

SYNOPSIS DE L'ETUDE IFCT-1702 IMPACT-SEPSIS

Code	IFCT-1702-IMPACT SEPSIS																																								
Responsable scientifique	Anne-Claire Toffart Clinique de Pneumologie, CHU Grenoble-Alpes, 38043 Grenoble Cedex 9																																								
Partenaires associés	Jean-François Timsit, Unité Mixte de Recherche 1137 IAME, INSERM, Faculté de Médecine Paris Diderot Paris 7 ; Service de réanimation médicale et des maladies infectieuses, 46 rue Henri Huchard, Paris 75018 Sébastien Bailly, Unité Mixte de Recherche 1137 IAME, INSERM Stéphane Ruckly, Unité Mixte de Recherche 1137 IAME, INSERM																																								
Promoteur	Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique (IFCT) 10 rue de la Grange-Batelière - 75009 PARIS																																								
Coordination	Franck Morin (Directeur, IFCT) Pascale Missy (Chef de projets) 10 rue de la Grange-Batelière - 75009 PARIS																																								
Lieu de réalisation de la recherche	Unité Mixte de Recherche 1137 IAME, INSERM, Faculté de Médecine Paris Diderot Paris 7 - site Bichat, 16 rue Henri Huchard, 75890 Paris Cedex 18 Paris																																								
Titre	Impact d'un événement infectieux significatif sur le pronostic des patients avec un cancer broncho-pulmonaire ou un mésothéliome traités par chimiothérapie																																								
Objectifs	<p><u>Objectif principal</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Quantifier l'impact d'un événement infectieux significatif chez les patients porteurs d'un cancer broncho-pulmonaire / mésothéliome sur la survie à 1 an. Sont considérés comme « événement infectieux significatif » : événement indésirable grave (EIG) lié à une pathologie infectieuse, une neutropénie fébrile, une infection associée à une élévation de la créatinine, une transfusion en plaquettes ou en culots globulaires et un événement indésirable « infectieux » suivi d'un décès dans les 2 semaines suivantes. <p><u>Objectifs secondaires</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Evaluer l'impact d'un événement infectieux significatif chez les patients porteurs d'un CBP / mésothéliome dans l'année suivant leur diagnostic sur : <ul style="list-style-type: none"> La réalisation des traitements anti-tumoraux La qualité de vie des patients (pour les essais avec échelles de qualité de vie) Identifier des facteurs cliniques et biologiques associés au risque infectieux 																																								
Méthodologie	Méta-analyse																																								
Données de l'étude	<p>Données de patients inclus dans les essais cliniques dont l'IFCT est promoteur et dont les inclusions sont terminées au 01/01/2017 et patients inclus dans l'essai 0502 promu par les HCL, traités par chimiothérapie pour un cancer broncho-pulmonaire de stade IV ou un mésothéliome</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Essais concernés</th> <th>Années</th> <th>Nombre de patients inclus</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IFCT-0301</td> <td>12/04-06/07</td> <td>127</td> </tr> <tr> <td>IFCT-0501</td> <td>04/06-12/09</td> <td>448</td> </tr> <tr> <td>0502</td> <td>07/06-06/09</td> <td>834</td> </tr> <tr> <td>IFCT-0504</td> <td>09/06-07/09</td> <td>66 (bras Paclitaxel-Carboplatine)</td> </tr> <tr> <td>IFCT-0701</td> <td>02/08-01/14</td> <td>448</td> </tr> <tr> <td>IFCT-0702</td> <td>11/07-08/12</td> <td>88</td> </tr> <tr> <td>IFCT-0802</td> <td>09/09-10/11</td> <td>74</td> </tr> <tr> <td>IFCT-1001</td> <td>03/11-07/15</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>IFCT-1101</td> <td>07/12-06/16</td> <td>932</td> </tr> <tr> <td>IFCT-1102</td> <td>20/12-08/14</td> <td>108</td> </tr> <tr> <td>IFCT-1103</td> <td>04/13-08/14</td> <td>161</td> </tr> <tr> <td>IFCT-1201</td> <td>05/13-10/16</td> <td>632</td> </tr> </tbody> </table>		Essais concernés	Années	Nombre de patients inclus	IFCT-0301	12/04-06/07	127	IFCT-0501	04/06-12/09	448	0502	07/06-06/09	834	IFCT-0504	09/06-07/09	66 (bras Paclitaxel-Carboplatine)	IFCT-0701	02/08-01/14	448	IFCT-0702	11/07-08/12	88	IFCT-0802	09/09-10/11	74	IFCT-1001	03/11-07/15	65	IFCT-1101	07/12-06/16	932	IFCT-1102	20/12-08/14	108	IFCT-1103	04/13-08/14	161	IFCT-1201	05/13-10/16	632
Essais concernés	Années	Nombre de patients inclus																																							
IFCT-0301	12/04-06/07	127																																							
IFCT-0501	04/06-12/09	448																																							
0502	07/06-06/09	834																																							
IFCT-0504	09/06-07/09	66 (bras Paclitaxel-Carboplatine)																																							
IFCT-0701	02/08-01/14	448																																							
IFCT-0702	11/07-08/12	88																																							
IFCT-0802	09/09-10/11	74																																							
IFCT-1001	03/11-07/15	65																																							
IFCT-1101	07/12-06/16	932																																							
IFCT-1102	20/12-08/14	108																																							
IFCT-1103	04/13-08/14	161																																							
IFCT-1201	05/13-10/16	632																																							

SYNOPSIS DE L'ETUDE IFCT-1702 IMPACT-SEPSIS

Durée de l'étude	<ul style="list-style-type: none">- Identification des événements infectieux significatifs : à partir de novembre 2017- Analyse statistique : 1^{er} semestre 2018, fin prévue pour juillet 2018- Rédaction de la publication : 2^{ème} semestre 2018
Considérations statistiques	<p>Les données de 3983 patients seront étudiées. D'après la revue de la littérature, on estime que 5% des patients seront dans le groupe « événement infectieux significatif » (cas). Un effectif de 2646 patients (126 avec un événement infectieux significatif) est suffisant pour détecter une différence de 15% de la mortalité avec une puissance de 90%.</p> <p>Les analyses seront stratifiées sur l'essai clinique.</p>