclusion avant le traitement
 - **T2**: suivi à 2 mois après le traitement
 - **T6**: suivi à 6 mois après le traitement
 - **T12**: suivi à 12 mois après le traitement
- ◆ Par groupes thérapeutiques

Résultats actuels

◆ Inclusions par groupe thérapeutique:

| | | |
|------------------------------------|----|-------|
| ■ Radiothérapie et hormonothérapie | 57 | 17.8% |
| ■ Prostatectomie coelioscopique | 56 | 17.5% |
| ■ Curiethérapie seule | 51 | 15.9% |
| ■ Prostatectomie laparoscopique | 40 | 12.5% |
| ■ Radiothérapie seule | 39 | 12.2% |
| ■ Ablatherm | 28 | 8.8 % |
| ■ Prostatectomie robotisée | 24 | 7.5% |
| ■ Traitement hormonal | 12 | 3.8% |
| ■ Surveillance active | 9 | 2.8% |
| ■ Radiothérapie post opératoire | 4 | 1.3% |

Recueil d'information

320 patients ont signé les consentements



T0: 272 l'entretien SG + 253*7 questionnaires



T2: 167 l'entretien SG + 211*7 questionnaires



T6: 127 l'entretien SG + 142*7 questionnaires



T12: 85 l'entretien SG + 94*7 questionnaires

Variables démographiques

| variable | cohort | n | moyen | std | min | max | médiane |
|------------|----------------|-----|-------|-----|-----|-----|---------|
| Age | tous patients | 284 | 66 | 7.3 | 48 | 88 | 66 |
| | cas incidents | 246 | 66 | 7.4 | 48 | 88 | 66 |
| | cas prévalents | 38 | 67 | 6.3 | 55 | 79 | 66 |
| PSA | cas incidents | 229 | 12.9 | 32 | 1.3 | 470 | 7.5 |

Age entre différents traitements (cas incid)

| Traitement actuel | N Obs | N | Min | Max | Mean | Std | Q1 | Q3 | Médian |
|-------------------------------|-------|----|------|------|------|-----|------|------|--------|
| TTT hormonal § | 7 | 7 | 67.0 | 88.0 | 77.0 | 7.5 | 69.0 | 81.0 | 80.0 |
| Ablatherm * | 20 | 20 | 66.0 | 79.0 | 73.9 | 3.4 | 71.5 | 76.0 | 74.5 |
| Surveillance ¥ | 8 | 8 | 63.0 | 87.0 | 72.3 | 7.6 | 66.5 | 75.5 | 72.0 |
| RTX + TTT Hormonal § * Ω | 45 | 45 | 52.0 | 82.0 | 68.8 | 7.2 | 64.0 | 75.0 | 69.0 |
| Curiethérapie § * | 51 | 40 | 52.0 | 79.0 | 65.9 | 6.6 | 62.0 | 71.0 | 65.0 |
| RTX § * | 30 | 28 | 48.0 | 77.0 | 65.8 | 7.8 | 59.0 | 73.5 | 66.0 |
| Prostatectomie coelio § * ¥ Ω | 56 | 53 | 51.0 | 76.0 | 62.5 | 6.2 | 57.0 | 67.0 | 63.0 |
| Prostatectomie laparo § * ¥ Ω | 40 | 39 | 52.0 | 72.0 | 62.9 | 5.0 | 60.0 | 67.0 | 62.0 |
| Prostatectomie robot | 24 | 6 | 53.0 | 65.0 | 59.7 | 4.2 | 57.0 | 62.0 | 60.5 |

§ et § est statistiquement significatif ainsi que * et * , ¥ et ¥, Ω et Ω

(continue)

| | Fréquence | Pourcentage |
|------------------------------|------------------|--------------------|
| Situation familiale | | |
| marié ou vivant maritalement | 216 | 67.3 |
| relation suivie | 14 | 4.7 |
| pas de relations suivies | 25 | 7.8 |
| <i>manquants</i> | 66 | 20.6 |
| Activité | | |
| en activité professionnelle | 46 | 14.3 |
| au chômage | 3 | 0.9 |
| retraité | 204 | 63.6 |
| invalidité | 4 | 1.3 |
| <i>manquant</i> | 64 | 19.9 |

Démographie: tous patients

| Professions | Fréquence | Pourcentage |
|---------------------|------------------|--------------------|
| Agriculteur | 7 | 2.2 |
| Artisan | 37 | 11.5 |
| Cadre | 116 | 36.2 |
| Prof. intermédiaire | 17 | 5.3 |
| Employé | 39 | 12.2 |
| Ouvrier | 30 | 9.4 |
| Autre | 1 | 0.3 |
| <i>manquants</i> | 74 | 23.0 |

Démographie: tous patients

| Etude | Fréquence | Pourcentage | |
|--------------------|------------|-------------|--|
| <i>manquants</i> | 65 | 20.3 | |
| aucun diplôme | 16 | 5.0 | |
| certificat d'étude | 33 | 10.3 | |
| CAP | 31 | 9.7 | |
| BEP | 16 | 5.0 | |
| Brevet | 18 | 5.6 | |
| Bac ou équivalent | 40 | 12.5 | |
| études supérieures | 97 | 30.2 | |
| Autres | 5 | 1.6 | |
| Total | 320 | 100% | |

Démographie: T0 :cas incidents

| <i>Etude</i> | <i>Fréquence</i> | <i>Pourcentage</i> | <i>Fréquence cumulée</i> |
|--------------------|------------------|--------------------|--------------------------|
| <i>manquants</i> | 62 | 21.99 | 62 |
| aucun diplôme | 11 | 3.90 | 73 |
| certificat d'étude | 30 | 10.64 | 103 |
| CAP | 28 | 9.93 | 131 |
| BEP | 13 | 4.61 | 144 |
| Brevet | 15 | 5.32 | 159 |
| Bac ou équivalent | 35 | 12.41 | 194 |
| études supérieures | 84 | 29.79 | 278 |
| Autres | 4 | 1.42 | 282 |

Démographie: T0 :cas incidents

| | Fréquence | Pourcentage | Fréquence cumulée |
|---------------------------------|-----------|-------------|-------------------|
| Situation familiale | | | |
| <i>manquant</i> | 63 | 22.3 | 63 |
| marié ou vivant maritalement | 184 | 65.3 | 247 |
| relation suivie | 14 | 5.0 | 261 |
| pas de relations suivies | 21 | 7.5 | 282 |
| Activité | | | |
| <i>manquant</i> | 61 | 21.6 | 61 |
| en activité professionnelle | 42 | 14.9 | 103 |
| au chômage | 3 | 1.1 | 106 |
| retraité | 173 | 61.4 | 279 |
| invalidité | 3 | 1.1 | 282 |

Démographie: T0 :cas incidents

| Profession | Fréquence | Pourcentage | Fréquence cumulée |
|---------------------|-----------|-------------|-------------------|
| manquants | 69 | 24.5 | 69 |
| Agriculteur | 6 | 2.1 | 75 |
| Artisan | 33 | 11.7 | 108 |
| Cadre | 97 | 34.4 | 205 |
| Prof. intermédiaire | 16 | 5.7 | 221 |
| Employé | 36 | 12.8 | 257 |
| Ouvrier | 24 | 8.5 | 281 |
| Autre | 1 | 0.4 | 282 |

Co-morbidités à T0: cas incidents

| Co-morbidités | n | % |
|-----------------------|-----|------|
| Diabètes | 27 | 9.8 |
| Surpoids | 43 | 12.3 |
| Problème cardiaque | 33 | 11.7 |
| Problème cerebral | 3 | 1.1 |
| Problème circulation | 39 | 13.8 |
| Problème respiratoire | 22 | 7.8 |
| Problème intestinal | 36 | 12.8 |
| Problème rein | 12 | 4.3 |
| Dépression | 12 | 4.3 |
| Epilepsie | 2 | 0.7 |
| Alcoolique | 7 | 2.5 |
| Toxicomanie | 0 | 0 |
| Fumeur | 110 | 39 |

Variables médicales T0 :cas incidents

| Somme de co-morbidités | Fréquence | Pourcentage | Fréquence cumulée |
|-------------------------|-----------|-------------|-------------------|
| <i>manquants</i> | 50 | 17.79 | 50 |
| Plus de 3 co-morbidités | 45 | 16.01 | 95 |
| 1 à 2 co-morbidités | 124 | 44.13 | 219 |
| Pas de co-morbidités | 62 | 22.06 | 281 |

L'Analyse comparative montre une différence significative du nombre de co-morbidités entre groupe de RTX+ttt hormonal et Prostatectomie cœlioscopie $\mu=0.9$ avec $p<0.051$ '

| Informations médicaes | N | % | N cumulée |
|--|----------|----------|------------------|
| Stade TNM de CaP | | | |
| manquant | 76 | 26.95 | 76 |
| Bas risque (T1-T2a et N0 M0 R0) | 84 | 29.79 | 160 |
| Risque intermédiaire (T2bN0 M0 R0) | 35 | 12.41 | 195 |
| Haute risque (\geq T2C ou N1 ou M1) | 87 | 30.85 | 282 |
| Score de gleason | | | |
| manquant | 55 | 19.50 | 55 |
| gleasonscore \leq 6 (2+3 ou 3+3) | 114 | 40.43 | 169 |
| gleasonscore=7 (3+4 ou 4+3) | 97 | 34.40 | 266 |
| gleasonscore $>$ 7 (4+4 ou 4+5 ou 5+4) | 16 | 5.67 | 282 |
| PSA (ng/ml) au diagnostique | | | |
| manquant | 53 | 18.8 | 53 |
| PSA \leq 10 | 165 | 58.5 | 218 |
| 10 $<$ PSA \leq 20 | 44 | 15.6 | 262 |
| PSA $>$ 20 | 20 | 7.1 | 282 |

Qualité de vie à T0: SF36 tous les patients

| <i>Variable</i> | <i>N</i> | <i>Moyenne</i> | <i>STD</i> | <i>Min</i> | <i>Max</i> | <i>Médian</i> |
|------------------------------------|----------|----------------|------------|------------|------------|---------------|
| Activité physique | 257 | 88.4 | 16.6 | 0.0 | 100.0 | 95.0 |
| Limitation dues à l'état physique | 257 | 68.2 | 39.6 | 0.0 | 100.0 | 100.0 |
| Limitation dues à l'état psychique | 250 | 72.5 | 38.5 | 0.0 | 100.0 | 100.0 |
| Vie et relations avec les autres | 253 | 77.7 | 22.2 | 12.5 | 100.0 | 87.5 |
| Douleurs physiques | 255 | 79.7 | 23.6 | 0.0 | 100.0 | 84.0 |
| Santé physique | 253 | 71.1 | 19.2 | 4.0 | 100.0 | 72.0 |
| Vitalité | 254 | 61.8 | 20.6 | 0.0 | 100.0 | 65.0 |
| Santé perçue | 236 | 69.1 | 15.9 | 18.8 | 100.0 | 71.3 |
| Evolution de la santé perçue | 256 | 50.8 | 18.1 | 0.0 | 100.0 | 50.0 |
| SCORE RESUME PHYSIQUE | 230 | 51.1 | 7.8 | 27.8 | 68.0 | 53.0 |
| SCORE RESUME PSYCHIQUE | 230 | 47.2 | 11.4 | 10.3 | 63.2 | 49.9 |

QdV à T0 :SF-36 (cas incidents)

| Variable | N | Moyenne | STD | Min | Max | Médian |
|------------------------------------|-----|---------|------|------|-------|--------|
| Activité physique | 222 | 88.2 | 17.1 | 0.0 | 100.0 | 95.0 |
| Limitation dues à l'état physique | 221 | 68.0 | 40.2 | 0.0 | 100.0 | 100.0 |
| Limitation dues à l'état psychique | 215 | 72.2 | 38.8 | 0.0 | 100.0 | 100.0 |
| Vie et relations avec les autres | 217 | 77.6 | 23.0 | 12.5 | 100.0 | 87.5 |
| Douleurs physiques | 219 | 80.4 | 23.9 | 0.0 | 100.0 | 84.0 |
| Santé physique | 218 | 71.3 | 19.2 | 12.0 | 100.0 | 72.0 |
| Vitalité | 219 | 62.2 | 20.7 | 0.0 | 100.0 | 65.0 |
| Santé perçue | 203 | 69.6 | 15.7 | 18.8 | 100.0 | 71.3 |
| Evolution de la santé perçue | 220 | 50.8 | 18.3 | 0.0 | 100.0 | 50.0 |
| SCORE RESUME PHYSIQUE | 197 | 51.2 | 8.0 | 27.8 | 68.0 | 53.1 |
| SCORE RESUME PSYCHIQUE | 197 | 47.2 | 11.6 | 14.2 | 63.2 | 49.9 |

Qualité de vie à T0:SF36 (cas prevalents)

| <i>Variable</i> | <i>N</i> | <i>Moyenne</i> | <i>STD</i> | <i>Min</i> | <i>Max</i> | <i>Médian</i> |
|------------------------------------|----------|----------------|------------|------------|------------|---------------|
| Activité physique | 35 | 90.1 | 13.1 | 45.0 | 100.0 | 95.0 |
| Limitation dues à l'état physique | 36 | 69.4 | 36.4 | 0.0 | 100.0 | 87.5 |
| Limitation dues à l'état psychique | 35 | 74.3 | 37.1 | 0.0 | 100.0 | 100.0 |
| Vie et relations avec les autres | 36 | 78.5 | 16.8 | 50.0 | 100.0 | 87.5 |
| Douleurs physiques | 36 | 75.2 | 21.5 | 32.0 | 100.0 | 74.0 |
| Santé physique | 35 | 69.5 | 19.5 | 4.0 | 100.0 | 72.0 |
| Vitalité | 35 | 59.5 | 20.2 | 0.0 | 100.0 | 60.0 |
| Santé perçue | 33 | 65.9 | 16.7 | 40.0 | 100.0 | 65.0 |
| Evolution de la santé perçue | 36 | 50.7 | 17.4 | 0.0 | 75.0 | 50.0 |
| SCORE RESUME PHYSIQUE | 33 | 50.4 | 6.8 | 32.1 | 60.4 | 51.9 |
| SCORE RESUME PSYCHIQUE | 33 | 46.9 | 10.5 | 10.3 | 60.9 | 47.5 |

Les Analyses comparatives ne montrent pas de différences entre les ttt

QdV à T0 QLQ C-30 tous patients

| <i>Variable</i> | <i>N</i> | <i>Moyenne</i> | <i>STD</i> | <i>Min</i> | <i>Max</i> | <i>Médian</i> |
|---|----------|----------------|------------|------------|------------|---------------|
| capacités fonctionnelles | 255 | 90.8 | 15.3 | 20.0 | 100.0 | 100.0 |
| capacité à accomplir travaux et loisir | 255 | 86.6 | 22.3 | 0.0 | 100.0 | 100.0 |
| capacité cognitive | 257 | 80.3 | 18.7 | 5.6 | 100.0 | 83.3 |
| état émotionnel | 257 | 77.9 | 21.9 | 0.0 | 100.0 | 83.3 |
| capacité à maintenir relations sociales | 258 | 86.0 | 22.0 | 0.0 | 100.0 | 100.0 |
| fatigue * | 254 | 22.8 | 20.9 | 0.0 | 88.9 | 22.2 |
| nausée et vomissement | 254 | 2.4 | 7.5 | 0.0 | 50.0 | 0.0 |
| douleur | 257 | 14.6 | 20.7 | 0.0 | 100.0 | 0.0 |
| dyspnée | 254 | 13.4 | 22.5 | 0.0 | 100.0 | 0.0 |
| insomnie * | 252 | 26.7 | 29.5 | 0.0 | 100.0 | 33.3 |
| manque d'appétit | 253 | 6.2 | 17.1 | 0.0 | 100.0 | 0.0 |
| constipation | 254 | 12.7 | 22.2 | 0.0 | 100.0 | 0.0 |
| diarrhée | 257 | 9.1 | 18.5 | 0.0 | 100.0 | 0.0 |
| Difficultés financiers | 257 | 6.0 | 18.1 | 0.0 | 100.0 | 0.0 |

Les Analyses comparatives montrent que le groupe hormonothérapie a significativement plus de symptômes respiratoires (dyspnée)

QdV à T0: QLQ-30(cas incidents)

| <i>Variable</i> | <i>N</i> | <i>Moyenne</i> | <i>STD</i> | <i>Min</i> | <i>Max</i> | <i>Médian</i> |
|---|----------|----------------|------------|------------|------------|---------------|
| capacités fonctionnelles | 220 | 90.2 | 15.8 | 20.0 | 100.0 | 100.0 |
| capacité à accomplir travaux et loisir | 220 | 85.9 | 23.4 | 0.0 | 100.0 | 100.0 |
| capacité cognitive | 221 | 80.8 | 18.6 | 5.6 | 100.0 | 83.3 |
| état émotionnel | 221 | 78.6 | 21.7 | 0.0 | 100.0 | 83.3 |
| capacité à maintenir relations sociales | 222 | 85.7 | 22.9 | 0.0 | 100.0 | 100.0 |
| fatigue * | 219 | 22.6 | 21.3 | 0.0 | 88.9 | 22.2 |
| nausée et vomissement | 219 | 2.3 | 7.3 | 0.0 | 50.0 | 0.0 |
| douleur | 221 | 14.3 | 20.9 | 0.0 | 100.0 | 0.0 |
| dyspnée | 219 | 12.2 | 21.5 | 0.0 | 100.0 | 0.0 |
| insomnie* | 218 | 27.1 | 30.0 | 0.0 | 100.0 | 33.3 |
| manque d'appétit | 218 | 6.4 | 17.5 | 0.0 | 100.0 | 0.0 |
| constipation | 219 | 13.1 | 22.8 | 0.0 | 100.0 | 0.0 |
| diarrhée | 221 | 9.2 | 18.8 | 0.0 | 100.0 | 0.0 |
| difficultés financiers | 221 | 6.0 | 17.8 | 0.0 | 100.0 | 0.0 |

QdVà T0 score de PR-25 cas incidents et récidives

| Echelles | N | Min | Max | Moyen | Std | Médian |
|------------------------------------|-------|------|-------|-------|------|--------|
| Symptômes urinaire | 221i | 16.7 | 100.0 | 77.9 | 19.0 | 83.3 |
| | 35p | 45.8 | 100.0 | 79.1 | 16.8 | 83.3 |
| Gêne par devoir porter protections | 46i | 0.0 | 100.0 | 66.7 | 29.0 | 66.7 |
| | 7p | 0.0 | 100.0 | 71.4 | 40.5 | 100.0 |
| Symptômes intestinaux | 207i | 58.3 | 100.0 | 93.2 | 10.1 | 100.0 |
| | 33p | 66.7 | 100.0 | 93.4 | 8.5 | 91.7 |
| Symptômes liés au ttt et maladie* | 216 i | 40.0 | 100.0 | *88.1 | 12.0 | 92.5 |
| Intéressé à la sexualité | 35p | 61.1 | 100.0 | *83.0 | 14.0 | 83.3 |
| Fonction sexuelle * | 216i | 0.0 | 100.0 | 66.4 | 25.3 | 66.7 |
| | 35p | 16.7 | 100.0 | 65.7 | 24.2 | 66.7 |
| | 140i | 0.0 | 100.0 | *36.3 | 26.7 | 33.3 |
| | 19p | 16.7 | 100.0 | *53.7 | 31.0 | 50 |

* Différences entre cas incidents et cas prévalents sont significatives $p < 0.05$

IIEF-5 (tous les patients)

| Niveau de dysfonction érectile | Fréquence | Pourcentage |
|---------------------------------------|------------|--------------|
| <i>Manquant</i> | 77 | 24.0 |
| <i>Non interprétable (pas de sex)</i> | 96 | 29.9 |
| Pas de dysfonction érectile | 31 | 9.7 |
| Dysfonction érectile légère | 77 | 24.0 |
| Dysfonction érectile modérée | 20 | 6.25 |
| Dysfonction érectile sévère | 20 | 6.25 |
| total | 321 | 100 % |

Pas de différence significative entre cas incidents et prévalents

IIEF-5 (cas incidents)

| Niveau de dysfonction érectile | Fréquence | Pourcentage |
|---------------------------------------|---------------|-------------|
| <i>Manquant</i> | 69 | 24.5 |
| <i>Non interprétable (pas de sex)</i> | 78 | 27.7 |
| Pas de dysfonction érectile | 29 | 10.3 |
| Dysfonction érectile légère | 69 | 24.5 |
| Dysfonction érectile modérée | 19 | 6.7 |
| Dysfonction érectile sévère | 18 | 6.4 |
| total | N= 282 | 100% |

QdV à T0: ICS (incontinence)

| Fuites urinaires | (%) cas incidents | (%) cas prévalent |
|--|------------------------------|------------------------------|
| Fuites urinaires à l'effort | 22.6 | 34.3 |
| Fuites urinaires spontanée | 20.4 | 31.4 |
| Fuites urinaires la nuit | 9.5 | 14.3 |
| Fuites urinaires la journée et besoins de changement au moins de sous-vêtement | 19.1 | 21.6 |
| Fuites urinaires la journée nécessitant le port des protections | 10.0 | 14.7 |
| Porter protections à visée urinaire la journée | 20.0 | 23.1 |
| Porter protections à visée urinaire la nuit | 13.9 | 15.6 |

QdV T0 :IPSS tous les patients (symptomes)

| Niveau de symptôme obstacle à la miction | Fréquence | Pourcentage | Fréquence cumulée |
|---|-----------|-------------|----------------------|
| <i>manquants</i> | 76 | 24.0 | 77 |
| Peu symptomatique | 125 | 39.0 | 295 |
| Modérément symptomatique | 93 | 29.0 | 170 |
| Symptômes sévères | 26 | 8.0 | 320 |

22,2% patients sont ennuyé de devoir vivre le restant de leur vie avec les symptomes urinaires du moment.. Seulement 41.8% sont plus tôt satisfaits à satisfaits.

IPSS (*International prostate symptom score*) le but de définir l'importance de l'obstacle à la miction liés à une hyperplasie de la prostate.

QdV T0: IPSS cas incidents

| Niveau de symptôme obstacle à la miction | Fréquence | Pourcentage | Fréquence cumulée |
|--|-----------|-------------|-------------------|
| <i>Manquants</i> | 72 | 25.5 | 72 |
| Peu symptomatique | 107 | 38.0 | 256 |
| Modérément symptomatique | 77 | 27.3 | 149 |
| Symptômes sévères | 26 | 9.2 | 282 |

21.6% patients sont ennuyés de devoir vivre le restant de leur vie avec
Les symptômes urinaires du moment

UTILITE (par méthode de SG)

| | N | Moyenne | STD | Min | Max | Q1 | Q3 | Médian |
|---------------|----------|----------------|------------|------------|------------|-----------|-----------|---------------|
| Tous les cas | | | | | | | | |
| | 272 | 0.89 | 0.17 | 0.10 | 1.00 | 0.90 | 1.00 | 0.95 |
| Cas incidents | | | | | | | | |
| | 240 | 0.90 | 0.18 | 0.10 | 1.00 | 0.90 | 1.00 | 0.95 |
| Cas récidives | | | | | | | | |
| | 32 | 0.89 | 0.17 | 0.40 | 1.00 | 0.88 | 1.00 | 0.95 |

Utilité à T0 par chaque modalité thérapeutique (tous)

| Traitement_actuel | N Obs | N | Min | Max | Mean | Std | Q1-Q3 | | Median |
|-----------------------|-------|----|------|------|------|------|-------|------|--------|
| Prostatectomie coelio | 56 | 54 | 0.50 | 1.00 | 0.95 | 0.09 | 0.95 | 1.00 | 0.98 |
| Surveillance | 9 | 8 | 0.60 | 1.00 | 0.93 | 0.14 | 0.94 | 1.00 | 0.98 |
| Prostatectomie laparo | 40 | 38 | 0.50 | 1.00 | 0.92 | 0.14 | 0.90 | 1.00 | 0.99 |
| RTX | 39 | 28 | 0.31 | 1.00 | 0.92 | 0.17 | 0.95 | 1.00 | 0.98 |
| RTX + TTT Hormonal | 57 | 47 | 0.20 | 1.00 | 0.89 | 0.16 | 0.85 | 0.99 | 0.95 |
| TTT hormonal | 12 | 12 | 0.70 | 1.00 | 0.89 | 0.12 | 0.78 | 1.00 | 0.95 |
| Ablatherm | 28 | 26 | 0.40 | 1.00 | 0.87 | 0.19 | 0.85 | 1.00 | 0.95 |
| Prostatectomie robo | 24 | 16 | 0.30 | 1.00 | 0.87 | 0.20 | 0.90 | 1.00 | 0.92 |
| Curiethérapie | 51 | 41 | 0.10 | 1.00 | 0.81 | 0.26 | 0.75 | 1.00 | 0.94 |
| RTX post-opératoire | 4 | 2 | 0.50 | 0.95 | 0.72 | 0.32 | 0.50 | 0.95 | 0.72 |

Utilité à T0 par chaque modalité thérapeutique (cas incidents)

| Traitement_actuel | N | n | Min | Max | Mean | Std | Q1 - Q3 | Median |
|-----------------------|----|----|------|------|------|------|-------------|--------|
| Surveillance | 8 | 7 | 0.93 | 1.00 | 0.98 | 0.03 | 0.95 - 1.00 | 0.99 |
| prostatectomie coelio | 56 | 54 | 0.50 | 1.00 | 0.95 | 0.09 | 0.95 - 1.00 | 0.98 |
| prostatectomie laparo | 40 | 38 | 0.50 | 1.00 | 0.92 | 0.14 | 0.90 - 1.00 | 0.99 |
| TTT hormonal | 7 | 7 | 0.75 | 1.00 | 0.91 | 0.10 | 0.80 - 1.00 | 0.95 |
| RTX | 30 | 22 | 0.31 | 1.00 | 0.90 | 0.18 | 0.90 - 0.99 | 0.97 |
| Ablatherm | 20 | 18 | 0.49 | 1.00 | 0.90 | 0.16 | 0.90 - 1.00 | 0.95 |
| prostatectomie robo * | 24 | 16 | 0.30 | 1.00 | 0.87 | 0.20 | 0.90 - 1.00 | 0.92 |
| RTX + TTT Hormonal | 45 | 37 | 0.20 | 1.00 | 0.87 | 0.18 | 0.85 - 0.99 | 0.95 |
| Curiethérapie * | 51 | 41 | 0.10 | 1.00 | 0.81 | 0.26 | 0.75 - 1.00 | 0.94 |

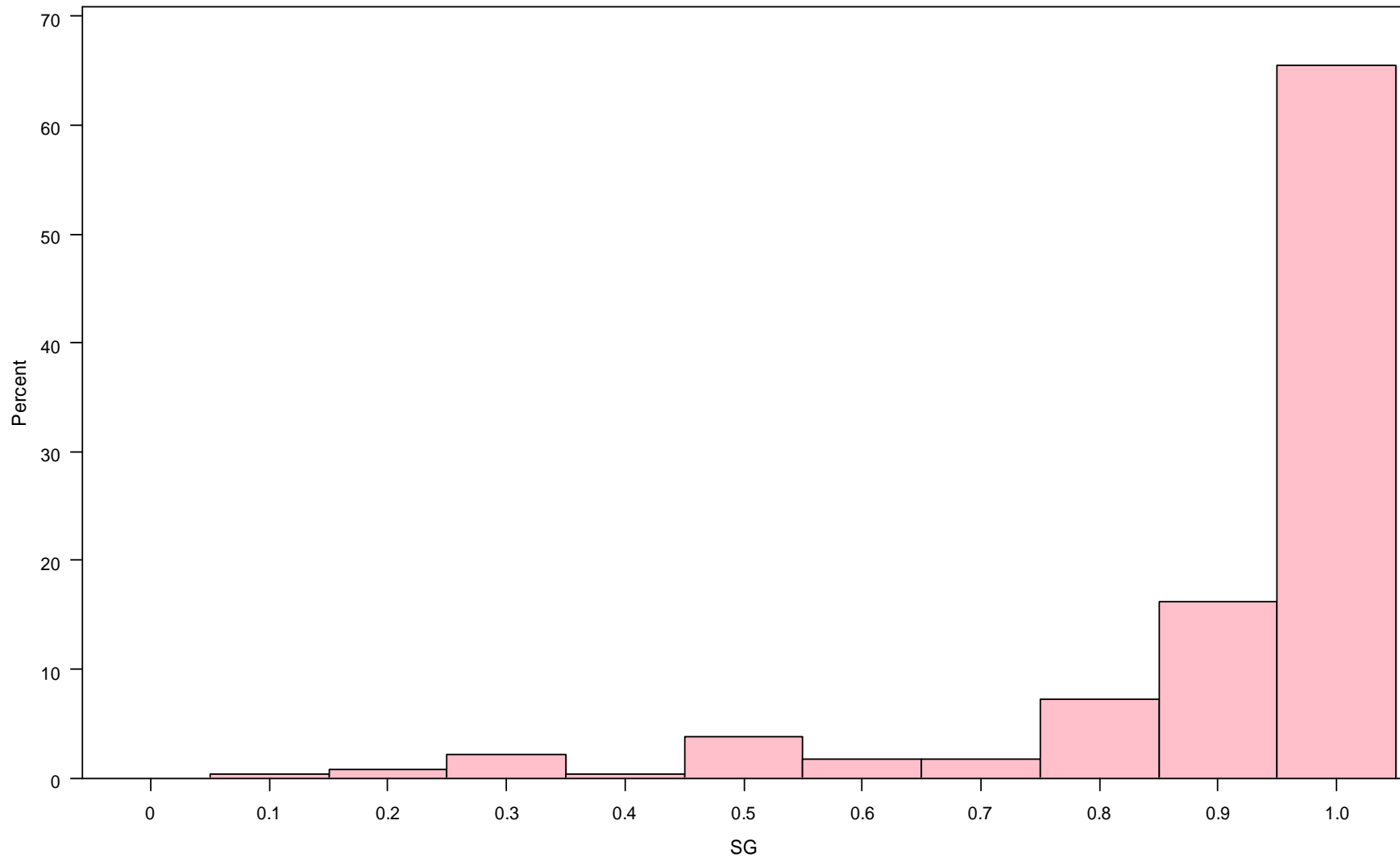
Analyse comparative : difference d'Utilité entre Prostatectomie robotique et Curiethérapie :0.14 95% CI = {0.02858, 0.25128°}, p<0.05

Modélisation: Utilité individuelle par questionnaires QdV multi-dimensionnels

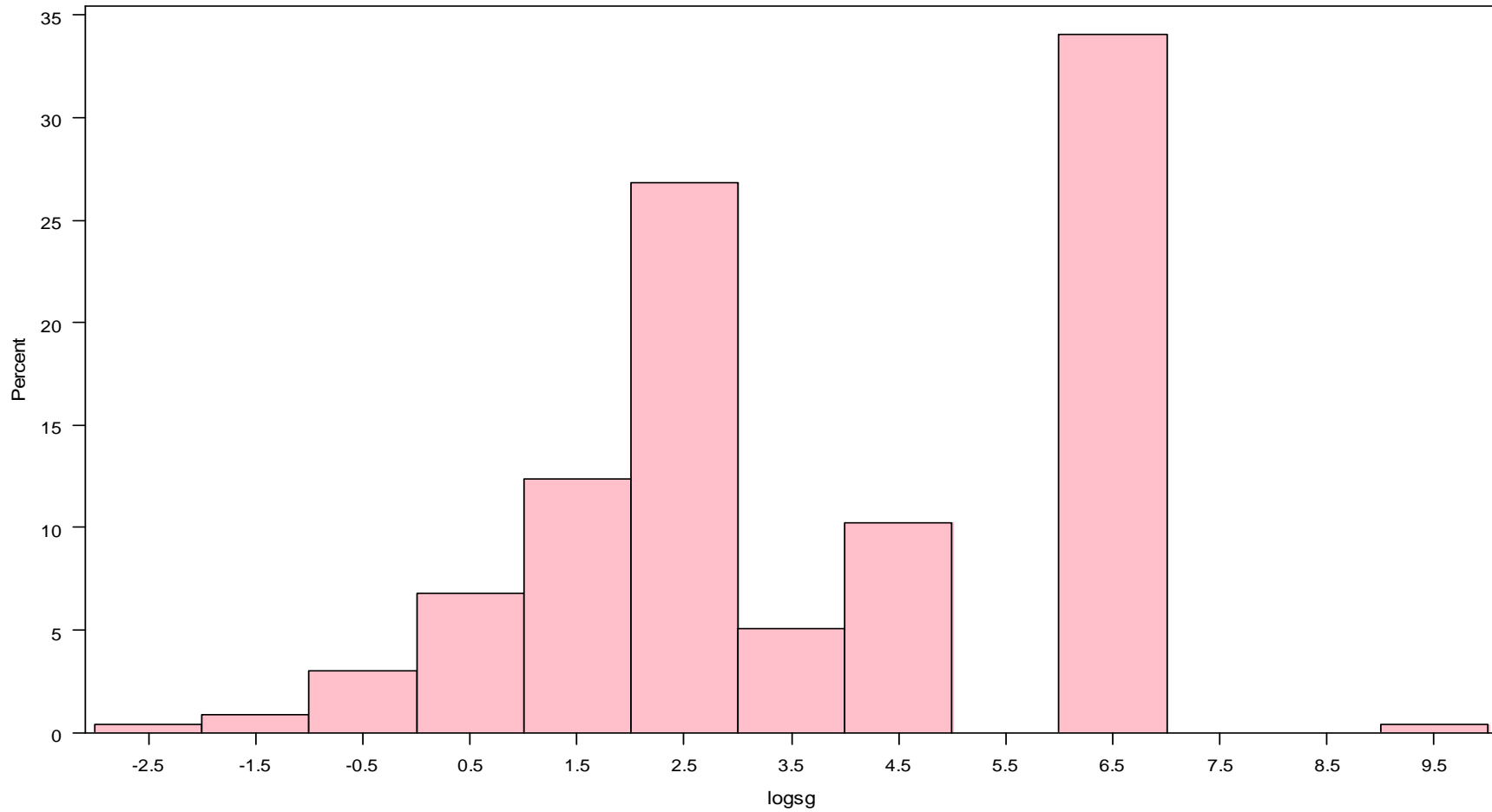
L'Utilité est une valeur cardinale qui va de 0 à 1 et qui est asymétrique à gauche

Nécessité de faire logit transformation $\text{logit}(u) = \log(u/1-u)$ pour la modélisation.

Les variables sont choisies pour entrer dans le modèle avec un seuil de 10%.



Histogramme de L'Utilité individuelle recueillie par la méthode du SG



Histogramme de L'Utilité individuelle après logit transformation

VARIABLES TESTÉES DANS LE MODÈLE

✓ Variables ordinales:

- 5 échelles de EQ-5D: Mobilité, capacité de prendre soin de soi-même, dépression, douleur.
- 6 niveaux de dysfonction érectile (non interprétable, pas de dysfonction, légère, légère à modéré, modéré, sévère) (questionnaire IIEF)
- 3 niveaux de symptômes obstacle à la miction (questionnaire IPSS)
- 4 questions de fuites urinaires (à l'effort, spontanée, fuites la journée, fuites la nuit). (ICS)

✓ Variables quasi-quantitatives:

- De SF-36 : 8 échelles : PF 'activité physique', RP 'limitation dues à l'état physique', 'RE limitation dues à l'état psychique', SF 'vie et relations avec les autres', BP 'douleurs physiques', MH 'santé physique', VT 'vitalité', GH 'santé perçue', et 2 scores résumés MCS et PCS.
- De QLQ-C30: 5 échelles fonctionnelles (capacités fonctionnelles, cognitive, capacité à accomplir travaux et activités de loisir, à maintenir les relations sociales, état émotionnel), un score global (évaluez lui-même sa santé et sa QdV) et 3 échelles symptômes (fatigue, nausée et vomissement, et douleur)

Modélisation

- Variables testées
- De PR-25: échelle urinaire, intestinal, symptômes liés au CaP et le traitement, activité sexuelle, niveau de fonction sexuelle.

RESULTAT DES TESTS UNIVARIÉS: Variables entrées dans le modèle:

| Variables | p |
|---|--------|
| GH “santé perçue” | 0.0086 |
| PCS “ Score résumé physique” | 0.0806 |
| DY “Dypnée” | 0.0646 |
| MA “manque d’appétit” | 0.0960 |
| ST “Symptômes liés aux CaP et ttt” | 0.0017 |
| Soins “capacité de prendre soin soi-même” | 0.0760 |

Résultat de sélection model

La sélection du modele par stepwise retient 2 variables qui sont:

ST “symptoms lies aux CaP et ttt”

MA “manque d’appetit”.

(La proportion de variance expliquée par le modèle est de 5.5%)

Donc:

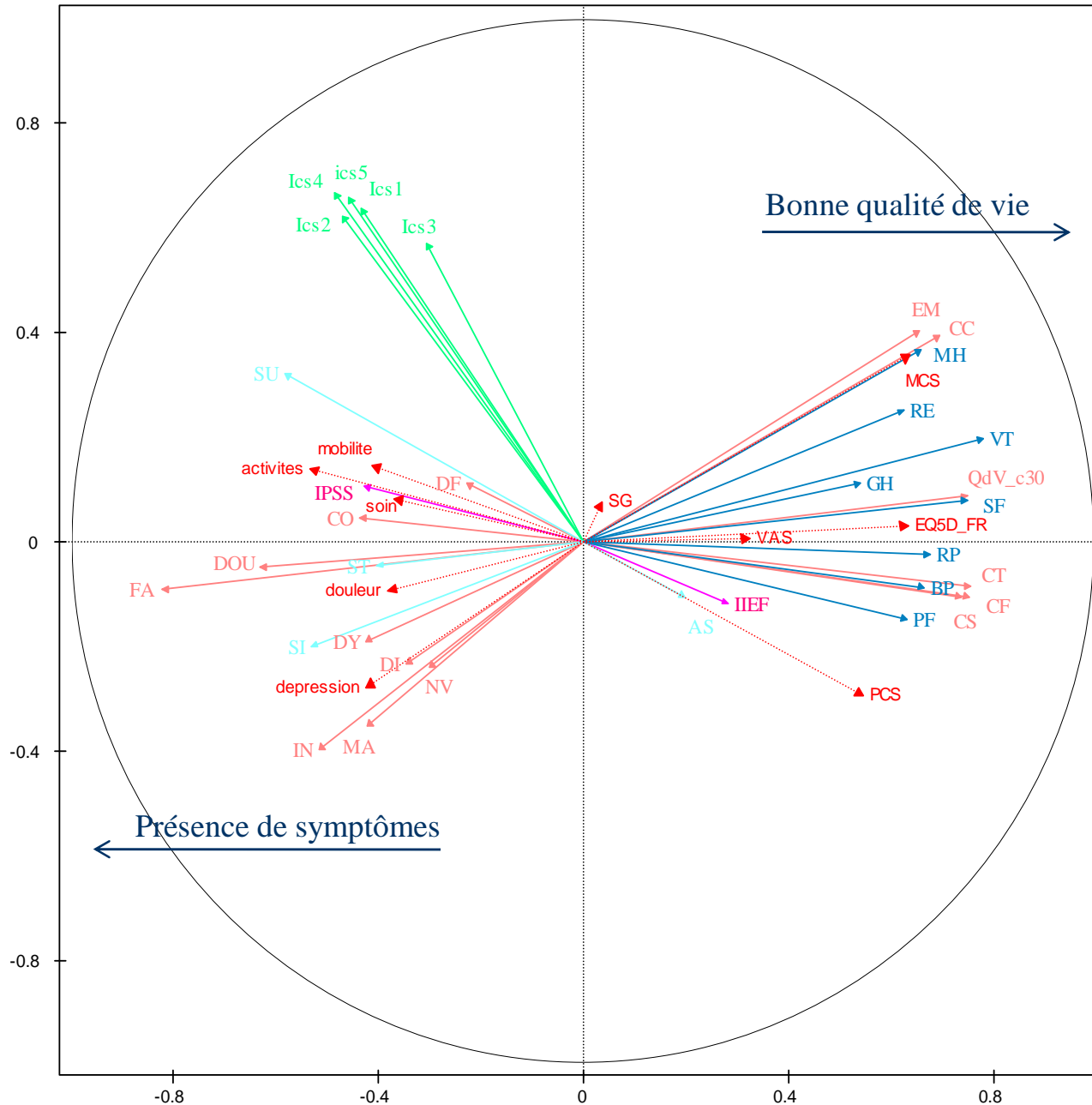
Le modèle est mal adapté

L’utilité individuelle est mal expliquée par les variables

Analyse en Composantes Principales

- ◆ Observation des relations entre
 - les différentes dimensions mesurées par les questionnaires de qualité de vie,
 - l'utilité mesurée par l'EQ5D
 - l'utilité mesurée par le Standard Gamble.

Axe 2 - 9.66 %



Variables actives:

SF36

C30

Echelles de symptômes:
DF, CO, DOU, FA, DY, DI, NV, IN, MA

Echelles fonctionnelles:
EM, CC, CT, CF, CS

Echelle de qualité de vie:
QdV_C30

PR25

ICS (incontinence)

IPSS (troubles urinaires)

IIEF (activité sexuelle)

Variables projetées:

VAS EQ5D

Scores résumé physique et psychique SF36 (PCS, MCS)

Dimensions EQ5D

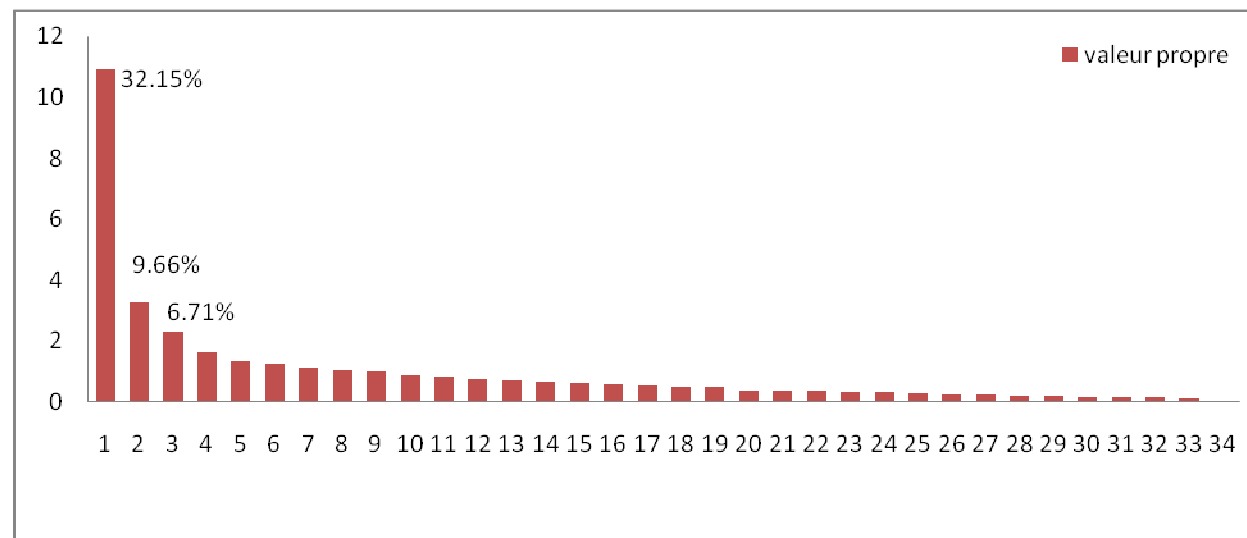
Utilité EQ5D

Utilité SG

Axe 1 - 32.15 %

ACP – Valeurs propres

Les 2 premiers axes (sur 34) expliquent 42% de la variabilité



ACP – Variables actives

- ◆ **ICS (mesures de l'incontinence):** Les variables du scores ICS sont très groupées et assez « indépendantes » des autres scores. Elles ont un certain lien positif avec les scores de symptômes du C30 et une certaine opposition avec les échelles fonctionnelles et la qualité de vie générale du C30. Opposition à une bonne qualité de vie et de bonnes capacités fonctionnelles. Opposition avec la qualité de vie du SF36 (pour les 8 dimensions).
- ◆ **IIEF (score mesurant l'activité sexuelle) :** Proximité entre la qualité de vie du C30 et la qualité de vie du SF36
- ◆ **IPSS (score mesurant les problèmes urinaires) :** le score est lié au échelles de symptôme et opposé au échelles de qualité de vie.
- ◆ **C30:** forte opposition des échelles fonctionnelle et de l'échelle de qualité de vie aux échelles de symptômes.
- ◆ **PR25 :** la dimension de l'activité sexuelles est proche du score IIEF. Les échelles de symptômes sont liées aux échelles de symptôme du C30 et opposées aux échelles de qualité de vie.
- ◆ **SF36:** les 8 dimensions sont relativement groupées et associées positivement aux échelles de capacité fonctionnelle et de qualité de vie du C30

ACP – Variables projetées

- ◆ **Scores résumés physiques et psychiques SF36:** proximité avec les échelles de qualité de vie et les échelles fonctionnelles (C30 et SF36).
- ◆ **Dimensions EQ5D:** liées aux échelles de symptômes (C30 et PR25)
- ◆ **VAS EQ5D :** lien positif avec les échelles de qualité de vie et des échelles fonctionnelles (C30 et SF36).

- ◆ **Utilité mesurée par l'EQ5D :** Opposition aux échelles de symptômes (C30 et PR25) et lien positif avec les échelles de qualité de vie et les échelles fonctionnelles (C30 et SF36).

- ◆ Le **SG** est au centre de l'ensemble.

ACP – Conclusion

- ◆ **L'axe 1** oppose la bonne qualité de vie aux symptômes quels qu'ils soient.
- ◆ **L'axe 2** oppose l'incontinence à la bonne qualité de vie et aux bonnes capacités fonctionnelles
- ◆ **Le SG** est au centre donc peu actif car il est expliqué par un peu tout.

Conclusion Generale

- ◆ **Debut de l'analyse en T0 ie Avant les ttt pour les cas incidents.**
- ◆ **Resultats coherents en descriptif multivarie et en inferentiel car T0**
- ◆ **Analyses suivantes :Dynamique temporelle apres les traitements et en inter groupes**