

**Dans le cadre d'une étude sur
l'emphysème pulmonaire comportant
un volet économique, doit-on évaluer la
qualité de vie à la fois avec le
questionnaire EQ-5D et SGRQ ?**

Julie Bulsei, Jeanne Pfister, Isabelle Durand-Zaleski

15/05/2019



Introduction

Contexte

- Evaluation médico-économique
 - Questionnaire générique de qualité de vie -> EQ-5D pour obtenir directement une valeur d'utilité
- Essais cliniques
 - Questionnaire de qualité de vie spécifique à la pathologie, préféré par les cliniciens -> SGRQ chez des patients atteints d'emphysème pulmonaire
- Utilisation conjointe des 2 questionnaires
 - ↑ nombre de données à collecter -> ↑ données manquantes

Objectifs

- Explorer la relation entre les 2 questionnaires de qualité de vie chez des patients atteints d'emphysème pulmonaire inclus dans l'étude REVOLENS
- Déterminer si le SGRQ seul pourrait être utilisé à l'avenir dans une étude clinique sur l'emphysème pulmonaire comportant un volet économique



Matériel et méthodes

Etude REVOLENS

- Essai multicentrique, prospectif, randomisé, en ouvert, aveugle sur le résultat
- 100 patients atteints d'emphysème sévère
- 2 groupes de traitement
 - Réduction volumique par spirales, 50 patients
 - Traitement médicamenteux usuel, 50 patients
- Suivi des patients : 1 an
- Critère d'évaluation principal : amélioration du test de marche à 6 mois

EQ-5D

MOBILITE

- Je n'ai aucun problème pour me déplacer à pied
- J'ai des problèmes légers pour me déplacer à pied
- J'ai des problèmes modérés pour me déplacer à pied
- J'ai des problèmes sévères pour me déplacer à pied
- Je suis incapable de me déplacer à pied

AUTONOMIE DE LA PERSONNE

- Je n'ai aucun problème pour me laver ou m'habiller tout seul
- J'ai des problèmes légers pour me laver ou m'habiller tout seul
- J'ai des problèmes modérés pour me laver ou m'habiller tout seul
- J'ai des problèmes sévères pour me laver ou m'habiller tout seul
- Je suis incapable de me laver ou de m'habiller tout(e) seul(e)

ACTIVITES COURANTES *(exemples : travail, études, travaux domestiques, activités familiales ou loisirs)*

- Je n'ai aucun problème pour accomplir mes activités courantes
- J'ai des problèmes légers pour accomplir mes activités courantes
- J'ai des problèmes modérés pour accomplir mes activités courantes
- J'ai des problèmes sévères pour accomplir mes activités courantes
- Je suis incapable d'accomplir mes activités courantes

DOULEURS / GENE

- Je n'ai ni douleur ni gêne
- J'ai des douleurs ou une gêne légère(s)
- J'ai des douleurs ou une gêne modérée(s)
- J'ai des douleurs ou une gêne sévère(s)
- J'ai des douleurs ou une gêne extrême(s)

ANXIETE / DEPRESSION

- Je ne suis ni anxieux(se), ni déprimé(e)
- Je suis légèrement anxieux(se) ou déprimé(e)
- Je suis modérément anxieux(se) ou déprimé(e)
- Je suis sévèrement anxieux(se) ou déprimé(e)
- Je suis extrêmement anxieux(se) ou déprimé(e)

- Système descriptif
 - Dernière version : EQ-5D-5L
 - 5 dimensions avec 5 niveaux de réponse
 - Réponses pour un instant t agrégées en un score d'utilité entre -0,530 (état de santé pire que le décès) et 1 (meilleur état de santé possible)

SGRQ

- Questionnaire de 50 questions
- 2 à 5 options de réponse pour une période donnée
- Réponses : agrégées en un score total et en 3 sous-scores (symptômes, activité et impacts psychosociaux)
- Résultat : exprimé sous forme de pourcentage allant de 0 (meilleur état de santé possible) à 100 (pire état de santé possible)

Analyse statistique (1)

- Analyse des données : inclusion et 1 an
- Etude de la corrélation : association entre les 2 questionnaires
- Test de corrélation de Pearson -> coefficient de corrélation
 - Direction de l'association
 - Force de l'association (absente, faible, modérée ou forte)
- Diagramme de corrélation

Analyse statistique (2)

- Etude de la concordance : interchangeabilité des questionnaires
- Coefficient de corrélation de concordance de Lin (CCC)
 - Niveau de concordance : faible, passable, bon et excellent
- Diagramme et test de Bland-Altman
 - Biais, dispersion des points, limites d'agrément
- Concordance parfaite
 - Coefficient de Lin = 1, biais = 0 et limites d'agrément proches du biais sur le graphique de Bland-Altman

Analyse statistique (3)

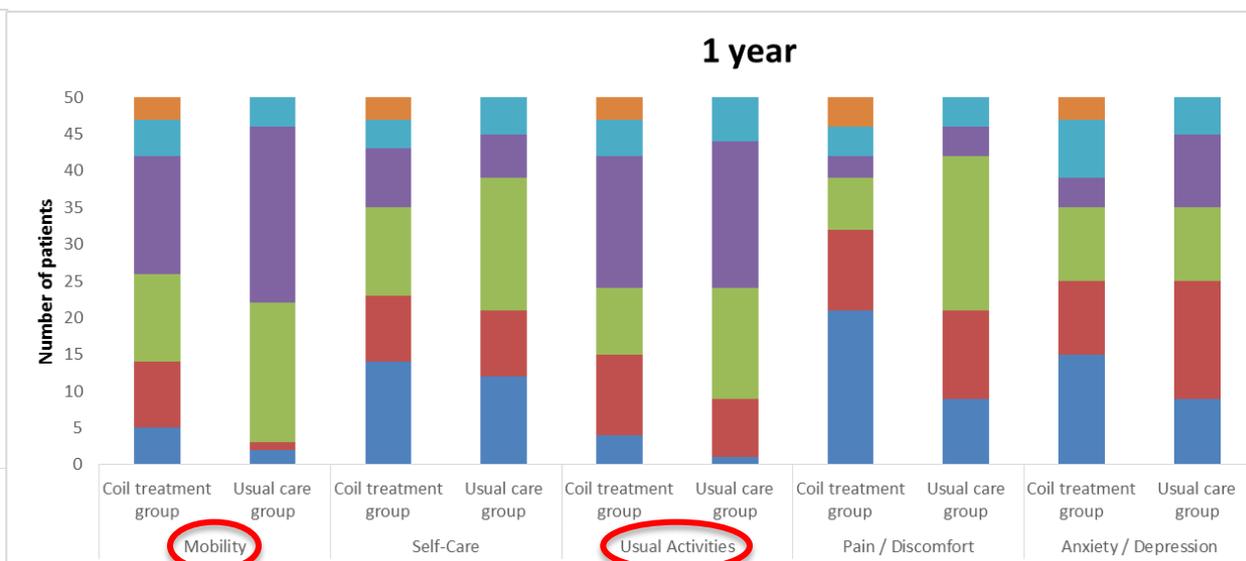
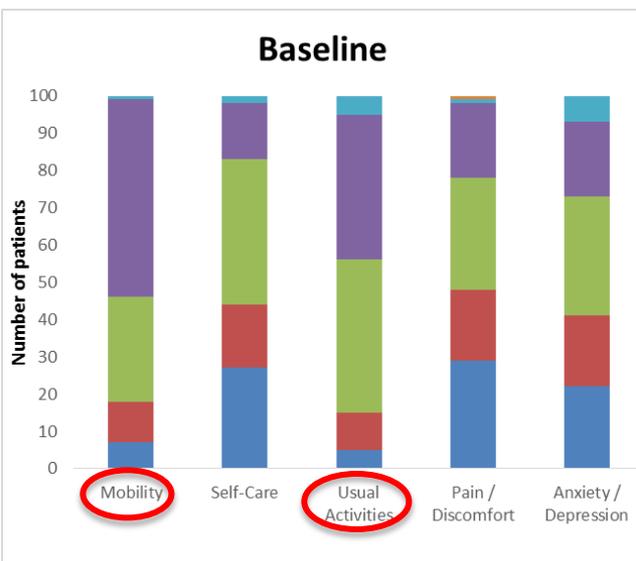
- Algorithme de Starkie et al. : sujets atteints de BPCO
Score SGRQ --> valeur prédite EQ-5D
- Test t de Student, corrélation et concordance entre valeurs EQ-5D issues de l'étude REVOLENS et valeurs prédites EQ-5D issues de l'algorithme de Starkie et al.



Résultats

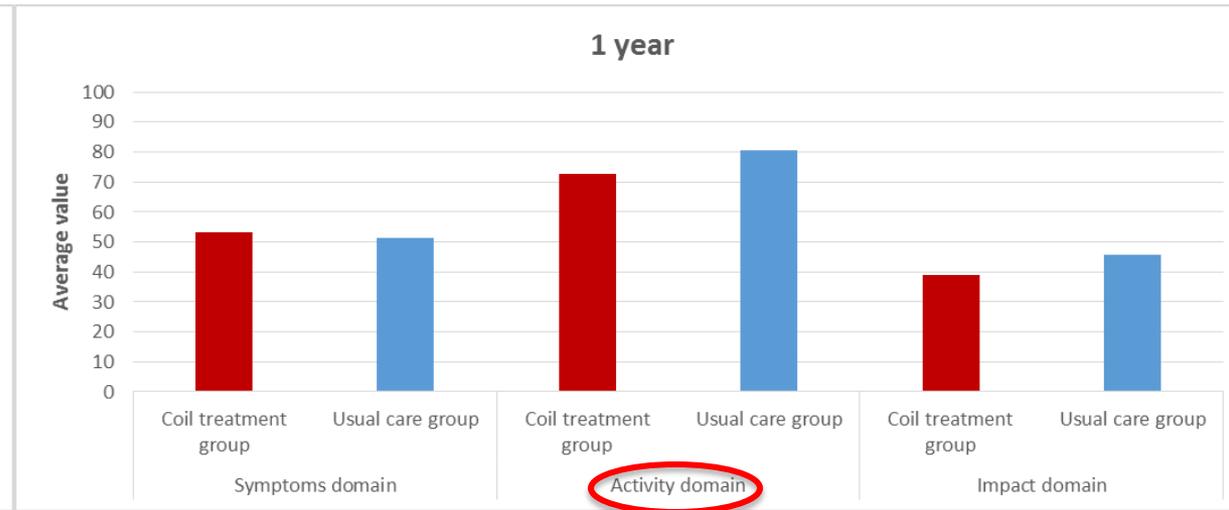
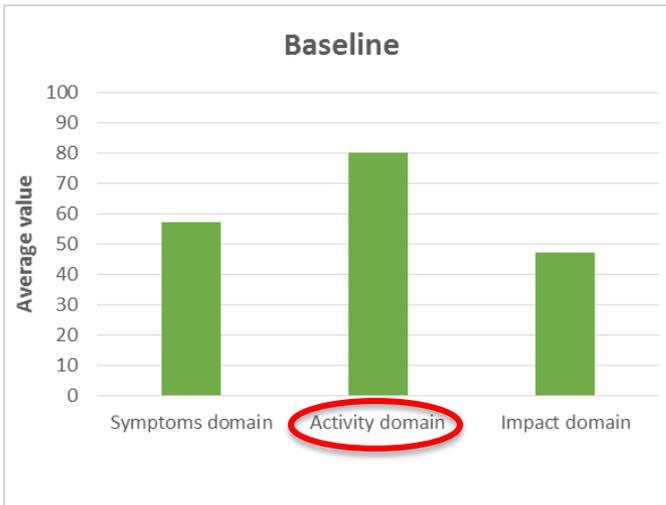
Réponses aux questionnaires (1)

- Distribution des réponses EQ-5D à l'inclusion et 1 an



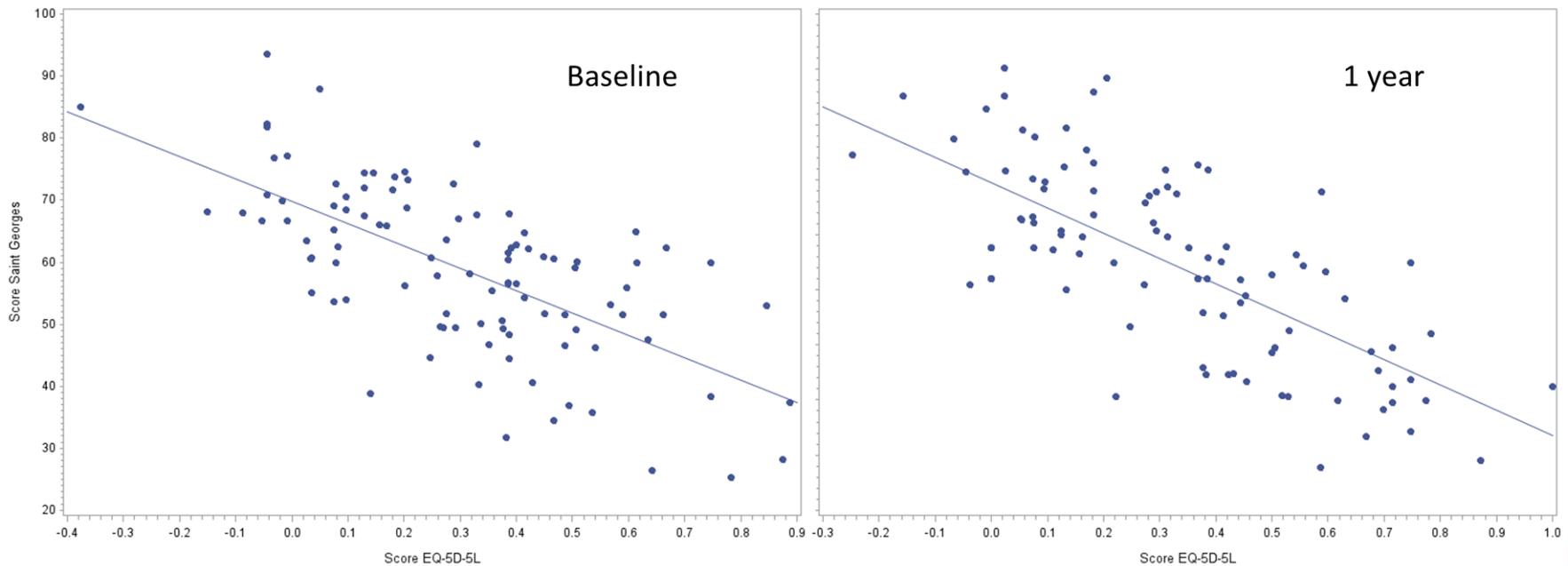
Réponses aux questionnaires (2)

- Valeurs moyennes du score SGRQ à l'inclusion et à 1 an



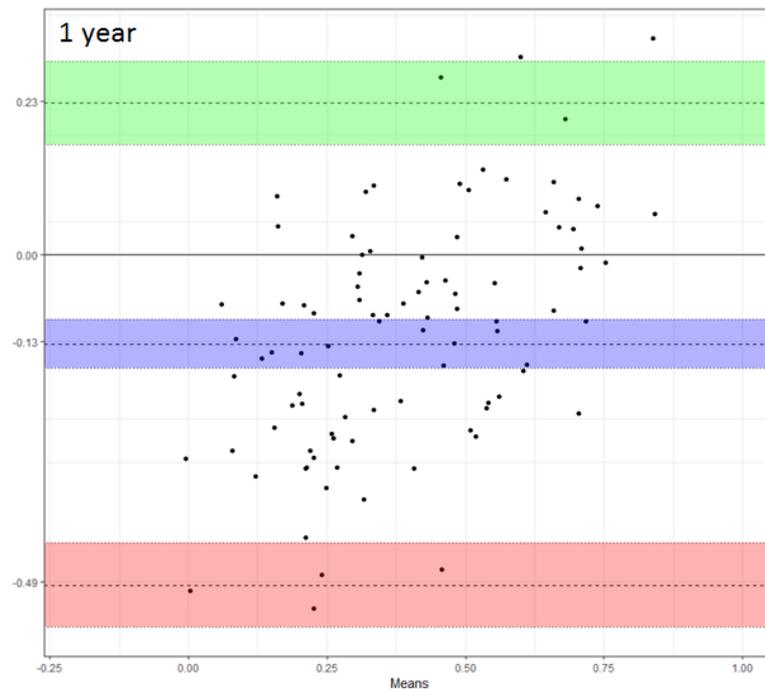
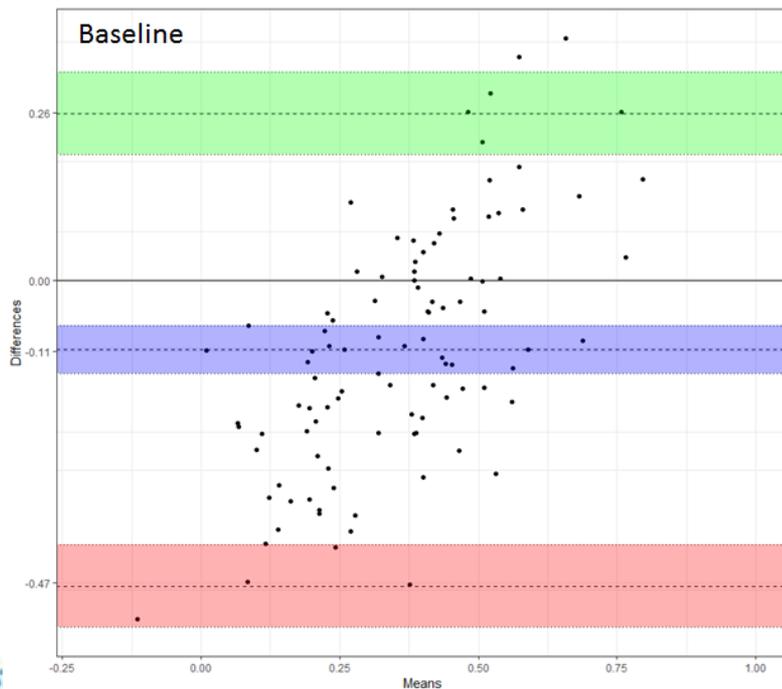
Corrélation

- Forte corrélation entre SGRQ et EQ-5D
 - Inclusion : -0,66
 - 1 an : -0,71



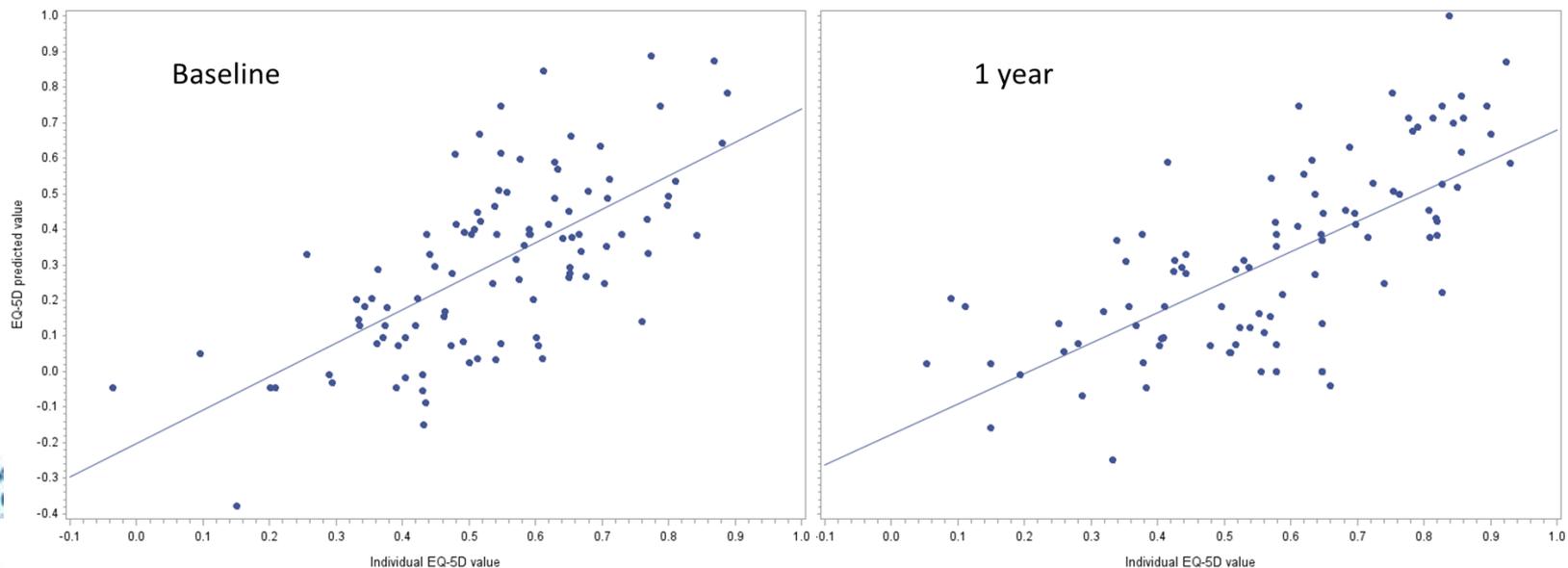
Concordance

- Concordance passable entre EQ-5D et SGRQ
 - Coefficient de Lin : 0,48 à l'inclusion et 0,54 à 1 an
 - Diagramme de Bland-Altman : forte dispersion des points, biais négatif, IC 95% excluant le 0



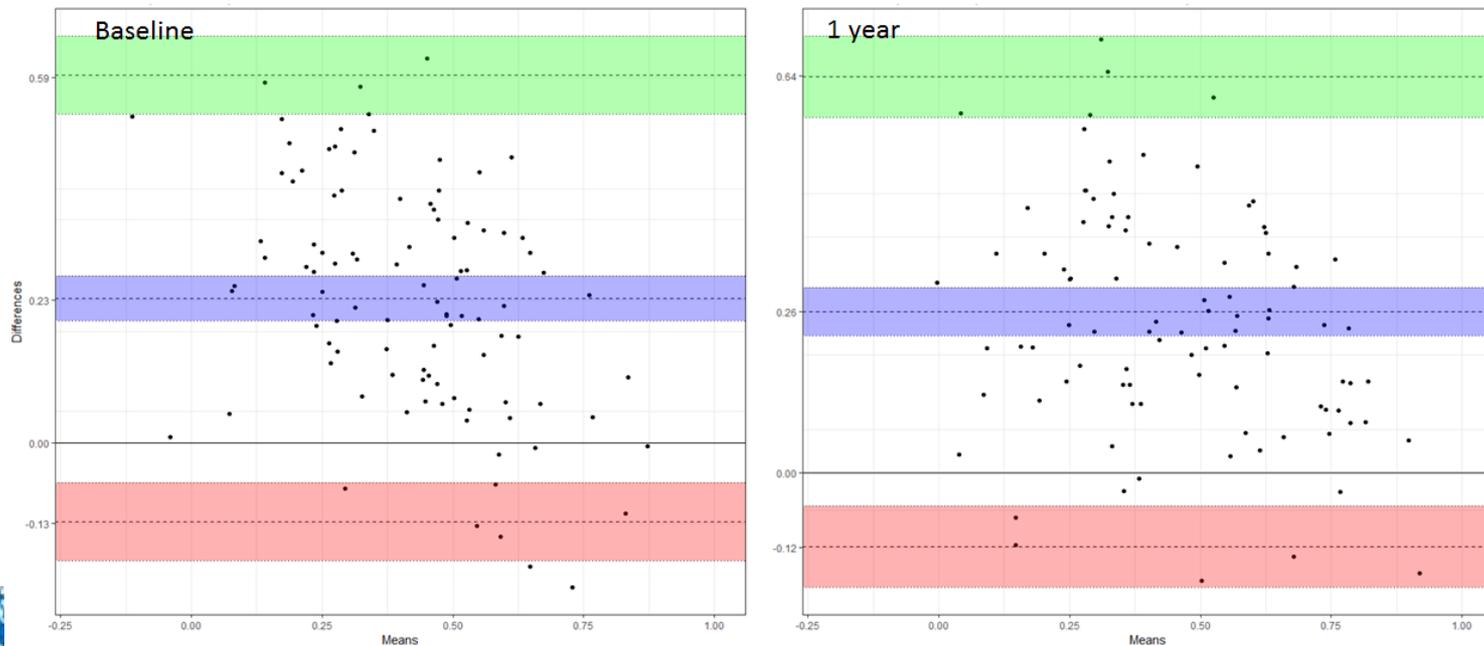
Algorithme de Starkie et al. (1)

- Comparaison valeurs EQ-5D issues de l'étude REVOLENS et valeurs prédites EQ-5D
 - Test t de Student : différence statistiquement significative
 - Corrélation forte
 - Inclusion : 0,67
 - 1 an : 0,68



Algorithme de Starkie et al. (2)

- Concordance faible
 - Coefficient de Lin : 0,39 à l'inclusion et 0,41 à 1 an
 - Diagramme : forte dispersion des points, biais positif, IC 95 % excluant le 0





Discussion/Conclusion

Comparabilité

- Wilke et al., 2012 : corrélation modérée à forte entre EQ-5D et SGRQ en fonction de l'horizon temporel
- Nolan et al., 2016 : forte corrélation entre les 2 questionnaires
- Concordance entre EQ-5D et SGRQ : jamais fait l'objet d'une étude

Limites

- Diagramme de Bland-Altman : pas de limites d'agrément définis à priori
 - Conclusion sur la non-concordance ne repose donc que sur l'interprétation du graphique de Bland-Altman et sur les CCC de Lin
- Algorithme de Starkie et al.
 - Développé pour la population anglaise -> poids d'utilité proches de la France mais non identiques
 - EQ-5D-3L et non EQ-5D-5L comme dans l'étude REVOLENS
 - Explique la non-concordance entre valeurs prédites EQ-5D et valeurs EQ-5D issues de l'étude REVOLENS?

Conclusion

- En l'absence d'algorithme applicable à ce jour, le manque de concordance entre SGRQ et EQ-5D justifie l'utilisation conjointe des 2 questionnaires dans une étude clinique sur l'emphysème pulmonaire à composante économique



Merci de votre attention !

Algorithme de Starkie et al. (3)

- Différence des QALY à 1 an entre les 2 groupes
 - Valeurs EQ-5D issues de l'étude REVOLENS : 0,038
 - Valeurs prédites EQ-5D : 0,010
- ICER à 1 an
 - Valeurs EQ-5D issues de l'étude REVOLENS : 1 261 726 € / QALY
 - Valeurs prédites EQ-5D : 4 633 448 € / QALY

Flow chart

