



# ÉTUDE PREDOMOS PREPS 2015



PRÉCARITÉ CHEZ LE SUJET ÂGÉ ATTEINT DE CANCER : IMPACT SUR LA QUALITÉ DE VIE D'UNE APPROCHE DOMOTIQUE ET PAR TÉLÉASSISTANCE POUR LES PATIENTS ÂGÉS PRIS EN CHARGE POUR UN CANCER MÉTASTATIQUE OU LOCALEMENT AVANCÉ ET ISOLÉS SOCIALEMENT : ÉTUDE MULTICENTRIQUE, PROSPECTIVE, COMPARATIVE, RANDOMISÉE



Je ne déclare aucun conflit d'intérêt

# PREDOMOS: Contexte

- ⇒ ↗ incidence des cancers avec l'âge, doublement après 65 ans
- ⇒ ↗ de l'isolement social avec l'âge de 16 à 24% entre 2010 et 2013
- ⇒ Isolement social ↗ risque de décès par cancer
- ⇒ Prise en charge à domicile et téléassistance :
  - ↗ la qualité de vie des patients.
  - ↘ les ré-hospitalisations

# PREDOMOS: Synopsis

- ⇒ Impact de la mise en place d'un plan d'intervention social associé à des techniques de domotique et de téléassistance.
- ⇒ étude multicentrique, prospective, comparative et randomisée.
- ⇒ 10 centres (dont 8 appartenant à l'UCOG PACA-Ouest et 1 à l'UCOG PACA-est, 1 à l'UCOG Bretagne)



# PREDOMOS: Coordonnées promotion

## **Investigateur Coordonnateur : Dr Elodie CRÉTEL DURAND**

Coordinatrice en gériatrie de l'Unité de Coordination en OncoGériatrie PACA Ouest  
Unité Transversale d'Oncogériatrie (UTOG),  
Service de Médecine Interne, Gériatrie et Thérapeutique du Pr Villani - CHU Timone,  
264 rue Saint Pierre, 13005 Marseille

Mail : [elodie.cretel@ap-hm.fr](mailto:elodie.cretel@ap-hm.fr)

## **Promoteur : ASSISTANCE PUBLIQUE DES HÔPITAUX DE MARSEILLE**

80 rue Brochier, 13354 Marseille CEDEX 05

### **Coordinatrice de l'étude**

Emilie NOUGUEREDÉ

[emilie.nouguerede@ap-hm.fr](mailto:emilie.nouguerede@ap-hm.fr)

### **Chef de projet de l'étude**

Jean DHORNE

[jean.dhorne@ap-hm.fr](mailto:jean.dhorne@ap-hm.fr)



# PREDOMOS: Synopsis

## Critères d'inclusion

- **Patients âgés de 70 ou plus**
- **Traité en première ligne pour un cancer localement avancé ou métastatique du colon-rectum, pancréas, poumon, prostate, sein, ovaires, VADS, urothélial**
- **Score G8  $\leq 14$**
- **OMS  $\leq 2$**
- **Autonome (ADL score  $\geq 4$ )**
- Espérance de vie > 6 mois
- Affilié à la sécurité sociale
- Consentement éclairé
- A risque d'isolement social

## Critères de non inclusion

- Patients de moins de 70 ans
- Patients devant être hospitalisé pour leur traitement
- Patient présentant des troubles psychiatrique ou une démence avancée
- Adulte protégés sous curatelle
- Patients souffrant d'un second cancer excepté cancer du col de l'utérus
- Patients incapable de remplir sans aide les questionnaires de qualité de vie

# PREDOMOS: Synopsis

## Détection du risque d'isolement social ou de l'isolement social:

- Score m-MOS-SS <80%
- Absence d'aidant naturel à proximité (<50km)
- Patient vivant seul ou aidant principal de son conjoint ayant une autonomie limitée,
- Atteint lui-même d'une maladie chronique (maladie neurodégénérative, autre) nécessitant des soins hospitaliers réguliers pendant au moins 3 mois.

# m-MOS-SS: Modified Medical Outcome Study Social Support

## SI VOUS AVIEZ BESOIN :

1 - Auriez-vous quelqu'un pour vous aider si vous êtes confiné au lit ?

Jamais = 1

Rarement = 2

Quelques fois = 3

La plupart du temps = 4

Toujours =5

2 - Auriez-vous quelqu'un pour vous amener chez le docteur ?

Jamais = 1

Rarement = 2

Quelques fois = 3

La plupart du temps = 4

Toujours =5

3 - Auriez-vous quelqu'un pour préparer vos repas si vous étiez incapable de les faire vous-même ?

Jamais = 1

Rarement = 2

Quelques fois = 3

La plupart du temps = 4

Toujours =5

4 - Auriez-vous quelqu'un pour réaliser vos tâches ménagères si vous étiez malade ?

Jamais = 1

Rarement = 2

Quelques fois = 3

La plupart du temps = 4

Toujours =5

5 - Auriez-vous quelqu'un pour passer du bon temps avec vous ?

Jamais = 1

Rarement = 2

Quelques fois = 3

La plupart du temps = 4

Toujours =5

6 - Auriez-vous quelqu'un qui puisse vous conseiller pour résoudre un problème personnel ?

Jamais = 1

Rarement = 2

Quelques fois = 3

La plupart du temps = 4

Toujours =5

7 - Auriez-vous quelqu'un qui comprenne vos problèmes ?

Jamais = 1

Rarement = 2

Quelques fois = 3

La plupart du temps = 4

Toujours =5

8 - Auriez-vous quelqu'un à qui vous tenez et dont vous vous sentez estimé ?

Toujours =5

Rarement = 2

Quelques fois = 3

La plupart du temps = 4

Toujours =5

SCORE OBSERVÉ /40 =

SCORE TOTAL = (100 X (score observé   - 8)) / 32 =    %

# PREDOMOS: Logigramme

*N=320*

- Cancer métastatique ou localement avancé :
- Colon-rectum, Ovaire, Pancréas, Poumon, Prostate, Sein, VADS, Urothélial
- Age  $\geq 70$  ans
- $G8 \leq 14$
- $OMS \leq 2$
- Consentement éclairé
- Score ADL  $\geq 4$
- A risque d'isolement social
- Espérance de vie supérieure à 6 mois



EGS complète

RANDOMISATION par centre

## RANDOMISATION par centre

N=160

**Bras n°1** : non-interventionnel suivi social conventionnel :

- RDV assistante sociale
- Déclenchement de l'APA et des aides au domicile
- Prescriptions IDE, Kiné

N=160

**Bras n°2** : Interventionnel, suivi social conventionnel + PS-DT :

- Suivi téléphonique et coordination des actions médico-sociales par une assistante sociale
- Mise en place de techniques de domotique avec téléassistance avancée 24h/24 et 7j/7 au domicile

### Evaluation des critères de jugement :

Principal : QdV (EORTC QLQ-C30) 3 mois après l'initiation du traitement oncologique

Secondaires :

Temps à échec du traitement

Toxicité

Compliance

Survie globale et survie sans progression à 6 et 12 mois

Le niveau de dépendance (ADL, IADL)

Statut fonctionnel et nutritionnel

Qualité de vie à la fin du traitement oncologique de première ligne (max 6 mois)

Nombre de réadmissions non programmées (hôpital, SSR)

# PREDOMOS: Déroulement

## 6 months intervention / 12 months follow-up

	Baseline (T0)		T1		T2		T3		T4		T5		T6		T7	
Patients exposé (E) or Non exposé (NE)	E	NE	E	NE	E	NE	E	NE	E	NE	E	NE	E	NE	E	NE
Consentement éclairé	X	X														
Consultation oncologique (CS)	CS	CS	CS	CS	CS	CS	CS	CS	CS	CS	CS	CS	CS	CS	CS	CS
Evaluation gériatrique standardisée (EGS)	X	X														
Evaluation sociale (ES) par une assistante sociale et suivi téléphonique (ST)	ES	ES	ST													
Installation du pack domotique et de téléassistance			X		X		X		X		X		X			
Autonomie (ADL + IADL) + statut nutritionnel et fonctionnel	X	X					X	X					X	X		
Evaluation de la QdV (EORTC QLQ-c30 + ELD 14 module)	X	X					X	X					X	X		
Réponse dose intensité + évaluation tumorale							X	X					X	X		
Toxicité du traitement			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
Dose intensité réponse (compliance)			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		

CS: Consultation oncologique ; ES: Evaluation sociale ; ET: Evaluation téléphonique.



# PREDOMOS: Planning

Durée totale: 42 mois

Période de recrutement: 30 mois

Durée de suivi par patient : 12 mois

# PREDOMOS: Composition du pack domotique

Le pack « standard » comprend :

- ⇒ Transmetteur de téléassistance,
- ⇒ Déclencheur portatif avec détection automatique de chutes,
- ⇒ Détecteur de fumée,
- ⇒ Détecteur de monoxyde de carbone,
- ⇒ Détecteur de surveillance d'activité,
- ⇒ Système autonome d'automatisation de l'éclairage,
- ⇒ Surveillance technique de bon fonctionnement des matériels,
- ⇒ Maintenance des matériels, pièces et main d'œuvre,
- ⇒ Prestation de service de réception des appels et messages des différents capteurs par le centre d'écoute et d'assistance 7j/7 et 24h/24.

# PREDOMOS: Intervention

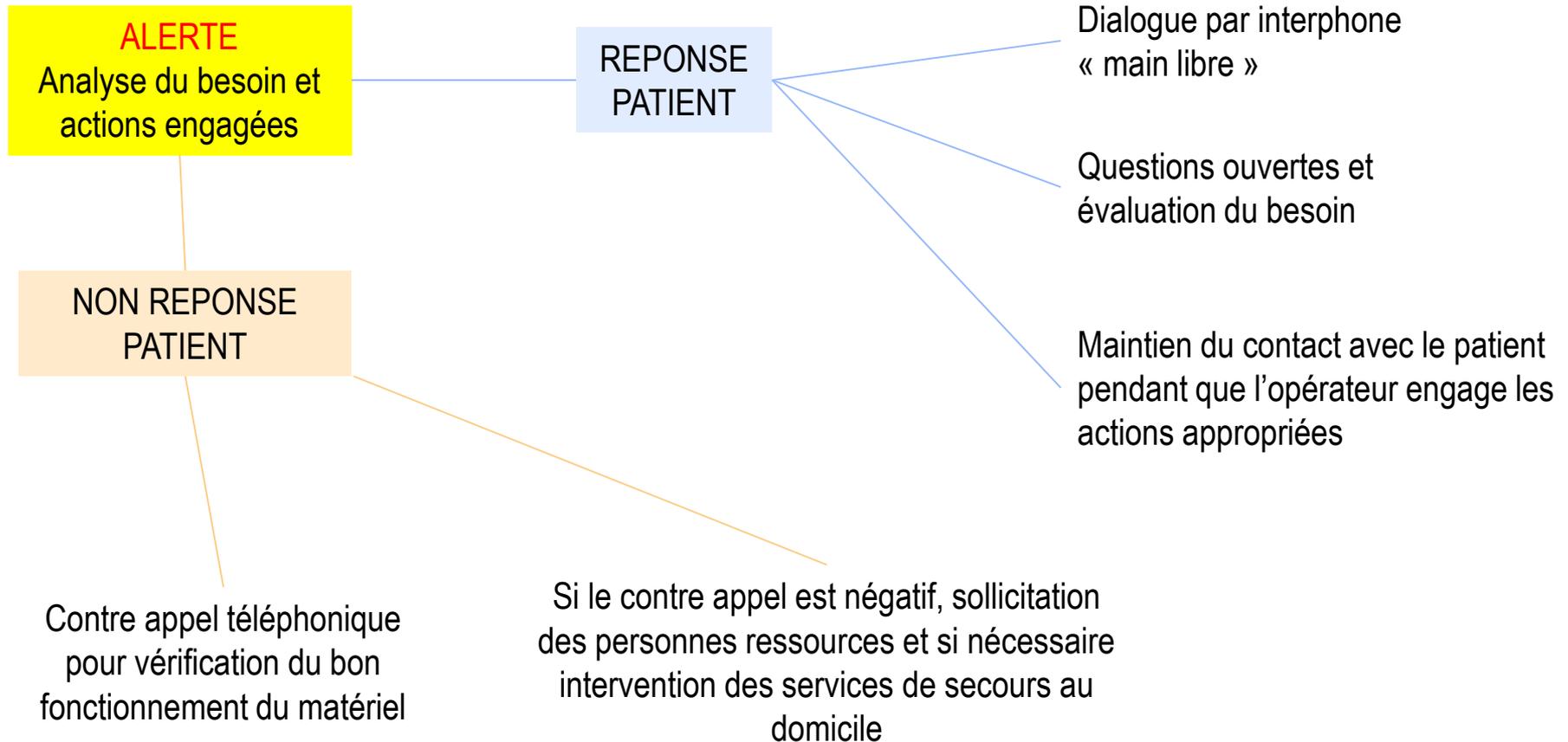
## Coordination autour du patient et protocole d'alerte

Action renforcée de l'assistante sociale sera en charge de la coordination médico-sociale :

- ⇒ L'assistante sociale pourra dans le cadre de son évaluation sociale des besoins du patient, effectuer une visite au domicile.
- ⇒ Elle assurera un suivi téléphonique mensuel
- ⇒ Elle coordonnera l'action menée par les aidants au domicile et le médecin traitant.
- ⇒ En cas de problème sanitaire, l'assistance sociale pourra alerter le médecin traitant et/ou l'oncologue.
- ⇒ Des réunions téléphoniques entre l'assistante sociale référente du patient et l'assistante sociale coordinatrice seront réalisées à 3 et 6 mois

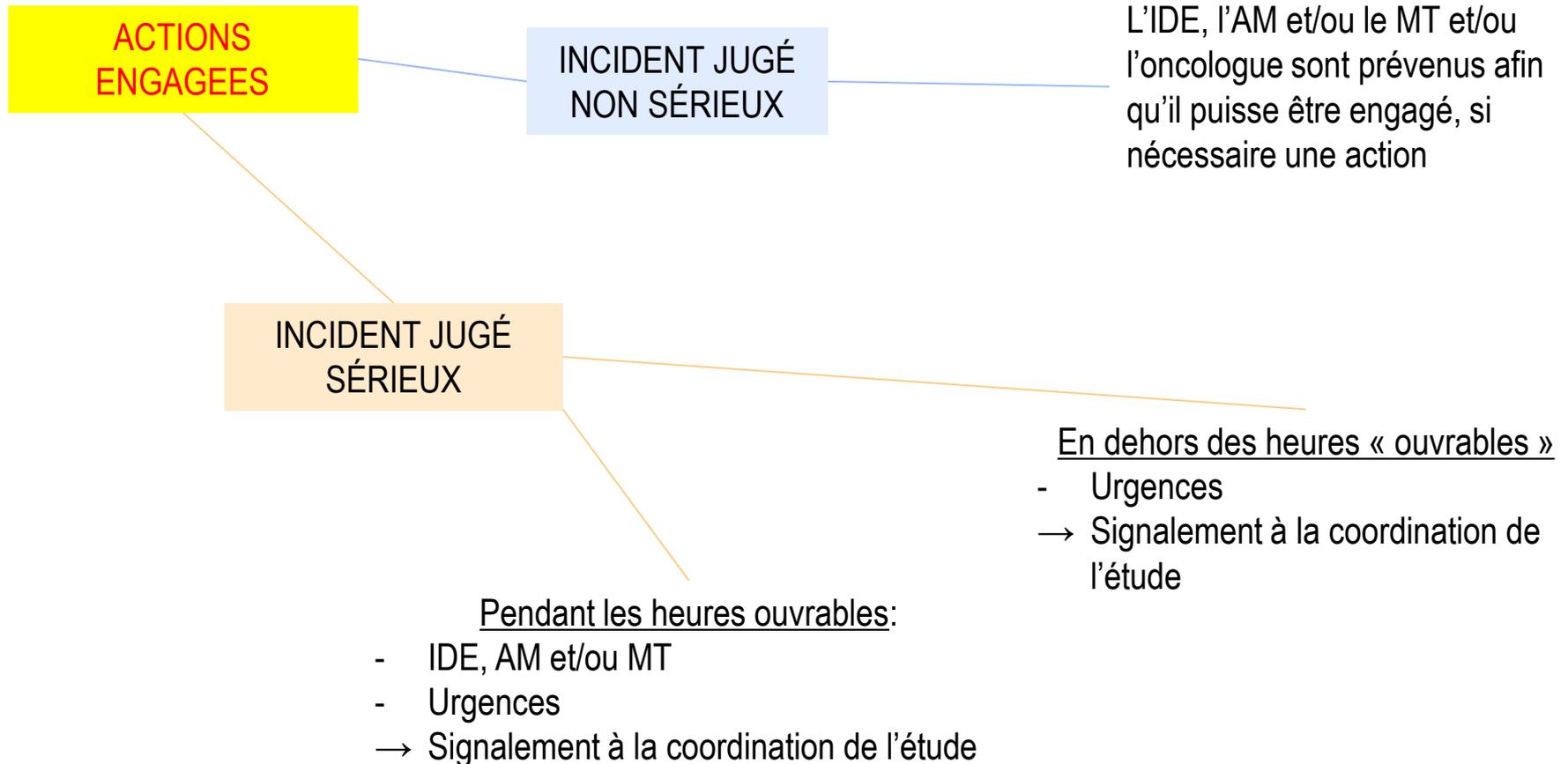
# PREDOMOS: Intervention

## Coordination autour du patient et **protocole d'alerte**



# PREDOMOS: Intervention

Coordination autour du patient et **protocole d'alerte**



# PREDOMOS: Calendrier

- ⇒ Décembre 2015: Acceptation du financement PREPS par la DGOS ( 391 500 euros)
- ⇒ 29 Février 2016: Soumission au CPP et à l'ANSM sous le n° 2015-A01976-43
- ⇒ Avis favorables de l'ANSM et du CPP
- ⇒ Co-financement Fondation de France (étude médico-économique)
- ⇒ Appel d'offre domotique
- ⇒ Préparation et validation des CRF Gériatriques et Oncologiques
- ⇒ Début des inclusions en février 2017



# Remerciements

## Centre APHM:

Dr Elodie CRÉTEL-DURAND

Dr Karine BAUMSTARCK

Pr Pascal AUQUIER

Dr Emmanuelle NORGUET-MONEREAU

Dr Laurent GREILLER

Dr Anne-Laure COUDERC

Dr Emilie NOUGUEREDÉ

Jean DHORNE

## Centre IPC:

Dr Frédérique ROUSSEAU-EXTRA

Dr Maud CECILE

## Centre St JOSEPH (Marseille):

Dr Sandrine TOURNIER

Dr Hervé PERRIER

## Centre St Brieuc (St Brieuc):

Dr Hervé LE CAER

Dr Françoise LE CAER

## Centre CGD (Marseille):

Dr Frédérique RETORNAZ

## Centre CHITS (Toulon):

Dr Chantal BUTAUD

Dr Pierre GUILLET

## Centre Pays d'Aix:

Dr Sophie NAHON

Dr Laure POUDENS

## Centre ISC (Avignon):

Dr Sylvie KIRSCHER

## Centre CHICAS (Gap):

Dr Olivier GUILLEM

## Centre CHU Nice:

Dr Rabia BOULAHSSASS