



OBSERVATOIRE DU FROG

Bien que les patients âgés soient de plus en plus intégrés dans les essais thérapeutiques, il est difficile d'avoir des données précises quant à la toxicité des traitements et ses répercussions chez les patients cancéreux. L'intérêt pour cette catégorie de la population est en fait récent et la littérature n'est pas très abondante dans le domaine. Son analyse fait surtout part de nombreux articles dénonçant le sous-diagnostic et/ou le sous-traitement depuis maintenant près de 30 ans. L'hétérogénéité de la population des patients âgés rend de fait complexe la réalisation d'études spécifiques et il ne faut se contenter que trop souvent d'analyses de sous-groupes. Il est en pratique difficile, voire impossible, de déterminer des standards indiscutables et immuables tant les situations cliniques sont nombreuses. L'évaluation continue du sujet âgé est le cœur de l'oncogériatrie. Ainsi, mieux connaître le patient que l'on doit traiter est une condition essentielle. Aussi, une meilleure connaissance du retentissement de la chimiothérapie sur le sujet âgé atteint de cancer est indispensable pour une prise en charge optimale.

Le **FRancilian Oncogeriatric Group (FROG)** lance l'Observatoire du FROG. Il s'agit d'une série d'études observationnelles dont le but est d'évaluer la tolérance de la chimiothérapie chez le sujet âgé « dans la vraie vie ». L'intérêt est donc « pratique » et doit permettre d'explorer une population non sélectionnée, qui bénéficie habituellement d'une prise en charge hétérogène et qui n'accéderait que peu ou pas aux études. Les protocoles de chimiothérapie les plus couramment utilisés seront donc étudiés, sans être exhaustif, en dehors de toute association à la radiothérapie, quelque soit le primitif. Les protocoles volontiers administrés chez le sujet âgé « vulnérable » (monothérapies, schémas hebdomadaires, LV5FU2..) pour leur supposée meilleure tolérance, ne sont pas ici traités car ils sont souvent une option « dégradée » du traitement standard.

L'enquête se déroulera dans des services d'oncologie médicale, de gériatrie et d'hématologie chez tous les patients consécutifs de 75 ans et plus à partir du 1^{er} janvier 2013.

Descriptif de l'étude

Objectif principal : Description de la toxicité de la chimiothérapie chez les patients âgés de 75 ans et plus en cours de prise en charge pour un cancer (tous cancers confondus qui relèvent d'un traitement systémique) des services d'oncologie médicale, de gériatrie et d'hématologie. Plusieurs strates seront considérées (primitif, situation (adjuvant/néoadjuvant vs métastatique), risque de chute, autonomie, nutrition, fonction rénale).

Objectifs secondaires :

- Description du retentissement sur l'autonomie
- Description du retentissement sur l'état nutritionnel
- Description du retentissement sur le nombre de chutes
- Description du retentissement sur le maintien à domicile et le nombre d'hospitalisations
- Description du retentissement sur l'état psychique
- Vérification de la validité du score prédictif de toxicité de Hurria (JCO 2011)

Critères de participation à l'étude

Critères d'inclusion:

- Tout(e) patient(e) âgé(e) de 75 ans et plus à la date de remplissage du questionnaire
- Tumeur solide ou hémopathie maligne dont le traitement est celui qui est étudié, quel que soit le stade et en dehors de toute radiothérapie.

- Prise en charge dans un service d'oncologie, d'hématologie, de gériatrie; quelles que soient les modalités de présence au sein du service (hospitalisation conventionnelle, de semaine, de jour et consultation).

Critères d'exclusion:

- Aucun

Considérations statistiques et méthodologiques

- La mise au point du questionnaire à été réalisée par le Conseil Scientifique du FROG composé d'une équipe pluri-disciplinaire. Tous les protocoles étudiés sont accessibles sur le site internet du FROG (www.frog-oncogeriatrie.com) à la rubrique « Observatoire du FROG ».
- Il s'agit de réaliser un relevé d'informations clinico-biologiques avant le début du traitement et pendant certains intercures.
- L'analyse statistique des données consistera principalement à établir la proportion de sujets âgés de 75 ans et plus, ayant un cancer et présentant des toxicités. L'analyse statistique sera essentiellement descriptive. Les analyses tiendront compte des strates considérées, ainsi que d'autres paramètres tels que l'âge du sujet, son sexe, etc. Des analyses similaires seront réalisées pour toutes les autres variables recueillies au cours de l'enquête. Les analyses seront effectuées avec le logiciel MedCalc. L'objectif du recrutement est de 100 patients par protocole.

Gestion et utilisation des données recueillies/Confidentialité

- Toutes les données recueillies le seront de manière anonyme, dès le passage du questionnaire. Les patients (ou leur représentant légal) signeront un formulaire de consentement (document accessible sur le site internet du FROG (www.frog-oncogeriatrie.com)).
- Le promoteur (FROG) sera propriétaire des données, et sera chargé de la réalisation des analyses statistiques.

Communication des résultats et règles de publication

- Les résultats de l'étude pourront faire l'objet d'une ou plusieurs communications ou publications. L'ordre des auteurs des éventuelles publications sera établi en fonction de l'implication des investigateurs à la présente recherche. L'investigateur principal du FROG sera le premier signataire de la publication initiale, l'ordre des auteurs suivants étant établi selon les règles ci-dessous. Un nombre minimal de 8 questionnaires par centre participant étant attendu, l'ordre des auteurs sera établi en fonction du nombre de questionnaires utilisables retournés, en cas d'ex æquo, en fonction de la date du retour des questionnaires, et au besoin selon l'ordre alphabétique.