

Place de l'intervention gériatrique en oncologie

Essai PREPARE

Investigateur coordonnateur : Pierre Soubeyran

Méthodologiste : Carine Bellera

Chef de projet : Caroline Lalet

Essai PREPARE : Critères d'inclusion

1. 70 ans et plus
2. PS 0 à 3
- 3a. Questionnaire **G8 complété**
- 3b. Questionnaire de qualité de vie **QLQ-C30 complété** (*items 29 and 30*)
4. Patient n'a **jamais reçu d'EGA** pour prise en charge d'un cancer (*G8 OK*)
5. **Espérance de vie > 6 mois**
6. **Consentement éclairé signé**
7. **Affilié à la sécurité sociale**

Essai PREPARE : Critères d'inclusion

8a. Traitement médical de première ligne (chimiothérapie+/- traitement ciblé)

- **Cancer du sein localement avancé ou métastatique** (hormono-dépendant ou non et quel que soit le statut Her2)
- **Cancer colorectal métastatique** (métastases non opérables)
- **Cancer de prostate métastatique** (réfractaire à la castration)
- **Cancer de vessie avancé ou métastatique**
- **Cancer de l'ovaire avancé** (stade IIb à IV)
- **Cancers bronchiques non à petites cellules métastatiques**
- **Lymphomes indolents** (folliculaire, lymphocytaire, zone marginale, lymphoplasmocytaire)
- **Lymphomes agressifs** (diffus à grandes cellules, T périphérique, lymphome du manteau)

Essai PREPARE : Critères d'inclusion

8b. Ou 2^{ème} ligne de traitement médical (chimiothérapie+/- traitement ciblé)

- **Cancer du sein localement avancé ou métastatique** (hormono-dépendant ou non et quel que soit le statut Her2)
- **Cancer colorectal métastatique** (métastases non opérables)
- **Cancer de prostate métastatique** (réfractaire à la castration)
- **Cancer de l'ovaire avancé** (stade IIb à IV)
- **Cancers bronchiques non à petites cellules métastatiques**
- **Lymphomes indolents** (folliculaire, lymphocytaire, zone marginale, lymphoplasmocytaire)

8c. Pas de cancer simultané non contrôlé

- **Antécédent de cancer autorisé si rémission obtenue et confirmée depuis deux ans**
- **Traitement hormonal adjuvant admis**

Essai PREPARE : Objectifs

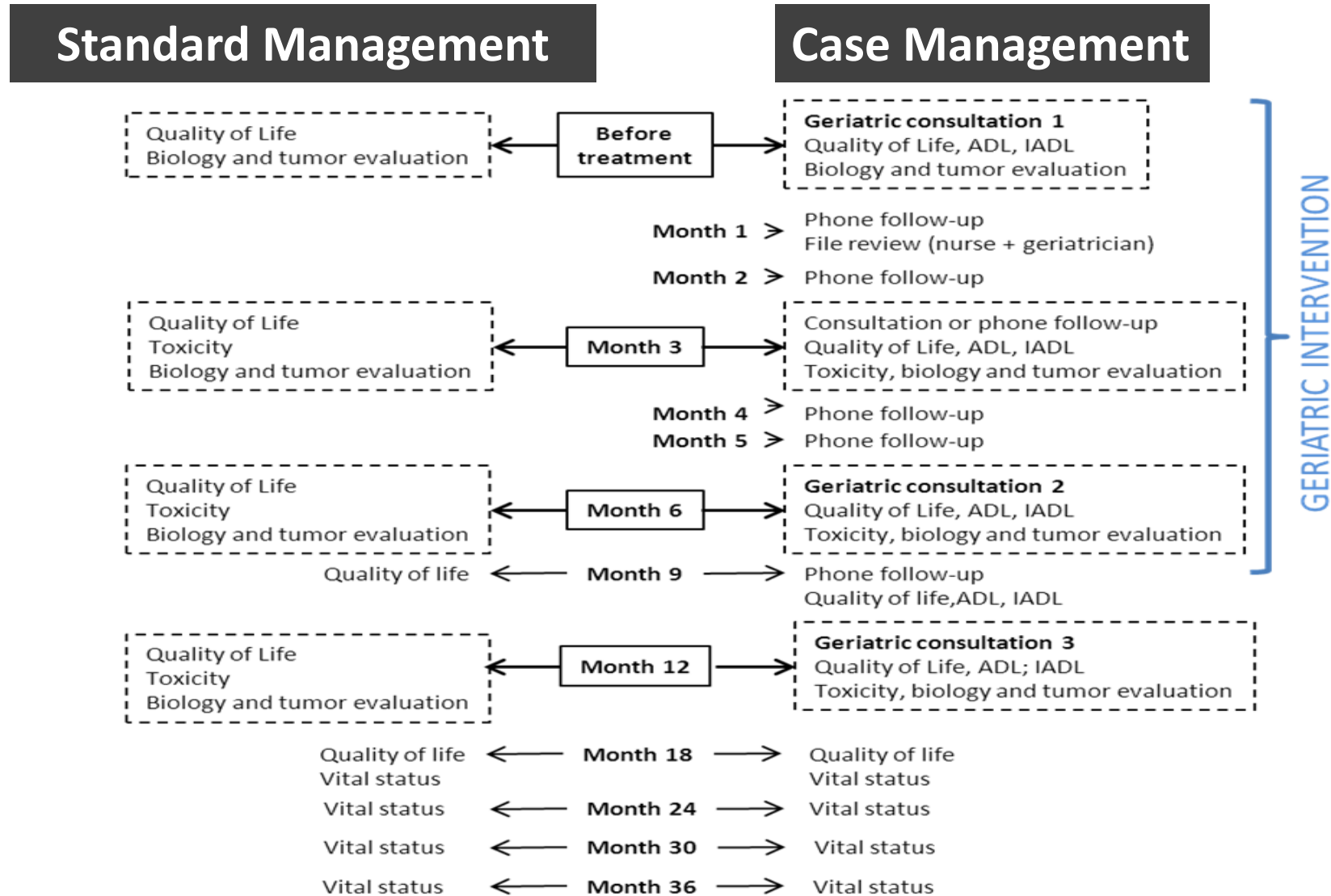
- **Objectif primaire : Survie un an et qualité de vie**

- *Improvement of survival without degradation of quality of life*
- *Or Improvement of quality of life without degradation of survival*

- **Objectifs secondaires**

- *Alive and independent at one year (ADL >5)*
- *Overall and progression-free survival at 3 years*
- *Overall response rate at 6 months*
- *Toxicity ; Number and cumulated duration of hospitalizations (>24h) at 1 year*
- *Evolution of geriatric parameters at 6 months and one year*
- *Quality of life (QLQ-C30 et ELD14 questionnaires)*
- *Comparison of treatment strategy in the two arms (delay to first treatment, toxicity-related treatment stop)*

Essai PREPARE : Design



Essai PREPARE : Design

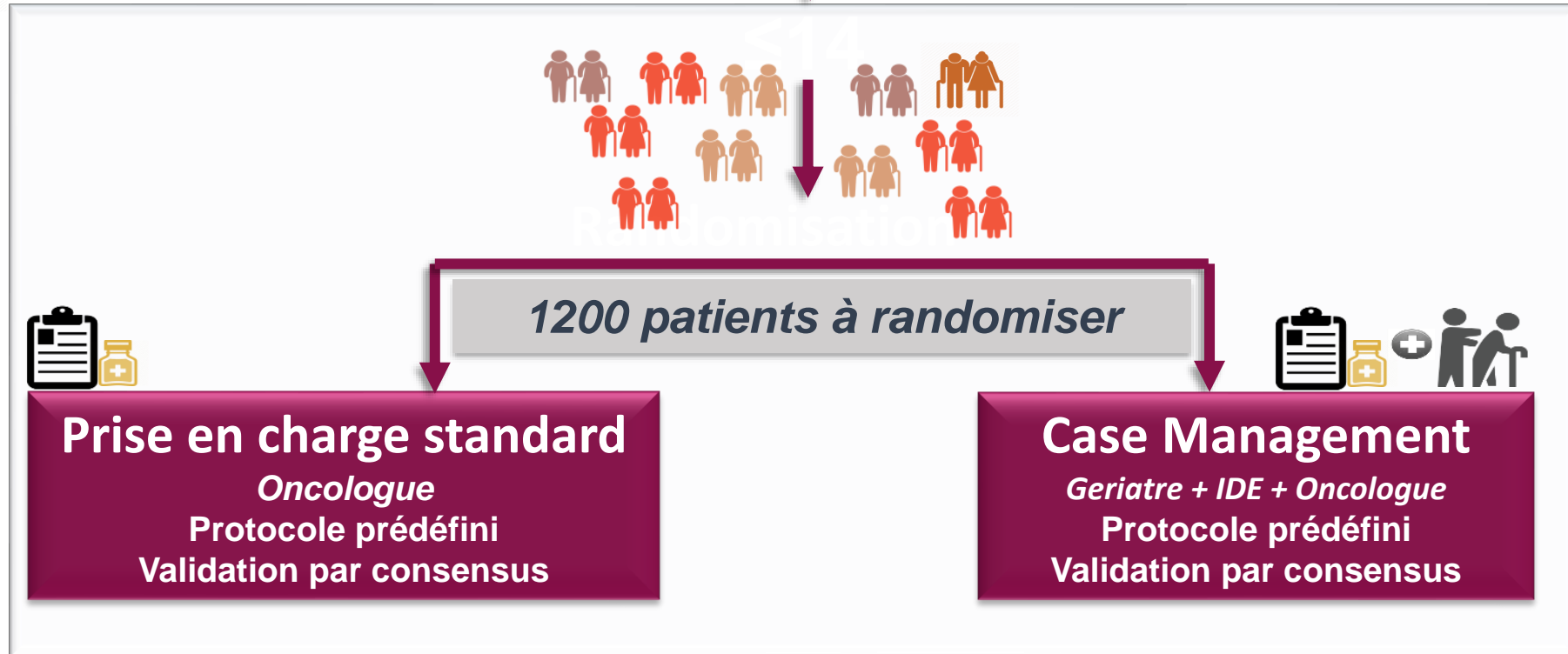


Prise en charge standard

Items	Possible answers (score)
A Has food intake declined over the past 3 months due to loss of appetite, digestive problems, chewing or swallowing difficulties?	0 : severe decrease in food intake 1 : moderate decrease in food intake 2 : no decrease in food intake
B Weight loss during the last 3 months	0 : weight loss > 3 kg 1 : does not know 2 : weight loss between 1 and 3 kgs 3 : no weight loss
C Mobility	0 : bed or chair bound 1 : able to get out of bed/chair but does not go out 2 : goes out
E Neuropsychological problems	0 : severe dementia or depression 1 : mild dementia or depression 2 : no neuropsychological problems
F Body Mass Index (BMI) (weight in kg) / (height in m ²)	0 : BMI < 19 1 : BMI = 19 to BMI < 21 2 : BMI = 21 to BMI < 23 3 : BMI = 23 and > 23
H Takes more than 3 medications per day	0 : yes 1 : no
P In comparison with other people of the same age, how does the patient consider his/her health status?	0 : not as good 0.5 : does not know 1 : as good 2 : better
Age	0 : >85 1 : 65-85 2 : <60
TOTAL SCORE	0 - 17

Score G8 ≤ 14

1500 patients à screener



Essai PREPARE : Design

Items	Possible answers (score)
A Has food intake declined over the past 3 months due to loss of appetite, digestive problems, chewing or swallowing difficulties?	0 : severe decrease in food intake 1 : moderate decrease in food intake 2 : no decrease in food intake
B Weight loss during the last 3 months	0 : weight loss > 3 kgs 1 : does not know 2 : weight loss between 1 and 3 kgs 3 : no weight loss
C Mobility	0 : bed or chair bound 1 : able to get out of bed/chair but does not go out 2 : goes out
E Neuropsychological problems	0 : severe dementia or depression 1 : mild dementia or depression 2 : no psychological problems
- Body Mass Index (BMI) (weight in kgs) /	0 : BMI < 19 1 : BMI = 19 to BMI < 21

Score G8 ≤ 14



Prise en charge standard

791 patients inclus
491 patients randomisés

patients
creener

1200 patients à randomiser

Prise en charge standard

Oncologue

Protocole prédéfini

Validation par consensus

Case Management

Geriatre + IDE + Oncologue

Protocole prédéfini

Validation par consensus

Essai PREPARE : Design

Items	Possible answers (score)
A Has food intake declined over the past 3 months due to loss of appetite, digestive problems, chewing or swallowing difficulties?	0 : severe decrease in food intake 1 : moderate decrease in food intake 2 : no decrease in food intake
B Weight loss during the last 3 months	0 : weight loss > 3 kg 1 : does not know 2 : weight loss between 1 and 3 kgs 3 : no weight loss
C Mobility	0 : bed or chair bound 1 : able to get out of bed/chair but does not go out 2 : goes out
E Neuropsychological problems	0 : severe dementia or depression 1 : mild dementia or depression 2 : no psychological problems 3 : BMI < 19 4 : BMI = 19 to BMI < 21

Score G8 ≤ 14



791 patients inclus
491 patients randomisés

patients
creener

Collection sérum, plasma, cellules mononucléées au diagnostic
Biomarqueurs diagnostiques des fragilités

100 patients à randomiser

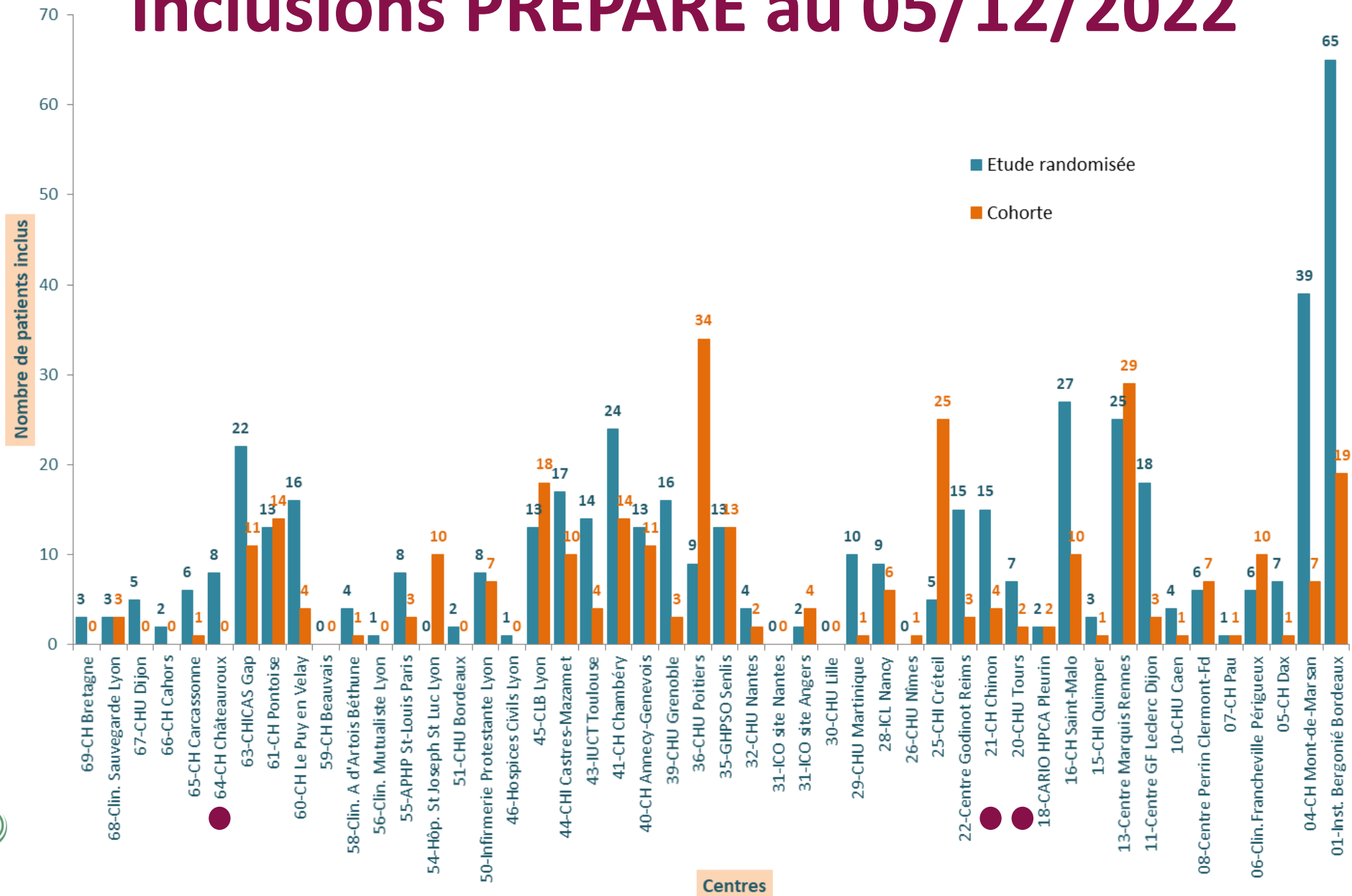
en charge standard
Oncologue
Protocole prédéfini
Validation par consensus

Case Management
Geriatre + IDE + Oncologue
Protocole prédéfini
Validation par consensus

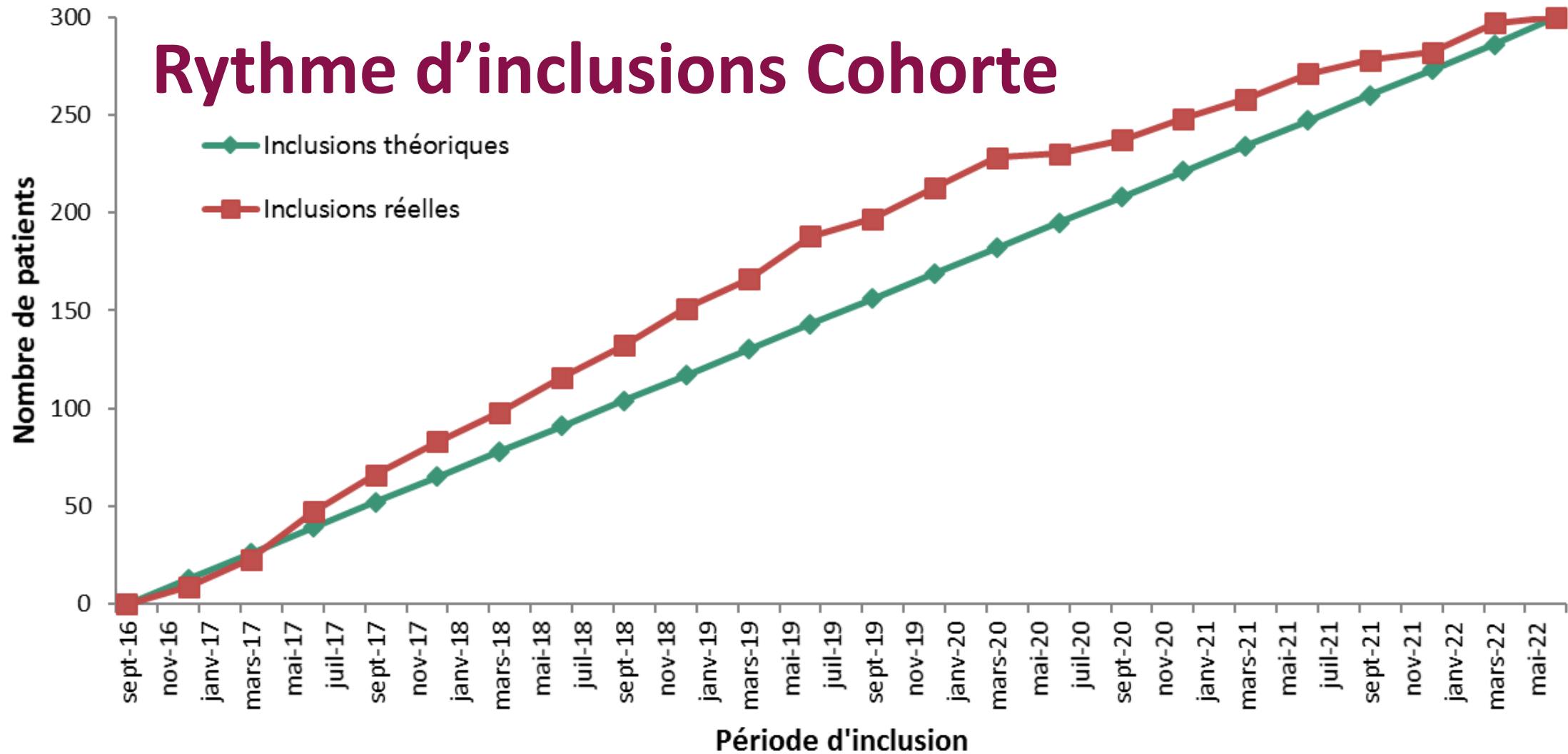
Bilan des inclusions

- **Premier patient inclus** = 30/09/2016
- **Cohorte**
 - *300 patients inclus/300 attendus*
 - *Fermée depuis le 14/06/2022*
- **Etude randomisée**
 - *491 patients inclus /1200 attendus*
 - *Arrêt définitif des inclusions = 31/12/2022*

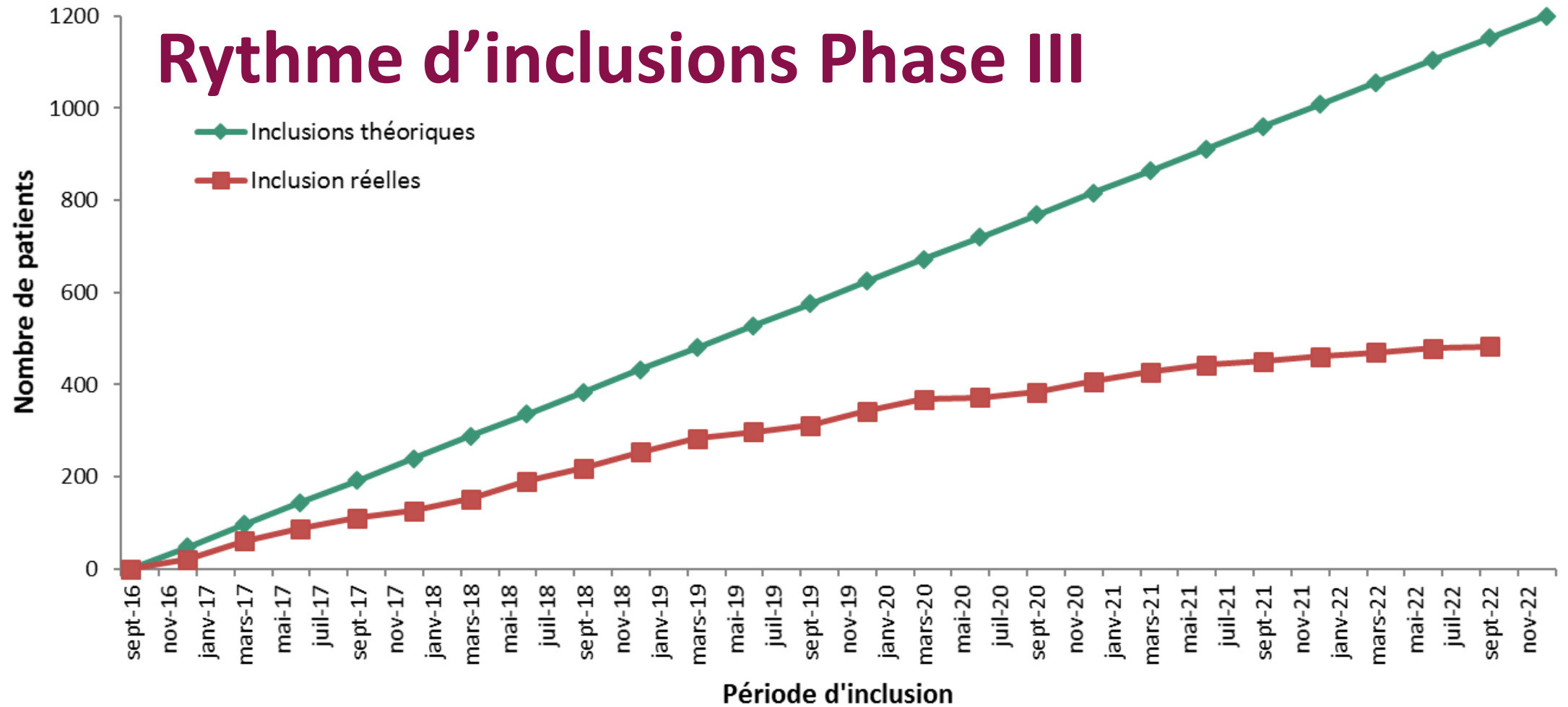
Inclusions PREPARE au 05/12/2022



Rythme d'inclusions Cohorte



Rythme d'inclusions Phase III



Conclusions



- Un an de monitoring...
- Analyse principale en premier (début 2024)
- Analyses secondaires ensuite (2024-2025)
- Difficulté des essais d'organisation des soins
- Lenteur de la recherche...

Mes amis deviennent de plus en plus rares.

Il y en a qui meurent, et c'est à leur enterrement que j'ai le plaisir de voir les autres.

Paul Léautaud