

VENDREDI 4 OCTOBRE 2024
IBIS PARIS 17 CLICHY BATIGNOLLES, 75017 Paris



17E COLLOQUE DU CANCÉROPÔLE IDF

VIEILLISSEMENT ET CANCERS :

DE LA RECHERCHE FONDAMENTALE
À LA RECHERCHE TRANSLATIONNELLE
ET APPLICATIONS CLINIQUES POUR L'AVENIR

Le problème de la sous-inclusion des
sujets âgés dans les essais cliniques :
apports d'une approche
pluridisciplinaire en santé publique
et en sciences sociales

Meoïn Hagège, Claudia Martinez-Tapia,
Benjamin Derbez, Florence Canoui-Poitrine



INSTITUT MONDOR
DE RECHERCHE
BIOMÉDICALE



Inserm cepia

Clinical Epidemiology



UNIVERSITÉ
PARIS-EST CRÉTEIL
VAL DE MARNE



Introduction

Aujourd'hui, une situation historique (inédite) en France

- Démographique : vieillissement croissant
- Epidémiologique : maladies liées aux âges avancés croissantes
- Professionnelle : intégration croissante des interventions fondées sur les preuves (*evidence based*)

Enjeux pour les recherches sociologiques dans et avec la médecine

- « L'âge de la vieillesse (Bourdelaïs, 1993) », une barrière (doublement) mobile
- Un vieillissement lié à une transformation des états pathologiques
- Une imbrication croissante du principe de l'intervention fondée sur les preuves, et des pratiques sur le terrain

La médecine auprès des adultes âgés, un objet d'étude interdisciplinaire

1. Retour sur une série d'études sur l'âge dans la recherche clinique et le soin
2. Focale sur les enjeux de l'âge, du point de vue de la participation des malades aux études cliniques
3. Focale sur les enjeux de l'âge, du point de vue de l'invitation à participer à une étude et de la clinique en cancérologie

La particularité des « sujets âgés »

- Des définitions multiples et peu consensuelles
- L'âge civil, physiologique (la réserve), social, etc.
- L'âge, socialement construit (P. Bourdelais, J. Rennes)
- Peu représentés dans les populations de participantes et de participants aux études cliniques
 - Un enjeu pour la production de données probantes (*Evidence based medicine*)
- Les adultes âgés, majoritaires chez les personnes atteintes de cancer
 - Un enjeu pour la clinique

La série d'études SAGE

SAGE, GéroncoSAGE, QualiSAGE

Un problème de santé publique : Les patients âgés : 30% des nouveaux cas de cancer mais 10% des sujets dans les études cliniques -> un manque de données probantes

SAGE : Un tiers des patients éligibles n'ont pas été invités à participer.

- Toutes choses égales par ailleurs, c'est l'âge qui était associé à la non-invitation, les patients de plus de 80 ans étant jugés significativement plus souvent non éligibles et moins souvent invités.
- Les médecins étaient moins enclins à discuter de la participation à un essai clinique avec leurs patients très âgés, même s'ils y étaient éligibles.

Comment expliquer ce phénomène ?

GéroncoSAGE & QualiSAGE

- Observer un phénomène rare : les refus de participer à un essai en oncologie
- Éclairer l'agisme dans la recherche
- Travailler sur et "dans" la médecine
- Comment expliquer ces non-invitations?
- Le "quali" pour éclairer le "quanti"
- Résoudre un problème clinique

La série d'études SAGE

GéroncoSAGE & QualiSAGE

Un contexte de sous-inclusion des malades âgés dans les études cliniques de cancérologie

Du côté des équipes : manque de données, mais processus de recherche clinique complexe

Du côté des malades : perte d'autonomie, mauvaise compréhension, réticences des proches, méfiance à l'égard de la recherche, etc.

➤ Un problème multifactoriel

Objectif principal : comprendre les ressorts de cette sous-inclusion en alliant épidémiologie et sciences sociales

- Hypothèse : Rôle de la structuration émergente de l'oncogériatrie dans la sous-inclusion
- Qu'est ce qui explique la réticence à inclure des patients âgés?
- Hypothèse : facteurs sociaux qui expliquent cette sous inclusion qui n'est pas due aux critères d'exclusion liés à l'âge
- Qu'est-ce qui explique que l'on accepte de participer ou non à la recherche clinique ?



Les méthodes

par entretiens

- Entre 2018 et 2020
 - Entretiens semi-dirigés avec des (ex)coordinateurs.trices d'unités de coordination en oncogériatrie d'Île-de-France (n = 16)
 - 8 oncologues et 8 gériatres
- Entre 2017 et 2019
 - Entretiens semi-dirigés avec des malades ayant été sollicités pour participer à un essai (n = 25) dans six centres hospitaliers d'Île-de-France (20 accept. l'essai; 5 refus)
 - Et 4 investigateurs et investigatrices et 6 attaché.e.s et technicien.ne.s d'études cliniques

Analyse thématique transversale itérative croisée, inspirée des principes de la *grounded theory* (Charmaz, 2014).

Les méthodes

par observation

- Entre 2017 et 2019
- Observations de réunions de concertation pluridisciplinaire dans cinq établissements hospitaliers d'Ile-de-France

Analyse thématique transversale itérative croisée, inspirée des principes de la *grounded theory* (Charmaz, 2014).

Les méthodes

par questionnaires (base de données)

Entre 2017 et 2019

Recueil de données au moment de l'inclusion dans un essai clinique par une technicienne d'étude clinique dans cinq centres de lutte anti cancer en IdF

- Sociodémographiques & Situation familiale et logement
- Médicales
 - Liées au cancer (type, stade, modalités de traitements)
 - Données cliniques et historique médical
 - Evaluation gériatrique
- Raisons de non-invitation et de non-inclusion

Au sujet des enjeux de l'âge...

... du point de vue des patientes et des patients

L'essai clinique quand on est âgé: un contexte de déprise

Qu'est-ce que la déprise?

- Une notion très étudiée, une appropriation pluridisciplinaire (Caradec, 2009)
- Dynamiques d'ajustement aux évolutions liées à l'âge

Quel rapport avec l'essai clinique ?

- Explorer l'ambivalence d'une forme d'implication dans le médical qui s'accompagne de l'abandon de certaines activités du quotidien
 - Comment la biomédecine contribue-t-elle à façonner l'expérience de la déprise de certaines personnes âgées aujourd'hui?

Au sujet des enjeux de l'âge...

... du point de vue des patientes et des patients

Participer à la recherche : entre lâcher et garder prise

Désengagement, résistance, conciliation

- Un désengagement de la personne âgée malade du cancer ?
- Refuser l'essai clinique pour garder prise sur sa vie sociale
- Concilier l'essai clinique et la vie sociale

Patient : Il y a quand même un peu de fatigue.

*Épouse du patient : Au niveau même entretien de la maison, jardinage, des choses comme ça... enfin pas jardinage, mais tondre la pelouse, des choses comme ça.
(Homme, 71 ans, cancer de la prostate)*

*J'étais un peu confus de voir le docteur, j'avais accepté initialement et j'ai dit : « j'ai pas envie de continuer ». J'ai d'autres comprimés par ailleurs, j'ai un traitement cardiovasculaire, je fais des allers-retours à Paris, à Créteil. Je veux vivre à côté quand même un peu, sans être toujours dans les médicaments et les analyses.
(Homme, 76 ans, cancer de la prostate)*

*Patiente : Alors écoutez, moi j'avoue je n'en reviens pas comment j'ai bien supporté la chimiothérapie. À part les cheveux, n'est-ce pas, bien sûr, mais non, quand je vois tous ces gens malades, je me dis que j'ai beaucoup de chance. C'est vrai que je suis une personne très dynamique, donc... Et puis je m'occupe de mes petits-enfants et je n'ai pas arrêté de m'occuper de mes petits-enfants. [...] Ça me booste. Et deux fois par semaine, je fais des activités avec les écoles maternelles, et ça... Mais tout ça, je pense que mis bout à bout, je pense qu'effectivement, ça aide à donner la pêche. Je pense.
(Femme, 75 ans, cancer du sein)*



Au sujet des enjeux de l'âge...

... du point de vue des patientes et des patients

L'inclusion dans la recherche comme « opportunité d'engagement » (Caradec, 2008)

S'engager dans la recherche

- Une prise de risque pour soi

Dans les tests, je sais bien que je sers de cobaye, un peu mais enfin... [...] J'espère que ça va être efficace.
(Homme, 72 ans, cancer de la prostate)

J'ai fait ça toute ma vie, si vous voulez, dès que l'on peut faire quelque chose, il faut l'essayer, il faut le faire, il faut essayer d'avoir des protocoles.
(Homme, 72 ans, cancer du poumon)

- Un engagement altruiste

Si vous voulez, c'était presque comme un acte charitable. Je me suis dit, enfin, on s'est dit : on va le faire. Je veux dire, en bonne catho, on partage. Vous voyez, c'était plutôt dans cet esprit-là.
(Femme, 73 ans, cancer du sein)

Au sujet des enjeux de l'âge...

... du point de vue des patientes et des patients

L'activation des attachements sociaux

- Le lien de confiance avec le médecin
- Le soutien familial

Patient : Je fais confiance totalement aux docteurs ici. Je ne peux pas faire mieux. Ce n'est pas mon travail. Chacun son travail.

Sociologue : Chacun sa plomberie...

Patient : Voilà. Vous me demandez de dépanner une chaudière, je le fais, même encore aujourd'hui. Mais de traiter quelqu'un contre un cancer ou contre... ce n'est pas mon boulot. Je fais confiance, c'est ce que j'ai dit.

Patient : Heureusement que j'ai ma femme, je vous le dis franchement.

Épouse du patient : Ben oui, parce que j'essaye de gérer un peu ce...

Patient : Sans elle, je crois qu'il y a des moments où...

Épouse du patient : Il abandonnerait un peu. [...]

Sociologue : Et vous pensez que vous allez toujours venir à deux ? Ou est-ce qu'au fur et à mesure...

Épouse du patient : Vous voulez dire que je vienne tout le temps avec lui ? Je viens tout le temps, tout le temps.

Patient : Oui, j'ai besoin de ma femme.

Épouse du patient : Ne serait-ce que d'aller chercher la pharmacie ou des choses comme ça, c'est bizarre, ce n'est pas qu'il est perdu, mais j'ai l'impression que oui, ça fait trop pour lui.

(Homme, 71 ans, cancer de la prostate)

Au sujet des enjeux de l'âge...

... du point de vue des patientes et des patients

L'objet de l'âge dans la recherche...

- À l'encontre du syndrome de glissement: la déprise
- À l'encontre de la déprise (pertes, déclin): les registres d'ajustements, d'engagement et d'attachements
- Une autre idée de l'expérience du vieillissement
- Aller plus loin contre l'agisme dans la recherche

Au sujet des enjeux de l'âge...

... du point de vue des professionnelles et des professionnels de

L'âge chronologique, un critère imparfait

- Les cliniciens s'accordent à dire que l'inclusion sur critère d'âge produit des groupes hétérogènes en termes de « fitness » et d'autonomie

« Dans les essais habituellement, on met une limite à 65 ans, pour des raisons anciennes et pour des questions d'homogénéité de population statistique, etc. A 65 ans, vous avez des gens qui sont très dégradés et à 65 ans vous avez des gens qui sont en parfait état général. Cette borne n'a pas beaucoup de sens sur le plan clinique. Sur le plan statistique peut-être qu'elle a un sens, parce que homogénéité de population. Mais au sens clinique, elle n'a pas beaucoup de sens. (Oncologue) »

« Il y a une différence entre le sujet âgé et le sujet gériatrique. Le sujet âgé, c'est l'âge chronologique, genre t'as 80 ans. Et le sujet gériatrique, c'est : t'as un âge quand même... et en plus t'as d'autres problèmes qui font que t'es un patient complexe. C'est le fameux truc: âge chronologique, âge physiologique (Gériatre) »

Lorsqu'elle est définie par son âge, la population des adultes âgés atteints de cancer est hétérogène : un frein pour la production de standards cliniques par la recherche

- Les cliniciens s'accordent aussi à dire que leurs malades âgés sont plutôt volontaires pour participer à un essai clinique

Au sujet des enjeux de l'âge...

... du point de vue des professionnelles et des professionnels de

L'âge, objet de divergences entre gériatres et oncologues

La question de l'âge révèle aussi des différences culturelles* entre spécialistes (Hagège et al. 2021)

- Pour certains gériatres, les oncologues maîtrisent mal les spécificités de la clinique auprès de personnes âgées : certains protocoles ne sont pas adaptés aux conditions de vie ou de soins formel ou informel particuliers aux malades âgés
- Perceptions d'âgisme chez certains oncologues, qui seraient réticents à inclure des sujets âgés (alors même qu'ils sont souvent en faveur du principe de l'inclusion et qu'une majorité de leurs malades sont âgés)
 - « C'est un sujet âgé, je ne vais pas l'embêter, je ne vais pas l'ennuyer. (Oncologue) »
- Des temporalités** cliniques divergentes
 - ** durées, rythmes, fréquences des interactions cliniques

* En termes de formation, discours, pratiques et rapport au savoir médical



Au sujet des enjeux de l'âge...

... du point de vue des professionnelles et des professionnels de

Des processus de catégorisation dans les essais

Sélectionner des sujets de recherche : un travail de « stratification »

« A part la toxicité, qui serait une spécificité un peu de cette population âgée, y a-t-il d'autres éléments qui rendent l'essai clinique particulier, soit compliqué, soit plus facile, avec des patients plus âgés ? »

Il faut forcément qu'il soit fit pour aller dans un essai clinique, en tout cas ça dépend de ce que tu veux regarder. Il ne faut pas avoir trop de troubles cognitifs, qu'ils soient capables de donner un consentement, (...) Parce qu'ils ont en plus leur comorbidité, leur polymédication, leurs troubles cognitifs, ça t'en enlève un paquet déjà. Les reins qui marchent moins bien, tu ne rentres pas dans l'essai. Mais ce sont des problématiques fréquentes. (Gériatre, 5-10a clin., <5a. rech., CHU) »

*« il y a **une sélection très drastique au départ** (Attachée de rech. clin., < 5a exp., CH) »*

L'inclusion des sujets : la construction d'un « bon sujet »

Catégoriser selon des critères d'inclusion et de non-inclusion

*« s'ils répondent à tous les critères, on peut leur proposer... la plupart du temps ils ne refusent pas. Je maintiens **que la relation de confiance avec le médecin, ça joue.** Là je vois tous les patients avec Dr R. et Dr C., ce sont des patients qui sont déjà vus. (Attachée de rech. clin., < 5a exp., CH)*

*« qu'ils **acceptent la contrainte de l'essai clinique** où tu vas venir souvent à l'hôpital, souvent faire des prises de sang, faire des scanners plus souvent.. (Gériatre, 5-10a clin., <5a. rech., CHU) »*

Susciter le consentement par la négociation (Derbez, 2021)



Au sujet des enjeux de l'âge...

... du point de vue des patientes et des patients

L'objet de l'âge dans la recherche, pour éclairer la profession médicale

- Confronter les représentations, les discours et les pratiques auprès des malades âgés
- Les rapports à l'âge
- Les rapports entre spécialités
- Les rapports aux savoirs et à la production de connaissances

Conclusion : des disciplines complémentaires

(parfois contradictoires) mais toujours heuristiques

Démarche épidémiologique

Les populations peuvent être divisées en groupes, selon leur appartenances en termes de position sociale, d'âge, de genre et d'origine migratoire (etc.)

Les faits sociaux :

- des variables explicatives
- associés ou corrélés à des faits de santé

Mesurer des inégalités sociales

Interprétations du lien entre social et santé en termes de causalité probabiliste

Démarche de sciences sociales

Le monde social est fait de relations, d'enchaînements et de processus

Les qualités affectées aux individus sont:

- **Construites, Dynamiques et Contextualisées**

En comprendre les processus de production et de reproduction

Interprétations du lien entre social et santé en termes de déterminations sociologiques

(Adapté de Fassin, 2000)

Merci

Aux participantes et participants &
A l'équipe d'investigation clinique :

Michaël Bringuier², Christos Chouaid^{1,3}, Carole Helissey⁴, Etienne Brain², Godelieve Rochette de Lempdes², Coraline Dubot², Patricia Tresca⁵, Diana Bello-Roufai², Romain Geiss², Emmanuelle Kempf⁶, Audrey Gourden⁴, Hanane Elgharbi³, Sonia Garrigou⁵, Laetitia Gregoire⁶

¹ French institute for health research, CEpiA IMRB U955 & Université Paris Est Créteil, 8 rue du general Sarrail, 94010 Créteil, France

² Institut Curie, 35 Rue Dailly, 92210 Saint-Cloud, France

³ Centre Hospitalier Intercommunal Créteil 40 Av. de Verdun, 94000 Créteil, France

⁴ Hôpital d'Instruction des Armées Bégin, 69 Av. de Paris, 94160 Saint-Mandé, France

⁵ Institut Curie, 26 Rue d'Ulm, 75248 Paris, France

⁶ Hôpital Henri Mondor, 54 avenue du maréchal lattu de tassigny, 94010 Créteil, France

⁷ Université Paris 8 (Cresspa CSU), 2 Rue de la Liberté, 93200 Saint-Denis

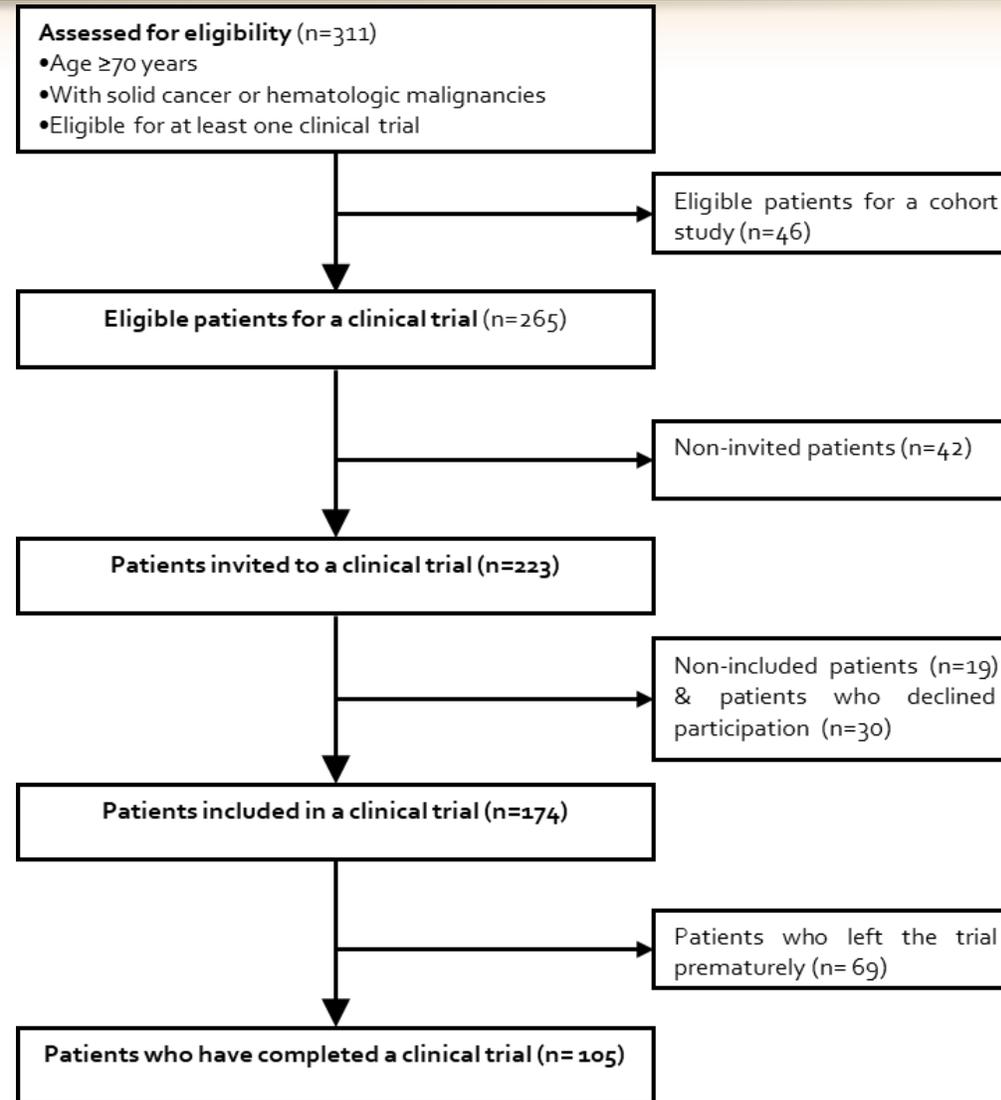
Et pour le soutien



Meoin.Hagege@Gmail.com

- QualiSAGE (NCT03230305, CPP réf 2016/15, CNIL n°916498) was funded by INCa (SHS-ESP 2015, project no. NI15022). GerOncoSAGE was funded by Canceropôle IdF 2016-2 and approved by the Mondor review board (IRB ref.: 00011558).
- Raisons for non invitation were categorized in four classes: 1) non-linearity of the process: not invited because the patient was no longer eligible or because of the evolution of the disease or patient health status; 2) organizational constraints, including the closure of the trial; 3) doctors' reluctance and 4) other raisons that make the patient a good candidate to be included in the trial but was not invited (entitled here "good participant"). The frequencies of each reason for not invitation were respectively 34% (n=15), 27% (n=12), 14% (n=6) and 25% (n=11).
- *Hagège, M & Derbez B. 2022. « Est-ce que tu ferais ça à ta mère ? » Standardisation, délibération et décision médicale en réunion de concertation pluridisciplinaire de cancérologie. *Sciences sociales et santé*. <https://www.jle.com/10.1684/sss.2022.0223>
- *Derbez, B & Hagège, M. 2022. La participation des personnes âgées atteintes de cancer dans la recherche : une déprise biomédicalisée. *Gérontologie et Société*, vol. 44, no. 168. <https://www.cairn.info/revue—2022-2-page-229.htm>
- *Hagège M, Canouï-Poitrine F, Derbez B. 2021. Including older patients in cancer trials: a qualitative study of collaboration between geriatricians and oncologists. *Journal of Geriatric Oncology*. <https://doi.org/10.1016/j.jgo.2021.03.002>
- Fitness : the opposite of frailty. Frailty is a term widely used to denote a multidimensional syndrome of loss of reserves (energy, physical ability, cognition, health) that gives rise to vulnerability.
- Déprise : le processus de réaménagement de la vie qui s'opère avec l'avancée en âge, au cours duquel certaines activités ou certaines relations sont abandonnées ou remplacées par d'autres, pour faire face à des difficultés croissantes, telles que la fatigue, l'isolement social, les diverses manifestations de l'âgisme ou les problèmes de santé (Caradec, 2009).

Figure 1. shows the evolution of the characteristics and the size of the study population, as subgroups exit the main sample population. This flow chart represents the construction of the main population a posteriori, with patients labeled and counted as eligible, invited or included once data collection is complete.



	Role	Years of clinical practice with older patients	Years of experience in cancer clinical research	Sex*	Age	Cancer care & Research Center**	Study ***
1.	Oncologist and geriatrician	11-15 years	5-10 years	M	40 years old -60 years old	Center 1	G
2.	Geriatrician	>15 years	11-15 years	F	40 years old -60 years old	Center 7	G
3.	Oncologist and geriatrician	>15 years	>15 years	F	40 years old -60 years old	Center 7	G
4.	Oncologist	>15 years	>10 years	M	40 years old -60 years old	Center 5	G
5.	Geriatrician	11-15 years	5-10 years	M	<40 years old	Center 5	G
6.	Geriatrician	11-15 years	5-10 years	F	40 years old -60 years old	Center 5	G
7.	Oncologist	5-10 years	5-10 years	F	40 years old -60 years old	Center 5	G
8.	Geriatrician	11-15 years	>10 years	M	40 years old -60 years old	Center 8	G
9.	Geriatrician	11-15 years	5-10 years	F	40 years old -60 years old	Center 2	G
10.	Geriatrician	>15 years	>15 years	F	>60 years old	Center 7	G
11.	Geriatrician	5-10 years	5-10 years	F	<40 years old	Centre 6	G
12.	Oncologist	>15 years	>15 years	M	>60 years old	Centre 4	G
13.	Oncologist	>15 years	>15 years	M	>60 years old	Center 6	G
14.	Geriatrician	5-10 years	< 5 years	M	40 years old -60 years old	Center 9	G
15.	Oncologist	>15 years	>15 years	M	>60 years old	Center 4	G
16.	Oncologist	>15 years	11-15 years	F	>60 years old	Center 4	Q
17.	Oncologist	11-15 years	5-10 years	F	<40 years old	Center 6	Q
18.	Clinical trial technician	n/a	5-10 years	F	40 years old -60 years old	Center 6	Q
19.	Oncologist	11-15 years	5-10 years	F	<40 years old	Center 6	Q
20.	Clinical trial technician	n/a	5-10 years	F	<40 years old	Center 6	Q
21.	Oncologist	>15 years	>15 years	M	>60 years old	Center 2	Q
22.	Clinical trial associate	11-15 years	11-15 years	F	<40 years old	Center 5	Q
23.	Oncologist	>15 years	< 5 years	F	40 years old -60 years old	Center 3	Q
24.	Clinical research registered nurse	11-15 years	< 5 years	F	<40 years old	Center 3	Q
25.	Clinical research registered nurse	n/a	< 5 years	F	<40 years old	Center 4	Q
26.	Clinical trial associate	n/a	< 5 years	F	<40 years old	Center 4	Q

*M: male ; F : female.

**Centers 1 & 6: university hospitals; Centers 2 & 5: Cancer centers exclusively; Center 3: military hospital ; Center 4 & 7-9: general hospitals



	Sex	Age	Previous occupation	Cancer	Years since 1st symptoms	Clinical trial
1.	Male	84	Photographer	Prostate	22	Accepted
2.	Male	71	Butcher & instructor	Prostate	11	Accepted
3.	Male	77	Warehouse worker	Colon	1	Accepted
4.	Male	76	Army, Engineer	Prostate	14	Accepted
5.	Male	86	Air force, General	Prostate	23	Accepted
6.	Male	72	Heating technician	Prostate	2	Accepted
7.	Male	80	High-ranking official in international agency	Prostate	2	Accepted
8.	Male	86	Office worker (transport)	Prostate	1	Accepted
9.	Male	74	Office worker (police)	Prostate	4	Refused
10.	Male	76	Army, Colonel then defense consultant	Prostate	10	Refused
11.	Female	74	Secretary	Breast	14	Accepted
12.	Female	81	Photographer	Breast	6	Accepted
13.	Female	73	Worked very briefly. Married to a management consultant.	Breast	<1	Accepted
14.	Female	71	Secretary	Breast	<1	Accepted
15.	Female	73	Bank employee	Breast	<1	Refused
16.	Female	75	Nanny	Breast	<1	Refused
17.	Male	72	Engineer	Lung	<1	Accepted
18.	Female	81	Janitor	Breast	12	Refused
19.	Male	75	Inspector, police	Lung	25	Accepted
20.	Male	70	Site supervisor	Pleura	<1	Accepted
21.	Male	74	Mechanic	Colon	<1	Accepted
22.	Female	70	Lab technician	Lung	1	Accepted
23.	Male	71	Missing	Prostate then pleura	4 then 1	Accepted
24.	Male	77	Police inspector	Lung	<1	Accepted
25.	Male	84	Missing	Bladder then lung	Unsure, around 8	Accepted





Why don't more older adults participate in cancer trials?

Meoin Hagege, Mickael Bringuier, Claudia Martinez-Tapia, Christos Chouaid, Carole Helissey, Etienne Brain, Godelieve Rochette de Lempdes, Coraline Dubot, Patricia Tresca, Diana Bello-Roufai, Romain Geiss, Emmanuelle Kempf, Audrey Gourden, Hanane Elgharbi, Sonia Garrigou, Laetitia Gregoire, Benjamin Derbez*, Florence Canoui-Poitrine* (*equally). Corresponding author : Meoin.Hagege@inserm.fr

INTRODUCTION

Adults over 70 years old represent more than 30% of new cancer cases, but less than 10% of cancer clinical trials (CT) participants. This leads to a deficit in evidence to guide clinical practice for this population.
QualiSAGE study was conducted to describe the care trajectory of older patients with cancer, either included or non-included in a clinical trial using mixed methods (survey and interviews).

Aim: Assess experiences of CT participation and factors associated with non-invitation and refusal to participate.

- Multicentric, socio-epidemiological prospective cohort
- Group 1: Patients under treatment and eligible to at least one clinical trial (2017-20) were included by the oncologist and followed for invitation (or not) in a CT and subsequently inclusion (or refusal) in a CT.
- Group 2: Invited patients agreed to a semi-structured interview with two social scientists (MH, BD; 2017-19)
- Group 3: Physicians and clinical research (CR) workers agreed to a semi-structured interview (MH, BD; 2017-19)

METHOD

Ethics. QualiSAGE was funded by INCa (SHS-ESP 2015, project no. N°15002). The study protocol was approved by the Saint-Louis institutional review board (IRB ref.: 0003835).

RESULTS

Group 1 participant characteristics
 n=265 eligible patients to a CT, 184 women and 81 men; mean age : 77; main cancer sites: breast (43%), and lung (21%) cancers; metastases (57%); relapses (23%).

Group 2 participant characteristics
 n=25 patients interviewed; 20 agreed to a CT, 5 declined; 11 women, 18 men; mean age : 76 ; cancer sites: prostate (n=11), breast (n=10), lung cancer (n=4) other (n=4)

Group 3 participant characteristics
 n= 11 CR professionals interviewed; 5 oncologists, 2 CR RNs, 2 CR associates and 2 CR technicians; CR experience : <five years (4), 5 to 10 years (4), and >10 years (2).

223 of 265 (84.2%) patients were invited to a CT

Table 4. Non-invitation and associated factors.

	aOR	95% CI	p-value
Complete cases (n=215)			
Not invited to participate			
ECOG-PS ≥2	6.00	1.46–24.7	0.013
Radiotherapy	18.71	5.91–59.2	<0.0001
Primary education vs. Secondary/higher education	4.79	1.39–16.6	0.013
Single/Divorced/Widowed vs. Married/in a relationship	5.42	1.65–17.8	0.005
Not having children	4.12	1.14–14.9	0.031
Home support	6.47	1.86–22.5	0.003

aOR: Odds ratios adjusted for all variables listed in the table. ECOG-PS, Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status

174 of the 223 (78%) invited patients were included in a CT

Table 5. Refusal and associated factors.

	aOR	95% CI	p-value
Complete cases (n=151)			
Decline to participate			
Not practicing intellectual activities	3.26	1.02–10.43	0.047
Not having social activities	4.17	1.33–13.05	0.014
Higher education vs. Primary/ secondary education	3.56	1.17–10.78	0.025
Single/Divorced/Widowed vs. Married/in a relationship	4.93	1.73–14.09	0.003
Localized cancer	3.64	1.26–10.53	0.017

aOR: Odds ratios adjusted for all variables listed in the table

Gp. 3 Qualitative interview data show process of categorizing "older participants", determined by criteria other than age and general health.

Living conditions : daily autonomy, mobility and logistical and emotional support

- Professionals perceive social isolation and lower level of education as a hindrance to inclusion.
- "Geriatric problems" anticipated as "more of a burden" in a CT

Thus isolated older patients requiring home care are less often considered for invitation to a cancer clinical trial.

Gp.2 Qualitative data yields case studies which illustrate social characteristics related to refusal to participate : Women with small informal support networks and who report little physical, intellectual and leisurely activity

E.g. : Mrs. F., 81-year-old woman with breast cancer, who used to be a janitor. She is a widower and lives alone, but comes with her daughter to her medical appointments. She stays very active in keeping her home clean and tidy, but she says she is "too tired" to participate in a trial:

"I told myself: you won't be able to go out, all you'll be doing is going to the hospital, doing housework and sleeping (...) why sign up for that? Haven't you done enough in your life? You deserve some rest (Female, 81 years old, living with breast cancer for 12 years)."

CONCLUSION

- Invitation and inclusion of adults 70 years or over with cancer are more often associated with social rather than clinical factors.
- Factors explaining non-inclusion are different at the different steps of inclusion process.
- Understanding the complex issue of under-representation requires interdisciplinary dialog between medical and social sciences.

References. Sedrak, M.S., et al. 2020. Older adult participation in cancer clinical trials: A systematic review of barriers and interventions. *CA: A Cancer Journal for Clinicians* 71, 78–92. <https://doi.org/10.1200/JCO.2019.4248>
 JAMA. 2014;311:2720. <https://doi.org/10.1001/jama.2014.2282>
 Wang, G. Why the exclusion of older people from clinical research must stop. *BMC Medical Research Methodology* 11, 102. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-11-102>
 Hagege, M., Canoui-Poitrine, F., Derbez, B., et al. 2022. Including older patients in cancer trials: A qualitative study of collaboration between geriatricians and oncologists. *Journal of Geriatric Oncology*. <https://doi.org/10.1200/JCO.2021.41.1000>





Cancéropôle
Île-de-France



