



Promotion Institut Bergonié

Portfolio études onco sarcomes - Juin 2021

SARCOLD

Évaluation de l'impact du traitement locorégional des sarcomes des tissus mous sur l'état fonctionnel des patients âgés de 70 ans et plus

Promotion Institut Bergonié, Bordeaux

*Investigateur-Coordonnateur : **Dr Cécile MERTENS** (c.mertens@bordeaux.unicancer.fr)*

Centres participants

- Institut Bergonié
- IUCT Oncopôle

Molécules, schéma de traitement

- Cohorte prospective de patients âgés de 70 ans et plus, atteints de STM des membres inférieurs en indication de chirurgie. Hormis une prise en charge chirurgicale selon les procédures habituelles, les patients bénéficieront d'une évaluation gériatrique ainsi que d'une surveillance rapprochée à l'inclusion et respectivement à 1 mois, 6 mois, 12 mois, 24 mois, puis à 3 ans après la chirurgie
- Soins courants évalués dans la recherche: chirurgie des STM suivie ou non d'une RT complémentaire

Indication : Patients âgés de 70 ans ou porteurs d'un sarcome des tissus mous des membres inférieurs avec indication de chirurgie (1^{ère} intention ou après traitement néo-adjuvant)

Principaux critères d'inclusion

Age $\geq$ 70 ans,
Sarcome des tissus mous des membres inférieurs,
Maladie opérable (en première intention ou après traitement néo-adjuvant),
PS $\leq$ 2,
Décision de chirurgie validée en RCP
Recueil de la non opposition du patient
Evaluation gériatrique prévue avant la chirurgie.

Endpoint et stat succinctes

- Peu de données actuellement disponibles concernant le taux de patients présentant une évolution de leur score fonctionnel physique QLQ-C30 à un an. Selon le taux observé (de 20 à 80%), la précision des estimations sera de l'ordre de +/- 8%.
- Endpoint 1aire : fonctionnement physique du questionnaire QLQ-C30 de l'EORTC. Ce score varie de 0 (dégradé) à 100 (bon). Une différence de 10 points ou plus entre le score obtenu avant chirurgie et le score 1 an post chirurgie sera retenu pour indiquer un changement significatif
- Endpoints 2aire : TESS, MSTs, autres paramètres gériatriques
- Nombre de patients nécessaires : 100

Etat d'avancement

Etat du recrutement

- Nombre de patients : 25
- **Nombre de patients restant à inclure: 75**
- Fermeture prévue le :
 - Durée de la période d'inclusion : 2 ans
 - Durée de participation par patient : 3 ans
 - Durée totale de la recherche : 5 ans

Problème/ Amendement à venir

Organisation COPIL en cours pour décision de fermeture définitive en raison des problèmes de recrutement