

ETUDE KBP-ESCAP-2020

Chers collègues, chers amis,

Vingt ans après l'étude **KBP-2000** et dix ans après les études **KBP-2010** et **ESCAP-2011**,
le CPHG va mener les études
KBP-2020 et ESCAP-2020.

1-Comité scientifique des études

Investigateur - coordinateur :

- Dr. Didier DEBIEUVRE (Mulhouse)

Autres membres :

- Dr. Bernard ASSELAIN (Paris)
- Dr. Alexis CORTOT (Lille)
- Dr. Sébastien COURAUD (Lyon)
- Dr. Yannick DUVAL (Cannes)
- Dr. Lionel FALCHERO (Villefranche-sur-Saône)
- Dr. Chrystèle LOCHER (Meaux)
- Pr. Nicolas MEYER (Strasbourg)
- Dr. Olivier MOLINIER (Le Mans)
- Dr. Hugues MOREL (Orléans)
- Dr. Dorine TEMPLEMENT-GRANGERAT (Annecy)
- Pr. Jean TREDANIEL (Paris)

2-CRO

Margaux Orange
20 rue du Mail
75 002 PARIS
01 42 21 15 25
kbp-2020-cphg@margauxorange.com

3-Etat de la question et objectifs des études

KBP-2020-CPHG

Résumé :

Les résultats des études KBP-2000-CPHG et KBP-2010-CPHG ont montré une amélioration significative de la survie à 5 ans dans l'étude menée en 2010 par rapport à l'étude conduite en 2000 (12,7 % vs 10 % respectivement). Si les taux de survie du cancer broncho-pulmonaire non à petites cellules (CBNPC) ont été significativement améliorés en 2010 (13,8 % vs 11,4 % en 2000), il n'en a pas été de même pour le cancer broncho-pulmonaire à petites cellules.

20 ans après l'étude KBP-2000-CPHG et 10 ans après l'étude KBP-2010-CPHG, le CPHG propose de mener une nouvelle étude épidémiologique sur le cancer broncho-pulmonaire (CBP) primitif, afin d'évaluer les modifications survenues en 10 ans et tenter de les interpréter.

Objectif principal : Estimer la mortalité à 1 et 5 ans chez les patients ayant un CBP primitif.

Objectifs secondaires :

- Décrire la population des patients pris en charge pour un CBP primitif par les pneumologues des CH en France en 2020.
- Décrire les prises en charge diagnostique et thérapeutique des patients suivis pour un CBP primitif par les pneumologues des CH en France en 2020 et les comparer aux études KBP-2010-CPHG et KBP-2000-CPHG
- Estimer les facteurs pronostiques
- Comparer les caractéristiques des patients et les caractéristiques tumorales à celles observées lors des études KBP-2010-CPHG et KBP-2000-CPHG
- Comparer les taux de survie observés à ceux rapportés lors des études KBP-2010-CPHG et KBP-2000-CPHG

ESCAP-2020-CPHG

Résumé :

Malgré les avancées thérapeutiques majeures survenues dans le traitement du cancer du poumon ces quinze dernières années, cette pathologie reste une des plus compliquées à traiter. Cancer le plus fréquent dans le monde, le cancer du poumon représente aussi la première cause de décès par cancer dans les deux sexes.

Afin de compléter les informations recueillies dans KBP-2020-CPHG sur le CBP primitif et sa prise en charge, le CPHG a décidé de conduire l'étude ESCAP-2020-CPHG, étude de suivi des patients inclus dans KBP-2020-CPHG. Les données sur la prise en charge thérapeutique des patients seront collectées dans l'étude ESCAP-2020-CPHG sur une période de trois ans et comparées à celles recueillies dans l'étude ESCAP-2011-CPHG, étude ancillaire de l'étude KBP-2010-CPHG, ayant le même objectif principal.

Objectif principal : Décrire la stratégie thérapeutique mise en œuvre en vie réelle par les pneumologues des CH durant les trois premières années qui suivent le diagnostic de CBP primitif chez les patients de la cohorte KBP-2020-CPHG.

Objectifs secondaires :

- Mener une évaluation pharmaco-économique
- Evaluer l'impact des nouvelles thérapeutiques sur la survie

4-Centres et investigateurs concernés

Au sein des centres hospitaliers généraux (CH), les services de pneumologie et de cancérologie dans lesquels exercent des pneumologues, seront contactés à la fois pour l'étude KBP-2020-CPHG et l'étude ESCAP-2020-CPHG.

Tous les pneumologues exerçant dans un service de pneumologie ou de cancérologie d'un CH, seront invités à participer aux deux études sus-citées, par courrier et/ou par e-mail.

Une centaine de médecins investigateurs est attendue.

5-Type d'étude et méthodologie

Etudes de cohorte prospectives, observationnelles, nationales, multicentriques, n'affectant pas la prise en charge des patients.

Mi-novembre 2019, tous les pneumologues exerçant dans un service de pneumologie ou de cancérologie d'un CH, seront invités à participer aux études KBP-2020-CPHG et ESCAP-2020-CPHG par courrier et/ou par e-mail.

Les médecins acceptant de participer, renverront au centre de gestion des études un bulletin investigateur **avant le 15/12/2019**, indiquant leur participation à KBP-2020-CPHG uniquement ou à KBP-2020-CPHG et ESCAP-2020-CPHG.

Entre le 15/12/2019 et le 31/12/2019, les médecins ayant accepté de participer (médecins investigateurs) recevront des identifiants pour se connecter à l'e-CRF développé par le comité scientifique de l'étude.

A partir du 01/01/2020 et jusqu'au 31/12/2020, les investigateurs incluront de façon exhaustive tout nouveau patient ayant un diagnostic de CBP primitif dans KBP-2020-CPHG. Les investigateurs rempliront un e-CRF pour chaque patient inclus.

Les médecins investigateurs ayant accepté de participer à KBP-2020-CPHG uniquement auront accès au questionnaire correspondant dans l'e-CRF.

Les médecins investigateurs ayant accepté de participer à KBP-2020-CPHG et ESCAP-2020-CPHG devront remplir pour chaque patient le questionnaire électronique KBP-2020 ou KBP-ESCAP-2020 selon le choix du patient d'être inclus seulement dans KBP-2020-CPHG ou d'entrer dans la cohorte KBP-ESCAP-2020-CPHG.

Dans tous les cas, les investigateurs s'engageront à un recueil exhaustif de l'ensemble des nouveaux cas de CBP primitif et des données du e-CRF.

Afin de connaître le devenir des patients à 1 et 5 ans après la constitution de la cohorte de l'étude KBP-2020-CPHG, une enquête sera menée auprès de la mairie de naissance de chaque patient non décédé au moment du remplissage du e-CRF pour connaître son statut vital. Par ailleurs, le chaînage de la base de données avec le Système National des Données de Santé (SNDS) envisagé est en cours de réflexion.

Pour ESCAP-2020-CPHG, les données seront recueillies pendant trois ans consécutifs.

6-Données recueillies

KBP-2020-CPHG

- Survie globale à 1 et 5 ans
- Données concernant le patient : sexe, âge, commune de naissance, taille, pourcentage de perte de poids, tabagisme, cannabis, *Performance status*, score de précarité (via le recueil de l'adresse précise du patient), décès.
- Données concernant la pathologie : mode de découverte et date de premier contact spécialisé, méthode diagnostique, classification anatomopathologique, recherche d'anomalies moléculaires, statut PDL-1, charge mutationnelle et stade tumoral initial (classification TNM 8^{ème} édition)
- Stratégie thérapeutique de 1^{ère} intention jusqu'à progression

ESCAP-2020-CPHG

- Traitements réalisés avant et après progression avec leur durée et les motifs d'initiation et d'arrêt des traitements
- Statut vital
- Statut du patient : *Performance status*, nouvelle biopsie, deuxième cancer du poumon, anomalie moléculaire et mécanisme de résistance, statut PD-L1, charge mutationnelle, patient oligométastatique, neutropénie.

7-Durée des études

KBP-2020-CPHG

- Durée de la période d'inclusion : 1 an (du 01/01/2020 au 31/12/2020)
- Durée du suivi de chaque patient : 5 ans
- Durée totale de l'étude : 6 ans (du 01/01/2020 au 31/12/2025)

ESCAP-2020-CPHG

- Durée de la période d'inclusion : 1 an (du 01/01/2020 au 31/12/2020)
- Durée du suivi de chaque patient : 3 ans
- Durée totale de l'étude : 4 ans (du 01/01/2020 au 31/12/2023)

8-Planning des études

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
KBP											
• Préparation du projet	X	X									
• Suivi des investigateurs			X								
• Durée de l'étude			X	X	X	X	X	X			
• Survie à 1 et 5 ans				X	X			X			
• Data management			X	X	X	X	X	X	X	X	
• Analyses statistiques				X	X			X	X	X	
• Publications, communications				X	X	X	X	X	X	X	
				Intermédiaires							
ESCAP											
• Préparation du projet	X	X									
• Durée de l'étude			X	X	X	X					
• Data management			X	X	X	X					
• Analyses statistiques				X	X	X	X	X			
• Publications, communications				X	X	X	X	X	X	X	
				Intermédiaires							

9-Nombre de patients

KBP-2020-CPHG

En 2010, 104 centres* avaient inclus 7 051 patients dans la cohorte de l'étude KBP-2010-CPHG. Cette population est supérieure à celle de l'étude KBP-2000-CPHG, menée 10 ans plus tôt et dans laquelle 5 667 patients avaient été inclus par 137 centres*.

Avec une participation attendue d'une centaine de pneumologues investigateurs et compte tenu de l'augmentation du nombre de CBP en France, le nombre de patients inclus dans la cohorte KBP-2020-CPHG devrait avoisiner les 10 000.

ESCAP-2020-CPHG

Environ 6 000 patients sont attendus pour l'étude.

Globalement, environ 60% des patients ayant un CBP décèdent à 1 an, et une 2^{nde} stratégie thérapeutique n'est mise en place que pour environ 50% des patients métastatiques. L'inclusion d'environ 6 000 patients dans cette étude devrait permettre d'avoir de l'ordre de 2 000 patients vivants et sous traitement à un an.

* Un centre peut représenter plusieurs investigateurs

10-Conclusion

Je vous remercie par avance de votre participation. Avec les études KBP-ESCAP-2020-CPHG, nous avons l'opportunité de recueillir des données de vie réelle extrêmement précieuses sur le cancer bronchique primitif, d'évaluer sa prise en charge et de mesurer les progrès réalisés en 10 et 20 ans avec l'apport des nouvelles thérapeutiques. Les CH qui en prennent en charge environ 45 % de ces cancers en France, sont à même de mener de telles études sur un tel nombre de patients. Le succès de ces études épidémiologiques requiert l'engagement du plus grand nombre d'entre nous pour un recueil exhaustif de toutes les données.

Je vous prie, cher(e)s collègues et ami(e)s, de croire à l'expression de mes sincères salutations.

Didier Debieuvre
Président du CPHG
Coordonnateur de KBP-ESCAP-2020-CPHG

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Didier Debieuvre', written in a cursive style.