

2. SYNOPSIS

Titre de l'étude	SARcopénie, Mobilité, activité PHYsique et Risque opératoire du carcinome de vessie chez les personnes âgées.
Protocole	SAMPHYR-vessie
Promoteur	CHU de CAEN
N° ID RCB	2017-A00396-47
Type de recherche	Etude de Cohorte prospective
Investigateur coordinateur	Dr BEAUPLET Bérengère, Service de médecine gériatrique/ coordinatrice UCOG Basse Normandie CHU de Caen Dr TILLOU Xavier et Dr DOERFLER Arnaud, Service de chirurgie urologique, CHU de Caen
Population concernée	Hommes et femmes, âgés de 70 ans et plus, ayant un diagnostic anatomopathologique de carcinome urothélial de vessie , et une indication de cystectomie radicale, dans un établissement ayant des consultations oncogériatriques en place.
Objectifs de l'étude	Objectif principal : Comparer la morbidité post-opératoire à 6 mois, en fonction du statut sarcopénique la veille de la cystectomie. Objectif(s) secondaire(s) : Evaluer les facteurs associés à la sarcopénie. Evaluer l'effet d'autres facteurs sur les complications post-opératoires Comparer les valeurs de masse musculaire mesurée par scanner et impédancemétrie. Rechercher un impact éventuel de la consultation oncogériatrique préopératoire sur le statut sarcopénique.préopératoire Comparer le statut sarcopénique en pré et post-opératoire et le lien avec les paramètres gériatriques Comparer la qualité de vie pré et postopératoire
Critères d'inclusion	-• Hommes et femmes, âgés de 70 ans et plus. • diagnostic confirmé carcinome urothélial de vessie à la RTUV • indication d'une cystectomie radicale

	• apte, informé et ayant donné son consentement éclairé pour l'étude • affilié au régime de la sécurité sociale • Francophone
Critères de non-inclusion	espérance de vie <6 mois • autre tumeur maligne évolutive ou autre pathologie chronique concomitante sévère impactant sur l'état général du patient et/ou risquant de limiter l'observation des exigences de l'étude. • protection juridique • traitements incompatibles avec l'étude : traitement préalable par corticoïdes prolongé depuis plus d'un mois (induirait une sarcopénie iatrogène).
Critères d'évaluation / jugement	Principal : Comparaison de Morbimortalité entre les 2 groupes : % de complications chirurgicales majeures à 30 jours (classification de Clavien), et/ou complications gériatriques à 6 mois Secondaire(s) : Recherche de lien entre autonomie (PS/ADL/IADL), scores d'activité physique (QAPPA), performance physique (SPPB), fatigue, (BFI), antécédent de chute, douleur, heures de mobilité et de repos journalier à l'actimétrie, état nutritionnel (grade nutritionnel 2 ou 4 selon la SFNEP), statut cognitif (normal ou non), polymédication (≥ 5/jour), comorbidités (updated charlson), prescriptions inappropriées (STOPP) Et sarcopénie. Recherche de lien entre autonomie (PS/ADL/IADL), scores d'activité physique (QAPPA) , performance physique (SPPB), fatigue, (BFI), antécédent de chute, douleur, heures de mobilité et de repos journalier à l'actimétrie, état nutritionnel (grade nutritionnel 2 ou 4 selon la SFNEP), statut cognitif (normal ou non), polymédication (≥ 5/jour), comorbidités (updated charlson), prescriptions inappropriées (STOPP), expérience du chirurgien, effet centre ET complications post-opératoires. Concordance des valeurs (attribution groupes sarcopénique/non) avec les normes d'impédancemétrie et les cut-off utilisés avec la TDM. Recherche d'une différence significative dans l'attribution au groupe sarcopénique ou non, le jour de la consultation oncogériatrique et la veille de la cystectomie, en fonction de l'intervalle temps. Recherche d'une différence significative dans l'attribution au groupe sarcopénique ou non, entre la veille de l'intervention et à 6 mois post-opératoire, et rechercher un lien avec une modification des paramètres gériatriques Recherche d'une différence significative entre les scores au questionnaire QLQ C30-ELD14 préopératoire et à 6 mois post-opératoire
Nombre de patients	En prenant un risque alpha de 0,05 bilatéral et une puissance de 80%, un effectif total de 69 patients évaluable est nécessaire (environ 46 et 23 sujets par groupe

	sarcopénique et non sarcopénique).
Nombre de centres	2 : CHU de Caen et Rouen
Agenda prévisionnel	Date prévue de début des inclusions : 01/05/2017 Durée des inclusions : 12mois Durée de la période de suivi : 9 mois