

« F-OGS » devient



**WARNING**  
« **WARN IN Geriatrics** »



Dr VALERO Simon  
CHU Poitiers  
DIALOG 20/10/22



## Equipe projet WARNING

CHU DE POITIERS : *P. BOUCHAERT, M. BOUISSET,  
E. FAVARD, E. LIUU, C. TRAN, S. VALERO*

CENTRE LEON BERARD : *C. RUSSO, C. TERRET*

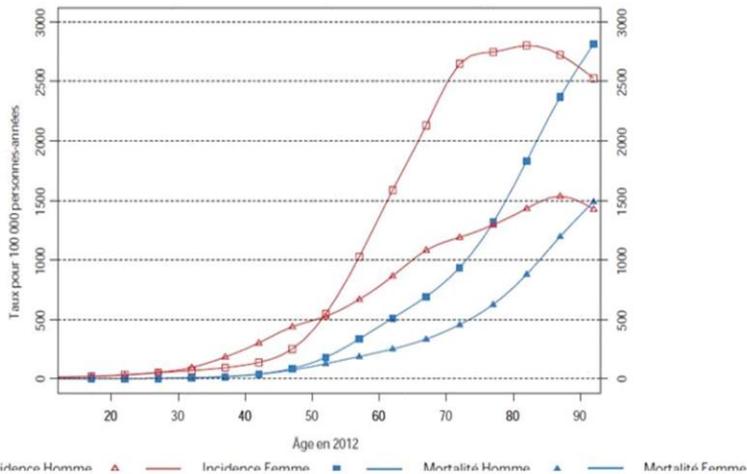
## Aide Méthodologique

CHU DE POITIERS : *C.ALLEYRAT*

PACAN : *N.OUBAYA*

# RATIONNEL

**1 patient sur 3 atteint  
de cancer a plus de 75 ans**



**Enquête réalisée du 16 mars  
au 08 avril 2022 auprès des  
HDJ oncologiques et hématologiques :**

- 47 HDJ (16 UCOG)
- 16 patients en moyenne / HDJ débutent un traitement par mois [2-78]

Incidence et mortalité des cancers entre 1980 et 2012 : *InVS, Juillet 2013*

# RATIONNEL

## OUTILS DE DÉPISTAGE DE LA FRAGILITÉ GÉRIATRIQUE EN CANCÉROLOGIE

Les outils de dépistage de la fragilité gériatrique en cancérologie les plus utilisés en cancérologie sont le G8 (P. Soubeyran et al, *Plos-One* 2014) et le *Vulnerable Elder Survey-13* (VES 13) (D. Saliba et al, *Journals of Gerontology series A Biological Sciences/ Medical Sciences* 2000). Une équipe française a validé un autre outil, le *Filtre oncogériatrique* (FOG) (S. Valéro et al, *Journal of Geriatric Oncology* 2011).

Items évalués dans les outils G8, VES 13 et FOG

	Outil G8	Outil VES 13	FOG (10 items)
Âge	Oui	Oui	Non
Autonomie motrice	Oui	Oui	Oui
Auto-évaluation de son état de santé	Oui	Oui	Non
Comorbidités	Non	Non	Oui
Polypharmacie	Oui	Non	Oui
Dénutrition	Oui	Non	Oui
État cognitif	Oui	Non	Oui
État dépressif	Oui	Non	Oui
Score anormal	Inférieur ou égal à 14	Supérieur ou égal à 3	Supérieur ou égal à 1 (1-3 et supérieur ou égal à 4)

- Screening pré-thérapeutique insuffisant
- Faible % retrouvé sur les analyses des fiches RCP sur le DCC (enquête 2021 réalisée par les réseaux de cancérologie)
  - 3% en Nouvelle Aquitaine
    - 2% en ex-Aquitaine
    - 1% en ex-Limousin
    - 7% en ex-Poitou-Charentes
  - 4,7% en Bretagne
  - 10% en Normandie



Probablement sous estimé

# RATIONNEL

## IMPORTANCE :

- De l'évaluation gériatrique pré-thérapeutique
- Du suivi

Meeting Abstract | 2020 ASCO Annual Meeting I

SYMPTOMS AND SURVIVORSHIP

**Geriatric assessment-driven intervention (GAIN) on chemotherapy toxicity in older adults with cancer: A randomized controlled trial.**

 Check for updates

**Conclusions:** Integration of multidisciplinary GA-driven interventions reduced grade 3-5 chemo-related toxicity and improved AD completion in older adults with cancer. GA-driven interventions should be included as a part of cancer care for all older adults. [Clinical trial information: NCT02517034](#).

## Pénurie de gériatres



752 postes proposés  
au Concours de PH 2022 !



Probablement sous estimé



# HYPOTHESE

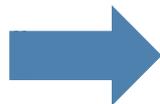
- PREVENTION des syndromes gériatriques
- Prise en charge PRECOCE de symptômes gériatriques par des soins de support adaptés : « WARNING PHYSICIAN FORM »
- REPERAGE de signes d'alerte : « WARNING PATIENT FORM »
- A chaque venue en HDJ



Maintenir le plan de traitement optimal

Éviter les arrêts précoces du traitement

Diminuer le risque d'hospitalisations non programmées



**Meilleure Qualité de vie**

# HYPOTHESE

**BENEFICE** direct sur **3 PROFILS** DE PATIENTS :

1. **Le patient non dépisté** avant le début du traitement, avec des fragilités passées inaperçues, qui vont rapidement apparaitre après les premiers cycles de chimiothérapie,
2. **Le patient jugé « harmonieux »** suite au dépistage, qui va se fragiliser du fait du traitement ou de l'évolution de la maladie elle-même, avec l'apparition de syndromes gériatriques,
3. **Le patient jugé « fragile »** par une évaluation onco-gériatrique avant l'initiation du traitement, pour qui des soins de support gériatrique ont été instaurés avec un suivi parfois difficile dans certains centres par manque de temps médical.



**SECURISER** le patient tout le long de son traitement en HDJ

# WARNING PATIENT FORM

Patient Label

Date: \_\_\_\_\_

Since your last visit to the Day-Care Unit:

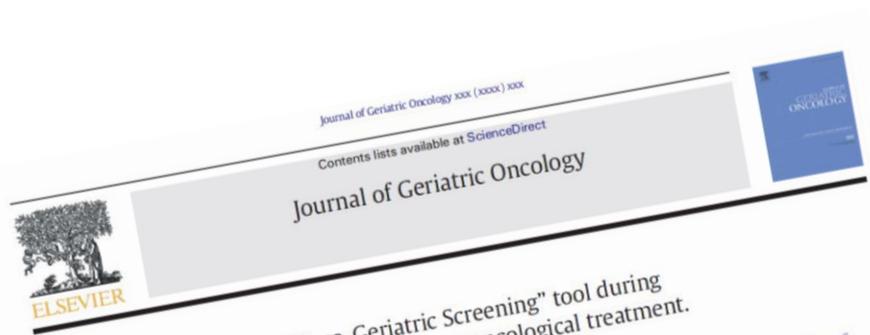
W1	Do you need more help?	YES
		NO
	Did you fall?	YES
		NO

W2	Have you lost weight?	YES
		NO
	Do you eat less?	YES
		NO

W3	Is your sleep disturbed?	YES
		NO
	Do you feel sad?	YES
		NO

W4	Do you feel lost in time or in space?	YES
		NO
	Do you regularly forget?	YES
		NO

W5	Did you consult your GP for an acute problem?	YES
		NO
	Has your treatment been changed?	YES
		NO



F-OGS, a new "Follow-up Onco-Geriatric Screening" tool during the follow-up of older patients undergoing oncological treatment. Pilot study of feasibility and acceptability

Simon Valero <sup>a,\*</sup>, Anaïs Fazilleau <sup>a</sup>, Joe De Keizer <sup>b</sup>, Amélie Jamet <sup>a</sup>, Patrick Bouchaert <sup>c</sup>, Nicolas Isambert <sup>c</sup>, Marc Paccalin <sup>a,b</sup>, Evelyne Liuu <sup>a,b</sup>

<sup>a</sup> CHU La Milétrie, Pôle de Gériatrie, 2, rue de La Milétrie, 86021 Poitiers CEDEX, France  
<sup>b</sup> CHU La Milétrie, Centre d'Investigation Clinique, 2, rue de La Milétrie, 86021 Poitiers CEDEX, France  
<sup>c</sup> CHU La Milétrie, Pôle Régional de Cancérologie, 2, rue de La Milétrie, 86021 Poitiers CEDEX, France

### Letter to Editor

Geriatric screening tools before initiation of antineoplastic treatment in older age are not used systematically in daily care. Many oncologic treatments are initiated in older patients with cancer without an assessment of geriatric risk factors which could jeopardize its continuation and its completion with higher risks of toxicity, hospitalization, early

therapeutic strategy were included. Patients were enrolled from November 2017 to September 2018, and outcome data were collected at 3 months. The French Ethics Committee (CPP Sud-Est IV) approved the design.

At inclusion, during the oncology nurse consultation, the self-administered questionnaire was presented and explained to the patient and his/her caregiver if present. Several paper copies were included in

**Etude Pilote**  
 (Nov. 2017 - Sept. 2018)  
 Validation de la **Faisabilité** et de l'**Acceptabilité** des questions

## WARNING PHYSICIAN FORM

GERIATRIC WARN *	POSSIBLE INTERVENTIONS	TICK THE BOX "ACTION" **
Dependence W1 <input type="checkbox"/>	<p>Assess the home care plan: is there a personal caregiver? are there professional caregivers? are they sufficient?</p> <p>Contact the social worker.</p> <p>Report the patient to the "Dispositif d'Appui à la Coordination" (DAC) or other care networks.</p> <p>If the patient has fallen, check if physiotherapy is prescribed and being followed. If not, prescribe it.</p> <p>Re-evaluate the toxicity of the treatment in terms of: asthenia, hand-foot syndrome, neurological toxicity.</p>	<input type="checkbox"/>
Malnutrition W2 <input type="checkbox"/>	<p>Quantify weight loss. Calculate BMI.</p> <p>Measure albumin to determine the severity of malnutrition.</p> <p>Advise on diet fortification; assess compliance as appropriate.</p> <p>Prescribe High Protein Supplements; assess compliance if already prescribed.</p> <p>Contact the dietitian team and start a nutritional follow-up.</p> <p>Re-evaluate the toxicity of the treatment: digestive (nausea, vomiting, diarrhea), mucositis, ageusia.</p>	<input type="checkbox"/>
Depression W3 <input type="checkbox"/>	<p>Has the patient discussed this with his or her primary care physician?</p> <p>Have treatments been put in place (psychological support, medication)?</p> <p style="padding-left: 20px;">If yes, reassess treatment. If not, discuss the introduction of a treatment (antidepressant, anxiolytic, hypnotic).</p> <p>Contact the psychologists team.</p>	<input type="checkbox"/>
Cognitive decline W4 <input type="checkbox"/>	<p>If the disorder is associated with a diagnosed depressive syndrome, manage the mood problem.</p> <p>Contact the geriatrician if the patient is not followed.</p> <p>If geriatric or neurological follow-up is required, report to the referring geriatrician or neurologist.</p> <p>Eliminate a brain metastatic evolution, a hydroelectrolytic or metabolic disorder, drug side effect.</p>	<input type="checkbox"/>
Burden of comorbidities W5 <input type="checkbox"/>	<p>Reassess drug interactions (e.g., with anticancer therapies, treatments with a narrow therapeutic window).</p> <p>Eliminate iatrogeny, toxicity related to anticancer treatment.</p> <p>Discuss the prescription of additional investigations (biological, radiological, etc.).</p> <p>Discuss the need for specialist advice.</p>	<input type="checkbox"/>

\* Tick the box if you validate one of the geriatric warns.

\*\* Tick the box if at least one action is done.

## WARNING project: Stepped wedge randomized trial

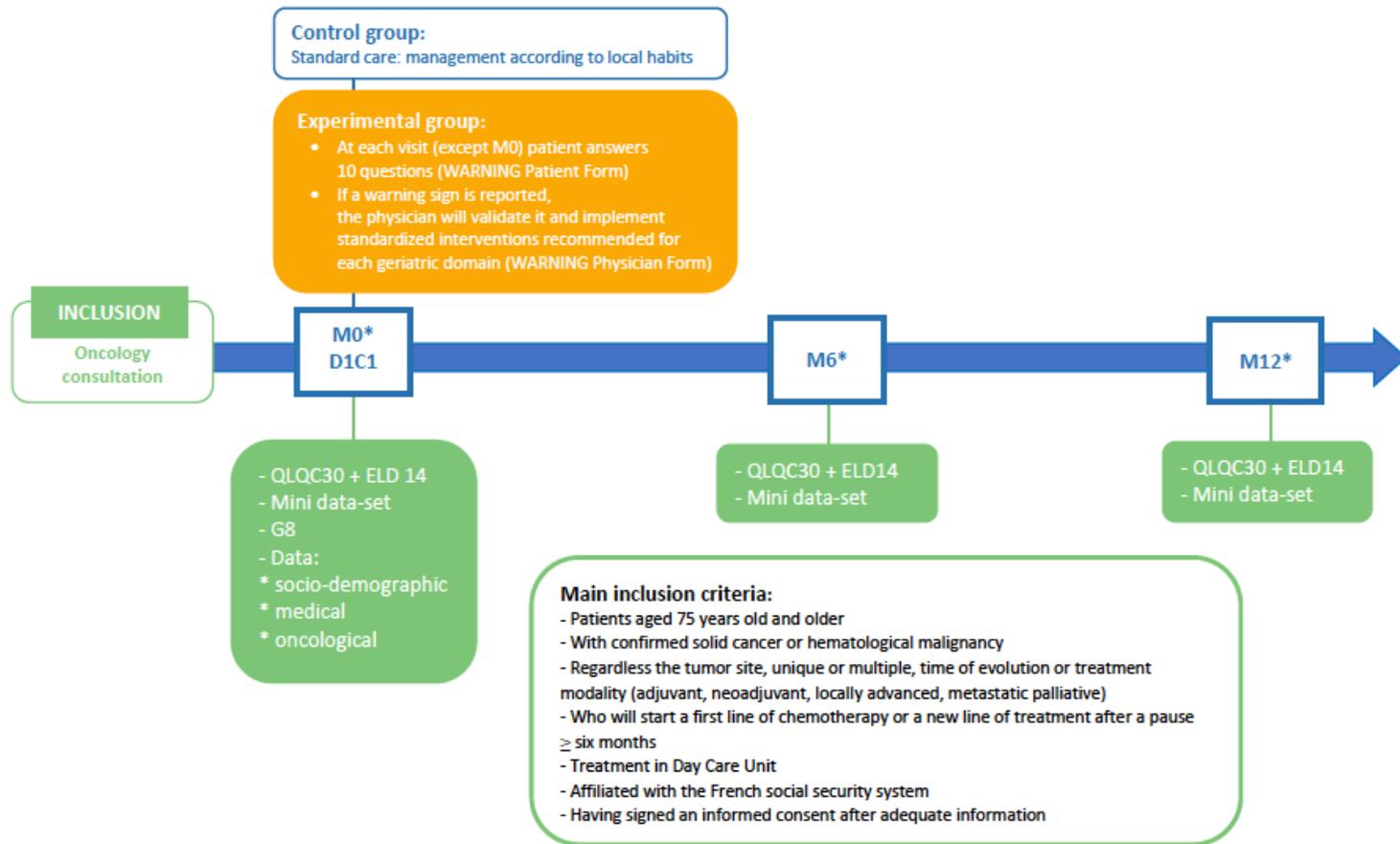
	M0-M6	M7-M12	M13-M18
Center 1	Control group	Experimental group	Experimental group
Center 2	Control group	Experimental group	Experimental group
Center 3	Control group	Experimental group	Experimental group
Center 4	Control group	Control group	Experimental group
Center 5	Control group	Control group	Experimental group
Center 6	Control group	Control group	Experimental group



Control group

Experimental group

# WARNING Project



\* M: Month

# WARNING PROJECT

- 498 Patients
- 5 patients / mois / Centre
- Inclusion : 18 mois
- Suivi par patient : 12 Mois

## Objectif principal :

Évaluer l'impact sur la qualité de vie à six mois d'une prise en charge spécifique des signes d'alerte gériatriques précoces chez les patients âgés atteints de cancer.

# WARNING PROJECT

## Objectifs secondaires :

### 1/ Comparer, entre le groupe expérimental et le groupe témoin :

- Evolution de la qualité de vie à six et douze mois
- Taux de modification de traitement (réduction de dose, arrêt) et délai le cas échéant
- Taux d'adaptation du protocole initial
- Taux de toxicités de grades 3 et 4 selon le CTCAE v5
- Taux de syndromes gériatriques
- Nombre d'hospitalisations non programmées
- Taux de patients ayant subi au moins une hospitalisation non programmée, délai et durée de la première hospitalisation non programmée le cas échéant
- Survie globale et survie sans progression

# WARNING PROJECT

## Objectifs secondaires :

2/ Évaluer la prévalence des signes d'alerte gériatriques précoces et le délai d'apparition du premier signe d'alerte le cas échéant (groupe expérimental uniquement)

*Des analyses en sous-groupes seront également réalisées pour ces objectifs susmentionnés en fonction de :*

- *l'évaluation gériatrique pré-thérapeutique (évaluation vs sans évaluation)*
- *score G8 à M0 pour les patients sans évaluation gériatrique pré-thérapeutique (G8 normal [G8  $\geq$  14] vs G8 anormal)*

3/ Évaluer la faisabilité d'une prise en charge spécifique des signes d'alerte gériatriques précoces (groupe expérimental uniquement)

# WARNING PROJECT

## Analyse Médico-Economique

- Analyse coût-efficacité
- Analyse coût-utilité
- Analyse coût-bénéfice
- Les calculs de coûts comprennent :
  - Les **coûts des soins hospitaliers** (coûts liés au traitement et à l'HDJ, à une hospitalisation éventuelle, à une ré-hospitalisation et aux visites aux urgences) => données du PMSI
    - Les coûts hospitaliers seront évalués en fonction de la gravité au diagnostic
  - Les **coûts des soins médicaux extra-hospitaliers** (soins de 1<sup>er</sup> recours, médicaments, kinésithérapie...) => données du SNIIRAM

Centre de Recherche  
sur l'Intégration Economique  
et Financière (CRIEF)

# WARNING PROJECT

CENTRES PRESENTIS	
CHU La Milétrie	POITIERS
CH de la Côte Basque	BAYONNE
Institut Bergonié	BORDEAUX
Centre Léon Bérard	LYON
Institut Paoli Calmettes	MARSEILLE
Centre Georges François Leclerc	DIJON
CH Louis Pasteur	CHARTRES
Cliniques universitaires Saint-Luc (UCLouvain)	BRUXELLES

# WARNING PROJECT

## PHRC-K

Lettre d'intention déposée le

**06 Octobre 2022**



# Aide méthodologique *via* PACAN

Dr Nadia Oubaya

Hôpital Henri-Mondor

Équipe CEpiA, IMRB, INSERM U955, Université Paris Est Créteil

**Comité DIALOG-PACAN**

**20/10/2022**

# Étude F-OGS

- Objectif de l'étude originelle F-OGS soumise à PACAN
  - Valider un nouvel outil, « FOGS » (Filtre Onco-Gériatrique de Suivi/follow-up onco-geriatric syndromes), de dépistage des fragilités gériatriques pour tout patient âgé atteint de cancer débutant un traitement en hôpital de jour
    - Étude pilote (JGO 2021) évaluant
      - Faisabilité
      - Acceptabilité
    - Projet d'étude 2022
      - Essai national randomisé pour valider le FOGS



F-OGS, a new "Follow-up Onco-Geriatric Screening" tool during the follow-up of older patients undergoing oncological treatment. Pilot study of feasibility and acceptability

Simon Valero <sup>a,\*</sup>, Anaïs Fazilleau <sup>a</sup>, Joe De Keizer <sup>b</sup>, Amélie Jamet <sup>a</sup>, Patrick Bouchaert <sup>c</sup>, Nicolas Isambert <sup>c</sup>, Marc Paccalin <sup>a,b</sup>, Evelyne Liuu <sup>a,b</sup>

# Remarques méthodologiques

- Remarques méthodologiques

- Confusion entre outil « FOG » de repérage de la fragilité en oncogériatrie et outil FOGS



Who needs a comprehensive geriatric assessment? A French Onco-Geriatric Screening tool (OGS)

S. Valéro<sup>a,\*</sup>, V. Migeot<sup>b</sup>, G. Bouche<sup>a</sup>, N. Rabar<sup>a</sup>, B. Rouillet<sup>a</sup>, B. Dreyfus<sup>c</sup>, M. Paccalin<sup>a,b</sup>, J.M. Tourani<sup>f</sup>

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, habillement, déplacement, communication, courses, préparation des médicaments, gestion de l'argent ?	OUI NON	
DENUTRITION	Sur les 6 derniers mois, la perte de poids est-elle ≥ à 10 %	OUI NON	+ -
	L'albuminémie est < à 35 g/l	OUI NON	
	Le patient se sent-il triste ou déprimé ?	OUI NON	
DEPRESSION	Le patient évoque-t-il une perte d'intérêt dans l'une de ses activités habituelles ?	OUI NON	+ -
	Le patient est-il dans l'incapacité de donner la date du jour ?	OUI NON	
COGNITION	Le patient présente-t-il une plainte mnésique : oublis répétés plusieurs fois par jour ?	OUI NON	+ -
	Le patient présente-t-il une ou plusieurs co-morbidités non équilibrées ou non traitées ?	OUI NON	
CO-MORBIDITES	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"			
ALGORITHME DECISIONNEL	0 RISQUE POSITIF => pas d'évaluation gériatrique (EGS) 1, 2 ou 3 RISQUES POSITIFS => EGS SYSTEMATIQUE 4 ou 5 RISQUES POSITIFS => évaluation si un traitement spécifique est envisageable		



F-OGS, a new "Follow-up Onco-Geriatric Screening" tool during the follow-up of older patients undergoing oncological treatment. Pilot study of feasibility and acceptability

Simon Valero<sup>a,\*</sup>, Anais Fazilleau<sup>a</sup>, Joe De Keizer<sup>b</sup>, Amélie Jamet<sup>a</sup>, Patrick Bouchaert<sup>c</sup>, Nicolas Isambert<sup>c</sup>, Marc Paccalin<sup>a,b</sup>, Evelyne Liu<sup>a,b</sup>

## FOGS : FOLLOW-UP ONCO-GERIATRIC SYNDROMES

Dépendance	Avez-vous besoin de plus d'aides dans la vie quotidienne ?	OUI NON
	Avez-vous fait une chute ?	OUI NON
Dénutrition	Avez-vous perdu du poids ?	OUI NON
	Mangez-vous moins ?	OUI NON
Dépression	Votre sommeil est-il perturbé ?	OUI NON
	Vous sentez-vous triste ou déprimé ?	OUI NON
Détail cognitif	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
Décompensation comorbidités	Avez-vous consulté votre médecin traitant pour un problème aigu ?	OUI NON
	Votre traitement a-t-il été modifié ?	OUI NON

# Remarques méthodologiques

- Remarques méthodologiques

- Confusion entre outil « FOG » de repérage de la fragilité en oncogériatrie et outil FOGS
- Autoquestionnaire FOGS
  - Issu du FOG
  - Faisabilité et acceptabilité évaluées
  - Autres éléments de validation psychométrique non étudiés (reproductibilité, sensibilité au changement...)

- Propositions de schémas d'étude selon les objectifs

- Si objectif de **validation** de l'**outil** FOGS
  - *Étude de cohorte avec validation psychométrique de FOGS*
- Si objectif d'**évaluation** d'une **intervention**
  - Utilisation d'une **checklist** par l'oncologue
    - Repérage de la survenue de syndromes gériatriques
    - Mise en place d'actions correctives
  - *Essai contrôlé randomisé*

# Étude WARNING

- Schéma retenu par l'équipe de S Valero
  - Essai contrôlé randomisé
  - Ex-FOGS non utilisé comme instrument de mesure des syndromes gériatriques mais comme une checklist



- Changement du nom de l'étude **F-OGS -> WARNING**
- Mise en avant de l'intervention et de la notion d'**alertes** via la **checklist**
  - Sensibilisation des oncologues à la survenue de syndromes gériatriques et aide au repérage

# Étude WARNING

- Remarques méthodologiques sur la LI

- Checklist : outil d'alerte et non instrument de mesure des syndromes gériatriques

- Évaluation gériatrique pour étudier évolution des patients concernant les syndromes gériatriques



- **Évaluation gériatrique** à M0, M6 et M12 (Mini data-set)

- Objectif secondaire

- Comparaison entre les deux bras de la présence de syndromes gériatriques au cours du suivi

MERCI DE VOTRE ATTENTION