

SYNOPSIS MoCA 2

N° ID-RCB: 2017-A01079-44

Version n°1.2 du 09/08/2017

Titre	MoCA vs. MMS : quel outil pour dépister les troubles cognitifs en oncogériatrie ?
Promoteur	Centre François Baclesse - CAEN
Médecin Coordonnateur	Pr Florence JOLY
Indication	Oncogériatrie
Méthodologie de l'essai	Etude prospective interventionnelle à risques et contraintes minimales, multicentrique régionale
Objectifs	Objectif principal : Evaluer la sensibilité de la MoCA Objectifs secondaires : - Evaluer la spécificité de la MoCA - Evaluer la sensibilité et de la spécificité du MMS - Evaluer la sensibilité et de la spécificité du Mini-Cog - Evaluer la sensibilité et de la spécificité du CODEX - Comparer la sensibilité et la spécificité de la MoCA, du MMS, du Mini-Cog et du CODEX, respectivement - Valider les seuils de la MoCA et du MMS pour détecter des troubles cognitifs auprès de patients âgés atteints d'un cancer bénéficiant d'un bilan d'oncogériatrie
Critères d'inclusion	- Patient(e) âgé(e) de plus de 70 ans - Patient(e) atteint(e) de cancer (tumeur solide ou hémopathie) pour lequel un traitement de 1ère ligne est envisagé (quel qu'il soit). La chirurgie et la radiothérapie sont autorisées avant l'entrée dans l'étude. - Patient(e) candidat(e) à une évaluation oncogériatrique - Patient(e) acceptant de participer à l'étude - Maîtrise de la langue française
Critères de non inclusion	- Cancer primitif du système nerveux central ou métastase cérébrale - Pathologie psychiatrique évolutive connue (e.g. schizophrénie) - Déficit visuel et/ou auditif sévère - Patients dans l'incapacité de répondre aux tests cognitifs - Patient(e) privé(e) de liberté, sous tutelle ou curatelle - Refus de participation

Description de l'étude	L'étude sera proposée aux patients lors de la consultation d'oncogériatrie par le médecin, l'infirmier/ère ou l'ergothérapeute le cas échéant. Une explication de l'étude et une note d'information leur seront données. Cette note d'information devra être signée par le patient en cas d'accord afin d'attester de sa non opposition de participation. La MoCA sera réalisée en plus du MMS lors de la consultation d'oncogériatrie, par le même professionnel. L'ensemble des patients réalisera le bilan neuropsychologique complémentaire - qui aura pour objectif de déterminer l'existence de troubles cognitifs selon le gold standard. Celui-ci sera réalisé : - Le même jour que la passation des tests MoCA et MMS lors du bilan d'oncogériatrie - Ou bien dans un second temps, le même jour qu'un autre rendez-vous du patient dans l'établissement afin de limiter les déplacements du patient (dans un délai maximum de 2 mois). Si celui-ci est réalisé dans un délai de plus de 2 semaines, une version parallèle de la MoCA ainsi que le MMS seront réalisés de nouveau afin d'éviter l'influence d'éléments interférents sur les performances cognitives (correspondance entre MMS/MoCA et bilan neuropsychologique). Dans tous les cas, l'ensemble des tests devra être réalisé avant l'initiation de tout traitement anti-tumoral.
Critère d'évaluation principal	Pour avoir une précision de 10% sur l'estimation de l'intervalle de confiance au niveau de confiance de 95% de la sensibilité de la MOCA, il est nécessaire d'inclure au minimum <u>49 patients</u> présentant des troubles cognitifs* (IC autour d'une proportion de 0,85). En supposant à environ 50% la proportion de patients qui présenteront des troubles cognitifs (et 10% de patients non évaluables), nous prévoyons d'inclure 110 patients. <u>*définition du déficit cognitif</u> permettant de dissocier les patients ayant des troubles cognitifs des patients n'en ayant pas (Godefroy et al., 2011; Godefroy et al., 2010; Kreisler et al., 2000) : - une fonction cognitive est déficitaire quand au moins un test évaluant cette fonction est déficitaire. Pour conclure à la présence des troubles cognitifs - ou déficit cognitif global (gold standard) : il faut que le patient ait au moins 2 fonctions cognitives pathologiques (critère de 5%).
Nombre de patients nécessaires	Il est prévu d'inclure 110 patients.
Nombre de centres	Environ 5 centres
Durée de l'étude	Durée des inclusions : 30 mois

1 RECAPITULATIF DE L'ETUDE

	Lors du bilan d'oncogériatrie	Dans les 2 mois maximum
Remise de la note d'information pour recueil de la non-opposition (signature par le patient)	✓	
Passation du test MMS	✓	✓ A refaire, si délai > à 2 semaines après le bilan d'oncogériatrie
Passation du test MoCA	✓	✓ A refaire, si délai > à 2 semaines après le bilan d'oncogériatrie
Passation du bilan neuropsychologique	✓*	OU ✓*

*le bilan neuropsychologique sera réalisé :

- Le même jour que la passation des tests MoCA et MMS lors du bilan d'oncogériatrie
- Ou bien dans un second temps, le même jour qu'un autre rendez-vous du patient dans l'établissement afin de limiter les déplacements du patient (dans un délai maximum de 2 mois). Si celui-ci est réalisé dans un délai de plus de 2 semaines, une version parallèle de la MoCA ainsi que le MMS seront réalisés de nouveau afin d'éviter l'influence d'éléments interférents sur les performances cognitives (correspondance entre MMS/MoCA et bilan neuropsychologique). Dans tous les cas il devra être réalisé avant l'initiation de tout traitement anti-tumoral.