Université de Poitiers

Faculté de Médecine et Pharmacie

ANNEE 2021

THESE

**POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE
(décret du 16 janvier 2004)**

présentée et soutenue publiquement
le 25 janvier 2021 à Poitiers
par **Madame Anaïs Fazilleau**

D-FOG : un nouvel outil d'aide au Dépistage des Fragilités en OncoGériatrie en cours de traitement. Etude de faisabilité et d'acceptabilité.

COMPOSITION DU JURY

Président : Monsieur le Professeur Marc Paccalin

Membres : Monsieur le Professeur Nicolas Isambert

Madame le Docteur Evelyne Liuu

Monsieur le Docteur Patrick Bouchaert

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Simon Valero

Remerciements

Je tiens tout d'abord à remercier chaleureusement mon directeur de thèse, Monsieur le Docteur Simon Valero pour son accompagnement bienveillant et ses commentaires constructifs. C'était un plaisir de travailler sous sa direction.

Je remercie Madame Emilie Favard, attachée de recherche clinique au pôle régional de cancérologie du CHU de Poitiers, pour son aide précieuse pour le suivi de l'étude et le recueil des données. J'exprime toute ma reconnaissance au Docteur Denis Frasca et à Monsieur Joe De Keiser, méthodologiste et biostatisticien au CHU de Poitiers, pour leur aide dans la réalisation des statistiques de cette thèse.

Je remercie particulièrement Monsieur le Professeur Marc Paccalin de me faire l'honneur de présider mon jury de thèse. Je remercie également Monsieur le Professeur Nicolas Isambert, Madame le Docteur Evelyne Liuu et Monsieur le Docteur Patrick Bouchaert d'accepter de siéger dans mon jury.

À travers ce travail de thèse je salue tous mes amis avec qui j'ai partagé mes études de médecine, Pauline, Fanny, Hélène, Charline, Sophie, Simon, Mehdi, Elise, Coline... Et tant d'autres! De merveilleux souvenirs!

Je voudrais remercier mes parents, mais aussi toute ma famille et belle-famille pour leur soutien, leur présence et leurs encouragements tout au long de ces années. J'ai une pensée pour mes grands-parents et plus particulièrement pour mamie Gisèle en écrivant cette thèse d'oncogériatrie.

Et bien sûr je remercie mon mari, Camille, qui est présent à mes côtés depuis le début, qui a toujours cru en moi et m'a convaincue que le rêve de devenir médecin n'était pas inaccessible.

Et enfin un clin d'œil à mon fils Gaston : le voir se développer et s'épanouir est un immense plaisir au quotidien.

Plan de thèse

Remerciements	4
Glossaire	7
Introduction	8
Objectifs	12
1 Objectif principal	12
2 Objectifs secondaires	12
Matériel et Méthode	13
1 Type d'étude	13
2 Les critères d'éligibilité	13
2.1 Les critères d'inclusion	13
2.2 Les critères de non-inclusion	13
3 Déroulement de l'étude	14
3.1 Calendrier de la recherche	14
3.2 Information des personnes concernées.....	15
3.3 Visites.....	15
3.3.1 Le jour de la consultation d'annonce IDE.....	15
3.3.2 Avant chaque chimiothérapie.....	16
3.3.3 Après 3 mois de chimiothérapie ou à l'arrêt prématuré du traitement	16
3.3.4 Après la dernière visite du dernier patient	16
4 Critères d'évaluations	16
4.1 Critère principal : faisabilité pour le patient.....	16
4.2 Critères secondaires : acceptabilité du patient et de l'IDE d'annonce.....	17
5 Respect des règles d'éthiques	17
6 Recueil des données	18
6.1 Confidentialité des données.....	18
6.2 Contrôle et assurance de la qualité des données.....	18
6.3 Mode de circulation des données.....	18
7 Méthode d'analyse des données	18
7.1 Calcul de la taille d'étude.....	18
7.2 Méthodes statistiques employées.....	19
Résultats	20
1 Faisabilité de l'auto-questionnaire D-FOG par le patient	20
1.1 Analyse en sous-groupe	20
1.1.1 Définitions des groupes.....	20
1.1.2 Impact du nombre de venue	20
1.1.3 Impact sur le nombre de questions non renseignées.....	26
1.2 Analyse des facteurs pouvant influencer la faisabilité du D-FOG	27
1.2.1 Les données démographiques.....	27
1.2.2 Les données gériatriques.....	30
1.2.3 Les données oncologiques.....	33
2 Acceptabilité de l'auto-questionnaire D-FOG	35
2.1 Acceptabilité de l'auto-questionnaire par les patients [Tableau XII]	35
2.2 Acceptabilité de l'auto-questionnaire par les IDE [Tableau XIII]	37
Discussion	40
1 Le D-FOG est faisable	40
2 Le D-FOG est accepté par les patients et les soignants	40
3 Axes d'améliorations	40
3.1 Education du patient à l'utilisation d'un outil de santé.....	40
3.2 Auto-questionnaires et sujets âgés	42
3.3 Place du numérique en santé chez les personnes âgées	42
4 Les biais	43
Conclusion	44

Bibliographie	46
Annexes	49
Annexe I : Auto-questionnaire D-FOG	49
Annexe II : Filtre Onco Gériatrique (FOG)	50
Annexe III : Questionnaire d'acceptabilité patient	51
Annexe IV : Questionnaire d'acceptabilité IDE d'annonce	53
Résumé	55
SERMENT	56

Table des illustrations

Figure 1 : Nombre de venues par rapport aux effectifs dans les 2 groupes	22
Tableau I : Récapitulatif du suivi des patients.....	14
Tableau III : Nombre de D-FOG renseigné par rapport au nombre de venues	21
Tableau II : Questionnaire D-FOG par venue. Analyse critère par critère du questionnaire D-FOG pour un même nombre de venue.	23
Tableau IV : Nombre de D-FOG renseigné par rapport au nombre de questions non renseignées (NR)	26
Tableau V : Questions non renseignées au questionnaire D-FOG	27
Tableau VI : Données démographiques, comparaison entre les 2 groupes.....	28
Tableau VII : Données démographiques, comparaison entre les patients ayant renseignés au moins un D-FOG et ceux n'en ayant renseignés aucun.	29
Tableau VIII : Données gériatriques, comparaison entre les 2 groupes	31
Tableau IX : Données démographiques, comparaison entre les patients ayant renseignés au moins un D-FOG et ceux n'en ayant renseignés aucun.	32
Tableau X : Données oncologiques, comparaison entre les 2 groupes.	33
Tableau XI : Données oncologiques, comparaison entre les patients ayant renseignés au moins un D-FOG et ceux n'en ayant renseignés aucun.	34
Tableau XII : Données du questionnaire d'acceptabilité des patients, comparaison entre les 2 groupes.	36
Tableau XIII : Données du questionnaire d'acceptabilité des IDE	38

Glossaire

SFGG Société Française de Gériatrie et de Gériatrie

UCOG Unité de Coordination en OncoGériatrie

NCI National Cancer Institute

CTCAE Critères de Terminologie Communs des évènements indésirables

IDE Infirmier Diplômé d'Etat

CHU Centre Hospitalier Universitaire

HDJ Hôpital De Jour

HDS Hôpital De Semaine

CPP Comité de Protection des Personnes

CIRS-G Cumulative Illness Rating Scale-Geriatric

OMS Organisation Mondiale de la Santé

CNIL Comité National de l'Informatique et des Libertés

CRF Case Report Form

NR Non Renseigné

IPA Infirmier en Pratique Avancée

Asalée Action de Santé Libérale en Equipe

HSPT Loi Hôpital Santé Patients Territoire

DCC Dossier Communicant de Cancérologie

Introduction

La prise en charge des personnes âgées atteintes de cancer représente un problème de santé publique mondial. En France un tiers des cancers surviennent chez les 75 ans et plus (1), avec un pic d'incidence à 75 ans quel que soit le type de cancer (2). L'incidence des cancers augmente chez l'homme comme chez la femme, conséquence de plusieurs phénomènes, avec d'une part l'accroissement de la natalité, d'autre part le vieillissement de la population mais également l'augmentation du risque de cancer lui-même. En 2015, les plus de 65 ans représentaient 75.3% de la mortalité des cancers (3).

Une spécialité a vu le jour au cours des vingt dernières années, axée sur le traitement des patients âgés cancéreux, l'oncogériatrie. Auparavant les personnes âgées de 65 ans et plus étaient souvent exclues des essais cliniques en oncologie (4). La première raison de leur exclusion était une majoration de l'intolérance au traitement par chimiothérapie du fait de leurs fragilités (5). La deuxième était la conséquence des représentations sociales des personnes âgées dans lesquelles la mort était considérée comme « normale » à partir d'un certain âge (6). L'âge n'est pas un déterminant du risque de cancer mais plutôt un substitut d'une exposition prolongée aux cancérogènes (7).

Actuellement il est recommandé d'évaluer les personnes âgées en pré-thérapeutique à l'aide d'outils de dépistage des fragilités gériatriques (8). La société française de gériatrie et de gérontologie (SFGG) en 2011, décrit les fragilités gériatriques comme « un syndrome clinique. Il reflète une diminution des capacités physiologiques de réserve qui altère les mécanismes d'adaptation au stress. Son expression clinique est modelée par les comorbidités et des facteurs physiologiques, sociaux, économiques et comportementaux ». Elle est basée sur les critères de Fried. Cette étape permet de différencier les patients « harmonieux » pouvant bénéficier des traitements conventionnels, des patients fragilisés pour qui un plan de soins adapté est nécessaire.

Malheureusement le bilan 2016 de la Fédération des UCOG (Unité de Coordination en OncoGériatrie) retrouvait seulement 30% de patients âgés de 75 ans et plus dépistés au niveau national (9). En Australie, 93 oncologues ont répondu à une enquête afin de mettre en évidence les facteurs influençant la décision de débiter une chimiothérapie adjuvante chez une personne

âgée (10). Les résultats de cette enquête montrent que les outils de dépistages gériatriques (14%) et les évaluations gériatriques (5%) sont très peu utilisés. En parallèle, une autre étude met en évidence le manque d'accès des oncologues aux oncogéiatres pour faire réaliser des évaluations oncogériatriques (11). De trop nombreux patients débutent encore une prise en charge oncologique sans mise en évidence des facteurs de risque gériatrique qui pourraient à plus ou moins long terme mettre en péril la poursuite de leur traitement avec comme corollaire le risque d'hospitalisations au décours.

Autant il existe des recommandations précises sur le dépistage des fragilités gériatriques pré-thérapeutiques, autant il n'existe aucun consensus sur le suivi gériatrique en cours de traitement, tant sur le rythme, la durée ou sur l'obligation.

Quel que soit l'âge du patient, la prescription d'une chimiothérapie demande une certaine rigueur. Une surveillance s'impose car le traitement comporte des risques et doit être évalué régulièrement. Cette surveillance dépend du type de la maladie, de la chimiothérapie à administrer, et de la situation propre à chaque patient. Elle se fait selon des habitudes de « bonnes pratiques cliniques », c'est-à-dire selon des règles validées, basées sur la rigueur et l'expérience (12).

Tout prescripteur sait rechercher à chaque cure l'existence d'une mauvaise tolérance en lien avec les molécules utilisées. Pour la population âgée, en plus de ces intolérances bien connues des praticiens, il est important de surveiller l'apparition voire l'aggravation de syndromes gériatriques (chutes, dénutrition, dépendance, troubles thymo-cognitifs...).

Actuellement il n'existe pas d'outils pour dépister les fragilités apparaissant en cours de traitement oncologique. Or les patients âgés sont plus vulnérables à la toxicité d'un traitement par chimiothérapie. De ce fait, la prévention, le dépistage, et la prise en charge des fragilités semblent indispensables. Le National Cancer Institute (NCI) a publié des définitions normalisées des événements indésirables connues sous le nom de critères de terminologie communs des événements indésirables (CTCAE) pour décrire la toxicité organique pour les patients recevant un traitement contre le cancer (13). En 2016, une étude a observé 250 patients âgés de 73 ans en moyenne, débutant un traitement par chimiothérapie : une toxicité de grade 3 (hospitalisation indiquée), 4 (pronostic vital engagé) ou 5 (décès) est survenue chez 53%

d'entre eux (14). Dans une autre étude, sur 104 patients de 73 ans d'âge moyen également, 64,4% étaient affectés d'une toxicité de grade 3 à 5 (15).

Cependant, la surveillance en cours de traitement ne doit pas tenir uniquement compte de la toxicité de la chimiothérapie. Une étude réalisée auprès de sujets âgés traités pour un cancer métastatique a montré que 41% des patients étaient hospitalisés pour une autre cause qu'un problème de toxicité de la chimiothérapie (16). Un travail récent sur le lieu d'hospitalisation de ces patients montre que la filière de prise en charge pourrait être améliorée en ciblant spécifiquement la problématique aigue (17).

Trois cas de figures peuvent survenir :

- Le patient débutant un traitement chez qui des fragilités oncogériatriques ont été signalées avec mise en place de soins de support gériatrique, impliquant de surveiller leur évolution, ou l'apparition de nouvelles fragilités.
- Le patient non dépisté qui présente des fragilités qui vont rapidement apparaître dès les premières cures.
- Le patient harmonieux qui, après plusieurs cures de chimiothérapie, par l'apparition d'une fragilisation en lien avec le traitement ou l'évolution de la maladie elle-même, va voir apparaître des syndromes gériatriques.

Aujourd'hui plusieurs études (18) (19) mettent en exergue une surveillance gériatrique conjointe avec les oncologues tout au long de la prise en charge oncologique. Mais la gériatrie disposera-t-elle dans les années qui viennent des moyens humains pour proposer à tous ces patients un suivi gériatrique ?

L'originalité de cette thèse est d'apporter à terme aux oncologues un outil simple de surveillance permettant de dépister au plus tôt l'apparition de fragilités gériatriques au cours d'une prise en charge oncologique. Cette approche complète la surveillance des tolérances de la chimiothérapie en mettant l'accent sur les risques spécifiques du sujet âgé. Elle a pour but de sécuriser le traitement oncologique de tous les patients âgés de 75 ans et plus, mais aussi d'anticiper et prévenir en alertant rapidement pour mettre en place des soins de support adaptés, pour réévaluer le traitement oncologique, voire hospitaliser si nécessaire le patient dans le secteur opportun, afin d'améliorer la prise en charge de cette population à risque.

Pour ce faire, un nouvel outil de dépistage des fragilités oncogériatriques a été développé. Il s'agit d'un auto-questionnaire D-FOG [Annexe I] destiné au patient, librement

inspiré du FOG (Filtre OncoGériatrique) (20) [Annexe II], qui reprend item par item le questionnaire validé et publié en 2011, explorant les 5 grands domaines de fragilités du sujet âgé : Dépendance, Dénutrition, Dépression, Déclin cognitif, Décompensation de co-morbidités. Chaque domaine de fragilité est analysé par 2 questions à réponse binaire oui/non. Une réponse affirmative à une des 2 questions, explorant le risque concerné, signalera une fragilité à prendre en charge.

La première étape du projet consistera à étudier la faisabilité et l'acceptabilité de ce nouvel outil afin d'évaluer si cet auto-questionnaire est utilisable dans cette population.

Les sujets cibles concerneront tous les patients âgés de 75 ans et plus, débutant une chimiothérapie (hors hématologie) après une consultation d'annonce IDE (temps indispensable d'explication du Programme Personnalisé de Soins, et où leur sera expliqué le D-FOG). L'acceptabilité des patients et des IDE sera évaluée en fin d'étude par des questionnaires.

Objectifs

1 Objectif principal

Evaluation de la faisabilité d'un nouvel outil de dépistage des fragilités gériatriques (auto-questionnaire D-FOG) chez les sujets âgés de 75 ans et plus en cours de traitement oncologique (hors hématologie).

2 Objectifs secondaires

Evaluation de l'acceptabilité de l'auto-questionnaire D-FOG par les patients et les IDE d'annonce.

Matériel et Méthode

1 Type d'étude

Il s'agit d'une étude monocentrique, prospective, observationnelle et descriptive, réalisée dans le pôle régional de cancérologie du CHU de Poitiers.

2 Les critères d'éligibilité

2.1 Les critères d'inclusion

1. Patients âgés de 75 ans et plus,
2. Porteurs d'un cancer diagnostiqué (hors hématologie),
3. Quels que soient la localisation, le caractère unique ou multiple, la durée d'évolution et la situation de traitement (adjuvant, néoadjuvant, localement avancé ou métastatique),
4. Vus en consultation d'annonce IDE,
5. Débutant un traitement oncologique,
6. Pris en charge pour une chimiothérapie en hôpital de jour (HDJ) ou de semaine (HDS) d'oncologie,
7. Patient ne s'opposant pas à participer à l'étude.

2.2 Les critères de non-inclusion

- Patients âgés de moins de 75 ans,
- N'ayant pas eu de consultation d'annonce IDE,
- En cours de traitement oncologique,
- Recevant une Thérapie Orale ou une hormonothérapie seule,
- Traités par radiothérapie seule ou chirurgie seule,
- Non suivis en hôpital de jour ou de semaine d'oncologie,
- Refusant de participer à la recherche

3 Déroulement de l'étude

L'auto-questionnaire D-FOG et les questionnaires d'acceptabilité patient/soignant ont été conçus et approuvés par un groupe de travail réunissant gériatres et oncologues. La partie statistique a été travaillée avec la plateforme recherche du CHU de Poitiers.

Le projet a reçu un avis favorable en juillet 2017 par le CPP Sud-Est IV pour une étude en catégorie 3 inscrite sous le N° IDRCB : 2017-A02188-45.

3.1 Calendrier de la recherche

L'étude s'est déroulée sur une période de 16 mois (du 21/11/2017 au 01/03/2019) :

- 13 mois d'inclusion (21/11/2017 au 11/09/2018)
- 3 mois de suivi pour chaque participant
- 3 mois post-gel de base et analyse des données (05/12/2018 au 01/03/2019).

Tableau I : Récapitulatif du suivi des patients

	Jour de la consultation d'annonce IDE	Avant chaque chimiothérapie	Après 3 mois de chimiothérapie ou à l'arrêt prématuré du traitement	Après la dernière visite du dernier patient
Information du patient	X			
Critères d'éligibilités	X			
Recueil de la non-opposition	X			
Questionnaire D-FOG		X	X	
Questionnaire Acceptabilité Patient			X	
Questionnaire Acceptabilité IDE annonce				X

3.2 Information des personnes concernées

Lors de la consultation d'annonce, l'IDE proposait aux patients répondant aux critères d'éligibilités de participer à l'étude. Si le patient ne s'y opposait pas, l'IDE d'annonce lui remettait la note d'information, et répondait à toutes les questions relatives à l'étude, notamment concernant les objectifs, la nature, les contraintes, les risques prévisibles et/ou les bénéfices attendus, le traitement informatisé des données personnelles recueillies au cours de cette recherche, ainsi qu'à ses droits d'accès, d'opposition et de rectification de ces données. L'IDE précisait également au patient que sa participation à l'étude ne changerait en rien sa prise en charge habituelle.

Au cours de cette consultation, la non-opposition du patient était sollicitée et recueillie par l'IDE d'annonce. L'exemplaire original était ensuite conservé dans le classeur de l'investigateur. Un exemplaire (un autre original ou une copie) était remis au patient.

La participation de chaque patient à la recherche était précisée dans leur dossier médical.

3.3 Visites

3.3.1 Le jour de la consultation d'annonce IDE

Lors de cette première visite plusieurs données étaient recueillies :

- Les données démographiques : âge, sexe, lieu de vie, distance ville-hôpital, statut marital, présence d'un aidant, enfants vivant à proximité.
- Les données gériatriques : type d'aide, fréquence des aides, nombre de traitement de fond, score CIRS-G, score OMS.
- Les données biologiques : hémoglobine et albuminémie avant la chimiothérapie.
- Les données oncologiques : type de cancer, stade, protocole thérapeutique, évaluation oncogériatrique si elle a eu lieu et fragilités dépistées, date de début du traitement, chirurgie dans les 6 mois précédents la chimiothérapie.

L'IDE présentait au patient, et à l'aidant s'il était présent, l'auto-questionnaire D-FOG et son mode d'utilisation. Ce dernier était ensuite positionné dans le classeur de liaison du patient (contenant toutes les informations de son Programme Personnalisé de Soins), qu'il conservait avec lui pendant toute la durée de son traitement par chimiothérapie.

3.3.2 Avant chaque chimiothérapie

Lors de chaque venue pour une consultation médicale avant une cure de chimiothérapie, le patient devait remplir seul ou aidé son auto-questionnaire D-FOG.

Les D-FOG étaient gardés dans les classeurs des patients et récupérés en fin d'étude pour l'exploitation.

3.3.3 Après 3 mois de chimiothérapie ou à l'arrêt prématuré du traitement

L'IDE d'annonce remettait et expliquait le questionnaire d'acceptabilité [Annexe III] au patient. Une fois complété, ce questionnaire était récupéré par les IDE de structure avec le D-FOG renseigné.

Des données supplémentaires étaient recueillies dans les dossiers des patients : la variation de poids après 3 mois de chimiothérapie, les raisons d'une éventuelle sortie prématurée, une hospitalisation pendant les 3 premiers mois de chimiothérapie.

3.3.4 Après la dernière visite du dernier patient

Les IDE d'annonce ayant participé à l'étude remplissaient le questionnaire d'acceptabilité IDE d'annonce [Annexe IV].

Enfin, tous les questionnaires renseignés ont été conservés dans le bureau de l'ARC, dans une armoire fermée à clé.

4 Critères d'évaluations

4.1 Critère principal : faisabilité pour le patient

- Nombre de D-FOG renseignés : comparaison avec le nombre de patients inclus dans l'étude et le nombre de venues de chaque patient.
- Régularité du renseignement de l'auto-questionnaire D-FOG par le patient : comparaison avec le nombre de venues du patient pour une cure de chimiothérapie (HDJ ou HDS).
- Nombre de critères renseignés par D-FOG : comparaison avec le nombre total de critères à renseigner.
- Analyse critère par critère du D-FOG (10 questions).

4.2 Critères secondaires : acceptabilité du patient et de l'IDE d'annonce

Analyse des réponses aux questionnaires d'acceptabilité auto-administrés.

5 Respect des règles d'éthiques

Le promoteur (CHU de Poitiers) et l'investigateur (Dr Simon VALERO) se sont engagés à ce que cette recherche soit réalisée en conformité avec la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (loi Jardé), ainsi qu'en accord avec les Bonnes Pratiques Cliniques (version 4 du 1er mai 1996 et décision du 24 novembre 2006) et la déclaration d'Helsinki.

Les patients étaient informés de l'utilisation de données médicales les concernant dans le cadre de cette étude et de l'inclusion de ces données personnelles, rendues anonymes, dans une base informatique.

Les informations recueillies étaient traitées confidentiellement conformément à la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence » (MR-003) en application des dispositions de l'article 54 alinéa 5 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Ce changement a été homologué par délibération n°2016-263 du 21 juillet 2016. Le CHU de Poitiers, promoteur de l'étude, a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de Référence ».

Les déclarations (devant être effectuées dans le cadre de la MR-003) étaient traitées par le référent CNIL (Comité National de l'Informatique et des Libertés) du CHU de Poitiers.

L'investigateur s'assurait que l'anonymat de chaque sujet participant à l'étude était respecté : seules les initiales ainsi qu'un numéro de patient figuraient dans le cahier d'observation et autre document de l'étude. Ce numéro de patient était constitué du numéro de centre suivi du numéro d'entrée dans l'étude.

6 Recueil des données

6.1 Confidentialité des données

Les données recueillies étaient codifiées conformément aux demandes de la CNIL. Toutes les personnes ayant accès aux données sources (ensemble des informations nécessaires à la recherche, figurant sur des documents originaux : dossier médical, résultats d'examens, correspondance médicale, auto-questionnaire D-FOG et les questionnaires d'acceptabilité) devaient respecter le secret professionnel.

6.2 Contrôle et assurance de la qualité des données

Le suivi de la recherche était assuré par un technicien de recherche clinique. Il était chargé de la logistique et de la surveillance de la recherche, de l'établissement de rapports concernant son état d'avancement, de la vérification et de la mise à jour du cahier d'observation (CRF), du recueil et de la déclaration d'évènements indésirables si nécessaire.

6.3 Mode de circulation des données

L'ensemble des données était retranscrit sous format électronique dans une base Excel (CRF). Ce cahier d'observation numérique était installé dans le service d'oncologie du CHU de Poitiers avec un accès restreint au responsable de l'étude, à l'équipe de recherche oncogériatrique et aux biostatisticiens.

7 Méthode d'analyse des données

7.1 Calcul de la taille d'étude

Au vu des données de consultation du Pôle Régional de Cancérologie en HDJ et HDS des patients de 75 ans ou plus, et pour atteindre à ce premier stade d'étude un seuil raisonnable de participants, nous avons fixé à 50 personnes le nombre des inclusions.

7.2 Méthodes statistiques employées

Les données qualitatives sont présentées en nombre (pourcentage) et ont été comparées à l'aide du chi² ou de Fisher exact.

Les données quantitatives sont présentées en moyenne ($\pm$ écart-type) ou en médiane (minimum-maximum) et ont été comparées à l'aide d'un test de Student ou d'un test de Wilcoxon (variables non normales).

Le seuil de significativité était de 5% pour l'ensemble des analyses.

Résultats

1 Faisabilité de l'auto-questionnaire D-FOG par le patient

Au cours de cette étude, 50 patients ont été inclus, 26 femmes et 24 hommes avec un âge moyen de 82 ans. On comptabilisait 305 venues au total pour les 50 patients, correspondant à l'addition des venues pour des cures de chimiothérapie réalisées en HDJ ou HDS. On constatait un maximum de 11 venues pour un même patient. Sur 305 questionnaires attendus, 184 ont été recueillis soit 60% [Tableau II].

1.1 Analyse en sous-groupe

1.1.1 Définitions des groupes

On distinguait deux groupes :

- Le groupe 1 correspondant aux patients ayant répondu à 80% et plus des questionnaires demandés (représenté par la couleur verte dans les différents tableaux et figures). Par exemple pour un patient venu 10 fois, nous avons recueilli minimum 8 D-FOG. Les questionnaires pouvaient être rempli partiellement ou en totalité.
- Le groupe 2 correspondant à ceux ayant répondu à moins de 80% des questionnaires attendus (représenté par la couleur rouge).

Ces deux groupes étaient respectivement de 22 et 28 personnes (dont 14 sur 28 n'ayant répondu à aucun questionnaire).

Ces deux groupes ont été comparés, afin de mettre en évidence, s'ils existaient, des facteurs pouvant influencer la faisabilité de l'auto-questionnaire D-FOG. De la même façon les 14 patients n'ayant répondu à aucun questionnaire ont été comparés avec les 36 ayant répondu à au moins un questionnaire.

1.1.2 Impact du nombre de venue

Quatorze patients (tous du groupe 2) n'avaient répondu à aucun questionnaire [Tableau III]. Pour ces 14 participants, le nombre de venue était hétérogène, allant de 1 venue pour 3 d'entre eux jusqu'à 9 venues pour 2 d'entre eux.

Pour le groupe 1 correspondant à ceux répondant à 80% et plus des questionnaires le nombre de venue était lui aussi hétérogène s'étalant de 2 jusqu'à 11 venues.

En observant les nombre de patient pour chaque venue, on constatait un nombre plus important de patients comptabilisant 6 venues, soit 16 participants de l'étude [Figure 1], se répartissant à part égale entre les 2 groupes.

Parmi les patients venus au moins 10 fois, 83% appartenait au groupe 1.

A noter que le seul patient venu 11 fois a renseigné à chaque fois un D-FOG.

Tableau III : Nombre de D-FOG renseigné par rapport au nombre de venues

		Nombre de venues											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Total
Nombre de D-FOG renseigné	0	3		1	1	3	4			2			14
	1		1			1			1	1			4
	2		1	1			2						4
	3			1	1		1						3
	4				1		1	2				1	5
	5					1	2	1					4
	6						6						6
	7							2					2
	8								2			1	3
	9									1	1		2
	10										2		2
	11											1	1
Total		3	2	3	3	5	16	5	3	4	5	1	50

	Groupe 2 : D-FOG renseignés < à 80% des venues (n=28)
	Groupe 1 : D-FOG renseignés ≥ à 80% des venues (n=22)

Figure 1 : Nombre de venues par rapport aux effectifs dans les 2 groupes

Tableau II : Questionnaire D-FOG par venue. Analyse critère par critère du questionnaire D-FOG pour un même nombre de venue.

	Total (n=305)	Venue 1 (n=50)	Venue 2 (n=47)	Venue 3 (n=45)	Venue 4 (n=42)	Venue 5 (n=39)	Venue 6 (n=34)	Venue 7 (n=18)	Venue 8 (n=13)	Venue 9 (n=10)	Venue 10 (n=6)	Venue 11 (n=1)
Questionnaire fait, n (%)	184 (60%)	25 (50%)	28 (60%)	26 (58%)	25 (60%)	24 (62%)	20 (59%)	13 (72%)	10 (77%)	6 (60%)	6 (100%)	1 (100%)
Avez-vous besoin d'aide?, n (%)												
OUI	42 (23%)	7 (28%)	6 (21%)	5 (19%)	5 (20%)	5 (21%)	4 (20%)	5 (38%)	2 (20%)	2 (33%)	1 (17%)	0 (0%)
NON	132 (72%)	18 (72%)	21 (75%)	19 (73%)	18 (72%)	18 (75%)	14 (70%)	7 (54%)	7 (70%)	4 (67%)	5 (83%)	1 (100%)
NR	10 (5%)	0 (0%)	1 (4%)	2 (8%)	2 (8%)	1 (4%)	2 (10%)	1 (8%)	1 (10%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Avez-vous fait une chute?, n (%)												
OUI	5 (3%)	2 (8%)	1 (4%)	0 (0%)	1 (4%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (10%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
NON	177 (96%)	23 (92%)	27 (96%)	25 (96%)	24 (96%)	24 (100%)	19 (95%)	13 (100%)	9 (90%)	6 (100%)	6 (100%)	1 (100%)
NR	2 (1%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (5%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Avez-vous perdu du poids?, n (%)												
OUI	53 (29%)	7 (28%)	14 (50%)	12 (46%)	6 (24%)	4 (17%)	7 (35%)	2 (15%)	1 (10%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
NON	121 (66%)	16 (64%)	14 (50%)	14 (54%)	19 (76%)	19 (79%)	12 (60%)	10 (77%)	7 (70%)	5 (83%)	5 (83%)	0 (0%)
NR	10 (5%)	2 (8%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)	1 (5%)	1 (8%)	2 (20%)	1 (17%)	1 (17%)	1 (100%)
Mangez-vous moins?, n (%)												
OUI	70 (38%)	9 (36%)	13 (46%)	12 (46%)	9 (36%)	9 (38%)	6 (30%)	4 (31%)	2 (20%)	3 (50%)	3 (50%)	0 (0%)
NON	106 (58%)	16 (64%)	14 (50%)	12 (46%)	15 (60%)	13 (54%)	12 (60%)	9 (69%)	8 (80%)	3 (50%)	3 (50%)	1 (100%)
NR	8 (4%)	0 (0%)	1 (4%)	2 (8%)	1 (4%)	2 (8%)	2 (10%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Votre sommeil est-il perturbé?, n (%)												
OUI	72 (39%)	9 (36%)	12 (43%)	11 (42%)	9 (36%)	9 (38%)	7 (35%)	6 (46%)	4 (40%)	4 (67%)	1 (17%)	0 (0%)

	Total (n=305)	Venue 1 (n=50)	Venue 2 (n=47)	Venue 3 (n=45)	Venue 4 (n=42)	Venue 5 (n=39)	Venue 6 (n=34)	Venue 7 (n=18)	Venue 8 (n=13)	Venue 9 (n=10)	Venue 10 (n=6)	Venue 11 (n=1)
NON	108 (59%)	16 (64%)	16 (57%)	15 (58%)	15 (60%)	14 (58%)	12 (60%)	7 (54%)	5 (50%)	2 (33%)	5 (83%)	1 (100%)
NR	4 (2%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)	1 (4%)	1 (5%)	0 (0%)	1 (10%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Vous sentez-vous triste?, n (%)												
OUI	68 (37%)	7 (28%)	10 (36%)	11 (42%)	8 (32%)	6 (25%)	5 (25%)	7 (54%)	5 (50%)	4 (67%)	4 (67%)	1 (100%)
NON	111 (60%)	18 (72%)	18 (64%)	14 (54%)	17 (68%)	17 (71%)	13 (65%)	5 (38%)	5 (50%)	2 (33%)	2 (33%)	0 (0%)
NR	5 (3%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)	0 (0%)	1 (4%)	2 (10%)	1 (8%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Vous sentez-vous perdu dans le temps ou dans l'espace?, n (%)												
OUI	27 (15%)	4 (16%)	8 (29%)	3 (12%)	2 (8%)	1 (4%)	2 (10%)	2 (15%)	1 (10%)	2 (33%)	2 (33%)	0 (0%)
NON	155 (84%)	21 (84%)	20 (71%)	22 (85%)	23 (92%)	23 (96%)	17 (85%)	11 (85%)	9 (90%)	4 (67%)	4 (67%)	1 (100%)
NR	2 (1%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (5%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Connaissez-vous des oublis réguliers?, n (%)												
OUI	16 (9%)	2 (8%)	5 (18%)	4 (15%)	2 (8%)	1 (4%)	1 (5%)	1 (8%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
NON	166 (90%)	23 (92%)	23 (82%)	21 (81%)	23 (92%)	23 (96%)	18 (90%)	12 (92%)	10 (100%)	6 (100%)	6 (100%)	1 (100%)
NR	2 (1%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (5%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Avez-vous consulté votre médecin traitant pour un problème aigu?, n (%)												
OUI	19 (10%)	3 (12%)	3 (11%)	2 (8%)	4 (16%)	1 (4%)	0 (0%)	3 (23%)	2 (20%)	1 (17%)	0 (0%)	0 (0%)
NON	163 (89%)	22 (88%)	25 (89%)	23 (88%)	21 (84%)	23 (96%)	19 (95%)	10 (77%)	8 (80%)	5 (83%)	6 (100%)	1 (100%)
NR	2 (1%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (5%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

	Total (n=305)	Venue 1 (n=50)	Venue 2 (n=47)	Venue 3 (n=45)	Venue 4 (n=42)	Venue 5 (n=39)	Venue 6 (n=34)	Venue 7 (n=18)	Venue 8 (n=13)	Venue 9 (n=10)	Venue 10 (n=6)	Venue 11 (n=1)
Votre traitement a-t-il été modifié?, n (%)												
OUI	14 (8%)	2 (8%)	3 (11%)	3 (12%)	3 (12%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (15%)	1 (10%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
NON	162 (88%)	23 (92%)	24 (86%)	22 (85%)	22 (88%)	23 (96%)	19 (95%)	10 (77%)	8 (80%)	5 (83%)	5 (83%)	1 (100%)
NR	8 (4%)	0 (0%)	1 (4%)	1 (4%)	0 (0%)	1 (4%)	1 (5%)	1 (8%)	1 (10%)	1 (17%)	1 (17%)	0 (0%)

1.1.3 Impact sur le nombre de questions non renseignées

L'analyse critère par critère retrouvait peu de réponses (1 à 5%) non renseignées (NR), pour chaque question analysée sur la totalité des D-FOG.

Aucune question n'a présenté 100% de réponse négative ou positive.

Sur les 36 patients à avoir répondu à au moins un questionnaire, seulement 6 (17%, tous du groupe 1) n'avaient pas répondu à toutes les questions posées [Tableau IV]. Ces 6 patients étaient venus entre 5 et 11 fois. On comptabilisait un total de 53 questions non renseignées soit 3% des réponses attendues aux 184 questionnaires reçus.

Pour un même patient on retrouvait au minimum 1 question non renseignée pour 6 questionnaires remis (soit 2%) contre un maximum de 24 questions non renseignées pour 10 D-FOG remis (soit 24%).

Tous les patients du groupe 2 remplissaient en totalité leurs questionnaires.

Tableau IV : Nombre de D-FOG renseigné par rapport au nombre de questions non renseignées (NR)

		Nombre de D-FOG renseigné												
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Total
Nombre de NR dans D-FOG	0	14	4	4	3	5	3	5	2	2	1	1		44
	1							1(2%)						1
	3												1(3%)	1
	5					1(10%)								1
	9										1(10%)			1
	11								1(14%)					1
	24											1(24%)		1
	Total	53 (3%)	14	4	4	3	5	4	6	2	3	2	2	1

	Groupe 2 : D-FOG renseignés < à 80% des venues (n=28)
	Groupe 1 : D-FOG renseignés ≥ à 80% des venues (n=22)

Les questions non renseignées [Tableau V] étaient réparties sur les 10 questions du D-FOG. Les questions sur « la nécessité d'aides » et la perte de poids représentaient 5% des NR, suivies des questions sur « l'appétit » et la « modification des traitements » pour 4% de la totalité des réponses données.

Tableau V : Questions non renseignées au questionnaire D-FOG

Variable	NR Total (n=184)	NR Groupe 1 (n=147)	NR Groupe 2 (n=37)
Avez-vous besoin d'aide?	10	10	0
Avez-vous fait une chute?	2	2	0
Avez-vous perdu du poids?	10	10	0
Mangez-vous moins?	8	8	0
Votre sommeil est-il perturbé?	4	4	0
Vous sentez-vous triste?	5	5	0
Vous sentez-vous perdu dans le temps ou dans l'espace?	2	2	0
Connaissez-vous des oublis réguliers?	2	2	0
Avez-vous consulté votre médecin traitant pour un problème aigu?	2	2	0
Votre traitement a-t-il été modifié?	8	8	0

*NR = Non renseigné

1.2 Analyse des facteurs pouvant influencer la faisabilité du D-FOG

1.2.1 Les données démographiques

Aucune différence significative n'était retrouvée entre les 2 groupes concernant les données démographiques, tant sur l'âge, le sexe, le lieu de vie, le statut marital ou encore les aides à domicile [Tableau VI].

Il en est de même pour les 14 patients n'ayant jamais répondu au questionnaire comparativement aux 36 ayant répondu au moins une fois [Tableau VII].

On pouvait cependant constater que le groupe 1 renseignant le plus régulièrement les questionnaires avait comme aidant principal leur conjoint à 62%, alors qu'il s'agissait le plus souvent des enfants dans le groupe 2.

Tableau VI : Données démographiques, comparaison entre les 2 groupes

	Total (n=50)	Groupe 1 (n=22)	Groupe 2 (n=28)	P
Age	82 (79-85)	83 (79-85)	82 (79-84)	0.7685
Sexe, n (%)				0.7495
FEMME	26 (52%)	12 (55%)	14 (50%)	
HOMME	24 (48%)	10 (45%)	14 (50%)	
Lieu de vie, n (%)				1.0000
Domicile	48 (96%)	21 (95%)	27 (96%)	
Foyer Logement	2 (4%)	1 (5%)	1 (4%)	
Distance ville hôpital, n (%)				0.7345
< 30min	27 (54%)	12 (55%)	15 (54%)	
> 1h	3 (6%)	2 (9%)	1 (4%)	
Entre 30min et 1h	20 (40%)	8 (36%)	12 (43%)	
Statut marital, n (%)				0.9664
Célibataire	4 (8%)	2 (9%)	2 (7%)	
Divorcé(e) ou séparé(e)	5 (10%)	2 (9%)	3 (11%)	
Marié(e) ou concubinage	26 (52%)	12 (55%)	14 (50%)	
Veuf(ve)	15 (30%)	6 (27%)	9 (32%)	
Nombre d'enfants	2 (1-3)	2 (2-3)	3 (1-3)	0.7140
Enfant vivant à proximité, n (%)				1.0000
OUI	27 (54%)	12 (55%)	15 (54%)	
NON	16 (32%)	7 (32%)	9 (32%)	
Non Connu(e)	7 (14%)	3 (14%)	4 (14%)	
Présence d'un aidant, n (%)	29 (58%)	13 (59%)	16 (57%)	0.8898
Aidant, n (%)				0.1132
Enfant	15 (52%)	5 (38%)	10 (62%)	
Conjoint	12 (41%)	8 (62%)	4 (25%)	
Autre	2 (7%)	0 (0%)	2 (12%)	
Aides à domicile, n (%)	15 (30%)	8 (36%)	7 (25%)	0.3841
Type d'aides, n (%)				1.0000
Aide-ménagère	7 (78%)	4 (67%)	3 (100%)	
Soin IDE	1 (11%)	1 (17%)	0 (0%)	
Toilette	1 (11%)	1 (17%)	0 (0%)	
Aide-ménagère, n (%)	11 (73%)	5 (62%)	6 (86%)	0.5692
Toilette, n (%)	2 (13%)	1 (12%)	1 (14%)	1.0000
Portage des repas, n (%)	4 (27%)	1 (12%)	3 (43%)	0.2821
Patient autonome, n (%)				-
Non	15 (100%)	8 (100%)	7 (100%)	
Soin IDE, n (%)	3 (20%)	1 (12%)	2 (29%)	0.5692
Aides courses, n (%)	2 (13%)	1 (12%)	1 (14%)	1.0000
Intervention quotidienne des aides, n (%)	6 (40%)	3 (38%)	3 (43%)	1.0000

Variable	Données manquantes Total (n=50)	Données manquantes Groupe 1 (n=22)	Données manquantes Groupe 2 (n=28)
Nombre d'enfants	3	2	1
Aidant	5	4	1
Type d'aides	6	2	4

Tableau VII : Données démographiques, comparaison entre les patients ayant renseignés au moins un D-FOG et ceux n'en ayant renseignés aucun.

	Total (n=50)	Au moins 1 D-FOG renseigné (n=36)	Aucun D-FOG renseigné (n=14)	p
Age	82 (79-85)	82 (79-84)	82 (79-85)	0.9050
Sexe, n (%)				0.6499
FEMME	26 (52%)	18 (50%)	8 (57%)	
HOMME	24 (48%)	18 (50%)	6 (43%)	
Lieu de vie, n (%)				0.4857
Domicile	48 (96%)	35 (97%)	13 (93%)	
Foyer Logement	2 (4%)	1 (3%)	1 (7%)	
Distance ville hôpital, n (%)				1.0000
< 30min	27 (54%)	19 (53%)	8 (57%)	
> 1h	3 (6%)	2 (6%)	1 (7%)	
Entre 30min et 1h	20 (40%)	15 (42%)	5 (36%)	
Statut marital, n (%)				0.8741
Célibataire	4 (8%)	3 (8%)	1 (7%)	
Divorcé(e) ou séparé(e)	5 (10%)	3 (8%)	2 (14%)	
Marié(e) ou concubinage	26 (52%)	18 (50%)	8 (57%)	
Veuf(ve)	15 (30%)	12 (33%)	3 (21%)	
Nombre d'enfants	2 (1-3)	2 (2-3)	3 (1-4)	0.2962
Enfant vivant à proximité, n (%)				0.8227
OUI	27 (54%)	19 (53%)	8 (57%)	
NON	16 (32%)	11 (31%)	5 (36%)	
Non Connue	7 (14%)	6 (17%)	1 (7%)	
Présence d'un aidant, n (%)	29 (58%)	20 (56%)	9 (64%)	0.5744
Aidant, n (%)				1.0000
Enfant	15 (52%)	10 (50%)	5 (56%)	
Conjoint	12 (41%)	8 (40%)	4 (44%)	
Autre	2 (7%)	2 (10%)	0 (0%)	
Aides à domicile, n (%)	15 (30%)	11 (31%)	4 (29%)	1.0000
Type d'aides, n (%)				1.0000
Aide ménagère	7 (78%)	6 (75%)	1 (100%)	

	Total (n=50)	Au moins 1 D-FOG renseigné (n=36)	Aucun D-FOG renseigné (n=14)	P
Soin IDE	1 (11%)	1 (12%)	0 (0%)	
Toilette	1 (11%)	1 (12%)	0 (0%)	
Aide ménagère, n (%)	11 (73%)	7 (64%)	4 (100%)	0.5165
Toilette, n (%)	2 (13%)	1 (9%)	1 (25%)	0.4762
Portage des repas, n (%)	4 (27%)	2 (18%)	2 (50%)	0.5165
Patient autonome, n (%)				-
Non	15 (100%)	11 (100%)	4 (100%)	
Soin IDE, n (%)	3 (20%)	1 (9%)	2 (50%)	0.1538
Aides courses, n (%)	2 (13%)	2 (18%)	0 (0%)	1.0000
Intervention quotidienne des aides, n (%)	6 (40%)	4 (36%)	2 (50%)	1.0000

Variable	Données manquantes Total (n=50)	Données manquantes Au moins 1 D-FOG renseigné (n=36)	Données manquantes Aucun D-FOG renseigné (n=14)
Nombre d'enfants	3	3	0
Aidant	5	4	1
Type d'aides	6	3	3

1.2.2 Les données gériatriques

Concernant les données gériatriques il n'existait aucune différence significative entre les deux groupes étudiés [Tableau VIII].

Il en est de même pour les 14 patients n'ayant répondu à aucun questionnaire comparativement aux 36 ayant répondu au moins une fois. [Tableau IX]

On pouvait noter une donnée manquante pour trois patients : la variation de poids dans les trois premiers mois de chimiothérapie.

Tableau VIII : Données gériatriques, comparaison entre les 2 groupes

	Total (n=50)	Groupe 1 (n=22)	Groupe 2 (n=28)	P
Nombre de traitements de fonds, n (%)				1.0000
Entre 0 et 5	33 (66%)	14 (64%)	19 (68%)	
Entre 6 et 10	15 (30%)	7 (32%)	8 (29%)	
> 10	2 (4%)	1 (5%)	1 (4%)	
Variation de poids depuis 3 mois, n (%)	39 (83%)	18 (82%)	21 (84%)	1.0000
Si oui, n (%)				0.7440
> -8 kg	2 (5%)	0 (0%)	2 (10%)	
Entre -7 et -8 kg	3 (8%)	2 (11%)	1 (5%)	
Entre -4 et -6 kg	6 (15%)	3 (17%)	3 (14%)	
Entre -1 et -3 kg	17 (44%)	7 (39%)	10 (48%)	
Entre 0 et 4 kg	11 (28%)	6 (33%)	5 (24%)	
Score CIRS-G, n (%)				0.6619
Entre 0 et 5	8 (16%)	4 (18%)	4 (14%)	
Entre 6 et 10	23 (46%)	8 (36%)	15 (54%)	
Entre 11 et 15	14 (28%)	7 (32%)	7 (25%)	
> 16	5 (10%)	3 (14%)	2 (7%)	
Score OMS, n (%)				0.6464
0	12 (24%)	5 (23%)	7 (25%)	
1	31 (62%)	14 (64%)	17 (61%)	
2	5 (10%)	3 (14%)	2 (7%)	
3	2 (4%)	0 (0%)	2 (7%)	
Hémoglobine avant chimio (Homme), n (%)				0.6618
< 10 g/dl	4 (17%)	2 (20%)	2 (14%)	
Entre 10 et 11 g/dl	8 (33%)	2 (20%)	6 (43%)	
Entre 12 et 13 g/dl	9 (38%)	4 (40%)	5 (36%)	
>= 14 g/dl	3 (12%)	2 (20%)	1 (7%)	
Hémoglobine avant chimio (Femme), n (%)				0.0846
Entre 8 et 9 g/dl	2 (8%)	2 (17%)	0 (0%)	
Entre 10 et 11 g/dl	9 (35%)	2 (17%)	7 (50%)	
>= 12 g/dl	15 (58%)	8 (67%)	7 (50%)	
Albumine, n (%)				0.7653
< 25 g/l	1 (2%)	1 (5%)	0 (0%)	
Entre 25 et 29 g/l	3 (6%)	1 (5%)	2 (7%)	
>= 30 g/l	46 (92%)	20 (91%)	26 (93%)	

Tableau IX : Données gériatriques, comparaison entre les patients ayant renseignés au moins un D-FOG et ceux n'en ayant renseignés aucun.

	Total (n=50)	Au moins 1 D-FOG renseigné (n=36)	Aucun D-FOG renseigné (n=14)	p
Nombre de traitements de fonds, n (%)				0.5356
Entre 0 et 5	33 (66%)	23 (64%)	10 (71%)	
Entre 6 et 10	15 (30%)	12 (33%)	3 (21%)	
> 10	2 (4%)	1 (3%)	1 (7%)	
Variation de poids depuis 3 mois, n (%)	39 (83%)	29 (81%)	10 (91%)	0.6593
Si oui, n (%)				0.9433
> -8 kg	2 (5%)	2 (7%)	0 (0%)	
Entre -7 et -8 kg	3 (8%)	3 (10%)	0 (0%)	
Entre -4 et -6 kg	6 (15%)	4 (14%)	2 (20%)	
Entre -1 et -3 kg	17 (44%)	12 (41%)	5 (50%)	
Entre 0 et 4 kg	11 (28%)	8 (28%)	3 (30%)	
Score CIRS-G, n (%)				0.7710
Entre 0 et 5	8 (16%)	7 (19%)	1 (7%)	
Entre 6 et 10	23 (46%)	15 (42%)	8 (57%)	
Entre 11 et 15	14 (28%)	10 (28%)	4 (29%)	
> 16	5 (10%)	4 (11%)	1 (7%)	
Score OMS, n (%)				0.1324
0	12 (24%)	8 (22%)	4 (29%)	
1	31 (62%)	24 (67%)	7 (50%)	
2	5 (10%)	4 (11%)	1 (7%)	
3	2 (4%)	0 (0%)	2 (14%)	
Hémoglobine avant chimio (Homme), n (%)				0.2243
< 10 g/dl	4 (17%)	3 (17%)	1 (17%)	
Entre 10 et 11 g/dl	8 (33%)	4 (22%)	4 (67%)	
Entre 12 et 13 g/dl	9 (38%)	8 (44%)	1 (17%)	
>= 14 g/dl	3 (12%)	3 (17%)	0 (0%)	
Hémoglobine avant chimio (Femme), n (%)				0.4380
Entre 8 et 9 g/dl	2 (8%)	2 (11%)	0 (0%)	
Entre 10 et 11 g/dl	9 (35%)	5 (28%)	4 (50%)	
>= 12 g/dl	15 (58%)	11 (61%)	4 (50%)	
Albumine, n (%)				1.0000
< 25 g/l	1 (2%)	1 (3%)	0 (0%)	
Entre 25 et 29 g/l	3 (6%)	2 (6%)	1 (7%)	
>= 30 g/l	46 (92%)	33 (92%)	13 (93%)	

1.2.3 Les données oncologiques

Il n'existait pas de différence significative entre les deux groupes, au regard des données oncologiques. Cependant un critère semblait intéressant à noter, avec un $p=0.0831$: 46% des patients du groupe 2, répondant à moins de 80% des questionnaires attendus ont été hospitalisé pendant les 3 premiers mois de leur traitement par chimiothérapie versus 23% dans le groupe 1 [Tableau X].

Il en est de même pour la comparaison entre les patients ayant répondu à au moins un D-FOG et ceux n'ayant répondu à aucun [Tableau XI].

Tableau X : Données oncologiques, comparaison entre les 2 groupes.

	Total (n=50)	Groupe 1 (n=22)	Groupe 2 (n=28)	P
Type de cancer, n (%)				0.1798
Digestif	31 (62%)	11 (50%)	20 (71%)	
Gynéco	8 (16%)	6 (27%)	2 (7%)	
Poumon+ORL	4 (8%)	1 (5%)	3 (11%)	
Urologie	7 (14%)	4 (18%)	3 (11%)	
Stade, n (%)				0.8093
Avancé	3 (6%)	2 (9%)	1 (4%)	
Métastatique	28 (56%)	12 (55%)	16 (57%)	
Non métastatique	19 (38%)	8 (36%)	11 (39%)	
Type de prise en charge, n (%)				0.3712
Adjuvant	18 (36%)	7 (32%)	11 (39%)	
Néo-adjuvant	2 (4%)	2 (9%)	0 (0%)	
Palliatif	30 (60%)	13 (59%)	17 (61%)	
Schéma du protocole, n (%)				0.0897
J1	32 (64%)	11 (50%)	21 (75%)	
J1/J8	3 (6%)	1 (5%)	2 (7%)	
J1/J8/J15	15 (30%)	10 (45%)	5 (18%)	
Rythme de la chimio, n (%)				0.6825
J1 = J21	6 (12%)	2 (9%)	4 (14%)	
J1 = J28	44 (88%)	20 (91%)	24 (86%)	
Lieu de traitement, n (%)				0.4971
HDJ	48 (96%)	22 (100%)	26 (93%)	
HDS	2 (4%)	0 (0%)	2 (7%)	
Radiothérapie concomitante, n (%)	6 (12%)	3 (14%)	3 (11%)	1.0000
Chirurgie dans les 6 mois précédents la chimio, n (%)	19 (38%)	8 (36%)	11 (39%)	0.8326
Hospitalisation pendant les 3 premiers mois de chimio, n (%)	18 (36%)	5 (23%)	13 (46%)	0.0831

Tableau XI : Données oncologiques, comparaison entre les patients ayant renseignés au moins un D-FOG et ceux n'en ayant renseignés aucun.

	Total (n=50)	Au moins 1 D-FOG renseigné (n=36)	Aucun D-FOG renseigné (n=14)	p
Type de cancer, n (%)				0.1095
Digestif	31 (62%)	20 (56%)	11 (79%)	
Gynéco	8 (16%)	8 (22%)	0 (0%)	
Poumon+ORL	4 (8%)	2 (6%)	2 (14%)	
Urologie	7 (14%)	6 (17%)	1 (7%)	
Stade, n (%)				0.8844
Avancé	3 (6%)	2 (6%)	1 (7%)	
Métastatique	28 (56%)	21 (58%)	7 (50%)	
Non métastatique	19 (38%)	13 (36%)	6 (43%)	
Type de prise en charge, n (%)				1.0000
Adjuvant	18 (36%)	13 (36%)	5 (36%)	
Néo-adjuvant	2 (4%)	2 (6%)	0 (0%)	
Palliatif	30 (60%)	21 (58%)	9 (64%)	
Schéma du protocole, n (%)				0.1155
J1	32 (64%)	22 (61%)	10 (71%)	
J1/J8	3 (6%)	1 (3%)	2 (14%)	
J1/J8/J15	15 (30%)	13 (36%)	2 (14%)	
Rythme de la chimio, n (%)				0.3305
J1 = J21	6 (12%)	3 (8%)	3 (21%)	
J1 = J28	44 (88%)	33 (92%)	11 (79%)	
Lieu de traitement, n (%)				0.0743
HDJ	48 (96%)	36 (100%)	12 (86%)	
HDS	2 (4%)	0 (0%)	2 (14%)	
Radiothérapie concomitante, n (%)	6 (12%)	5 (14%)	1 (7%)	0.6627
Chirurgie dans les 6 mois précédents la chimio, n (%)	19 (38%)	13 (36%)	6 (43%)	0.6590
Hospitalisation pendant les 3 premiers mois de chimio, n (%)	18 (36%)	10 (28%)	8 (57%)	0.0521

2 Acceptabilité de l'auto-questionnaire D-FOG

2.1 Acceptabilité de l'auto-questionnaire par les patients [Tableau XII]

Trente-six patients (18 femmes et 18 hommes) ont répondu au questionnaire d'acceptabilité, c'est à dire tous les patients ayant répondu à au moins un D-FOG. Les explications sur l'étude étaient suffisantes et les questions du D-FOG faciles pour 94%, sans différence significative entre les 2 groupes. 81% des patients du groupe 1 ont considéré le temps de remplissage de l'auto-questionnaire plutôt rapide (moins de 5 minutes) contre 57% dans le groupe 2, sans différence significative. On pouvait noter que « l'oubli » était un motif fréquent de « non réponse » au D-FOG, notamment pour 73% du groupe répondant moins régulièrement (groupe 2).

Ils étaient nombreux à ne pas avoir répondu aux questions sur l'aide au remplissage du D-FOG.

On retrouvait une différence significative en faveur du groupe 1, pour la régularité du remplissage et le nombre de D-FOG renseigné (ce qui correspond à la définition du groupe).

Tableau XII : Données du questionnaire d'acceptabilité des patients, comparaison entre les 2 groupes.

	Total (n=36)	Groupe 1 (n=22)	Groupe 2 (n=14)	p
Vous êtes, n (%)				0.4941
FEMME	18 (50%)	12 (55%)	6 (43%)	
HOMME	18 (50%)	10 (45%)	8 (57%)	
Age, n (%)				0.7577
75-79 ans	15 (42%)	8 (36%)	7 (50%)	
80-84 ans	13 (36%)	9 (41%)	4 (29%)	
>= 85 ans	8 (22%)	5 (23%)	3 (21%)	
Explications suffisantes, n (%)	33 (94%)	20 (95%)	13 (93%)	1.0000
Aide au remplissage, n (%)	11 (31%)	6 (27%)	5 (36%)	0.7159
Aide à chaque fois, n (%)	8 (73%)	5 (83%)	3 (60%)	0.5455
Aidé par qui ?, n (%)				1.0000
Enfant	3 (30%)	2 (40%)	1 (20%)	
Conjoint	4 (40%)	2 (40%)	2 (40%)	
Autre	3 (30%)	1 (20%)	2 (40%)	
Fiche remplie dès la première cure, n (%)	27 (75%)	19 (86%)	8 (57%)	0.1111
Fiche remplie à chaque venue, n (%)	22 (61%)	19 (86%)	3 (21%)	<0.0001
Raison, n (%)				
D	1 (7%)	1 (33%)	0 (0%)	
ON NE M'A PAS APPORTE DE FICHE A CHAQUE FOIS	1 (7%)	0 (0%)	1 (9%)	
OUBLI	10 (71%)	2 (67%)	8 (73%)	
PAPIER TROP COMPLIQUE "ON N'EST PAS PAPIER"	1 (7%)	0 (0%)	1 (9%)	
RIEN	1 (7%)	0 (0%)	1 (9%)	
Nombre de fiches remplies (réponse patient)	6 ± 4	8 ± 3	4 ± 4	0.0010
Nombre de fiches remplies (réponse réelle)	5 ± 3	7 ± 2	3 ± 1	<0.0001
Nombre de venues	7 ± 2	7 ± 2	6 ± 2	0.3389
Les questions étaient-elles faciles à comprendre?, n (%)	34 (94%)	20 (91%)	14 (100%)	0.5111
Si non, quelles étaient les difficultés ?, n (%)	1 (50%)	1 (50%)	-	-
Le temps de remplissage était-il long ?, n (%)	3 (8%)	2 (9%)	1 (7%)	1.0000
Combien de temps de remplissage ?, n (%)				0.1573
< 5 mn	25 (71%)	17 (81%)	8 (57%)	
> 10 mn	3 (9%)	2 (10%)	1 (7%)	

	Total (n=36)	Groupe 1 (n=22)	Groupe 2 (n=14)	p
5 à 10 mn	7 (20%)	2 (10%)	5 (36%)	
Commentaires, n (%)				
JE N'AI PAS REVU L'INFIRMIERE UNE FOIS LES SOINS COMMENCES.	1 (4%)	1 (7%)	0 (0%)	
LES REPONSES "OUI/NON" NE CORRESPONDENT PAS A LA REALITE, PAS ASSEZ DETAILLEES, PAS DE PLACES	1 (4%)	1 (7%)	0 (0%)	
RIEN A SIGNALER	20 (87%)	12 (80%)	8 (100%)	
TRES BIEN ACCUEILLI PAR LE MEDECIN ET PERSONNEL	1 (4%)	1 (7%)	0 (0%)	

Variable	Données manquantes Total (n=36)	Données manquantes Groupe 1 (n=22)	Données manquantes Groupe 2 (n=14)
Explications suffisantes	1	1	0
Aide à chaque fois	25	16	9
Aidé par qui ?	26	17	9
Raison	22	19	3
Nombre de fiches remplies (réponse patient)	1	1	0
Si non, quelles étaient les difficultés ?	34	20	14
Combien de temps de remplissage ?	1	1	0
Commentaires	13	7	6

2.2 Acceptabilité de l'auto-questionnaire par les IDE [Tableau XIII]

Cent pourcent des IDE d'annonce décrivaient le D-FOG comme « claire » et utile à la sécurisation du patient âgé. Trois soignants ont été confrontés à des patients (moins de 10%) refusant d'utiliser le D-FOG. 86% trouvaient le D-FOG facile à présenter avec un temps d'information variable d'un IDE à l'autre, allant de moins de 5 minutes à plus de 10 minutes. 36% pensaient que l'outil n'était pas compréhensible par tous les patients. Beaucoup décrivaient une trop grande quantité d'informations à donner et à assimiler par les patients pendant la consultation d'annonce.

Tableau XIII : Données du questionnaire d'acceptabilité des IDE

	Total (n=14)
Sexe IDE, n (%)	
Femme	13 (93%)
Homme	1 (7%)
Age IDE	44 ± 7
Dans le service depuis (années)	8 ± 4
Clarté de la fiche de suivi pour IDE, n (%)	
Oui	14 (100%)
Présentation fiche aux patients, n (%)	
Complicquée	2 (14%)
Facile	12 (86%)
Temps pour présenter la fiche aux patients, n (%)	
> 10 min	3 (21%)
> 5 min	4 (29%)
2 à 5 min	7 (50%)
Avis IDE sur compréhension fiche par tous les patients, n (%)	
Oui	9 (64%)
Non	5 (36%)
Si non : proportion de patients rencontrant difficultés, n (%)	
< 10%	3 (60%)
< 25 %	1 (20%)
> 50%	1 (20%)
Difficultés de compréhension par le patient, n (%)	
Beaucoup d'information à retenir	1 (20%)
Beaucoup d'information en peu de temps	1 (20%)
Beaucoup d'informations sont déjà données et à assimiler	1 (20%)
Savoir quand la remplir et parfois où répondre	1 (20%)
Trop long à remplir, trop de cases à remplir, pas le temps	1 (20%)
Refus des patients à utiliser la fiche, n (%)	
Oui	3 (21%)
Non	11 (79%)
Si oui : proportion de patients concernés, n (%)	
< 10%	3 (100%)
Avis IDE sur refus du patient à compléter la fiche, n (%)	
Papier en plus	1 (33%)
Trop compliqué	1 (33%)
Trop d'informations, trop compliqué à gérer	1 (33%)
Sentiment IDE sur sécurisation dans suivi du patient âgé, n (%)	
Oui	14 (100%)

	Total (n=14)
Commentaires IDE, n (%)	
Outil simple mais beaucoup d'informations à donner au départ, cela rajoute un élément en plus	1 (33%)
Sécurité du suivi, aide à apporter à la personne, évaluation précise des conséquences du traitement, lien hôpital/maison	1 (33%)
Une bonne adhésion + du temps du personnel pour compléter à chaque hospitalisation si le patient n'y a pas pensé	1 (33%)

Discussion

Le D-FOG est un outil innovant car à notre connaissance il n'existe pas de test standardisé pour dépister l'apparition de fragilités gériatriques en cours de traitement par chimiothérapie. Il permet par son rôle de dépistage de mettre en place des actions rapides pour prendre en charge et corriger si possible les fragilités avec éventuellement, une adaptation thérapeutique afin d'allier survie et qualité de vie. Le D-FOG s'intègre dans la prise en charge globale du patient âgé en cours de traitement oncologique. Il s'associe à la surveillance de la tolérance des chimiothérapies dans le but de sécuriser le traitement.

1 Le D-FOG est faisable

Toutes les questions semblaient pertinentes. Aucune réponse n'était totalement positive ou négative. Très peu de questions n'ont pas trouvées de réponses et se répartissaient sur l'ensemble des questions sans prévalence particulière. Cela correspondait à 3% des questionnaires remis (avec un maximum de 5% par question) et uniquement à 6 personnes sur les 36 ayant répondu à au moins un questionnaire. Le nombre de venues n'altérerait pas la régularité de l'utilisation de l'outil. De même aucune différence significative (démographique, gériatrique ou oncologique) n'a été retrouvée entre les 2 groupes analysés, ni avec les 14 patients n'ayant répondu à aucun questionnaire.

2 Le D-FOG est accepté par les patients et les soignants

Les patients décrivaient une bonne acceptabilité de l'auto-questionnaire avec notamment des explications suffisantes initialement et des questions faciles et rapides à renseigner.

Cent pourcent des soignants interrogés ont estimé cet outil comme « clair » et utile à la sécurisation du suivi des patients âgés débutant une chimiothérapie.

3 Axes d'améliorations

3.1 Education du patient à l'utilisation d'un outil de santé

Un tiers des IDE d'annonce estimait que certains patients ne comprenaient pas l'outil. Plusieurs d'entre eux ont précisé que la quantité d'information donnée au patient lors de la consultation d'annonce était importante et pouvait entraîner des difficultés d'assimilation et de compréhension. C'est probablement dans ce contexte que 14 patients ayant accepté de participer à l'étude n'ont répondu à aucun questionnaire.

De plus les questionnaires d'acceptabilité remplis par les patients mettaient en lumière l'oubli comme raison principale de « non réponse » aux auto-questionnaires. Notamment pour 73% des patients du groupe 2, répondant le moins régulièrement au questionnaire.

La consultation d'annonce est un moment clé où de nombreuses informations vont être communiquées au patient. Donner des informations claires et simples, faire reverbaler le patient pour s'assurer de sa bonne compréhension, vérifier voire réexpliquer à différents temps comme lors des premières venues en cure permettront une meilleure appropriation de l'outil. Tous les soignants IDE d'HDJ et d'HDS ainsi que les oncologues ont un rôle d'éducation thérapeutique dans le but d'offrir la possibilité au patient d'être acteur de sa prise en charge à travers le remplissage du D-FOG.

On pourrait aussi envisager un suivi mensuel des patients âgés débutant une chimiothérapie par les médecins généralistes. Toujours dans un rôle d'éducation thérapeutique celui-ci pourrait s'assurer du remplissage du D-FOG et alerter les oncologues et les gériatres référents en cas d'apparitions de fragilités.

Également en ambulatoire le suivi pourrait être réalisé par un infirmier de pratique avancée (IPA) ou un infirmier Asalée, en coordination avec le médecin traitant. Le domaine d'intervention de l'IPA concerne notamment le dépistage, les actes d'évaluations et de surveillance clinique des patients en oncologie

La médecine de ville a toute sa place dans la coordination des soins et la communication avec les autres professionnels de santé, en effet la loi HSPT (Article L4330-1 du Code de la Santé Publique) a mis en avant le décloisonnement hospitalier avec une coordination des secteurs hospitalier et ambulatoire. De plus les plans cancers depuis 2003 ont défini le médecin traitant comme pivot du parcours de soins du patient (21, 22, 23), notamment le plan cancer 2014-2019 qui précisait vouloir généraliser l'informatisation des processus de soins en cancérologie en ville comme à l'hôpital, mais également améliorer le partage et l'échange sécuriser des informations par la mise en place d'un dossier communicant de cancérologie (DCC). Cette participation permettrait d'impliquer davantage les médecins généralistes dans le suivi des patients âgés atteints de cancer.

La prévention en santé passe par l'éducation du patient, sans oublier l'aidant en gériatrie (24). Ce dernier a un rôle tout aussi important. Son information et sa participation dans la prise en soin du patient n'est pas à négliger, raison pour laquelle l'outil pouvait être renseigné seul ou avec l'aidant (66% des patients inclus étaient accompagnés d'un aidant).

3.2 Auto-questionnaires et sujets âgés

Beauchet et al ont montré que le sujet âgé était capable d'évaluer sa santé et son état fonctionnel à partir d'un auto-questionnaire papier (25). De même plusieurs études ont démontré que le recueil des données directement par le patient permettait une meilleure appréciation des symptômes par le médecin (26, 27).

3.3 Place du numérique en santé chez les personnes âgées

Le questionnaire numérique sur ordinateur, tablette ou smartphone est de plus en plus utilisé en pratique car facile et rapide d'utilisation, sans risque de perte de donnée (notamment avec des feuilles papiers conservées dans un dossier). Le numérique permet également une circulation et une analyse rapide des informations. Le questionnaire numérique peut être réalisable en auto-questionnaire avec mise à disposition d'une tablette numérique ou d'un ordinateur en salle d'attente de cancérologie.

Une recherche réalisée chez les patients de 60 ans et plus présentant un cancer hématologique considérait comme faisable un questionnaire numérique sur le dépistage de fragilités (28). Plusieurs études récentes ont démontré que l'utilisation d'un outil informatique de télésurveillance hebdomadaire améliore la qualité de vie et la survie globale, y compris chez les patients de plus de 65 ans et/ou inexpérimentés en informatique (29, 30, 31). Une étude menée par le Dr Cabart, est en cours. Elle souhaite évaluer la faisabilité de la télé-surveillance pour la prise en charge ambulatoire des patients âgés de plus de 65 ans atteints d'un cancer (TS-PAC). Le but est d'améliorer la coordination des soins entre les secteurs hospitaliers et ambulatoire. La mise en place de tablette informatique en salle de consultation pourrait-être une alternative et permettrait de renseigner le questionnaire avant la consultation de prétraitement. De nombreux sujets âgés utilisent les outils informatiques et seront de plus en plus connectés dans les années à venir (32). D'autres études ont évoqué une amélioration de la prise en charge par l'utilisation d'un auto-questionnaire connecté avant la consultation médicale (33).

4 Les biais

Il existait aussi un biais d'information. Côté soignant, la présentation du D-FOG au patient était réalisé par différentes IDE d'annonce et la qualité des informations transmises au patient était soumise à leur motivation. Côté patient, les réponses à cet auto-questionnaire étaient déclaratives et soumises à leur subjectivité. Pour limiter ce biais on pourrait proposer un questionnaire par un tiers et non un auto-questionnaire.

Il s'agissait enfin d'une analyse univariée. On comparait l'influence des paramètres démographiques, gériatriques et oncologiques sur la faisabilité de l'auto-questionnaire. Ce type d'analyse ne permettait pas de tenir compte des facteurs de confusion.

Conclusion

L'utilisation de l'auto-questionnaire D-FOG permettant de dépister les fragilités gériatriques chez les sujets âgés de 75 ans et plus en cours de traitement oncologique est faisable. Toutes les questions semblaient pertinentes avec un très faible pourcentage de questions non renseignées. On constatait que le nombre de venue n'avait pas d'influence sur le fait de répondre régulièrement ou non au questionnaire.

Dans le questionnaire d'acceptabilité les patients exprimaient avoir eu suffisamment d'explications. Ils décrivaient les questions comme faciles et rapides. Les soignants ont unanimement admis l'intérêt du D-FOG pour la sécurisation du patient âgé en cours de traitement oncologique.

Au travers de l'auto-questionnaire D-FOG le patient est acteur de sa prise en charge. Pour ce faire l'éducation thérapeutique est primordiale pour son adhésion et sa bonne compréhension. Les soignants soulignent la grande quantité d'informations à délivrer au patient lors de la consultation d'annonce, pouvant entraîner une incompréhension de certaines consignes. Il semble donc indispensable de reformuler sur différents temps auprès des patients mais également des aidants, au sein de la structure hospitalière, avec le soutien des oncologues, des IDE d'HDJ et d'HDS, ou en ambulatoire avec par exemple un suivi mensuel du patient par son médecin traitant ou un IDE IPA ou asalée. Un support numérique peut être intéressant à proposer au patient âgé dans le but de stimuler le remplissage mais aussi de faciliter et de fluidifier le suivi.

Le D-FOG est un outil simple de surveillance pour les oncologues permettant de dépister au plus tôt l'apparition de fragilités gériatriques au cours d'une prise en charge oncologique. Cette approche complète la surveillance des tolérances de la chimiothérapie en mettant l'accent sur les risques spécifiques du sujet âgé. Elle a pour but de sécuriser le traitement oncologique de tous les patients âgés de 75 ans et plus, mais aussi d'anticiper et prévenir en alertant rapidement pour mettre en place des soins de support adaptés, pour réévaluer le traitement oncologique, voire hospitaliser si nécessaire le patient dans le secteur opportun, afin d'améliorer et de personnaliser la prise en charge de cette population à risque.

Après cette première phase de recherche, une nouvelle étude randomisée semble nécessaire afin de comparer deux groupes de patients, avec et sans l'utilisation du D-FOG. Cette étape permettra d'évaluer l'impact de l'utilisation du D-FOG avec la mise en place de conduite à tenir en fonction des fragilités dépistées.

Bibliographie

- (1) Christine Le Bihan-Benjamin, Jeanne-Marie Bréchet, et al. Sujets âgés atteints de cancer en France : quel recours à l'hospitalisation en 2012. Bulletin du cancer, Février 2015
- (2) Belot A, Grosclaude P, Bossard N, Jouglu E, Benhamou E, Delafosse P, et al. Cancer incidence and mortality in France over the period 1980–2005. Rev Epidemiol Sante Publique. 2008 Jun;56(3):159-75.
- (3) Bringuier M, Tazaro-Martinez C, Bonhomme S, Geiss R. Épidémiologie du cancer chez la personne âgée en France. Soins Gériatrie. janv 2019;24(135):12-4.
- (4) Lewis JH, Kilgore ML, Goldman DP, Trimble EL, Kaplan R, Montello MJ, et al. Participation of Patients 65 Years of Age or Older in Cancer Clinical Trials. JCO. 2003 Apr;21(7):1383-9.
- (5) Ogle KS, Swanson GM, Woods N, Azzouz F. Cancer and comorbidity. Cancer. 2000;88(3):653-63.
- (6) Loffeier I, Majerus B, Moulaert T. Framing Age: Contested Knowledge in Science and Politics. Taylor & Francis; 2017. 260 p.
- (7) Franceschi S, La Vecchia C. Cancer epidemiology in the elderly. Critical Reviews in Oncology/Hematology. 2001 Sep;39(3):219-26.
- (8) <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/L-organisation-de-l-offre-de-soins/Oncogeriatric/L-evaluation-geriatrique-en-cancerologie>
- (9) oncocentre.org/wp-content/uploads/CR_18.10.2016.pdf
- (10) Moth EB, Kiely BE, Naganathan V, Martin A, Blinman P. How do oncologists make decisions about chemotherapy for their older patients with cancer? A survey of Australian oncologists. Support Care Cancer. 2018 Feb;26(2):451-60.
- (11) To THM, Soo WK, Lane H, Khattak A, Steer C, Devitt B, et al. Utilisation of geriatric assessment in oncology - a survey of Australian medical oncologists. Journal of Geriatric Oncology. 2019 Mar;10(2):216-21.
- (12) www.fondationarcad.org/sites/default/files/Diapo4_Louvet.ppt

- (13) Trotti A, Colevas AD, Setser A, et al: CTCAE v3.0: Development of a comprehensive grading system for the adverse effects of cancer treatment. *Semin Radiat Oncol*, 2003;13:176-181
- (14) Hurria A, Mohile S, Gajra A, Klepin H, Muss H, Chapman A, et al. Validation of a Prediction Tool for Chemotherapy Toxicity in Older Adults With Cancer. *J Clin Oncol*. 2016 Jul;34(20):2366-71.
- (15) Kotzerke D, Moritz F, Mantovani L, Hambsch P, Hering K, Kuhnt T, et al. The performance of three oncogeriatric screening tools - G8, optimised G8 and CARG - in predicting chemotherapy-related toxicity in older patients with cancer. A prospective clinical study. *J Geriatric Oncol*. 2019 Nov;10(6):937-943
- (16) O'Neill CB, Atonia CL, O'Reilly EM, Henman MC, and al. Hospitalizations in older adults with advanced cancer : the role of chemotherapy. *J Oncol Pract*. 2016 Feb;12(2):151-2; e138-48
- (17) Valero S, Simet G, Non-programmed hospitalization of elderly patients with cancer: Wich care pathway? *Bull Cancer*. 2019 Apr;106(4):293-303.
- (18) espacecancer.santera.fr/Ressources/Documents%203C/UCOG/RES_PREPAR E.pdf
- (19) <http://lesdonnees.e-cancer.fr/Projets-de-Recherche/Impact-de-l-Evaluation-profondie-et-du-suivi-Geriatrique-sur-la-Survie-l-etat-fonctionnel-et-nutritionnel-des-patients-ages-atteints-d-un-cancer-ORL-EGeSOR-un-essai-randomise-contrrole-multicentrique>
- (20) Valéro S, Migeot V, Bouche G, et al. Who needs a comprehensive geriatric assessment ? A French Onco-Geriatric Screening tool (OGS). *J Geriatr Oncol* 2011;2:130.6
- (21) Ministère de la santé (2003) Plan cancer 2003-2007
- (22) Ministère de la santé (2009) Plan cancer 2009-2013
- (23) Ministère de la santé (2014) Plan cancer 2014-2019
- (24) Pariel S, Boissières A, et al. Patient education in geriatrics : which specificities ? *Press Med*. 2013 Feb;42(2):217-223

- (25) Beauchet O, Launay CP, Merjagnan C, Kabeshova A, Annweiler C. Quantified self and comprehensive geriatric assessment : older adults are able to evaluate their own health and functional status. *PLoS One*. 2014 Jun 26;9(6):e100636.
- (26) Basch E, Iasonos A, McDonough T, Barz A, Culkin A, Kris MG, et al. Patient versus clinician symptom reporting using the National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events: results of a questionnaire-based study. *The Lancet Oncology*. 2006 Nov;7(11):903-9.
- (27) Detmar SB, Muller MJ, Schornagel JH, Wever LDV, Aaronson NK. Health-Related Quality-of-Life Assessments and Patient-Physician Communication: A Randomized Controlled Trial. *JAMA*. 2002 Dec 18;288(23):3027-34.
- (28) Dahi PB, Lin RJ, Shahrokni A, Maloy MA, Devlin SM, Petrlik E, et al. Feasibility and Clinical Utility of Electronic Geriatric Assessment (eGA) in Older Patients Undergoing Hematopoietic Cell Transplantation. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2019 Mar;25(3):S141-2.
- (29) Basch E, Deal AM, Kris MG, Scher HI, Hudis CA, Sabbatini P, et al. Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial. *J Clin Oncol*. 2016 Feb 20;34(6):557-65.
- (30) Basch E, Deal AM, Dueck AC, Scher HI, Kris MG, Hudis C, et al. Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment. *JAMA*. 2017 Jul 11;318(2):197-198
- (31) Denis F, Lethrosne C, Pourel N, Molinier O, Pointreau Y, Domont J, et al. Randomized Trial Comparing a Web-Mediated Follow-up With Routine Surveillance in Lung Cancer Patients. *J Natl Cancer Inst*. 2017 Sep;109(9).
- (32) Fusaro M, Arsenault M. Internet, nouvel espace citoyen pour les personnes du troisième âge ? *Nouvelles pratiques sociales*. 2008. 21 (1): 68-83
- (33) Beauchet O, Vilcocq-Merjagnan C. Online administration of a quantified self-questionnaire for elderly people: a user satisfaction survey. *J Am Geriatr Soc*. 2015 Jan;63(1):194-195.

Annexes

Annexe I : Auto-questionnaire D-FOG

Auto-questionnaire patient D-FOG

PATIENT		Dépistage des Fragilités OncoGériatriques en cours de traitement : D-FOG (HDJ / HDS / CONSULTATION)							
Nom : Prénom : DDN :									
AIDANT		Merci de bien vouloir répondre aux questions suivantes par OUI ou par NON							
Nom : Prénom : Qualité : Tél. :									
Depuis votre dernière Chimiothérapie :		Date :							
D1	Avez-vous besoin de plus d'aides dans la vie quotidienne ?	OUI							
		NON							
	Avez-vous fait une chute ?	OUI							
		NON							
D2	Avez-vous perdu du poids ?	OUI							
		NON							
	Mangez-vous moins ?	OUI							
		NON							
D3	Votre sommeil est-il perturbé ?	OUI							
		NON							
	Vous sentez-vous triste ou déprimé ?	OUI							
		NON							
D4	Vous sentez-vous parfois perdu dans le temps ou dans l'espace ?	OUI							
		NON							
	Connaissez-vous des oublis réguliers retentissant sur votre vie au quotidien ?	OUI							
		NON							
D5	Avez-vous consulté votre médecin traitant pour un problème aigu ?	OUI							
		NON							
	Votre traitement a-t-il été modifié ?	OUI							
		NON							

Annexe II : Filtre Onco Gériatrique (FOG)

FILTRE ONCO GERIATRIQUE (FOG)

RISQUES	10 QUESTIONS		RESULTAT *	
AUTONOMIE	Le patient a-t-il présenté une chute dans les 3 derniers mois ?	OUI NON	+	-
	Le patient nécessite-t-il une aide dans les activités de la vie quotidienne : toilette, habillage, courses, préparation des médicaments, etc. ?	OUI NON		
DENUTRITION	Sur les 6 derniers mois, la perte de poids est-elle $\geq$ à 10 %	OUI NON	+	-
	L'albuminémie est $<$ à 35 g/l	OUI NON		
DEPRESSION	Le patient se sent-il triste ou déprimé ?	OUI NON	+	-
	Le patient évoque-t-il une perte d'intérêt dans l'une de ses activités habituelles ?	OUI NON		
COGNITION	Le patient est-il dans l'incapacité de donner la date du jour ?	OUI NON	+	-
	Le patient présente-t-il une plainte mnésique : oublis répétés plusieurs fois par jour ?	OUI NON		
CO-MORBIDITES	Le patient présente-t-il une ou plusieurs co-morbidités non équilibrées ou non traitées ?	OUI NON	+	-
	Le patient prend-il plus de 4 médicaments ?	OUI NON		
NOMBRE TOTAL DE RISQUES POSITIFS / 5				

* UN RISQUE est défini POSITIF dès lors qu'une **réponse affirmative** est retenue pour l'une des deux questions / thème : dans ce cas, entourer la croix rouge dans la case "résultat"

Dépistage des Fragilités OncoGériatriques (D-FOG) en cours d'un traitement oncologique

QUESTIONNAIRE PATIENT

Vous avez accepté de participer à l'étude d'acceptabilité et de faisabilité d'une fiche de suivi « D-FOG ».

Cette fiche, placée dans votre classeur bleu, vous a été remise en début de traitement. Il vous a été demandé de la renseigner à chacune de vos venues pour une consultation médicale avant une cure de chimiothérapie.

L'évaluation de cette fiche est l'objet du questionnaire que vous trouverez ci-après.

PATIENT		Dépistage des Fragilités OncoGériatriques en cours de traitement : D-FOG (HDJ / HDS / CONSULTATION)									
AIDANT		Merci de bien vouloir répondre aux questions suivantes par OUI ou par NON									
Depuis votre dernière Chimiothérapie :		Date :									
D1	Avez-vous besoin de plus d'aides dans la vie quotidienne ?	OUI									
		NON									
D2	Avez-vous fait une chute ?	OUI									
		NON									
D3	Avez-vous perdu du poids ?	OUI									
		NON									
D4	Mangez-vous moins ?	OUI									
		NON									
D5	Votre sommeil est-il perturbé ?	OUI									
		NON									
D6	Vous sentez-vous triste ou déprimé ?	OUI									
		NON									
D7	Vous sentez-vous parfois perdu dans le temps ou dans l'espace ?	OUI									
		NON									
D8	Connaissez-vous des oublis réguliers retentissant sur votre vie au quotidien ?	OUI									
		NON									
D9	Avez-vous consulté votre médecin traitant pour un problème aigu ?	OUI									
		NON									
D10	Votre traitement a-t-il été modifié ?	OUI									
		NON									

D'avance, merci pour les réponses que vous voudrez bien y apporter.

- Vous êtes : Un homme Une femme
- Votre âge : 75-79 ans 80-84 ans ≥ 85 ans
- Les explications pour renseigner la fiche de suivi D-FOG, qui vous ont été données par l'infirmière lors de la consultation d'annonce, ont-elles été suffisantes ?
 OUI NON
- Avez-vous été aidé(e) pour renseigner la fiche D-FOG ?
 OUI NON
↳ Si OUI : avez-vous été aidé(e) à chaque fois ? OUI NON
Par qui avez-vous été aidé ? Conjoint Enfant Autre

5. Avez-vous renseigné la fiche D-FOG dès la première cure ?

OUI NON

6. Avez-vous renseigné la fiche D-FOG à chacune de vos venues ?

OUI NON

↳ Si NON, pourquoi ?

Combien de fois au total l'avez-vous renseignée ? ____ fois.

7. Les questions étaient-elles faciles à comprendre selon vous ?

OUI NON

↳ Si NON, précisez les questions et indiquez ici vos difficultés de compréhension :

8. Le temps nécessaire pour renseigner la fiche D-FOG vous a-t-il paru long ?

OUI NON

9. Combien de temps vous a-t-il fallu en moyenne pour la renseigner ?

< 5 mn 5 à 10 mn > 10 mn

Commentaires libres sur la fiche de suivi D-FOG :

Dépistage des Fragilités OncoGériatriques (D-FOG) en cours d'un traitement oncologique

QUESTIONNAIRE SOIGNANT

Dans le cadre de l'étude d'acceptabilité et de faisabilité d'une fiche de suivi « D-FOG », il vous a été demandé, lors de la consultation d'annonce, de présenter cette fiche aux patients, afin qu'ils la renseignent ensuite lors de leurs venues pour une consultation médicale avant une cure de chimiothérapie.

L'évaluation de cette fiche est l'objet du questionnaire que vous trouverez ci-après.

PATIENT		Dépistage des Fragilités OncoGériatriques en cours de traitement : D-FOG (HDJ / HDS / CONSULTATION)										
AIDANT		Merci de bien vouloir répondre aux questions suivantes par OUI ou par NON										
Depuis votre dernière Chimiothérapie :		Date :	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
D1	Avez-vous besoin de plus d'aides dans la vie quotidienne ?	OUI										
		NON										
D2	Avez-vous fait une chute ?	OUI										
		NON										
D3	Avez-vous perdu du poids ?	OUI										
		NON										
D4	Mangez-vous moins ?	OUI										
		NON										
D5	Votre sommeil est-il perturbé ?	OUI										
		NON										
D6	Vous sentez-vous triste ou déprimé ?	OUI										
		NON										
D7	Vous sentez-vous parfois perdu dans le temps ou dans l'espace ?	OUI										
		NON										
D8	Connaissez-vous des oublis réguliers retentissant sur votre vie au quotidien ?	OUI										
		NON										
D9	Avez-vous consulté votre médecin traitant pour un problème aigu ?	OUI										
		NON										
D10	Votre traitement a-t-il été modifié ?	OUI										
		NON										

D'avance, merci pour les réponses que vous voudrez bien y apporter.

- Vous êtes : Une femme Un homme
- Vous avez : ____ ans.
- Vous êtes dans le service depuis : ____ années.
- A titre personnel, la fiche de suivi D-FOG vous a-t-elle paru claire ?
 OUI NON
- La présentation de cette fiche D-FOG aux patients vous a-t-elle semblé :
 Facile Compliquée
- Combien de temps en moyenne vous a-t-il fallu pour présenter la fiche D-FOG par patient ?
 2 à 5 mn > 5 mn > 10 mn

7. Avez-vous le sentiment que la fiche D-FOG est compréhensible par tous les patients ?

OUI NON

↳ Si NON, quelle proportion de patients rencontre des difficultés ?

< 10% < 25% < 50% > 50%

Quelles sont les principales difficultés de compréhension rencontrées par ces patients ?

8. Est-il arrivé que des patients refusent d'emblée d'utiliser cette fiche D-FOG ?

OUI NON

↳ Si OUI, quelle proportion de patient cela a-t-il concerné ?

< 10% < 25% < 50% > 50%

Précisez, le cas échéant, ce qui selon vous a principalement pu jouer dans ce refus :

9. Avez-vous le sentiment que cette fiche D-FOG puisse apporter une sécurisation dans le suivi du patient âgé en cours de chimiothérapie ?

OUI NON

Commentaires libres sur la fiche de suivi D-FOG :

Résumé

Objectif : L'apparition ou l'aggravation de fragilités gériatriques peut mettre en péril la poursuite d'une chimiothérapie. Un auto-questionnaire destiné aux patients a été créé, explorant 5 grands domaines de fragilité. Une étude de faisabilité et d'acceptabilité a été effectuée.

Méthode : Etude prospective réalisée au centre hospitalo-universitaire de Poitiers. Tous patients ≥ 75 ans, débutant une chimiothérapie, vus en consultation d'annonce IDE, étaient inclus. A chaque cure le patient renseignait l'auto-questionnaire. Un questionnaire d'acceptabilité était remis après 3 mois au patient et à la fin des inclusions aux IDE. Les données démographiques, gériatriques et oncologiques étaient récupérées dans le dossier médical.

Résultats : 26 femmes/24 hommes, âge moyen 82 ans, ont été inclus. Sur 305 venues, 184 questionnaires ont été recueillis. Aucune question n'a présenté 100% de réponses négatives ou positives. Les réponses non renseignées (3%) se répartissaient sur l'ensemble des questions sans prévalence particulière et correspondaient à 6 patients. Le nombre de venues n'altérait pas la régularité de l'utilisation de l'outil. En comparant les patients ayant renseigné plus de 80% des questionnaires versus moins de 80%, aucune différence significative (démographique, gériatrique ou oncologique) n'a été retrouvée. Les questions étaient faciles pour 94% des patients. L'oubli était souvent un motif de non utilisation. 100% des soignants ont considéré l'outil comme clair et utile pour sécuriser le patient.

Conclusion : Ce nouvel outil dépistant les fragilités gériatriques au cours d'un traitement oncologique est faisable et accepté aussi bien des patients que des soignants. Une étude randomisée semble nécessaire afin d'évaluer l'impact de l'utilisation du D-FOG.

Faculté de Médecine et de
Pharmacie

SERMENT

En présence des Maîtres de cette école, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'Hippocrate, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine. Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail. Admis dans l'intérieur des maisons mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés, et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime. Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ! Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque !