

**UNIVERSITÉ DE NANTES**

---

**FACULTÉ DE MÉDECINE**

---

Année : 2021

N°

**THÈSE**

pour le

**DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE**

(DES MÉDECINE GÉNÉRALE)

par

**Rémi PORCHER**

---

Présentée et soutenue publiquement le 5 février 2021

---

Fréquence et causes d'arrêt en cours de radiothérapie en  
population gériatrique, en Vendée, en 2019.

---

Président : Madame la Professeure Laure de Decker

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Romain Decours

# REMERCIEMENTS

A Monsieur le Docteur Romain Decours, pour m'avoir fait l'honneur de diriger cette thèse, pour ta gentillesse, ton implication et ta disponibilité. Sans toi, je n'aurais peut-être jamais su mettre mon stéthoscope à l'endroit.

A Madame la Professeure Laure de Decker, pour m'avoir fait l'honneur d'accepter de présider ce jury. Veuillez recevoir l'expression de ma sincère reconnaissance et l'assurance de mon profond respect.

A Monsieur le Professeur Stéphane Supiot, pour avoir accepté d'évaluer ce travail. Veuillez trouver dans ce travail le témoignage de tout mon respect.

A Madame le Docteur Maud Jourdain, pour avoir également accepté d'évaluer ce travail. Veuillez trouver dans ce travail le témoignage de tout mon respect.

Au Docteur Adèle Marquis, pour avoir pris le temps de relire ce travail.

A Agnès Dorion et Lucie Planche, attachée de recherche clinique et biostatisticienne, pour leur précieuse aide dans l'élaboration de ce travail.

A Olivier, maître de stage, pour ta bienveillance et ta disponibilité pendant de longs mois.

A Lucie et Justine, également pour leur gentillesse et leur bienveillance.  
A tous mes autres maîtres de stage, François, Akram, Gwenaëlle, Michel, Ronan, Marine, Pauline, Anne, Melissa, Sébastien, Manu, Xavier.

A mes grands-parents, Annie, Suzanne, Michel et Maurice.

A mes parents, et mes sœurs Aurore et Marianne, pour toutes ces belles années, et celles à venir. Merci pour votre soutien indéfectible.

A Juju, le frère que je n'ai jamais eu.  
A Isis, Lya et leur nouvel ami Wapi.

A ma belle-famille, pour leur soutien et leur affection.

A Margaux et Nico, et à tous ceux rencontrés pendant l'internat.

Aux collègues généralistes Gild's et Bergy.

A Dahna, pour m'avoir aidé et soutenu de la D4 à la thèse.

Aux amis Bordelais.

Aux amis Nantais : Paula, Mathieu, Justine, Florian, Yohan, et aux autres.

A Perrine, qui va faire de moi à nouveau un tonton.

A Luigi, pour les révisions ratées de P1. Surprise, Cindy.

A Bob, pour avoir tout oublié en Italie. Merci pour le coup de pouce.

A Romo et notre ami commun Kamel. Merci pour ce chef-d'œuvre.

A Philou, qui m'a forcé à l'attendre en D3. En souvenir de la nuit des Serams et du genou.

A Olivier, mon capitaine.

A Mick, Keith, Charlie et Ronnie, sans qui rien n'aurait été possible.

A Fara.

# Table des matières

<b>LISTE DES TABLEAUX.....</b>	<b>6</b>
<b>LISTE DES FIGURES.....</b>	<b>7</b>
<b>LISTE DES ABREVIATIONS.....</b>	<b>8</b>
<b>I INTRODUCTION.....</b>	<b>9</b>
1.Cancer et sujet âgé .....	9
2.Plan de traitement des cancers .....	11
3.Faisabilité des traitements en gériatrie : place de l'évaluation onco-gériatrique.....	12
4. Place de la Radiothérapie dans le traitement des cancers .....	14
4.1 Généralités.....	14
4.2 Effets secondaires.....	15
4.3 Une technique spécifique : l'hypofractionnement .....	17
5.Tolérance de la radiothérapie en population générale & gériatrique .....	18
6. Question de recherche.....	19
<b>II PATIENTS ET METHODES.....</b>	<b>20</b>
1. Objectifs de l'étude .....	20
1.1 Objectif principal .....	20
1.2. Objectifs secondaires .....	20
2. Méthodologie générale (type d'étude).....	20
3. Population étudiée et méthode de sélection.....	21
3.1 Description de la population .....	21
3.2. Cadre spatio-temporel .....	21
3.3. Critère inclusion et non inclusion .....	21
3.4. Taille de l'échantillon .....	21
4. Intervention : critères de jugement principaux et secondaires.....	22
4.1. Critère de jugement principal.....	22
4.2. Critères de jugement secondaires.....	22
5. Recueil de données et méthode statistique.....	23
5.1. Méthode de recueil de données .....	23
5.2. Analyses statistiques prévues.....	24
6. Considération Éthique.....	25
6.1. Recueil du consentement patient par note d'information & délai.....	25
6.2. CNIL & comité éthique.....	25
<b>III RESULTATS.....</b>	<b>26</b>
1.Description de la population étudiée.....	26
2.Fréquence d'arrêt des séances en cours de traitement .....	30
3.Description des causes d'arrêt .....	30
4.Comparaison des caractéristiques des patients en fonction de l'arrêt en cours de traitement .....	31
5.Mortalité toutes causes en cours de traitement .....	34
<b>IV DISCUSSION .....</b>	<b>35</b>
1.Principaux résultats.....	35
2. Cohérence externe.....	36

3. Forces et limites de l'étude .....	38
3.1 Forces de l'étude .....	38
3.2 Limites de l'étude .....	38
4.Ouverture .....	40
<b>V CONCLUSION .....</b>	<b>41</b>
<b>VI BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>42</b>
<b>VII ANNEXES .....</b>	<b>46</b>
<b>VIII RESUME.....</b>	<b>53</b>

# LISTE DES TABLEAUX

**Tableau 1** : Caractéristiques initiales des patients : données démographiques.

**Tableau 2** : Caractéristiques initiales des patients : données concernant les tumeurs.

**Tableau 3** : Caractéristiques initiales des patients : données concernant le fractionnement.

**Tableau 4** : Causes d'arrêt en cours de traitement.

**Tableau 5** : Comparaison des caractéristiques des patients en fonction des groupes (arrêt contre pas d'arrêt en cours de traitement) : partie sur les données démographiques.

**Tableau 6** : Comparaison des caractéristiques des patients en fonction des groupes (arrêt contre pas d'arrêt en cours de traitement) : partie sur les données concernant la tumeur et le fractionnement.

**Tableau 7** : Comparaison des différentes études.

# LISTE DES FIGURES

**Figure 1.** Évolution du nombre de cas de cancers dans la population jusqu'en 2025 en fonction des scénarios d'évolution de la population, pour les personnes âgées de plus de 75 ans.

**Figure 2.** Cancers les plus fréquents après 75 ans chez l'homme (en bleu) et la femme (en rose), avec nombre moyen annuel de cas incidents par localisation, en Vendée.

**Figure 3.** Organisation de la réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie.

**Figure 4.** Éléments d'une évaluation gériatrique approfondie.

**Figure 5.** Arbre décisionnel au cours d'une EGA.

**Figure 6.** Effets secondaires aigus et tardifs de la radiothérapie.

**Figure 7.** Répartition des différentes localisations cancéreuses, regroupées par catégories

# LISTE DES ABREVIATIONS

INSEE Institut National de la Statistique et des Études Économiques

RCP Réunion de Concertation Pluridisciplinaire

EGA Évaluation Gériatrique Approfondie

ADL Activity of Daily Living

IADL Instrumental Activities of Daily Living

GDS Geriatric Depression Scale

MNA Mini-Nutritional Assessment

CH Centre Hospitalier

CHD Centre Hospitalier Départemental (de la Roche-sur-Yon)

ADN Acide Désoxyribonucléique

Gy Gray

OMS Organisation Mondiale de la Santé

ORL Oto-Rhino-Laryngée

CNIL Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

GNEDS Groupe Nantais d'Éthique dans le Domaine de la Santé

CJP Critère de Jugement Principal

PS Performance Status

ECOG Eastern Cooperative Oncology Group – Echelle de performance

# I INTRODUCTION

## 1.Cancer et sujet âgé

La population française est de plus en plus âgée (les habitants âgés de plus de 65 ans représentent 18,8 % de la population). (1)

Selon l'INSEE, en 2050, il y aura entre 9,6 et 12,4 millions de personnes de plus de 75 ans en France, c'est environ deux fois plus qu'en 2005. (2)

Le nombre de cancers chez le sujet âgé est en constante augmentation (les cancers chez les personnes de plus de 65 ans représentent plus des deux tiers du nombre de cas de cancer enregistrés chaque année). Les cancers chez les plus de 65 ans représentent ainsi 62,4 % des cancers estimés tous âges confondus en 2017. Le cancer est donc une maladie du sujet « âgé ». (3)

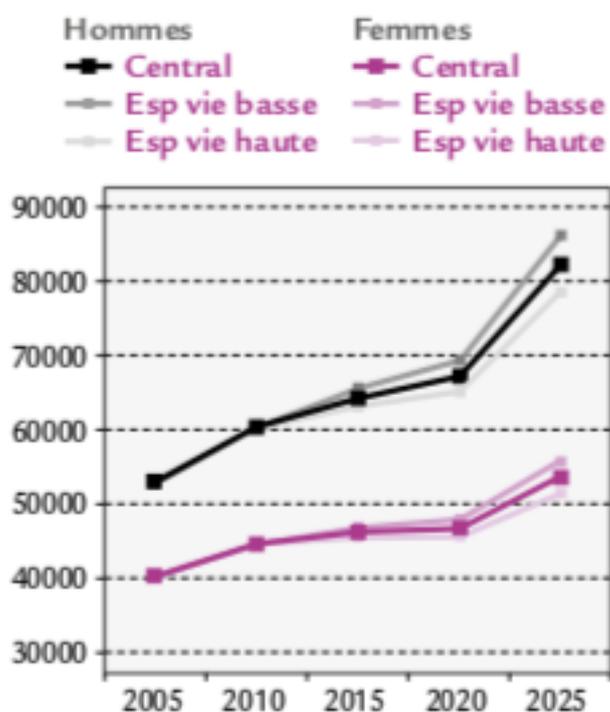


Figure 1. Évolution du nombre de cas de cancers dans la population jusqu'en 2025 en fonction des scénarios d'évolution de la population, pour les personnes âgées de plus de 75 ans.

Source : Institut National du Cancer. État des lieux et perspectives en oncogériatrie (2009).

Il existe ces dernières années une nette amélioration de la survie chez les patients suivis pour un cancer, qui est cependant moins marquée chez les patients âgés.

Ce sont les patients plus jeunes qui bénéficient le plus des progrès récents de l'oncologie. (4)

En Vendée, le nombre d'habitants de 75 ans ou plus est passé de 59 429 (9,8%) en 2007 à 74 593 (11%) en 2017. (5)

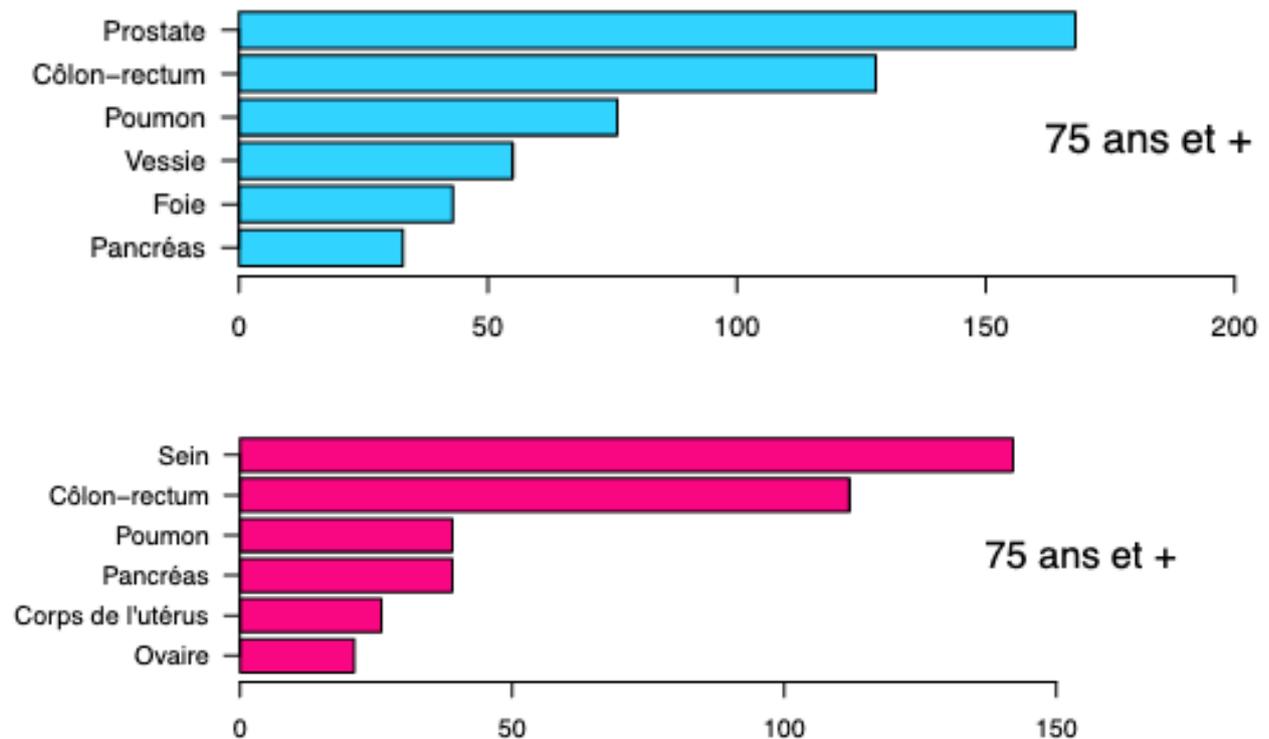


Figure 2. Cancers les plus fréquents après 75 ans chez l'homme (en bleu) et la femme (en rose), avec nombre moyen annuel de cas incidents par localisation, en Vendée.

Source : Registre des cancers Loire Atlantique et Vendée. Les chiffres en Vendée, Synthèse 2014-2016.

## 2. Plan de traitement des cancers

La stratégie thérapeutique de la prise en charge des différents cancers est fondée sur la mise en place de plusieurs traitements à visée anti cancéreuse, utilisés seuls ou de façon combinée.

L'élément central de la prise de décision concernant ces différents traitements est la réunion de concertation pluri disciplinaire (RCP).

Elle fait suite à l'annonce du cancer au patient, et implique des spécialistes de plusieurs disciplines (oncologue médical, oncologue radiothérapeute, radiologue, chirurgien, spécialiste d'organe ...).

Cette réunion permet de définir le plan de traitement avec un programme personnalisé de soins, qui sera le plus adapté au patient, en fonction des différentes caractéristiques de la maladie (localisation primitif, stade...) et en se basant sur les recommandations de pratique clinique. (6)

A l'issue de la RCP, la mise en place des traitements est alors initiée : chirurgie, chimiothérapie, hormonothérapie, thérapie ciblée, radiothérapie.

En France, près de 370 000 patients sont traités chaque année par chirurgie, environ 270 000 par chimiothérapie et 170 000 par radiothérapie. (7)

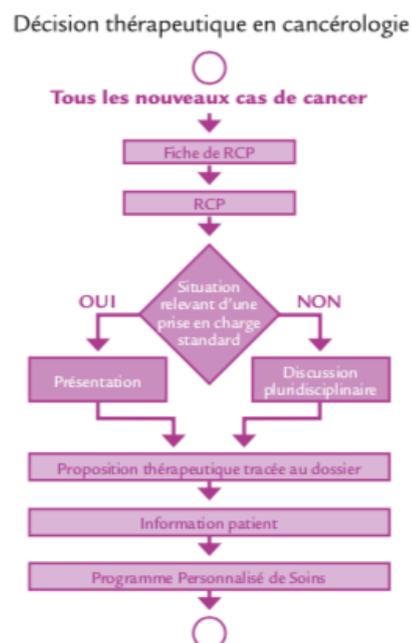


Figure 3. Organisation de la réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie.

Source : Institut National du Cancer. État des lieux et perspectives en oncogériatrie (2009).

### 3.Faisabilité des traitements en gériatrie : place de l'évaluation oncogériatrique

Le patient âgé se distingue des malades plus jeunes par la présence plus fréquente de comorbidités, par une baisse des réserves fonctionnelles d'organes et par l'apparition de syndromes gériatriques (troubles des fonctions supérieures, incontinence, escarres, dénutrition, chutes...). Il peut en résulter une différence sur la tolérance et l'efficacité de certains traitements. Cette fragilité reflète une diminution des capacités physiologiques de réserve et altère les mécanismes d'adaptation au stress. (8)

Il existe des outils (par exemple le G8, validé dans le cadre de l'essai ONCODAGE promu par l'Institut National du Cancer, Plan Cancer 2009-2013) permettant de dépister les problèmes médicaux, fonctionnels, psycho-sociaux et les fragilités éventuelles et ainsi d'orienter le patient, si besoin est (score  $\leq 14$ ), vers une équipe de gériatrie qui pourra effectuer une évaluation gériatrique approfondie (EGA). (9)

Si cette évaluation est décidée, elle est alors réalisée par un oncogériatre, qui est un gériatre ayant une formation spécifique en oncologie, ou par un oncologue ayant une formation en gériatrie, ou par un gériatre. (10)

Table 5. Elements of a comprehensive geriatric assessment	
Parameter assessed	Elements of the assessment
Function	Performance status ADL IADL
Comorbidity	Number of comorbid conditions Severity of comorbid conditions (comorbidity index)
Socioeconomic conditions	Living conditions Presence and adequacy of a caregiver
Cognition	Folstein's minimal status Other tests
Emotional conditions	Geriatric depression scale (GDS)
Pharmacy	Number of medications Appropriateness of medications Risk of drug interactions
Nutrition	Mini-nutritional assessment (MNA)
Geriatric syndromes	Dementia Delirium Depression Falls Neglect and abuse Spontaneous bone fractures

Figure 4. Éléments d'une évaluation gériatrique approfondie. Source: Balducci L, Extermann M. Management of Cancer in the Older Person: A Practical Approach. The Oncologist. 2000;5(3):224-37.

L'évaluation gériatrique standardisée avant la prise en charge par radiothérapie ou autre traitement à visée oncologique aide à prédire la tolérance du traitement en fonction de l'âge « physiologique » du patient. (11,12)

Une fois réalisée, elle permet de déterminer la faisabilité des traitements, avec d'éventuelles adaptations et précautions d'emploi, voire contre-indications. Un plan de soins est établi, et les patients peuvent être classés dans l'un des trois groupes de Balducci :

- Groupe vigoureux [1] : Sujets âgés sans comorbidité ou vulnérabilité particulière, relevant d'un traitement oncologique standard
- Groupe pré-fragile [2] : Patients vulnérables avec comorbidités modérées ou présence d'une pathologie gériatrique, ou d'un risque de dépendance nécessitant une adaptation des thérapeutiques oncologiques spécifiques
- Groupe fragile [3] : Patients fragiles avec comorbidités importantes et dépendance installée, relevant d'une prise en charge symptomatique et palliative. (13)

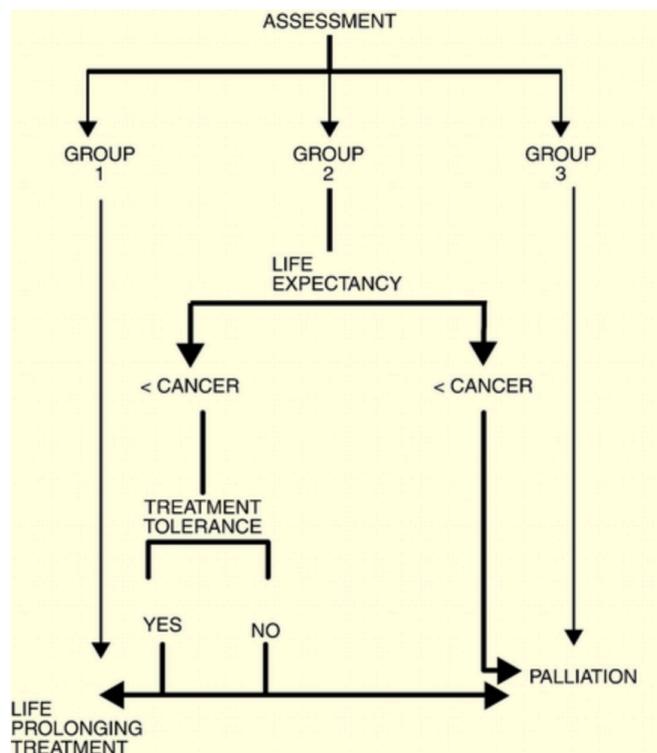


Figure 5. Arbre décisionnel au cours d'une EGA. Source: Balducci L, Extermann M. Management of Cancer in the Older Person: A Practical Approach. The Oncologist. 2000;5(3):224-37.

Au Centre Hospitalier Départemental de la Roche-sur-Yon, les EGA peuvent être réalisées sur demande en consultation interne ou externe par trois médecins oncogéiatres.

En Vendée, d'autres établissements hospitaliers (CH de Montaigu, CH Côte de lumière aux Sables d'Olonne, CH Loire Vendée Océan à Challans, CH de Fontenay-le-Comte, ainsi que la Clinique St Charles à La Roche-sur-Yon) proposent des consultations spécialisées en oncogériatrie.

#### 4. Place de la Radiothérapie dans le traitement des cancers

##### 4.1 Généralités

Environ 50% des patients atteints de cancer nécessiteront une radiothérapie dans le cadre de la prise en charge de leur maladie, qui est une arme thérapeutique majeure dans le traitement des cancers. (14,15)

La radiothérapie consiste en l'utilisation de radiations ionisantes ayant pour but de détruire l'ADN tumoral, dans l'optique de détruire les cellules cancéreuses en bloquant leur capacité à se multiplier, en préservant au maximum les tissus sains avoisinants. (16)

Elle peut être utilisée pour deux objectifs majeurs :

- La radiothérapie curative, dans le but de détruire la totalité des cellules cancéreuses. Elle peut être utilisée seule, ou en association avec la chimiothérapie ou la chirurgie. Si elle est employée avant une chirurgie, elle est qualifiée de néo-adjuvante. Si elle est employée après une chirurgie ou une chimiothérapie, elle est qualifiée d'adjuvante. Dans certaines indications, elle peut être employée de façon exclusive. A noter une possible utilisation concomitante de la chimiothérapie et de la radiothérapie, qu'on qualifie alors de radiochimiothérapie concomitante.

- La radiothérapie palliative ou symptomatique, dans le but de traiter les symptômes en rapport avec la néoplasie (antalgie, décompression de métastases cérébrales ou médullaires, rattrapage post chirurgie), et/ou de freiner l'évolution d'une tumeur.

Elle est principalement utilisée selon deux modalités :

- La radiothérapie externe : les rayons sont produits par un accélérateur de particule, et devront traverser la peau et les tissus sains, pour atteindre la tumeur, en fonction de la technique d'irradiation prescrite par le radiothérapeute, qui définit le type et le nombre de faisceaux, la géométrie de l'irradiation, et les paramètres de réglage de l'appareil, en fonction des caractéristiques de la tumeur et du patient.
- La curiethérapie : c'est le traitement de la tumeur par mise en contact direct avec du matériel radioactif. On peut distinguer la curiethérapie endocavitaire ou de contact (sources radioactives disposées dans des cavités naturelles) de la curiethérapie interstitielle (sources radioactives placées dans le tissu à traiter). (17)

Le CHD de la Roche-sur-Yon couvre l'ensemble du territoire vendéen, s'agissant de l'unique centre de radiothérapie du département 85.

Le service de radiothérapie dispose d'un plateau technique complet avec un scanner de simulation dédié et quatre accélérateurs linéaires de particules.

Environ 1650 patients sont pris en charge chaque année par le service. (18)

#### 4.2 Effets secondaires

L'objectif de la radiothérapie est d'irradier une zone tumorale en délivrant la dose la plus élevée possible, en protégeant au maximum les zones saines adjacentes en limitant le plus possible leur irradiation.

Les effets secondaires se divisent en deux catégories : précoces, qui se manifestent dans les 3 premiers mois suivants l'irradiation, et tardifs, au-delà de 90 jours.

L'intervalle libre entre l'irradiation et l'apparition des effets secondaires est variable selon plusieurs paramètres : tissu cible, dose de radiation, volume ciblé, type de tissu sain adjacent.

Les effets secondaires précoces sont majoritairement réversibles, mais peuvent impacter la qualité de vie, en particulier des personnes âgées (par exemple la xérostomie ou la dermatite).

Les effets secondaires tardifs, souvent irréversibles, sont pris en compte pour établir les doses d'irradiation et planifier le traitement. (17, 19).

	Acute effects	Late effects
Time of onset	During radiotherapy and up to 90 days thereafter	Later than 90 days after the commencement of radiotherapy
Occurrence	Rapidly proliferating tissues e.g. skin, gastrointestinal tract, hematopoietic system	More slowly proliferating tissues e.g. kidney, heart and central nervous system
Relationship to radiotherapy parameters	Overall treatment time	Dose per fraction (daily dose)
Reversibility	Usually reversible	Not reversible
Site specific examples	<i>Generalised:</i> Fatigue <i>Skin:</i> radiation dermatitis <i>Head and Neck:</i> mucositis, xerostomia, dysgeusia <i>CNS:</i> Alopecia, lethargy, somnolence, headache <i>Thoracic:</i> Radiation pneumonitis, esophagitis dyspnoea <i>Gastrointestinal:</i> Nausea, vomiting, proctitis, diarrhea <i>Genitourinary:</i> Urinary frequency, dysuria, nocturia	<i>Generalised:</i> Fatigue <i>Skin:</i> telangiectasia (rare) <i>Head and Neck:</i> osteoradionecrosis, trismus, hypothyroidism <i>CNS:</i> Cognitive impairment, cataracts, radiation necrosis <i>Thoracic:</i> Pulmonary fibrosis, bronchial stenosis (SABR), cardiac toxicity, rib fracture <i>Gastrointestinal:</i> proctitis, small bowel obstruction, fistula <i>Genitourinary:</i> urethral stricture

Figure 6. Effets secondaires aigus et tardifs de la radiothérapie.

Source: O'Donovan A, Leech M, Gillham C. Assessment and management of radiotherapy induced toxicity in older patients. *Journal of Geriatric Oncology*. nov 2017;8(6):421-7.

### 4.3 Une technique spécifique : l'hypofractionnement

Des solutions pour améliorer l'observance des personnes âgées ont déjà été mises en place comme l'hypofractionnement des séances de radiothérapie. (19,20)

Les fractions conventionnelles utilisées quotidiennement sont de l'ordre de 1,8 à 2 Gray sur un étalement de 6 à 8 semaines. (21)

L'hypofractionnement se définit par l'utilisation de fractions plus fortement dosées (>2Gy) sur un schéma de traitement plus court. (20)

L'objectif est d'obtenir un traitement aussi efficace qu'avec un schéma conventionnel, avec une dose biologique totale équivalente, sur une durée plus brève.

Ces schémas d'irradiation sont particulièrement adaptés aux patients plus âgés ou fragiles, car ils offrent une plus grande commodité pour les déplacements répétés et quotidiens pour la réalisation des séances.

Ils sont majoritairement utilisés en routine pour des indications palliatives (décompressives, antalgiques...), en particulier pour des doses totales modérées. On peut séparer l'hypofractionnement modéré (qui peut être réalisé avec un appareillage standard) et élevé (fractions > 6 Gy, nécessite un appareillage dédié), dont les indications diffèrent. (22)

## 5.Tolérance de la radiothérapie en population générale & gériatrique

Le besoin de radiothérapie chez les personnes âgées devrait augmenter avec l'augmentation de l'espérance de vie et l'augmentation correspondante des patients âgés atteints de cancer. (23)

Plusieurs études montrent que les personnes âgées sont souvent sous-représentées dans les études relatives au domaine de l'oncologie. (24,25,26)

L'administration complète du traitement (dont la durée est la plupart du temps entre cinq et huit semaines (27)) est un élément primordial de l'efficacité de la radiothérapie. Des interruptions de traitement, amenant à une prolongation de la durée de la prise en charge, entraînent une mauvaise efficacité du traitement avec une réponse clinique moindre. (28,29,30,31,32,33)

Des études ont démontré une bonne tolérance de la radiothérapie chez la personne âgée. La tolérance aiguë et tardive semble acceptable (34,35,36,37), même au-delà de 90 ans. (38)

L'âge chronologique ne semble pas être un facteur de mauvaise tolérance et de diminution de l'efficacité, si l'on prend en compte dans la stratégie thérapeutique l'âge physiologique (qui traduit la fragilité des patients liée, entre autres, à leurs comorbidités), qui prime sur l'âge civil. (39,40,41)

Les causes d'arrêt en cours de radiothérapie en population générale semblent être la mauvaise tolérance d'effets secondaires et la progression de la maladie. Les facteurs de risque d'arrêt sont le sexe masculin, un stade tumoral avancé, la présence de comorbidités, l'administration concomitante de chimiothérapie et une distance élevée entre le domicile et le lieu de traitement. Le décès du patient, causé par la progression de la maladie, ou par une cause sans rapport avec le cancer, a également été rapporté. (42,43,44)

Une étude rétrospective réalisée en Espagne en 2014 évalue les causes d'arrêt précoce ou de non-réalisation des séances de radiothérapie en population générale. Sur les 3250 patients qui ont été inclus, 121 (4%) patients n'ont pas débuté le traitement ou ont eu un arrêt en cours. La cause principale d'arrêt retrouvée était la progression de la maladie. (45)

Une autre étude rétrospective réalisée en Corée en 2018 évalue la fréquence d'arrêt en cours de radiothérapie chez les patients de plus de 70 ans, ainsi que les potentiels facteurs de risques d'interruption des séances. L'interruption était considérée comme totale si <90% des séances étaient réalisées. Sur les 353 patients inclus, 68 (19,3%) ont interrompu de façon totale leur traitement. (46)

Il n'existe pas à ce jour, à notre connaissance, d'étude évaluant en France, la fréquence et les causes d'arrêt en cours de radiothérapie, dans la population gériatrique.

## 6. Question de recherche

Nous nous intéressons dans cette étude à la fréquence et aux causes d'arrêt en cours de traitement par radiothérapie, chez les patients de plus de 75 ans, ayant été pris en charge au CHD de La Roche-Sur-Yon, en 2019.

## II PATIENTS ET METHODES

### 1. Objectifs de l'étude

L'étude avait un objectif principal et trois objectifs secondaires.

#### 1.1 Objectif principal

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer la fréquence d'arrêt en cours de traitement par radiothérapie, chez les patients de plus de 75 ans, pris en charge au Centre Hospitalier Départemental de Vendée, en 2019.

#### 1.2. Objectifs secondaires

- 1) Le premier objectif secondaire était la description des causes d'arrêt de la radiothérapie.
- 2) Le second objectif secondaire était l'évaluation des facteurs de risques associés à une interruption inattendue des séances.
- 3) Le troisième objectif secondaire était l'évaluation du taux de mortalité, toutes causes confondues, en cours de radiothérapie, chez les patients > 75 ans.

### 2. Méthodologie générale (type d'étude)

Il s'agit d'une étude descriptive, observationnelle, rétrospective, mono centrique.

### 3. Population étudiée et méthode de sélection

#### 3.1 Description de la population

Cette étude s'adresse aux patients âgés de plus de 75 ans, hommes et femmes, ayant eu une indication à recevoir un protocole de radiothérapie suite à la réunion de concertation pluridisciplinaire et ayant initié un protocole de radiothérapie au CHD de la Roche-sur-Yon, à visée curative ou palliative, quel que soit le nombre de séances restantes à effectuer, en 2019.

#### 3.2. Cadre spatio-temporel

Les patients ont été inclus s'ils ont initié leurs traitements entre le 01.01.2019 et le 31.12.2019, dans le service de radiothérapie du Centre Hospitalier Départemental de La Roche-sur-Yon.

#### 3.3. Critères d'inclusion et de non-inclusion

Les critères d'inclusion étaient :

- Patient ayant initié un protocole de séances de radiothérapie au CHD en 2019, quel que soit le nombre de séances reçues (de 0 à la totalité).
- Plus de 75 ans.

Les critères de non-inclusion étaient :

- Patients sous mesure de protection.
- Présence d'une double localisation néoplasique.

#### 3.4. Taille de l'échantillon

S'agissant d'une étude rétrospective descriptive, aucun calcul formel du nombre de sujets à inclure n'a été réalisé.

#### 4. Intervention : critères de jugement principaux et secondaires

##### 4.1. Critère de jugement principal

Le critère de jugement principal était l'arrêt total des séances de radiothérapie avant la fin des séances prévues, quel que soit le nombre de séances à effectuer, chez les patients suivis au CHD de la Roche-sur-Yon, en 2019.

##### 4.2. Critères de jugement secondaires

###### 1) Les causes d'arrêt en cours de radiothérapie :

La progression de la maladie entraînant le décès, le décès pour autre cause, la toxicité due au traitement, un changement de décision thérapeutique, la séquelle d'un autre traitement, le transfert dans un autre hôpital, le refus du patient par volonté personnelle, une cause inconnue.

###### 2) Les facteurs de risque :

- Données démographiques : Age, sexe, poids, état matrimonial (marié ou non, veuf.ve), distance domicile-CHD Vendée (entre 0 et 50 kms, >50 km), transfert par ambulance ou par les propres moyens du patient, patient hospitalisé ou non pendant toute la durée des séances, hospitalisation intercurrente ou non, performance status de l'OMS avant le début des séances, réalisation d'une évaluation oncogériatrique ou non

-Données concernant la tumeur et le fractionnement : localisation primaire de la tumeur, présence de métastases à distance ou non, traitement à visée curative ou palliative, présence d'une chimiothérapie concomitante ou non, antécédent d'une autre néoplasie, traitement normo ou hypo fractionné, nombre de fractions théoriques prévues, nombre de Gray prévus au total, nombre de Gray par fraction, nombre de séances reçues avant arrêt, durée prévue du traitement (étalement théorique en semaines), durée réalisée du traitement (étalement reçu en jours)

###### 3) Décès du patient, toutes causes confondues, au cours de la prise en charge par radiothérapie.

## 5. Recueil de données et méthode statistique

### 5.1. Méthode de recueil de données

Toutes les informations requises par le protocole ont été extraites du dossier médical informatisé du patient.

Seules les données nécessaires aux analyses pour confirmer le respect du protocole ont été recueillies.

Aucune donnée nominative n'a été recueillie dans le cadre de cette recherche.

Un tableau Excel a été utilisé pour le recueil.

Les types de cancer primitifs ont été regroupés en catégories pour la sphère ORL, la sphère gynécologique, et les localisations hématologiques. Les métastases osseuses secondaires à un autre primitif sont également regroupées en une catégorie à part. Le nombre total de catégorie est de quatorze.

L'identification des patients a été faite selon l'ordre d'inclusion des patients par un numéro attribué automatiquement par le responsable du traitement des données, puis complétée par les initiales des patients (première lettre du prénom + première lettre du nom).

Ce code est la seule information qui figure sur le cahier d'observation et qui permet de rattacher à posteriori les données au patient.

Une table de correspondance a été mise en place, sous la responsabilité de l'investigateur, permettant de faire le lien entre le code patient et les données nominatives de ce dernier. Elle est conservée au sein du service par l'investigateur qui aura seul accès à ce document. Aucune donnée clinique n'a été recueillie dans ces tables de correspondances.

## 5.2. Analyses statistiques prévues

Les analyses ont été réalisées sous le logiciel R version 3.5.1.

L'ensemble des variables a été décrit globalement et par groupe. La description comprend les effectifs et pourcentages des modalités pour les variables qualitatives et les minimums, maximums, moyennes, écarts-types et médianes pour les variables quantitatives.

Le nombre de patients ayant arrêté leurs séances de radiothérapie a été décrit avec un intervalle de confiance à 95%.

Les causes d'arrêt en cours de traitement ont été décrites en pourcentage.

A la fin de l'étude, les patients sont répartis en deux groupes : patients ayant reçu la totalité des séances prévues initialement contre patients ayant arrêté totalement leurs séances en cours de traitement.

Les facteurs de risque ont été évalués en analyse univariée. Un test de Student a été réalisé pour les comparaisons de moyennes, un test du Khi2 ou de Fisher (selon les effectifs) a été réalisé pour les variables qualitatives.

L'analyse univariée n'a pas été réalisée sur les données concernant les localisations tumorales, ainsi que sur les données concernant le fractionnement hormis sur la présence d'un schéma hypofractionné.

Le risque alpha a été fixé à 5%.

S'agissant d'une étude rétrospective, aucune imputation des données manquantes n'a été réalisée.

## 6. Considération Éthique

### 6.1. Recueil du consentement patient par note d'information & délai

Les patients ont été sollicités par l'envoi d'une note d'information afin de vérifier leur non-opposition à l'utilisation de leurs données médicales dans le cadre de l'étude.

Elle a été envoyée au domicile des patients (note d'information et formulaire de recueil de la non-opposition en annexe). Il a été laissé au patient la possibilité de s'opposer à l'utilisation de ses données dans un délai d'un mois à compter de la date d'envoi du courrier.

La présente étude se positionne hors champ de la Loi Jardé puisqu'il s'agit d'une recherche non interventionnelle rétrospective.

Après l'absence d'opposition exprimée par les patients, leurs données médicales nécessaires à l'étude ont été recueillies dans le logiciel informatique de dossier médicalisé.

En cas de décès du patient, ses données médicales ont été recueillies sauf s'il a, de son vivant, exprimé son refus par écrit à l'utilisation de ses données.

Les patients pour lesquels le diagnostic de leur maladie n'aurait pas pu leur être révélé n'ont pas été inclus dans cette étude. L'annonce du diagnostic de la maladie étant clairement consignée dans le dossier médical du patient, cette démarche a été facilitée.

### 6.2. CNIL & comité éthique

Cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence » MR-004.

Le protocole a été déclaré à la CNIL via le site internet avec l'aide du service de recherche clinique du CHD Vendée.

Le dossier d'étude a été déposé au groupe nantais d'éthique dans le domaine de la santé (GNEDS) qui a émis un avis favorable (avis du 05/05/2020 en annexe).

# III RESULTATS

## 1.Description de la population étudiée

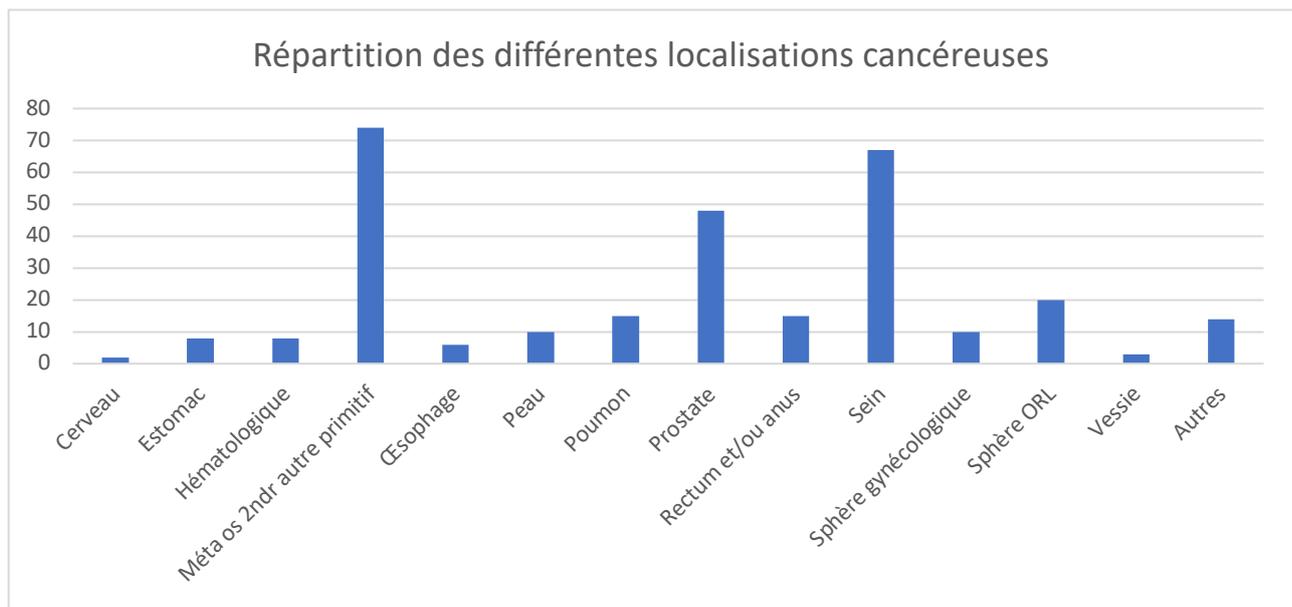
L'étude portait sur 355 patients. Six n'ont pas été inclus pour refus de participation, et il existait 49 doublons dans le fichier listant les patients de plus de 75 ans ayant reçu des séances de radiothérapie au CHD de la Roche-sur-Yon en 2019. **300 patients ont donc été inclus.**

La répartition entre homme et femme était homogène : **46% de femmes (N=138) et 54% d'hommes (N=162).**

Les patients étaient **âgés en moyenne de 81,6 ans** avec un écart type de 4,7 années (médiane 81 ans, étendue 75-97 ans).

Le type de cancer le plus représenté chez **l'homme était le cancer de la prostate** (16.0%, N=48) et chez la **femme le cancer du sein** (22.3%, N=67).

Ce fut la catégorie métastase osseuse (pour rappel, les métastases osseuses secondaires à un autre primitif ont été considérées dans notre étude comme une catégorie à part) qui est la plus représentée pour l'ensemble des patients (24,7%, N=74).



**Figure 7. Répartition des différentes localisations cancéreuses, regroupées par catégories.**

**Tableau 1 : Caractéristiques initiales des patients : données démographiques.**

	Overall (N=300)
<b>Poids (en kilo)</b>	
N	269
Range	38.0 - 180.0
Mean (SD)	70.4 (16.0)
Median	70.0
<b>Statut matrimonial (marié OUI/NON/veuf.ve)</b>	
N-Miss	13
Non	22 (7.7%)
Oui	207 (72.1%)
Veuf.ve	58 (20.2%)
<b>Distance domicile/CHD de La Roche sur Yon</b>	
> 50 km	57 (19.0%)
entre 0 et 50 km	243 (81.0%)
<b>Moyen de locomotion : propres moyens ou ambulance</b>	
Ambulance	299 (99.7%)
Propres moyens	1 (0.3%)
<b>Hospitalisation pendant la totalité des séances</b>	
N-Miss	1
NON	257 (86.0%)
OUI	42 (14.0%)
<b>Hospitalisation intercurrente</b>	
N-Miss	1
NON	277 (92.6%)
OUI	22 (7.4%)
<b>Performance status de l'OMS avant radiothérapie</b>	
N-Miss	13
0	78 (27.2%)
1	113 (39.4%)
2	58 (20.2%)
3	34 (11.8%)
4	4 (1.4%)
<b>Performance status de l'OMS avant radiothérapie</b>	
N-Miss	13
PS<=2	249 (86.8%)
PS>2	38 (13.2%)
<b>Réalisation d'une évaluation onco-gériatrique</b>	
NON	278 (92.7%)
OUI	22 (7.3%)

**Tableau 2 : Caractéristiques initiales des patients : données concernant les tumeurs.**

	Overall (N=300)
<b>Localisation du cancer primitif</b>	
Vessie	3 (1.0%)
Cerveau	2 (0.7%)
Estomac	8 (2.7%)
Hématologique	8 (2.7%)
Métastase osseuse 2 <sup>nd</sup> d'un autre primitif	74 (24.7%)
Œsophage	6 (2.0%)
Peau	10 (3.3%)
Poumon	15 (5.0%)
Prostate	48 (16.0%)
Rectum et/ou anus	15 (5.0%)
Sein	67 (22.3%)
Sphère gynécologique	10 (3.3%)
Sphère ORL	20 (6.7%)
Autres	14 (4.7%)
<b>Présence de métastases à distance (n'inclut pas les métastases ganglionnaires =N)</b>	
NON	197 (65.7%)
OUI	103 (34.3%)
<b>Traitement à visée curative ou palliative</b>	
Curative	150 (50.0%)
Palliative	150 (50.0%)
<b>Chimiothérapie concomittante</b>	
NON	266 (88.7%)
OUI	34 (11.3%)
<b>Antécédent d'autre néoplasie</b>	
NON	256 (85.3%)
OUI	44 (14.7%)

CJP Critère de Jugement Principal  
CHD Centre Hospitalier département (de la Roche-sur-Yon)  
OMS Organisation Mondiale de la santé  
PS Performance Status

**Tableau 3 : Caractéristiques initiales des patients : données concernant le fractionnement.**

Overall (N=300)	
<b>Nombre de fractions théoriques prévues</b>	
N	284
Range	1.0 - 39.0
Mean (SD)	17.8 (12.4)
Median	15.0
<b>Nombre de Gray prévus au total</b>	
N	284
Range	8.0 - 78.0
Mean (SD)	42.5 (21.1)
Median	42.6
<b>Nombre de Gray par fraction</b>	
N	284
Range	1.8 - 8.0
Mean (SD)	3.1 (1.4)
Median	3.0
<b>Nombre de séances reçues</b>	
N	284
Range	0.0 - 39.0
Mean (SD)	17.1 (12.7)
Median	15.0
<b>Etalement prévu en semaines</b>	
N	284
Range	1.0 - 10.0
Mean (SD)	3.9 (2.5)
Median	4.0
<b>Etalement réalisé en jours</b>	
N	294
Range	0.0 - 67.0
Mean (SD)	27.5 (20.4)
Median	24.0
<b>Schéma normo ou hypofractionné</b>	
N-Miss	14
Hypo fractionné	37 (12.9%)
Normo fractionné	249 (87.1%)

Sur les 37 patients (12,9%) pour qui le schéma a été considéré comme hypofractionné, les cancers représentés étaient la prostate dans 2 cas, le sein dans 32 cas et le rectum dans 3 cas.

## 2.Fréquence d'arrêt des séances en cours de traitement

Sur les 300 patients inclus, le critère de jugement principal (pour rappel : l'arrêt total des séances de radiothérapie avant la fin des séances prévues, quel que soit le nombre de séances à effectuer), s'est appliqué pour **5,5% des patients (N=17) avec un intervalle de confiance à 95% : 5.5% [3.2% ; 8.7%]**.

Les localisations tumorales pour les patients qui ont arrêté leurs traitements en cours étaient : la prostate pour 1 patient, le rectum et/ou anus pour 1 patient, l'œsophage pour 1 patient, le poumon pour 3 patients, la sphère ORL pour 1 patient, le cerveau pour 1 patient, la peau pour 1 patient, la sphère hématologique pour 1 patient, et pour 6 patients il s'agissait d'une métastase osseuse secondaire à un autre primitif.

## 3.Description des causes d'arrêt

La cause d'arrêt prédominante était la progression de la maladie entraînant le décès, suivie du changement de décision thérapeutique puis du refus du patient.

**Tableau 4. Causes d'arrêt en cours de traitement.**

	Overall (N=17)
<b>Cause d'arrêt en cours de traitement</b>	
Changement de décision thérapeutique	4 (23.5%)
Décès par une autre cause	1 (5.9%)
Progression de la maladie entraînant le décès	6 (35.3%)
Refus du patient	3 (17.6%)
Séquelle d'un autre traitement	1 (5.9%)
Toxicité due au traitement par radiothérapie	1 (5.9%)
Transfert dans un autre hôpital	1 (5.9%)

#### 4.Comparaison des caractéristiques des patients en fonction de l'arrêt en cours de traitement

Une analyse comparative des deux groupes de patients obtenus après application du critère de jugement principal (pas d'arrêt en cours contre arrêt en cours) a été réalisée en univariée, pour répondre au deuxième objectif secondaire de notre étude (évaluation des facteurs de risques associés à une interruption inattendue des séances).

Deux caractéristiques peuvent permettre de décrire une association statistique significative entre elles et un arrêt du traitement en cours (au risque alpha de 5%) :

- **Hospitalisation durant la totalité des séances** (dans le groupe de patients ayant arrêté leur traitement, 41,2% (N=7) des patients ont été hospitalisés pendant toute la durée des séances, contre 12,4% (N=35) dans le groupe n'ayant pas arrêté le traitement, p value < 0.001)
- **Un performance status de l'OMS >2** (dans le groupe de patients ayant arrêté leur traitement, 47,1% (N=8) des patients ont un PS >2 contre 11,1% (N=30) dans le groupe n'ayant pas arrêté le traitement, p value < 0.001)

**Tableau 5. Comparaison des caractéristiques des patients en fonction des groupes (arrêt contre pas d'arrêt en cours de traitement) : partie sur les données démographiques.**

	Pas d'arrêt en cours de traitement (N=283)	Arrêt (N=17)	Total (N=300)	p value
<b>Sexe</b>				0.158
Femme	133 (47.0%)	5 (29.4%)	138 (46.0%)	
Homme	150 (53.0%)	12 (70.6%)	162 (54.0%)	
<b>Âge (en année)</b>				0.518
N	283	17	300	
Range	75.0 – 97.0	75.0 – 93.0	75.0 – 97.0	
Mean (SD)	81.6 (4.7)	82.4 (5.6)	81.6 (4.7)	
Median	80.0	83.0	81.0	
<b>Poids (en kilo)</b>				0.270
N	253	16	269	
Range	38.0 – 180.0	39.0 – 92.0	38.0 – 180.0	
Mean (SD)	70.6 (16.1)	66.1 (13.9)	70.4 (16.0)	
Median	70.0	66.0	70.0	
<b>Statut matrimonial (marié OUI/NON/veuf.ve)</b>				0.914
N-Miss	13	0	13	
Non	21 (7.8%)	1 (5.9%)	22 (7.7%)	
Oui	195 (72.2%)	12 (70.6%)	207 (72.1%)	
Veuf.ve	54 (20.0%)	4 (23.5%)	58 (20.2%)	
<b>Distance domicile/CHD</b>				0.884
> 50 km	54 (19.1%)	3 (17.6%)	57 (19.0%)	
entre 0 et 50 kms	229 (80.9%)	14 (82.4%)	243 (81.0%)	
<b>Moyen de locomotion : propres moyens ou ambulance</b>				0.806
Ambulance	282 (99.6%)	17 (100.0%)	299 (99.7%)	
Propres moyens	1 (0.4%)	0 (0.0%)	1 (0.3%)	

<b>Hospitalisation pendant la totalité des séances</b>				< 0.001
N-Miss	1	0	1	
NON	247 (87.6%)	10 (58.8%)	257 (86.0%)	
OUI	35 (12.4%)	7 (41.2%)	42 (14.0%)	
<b>Hospitalisation intercurrente</b>				0.094
N-Miss	1	0	1	
NON	263 (93.3%)	14 (82.4%)	277 (92.6%)	
OUI	19 (6.7%)	3 (17.6%)	22 (7.4%)	
<b>Performance status de l’OMS avant radiothérapie</b>				< 0.001
N-Miss	13	0	13	
PS<=2	240 (88.9%)	9 (52.9%)	249 (86.8%)	
PS>2	30 (11.1%)	8 (47.1%)	38 (13.2%)	
<b>Réalisation d’une évaluation onco-gériatrique</b>				0.813
NON	262 (92.6%)	16 (94.1%)	278 (92.7%)	
OUI	21 (7.4%)	1 (5.9%)	22 (7.3%)	

**Tableau 6. Comparaison des caractéristiques des patients en fonction des groupes (arrêt contre pas d'arrêt en cours de traitement) : partie sur les données concernant la tumeur et le fractionnement.**

	Pas d'arrêt en cours de traitement (N=283)	Arrêt (N=17)	Total (N=300)	p value
<b>Présence de métastases à distance (n'inclut pas N)</b>				0.096
NON	189 (66.8%)	8 (47.1%)	197 (65.7%)	
OUI	94 (33.2%)	9 (52.9%)	103 (34.3%)	
<b>Traitement à visée curative ou palliative</b>				0.080
Curative	145 (51.2%)	5 (29.4%)	150 (50.0%)	
Palliative	138 (48.8%)	12 (70.6%)	150 (50.0%)	
<b>Chimiothérapie concomittante</b>				0.102
NON	253 (89.4%)	13 (76.5%)	266 (88.7%)	
OUI	30 (10.6%)	4 (23.5%)	34 (11.3%)	
<b>Antécédent d'autre néoplasie</b>				0.288
NON	243 (85.9%)	13 (76.5%)	256 (85.3%)	
OUI	40 (14.1%)	4 (23.5%)	44 (14.7%)	
<b>Schéma normo ou hypofractionné</b>				0.113
N-Miss	13	1	14	
Hypo fractionné	37 (13.7%)	0 (0.0%)	37 (12.9%)	
normo fractionné	233 (86.3%)	16 (100.0%)	249 (87.1%)	

## 5.Mortalité toutes causes en cours de traitement

Sur les 300 patients inclus, **2,3% (N=7)** sont décédés pendant le traitement.

# IV DISCUSSION

## 1.Principaux résultats

L'objectif principal de notre étude était d'évaluer la fréquence des arrêts en cours de traitement par radiothérapie chez les patients de plus de 75 ans, ainsi que leurs causes.

Elle a permis de montrer un faible taux d'arrêt dans la population ciblée, en concordance avec les données montrant une bonne tolérance de la radiothérapie en population gériatrique.

Les causes principales d'arrêt sont en rapport avec la maladie (décès suite à une évolution), ou une décision médicale ou du patient (changement de thérapeutique, refus), et dans une moindre mesure en rapport avec le traitement en lui-même (effets secondaires), ce qui concorde également avec les données sur la bonne tolérance de la radiothérapie.

Les objectifs secondaires ont également permis de décrire une association statistique entre une hospitalisation pendant toute la durée du traitement ou un statut fonctionnel bas ( $PS > 2$ ) et un arrêt prématuré du traitement. Ces données concordent et sont liées, les patients les plus fragiles étant plus fréquemment hospitalisés pendant la réalisation du traitement.

La mortalité pendant le traitement est également faible, mais la survenue du décès n'a été étudiée que pendant la période de traitement.

## 2. Cohérence externe

Les résultats sont concordants avec l'étude espagnole réalisée par Arena et al. (2014) en population générale, qui retrouvait un pourcentage d'arrêt en cours de traitement de 4% (sur un effectif total de 3250 patients). Cela peut être un argument en faveur d'une bonne tolérance de la radiothérapie en population gériatrique, un taux similaire d'arrêt pouvant présumer d'une tolérance similaire. La cause principale d'arrêt retrouvée était un arrêt du traitement en raison de la progression de la maladie, de façon similaire à notre étude. (45)

Les résultats de notre étude diffèrent avec l'étude coréenne de Rim et al. (2018), réalisée sur une population similaire à la nôtre (les patient inclus avaient plus de 70 ans), qui définissait l'interruption totale du traitement par la réalisation de moins de 90% des séances prévues. Sur 353 patients inclus, 19,3% ont interrompu totalement leur traitement. La seconde partie de cette étude étudiait les facteurs de risques d'arrêt en cours de traitement. Le taux d'albumine  $\leq 40$  g/L, l'ECOG  $\geq 2$ , le taux de survie attendu à 5 ans  $\leq 75\%$ , l'âge  $\geq 75$  ans, une chimiothérapie concomitante, et l'étendue du champ de rayonnement (local ou régional) étaient associés à une interruption totale, avec une concordance avec notre étude pour l'ECOG  $\geq 2$ . (46)

Spyropoulou et al. (2014) ont réalisé en Grèce une étude pour évaluer la valeur du score VES-13 qui peut permettre de prédire l'achèvement ou non d'un protocole de radiothérapie chez les patients de plus de 75 ans. Sur les 230 patients inclus, 17,8% n'ont pas achevé leurs traitements. Ces patients avaient un VES-13 score plus élevé, cette étude a donc permis de suggérer l'intérêt de l'utilisation de ce score de fragilité en pratique quotidienne pour prédire une mauvaise tolérance de la radiothérapie. (47)

Une étude australienne réalisée en 2015 par Khor et al. avait pour objectif de déterminer la tolérance de la radiothérapie à visée curative chez les patients de plus de 85 ans. Sur les 325 patients inclus, 95% ont terminé leur traitement sans interruption. L'ECOG-PS défavorable était également un facteur prédictif de mauvaise tolérance du traitement. Cette étude corrobore nos résultats, et renforce l'hypothèse de la bonne tolérance en population très âgée ( $>85$  ans). (48)

Lee et al. ont réalisé une étude en Corée en 2017 sur la fréquence et les causes d'interruption en cours de radiothérapie avec plus ou moins un arrêt définitif du traitement, en population générale, qui retrouvait un taux d'interruption de 13,4%, avec pour cause principale une progression de la maladie entraînant le décès, ce qui est similaire à notre étude. (49)

**Tableau 7 : Comparaison des différentes études.**

Auteur	Date de publication	Population étudiée	Nombre de patients inclus	Critère de jugement	Fréquence d'arrêt	Principale cause d'arrêt
Arenal et al.	2014	Population générale	3250	Traitement incomplet ou non débuté	4%	Progression de la tumeur
Rim et al.	2018	Patients âgés > 70 ans	353	Moins de 90% des séances réalisées	19,3%	Toxicité aigüe liée au traitement
Spyropouou et al.	2014	Patients âgés > 75 ans	230	Traitement incomplet (moins de 100% de la dose prescrite reçu)	17,8%	Non décrit
Khor et al.	2015	Patients âgés > 85 ans	325	Traitement incomplet	5%	Non décrit
Lee et al.	2017	Population générale	1637	Interruption du traitement +/- arrêt définitif	13,4%	Progression de la tumeur entraînant le décès

### 3. Forces et limites de l'étude

#### 3.1 Forces de l'étude

Les principaux atouts de notre étude sont :

- Un nombre de patients inclus important, avec peu d'exclus (suite à un refus), qui permet d'être représentatif des patients pris en charge au CHD de La Roche-sur-Yon sur une année, et de diminuer le risque de biais de sélection. De plus, le CHD étant l'unique centre de radiothérapie du département, la population est donc représentative de la population vendéenne.
- Une bonne homogénéité dans le groupe de patient inclus, avec une représentation de la plupart des types de cancers, ainsi que des différents statuts fonctionnels. Le faible nombre de critères d'exclusion permet d'augmenter la validité externe.
- Une homogénéité dans les prises en charge et la tenue des dossiers des radiothérapeutes intervenant au CHD de La Roche-sur-Yon.
- Le critère de jugement principal est objectif, unique et facilement reproductible.

#### 3.2 Limites de l'étude

Sur le plan méthodologique général :

- Une étude rétrospective est de moindre niveau de preuve (grade C de la HAS).
- L'étude est monocentrique, ce qui diminue la validité interne et externe.
- Le critère de jugement considère comme arrêt du traitement en cours tout patient qui arrête ses séances, peu importe le nombre de séances restantes. Plusieurs patients n'ont effectué aucune séance après une première rencontre avec le radiothérapeute.

Sur le plan du recueil de données :

- Il existe un nombre important de données manquantes dans les dossiers médicaux.
- Certaines données comme le moyen de locomotion entre le domicile et le CHD peuvent être erronées dans le dossier (le transport par les propres moyens peut ne pas être toujours précisé)
- Les cancers ont été regroupés en 14 catégories pour plus de simplicité. Les métastases osseuses d'un autre primitif ont été considérées comme une catégorie propre au vu de l'effectif important de patients étant suivis en radiothérapie pour ce motif, or il ne s'agit pas d'un cancer primitif.
- L'existence d'un traitement par chirurgie n'a pas été renseigné.
- Il existe des disparités entre les schémas d'irradiation des patients (de 1 à 39 séances), ce qui n'a pas été pris en compte dans la sélection des patients.

Sur le plan statistique :

- Les groupes « arrêt du traitement » contre « pas d'arrêt » obtenus après application du critère de jugement principal ont des effectifs inégaux (17 vs 283) occasionnant un manque de puissance statistique et une répartition inégale des caractéristiques des patients, rendant difficile la comparabilité des groupes pour la détermination de potentiels facteurs de risque au vu du nombre de sujets trop faible dans le premier groupe.
- La partie analytique de la thèse correspondant à l'étude d'éventuels facteurs de risque d'arrêt en cours de traitement constituait un objectif secondaire, dont on ne peut pas tirer de conclusion. La validité interne de cette partie de l'étude étant déjà faible et peu interprétable, il a été décidé de ne pas réaliser d'analyse multivariée.

#### 4.Ouverture

Notre étude démontre un faible taux d'arrêt en cours de traitement par radiothérapie au CHD de La Roche-sur-Yon, chez les patients âgés, et ce malgré un faible taux d'évaluations oncogériatriques réalisées.

Plusieurs hypothèses peuvent expliquer ce résultat : une bonne sélection des patients par les médecins radiothérapeutes, qui ont l'habitude de prendre en charge des patients âgés et de tenir compte des différents aspects inhérents à la fragilité de cette population, ou peut-être un excès de patients âgés récusés pour la radiothérapie au vu de leur âge ou de certains marqueurs de fragilité, alors qu'ils auraient peut-être été en capacité de tolérer le traitement. Il serait intéressant d'étudier les méthodes de sélection et de comprendre pourquoi peu d'évaluations oncogériatriques sont réalisées. Est-ce dû à des contraintes logistiques (manque de temps, manque de médecin ?), ou à un défaut d'orientation en amont par le médecin traitant ou le médecin oncologue ?

Notre étude ne prend pas en compte certains facteurs biologiques (marqueurs de la nutrition, hémoglobine, fonction rénale...) ni l'aspect cognitif et psychologique des patients avant le début des séances. Il serait intéressant d'étudier ces autres aspects qui font partie intégrante de l'évaluation gériatrique.

## V CONCLUSION

L'objectif principal de notre étude était d'évaluer la fréquence et les causes d'arrêt en cours de radiothérapie chez les patients âgés de plus de 75 ans.

Les résultats objectivent un taux d'arrêt faible de 5,5%, avec pour cause principale une progression de la maladie entraînant le décès, cause indépendante d'effets secondaires dus au traitement.

Notre étude corrobore les données des études précédentes qui montrent une bonne tolérance de la radiothérapie en population gériatrique.

La décision de traitement de la personne âgée ne doit pas être fondée uniquement sur son âge, mais sur la prise en compte de son état physiologique et des marqueurs de fragilité.

D'autres études seront nécessaires pour déterminer les facteurs de risques de ces arrêts précoces en cours de traitement, afin de pouvoir les anticiper et les prendre en compte dans la décision du plan de traitement, et d'améliorer la qualité des prises en charge.

## VI BIBLIOGRAPHIE

- (1) Population par âge – Tableaux de l'Économie Française | Insee [Internet]. [cité 18 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/1906664?sommaire=1906743>
- (2) Robert-Bobée I, Projections de population 2005-2050 pour la France métropolitaine : méthode et résultats, Documents de travail de l'Insee, n° F0603. Disponible sur <https://www.insee.fr/fr/statistiques/1380706>
- (3) Epidémiologie des cancers - Les chiffres du cancer en France [Internet]. [cité 18 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-chiffres-du-cancer-en-France/Epidemiologie-des-cancers>
- (4) Zeng C, Wen W, Morgans AK, Pao W, Shu X-O, Zheng W. Disparities by race, age, and sex in the improvement of survival for major cancers: Results from the National Cancer Institute Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) program in United States, 1990 to 2010. *JAMA Oncol.* 1 avr 2015;1(1):88-96.
- (5) Dossier complet – Département de la Vendée (85) | Insee [Internet]. [cité 29 juin 2020]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2011101?geo=DEP-85#chiffre-cle-1>
- (6) Institut national du cancer. Etat des lieux et perspectives en oncogériatrie. 2009.
- (7) Radiothérapie - Les traitements [Internet]. [cité 29 juin 2020]. Disponible sur: <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-traitements/Radiotherapie>
- (8) François É. Apports et limites de la consultation d'oncogériatrie.
- (9) Bellera CA, Rainfray M, Mathoulin-Pélissier S, Mertens C, Delva F, Fonck M, et al. Screening older cancer patients: first evaluation of the G-8 geriatric screening tool. *Annals of Oncology.* août 2012;23(8):2166-72.
- (10) L'évaluation gériatrique en oncologie | Réseau Régional de Cancérologie OncoPaca-Corse [Internet]. [cité 30 juin 2020]. Disponible sur: <https://www.oncopaca.org/fr/page/evaluation-geriatrique-en-oncologie>
- (11) Durdux C, Bauer C. Radiothérapie et sujet âgé. *Cancer/Radiothérapie.* nov 2008;12(6-7):548-53
- (12) Lozano R, Naghavi M, Foreman K, Lim S, Shibuya K, Aboyans V, et al. Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *The Lancet.* déc 2012;380(9859):2095-128.
- (13) Balducci L, Extermann M. Management of Cancer in the Older Person: A Practical Approach. *The Oncologist.* 2000;5(3):224-37.

- (14) Slotman BJ, Cottier B, Bentzen SM, Heeren G, Lievens Y, van den Bogaert W. Overview of national guidelines for infrastructure and staffing of radiotherapy. ESTRO-QUARTS: Work package 1. Radiotherapy and Oncology. juin 2005;75(3):349.E1-349.E6.
- (15) Durdux C, Bauer C. Radiothérapie et sujet âgé. Cancer/Radiothérapie. nov 2008;12(6-7):548-53
- (16) Qu'est ce que la radiothérapie ? - Radiothérapie [Internet]. [cité 30 juin 2020]. Disponible sur: <https://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Se-faire-soigner/Traitements/Radiotherapie/Qu-est-ce-que-la-radiotherapie>
- (17) Mazon JJ, Maugis A, Barret C, Mornex F. Techniques d'irradiation des cancers, La Radiothérapie Conformationnelle. Maloine. 2013.
- (18) Radiothérapie - CHD Vendée - GHT85 [Internet]. [cité 30 juin 2020]. Disponible sur: <https://www.chd-vendee.fr/radioth%C3%A9rapie>
- (19) O'Donovan A, Leech M, Gillham C. Assessment and management of radiotherapy induced toxicity in older patients. Journal of Geriatric Oncology. nov 2017;8(6):421-7.
- (20) Pfeffer MR, Blumenfeld P. The Changing Paradigm of Radiotherapy in the Elderly Population. The Cancer Journal. 2017;23(4):8.
- (21) Joiner MC, Kogel A van der. Basic Clinical Radiobiology Fourth Edition. CRC Press; 2009. 392 p.
- (22) Supiot S, Clément-Colmou K, Paris F, Corre I, Chiavassa S, Delpon G. Radiothérapie hypofractionnée : quelles sont les règles à suivre ? Cancer/Radiothérapie. Oct 2015;19(6-7):421-5.
- (23) Thakkar JP, Villano JL, McCarthy BJ. Age-Specific Cancer Incidence Rates Increase Through the Oldest Age Groups. The American Journal of the Medical Sciences. juill 2014;348(1):65-70.
- (24) Hutchins LF, Unger JM, Crowley JJ, Coltman CAJ, Albain KS. Underrepresentation of Patients 65 Years of Age or Older in Cancer-Treatment Trials .2008.
- (25) Scher KS, Hurria A. Under-Representation of Older Adults in Cancer Registration Trials: Known Problem, Little Progress. JCO. 10 juin 2012;30(17):2036-8.
- (26) Mohile SG, Heckler C, Fan L, Mustian K, Jean-Pierre P, Usuki K, et al. Age-related differences in symptoms and their interference with quality of life in 903 cancer patients undergoing radiation therapy. Journal of Geriatric Oncology. oct 2011;2(4):225-32.
- (27) Radiothérapie | Fondation contre le Cancer [Internet]. [cité 14 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.cancer.be/les-cancers/traitements/radioth-rapie>
- (28) Withers HR, Taylor JMG, Maciejewski B. The hazard of accelerated tumor clonogen repopulation during radiotherapy. Acta Oncologica. janv 1988;27(2):131-46.

- (29) Fowler JF, Lindstrom MJ. Loss of local control with prolongation in radiotherapy. *International Journal of Radiation Oncology\*Biology\*Physics*. janv 1992;23(2):457-67.
- (30) Perez CA, Grigsby PW, Castro-Vita H, Lockett MA. Carcinoma of the uterine cervix. I. Impact of prolongation of overall treatment time and timing of brachytherapy on outcome of radiation therapy. *International Journal of Radiation Oncology\*Biology\*Physics*. juill 1995;32(5):1275-88.
- (31) Bese NS, Hendry J, Jeremic B. Effects of Prolongation of Overall Treatment Time Due To Unplanned Interruptions During Radiotherapy of Different Tumor Sites and Practical Methods for Compensation. *International Journal of Radiation Oncology\*Biology\*Physics*. juill 2007;68(3):654-61.
- (32) Thames HD, Kuban D, Levy LB, Horwitz EM, Kupelian P, Martinez A, et al. The role of overall treatment time in the outcome of radiotherapy of prostate cancer: An analysis of biochemical failure in 4839 men treated between 1987 and 1995. *Radiotherapy and Oncology*. juill 2010;96(1):6-12.
- (33) Ohri N, Rapkin BD, Guha C, Kalnicki S, Garg M. Radiation Therapy Noncompliance and Clinical Outcomes in an Urban Academic Cancer Center. *International Journal of Radiation Oncology\*Biology\*Physics*. juin 2016;95(2):563-70.
- (34) Arraras JI, Manterola A, Domínguez MÁ, Arias F, Villafranca E, Romero P, et al. Impact of radiotherapy on the quality of life of elderly patients with localized breast cancer. A prospective study. *Clin Transl Oncol*. août 2008;10(8):498-504.
- (35) Durdux C, Bauer C. Radiothérapie et sujet âgé. *Cancer/Radiothérapie*. nov 2008;12(6-7):548-53.
- (36) Khor RC, Bressel M, Tedesco J, Tai KH, Ball DL, Duchesne GM, et al. Tolerability and outcomes of curative radiotherapy in patients aged 85 or more years. *Medical Journal of Australia*. févr 2015;202(3):153-5.
- (37) O'Donovan A, Leech M, Gillham C. Assessment and management of radiotherapy induced toxicity in older patients. *Journal of Geriatric Oncology*. nov 2017;8(6):421-7.
- (38) Chargari C, Moriceau G, Auberdiaac P, Guy J-B, Assouline A, Tinquaut F, et al. Feasibility of radiation therapy in patients 90years of age and older: A French multicentre analysis. *European Journal of Cancer*. mai 2014;50(8):1490-7.
- (39) Verza D. Directeur de la publication du Journal d'OncoGériatrie Docteur en Pharmacie [www.le-jog.com](http://www.le-jog.com). 2011;45.
- (40) Gomez-Millan J. Radiation therapy in the elderly: More side effects and complications? *Critical Reviews in Oncology/Hematology*. juill 2009;71(1):70-8.
- (41) Vallard A, Guy J-B, Espenel S, Langrand-Escure J, Trone J-C, Méry B, et al. Personnes âgées et radiothérapie : une synthèse de la littérature. *Bulletin du Cancer*. juin 2015;102(6):539-49.

(42) Mezouri I, Chenna H, Bellefqih S, Elkacemi H, Kebdani T, Benjaafar N. Les perdus de vue en radiothérapie: expérience de l'Institut National d'Oncologie au Maroc. *Pan Afr Med J* [Internet]. 8 sept 2014 [cité 26 janv 2020];19. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4286221/>

(43) Lee JA, Lee NK, Yoon WS, Yang DS, Kim CY, Lee SR, et al. Treatment interruption during radiation therapy: Experience at a single institution in the Republic of Korea. *Asia-Pac J Clin Oncol*. oct 2017;13(5):e481-8.

(44) Gupta S, Rastogi K, Bhatnagar AR, Singh D, Gupta K, Choudhary AS. Compliance to radiotherapy: A tertiary care center experience. *Indian Journal of Cancer*. 4 janv 2018;55(2):166.

(45) Arenas M, Sabater S, Gascón M, Henríquez I, Bueno MJ, Rius À, et al. Quality assurance in radiotherapy: analysis of the causes of not starting or early radiotherapy withdrawal. *Radiat Oncol* [Internet]. 4 déc 2014 [cité 27 janv 2020];9. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4263009/>

(46) Rim CH, Yoon WS, Lee JA, Yang DS, Lee NK, Park YJ, et al. Factors predicting intolerance to definitive conventional radiotherapy in geriatric patients. *Strahlenther Onkol*. oct 2018;194(10):894-903.

(47) Spyropoulou D, Pallis AG, Leotsinidis M, Kardamakis D. Completion of radiotherapy is associated with the Vulnerable Elders Survey-13 score in elderly patients with cancer. *Journal of Geriatric Oncology*. janv 2014;5(1):20-5.

(48) Khor RC, Bressel M, Tedesco J, Tai KH, Ball DL, Duchesne GM, et al. Tolerability and outcomes of curative radiotherapy in patients aged 85 or more years. *Medical Journal of Australia*. févr 2015;202(3):153-5.

(49) Lee JA, Lee NK, Yoon WS, Yang DS, Kim CY, Lee SR, et al. Treatment interruption during radiation therapy: Experience at a single institution in the Republic of Korea. *Asia-Pac J Clin Oncol*. oct 2017;13(5):e481-8.

# VII ANNEXES

## Annexe 1. Questionnaire G8

### Questionnaire G8 Test de dépistage du recours au gériatre chez un patient âgé atteint de cancer

Questions (temps médian de remplissage = 4,4 minutes)	Réponses	Cotations
Le patient présente-t-il une perte d'appétit? A-t-il mangé moins ces 3 derniers mois par manque d'appétit, problèmes digestifs, difficultés de mastication ou de déglutition?	Anorexie sévère Anorexie modérée Pas d'anorexie	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
Perte de poids dans les 3 derniers mois	>3 Kg Ne sait pas Entre 1 et 3 Kg Pas de perte de poids	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
Motricité	Lit – Fauteuil Autonome à l'intérieur Sort du domicile	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
Troubles neuro-psychiatriques	Démence ou dépression sévère Démence ou dépression modérée Pas de trouble psychiatrique	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
Indice de Masse Corporelle = Poids/(Taille) <sup>2</sup>	< 19 19 – 21 21 – 23 > 23	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
Plus de 3 médicaments	Oui Non	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1
Le patient se sent-il en meilleure ou en moins bonne santé que la plupart des personnes de son âge?	Moins bonne Ne sais pas Aussi bonne Meilleure	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0,5 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
Age	> 85 ans 80 – 85 ans < 80 ans	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
<b>Score total</b>		<b>/17</b>
<b>Interprétation</b>	<b>&gt; 14 = Prise en charge standard</b> <b>≤ 14 = Evaluation gériatrique spécialisée</b>	

D'après Soubeyran P. *Validation of G8 screening tool in geriatric oncology: The ONCODAGE project.* JCO 2011;29:Abs9001.

## Annexe 2. Note d'information envoyée aux patients

### **Note d'information pour la participation à la recherche**

Analyse monocentrique rétrospective de la fréquence et des causes d'arrêt de radiothérapie en cours de traitement chez les patients de plus de 75 ans

#### **Étude FECART**



**Médecin Coordinateur : Dr Romain DECOURS, Rémi Porcher**

Service de Médecine Gériatrique, Centre Hospitalier départemental de Vendée

#### **Établissement promoteur responsable de la recherche et du traitement des données :**

CHD de la Roche sur Yon - Boulevard Stéphane Moreau, 85 925 La Roche sur Yon  
Secrétariat Unité de recherche clinique du CHD de la Roche sur Yon : 02 51 44 65 72

#### **Délégué responsable de la protection des données du centre promoteur :**

Centre Hospitalier Départemental Vendée/ Département du système d'information -  
Boulevard Stéphane Moreau - 85925 La Roche sur Yon  
Numéro de téléphone : 02 51 44 65 72  
Mail : [dpo@chd-vendee.fr](mailto:dpo@chd-vendee.fr)

**Ce document est remis au patient dont la participation (après accord oral) est tracée dans le dossier médical.**

Madame, Monsieur,

Vous avez été hospitalisé dans le service de radiothérapie pendant l'année 2019.

Nous souhaiterions pouvoir analyser des données issues de votre dossier médical et nous vous proposons donc de participer à une recherche sur données intitulée « FECART ». Vous avez le droit de vous opposer à y participer. Il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche.

### **OBJECTIF DE LA RECHERCHE**

L'objectif de cette étude est d'évaluer la fréquence d'arrêt prématuré des séances de radiothérapie, chez les patients âgés de plus de 75 ans, qui ont reçu des séances de radiothérapie pour le traitement de leur cancer, au CHD de La Roche sur Yon, en 2019.

L'autre objectif de cette étude est de déterminer les causes de ces arrêts en cours de prise en charge.

Il est probable que votre prise en charge se soit déroulée sans interruption. Néanmoins, les données de votre dossier seront analysées, que votre traitement ait été interrompu ou non.

## **DEROULEMENT DE L'ETUDE**

Si vous ne vous opposez pas à participer à cette recherche, des données seront extraites de votre dossier médical, retranscrites sur un fichier informatique qui sera conservé au CHD. L'étude de votre dossier se limitera aux données suivantes : données concernant votre pathologie cancéreuse (localisation, type de cancer, etc..), ainsi que les causes d'un éventuel arrêt en cours de traitement. Ces données seront anonymes et identifiées uniquement par vos initiales et un numéro. Aucun élément permettant de vous reconnaître ne sera conservé dans ce fichier. Les informations recueillies seront strictement confidentielles, ne serviront qu'à cette étude et seront détruites une fois les résultats publiés.

Ce protocole de recherche n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale actuelle. Les résultats qui seront issus de cette recherche ne permettront pas d'apporter des informations pertinentes pour votre santé en particulier. Ils favoriseront le développement des connaissances concernant la prise en charge des cancers de la personne âgée, en particulier dans le domaine de la radiothérapie. Ils pourront être présentés à la communauté médicale dans le cadre de congrès ou d'articles dans des revues médicales, sans que votre identité ne soit révélée.

## **OBTENTION D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Si vous le souhaitez, le Docteur Romain Decours, que vous pourrez joindre au numéro de téléphone suivant : 02 51 44 65 77, pourra répondre à tout moment à toutes vos questions concernant cette étude.

## **CONFIDENTIALITE ET UTILISATION DES DONNEES MEDICALES**

Cette recherche rentre dans le cadre de la déclaration de conformité du CHD Vendée à la méthodologie de référence MR004 acceptée par la Commission Informatique et Liberté (CNIL), le 05/06/2019.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière.

A cette fin, les données médicales recueillies seront transmises uniquement au Promoteur de la recherche.

Ces données seront identifiées par un numéro et vos initiales et seront conservées jusqu'à publications des résultats.

Le personnel impliqué dans l'étude est soumis au secret professionnel, tout comme votre médecin traitant.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 révisée en juin 2018) et du Règlement (UE) n°2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD), vous disposez à tout moment des droits suivants :

droit d'accès aux données (possibilité d'obtenir une copie gratuite),  
droit de rectification des données erronées,  
droit d'effacement des données,  
droit d'opposition au traitement de vos propres données personnelles,

droit de portabilité vous permettant d'obtenir les données que vous avez-vous-même fournies à l'établissement,  
droit de limitation du traitement des données notamment si celui-ci venait à être remis en cause,  
et d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous a contacté dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Vous disposez également du droit de faire appel à une autorité de contrôle responsable de la protection des données (coordonnées ci-dessous) :

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)  
3 place de Fontenoy  
TSA 80715  
75334 PARIS Cedex 07  
Téléphone : 01 53 73 22 22  
www.cnil.fr

**Si vous acceptez que vos données soient recueillies et utilisées dans le cadre de l'étude, vous n'avez rien de particulier à faire. L'équipe du CHD Vendée vous en remercie.**

**Si vous ne souhaitez pas que vos données soient recueillies et utilisées dans le cadre de l'étude, vous disposez d'un mois, à la date de réception de ce courrier, pour nous retourner le coupon ci-dessous :**

### **Étude FECART**

Gestionnaire : CHD Vendée – Dr Romain DECOURS, Rémi Porcher

Nom/Prénom du patient : .....

Date de naissance : .....

Je ne souhaite pas que mes données soient recueillies et analysées dans le cadre de cette étude.

Signature : .....

A retourner à l'adresse ci-dessous :  
CHD Vendée - Service de Médecine Gériatrique  
Boulevard Stéphane Moreau - 85925 La Roche-Sur-Yon

### Annexe 3. Avis du GNED (comité d'éthique Nantais)

**AVIS**  
**Groupe Nantais d'Ethique dans le Domaine de la Santé (GNEDS)**

Nom du protocole Code et versioning	ANALYSE MONOCENTRIQUE RETROSPECTIVE DE LA FREQUENCE ET DES CAUSES D'ARRET DE RADIOTHERAPIE EN COURS DE TRAITEMENT CHEZ LES PATIENTS DE PLUS DE 75 ANS  <b>FECART</b>
--	--

Investigateur principal	Dr. Romain DECOURS + Rémi PORCHER
Lieu de l'étude	CHD Vendée. La Roche sur Yon
Type de l'étude	Etude observationnelle rétrospective monocentrique
Type patients/participants	Tous les patients de plus de 75 ans, ayant eu un arrêt total de radiothérapie pour cancer, pris en charge au CHD de LRY, entre janvier et Décembre 2019
Nombre de patients/participants prévus	355
Objectif principal	Évaluer la fréquence d'arrêt total de radiothérapie chez les patients de plus de 75 ans, pris en charge au CHD Vendée pendant 12 mois.
Objectif secondaire	Décrire les causes d'arrêt de la radiothérapie. Évaluer les facteurs de risques associés à une interruption inattendue des séances. Évaluer le taux de mortalité, toutes causes confondues, en cours de radiothérapie, chez les patients > 75 ans.

**Documents communiqués**

Justification de l'étude	OUI
Méthodologie	OUI
Lettre d'information	OUI
Lettre de consentement	NA

**Remarque générale**

Le GNEDS formule d'abord la remarque qu'il n'a pas pour mission de donner un avis sur les aspects scientifiques du protocole, en particulier sur l'adéquation de la méthodologie aux objectifs poursuivis par l'étude. Il ne tient compte des données d'ordre scientifique et méthodologique que dans la mesure où elles ont des implications d'ordre éthique. Dans le cas présent, il se bornera à constater que les objectifs de cette étude et sa méthodologie sont conformes aux principes de l'éthique.

**Confidentialité**

Confidentialité	OUI
Anonymat	OUI
CNIL	NA

Commentaires :

Stockage des informations dans une base internationale de données AphasiaBank, informatisée et sécurisée  
**Information et consentement**

*Consentement :*

Recueil nécessaire	OUI
Type consentement préférable	Formulaire de non opposition
Traçabilité dans le dossier	

Commentaires :

Lettre information précisant:

Titre de l'étude	OUI
But de l'étude	OUI
Déroulement de l'étude	OUI
Prise en charge courante inchangée	OUI
Possibilité de refus de transmission des résultats	OUI
Possibilité de recevoir résultats de l'étude	NON
Traçabilité dans le dossier	OUI

Commentaires :

*Le délai d'opposition d'1 mois, annoncé dans le protocole, n'est pas noté dans la notice d'information : il faut donc l'ajouter*

*Exceptionnellement, certaines personnes âgées ne sont pas au courant, malgré radiothérapie et/ou chimiothérapie, du diagnostic formel de cancer. Comment les investigateurs peuvent-ils éviter ou limiter, cette annonce possiblement traumatisante ?*

**Conclusion**

Avis favorable	OUI
Révision nécessaire selon commentaires	OUI
Avis défavorable	

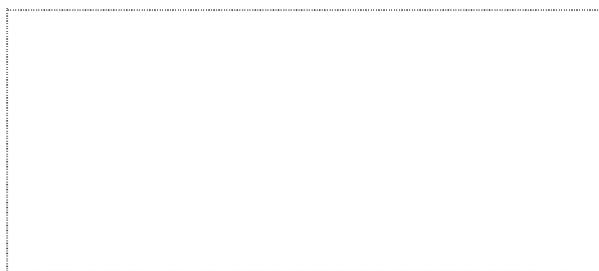
Unité Recherche-Gneds

Professeur Paul BARRIERE

Date : 5/05/2020



**Vu, le Président du Jury,**



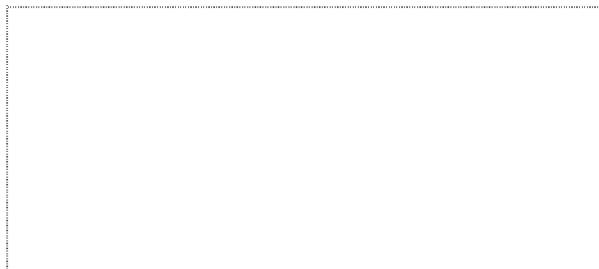
Madame la Professeure Laure de Decker

**Vu, le Directeur de Thèse,**



Monsieur le Docteur Romain Decours

**Vu, le Doyen de la Faculté,**



Madame la Professeure Pascale JOLLINET

NOM : PORCHER

PRENOM : REMI

**Fréquence et causes d'arrêt en cours de radiothérapie en population gériatrique, en Vendée, en 2019.**

---

**RESUME**

La radiothérapie est une arme thérapeutique majeure dans le traitement des cancers. L'administration complète du traitement est primordiale pour son efficacité. Plusieurs études ont montré qu'elle était bien tolérée en population gériatrique. Il n'existe pas, à notre connaissance à ce jour, d'étude évaluant en France la fréquence d'arrêt en cours de traitement dans cette population.

L'objectif principal de notre étude était d'évaluer la fréquence d'arrêt en cours de traitement par radiothérapie, chez les patients de plus de 75 ans, pris en charge au Centre Hospitalier Départemental de Vendée, en 2019.

Les objectifs secondaires étaient d'évaluer les causes de ces arrêts, ainsi que d'évaluer des facteurs de risques associés à l'interruption inattendue du traitement.

Notre étude a permis de démontrer un taux d'arrêt en cours de traitement de 5,5% des patients (N=17) avec un intervalle de confiance à 95% [3.2% ; 8.7%] parmi les 300 patients inclus. Les causes principales d'arrêt sont en rapport avec la maladie (décès suite à une évolution), ou en rapport avec une décision médicale ou du patient (changement de thérapeutique, refus). Une association statistique a été démontrée entre une hospitalisation pendant toute la durée des séances (p. value <0,001), ainsi qu'un performance status >2 (p. value <0,001), avec un arrêt prématuré des séances. La mortalité était de 2,3% pendant le traitement.

Nos résultats concordent avec les données existantes sur la bonne tolérance de la radiothérapie en population gériatrique.

---

**MOTS-CLES**

Gériatrie, radiothérapie, cancer, oncogériatrie