

## 2. SYNOPSIS

<b>Titre de l'étude</b>	QUALité de vie et Cancers en EHPAD
<b>Protocole</b>	QUALICE
<b>Promoteur</b>	CHU de CAEN
<b>Type de recherche</b>	Interventionnelle à Risques et Contraintes Minimales
<b>N° ID RCB</b>	2017-A02325-48
<b>Investigateurs coordinateurs</b>	Dr Bérengère BEAUPLÉ, coordinatrice UCOG Normandie Priscille LE BON, IDE coordinatrice UCOG Normandie Dr Heidi LAVIEC, UCOG Normandie
<b>Population concernée</b>	Hommes et Femmes de 70 ans et plus, Résidant dans les EHPAD-USLD participant à l'étude : rattachés à un centre hospitalier ayant à disposition une Equipe Mobile Gériatrique ou IDE de consultation externe gériatrique (ou convention déjà en place)
<b>Objectifs de l'étude</b>	<p><b>Objectif principal :</b> Mesurer la qualité de vie des résidents en EHPAD-USLD atteints de cancer, et la comparer à celle des résidents indemnes de cancer.</p> <p><b>Objectif(s) secondaire(s) :</b> Comparer la douleur, la perte d'autonomie et la qualité de vie, pour tous les résidents inclus.</p> <p>Préparer l'étude d'intervention uniquement pour les résidents avec cancer :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ En évaluant la fréquence des patients déments</li> <li>▪ En décrivant les modalités de prise en charge des cancers en EHPAD en l'absence d'oncogériatre,</li> <li>▪ En affinant l'effet attendu de l'intervention d'un oncogériatre sur la QDV (marge d'amélioration par rapport à la population indemne de cancer)</li> <li>▪ En estimant de façon préliminaire le coefficient de corrélation intraclasse de la QDV</li> <li>▪ Comparer les scores de qualité de vie chez les personnes âgées sans maladie neurodégénérative</li> </ul>
<b>Critères d'inclusion</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Consentement recueilli par l'IDE auprès du patient concerné, ou en cas de maladie neurodégénérative auprès de son tuteur (si protégé) ou sa famille, après information de l'étude</li> <li>▪ Affilié au régime de la sécurité sociale</li> <li>▪ Francophone</li> <li>▪ Groupe cancers : Tous les résidents avec antécédent de cancer,</li> <li>▪ Groupe contrôle : résidents n'ayant pas d'antécédent de cancer (même nombre de résidents que dans le groupe cancer), tirés au sort dans l'EHPAD, apparié sur l'âge, le sexe, la sévérité de la MND, et l'AGGIR</li> </ul>
<b>Critères de non-</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Démence sévère (MMS&lt;10/30)</li> </ul>

<b>inclusion</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incapacité totale à communiquer :sourd-muet sans interprète, surdité et cécité, aphasique</li> </ul>
<b>Critères d'évaluation / jugement</b>	<p><b>Principal :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Score de Qualité de vie : �chelle QoLAD si maladie neurodégénérative, sinon WHOQOL- OLD (avec ou sans cancer)</li> </ul> <p><b>Secondaire(s) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rechercher un lien entre présence de douleur et QdV , Perte d'autonomie (AGGIR) et QdV, chez les patients avec et sans maladie neurodégénérative</li> <li>▪ Uniquement chez les résidents atteints de cancer (analyse en sous-groupe) : description de : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niveau de démence éventuel, comorbidités (updated Charlson)</li> <li>▪ Localisation des cancers</li> <li>▪ Modalit� de suivi carcinologique</li> <li>▪ Prise en charge des symptômes liés au cancer, de l'anxiété, (soins de support préliminaire à l'étude d'intervention).</li> <li>▪ Comparer WHOQOL-OLD et QLQC30+ELD 14 (autoévaluation)</li> </ul> </li> </ul>
<b>Nombre de patients</b>	<p>Avec une prévalence du cancer attendue de 8% environ chez les résidents d'EHPAD de plus de 70%, d'après les travaux de N. Guyot [2], et sur la base d'un effectif total de 2200 sujets répartis en 12 EHPAD, on s'attend à observer 176 sujets atteints de cancer, les seuls sujets évaluables pour l'objectif secondaire, qui se répartiront entre des patients déments (environ 40% : 70) et des patients sans démence (environ 106), chacun de ces deux groupes requérant un questionnaire de QDV spécifique. Cet effectif est de nature à apporter une précision suffisante pour les analyses prévues.</p> <p>Dans le groupe contrôle sans antécédent de cancer : le même nombre de résidents avec et sans démence seront inclus.</p>
<b>Nombre de centres</b>	8 centres