

Synopsis du protocole en langage profane

Titre d'étude en langage profane	Comprendre les traitements couramment utilisés et la qualité de vie chez les adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules, métastatique, ayant la mutation <i>BRAF</i> ^{V600E} – Etude OCTOPUS
Titre complet d'étude	Étude observationnelle ambispective visant à décrire les schémas diagnostiques et thérapeutiques chez les adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules métastatique avec mutation <i>BRAF</i> ^{V600E} dans la pratique clinique, afin d'évaluer l'efficacité du traitement et la qualité de vie - Etude OCTOPUS
N° Registre	NCT05546905

1 Quel est l'objet de cette étude ?

Le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) est le type de cancer du poumon le plus courant, représentant environ 80 % à 85 % de tous les cas. Un petit nombre de personnes atteintes de ce cancer, environ 1 à 2 %, présentent une modification de leur ADN appelée mutation *BRAF*^{V600E}. Lorsque le gène *BRAF* est muté, il produit une protéine BRAF hyperactive qui indique aux cellules de croître et de se diviser continuellement, conduisant au cancer.

Il existe encore peu d'informations sur la façon dont les personnes vivant avec cette forme rare de CPNPC sont diagnostiquées et traitées dans la pratique clinique quotidienne. Apprendre des expériences des patients qui ont déjà cette condition peut aider à améliorer les soins pour les futurs patients.

Cette étude visait à mieux comprendre comment les personnes vivant avec un CPNPC métastatique*, ayant la mutation *BRAF*^{V600E} étaient traitées. Elle décrivait les traitements couramment utilisés, leur efficacité et, lorsque l'information était disponible, comment ils pouvaient affecter la qualité de vie des personnes.

* Métastatique signifie que le cancer s'est propagé des poumons à d'autres parties du corps. On l'appelle aussi cancer du poumon de stade IV.

2 Quels sont les objectifs de l'étude ?

L'objectif principal de cette étude était de décrire comment les médecins traitent généralement les adultes vivant avec un CPNPC métastatique, ayant la mutation *BRAF*^{V600E}. En particulier, l'étude a observé les traitements reçus après le diagnostic de la métastase et les traitements administrés en cas de progression de la maladie ou en cas de faible tolérance.

L'étude visait également à :

- regarder tous les traitements reçus en cas de progression** du cancer ou en cas de faible tolérance
- décrire les caractéristiques des personnes (comme l'âge, le sexe et les détails médicaux)
- évaluer combien de temps les personnes ont vécu après le début des traitements
- évaluer si leur qualité de vie a changé pendant le traitement, en utilisant des questionnaires, chez certains patients
- décrire les effets secondaires pendant le traitement. Les effets secondaires sont des événements médicaux indésirables qui peuvent être causés, ou pas, par le traitement utilisé
- expliquer comment et quand les médecins ont testé la mutation *BRAF*.

** dans le cas où le cancer a progressé malgré le traitement.

3 Comment l'étude a été conduite ?

Il s'agissait d'une étude observationnelle. Cela signifie que les médecins ont observé ce qui se passait dans le cadre des soins habituels, sans modifier ou influencer le choix du traitement.

L'étude s'est déroulée en France, Allemagne, Italie, Espagne et au Royaume-Uni.

Les adultes vivant avec un CPNPC, métastatique, ayant la mutation *BRAF*^{V600E}, qui ont commencé leurs premiers traitements à partir de décembre 2017, ont été invités à participer. Les personnes ont suivi leurs soins habituels. Quelques-uns ont rempli des questionnaires de qualité de vie.

Aucun examen ou consultation supplémentaire n'était exigé pour l'étude.

4 Qui peut participer dans l'étude ?

Les personnes suivantes pouvaient participer à l'étude :

- Participant âgé de 18 ans ou plus quand les premiers traitements pour le CPNPC métastatique, ont commencé
- Avec la mutation *BRAF*^{V600E} confirmée par des tests adéquats
- Début des premiers traitements pour le CPNPC métastatique, ayant la mutation *BRAF*^{V600E}, à partir de décembre 2017
- Ayant accepté de participer et de permettre l'utilisation de ses données conformément aux règles locales
- Ne participant pas à une autre étude pour le CPNPC métastatique.

5 Quels sont les traitements et comment sont-ils administrés ?

Les chercheurs n'ont pas attribué ou exigé de traitement spécifique ou expérimental

Les médecins ont choisi le traitement, dans le cadre de la pratique médicale courante.

L'étude a recueilli des informations, à partir des dossiers médicaux hospitaliers, sur le traitement choisi et sur ce qui s'est passé après le début du traitement.

6 Considérations éthiques

L'étude a été réalisée conformément aux directives éthiques et aux réglementations de recherche. Elle a commencé seulement après avoir obtenu l'approbation officielle. Les personnes ont accepté de participer à l'étude.

7 Quels sont les bénéfices et risques possibles en prenant part dans cette étude ?

Participer à cette étude était volontaire et n'avait aucun impact sur le traitement.

Il n'y avait pas de risques supplémentaires ou de bénéfice direct pour les participants. Cependant, les résultats de l'étude pourraient contribuer à améliorer les connaissances des traitements du CPNPC.