

Résumé

Objectif de l'étude

La collecte de données standardisées sur des patients souffrant d'un cancer du poumon a pour principal objectif de développer et de valider des modèles de prédiction multifactoriels pour différents résultats de traitement. À long terme, le but est de bâtir un système d'aide à la décision basé sur des modèles de prédiction validés afin de faciliter la mise en place d'une médecine individualisée.

Hypothèse

Nous partons de l'hypothèse générale que nous parviendrons à améliorer les performances des modèles de prédiction (augmentation de l'aire sous la courbe (AUC) d'au moins 0,05) en matière de survie et de toxicité si nous développons des modèles *multifactoriels*. Les modèles de référence sont basés sur des données démographiques, cliniques et de traitement. Les modèles multifactoriels améliorés comprendront également des informations cliniques et/ou d'imagerie et/ou génétiques, et/ou des variables liées à la qualité du traitement.

Conception de l'étude

Il s'agit d'une étude de cohorte prospective.

Critères

Critère principal 1. Taux de survie à deux ans.

Critères secondaires 2. Évolution de la dyspnée (toxicité précoce et tardive) ;
3. Évolution de la toux (toxicité précoce et tardive) ;
4. Évolution de la dysphagie (toxicité précoce et tardive) ;
5. Qualité de vie générique évaluée par le patient (EuroQol).

Critères d'inclusion

Tous les patients devant subir une radiothérapie primaire ou postopératoire à des fins curatives seront inclus. Lors de la première visite, le médecin traitant fournira des informations aux patients au sujet de la collecte de données standardisées. Le consentement éclairé des patients sera obtenu par écrit.

Schémas thérapeutiques

Les patients seront traités conformément au protocole de l'établissement. La collecte d'un échantillon de salive à des fins d'analyse génétique est facultative. Des rendez-vous de suivi standard destinés à évaluer la toxicité du traitement seront programmés à deux points dans le temps : 2 semaines et 3 mois après la radiothérapie. D'autres rendez-vous de suivi facultatifs peuvent être programmés à trois autres points dans le temps : 6, 12 et 24 mois après la radiothérapie (il s'agit, selon l'établissement, d'une pratique clinique standard ou d'une visite supplémentaire). Les patients rempliront, en outre, un court questionnaire envoyé par courrier à 8 points dans le temps.

Taille de l'échantillon

Il devrait être possible d'analyser les données de 864 patients, tandis que des informations génétiques supplémentaires seront disponibles pour 606 patients. La période d'inclusion sera fixée à 24 mois. Le calcul de puissance est basé sur le nombre minimum de patients. On considère que 35 % des patients souffrant d'un cancer du poumon non à petites cellules seront toujours vivants au bout de deux

ans. Un échantillon de 404 décès et de 202 survivants permet d'atteindre une puissance de 89 % pour détecter une différence de 0,05 entre les deux modèles en utilisant un test Z bilatéral à un niveau de signification de 0,05.