

## 2 SYNOPSIS

<b>Titre</b>	<b>Suivi Téléphonique OncoGériatrique dans la prise en charge des patients âgés traités pour cancer ou hémopathie maligne</b>
<b>Promoteur</b>	<b>Centre François Baclesse</b>
<b>Coordonnateur</b>	<b>Dr Beauplet Bérengère - Dr Sévin Emmanuel</b>
<b>Indication</b>	Patients âgés de 70 ans et plus atteints d'un cancer ou hémopathie maligne devant bénéficier d'un traitement oncologique en Normandie
<b>Méthodologie de l'essai</b>	RBM hors produit de santé - Etude prospective multicentrique
<b>Objectifs</b>	<p><u>Objectif principal</u> :</p> <p>Validation d'un questionnaire téléphonique (réalisé 3 mois après l'évaluation oncogériatrique initiale), en termes de faisabilité et de concordance, par rapport à une consultation oncogériatrique de suivi (également réalisée à 3 mois).</p> <p><u>Objectifs secondaires</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Faisabilité technique du questionnaire téléphonique (temps, rappels) ;</li> <li>- Description de l'état oncogériatrique 3 mois après l'évaluation initiale (résultats au questionnaire téléphonique d'une part et à l'évaluation oncogériatrique de suivi d'autre part) ;</li> <li>- Evaluation de la concordance et de la faisabilité des items du questionnaire téléphonique, selon : <ul style="list-style-type: none"> <li>• la présence de troubles cognitifs à l'évaluation initiale</li> <li>• l'âge</li> <li>• le sexe</li> <li>• le niveau socio-culturel</li> <li>• le niveau de fragilité SIOG</li> <li>• la présence ou non d'un aidant lors de la passation des bilans</li> </ul> </li> </ul>
<b>Critères d'inclusion</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients de 70 ans et plus présentant un cancer ou une hémopathie maligne ;</li> <li>- Devant bénéficier d'un traitement oncologique (traitement systémique, radiothérapie à visée curative) dans l'un des centres investigateurs ;</li> <li>- Adressé en consultation oncogériatrique, dans la filière de soins courants habituelle ;</li> <li>- Maîtrise de la langue française ;</li> <li>- Patient affilié au régime de sécurité sociale ;</li> <li>- Patient ayant donné son consentement écrit.</li> </ul>
<b>Critères de non inclusion</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Espérance de vie &lt;3 mois ;</li> <li>- Impossibilité de communiquer par téléphone (Surdité, trouble de la parole,..) ;</li> <li>- Impossibilité de recueil du consentement écrit ;</li> <li>- Groupe 4 SIOG, PS 4 ;</li> <li>- MMSE initial &lt; 18/30 ;</li> <li>- Traitement oncologique envisagé : Radiothérapie antalgique ou décompressive exclusive, radiothérapie encéphalique in toto ;</li> <li>- Patient sous tutelle.</li> </ul>
<b>Critères d'évaluation</b>	<p><b>Principal</b> :</p> <p>Pour chaque item, 3 mois après l'évaluation oncogériatrique initiale, pourcentage de patients ayant répondu à l'item par téléphone et parmi eux, concordance des réponses avec la consultation oncogériatrique de suivi (cf. <b>Tableau 1 page 15</b>, définition de la concordance pour chaque item)</p>

	<p><b>Secondaire(s) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Durée de l'appel téléphonique pour la réalisation du questionnaire et nombre d'appels nécessaires pour joindre le patient</li> <li>- l'âge au moment de la prise en charge oncologique ;</li> <li>- le sexe ;</li> <li>- le niveau socio-culturel ;</li> <li>- le niveau de fragilité SIOG ;</li> <li>- la présence ou non d'un aidant lors de la passation des bilans.</li> </ul>
<p><b>Nombre de patients nécessaires</b></p>	<p>A l'aide des différents items étudiés par téléphone puis lors de la consultation onco-gériatrique de suivi (tous deux réalisés à 3 mois), nous considérerons qu'un item pourra être faisable en routine si cet item a pu être rempli par téléphone pour 80% des patients et si, parmi eux, le coefficient Kappa de Cohen vaut au moins 0,7 entre le téléphone et la consultation.</p> <p>Nous estimerons le coefficient Kappa de Cohen pour chaque item à l'aide d'un intervalle de confiance bilatéral à 80% (pour mimer un risque alpha unilatéral de 10%). Il faudrait inclure 95 patients évaluables pour estimer un coefficient Kappa de Cohen avec un tel intervalle de confiance ayant une précision de 0,1, sous l'hypothèse de 20% de paires discordantes et d'un réel coefficient kappa de 0,8.</p> <p>Après prise en compte des patients qui n'auraient pas répondu à cet item (20% max) et des patients perdus de vue (10%), nous prévoyons d'inclure <b>131 patients</b>.</p>
<p><b>Nombre de centres</b></p>	<p>CLCC Caen, CHU Caen, CH Bayeux, CLCC Rouen</p>
<p><b>Durée de l'étude</b></p>	<p>Durée de l'étude : 18 mois</p>