



Comment standardiser les données gériatriques dans les essais : le **Mini-Data Set gériatrique**

Philippe CAILLET

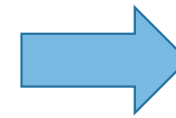
Unité d'onco-gériatrie Sud Val-de-Marne
Hôpital Henri Mondor, Créteil

Conflits d'intérêts



- Aucun pour cette présentation
- AMGEN®
- CHUGAI®
- JANSSEN®
- NUTRICIA®
- ROCHE®
- SANOFI®

1^{er} constat : une population hétérogène



EGA

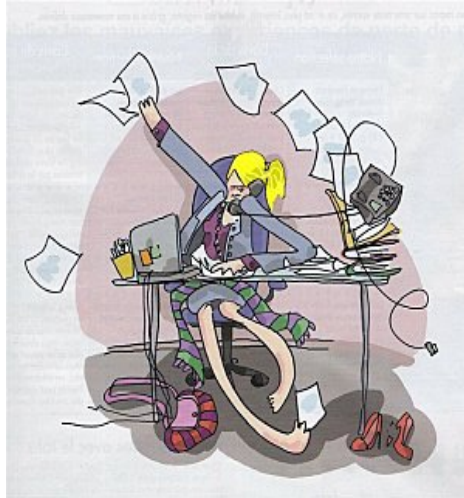
Évaluation Gériatrique Approfondie

2^{ème} constat : une EGA pas si standardisée

Social	Autonomie	Mobilité	Nutrition	Cognition	Thymie	Comorbidités
<ul style="list-style-type: none"> • Vit seul • Aides à domicile • MOS-SSS • Environnement inadapté • Aide de la famille / amis • Pas d'aide 	<ul style="list-style-type: none"> • ADL • IADL • PS • PS \geq 2 • Karnofsky < 70% • Barthel 	<ul style="list-style-type: none"> • Trouble de la marche • Risque de chutes • \geq 2 chutes • Nb chutes ds les 6 mois • \geq 1 chutes sans les 6 mois • \geq 2 chutes ds l'année • TGUG • Limitation de mobilité • Tinetti 	<ul style="list-style-type: none"> • MNA • MNA-SF • -25% des ingesta • IMC ... seuils variables • Albumine ... seuils variables • Perte de poids • Perte de poids \geq5-10% ds les 3-6 mois • SNAQ 	<ul style="list-style-type: none"> • MMSE • IQCODE • IQCODE-SF • Blessed Orientation Memory Concentration • CAM • Self-reported memory problems • SPMSQ 	<ul style="list-style-type: none"> • GDS • GDS-15 • GDS-4 • GDS-2 • QLQC30 • HADS • Psychologic distress • MOS emotional • Self-reported 	<ul style="list-style-type: none"> • CIRS-G : • \geq 1-3 comorb. • Nb comorb. niv 3 ou 4 • \geq 1 comorb. niv 3 ou 4 • Charlson: • CCI \geq2 • \geq 1-2 comorb. • \geq 3 comorb. • > 4 comorb. • 2 self-reported comorb.
6	6	9	8 (seuils)	7	9	9 (seuils)

P Caillet et al. Clin Interv Aging. 2014; 9: 1645-60

EGA dans les essais en onco-gériatrie ?



Non applicable dans les essais en OG pour recueillir les informations :

- nombreux outils de mesure
- plusieurs cotations possibles avec certains outils
- seuil d'anormalité ?
- temps d'évaluation trop long
- accès limité à l'expertise gériatrique

⇒ **Données recueillies non uniformisées dans les essais cliniques**

Création de l'intergroupe DIALOG



OBJECTIF

- Établir de manière consensuelle une **évaluation gériatrique standardisée minimale** qui devrait être incorporée dans les essais cliniques en OG,
- simple, courte et efficace
- reposant sur des **outils de mesure validés** et **reproductibles** pour les 7 domaines suivants de l'EGA :
 - environnement social
 - statut fonctionnel
 - mobilité
 - statut nutritionnel
 - statut cognitif
 - statut thymique
 - comorbidités
- pour **uniformiser le recueil des paramètres gériatriques** dans les essais thérapeutiques et les études en OG

MÉTHODE

- « Recommandations par **consensus formalisé** » selon l'HAS
- **Méthodes DELPHI + RAND** adaptées
- Méthode de consensus :
 - qui formalise le degré d'accord entre experts par une cotation itérative avec retour d'information
 - basée sur les points de convergence

Processus en 6 étapes

1

- **Élaboration du questionnaire** : 1^{ère} version du Mini-Data Set

2

Cotation en 3 tours, par email et de façon indépendante, des outils sélectionnés

3

- **Analyse** des résultats

4

- **Discussion des items avec absence de consensus** après cotation

5

- **Rapport final** : 2^{ème} version du Mini-Data Set

6

- **Appropriation** : **présentation et cotation** des outils sélectionnés à un panel d'experts nationaux et internationaux, oncologues ou spécialistes d'organe, et gériatres

2 comités d'experts

- **Comité de pilotage :**
 - 2 oncologues, 3 gériatres, 1 biostatisticien, 1 épidémiologiste
 - responsable de la conception et du déroulement du processus
- **Comité d'évaluation :**
 - 14 gériatres experts, impliqués en OG
 - à l'origine de l'élaboration de la 1^{ère} version du MDS

Étape 1 – 1^{ère} version du MDS

1. Répertorier par domaine les tests disponibles, en se fondant sur les recommandations de :

- **SIOG**

Wildiers H et al. JCO 2014; 32 (24): 2595-603

- **EORTC**

Pallis AG et al. Eur J Cancer 2010; 46(6): 1019-25

- **NCCN**

NCCN guidelines – Older Adult Oncology – Version 2.2015 – www.NCCN.org

- **INCa**

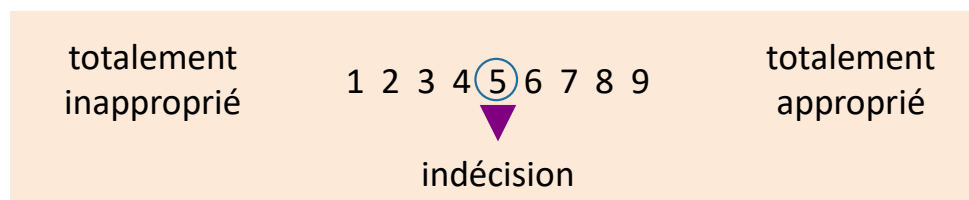
État des lieux et perspectives en oncogériatrie. 2009 – www.e-cancer.fr

Étape 1 – 1^{ère} version du MDS

2. Déterminer les **tests les plus utilisés en OG** pour chaque domaine
3. Comparaison des sensibilités et spécificités des différents tests, si disponibles
- 4. Comparer les tests disponibles du point de vue pratique**
 - auto- ou hétéro-questionnaire
 - temps de passation ++
 - faisabilité en pratique clinique quotidienne +++
 - points forts / points faibles
5. **Avis du binôme sur le meilleur test** à utiliser dans le domaine étudié

Étape 2 – Cotation des items en 3 tours

Pour chaque outil, les gériatres experts devaient coter sur une échelle de 1 à 9 la pertinence de l'outil pour le MDS



Analyse :

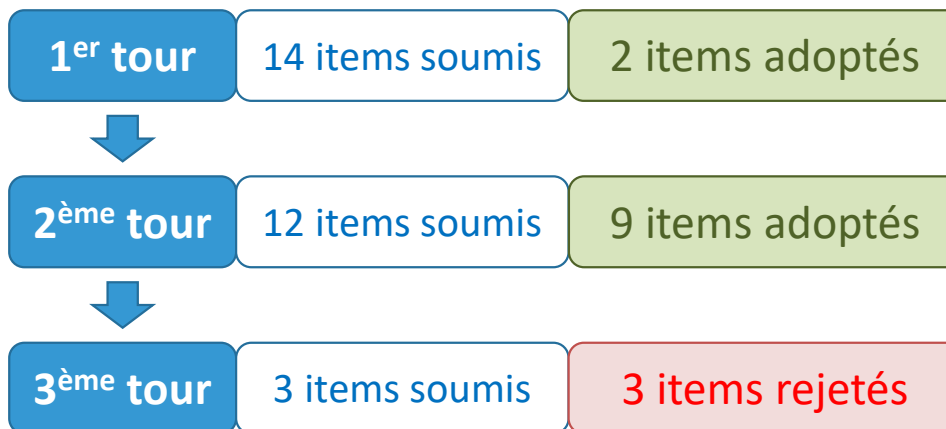
Item considéré	Degré d'accord	Condition d'obtention de l'accord	
		Médiane	Intervalle
Approprié	Accord fort	≥ 7	[7-9]
	Accord partiel	≥ 7	[7-9]
Inapproprié	Accord fort	≤ 3	[1-3]
	Accord partiel	$\leq 3,5$	[1-5]
Non clair	Indécision	$4 \leq \text{médiane} \leq 6,5$	[1-9]
	Pas de consensus	Toute autre situation	

Étape 2 – Cotation des items en 3 tours

1^{ère} version du MDS

Cotations itératives

- par e-mail
- individuelles
- anonymes
- avec retour d'information



Étape 3

Analyse des résultats du degré d'accord

Étape 4

Discussion en comité de pilotage des items avec absence de consensus après cotation

9 items adoptés

3 items rejetés

RÉSULTATS (étape 3)

Outils sélectionnés par la SoFOG et le groupe DIALOG, et cotation

• ENVIRONNEMENT SOCIAL

- ✓ « Vivez-vous seul ? » 9 [6-9] – accord fort (2^{ème} tour)
- ✓ « Avez-vous un aidant ? » 9 [6-9] – accord fort (2^{ème} tour)
- ~~✓ Patient vivant en EHPAD 5 [1-9] – pas de consensus (3^{ème} tour)~~

• STATUT FONCTIONNEL

- ✓ ADL (anormal si $\leq 5/6$) 9 [8-9] – accord fort (1^{er} tour)
- ✓ IADL 4 items (anormal si $\leq 3/4$) 9 [8-9] – accord fort (1^{er} tour)

• MOBILITÉ

- ~~✓ Vitesse de marche (anormale si $\leq 0,8$ m/s) 9 [7-9] – accord fort (2^{ème} tour)~~
- ✓ TGUG (anormal si > 20 s) 9 [7-9] – accord fort (2^{ème} tour)

RÉSULTATS

• STATUT NUTRITIONNEL

- ~~✓ **MNA-SF** (anormal si $< 12/14$) 9 [7-9] accord fort (2^{ème} tour)~~
- ✓ **Perte de poids dans les 6 derniers mois** (anormal si $> 10\%$)
et **IMC** (anormal si $< 21 \text{ kg/m}^2$) 9 [6-9] – accord fort (2^{ème} tour)

• STATUT COGNITIF

- ~~✓ **5 mots de Dubois** 7 [1-9] pas de consensus (3^{ème} tour)~~
- ~~✓ **Test de l'horloge** 7 [3-9] pas de consensus (3^{ème} tour)~~
- ✓ **Mini-Cog** (anormal si $< 3/5$) 9 [6-9] – accord fort (2^{ème} tour)

• HUMEUR

- ✓ **Mini-GDS 4 items** (anormale si $\geq 1/4$) 9 [7-9] – accord fort (2^{ème} tour)

• COMORBIDITÉS

- ✓ **Index de Charlson révisé** 9 [5-9] – accord partiel (2^{ème} tour)

Étape 5 – RAPPORT FINAL

2^{ème} version du Mini-Data Set

1. « Vivez-vous seul ? »
« Avez-vous un aidant ou une personne capable de vous aider ? »
2. **ADL** – anormal si $\leq 5/6$
IADL 4 items – anormal si $\leq 3/4$
3. **TGUG** – anormal si > 20 s
4. **Perte de poids non intentionnelle dans les 6 derniers mois** – anormal si $> 10\%$
et **IMC** – anormal si < 21 kg/m²
5. **Mini-Cog** – anormal si $< 3/5$
6. **Mini-GDS** – anormal si $\geq 1/4$
7. **Index de Charlson révisé**

Étape 6 - APPROPRIATION



Panel national :

- **54 experts**
 - 42 médecins (oncologues, radiothérapeutes, chirurgiens)
 - 6 infirmières
 - 6 ARC
- En cours ⇒ déjà 42 réponses
 - 👉 **ajustements pour le panel international :**
 - modification de l'énoncé ambigu d'une question
 - description préalable plus complète du comité d'appropriation national et international

Étape 6 - APPROPRIATION



Panel international ⇒ début juin

- **41 experts à contacter**
 - **35 médecins, 15 pays**
(US n=10, NL n=5, IT n=4, BE n=3, CA n=2, AU n=2, DE n=1, IE n=1, GB n=1, NO n=1, AT n=1, IN n=1, GE n=1, SG n=1, CH n=1)
 - **6 infirmières, 5 pays**
(US n=2, BE n=1, CA n=1, NZ N=1, SG n=1)

CONCLUSION



- Le Mini-Data Set est une évaluation gériatrique courte qui
 - permet le **recueil standardisé / uniformisé d'un minimum d'informations gériatriques**
 - devrait être incluse dans les futurs essais cliniques en OG
- Consensus ⇒ adhésion des professionnels
- **Le MDS est actuellement dans la dernière phase dite « d'appropriation »** (étape 6) par un panel national et international d'experts gériatres et oncologues