

IMPROVED

Implementation of coMplex PeRi-OperatiVe intervEntion in olDer patients with cancer: a multicenter randomized controlled trial



Investigateur coordonnateur : Pr Elena PAILLAUD



Co investigateur coordonnateur : Pr Frédérique PESCHAUD

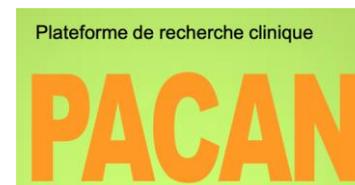
Méthodo et Resp Scientifique : Pr F Canouï-Poitrine

Sociologue: Dr Meoin Hagege



Promoteur : AP-HP – DRCI, Mme Mélanie ROUSSEAUX

Unité de Recherche Clinique : Clémence BARBEROT (Chef de projet)

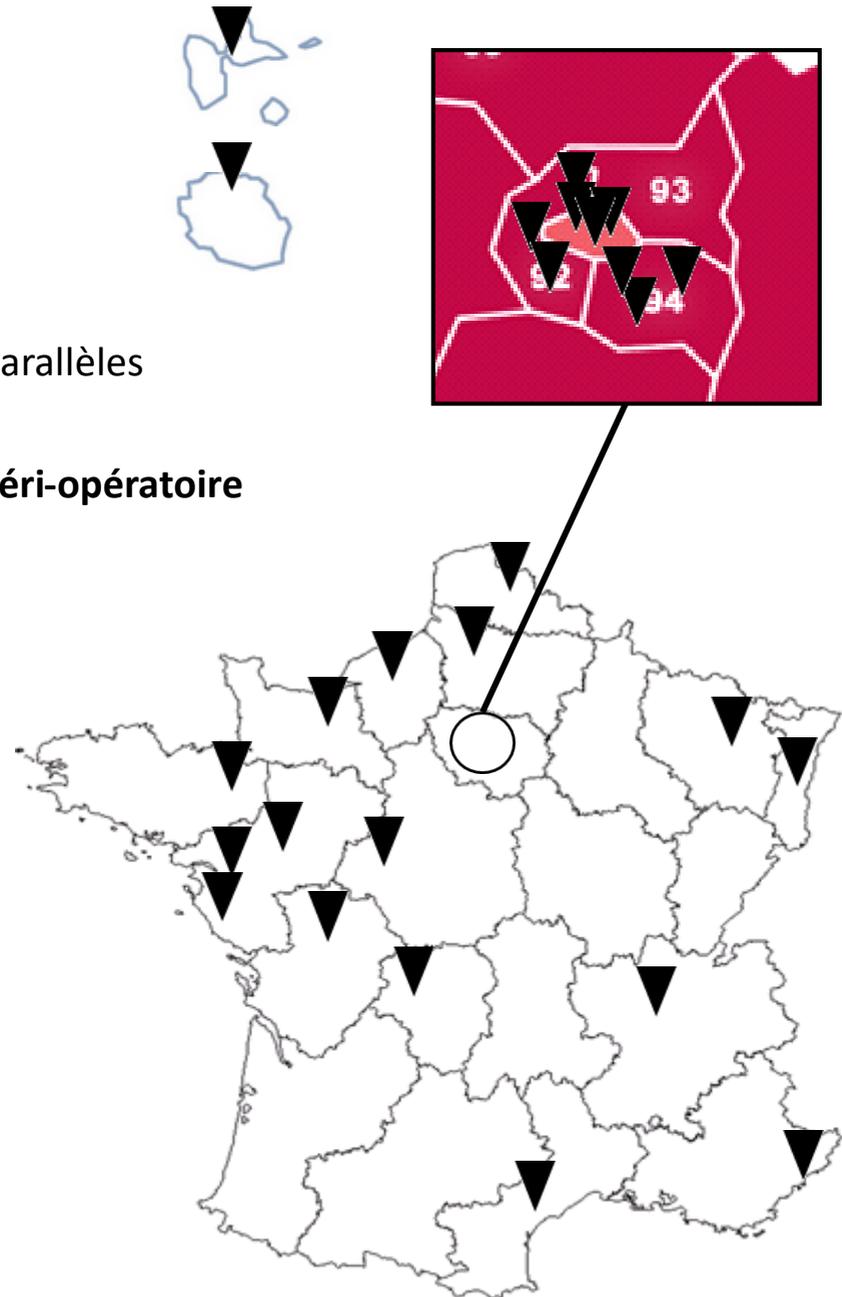


Objectif principal

- Evaluer le bénéfice d'une prise en charge gériatrique personnalisée et intensive **péri-opératoire** *versus* une prise en charge standard en soins usuels sur **la morbidité majeure à J30** chez les patients âgés de plus de 75 ans atteints d'un cancer digestif avec indication opératoire et à risque de complications post-opératoires

Méthodologie

- Essai Randomisé multicentrique en 2 groupes parallèles
 - **Prise en charge gériatrique personnalisée péri-opératoire**
 - **VS**
 - **Soins usuels avec avis gériatrique si besoin**
- **23 centres > 32 centres**
- Nombre de sujets : **630**
- Durée
 - Inclusion : **42 mois**
 - Suivi du patient : **3 mois**



Critères de jugement (1)

Critère de jugement principal

- **Complications post-opératoires grade II ou plus** de la classification de **Clavien Dindo** à **30 jours** après l'acte chirurgical. L'adjudication du critère principal sera réalisée de manière indépendante et en insu du groupe de randomisation.
- Adjudication en INSU par un comité indépendant

Essai IMPROVED - Intervention

- Préopératoire : **EGA systématique** et élaboration d'un plan de soins personnalisé pour corriger ces anomalies
- Post-opératoire
 - **Suivi gériatrique** dans l'unité de chirurgie digestive 5 fois par semaine par l'équipe mobile gériatrique (gériatre et/ou infirmière) avec 4 axes de surveillance : nutrition, prévention des complications (syndrome confusionnel) et iatrogénie, mobilisation précoce
 - Délégation de **prescription médicale** pour les gériatres dans le service de chirurgie
- **Optimisation du parcours de soins** : transfert précoce dans la filière gériatrique (court séjour ou SSR gériatrique) ou retour au domicile avec mise en place d'aides
- **Coordination** de l'équipe multidisciplinaire auprès du malade selon les **besoins** : gériatre, infirmière, aide-soignante, psychologue, assistante sociale, diététicienne, psychiatre, infectiologue, kinésithérapeute

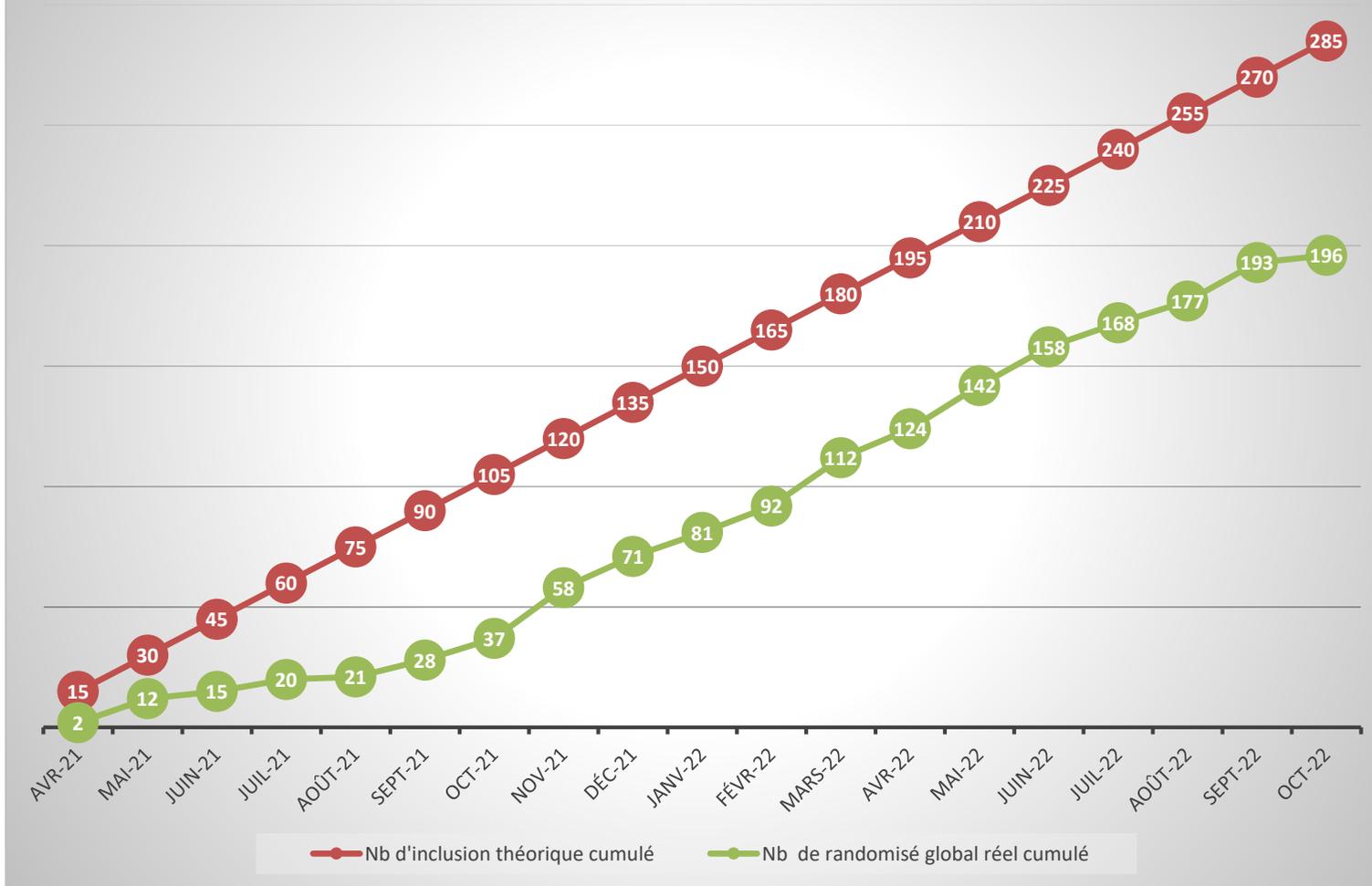
Critères d'inclusion

- ✓ Patients âgés de 75 ans ou plus
- ✓ Patients atteints d'un **cancer de l'estomac, du pancréas ou colo-rectal ou métastases hépatiques d'origine colorectale nécessitant un traitement chirurgical**
- ✓ Patients affiliés à un régime de sécurité sociale ou CMU
- ✓ Ayant un risque de complication post-opératoire à l'appréciation du chirurgien
- ✓ Consentement signé (par le patient, la personne de confiance, le tuteur ou curateur le cas échéant)

Critère de non-inclusion

- × Chirurgie en urgence

Avancement Oct 2022



UN ESSAI >>> PLUSIEURS ETUDES

IMPROVED – QUALI

Etude ancillaire de sociologie de la santé

Meoïn Hagège, PhD

Sociologue

Université Paris Est Créteil

Clinical Epidemiology and Ageing (CEpiA, INSERM U955)

Meoin.Hagege@gmail.com



Etude sociologique ancillaire - Improved

Dans un contexte d'expérimentation par le « co-management », une étude sociologique sur l'adhésion, prise au sens large :

- l'adhésion des patient.e.s,
- les attentes d'adhésion des professionnel.le.s,
- l'adhésion à l'essai,
- la gestion de l'adhésion par et entre les individus

Il ne s'agit pas d'une évaluation, ni d'une recherche des biais ou des freins à l'essai.

Il s'agit d'une étude sur la diversité des pratiques pendant l'essai dans les services et dans les expériences des patient.e.s

Etude sociologique ancillaire - Improved

- Objectif principal
 - Qualifier les ressorts de l'adhésion à l'essai clinique en contexte de collaboration entre équipes de gériatrie et chirurgie
- Objectifs secondaires
 - Analyser les pratiques et rapports interprofessionnels entre équipes de gériatrie et chirurgie
 - Analyser les expériences de la maladie, de la prise en charge et de l'essai du point de vue des patient.e.s et des aidant.e.s.
- Entretiens semi-directifs avec des:
 - Patient.e.s inclus.e.s dans Improved, avec consentement* et des
 - Professionnel.le.s de santé

Enquête de terrain – point d'étape

Entre 2020 et 2022,

- A l'Hôpital Ambroise Paré, objectifs atteints. Entretiens avec :
 - Les équipes (9/9) et
 - Les patientes et patients (10/10)
- Aux Hôpitaux de Strasbourg, recueil en cours. Entretiens avec :
 - L'équipe (1)
 - Patiente (1)
- Au CHU de La Réunion, convention en cours.

IMPROVED – IMPLEMENT

Charlotte Lafont, MD, MPH, PhDc

Charlotte.lafont@aphp.fr



IMPROVED – IMPLEMENT

- **Recherche translationnelle** : « *Recherche sur les pratiques* »



- Délais d'implémentation variables et difficiles à estimer : 17 ans selon certaines études (*Morris 2011*)
- **Enjeux de l'implémentation** (*Bauer 2020*)
 - Continuum entre les « *efficacy studies* » (validité interne, impact du traitement/intervention) et les « *effectiveness studies* » (validité externe, généralisabilité dans la pratique clinique)
 - Nécessité d'études spécifiques sur les facteurs liés à l'absence d'adoption des innovations cliniques basées sur les preuves

Introduction - Les sciences de l'implémentation (Bauer 2020)

- **Objectif** : étudier les facteurs liés à l'adoption en pratique courante d'une innovation clinique \neq impact thérapeutique
- Population de l'étude > individus/patients \rightarrow environnement (plurifactoriel)

Différents types d'étude selon différents objectifs

- ✓ Identifier les leviers contextuels
- ✓ Développer et appliquer des stratégies d'implémentation pour surmonter ces leviers

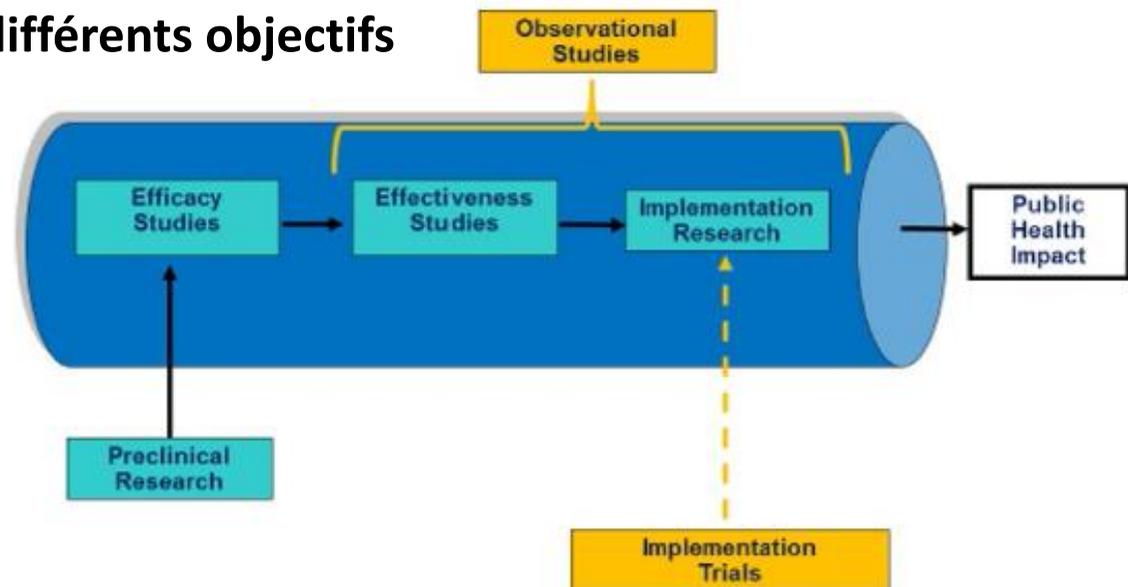


Fig. 2. Types of implementation research (from Bauer 2020).

IMPROVED – IMPLEMENT

- **Essai EGÉSOR** : efficacité de **l'EGA et d'un suivi gériatrique** sur des critères cliniques (Paillaud 2022)
 - Pas d'efficacité mise en évidence
 - 74% des patients du groupe expérimental n'ont pas reçu l'intervention
- **Revue systématique de Mc Kenzie (2020)** sur **l'implémentation de l'EGA** en oncologie
 - Principales barrières rapportées
 - Charge de travail, temps dédié
 - Aspects pratiques
 - Gestion des ressources limitée
 - Aspects économiques

Paillaud E, Brugel L, Bertolus C, Baron M, Bequignon E, Caillet P, et al. Effectiveness of Geriatric Assessment-Driven Interventions on Survival and Functional and Nutritional Status in Older Patients with Head and Neck Cancer: A Randomized Controlled Trial (EGeSOR). *Cancers (Basel)*. 2022;14(13). doi: 10.3390/cancers14133290. PMID: 35805060

McKenzie GAG, Bullock AF, Greenley SL, Lind MJ, Johnson MJ, Pearson M. Implementation of geriatric assessment in oncology settings: A systematic realist review. *J Geriatr Oncol*. 2021;12(1):22-33. doi: 10.1016/j.jgo.2020.07.003, PMID: 32680826

IMPROVED – IMPLEMENT

Objectifs secondaires

➔ Evaluer l'implémentation effective de l'intervention dans le groupe expérimental

IMPROVED – IMPLEMENT

Critères de jugement

1. Liés à l'intervention

- Proportion de patients ayant effectivement reçu une EGA préopératoire
- Proportion de patients avec une visite quotidienne post-opératoire
- Prise en charge effective par le gériatre et selon quelles modalités
 - Réalisation des interventions gériatriques préconisées et prescrites (pharmacologiques et non pharmacologiques) en pré et post-opératoire
- Proportion de patients pour lesquels une optimisation du parcours de soins a été mise en place

IMPROVED – IMPLEMENT

Critères de jugement

2. Liés à l'environnement

- Raisons pour lesquelles les patients n'ont pas reçu une EGA préopératoire ou une visite quotidienne post-opératoire
 - Manque de temps dédié, indisponibilité du gériatre...
- Raisons pour lesquelles les interventions gériatriques prescrites en pré et post-opératoire n'ont pas été mises en places
 - Manque de ressources (équipes, financières...), problématiques organisationnelles

Essai IMPROVED

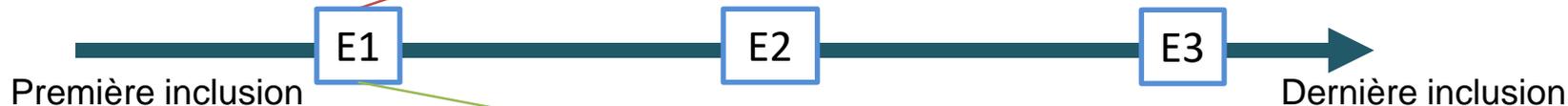
Modalités

→ Enquêtes répétées transversales des pratiques professionnelles

- Multicentrique
- Cibles: patients, équipe et environnement/contexte

Eléments liés à l'intervention

- ✓ EGA préopératoire reçue?
- ✓ Visite quotidienne postopératoire effectuée?
- ✓ Interventions gériatriques prescrites?
- ✓ Optimisation du parcours de soins?



Eléments liés à l'environnement

- ✓ Patients n'ayant pas reçu une EGA préopératoire ou une visite quotidienne postopératoire : temps dédié, disponibilité du gériatre...
- ✓ Interventions gériatriques prescrites en pré et post-opératoire non mises en places : gestion des ressources (équipes, économiques...), problématiques organisationnelles

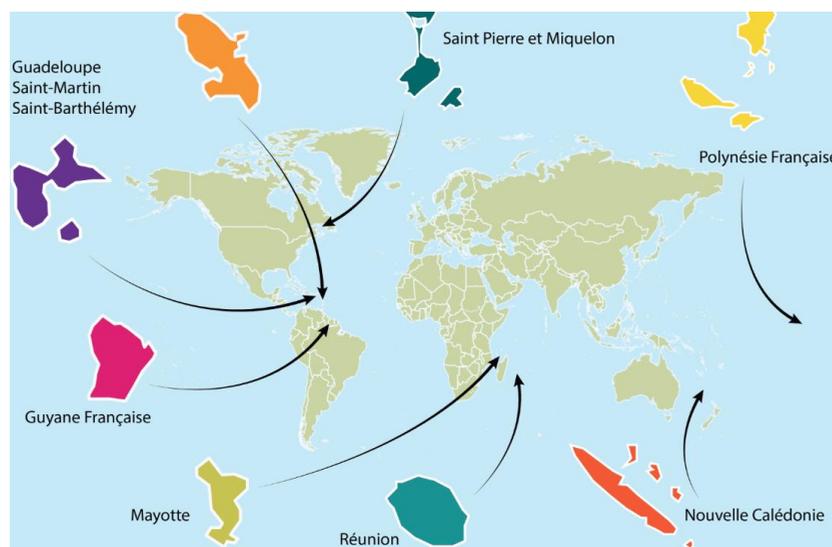
IMPROVED – DOM

Equipe Guadeloupe : Pr Schneck, Dr Luwig, , Pr Deloumeaux

Equipe Martinique : Pr Drame, Pr Tabue

Equipe La Réunion : Dr De Parseval, Dr Chirpaz

Equipe Polynésie / N-C : TBD



Objectifs

- Evaluer l'impact de la mise en place de l'essai et du Co-Management dans le contexte spécifique des DOM
 - Peu d'essais cliniques – notamment onco.
 - Vieillesse rapide +++
 - Rapports à la médecine / essais cliniques sous-tendus par un contexte culturel différent de la métropole
 - Rapports professionnels spécifiques
 - Adhésion et raisons d'adhésion



Projet spécifique = SHS- E-SP Inca 2023 ou APIDOM 2023

MERCI POUR VOTRE ATTENTION