



**HAL**  
open science

## Clinical trials and elderly patients with cancer, the Geriatric Core Dataset (G-Code) tool

Elena Paillaud, Tristan Cudennec, Philippe Caillet, Carine Bellera, Simone Mathoulin-Pélissier, Pierre Soubeyran

► **To cite this version:**

Elena Paillaud, Tristan Cudennec, Philippe Caillet, Carine Bellera, Simone Mathoulin-Pélissier, et al.. Clinical trials and elderly patients with cancer, the Geriatric Core Dataset (G-Code) tool. *Soins Gériatrie*, 2019, 24 (137), pp.35-37. 10.1016/j.sger.2019.03.010 . hal-04151174

**HAL Id: hal-04151174**

**<https://hal.u-pec.fr/hal-04151174>**

Submitted on 4 Jul 2023

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

## **Essais cliniques et personnes âgées cancéreuses, l'outil Geriatric Core Dataset (G-Code)**

E. Paillaud<sup>1</sup>, T. Cudennec<sup>2</sup>, P. Caillet<sup>1</sup>, C. Bellera<sup>3</sup>, S. Mathoulin-Pélissier<sup>3</sup> et P. Soubeyran<sup>4</sup>

1-APHP, Unité de coordination OncoGeriatrie (UCOG) Paris Ouest, Hôpital Européen Georges Pompidou, 75015, Paris

2-APHP, UCOG Paris Ouest, Hôpital Amboise Paré, Boulogne Billancourt

3-INSERM CICI 401, Institut Bergonié Bordeaux et Plateforme Pacan, LNCC,

4-UCOGIR d'Aquitaine, Institut Bergonié, SIRIC BRIO, Bordeaux

### **Résumé**

Face aux manques de médecine fondée sur les preuves concernant l'efficacité et la tolérance des traitements anticancéreux dans la population, très hétérogène, des personnes âgées, et devant une évaluation gériatrique peu standardisée dans l'ensemble des essais cliniques en oncogériatrie, l'intergroupe Dialog s'est fixé l'objectif d'établir une évaluation gériatrique standardisée minimale dans les essais cliniques. L'évaluation doit être simple, de réalisation courte et efficace. Elle doit comporter des outils de mesure validés et reproductibles. C'est ainsi que le Geriatric Core Dataset (G-Code), composé de sept items, a été formalisé et validé auprès d'experts nationaux et internationaux.

### **Mots clefs**

Cancer, personne âgée, onco-gériatrie, recherche, essai thérapeutique

Pour standardiser l'évaluation gériatrique minimale réalisée au cours des essais thérapeutiques en oncologie, l'intergroupe DIALOG a travaillé à l'élaboration d'un set. DIALOG est un intergroupe associant des membres de la Société Francophone d'Onco-Gériatre (SoFOG) et du groupe de travail sujet âgé d'Unicancer.

### **G-CODE**

L'évaluation gériatrique qui a été conçue, appelée « Geriatric COre Data sEt » (G-CODE), permet de décrire la population âgée atteinte d'un cancer et d'uniformiser les données dans les essais. Elle est par définition simple de réalisation, courte de passation et repose sur des outils déjà validés et reproductibles. Elle ne nécessite pas de connaissances gériatriques particulières et peut être réalisée par les infirmières, les attachés de recherche clinique ou les oncologues, lors de l'inclusion des malades âgés de 70 ans et plus atteints d'un cancer dans les essais thérapeutiques.

Elle recueille à l'aide d'outils de mesure validés des données gériatriques concernant les sept domaines suivants :

- l'environnement social,
- l'état fonctionnel,
- la mobilité,
- l'état nutritionnel,
- le statut cognitif,
- le statut thymique
- et les comorbidités.

### **Méthodologie**

Un groupe de pilotage issu du groupe DIALOG, constitué d'oncologues, de gériatres et d'épidémiologiste/méthodologiste, a défini la procédure scientifique et a désigné les experts et organisé le consensus.

Ainsi, un groupe de 14 experts gériatres français a eu pour mission de définir une liste initiale d'outils pertinents d'évaluation des 7 domaines retenus à partir des recommandations faites par les sociétés savantes (1-3). Une fois identifiés, la validation des items retenus pour constituer le G-CODE a reposé sur une méthode de consensus de type DELPHI adaptée. Ensuite, l'ensemble des outils reconnus comme pertinents a été présenté et validé par un jury national et international composé d'infirmières, d'attachés de recherche clinique, de cancérologues, de chirurgiens et de gériatres.

### L'outil définitif

Le G-CODE et ses recommandations pour le renseigner reposent sur les sept items suivants (Annexe 1)(4).

#### Annexe 1 : Questionnaire G-CODE

Items		Réponse/Score	Recommandations
1. Statut social (2 questions)	"Vivez-vous seul ?"	O/N	Pour les patients vivant en EPHAD/maison de retraite, la réponse est non
	"Avez-vous une personne ou un soignant capable de vous aider ?"	O/N	Répondre oui à la question suppose que le patient a un aidant principal ou un cercle familial, d'amis ou de voisins capables de l'aider
2. Autonomie fonctionnelle	ADL (Annexe 2)(5)	Score sur 6 points	1 : Autonome 0.5 : Aide partielle 0 : Aide totale
	4-IADL (Annexe 3)(6)	Score sur 4 points	
3. Mobilité	Time Up and Go test (7)(Annexe 4)	Score sur 4 points et temps en secondes	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se lever d'un fauteuil avec accoudoirs</li> <li>- Traverser la pièce - distance de 3 mètres</li> <li>- Faire demi-tour</li> <li>- Revenir s'asseoir</li> </ul> Résultat <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fait : 1</li> <li>- Ne fait pas : 0</li> <li>- Non réalisable</li> </ul>
4. Nutrition	Perte de poids non intentionnelle en 6 mois		
	Indice de masse corporelle		IMC = poids (kg)/ taille (m <sup>2</sup> )
5. Etat cognitif	1. Rappel des		Mémoriser les trois mots

	3 mots		suivants : - Clé - Citron - Ballon
	2. Test de la montre/horloge	Score simplifié Horloge correct : Oui/Non	L'examineur dessine une montre, et on demande au patient de placer les chiffres indiquant les heures dans le cadran (de 1 à 12), puis indiquer 11h10 avec les aiguilles
	3. Rappel des 3 mots	Score = 0 à 3 (1 point par mot correct)	
6. Etat thymique	Mini-GDS (7)(Annexe 5)	Score sur 4 points	
7. Comorbidités	Index de morbidité de Charlson ajusté (Annexe 6)	Score sur 24 points	

### **Annexe 2 : Activities of Daily Living (ADL)(4)**

ADL	Coter	
Hygiène corporelle	1	Autonome pour sa toilette
	½	A besoin d'aide pour se laver une partie du corps
	0	Aide totale
Habillage	1	Autonome pour le choix des vêtements et l'habillage.
	½	A besoin d'une aide partielle pour s'habiller sans tenir compte des lacets
	0	Dépendant(e)
Aller aux toilettes	1	Autonome pour aller aux toilettes, se déshabiller et se rhabiller
	½	Doit être accompagné(e) ou a besoin d'aide pour se déshabiller ou s'habiller
	0	Ne peut aller aux toilettes seul
Marche	1	Se met au lit, se lève du lit et se lève d'une chaise sans aide
	½	A besoin de l'aide d'un tiers pour se lever ou se déplacer
	0	Ne se déplace pas, grabataire ou chaise roulante
Continence	1	Continent
	½	Incontinence occasionnelle
	0	Incontinent(e)
Repas	1	Mange seul
	½	Aide pour couper la viande ou peler ses fruits
	0	Dépendant(e)

### **Annexe 3 : Instrumental Activities of Daily Living (IADL)(5)**

<b>IADL – Activités courantes</b>	
<p><b><u>Aptitude à utiliser le téléphone : coter 0 ou 1 selon réponse</u></b></p> <p>1 Se sert normalement du téléphone</p> <p>1 Compose quelques numéros très connus</p> <p>1 Répond au téléphone mais ne l'utilise pas spontanément</p> <p>0 N'utilise pas le téléphone spontanément ou incapable de l'utiliser</p>	
<p><b><u>Moyens de transport : coter 0 ou 1 selon réponse</u></b></p> <p>1 Utilise les transports publics de façon indépendante ou conduit sa propre voiture</p> <p>1 Organise ses déplacements en taxi mais n'utilise aucun transport public</p> <p>1 Utilise les transports publics avec l'aide de quelqu'un ou accompagné(e)</p> <p>0 Déplacements limités, en taxi ou en voiture, avec l'aide de quelqu'un</p> <p>0 Ne se déplace pas</p>	

<b>Responsabilité à l'égard de son traitement : coter 0 ou 1 selon réponse</b>	
1 Responsable de la prise correcte de ses traitements (doses et rythmes) 0 Responsable de la prise de ses traitements s'ils sont préparés à l'avance 0 Incapable de prendre seul(e) ses traitements, même s'ils sont préparés à l'avance	
<b>Aptitude à manipuler l'argent : coter 0 ou 1 selon réponse</b>	
1 Gère ses finances de façon autonome (chèques, budget, loyer, factures, opérations bancaires, ...) 1 Se débrouille pour les achats quotidiens mais a besoin d'aide pour les opérations bancaires, les achats importants, 0 Incapable de manipuler l'argent	
<b>Score IADL activités courantes</b>	___ / 4

#### **Annexe 4 : Time Up and Go test**

Lors de l'évaluation, la personne évaluée doit être assise, le dos bien appuyé au dossier de la chaise. L'évaluateur doit donner les directives suivantes : « À la commande GO, vous devrez vous lever, marcher trois mètres à une vitesse habituelle, vous retourner et revenir vous asseoir sur la chaise le dos appuyé ». Il doit démarrer le chronomètre à « Go » et l'arrêter quand le dos de la personne touche le dossier de la chaise. L'évaluateur doit ensuite inscrire le temps que la personne évaluée a mis pour effectuer l'activité.

#### **Annexe 5 : Mini-GDS (Geriatric Depression Scale)**

<b>Mini-GDS</b>		
Vous sentez-vous souvent découragé(e) et triste ?	<b>Oui = 1</b>	Non = 0
Avez-vous le sentiment que votre vie est vide ?	<b>Oui = 1</b>	Non = 0
Etes-vous heureux(se) la plupart du temps ?	Oui = 0	<b>Non = 1</b>
Avez-vous l'impression que votre situation est désespérée ?	<b>Oui = 1</b>	Non = 0
<b>Score</b>	___ / 4	

#### **Annexe 6 : Index de morbidité de Charlson ajusté**

Cocher les cases des pathologies présentes et compter les points (le cancer doit être coté)

- Tumeur solide métastatique : 6 pts
- SIDA : 4pts
- Maladie hépatique modérée à sévère : 4 pts
- N'importe quelle tumeur incluant leucémie et lymphome : 2 pts
- Maladie hépatique légère : 2 pts
- Hémiplégie : 2pts
- Insuffisance cardiaque congestive : 2 pts
- Démence : 2pts
- Maladie chronique pulmonaire : 1pt
- Maladie rhumatologique : 1 pt
- Maladie rénale : 1pt
- Diabète avec complications chroniques : 1pt

Score maximum : .../24

## Références

1. Pallis AG, Fortpied C, Wedding U et al. EORTC elderly task force position paper: approach to the older cancer patient. *Eur J Cancer*, 2010; 46: 1502–1513
2. Wildiers H, Heeren P, Puts M et al. International Society of Geriatric Oncology consensus on geriatric assessment in older patients with cancer. *J Clin Oncol*. 2014; 32: 2595-603
3. NCCN Senior Adult Oncology Panel, 2013. [www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/f\\_guidelines.asp#senior](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp#senior)
4. Paillaud E, Soubeyran P, Caillet P et al. Multidisciplinary Development of a Geriatric COre Data sEt (G-CODE) for clinical research in older patients with cancer: a French initiative with international survey. *Eur J Cancer*, 2018; 103: 61-68
5. Katz S, Ford AB, Moskowitz RW, et al. (1963) Studies of illness in the aged: the index of ADL, a standardized measure of biological and psychological function. *JAMA* 185: 914-919
6. Lawton MP, Brody EM. Assessment of older people: self maintaining and instrumental activities of daily living. *Gerontologist*, 1969; 9:179-86
7. Yesavage JA, Brink TL, Rose TL, Lum O, Huang V, Adey M, Leirer VO (1982-1983) Development and validation of a geriatric depression screening scale: a preliminary report. *J Psychiatr Res* 17(1):37-49