

**Attentes et priorités des patients âgés atteints de
cancer pour un premier traitement médical**

Étude PRIORITY

Dr Thomas GRELLETY / Dr Camille CHAKIBA / Caroline LALET

Contexte

ONCOGÉRIATRIE

- Population âgée sous-représentée dans les essais cliniques
- Évaluation spécifique de ces patients non étudiée en dehors des critères de jugements standards (survie, QoL) souvent non adaptés
- Intérêt des *Patients Reported Outcomes* (PRO)

OBJECTIFS

OBJECTIF PRINCIPAL

Décrire les priorités des patients âgés atteints d'un cancer recevant un premier traitement médical, à l'initiation du traitement et à 3 mois de traitement

OBJECTIFS SECONDAIRES

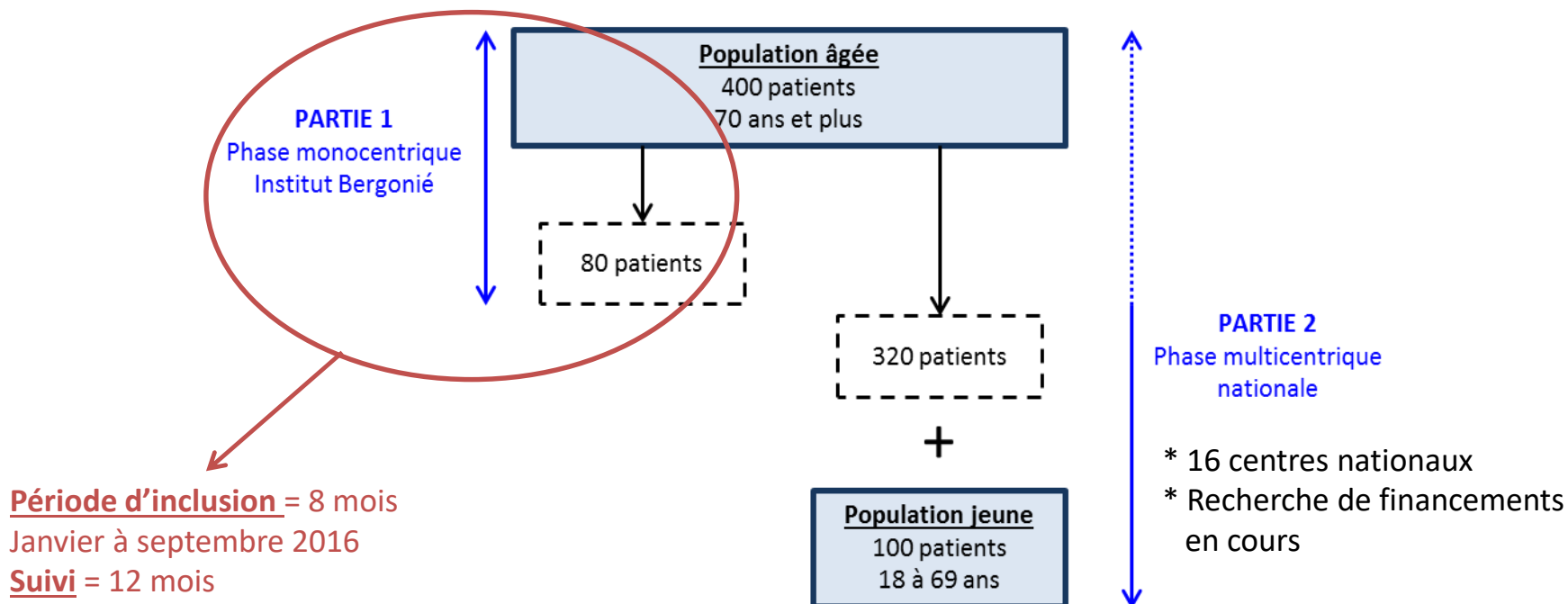
- Evaluer la reproductibilité intra-individu de la grille de priorités concernant la mesure initiale des priorités des sujets.
- Décrire les attentes (identique objectif principal)
- Evolution sur 3, 6 puis 12 mois des priorités : pourcentage de patients stables dans leurs priorités
- Rechercher les associations entre caractéristiques des patients et priorités à l'initiation du traitement puis à 3 mois
- Survie globale dans 2 groupes : patients stables ou non stables dans leurs priorités

Construction en deux étapes

Etude observationnelle prospective en 2 parties :

Partie 1 : monocentrique Institut Bergonié : 80 pts âgés ≥ 70 ans

Partie 2 : multicentrique nationale : 320 patients âgés ≥ 70 ans et 100 pts jeunes 18-69 ans



Critères d'inclusion

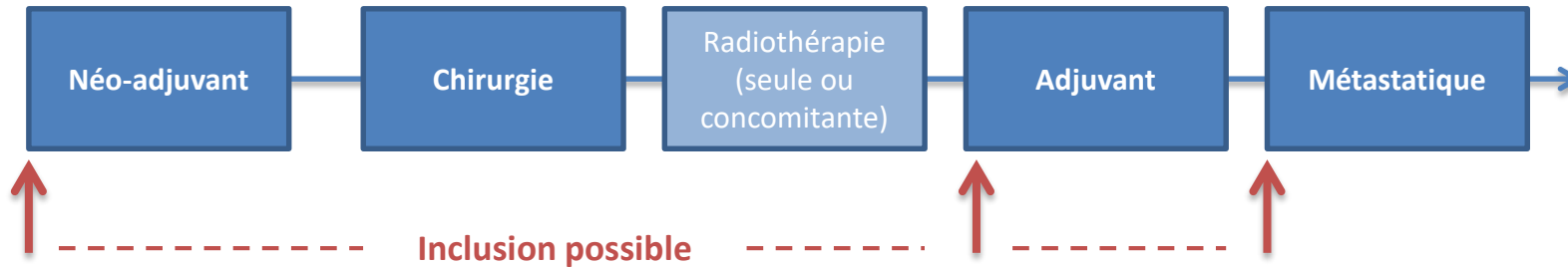
- Homme ou femme
- **Agé \geq 70 ans**
- Conditions de vie 0 à 3 (index OMS)
- **Première ligne de traitement médical cancérologique (chimiothérapie, thérapie ciblée, hormonothérapie, combinaison) :**
 - néo-adjuvant,
 - adjuvant ; un traitement médical néo-adjuvant antérieur est autorisé,
 - métastatique ; un traitement médical néo-adjuvant et/ou adjuvant antérieurs sont autorisés.
- **Tumeurs solides (colorectal, ovaire, poumon, prostate, sein, sarcome et rein) et lymphome (indolent et agressif)**
- Espérance de vie de plus de 3 mois
- Patients potentiellement compliants aux règles du suivi de l'étude
- Patients affiliés à un régime de sécurité sociale
- Patients ayant reçu une information claire de la part de l'investigateur sur l'étude et n'ayant pas refusé de participer.

Critères d'exclusion

- **Traitement par chirurgie exclusive**
- **Radiothérapie exclusive ou en combinaison d'un traitement médical (radio-hormonothérapie ou radio-chimiothérapie concomitante)**
- Patient ayant déjà reçu une première ligne de traitement médical dans la même indication que celle au moment de l'inclusion du patient dans l'essai :
 - Patient en situation néo-adjuvante : ayant déjà reçu une ou plusieurs lignes de traitement médical néo-adjuvant,
 - Patient en situation adjuvante : ayant déjà reçu une ou plusieurs lignes de traitement médical adjuvant,
 - Patient en situation métastatique : ayant déjà reçu une ou plusieurs lignes de traitement médical métastatique,
- Soins de support sans traitement médical spécifique
- Antécédent d'un autre cancer en cours de traitement au moment de l'inclusion
- Patient déjà inclus dans cette étude
- Patient, qui pour des raisons psychologiques, psychiatriques, sociales, familiales ou géographiques ne pourrait pas être suivi régulièrement selon les critères de l'étude ; patient privé de liberté ou sous tutelle.

Temps d'inclusion possibles

- Temps d'inclusion possibles



- Si traitement déjà commencé → inclusion pas possible

- Exception pour hormonothérapie et thérapie ciblée : délai de 10 jours autorisé pour réaliser l'évaluation gériatrique

Deux questionnaires originaux

- **Recueil des attentes et des priorités des patients et des priorités des médecins**
- **8 items, avec gradation à l'aide d'une échelle d'opinion** (*Pas du tout, Un peu, Modérément, Assez, Beaucoup*)
 - Efficacité du traitement prescrit pour le cancer
 - Espérance de vie
 - Autonomie
 - Tâches quotidiennes
 - Activités sociales
 - Lourdeur du traitement
 - Toxicité
 - Aspect économique

Questionnaires patients

Date de remplissage du questionnaire

||_|_|_|_|_|_|_|_|

Le traitement médical (chimiothérapie ou hormonothérapie ou thérapie ciblée) qui vous a été prescrit pour le cancer peut influencer plusieurs domaines de votre vie.

Le questionnaire suivant a pour but de préciser vos attentes, vos objectifs ainsi que les éléments qui comptent pour vous par rapport au traitement médical.

Merci de bien vouloir cocher chacun des items suivants en fonction de l'importance spécifique que vous lui donnez et selon votre état d'esprit actuel.

1. Vos attentes

	Pas du tout	Un peu	Modérément	Assez	Beaucoup
Efficacité du traitement prescrit pour le cancer : Amélioration de vos symptômes et/ou régression de la maladie par le traitement du cancer.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Espérance de vie : Prolongation de la vie par le traitement médical prescrit pour le cancer.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autonomie : Possibilité de rester à domicile et d'éviter d'avoir recours à un changement de lieux d'habitation. Possibilité d'éviter une ou des hospitalisations en lien avec le cancer que l'on traite actuellement.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tâches quotidiennes : Capacité à continuer à effectuer les tâches quotidiennes telles que cuisiner, s'occuper de votre domicile, faire les courses...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Activités sociales : Maintenir ou améliorer ses activités sociales, c'est à dire continuer à voir vos proches que ce soit vos ami(e)s et/ou votre famille. Continuer à réaliser des activités avec d'autres personnes telles qu'une activité sportive et/ou associative...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lourdeur du traitement : Avoir connaissance et souhaiter une prise en compte par le corps médical des obligations potentielles liées au traitement, de type : aller-retour en consultation, hospitalisation, examens sanguins, examens radiologiques...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Toxicité : Avoir connaissance et souhaiter une prise en compte par le corps médical des effets indésirables potentiels (nausées, vomissements, diarrhées, fatigue, douleurs...) en lien avec le traitement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aspect économique : Avoir connaissance et souhaiter une prise en compte par le corps médical des frais potentiels non couverts par la prise en charge à 100% pour le traitement du cancer. Ces frais ne sont pas systématiques mais peuvent être engendrés par le traitement qui vous a été prescrit. Cela peut être des frais d'aménagements du domicile, d'achat de matériel para-médical...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Vos priorités

Merci d'indiquer vos priorités concernant le traitement médical (chimiothérapie ou hormonothérapie ou thérapie ciblée) pour le cancer qui vous a été prescrit.

Classez vos 4 attentes principales dans les 4 cases ci-dessous. Merci de renseigner le sujet le plus important en haut, parmi la liste d'item ci-dessous (vous pouvez également vous servir des lettres pour répondre) :

A	Efficacité du traitement prescrit pour le cancer (amélioration des symptômes, régression de la maladie)
B	Espérance de vie (prolongation de la vie par le traitement prescrit)
C	Autonomie (possibilité de rester à domicile et d'éviter d'avoir recours à un changement de lieux d'habitation. Possibilité d'éviter une ou des hospitalisations en lien avec le cancer)
D	Tâches quotidiennes (capacité à continuer à effectuer les tâches quotidiennes telles que cuisiner, s'occuper de votre domicile, faire les courses...)
E	Activités sociales (maintenir ou améliorer ses activités sociales, c'est à dire continuer à voir vos proches que ce soit vos ami(e)s et/ou votre famille. Continuer à réaliser des activités avec d'autres personnes telles qu'une activité sportive et/ou associative)
F	Lourdeur du traitement (avoir connaissance et souhaiter une prise en compte par le corps médical des obligations potentielles liées au traitement, de type : aller-retour en consultation, hospitalisation, examens sanguins, examens radiologiques...)
G	Toxicité (avoir connaissance et souhaiter une prise en compte par le corps médical des effets indésirables potentiels (nausées, vomissements, diarrhées, fatigue, douleurs...) en lien avec le traitement)
H	Aspect économique (avoir connaissance et souhaiter une prise en compte par le corps médical des frais potentiels non couverts par la prise en charge à 100% pour le traitement du cancer. Ces frais ne sont pas systématiques mais peuvent être engendrés par le traitement qui vous a été prescrit. Cela peut être des frais d'aménagements du domicile, d'achat de matériel para-médical...)

+



-

1.
2.
3.
4.

Questionnaires Médecin



Questionnaire destiné au médecin participant à l'étude **PRIORITY**

« Attentes et priorités des patients âgés atteints de cancer pour un premier traitement médical.»

Nom [] Prénom [] n° patient [] - []

Date de naissance (mois/année) [] [] [] [] [] []

Visite avant traitement

3 mois

6 mois

12 mois

Vous avez prescrit un traitement médical spécifique à votre patient(e).

Merçi d'ordonner les différents domaines que vous avez priorisés lors du choix de ce traitement. Indiquez ces attentes dans les 4 cases ci-dessous en renseignant le sujet le plus important en haut parmi la liste d'items suivants (vous pouvez également vous servir des lettres pour répondre) :

A Efficacité du traitement prescrit pour le cancer (amélioration des symptômes, régression de la maladie)

B Espérance de vie (prolongation de la vie par le traitement prescrit)

C Autonomie (possibilité de rester à domicile et d'éviter d'avoir recours à un changement de lieu d'habitation. Possibilité d'éviter une ou des hospitalisations en lien avec le cancer)

D Tâches quotidiennes (capacité à continuer à effectuer les tâches quotidiennes telles que cuisiner, s'occuper de votre domicile, faire les courses...)

E Activités sociales (maintenir ou améliorer ses activités sociales, c'est à dire continuer à voir vos proches que ce soit vos amis et/ou votre famille. Continuer à réaliser des activités avec d'autres personnes telles qu'une activité sportive et/ou associative)

F Lourdeur du traitement (avoir connaissance et souhaiter une prise en compte par le corps médical des obligations potentielles liées au traitement, de type : aller-retour en consultation, hospitalisation, examens sanguins, examens radiologiques...)

G Toxicité (avoir connaissance et souhaiter une prise en compte par le corps médical des effets indésirables potentiels (nausées, vomissements, diarrées, fatigue, douleurs...) en lien avec le traitement)

H Aspect économique (avoir connaissance et souhaiter une prise en compte par le corps médical des frais potentiels non couverts par la prise en charge à 100% pour le traitement du cancer. Ces frais ne sont pas systématiques mais peuvent être engendrés par le traitement qui vous a été prescrit. Cela peut être des frais d'aménagement du domicile, d'achat de matériel médical...)

+



1.

2.

3.

4.

Médecin : Nom []

Date de remplissage du questionnaire/de la consultation [] [] [] [] [] []

La consultation a eu lieu

le matin

l'après-midi

en début

au milieu

en fin de votre planning

Déroulement de l'étude

- **Pas de consentement à signer → note d'information**
- **Pas de visites supplémentaires pour l'étude**
- **4 visites + évaluations gériatriques / prise en charge standard oncologique**
 - avant le début du traitement
 - à 3 mois
 - à 6 mois
 - à 12 mois

Bilan initial

- **Consultation avec l'oncologue**

- **Pas de consentement à signer → note d'information**
- Patient : questionnaire des attentes et des priorités + qualité de vie (QLQ-C30 + ELD14)
- Médecin : questionnaire des priorités

- **Évaluation gériatrique standardisée (EGS)**

- réalisée par IDE +++ / gériatre :
 - soit en hospitalisation/HDJ (ttt IV)
 - soit en consultation
- Pour les patients initiant un traitement de type hormonothérapie ou thérapie ciblée immédiatement après la visite d'inclusion et n'ayant pu bénéficier de l'EGS, un délai de 10 jours après l'initiation du traitement est autorisé pour la réalisation de celle-ci.

Reproductibilité intra-individu

Etude de reproductibilité sur les priorités avant l'initiation du traitement

- Patient
- Remplissage du questionnaire des priorités
- Entre 3 et 10 jours après le premier et toujours avant l'initiation du traitement
- Ne sont pas concernés les patients qui débutent leur traitement le jour de l'inclusion (ttt oral...)

Visites de suivi à 3, 6 et 12 mois

- **Consultation avec l'oncologue**

- Patient : questionnaire des attentes et des priorités + qualité de vie (QLQ-C30 + ELD14)
- Médecin : questionnaire des priorités

- **Évaluation gériatrique simplifiée (ADL/IADL/GUAGT)**

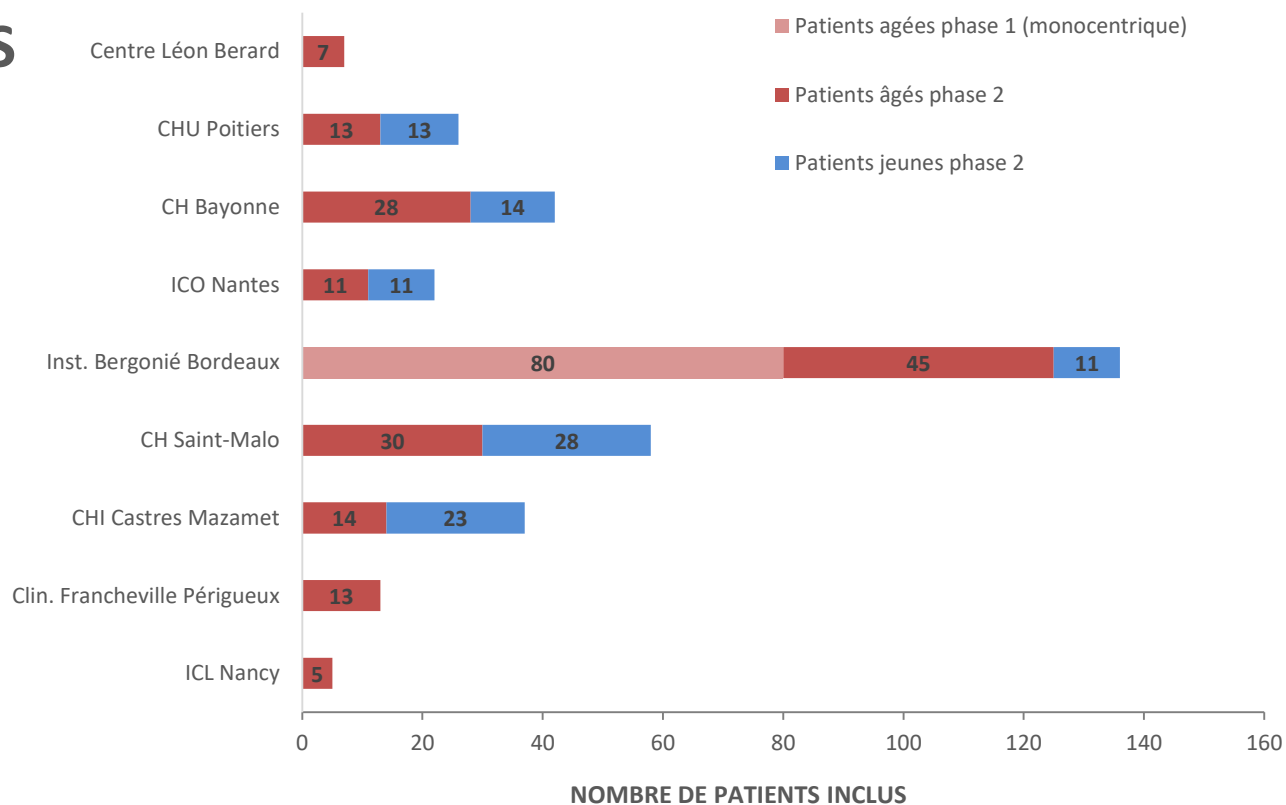
- **Informations recueillies**

- **Etat général, poids, modification de l'habitat,**
- **Évaluation tumorale** (réponse globale),
- **Toxicité** (neutropénie fébrile, hospitalisation non programmée, report de cure, adaptation de dose, arrêt du traitement, décès)
- **Changement de ligne thérapeutique**

→ Les questionnaires des attentes et priorités + qualité de vie et évaluation gériatrique simplifiée seront complétés **pendant 12 mois** même en cas de changement de ligne thérapeutique et/ou progression et/ou arrêt des traitements

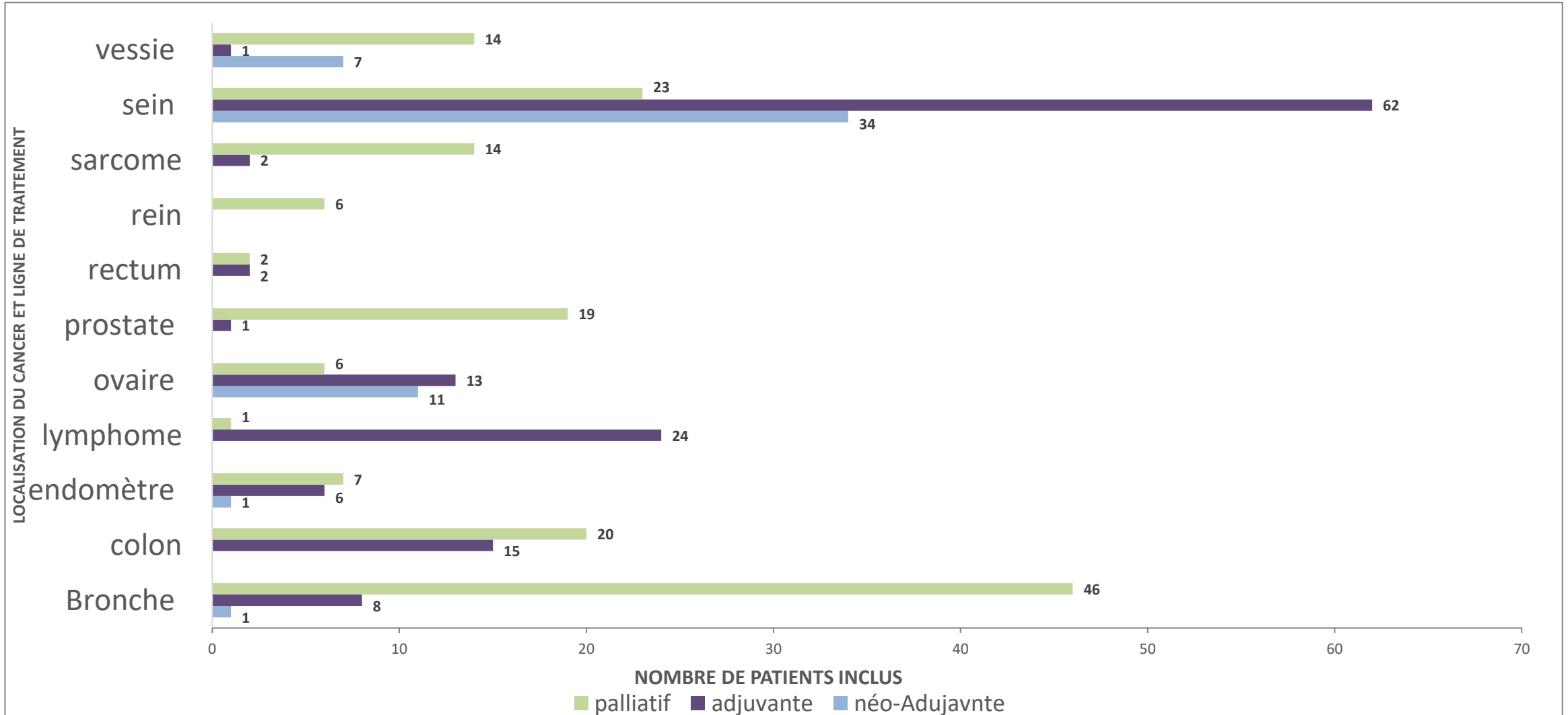
Inclusions par centre

CENTRES



Patients âgés	Patients jeunes
246	100

Inclusions par type de cancer



Desire for Information and Involvement in Treatment Decisions: Elderly Cancer Patients' Preferences and Their Physicians' Perceptions

Elena B. Elkin, Susie H.M. Kim, Ephraim S. Casper, David W. Kissane, and Deborah Schrag

J Clin Oncol 25:5275-5280. © 2007 by American Society of Clinical Oncology

Table 1. Control Preferences Scale^{16,17}

Response Choice	Statement
A	I prefer to make the final selection about which treatment I will receive
B	I prefer to make the final selection of my treatment after seriously considering my doctor's opinion
C	I prefer that my doctor and I share responsibility for deciding which treatment is best for me
D	I prefer that my doctor make the final decision about which treatment, but seriously considers my opinion
E	I prefer to leave all decisions regarding treatment to my doctor

NOTE. The first two statements (A and B) are considered reflective of an active role, the third statement (C) indicates preference for a collaborative role, and the last two statements (D and E) reflect a passive role.

Table 5. Physician Perception Versus Patient Preference for Decision Control

Patient Preference	Physician Perception of Patient Preference					Total
	A	B	C	D	E	
A	0*	0	0	1	0	1
B	1	2*	7	3	0	13
C	0	4	3*	5	3	15
D	0	0	6	6*	4	16
E	0	3	4	5	4*	16
Total	1	9	20	20	11	61

NOTE. Assessed by Control Preference Scale.^{16,17}

*Concordance exists between patient preference and physician perception.

Table 4. Physician Perception Versus Patient Preference for Prognostic Information

Patient Preference	Physician Perception of Patient Preference		Total
	Wanted Information	Did Not Want Information	
Wanted information	12*	14	26
Did not want information	20	15*	35
Total	32	29	61

*Concordance exists between patient preference and physician perception.