

Place de l'intervention gériatrique chez les sujets âgés traités pour un cancer
Essai de phase III

Formation des Infirmières à la Gestion de Cas en Oncogériatrie

Présentation du protocole PREPARE

Présentation du protocole PREPARE

- **Contexte**
- **Objectifs et schéma d'étude**
- **Avantages et inconvénients :**
 - pour les patients
 - pour les équipes

Pr Pierre SOUBEYRAN

Contexte (1)

- **L'évaluation oncologique « standard » des patients âgés**
 - Peut induire un sur-traitement et des toxicités superflues
 - Peut induire un sous-traitement et une perte de chance
 - **L'évaluation gériatrique est une opportunité**
 - Pour identifier les sujets fragiles
 - Pour mieux évaluer les risques
 - Pour mieux apprécier les chances
 - Pour définir la stratégie thérapeutique la plus adéquate
 - Recommandations internationales / SIOG
- Mais**
- Processus long → rationalisation des moyens (personnel + temps)
 - Non indispensable pour 100% des sujets

Contexte (2)

- **Questionnaire G8**

- Repérage de la fragilité en consultation oncologique (Soubeyran et al. Plos One 2014; Bellera et al. Annals Oncol, 2012)
- Permet à l'oncologue d'évaluer de façon + attentive les patients identifiés « fragiles »
- **Autre option: proposer d'emblée une intervention gériatrique**

- **L'intervention gériatrique**

- Sujets âgés: Amélioration de la survie
- Sujets âgés avec cancer:
 - Qqs données avec bénéfices fonctionnels de certaines interventions (nutrition, exercice physique) sans bénéfice survie
 - Bénéfice de survie dans sous-groupe stades avancés (McCorkle et al. JAGS 2000)

Objectif principal

Evaluer l'apport de **l'intervention gériatrique** dans la prise en charge des patients âgés (70 ans et plus) traités pour un cancer et détectés par le questionnaire G8 comme étant « fragiles / à risque » par **comparaison de l'efficacité de deux interventions** :

- **Bras A : Prise en charge oncologique standard.** Les patients sont traités selon des protocoles de prise en charge oncologiques standards.
- **Bras B : Prise en charge gériatrique.** En plus de la prise en charge oncologique standard, le patient bénéficie d'une prise en charge gériatrique incluant un suivi du patient par une infirmière formée à la gestion de cas.
- L'efficacité sera évaluée à partir d'un **co-critère de jugement** associant survie globale et qualité de vie

Objectifs secondaires

1. Comparer les interventions en termes de :

- Survie globale, survie sans progression
- Réponse / progression tumorale
- Qualité de vie (QdV) relative à la santé
- Toxicités
- Nb et durée cumulée d'hospitalisation

2. Chez les sujets bénéficiant de l'intervention gériatrique : Evolution des paramètres gériatriques

- Evaluation fonctionnelles
- Fonctions cognitives et thymiques
- Evaluation nutritionnelle
- Equilibre et marche

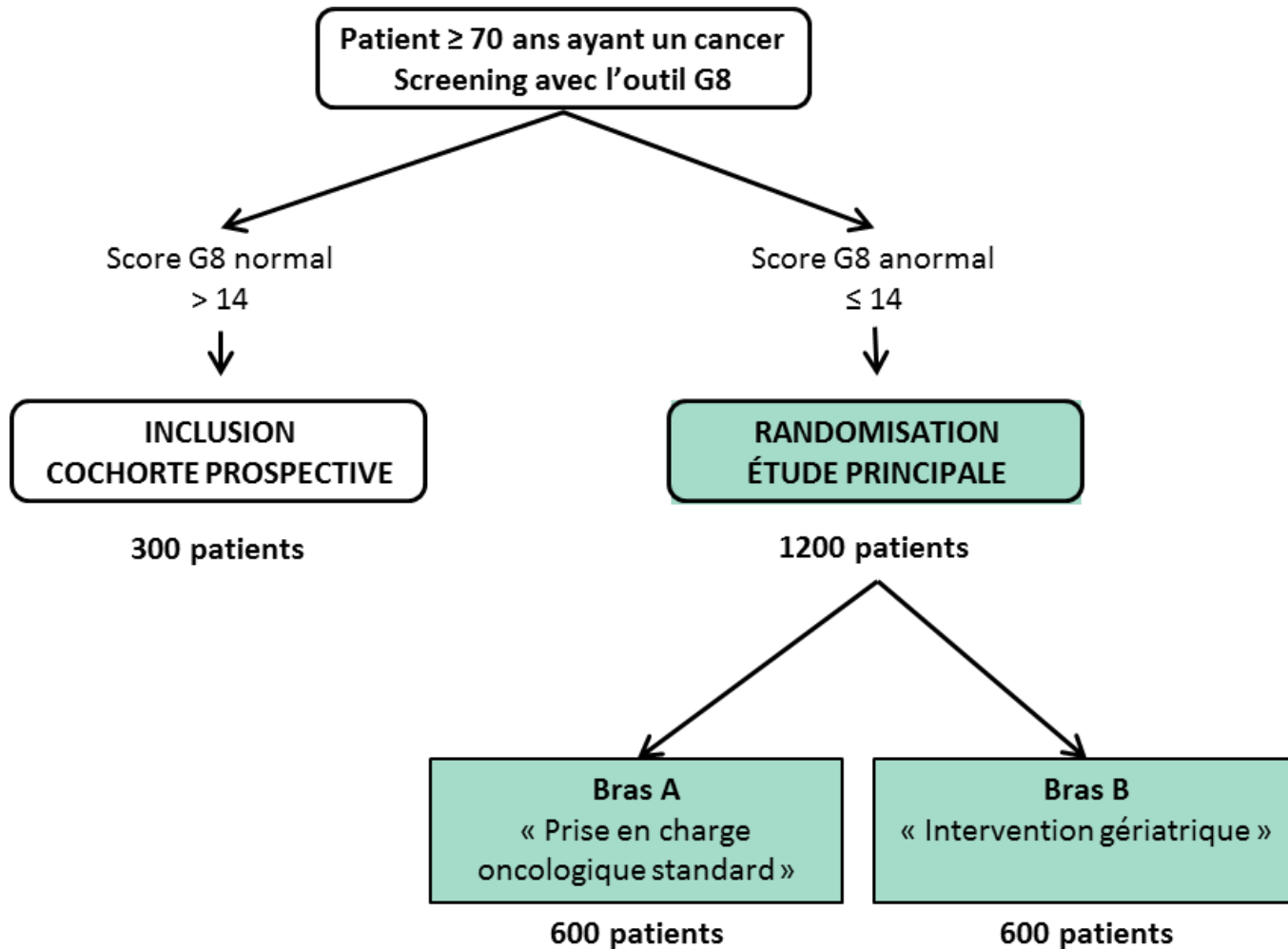
3. Evaluation médico-économique (L Perrier, Lyon)

- Analyse coût-utilité (coûts directs); ressources mobilisées par patient; QALYs
- Perspective : Assurance maladie)

4. Etude (optionnelle) de la valeur pronostique (survie, progression) de **bio marqueurs biologiques**

- des marqueurs standards (hémoglobine, polynucléaires neutrophiles, lymphocytes, vita D et γ GT),
- des marqueurs de l'inflammation (CRP, fraction c1q du complément, IL6 et IGF1)
- des marqueurs de l'immunité (immunophénotypage des populations lymphocytaires circulantes), des marqueurs de l'état nutritionnel (albumine HDL)
- marqueurs candidats selon les données de la littérature (Klotho et test fonctionnel des télomères).

Schéma d'étude



Avantages et contraintes pour les patients

- **Avantages**

- Pour les patients randomisés dans le bras Case Management
 - Bénéficiaire avant les autres d'une prise en charge innovante
 - Bénéficiaire de la surveillance attentive d'une infirmière
 - Prise en charge dans un essai contrôlé
- Pour les patients avec G8 normal ou randomisés dans le bras standard
 - Prise en charge dans un essai contrôlé

- **Contraintes**

- Du temps à consacrer pour bénéficier de plus d'attention

Avantages et contraintes pour les équipes

- **Avantages**

- Mise en place encadrée du case management
- Formation des IDE à la gestion de cas
- Rémunération à l'observation
- Points SIGREC et SIGAPS

- **Contraintes**

- Suivre rigoureusement le protocole
 - Pas de déviations dans le bras standard (suivre le protocole oncologique et ne pas faire d'intervention gériatrique)
 - Appliquer précisément le protocole dans le bras test (outils gériatriques, interventions, méthodologie de suivi des patients)
- Dédier une (ou deux) infirmières à ce projet et accepter qu'elles participent à la formation

Présentation du protocole PREPARE

- **Informations générales sur l'étude**
- **Critères de sélection des patients**
- **Déroulement de l'étude**

Mme Caroline LALET

Informations générales de l'étude

- **Financement public INCA via PHRC**
- **Etude multicentrique nationale : 44 centres**
 - CHU, CH, CLCC, structures privées...
 - Sollicitation des équipes depuis plusieurs mois via UCOG
 - Grande motivation / adhésion au principe de randomisation
- **Composition de chaque équipe sur site investigateur :**
 - Oncologue(s)
 - Gériatre(s)
 - IDE / gestionnaire de cas
 - ARC

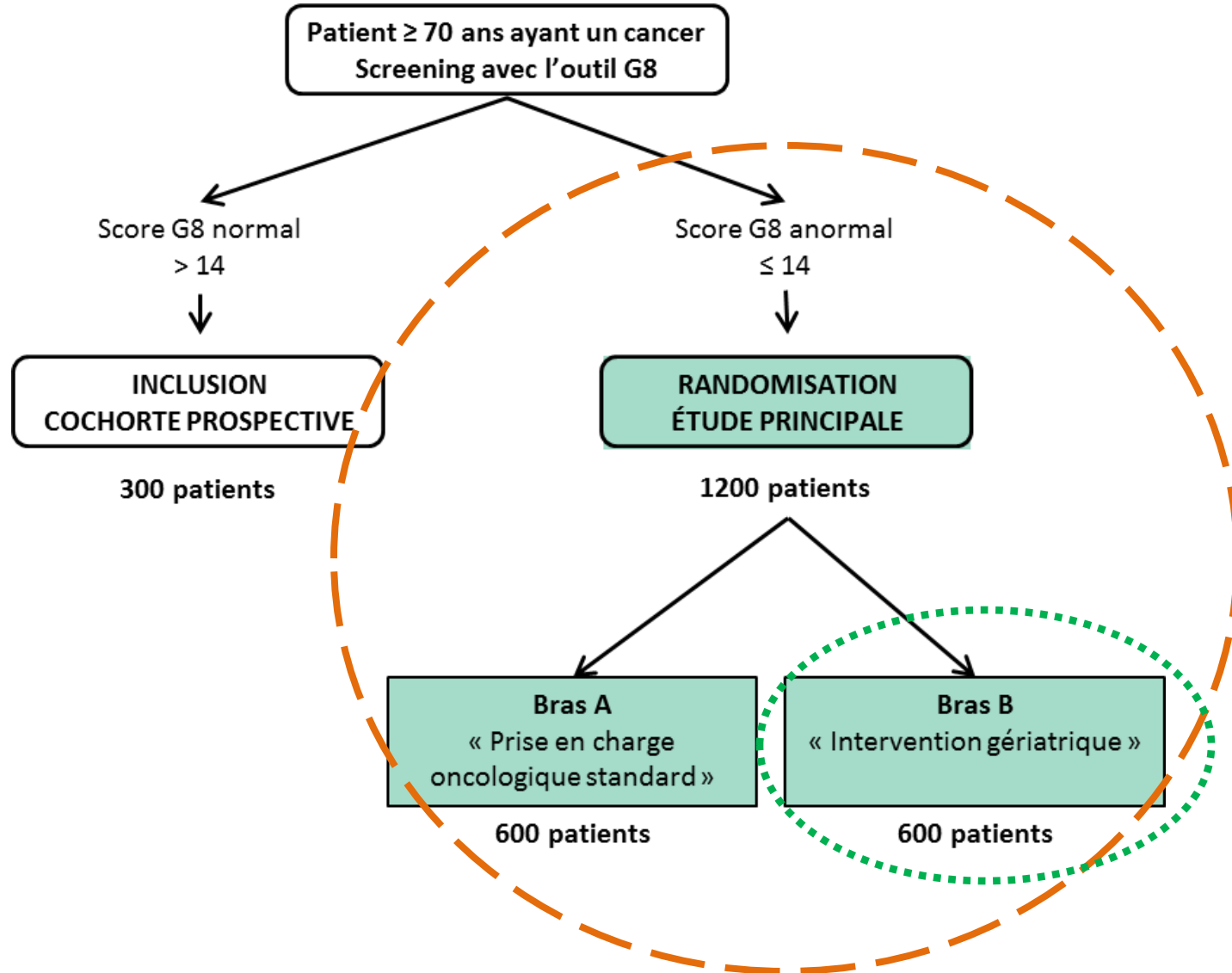
Critères de sélection des patients

- **70 ans et plus**
- Questionnaires G8 et QLQ-C30 complétés (cs oncologue)
- **Patient n'ayant jamais eu d'éval. gériatrique (pdt cancer)**
- **1^{ère} ou 2^{ème} ligne ttt médical :**
 - Cancer du **sein** loc. avancé ou M+ HT résistant et Her2 -
 - Cancer du **côlon** M+ non résécable
 - Cancer du **rectum** M+ non résécable
 - Cancer de la **prostate** M+ réfractaire castration hormonale
 - Cancer de l'**ovaire** stade avancé (IIb à IV)
 - **Lymphomes** indolents
- **1^{ère} ligne ttt médical (uniquement) :**
 - Cancer de la **vessie** avancé ou M+
 - Cancer **bronchique** non à petites cellules M+
 - **Lymphomes** agressifs
- Pas de RT, chir ni HT exclusifs (sauf A. d'abiraterone/prostate)
- Pas de participation à un autre essai interventionnel médicamenteux

Randomisation (1)

- Après passation du G8 et questionnaires de Qualité de Vie
- **Uniquement pour les patients ayant un G8 anormal ≤ 14**
- Au moment de la consultation avec l'oncologue
- Logiciel TenAlea :
 - Randomisation instantanée par internet
 - Autonomie de chaque centre avec codes d'accès pour oncologues + ARC

Randomisation (2)



Données de l'étude

- **Recueil des données en 2 parties :**
 - Données cliniques : identiques pour les 2 bras « Onco Standard » et « Interv. Gériatrique »
 - Données gériatriques : uniquement pour le bras B « Interv. Gériatrique »
- **Cahiers d'observation électroniques (eCRF)** en français
- Support papier pour les questionnaires Qualité de Vie et évaluation gériatrique (saisie ultérieure dans eCRF)
- Logiciel MACRO 4
 - Code d'accès après formation téléphonique pour les personnes qui saisiront dans l'eCRF (ARC, IDE...)

Planning de l'étude

- Autorisation **ANSM** le 11/12/2015
- Avis favorable du **CPP** le 16/12/2015
- **Formation des IDE** à la gestion de cas pré-requise avant l'ouverture de l'essai/site :
 - 2-3 fév 2016 à Bordeaux
 - 10-11 mars 2016 à Paris
- Conventions financières en cours de rédaction
- Premières mises en place prévues au printemps :
 - Mise en place téléphonique oncologues/gériatres/ARC/IDE
 - Formation téléphonique aux logiciels de randomisation + de l'eCRF

Présentation du protocole PREPARE

Bras A

« Prise en charge oncologique standard »

Pr Pierre SOUBEYRAN

Prise en charge oncologique standard

- **Pas de modification** de la prise en charge oncologique du patient
- Référentiel « Oncologie » pour uniformiser les schémas de chimiothérapie utilisés au sein des différents centres investigateurs
- **Pas d'évaluation ou de prise en charge gériatrique** pendant les 12 premiers mois de l'étude
 - Liste des patients inclus dans le bras A Standard à disposition de l'équipe de gériatrie +++

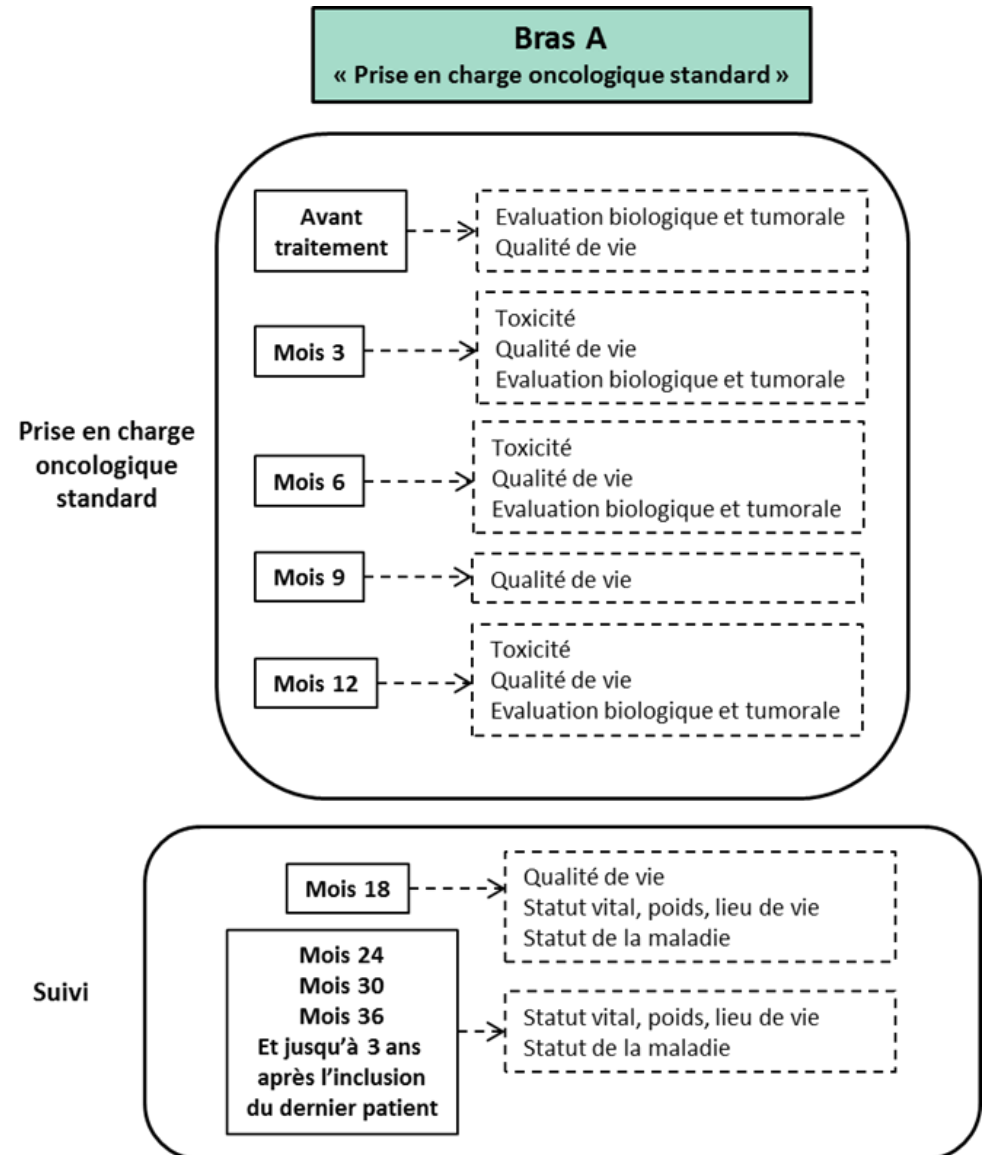
Prise en charge oncologique standard

- **Pour chaque type de cancer**
 - *1^{ère} ligne de traitement* : Cancer du sein, Cancer du colon, Cancer du rectum, Cancer de la prostate, Cancer de la vessie, Cancer de l'ovaire, Cancer bronchique, Lymphomes indolents, Lymphomes agressifs,
 - *Ou 2^{ème} ligne de traitement* : Cancer du sein, Cancer du colon, Cancer du rectum, Cancer de la prostate, Cancer de l'ovaire, Lymphomes indolents.
- **Types de traitements définis de même que les adaptations de doses**
- **Valide pour les deux bras**

Prise en charge oncologique standard

■ Bras A (Standard)

- Référentiel « Protocole de prise en charge **Oncologie** »
- Visites: M0, M3, M6, M9, M12, M18, M24, M30, M36
- Examen clinique
- Evaluation tumorale
- Qualité de vie
- Biologie



Présentation du protocole PREPARE

Bras B

« Intervention gériatrique »

Pr Muriel RAINFRAY

Management en Oncogériatrie

Rôle de l'IDE

Missions principales

- Analyser le territoire
- Se faire connaître des acteurs pour légitimer son intervention au delà des murs de l'hôpital
- Connaître le plan de prise en charge du malade pour en être le garant du suivi des recommandations et de son adaptation en cas de besoin
- Être un interlocuteur privilégié du malade
 - Pour décrire et jalonner le parcours de soins
 - Dépister les signes d'alerte
 - Lors des phases de transition à risque (sortie d'hôpital, avant les admissions en HDJ pour traitements)

Analyser le territoire

- Repérage des acteurs médico-sociaux (SSIAD, SAAD, HAD, etc...) et de structures de coordination (CLIC, MAIA, réseaux de santé, etc...)
- Etablissement d'un annuaire
- S'appuyer sur les AS des structures hospitalières

Se faire connaître des acteurs

- Au delà de l'information sur le protocole (adressée à chaque médecin traitant des malades inclus)
- Présenter le protocole aux différentes structures du territoire
 - Les structures dotées d'une fonction de coordination (réseau gérontologique, MAIA, CLIC)
 - Les principaux acteurs sanitaires d'aide à domicile (HAD, SSIAD)

Connaître le plan de prise en charge du patient

- Réunion avec le gériatre responsable du malade
- Identifier les piliers du plan de prise en charge gériatrique en vue de vérifier la mise en oeuvre
 - Les recommandations d'aide à domicile
 - Les modifications du traitement médicamenteux
 - Les recommandations paramédicales
- Identifier le plan de prise en charge oncologique, ses étapes et les paramètres de surveillance biologique, en vue de guider le malade et de recueillir les éléments biologiques préalables aux étapes thérapeutiques
- Identifier les points clé d'alarme du patient
 - généraux comme fièvre, fatigue, douleur, etc...
 - Spécifique selon le type de traitement (ex syndrome main-pied, signe de neuropathie)

Les moments de contact avec le patient

- Lors de la mise en route du plan onco-gériatrique pour se faire connaître de celui-ci
- Lors des phases de transition (avant la sortie d'une hospitalisation)
- Lors des principales consultations de suivi gériatrique
- Modalités
 - De manière aléatoire au moins une fois par mois pour valider de tout va bien
 - Principalement par voie téléphonique, éventuellement à domicile si nécessaire

Schéma global

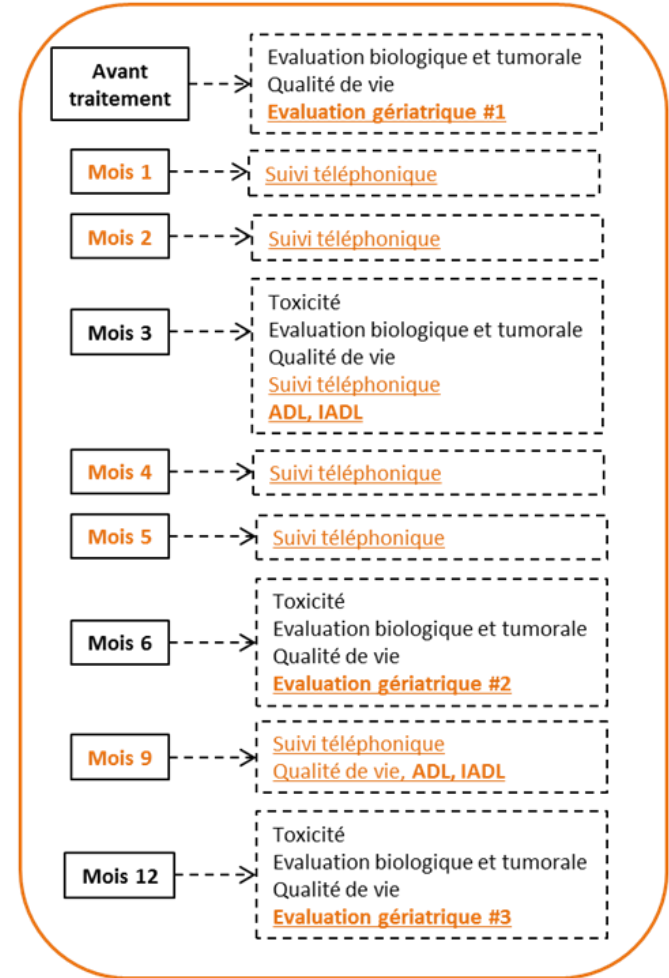
■ Bras B (Gériatrie)

- Référentiel « Protocole de prise en charge *Gériatrie* »
- Idem Bras A
- **Evaluations gériatriques**
 - Infirmière + gériatre
 - Autonomie (ADL/IADL), cognition (MMSE), humeur (GDS), nutrition (MNA), QdV
- **Suivi téléphonique + revue dossier**

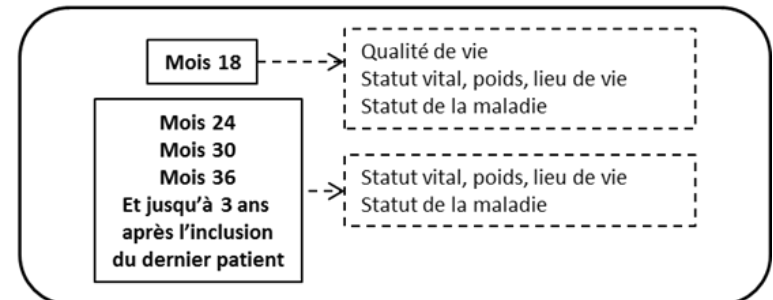
■ Formation infirmières obligatoire

Prise en charge
oncologique
standard
+
Intervention
gériatrique

Bras B « Intervention gériatrique »



Suivi



Consultations

Inclusion - M6 - M12

- Trois temps
 - Temps 1 : IDE seule
 - Temps 2 : Gériatre seul
 - Temps 3 : IDE et gériatre
 - Synthèse des informations
 - Elaboration d'un plan d'aides
 - Éléments de surveillance

Consultations

IDE

- Evaluation clinique
 - TA, Fc couché/debout
 - Poids, taille, BMI
 - Fonctions visuelle et auditive
- Questionnaires
 - Autonomie : ADL/IADL
 - Cognitif : MMSE
 - Nutrition : MNA
 - Humeur : GDS-15
- Evaluation sociale
 - Mode de vie
 - Aides professionnelles/informelles
 - Facilité d'accès aux soins
 - Réseau géronto. CLIC, MAIA, CCAS...

GÉRIATRE

- Marche et équilibre : GUAGT
- Performances physiques : SPPB
- Perte de poids 3 mois/6 mois
- Santé subjective (G8)
- Chute dans l'année
- CIRS-G
- Comorbidités et traitements habituels
- Douleur : EVA
- Sommeil : questionnaire

SYNTHÈSE

- Éléments de surveillance
- Interventions / Plan d'aide
- Lettre au médecin traitant

Synthèse

- Polymédication ≥ 3
- CIRS-G : au moins 1 comorbidité gr. 3-4
- Douleur : EVA > 1
- Dénutrition :
 - Perte de poids : 5% 3 mois ou 10% 6 mois
 - Ou MNA ≤ 17
 - Autonomie : ADL ≤ 5 / IADL ≤ 7
 - Troubles de la marche/équilibre : GUAGT $> 20s$
 - Anomalies des performances motrices : SPPB ≤ 9
 - Dépression: GDS ≥ 6
 - Troubles Cognitifs : MMSE < 14
- Isolement social

Interventions gériatriques

1. Révision des traitements et équilibration des pathologies chroniques
2. Traitement de la douleur
3. Intervention nutritionnelle
4. Activité physique
5. Kinésithérapie
6. Soutien psychologique
7. Prévention de la confusion
8. Traitement troubles du sommeil
9. Prise en charge sociale
10. Mise en place d'un plan d'aide à domicile

Revue du dossier tous les mois

IDE et gériatre

- RV pris dès la 1^{ère} consultation
- Evènements intercurrents: signes d'alerte
- Suivi des interventions recommandées
- Tolérance de la chimio
- Nécessité de nouvelles interventions
- Lien avec l'oncologue si besoin
- Lien avec le médecin traitant si besoin

Suivi téléphonique

- Tous les mois ou plus si besoin
- Grille d'entretien téléphonique
- Signes d'alerte
 - Troubles récents du sommeil
 - Troubles digestifs
 - Perte de poids
 - Douleur mal contrôlée
 - Troubles neuropsych. (confusion, anxiété, dépression)
- Toxicités
- Plan d'aides à domicile
- Vérification des dates des prochains RV