



Since January 2020 Elsevier has created a COVID-19 resource centre with free information in English and Mandarin on the novel coronavirus COVID-19. The COVID-19 resource centre is hosted on Elsevier Connect, the company's public news and information website.

Elsevier hereby grants permission to make all its COVID-19-related research that is available on the COVID-19 resource centre - including this research content - immediately available in PubMed Central and other publicly funded repositories, such as the WHO COVID database with rights for unrestricted research re-use and analyses in any form or by any means with acknowledgement of the original source. These permissions are granted for free by Elsevier for as long as the COVID-19 resource centre remains active.

nationale et multicentriques du Cancer du Poumon Avancé ou Métastatique du programme Épidémiologie-Stratégie Médico-Economique (ESME)[1].

Méthodes : Cette étude a été menée selon trois phases (go/no go) : 1) évaluation de la faisabilité, 2) estimation des poids et 3) analyse des résultats et inférence. Ce résumé se concentre sur la phase 2. Les facteurs pronostiques clés étaient l'âge, le sexe, l'ECOG (~45 % manquant), l'histologie de la tumeur, le statut tabagique (~6 % manquant), les métastases cérébrales et le nombre de lignes de traitement précédentes. La méthodologie développée est une implémentation séquentielle en 4 étapes pour calculer pour chaque jeu de données imputés les poids en utilisant une régression logistique (méthode des moments) [2], résumée ci-après :

1- Modèles initiaux sur toutes les variables pronostiques ;

2- Si les modèles ne convergent pas pour tous les jeux de données, simplification en appliquant des étapes prédéfinies englobant a) la suppression des variables ayant une catégorie excessivement majoritaire dans les deux groupes de traitement, b) le recodage des variables ;

3- Troncature des poids inférieurs à 0,01 ;

4- Procédure « pas à pas » descendante (backward) sur les variables avec déséquilibre jusqu'à ce que les moyennes sur les jeux de données des différences moyennes normalisées par variable soient toutes inférieures à 0,15, avec pour chaque variable sélectionnée a) son recodage, b) sa suppression si cela permet l'équilibre sur d'autres variables.

Résultats : Cinq populations de la base de données ESME ont été considérées (entre 19 et 70 patients), deux d'entre elles reflétant les comparateurs français reconnus par la Haute Autorité de santé (HAS), les trois autres la pratique clinique. La méthodologie a permis de sélectionner, pour chaque population, le modèle qui convergeait pour tous les jeux de données imputés, avec des caractéristiques équilibrées entre les groupes de traitement. La taille effective des échantillons après pondération était comprise entre 10 (-47 % par rapport à la taille initiale de l'échantillon) et 60 (-14 %).

Conclusion : Cette approche, développée dans un cas spécifique en oncologie, peut être extrapolée à d'autres études.

Mots clés : Comparaisons indirectes, données manquantes ; Imputation ; Faibles échantillons ; Données de vie réelle ; MAIC

Déclaration de liens d'intérêts : Les auteurs n'ont pas précisé leurs éventuels liens d'intérêts.

Références

1. UNICANCER. Epidemiological Strategy and Medical Economic (ESME) Research Program / Academic Real World Data Platform: Evolution of the Therapeutic Care in Advanced or Metastatic Lung Cancer in France From 2013 [Internet]. [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03848052); 2021 [cité 21 févr 2022]. Disponible sur: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03848052>

2. Phillipppo DM, et al. NICE DSU TSD 18 - Population-adjusted indirect comparisons (MAIC and STC) [Internet]. 2016 [cité 25 févr 2022]. Disponible sur: <https://nicedsu.sites.sheffield.ac.uk/tsds/population-adjusted-indirect-comparisons-maic-and-stc> <https://doi.org/10.1016/j.respe.2022.09.048>

PC7

Optimisation du plan de développement clinique d'un dispositif médical connecté indiqué dans la surveillance post chirurgicale : une étude PMSI

N. Petrica^{1,*}, M. Rosé¹, R. Finas¹, A. Quinet², E. Lobel², A. Vidal²

¹ Alira Health, France

² RDS SAS, France

*Auteur correspondant

E-mail address: nicoleta.petrica@alirahealth.com

Introduction : La Récupération améliorée après chirurgie (RAAC) [1] est une approche de prise en charge globale du patient favorisant le rétablissement précoce de ses capacités après la chirurgie, dont la sortie précoce ou la réduction de la durée d'hospitalisation. La mise en place d'un tel programme représente une démarche d'amélioration des pratiques de soins pour tous les professionnels de santé impliqués qui nécessite une réorganisation du système des soins. MultiSense[®] [2] est un dispositif médical de télésurveillance composé d'un patch adhésif miniaturisé connecté qui permet la mesure continue et non invasive de paramètres cardiaques et respiratoires, en dehors de l'hôpital. L'objectif de cette étude est d'identifier les patients français éligibles à participer au développement clinique de la solution MultiSense[®] dans l'indication de suivi post chirurgical.

Méthodes : Il s'agit d'une étude transversale rétrospective effectuée à partir des données de facturation hospitalières nationale du PMSI regroupant l'ensemble des établissements publics et privés. Les patients ≥18 ans ayant eu en France métropolitaine en 2019 au moins une hospitalisation classée au sein d'un des 19 groupes homogènes de malade (GHM) de chirurgie d'intérêt pour l'indication de MultiSense[®] (Annexe Tableau 1) et ayant bénéficié d'une RAAC lors de cette hospitalisation ont été inclus dans l'étude. Les caractéristiques démographiques des patients ainsi que la région de prise en charge hospitalière ont été décrites.

Résultats : Au total, 87 061 patients ont été inclus dans l'étude. L'âge moyen de ces patients était de 64 ans (±14,3) et 55 % étaient des femmes. Les hospitalisations de chirurgie ayant bénéficié d'une RAAC étaient observées principalement en Auvergne-Rhône-Alpes (15 %), Occitanie (14 %), Nouvelle-Aquitaine (13 %), Ile-de-France (13 %) et Grand-Est (11 %). Dans le détail, la distribution par région et par catégorie majeure de diagnostic (CMD) a montré qu'indépendamment de la région, les hospitalisations sont majoritairement attribuées aux affections et traumatismes de l'appareil musculosquelettiques et du tissu conjonctif (entre 40,3 % en PACA et 86 % en Centre Val de Loire (CVL)). Enfin, les CMD pour lesquels le dispositif présente un besoin clinique de télésurveillance important sont les affections de l'appareil respiratoire (entre <1 % en Bourgogne-Franche-Comté, CVL, Grand-Est et Pays de la Loire et 14 % en Normandie), les affections du tube digestif (entre 5 % en CVL et 15 % en Normandie) et les affections endocriniennes, métabolique et nutritionnelles (entre 2 % en CVL et 17 % PACA).

Conclusion : Cette analyse a permis d'appréhender la répartition géographique en France des patients bénéficiant de la RAAC et de quantifier la file active des patients potentiellement éligibles à être inclus dans le plan de développement clinique de la solution MultiSense[®]. L'utilisation des données du PMSI comme support de la planification du développement clinique est apparu comme une démarche efficace participant à l'attractivité de la recherche clinique française.

Déclaration de liens d'intérêts : Les auteurs n'ont pas précisé leurs éventuels liens d'intérêts.

<https://doi.org/10.1016/j.respe.2022.09.049>

PC8

Caractéristiques sociodémographiques et médicales associées au risque d'échec d'un schéma vaccinal deux doses contre la COVID-19 en France

L. Semenzato^{1,*}, J. Botton¹, J. Drouin¹, B. Barricault¹, M. Bertrand¹, M.-J. Jabagi¹, K. Bouillon¹, S. Le Vu¹, R. Dray-Spira¹, A. Weill¹, M. Zureik²

¹ EPI-PHARE, épidémiologie des produits de santé (ANSM, Cnam) – EPI-PHARE (French National Agency for Medicines and Health Products Safety, ANSM; and French National Health Insurance, CNAM), France

² Université de Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines (UVSQ), France

*Auteur correspondant

E-mail address: laura.semenzato@assurance-maladie.fr

Contexte : Bien qu'il ait été démontré une efficacité majeure des vaccins contre la COVID-19 pour prévenir les formes sévères de la maladie, il se pose la question d'une meilleure compréhension des facteurs de risque d'échec des vaccins.

Objectif : Identifier les caractéristiques sociodémographiques et médicales associées au risque d'hospitalisation et/ou de décès hospitalier pour COVID-19 en France après un schéma vaccinal complet.

Méthodes : L'étude porte sur les données de la base nationale de vaccination COVID-19 VAC-SI couplées au Système national des données de santé (SNDS). L'ensemble des personnes présentant un schéma vaccinal complet en France au 31 juillet 2021 de deux injections vaccinales par mRNA BNT162b2 (Pfizer®), mRNA-1273 (Moderna®), ou ChAdOx1 nCoV-19 (Astrazeneca®), ou d'une unique injection lors d'un diagnostic d'infection préalable au SARS-COV-2, ont été incluses et suivies jusqu'au 31 août 2021. Des modèles de Cox ont été utilisés pour estimer les Hasards Ratios ajustés (HRa) d'hospitalisation et de décès hospitalier pour COVID-19 associés à l'âge, au sexe, à l'indice de défavorisation sociale, aux comorbidités et à la prise de traitements immunosuppresseurs ou de corticoïdes oraux 14 jours après un schéma vaccinal complet.

Résultats : Un total de 28 031 641 personnes avec un schéma vaccinal complet ont été incluses et suivies pendant en moyenne 80 jours (médiane de 67 jours, IQR 48-105). Au cours de ce suivi, 5 345 (19 pour 100 000) ont été hospitalisées et 996 (4 pour 100 000) sont décédées à l'hôpital pour COVID-19. Dans cette population de sujets vaccinés, les risques respectifs d'hospitalisation et de décès hospitalier pour COVID-19 étaient associés à l'âge (85-89 ans *versus* 45-54 ans : HRa 4,0 [3,5- 4,7] et HRa 38 [19-75]), au genre masculin (HRa 1,6 [1,5-1,7] et HRa 2,0 [1,7-2,3]) et au niveau de défavorisation sociale (communes les plus défavorisées vs les plus favorisées : HRa 1,3 [1,2-1,4] et HRa 1,5 [1,2-1,9]). Les 47 affections chroniques testées étaient positivement associées à des risques accrus à l'exception de la dyslipidémie. Les associations les plus fortes étaient retrouvées pour la transplantation rénale (HRa 32 [28-37] et 34 [24-47]), la transplantation du poumon (HRa 14 [8,1-23] et 11 [1,5-88]), l'insuffisance rénale en dialyse (HRa 7,0 [5,9-8,2] et HRa 8,6 [6,3-12]), la trisomie 21 (HRa 3,9 [2,1- 7,3] et 45 [16-127]), le retard mental (HRa 3,6 [2,5-5,0] et 3,1 [1,0-10]) et le cancer actif du poumon (HRa 3,5 [2,7-4,4] et 6,5 [4,2-10]). Les risques étaient également augmentés chez les personnes vaccinées traitées par immunosuppresseurs (HRa 3,3 [2,8-3,8] et 2,4 [1,7-3,5]) ou corticoïdes oraux (HRa 2,8 [2,5-3,1] et 4,1 [3,3-5,1]). Moins de 10 % des personnes hospitalisées et 2 % des personnes décédées à l'hôpital ne présentaient aucune comorbidité. Après ajustement, les risques d'hospitalisation et de décès hospitalier augmentaient fortement avec le nombre de comorbidités, atteignant chez les personnes présentant au moins 5 comorbidités des risques multipliés par 10 (HRa 10 [9,0- 11]) et 18 (HRa 18 [11- 27]) respectivement.

Conclusion : Bien que la vaccination ait très fortement réduit la fréquence des formes sévères de COVID-19, un risque résiduel persistait en particulier dans les populations âgées, immunodéprimées et/ou polyopathologiques. Des mesures de prévention complémentaires (gestes barrières) restent nécessaires pour réduire le risque résiduel de formes sévères de COVID-19.

Déclaration de liens d'intérêts : Les auteurs n'ont pas précisé leurs éventuels liens d'intérêts.

<https://doi.org/10.1016/j.respe.2022.09.050>

PC9

Survie des patients atteints de myélome multiple en France entre 2013 et 2019 : données de vie réelle issues du Système national des données de santé (SNDS)

X. Leleu^{1,*}, B. Gorsh², A. Bessou³, P. Praka², J. De Nascimento³, X. Colin⁴, S. Landi⁵, P. Feng Wang²

¹ Département d'hématologie, Centre hospitalier universitaire, Université de Poitiers, Poitiers, France

² GlaxoSmithKline, Upper Providence, PA, États-Unis

³ IQVIA, Paris, France – IQVIA, Courbevoie, France

⁴ GlaxoSmithKline, Rueil-Malmaison, France

⁵ GlaxoSmithKline, Research Triangle Park, NC, États-Unis

*Auteur correspondant

E-mail address: xavier.leleu@chu-poitiers.fr

Introduction : Les options de traitement du myélome multiple (MM) ont évolué ces dernières années avec l'introduction de nouvelles thérapies. Bien qu'une rémission à long terme puisse être observée, le MM reste incurable. Ces dernières années, des études en vie réelle réalisées aux États-Unis et dans plusieurs pays européens ont montré une augmentation de la survie globale (SG). En France la survie nette à cinq ans a été estimée à 60 % entre 2010 et 2015 mais les données récentes restent limitées.

Objectifs : Cette étude vise à décrire la survie globale des patients atteints de MM en France à partir du diagnostic, des lignes de traitement et du traitement suivant une première exposition triple classe (TCE) définie par l'exposition durant les lignes antérieures à au moins un inhibiteur du protéasome (IP), un immunomodulateur (IMiD) et un anticorps anti-CD38.

Matériel et méthodes : Les patients inclus étaient identifiés dans la base exhaustive du Système national des données de santé (SNDS) comme nouvellement diagnostiqués et traités pour le MM entre 2013 et 2017. Les patients étaient suivis jusqu'en 2019 assurant une durée de suivi potentielle de 2 ans minimum. Les lignes de traitement ont été reconstruites à partir d'un algorithme basé sur la date d'administration des traitements, la durée du traitement et le délai entre les cycles. La SG a été décrite à différents points de repère temporels : 1) à la date du premier diagnostic ; 2) au début de chaque ligne de traitement (L1 à L5+) ; 3) à la date de la première TCE ; 4) au début du traitement suivant la première TCE (post TCE) ou du dernier traitement ; 5) au début du traitement post TCE ou du dernier traitement, pour les patients ayant reçu au moins quatre lignes antérieures. La SG des patients a été évaluée par la méthode Kaplan-Meier.

Résultats : Au total, 14 309 patients ont été inclus, avec un âge médian de 71 ans au moment du diagnostic, 51 % étaient des hommes. La SG médiane depuis le diagnostic était supérieure à 5 ans (>60 mois). Une légère augmentation de la SG était constatée pour les patients diagnostiqués plus récemment : 63,8 mois pour les patients diagnostiqués avant 2018 contre 60,8 mois pour les patients diagnostiqués avant 2015. De la L1 à la L4, la SG médiane diminuait de 61 à 14,8 mois, soit une baisse comprise entre 30 % et 50 % entre chaque ligne consécutive. A la date de la première TCE, le daratumumab (anti-CD38) en monothérapie était le schéma thérapeutique privilégié. En cas de rechute, la norme de soins post TCE est le retraitement avec les agents thérapeutiques précédemment utilisés. La SG médiane post TCE des patients avec au moins quatre lignes antérieures était de 3,8 mois. Parmi ces patients, 43 % avaient reçu un traitement post TCE avec une SG médiane de 8,2 mois. Pour les patients n'ayant pas bénéficié de nouveau traitement, la SG médiane n'était que de 1 mois, indexée à la date du dernier traitement observé.

Conclusion : La survie des patients atteints de MM diminue après le diagnostic au fur et à mesure des lignes de traitement consécutives. Malgré les progrès thérapeutiques et la légère augmentation de la SG pour les patients diagnostiqués plus récemment, le pronostic est particulièrement défavorable pour les patients triple réfractaires notamment pour ceux n'ayant pas bénéficié de nouveau traitement post TCE. Face à ces besoins thérapeutiques non couverts, la nécessité d'un accès facilité aux nouvelles thérapies reste un sujet essentiel.