



**HAL**  
open science

# Évaluation du score SARC-F comme outil de dépistage de la dénutrition dans une population gériatrique

Juliette Maras

► **To cite this version:**

Juliette Maras. Évaluation du score SARC-F comme outil de dépistage de la dénutrition dans une population gériatrique. Sciences du Vivant [q-bio]. 2018. dumas-02104032

**HAL Id: dumas-02104032**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02104032>**

Submitted on 19 Apr 2019

**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.

UNIVERSITE DE CLERMONT AUVERGNE

UFR DE MEDECINE

THESE D'EXERCICE

pour le

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

par

MARAS Juliette, Claire, Madeleine

Présentée et soutenue publiquement le 4 octobre 2018

Evaluation du score SARC-F comme outil de dépistage de la dénutrition dans une population  
gériatrique

-----  
Président : Professeur Yves BOIRIE, UFR de médecine et des professions paramédicales  
de Clermont-Ferrand

-----  
Membres du jury :

Monsieur COSTES Frédéric, Professeur, UFR de médecine et des professions paramédicales de  
Clermont-Ferrand

Monsieur VORILHON Philippe, Professeur, UFR de médecine et des professions paramédicales de  
Clermont-Ferrand

Monsieur FARIGON Nicolas, Praticien Hospitalier, CHU de Clermont-Ferrand

Monsieur MARTEL Thibault, Docteur, Clinique du Grand Pré à Durtol



UNIVERSITE DE CLERMONT AUVERGNE  
UFR DE MEDECINE  
THESE D'EXERCICE  
pour le  
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE  
par

MARAS Juliette, Claire, Madeleine

Présentée et soutenue publiquement le 4 octobre 2018

Evaluation du score SARC-F comme outil de dépistage de la dénutrition dans une population  
gériatrique

-----  
Président : Professeur Yves BOIRIE, UFR de médecine et des professions paramédicales  
de Clermont-Ferrand

-----  
Membres du jury :

Monsieur COSTES Frédéric, Professeur, UFR de médecine et des professions paramédicales de  
Clermont-Ferrand

Monsieur VORILHON Philippe, Professeur, UFR de médecine et des professions paramédicales de  
Clermont-Ferrand

Monsieur FARIGON Nicolas, Praticien Hospitalier, CHU de Clermont-Ferrand

Monsieur MARTEL Thibault, Docteur, Clinique du Grand Pré à Durtol

# UNIVERSITE CLERMONT AUVERGNE

---

PRESIDENTS HONORAIRES UNIVERSITE D'AUVERGNE	: <b>JOYON</b> Louis : <b>DOLY</b> Michel : <b>TURPIN</b> Dominique : <b>VEYRE</b> Annie : <b>DULBECCO</b> Philippe : <b>ESCHALIER</b> Alain
PRESIDENTS HONORAIRES UNIVERSITE BLAISE PASCAL	: <b>CABANES</b> Pierre : <b>FONTAINE</b> Jacques : <b>BOUTIN</b> Christian : <b>MONTEIL</b> Jean-Marc : <b>ODOUARD</b> Albert : <b>LAVIGNOTTE</b> Nadine : <b>BERNARD</b> Mathias
PRESIDENT DE L'UNIVERSITE et PRESIDENT DU CONSEIL ACADEMIQUE PLENIER PRESIDENT DU CONSEIL ACADEMIQUE RESTREINT VICE-PRESIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION VICE-PRESIDENT DE LA COMMISSION DE LA RECHERCHE VICE PRESIDENTE DE LA COMMISSION DE LA FORMATION ET DE LA VIE UNIVERSITAIRE DIRECTRICE GENERALE DES SERVICES	: <b>BERNARD</b> Mathias : <b>DEQUIEDT</b> Vianney : <b>GUINALDO</b> Olivier : <b>HENRARD</b> Pierre : <b>PEYRARD</b> Françoise : <b>ESQUIROL</b> Myriam



**UFR DE MEDECINE  
ET DES PROFESSIONS PARAMEDICALES**

DOYENS HONORAIRES

: **DETEIX** Patrice

: **HAZAL** Jean

DOYEN

: **CLAVELOU** Pierre

RESPONSABLE ADMINISTRATIVE

: **ROBERT** Gaëlle

## LISTE DU PERSONNEL ENSEIGNANT

### **PROFESSEURS HONORAIRES :**

MM. BEGUE René-Jean - BELIN Jean - BOUCHER Daniel - BOURGES Michel -  
BUSSIÈRE Jean-Louis - CANO Noël - CASSAGNES Jean - CATILINA Pierre -  
CHABANNES Jacques - CHIPPONI Jacques - CHOLLET Philippe - COUDERT Jean -  
COULET Maurice - DASTUGUE Bernard - DE RIBEROLLES Charles - ESCANDE  
Georges - Mme FONCK Yvette - MM. GENTOU Claude - GLANDDIER Gérard - Mmes  
GLANDDIER Phyllis - LAVARENNE Jeanine - MM. LAVERAN Henri - LEVAI Jean-Paul -  
MAGE Gérard - MALPUECH Georges - MARCHEIX Jean-Claude - MICHEL Jean-Luc -  
Mme MOINADE Simone - MM. MOLINA Claude - MONDIE Jean-Michel - PERI Georges -  
PETIT Georges - PLAGNE Robert - PLANCHE Roger - PONSONNAILLE Jean - Mlle  
RAMPON Simone - MM. RAYNAUD Elie - REY Michel - Mme RIGAL Danièle - MM.  
RISTORI Jean-Michel - ROZAN Raymond - SCHOEFFLER Pierre - SIROT Jacques -  
SOUTEYRAND Pierre - TANGUY Alain - TERVER Sylvain - THIEBLOT Philippe -  
TOURNILHAC Michel - VANNEUVILLE Guy - VIALLET Jean-François - Mlle VEYRE  
Annie

### **PROFESSEURS EMERITES :**

MM. BACIN Franck - BEYTOUT Jean - BOITEUX Jean-Paul - BOMMELAER Gilles -  
CHAMOUX Alain - DAUPLAT Jacques - DEMEOCQ François - DETEIX Patrice -  
IRTHUM Bernard - JACQUETIN Bernard - KEMENY Jean-Louis - LESOURD Bruno -  
LUSSON Jean-René - PHILIPPE Pierre - RIBAL Jean-Pierre

## PROFESSEURS DES UNIVERSITES-PRATICIENS HOSPITALIERS

### *PROFESSEURS DE CLASSE EXCEPTIONNELLE*

M. ESCHALIER Alain	Pharmacologie Fondamentale Option Biologique
M. CHAZAL Jean	Anatomie - Neurochirurgie
M. VAGO Philippe	Histologie-Embryologie Cytogénétique
M. AUMAITRE Olivier	Médecine Interne
M. LABBE André	Pédiatrie
M. AVAN Paul	Biophysique et Traitement de l'Image
M. DURIF Franck	Neurologie
Mme LAFEUILLE Hélène	Bactériologie, Virologie
M. LEMERY Didier	Gynécologie et Obstétrique
M. BOIRE Jean-Yves	Biostatistiques, Informatique Médicale et Technologies de Communication
M. BOYER Louis	Radiologie et Imagerie Médicale option Clinique
M. POULY Jean-Luc	Gynécologie et Obstétrique
M. CANIS Michel	Gynécologie-Obstétrique

Mme PENAULT-LLORCA Frédérique	Anatomie et Cytologie Pathologiques
M. BAZIN Jean-Etienne	Anesthésiologie et Réanimation Chirurgicale
M. BIGNON Yves Jean	Cancérologie option Biologique
M. BOIRIE Yves	Nutrition Humaine
M. CLAVELOU Pierre	Neurologie
M. DUBRAY Claude	Pharmacologie Clinique
M. GILAIN Laurent	O.R.L.
M. LEMAIRE Jean-Jacques	Neurochirurgie
M. CAMILLERI Lionel	Chirurgie Thoracique et Cardio-

#### Vasculaire

M. DAPOIGNY Michel	Gastro-Entérologie
M. LLORCA Pierre-Michel	Psychiatrie d'Adultes
M. PEZET Denis	Chirurgie Digestive
M. SOUWEINE Bertrand	Réanimation Médicale

### **PROFESSEURS DE**

### **1ère CLASSE**

M. DECHELOTTE Pierre	Anatomie et Cytologie Pathologique
M. CAILLAUD Denis	Pneumo-physiologie
M. VERRELLE Pierre	Radiothérapie option Clinique
M. CITRON Bernard	Cardiologie et Maladies Vasculaires
M. D'INCAN Michel	Dermatologie -Vénérologie
M. BOISGARD Stéphane	Chirurgie Orthopédique et

#### Traumatologie

Mme DUCLOS Martine	Physiologie
Mme JALENQUES Isabelle	Psychiatrie d'Adultes

Mlle BARTHELEMY Isabelle	Chirurgie Maxillo-Faciale
M. GARCIER Jean-Marc	Anatomie-Radiologie et Imagerie
Médicale	
M. GERBAUD Laurent	Epidémiologie, Economie de la Santé et Prévention
M. SCHMIDT Jeannot	Thérapeutique
M. SOUBRIER Martin	Rhumatologie
M. TAUVERON Igor	Endocrinologie et Maladies
Métaboliques	
M. MOM Thierry	Oto-Rhino-Laryngologie
M. RICHARD Ruddy	Physiologie
M. RUIVARD Marc	Médecine Interne
M. SAPIN Vincent	Biochimie et Biologie Moléculaire
M. CONSTANTIN Jean-Michel	Anesthésiologie et Réanimation
Chirurgicale	
M. BAY Jacques-Olivier	Cancérologie
M. BERGER Marc	Hématologie
M. COUDEYRE Emmanuel	Médecine Physique et de Réadaptation
Mme GODFRAIND Catherine	Anatomie et Cytologie Pathologiques
M. ROSSET Eugénio	Chirurgie Vasculaire
M. ABERGEL Armando	Hépatologie
M. LAURICHESSE Henri	Maladies Infectieuses et Tropicales
M. TOURNILHAC Olivier	Hématologie
M. CHIAMBARETTA Frédéric	Ophtalmologie
M. FILAIRE Marc	Anatomie – Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire
M. GALLOT Denis	Gynécologie-Obstétrique
M. GUY Laurent	Urologie
M. TRAORE Ousmane	Hygiène Hospitalière

**PROFESSEURS DE**

**2ème CLASSE**

Mme CREVEAUX Isabelle	Biochimie et Biologie Moléculaire
M. FAICT Thierry	Médecine Légale et Droit de la Santé
M. BONNET Richard	Bactériologie, Virologie
Mme KANOLD LASTAWIECKA Justyna	Pédiatrie
M. TCHIRKOV Andréï	Cytologie et Histologie
M. CORNELIS François	Génétique
M. MOTREFF Pascal	Cardiologie
M. ANDRE Marc	Médecine Interne
M. DESCAMPS Stéphane	Chirurgie Orthopédique et

Traumatologique

M. POMEL Christophe	Cancérologie – Chirurgie Générale
M. CANAVESE Fédérico	Chirurgie Infantile
M. CACHIN Florent	Biophysique et Médecine Nucléaire
Mme HENG Anne-Elisabeth	Néphrologie
M. LESENS Olivier	Maladies Infectieuses et Tropicales
M. RABISCHONG Benoît	Gynécologie Obstétrique
M. AUTHIER Nicolas	Pharmacologie Médicale
M. BROUSSE Georges	Psychiatrie Adultes/Addictologie
M. BUC Emmanuel	Chirurgie Digestive
M. CHABROT Pascal	Radiologie et Imagerie Médicale
M. FUTIER Emmanuel	Anesthésiologie-Réanimation
M. LAUTRETTE Alexandre	Néphrologie Réanimation Médicale
M. AZARNOUSH Kasra	Chirurgie Thoracique et

Cardiovasculaire

Mme BRUGNON Florence	Biologie et Médecine du Développement
et	
	de la Reproduction
M. COSTES Frédéric	Physiologie
Mme HENQUELL Cécile	Bactériologie Virologie
Mme PICKERING Gisèle	Pharmacologie Clinique
M. ESCHALIER Romain	Cardiologie
M. MERLIN Etienne	Pédiatrie
Mme TOURNADRE Anne	Rhumatologie
M. DURANDO Xavier	Cancérologie
M. DUTHEIL Frédéric	Médecine et Santé au Travail
Mme FANTINI Maria Livia	Neurologie
M. SAKKA Laurent	Anatomie - Neurochirurgie

## PROFESSEURS DES UNIVERSITES

M. CLEMENT Gilles	Médecine Générale
Mme MALPUECH-BRUGERE Corinne	Nutrition Humaine
M. VORILHON Philippe	Médecine Générale

## PROFESSEURS ASSOCIES DES UNIVERSITES

Mme BOTTET-MAULOUBIER Anne	Médecine Générale
M. CAMBON Benoît	Médecine Générale

**MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES -  
PRATICIENS HOSPITALIERS**

***MAITRES DE CONFERENCES  
HORS CLASSE***

Mme CHAMBON Martine

Bactériologie Virologie

***MAITRES DE CONFERENCES DE  
1ère CLASSE***

M. MORVAN Daniel

Biophysique et Traitement de l'Image

Mme BOUTELOUP Corinne

Nutrition

Mlle GOUMY Carole

Cytologie et Histologie, Cytogénétique

Mme FOGLI Anne

Biochimie Biologie Moléculaire

Mlle GOUAS Laetitia

Cytologie et Histologie, Cytogénétique

M. MARCEAU Geoffroy

Biochimie Biologie Moléculaire

Mme MINET-QUINARD Régine

Biochimie Biologie Moléculaire

M. ROBIN Frédéric

Bactériologie

Mlle VERONESE Lauren

Cytologie et Histologie, Cytogénétique

M. DELMAS Julien

Bactériologie

Mle MIRAND Andrey	Bactériologie Virologie
M. OUCHCHANE Lemlih	Biostatistiques, Informatique Médicale et Technologies de Communication
M. LIBERT Frédéric	Pharmacologie Médicale
Mle COSTE Karen	Pédiatrie
M. EVRARD Bertrand	Immunologie
Mle AUMERAN Claire	Hygiène Hospitalière
M. POIRIER Philippe	Parasitologie et Mycologie

**MAITRES DE CONFERENCES DE**

**2ème CLASSE**

Mme PONS Hanaë	Biologie et Médecine du Développement et de la Reproduction
Mme CASSAGNES Lucie	Radiologie et Imagerie Médicale
M. JABAUDON-GANDET Matthieu	Anesthésiologie – Réanimation Chirurgicale
M. LEBRETON Aurélien	Hématologie
M. BOUVIER Damien	Biochimie et Biologie Moléculaire
M. BUISSON Anthony	Gastroentérologie
M. COLL Guillaume	Neurochirurgie
Mme SARRET Catherine	Pédiatrie

## MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

Mme BONHOMME Brigitte	Biophysique et Traitement de l'Image
Mme VAURS-BARRIERE Catherine	Biochimie Biologie Moléculaire
M. BAILLY Jean-Luc	Bactériologie Virologie
Mle AUBEL Corinne	Oncologie Moléculaire
M. BLANCHON Loïc	Biochimie Biologie Moléculaire
Mle GUILLET Christelle	Nutrition Humaine
M. BIDET Yannick	Oncogénétique
M. MARCHAND Fabien	Pharmacologie Médicale
M. DALMASSO Guillaume	Bactériologie
M. SOLER Cédric	Biochimie Biologie Moléculaire
M. GIRAUDET Fabrice	Biophysique et Traitement de l'Image
Mme VAILLANT-ROUSSEL Hélène	Médecine Générale
Mme LAPORTE Catherine	Médecine Générale
M. LOLIGNIER Stéphane	Neurosciences - Neuropharmacologie

## MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIES DES UNIVERSITES

M. TANGUY Gilles	Médecine Générale
M. BERNARD Pierre	Médecine Générale
Mme ESCHALIER Bénédicte	Médecine Générale

## REMERCIEMENTS

### *Aux membres du jury*

Professeur Yves Boirie, votre enseignement est des plus précieux et votre regard critique est pour moi un exemple. Vous me faites un honneur de présider ce jury.

Professeur Frédéric Costes, je vous remercie d'avoir accepté de faire partie de ce jury de thèse, en espérant être à la hauteur de ce que vous en attendez.

Professeur Philippe Vorilhon, votre disponibilité et vos conseils sont pour moi d'une grande valeur, je suis honorée que vous puissiez juger ce travail.

Docteur Nicolas Farigon, je te remercie pour toute l'aide que tu as apporté à ce travail, sans toi je n'en serais pas arrivée là. Ton exigence et ta disponibilité m'ont permis d'améliorer ce travail, je t'en suis reconnaissante.

Docteur Thibault Martel, je vous suis très reconnaissante d'avoir accepté de participer à ce travail, sans vous tout cela n'aurait pas été possible. Je vous remercie.

### *Aux personnes qui m'ont aidé pour cette thèse*

Bruno Pereira, merci pour votre aide statistique, et surtout votre disponibilité.

Mélanie Pouget, attachée de recherche clinique du service de nutrition, un énorme merci à toi, qui m'a tellement aidée dans la réalisation du protocole, et pour toute la partie informatique.

*A mes proches*

David, l'amour de ma vie et mon futur mari, je n'ai pas assez de mots pour te remercier, merci pour ton soutien et surtout ta patience au quotidien !

Toute ma famille, et en particulier mes parents, mes sœurs et mes grands-parents, sans qui je ne serais pas là aujourd'hui, merci de m'avoir soutenue durant toutes ces (longues) études, et d'avoir toujours cru en moi.

Anisa, ma meilleure amie et confidente, future témoin, je n'oublierai jamais toutes ces années d'études et de fous rires, ta présence me manque énormément.

Floriane, ma future témoin également, tant de temps a passé depuis le jour où on s'est rencontrées sur le banc de la fac, ta présence à mes côtés pendant ces années a été un réel bonheur.

Camille, Roxane, Julie, mes très chères amies du lycée, que je porte dans mon cœur depuis notre rencontre.

Marion, je t'ai rencontrée il y a seulement deux ans, mais tu es pour moi une réelle amie, et j'espère que tu le resteras.

Rémy, le meilleur médecin urgentiste que je connaisse. Reste surtout comme tu es.

*A mes co-internes du groupe de GEASP*

Camille, Sara, Camilla, Julien, Ludo, Morgane, Valentin, Maxence, Mayeul, Anaïs-Tehani,  
Amandine

*Et à ma tutrice le Dr BERTAND-JARROUSSE Véronique*

*A tous les co-internes que j'ai rencontré pendant mon parcours d'interne*

*Aux médecins que j'ai rencontrés durant ma formation, et en particulier à Pascale Haumont, et à Olivier et Patricia Caux, qui m'ont tous apportés énormément et m'ont fait aimer encore plus la médecine*

## TABLE DES MATIERES

<b>1. INTRODUCTION .....</b>	<b>24</b>
1.1. DEFINITION DE LA DENUTRITION .....	24
1.2. SARCOPENIE .....	25
1.3. SARC-F .....	28
<b>2. METHODES .....</b>	<b>31</b>
2.1. DESCRIPTION DE L'ETUDE .....	31
2.1.1. <i>Type d'essai</i> .....	31
2.1.2. <i>Catégorie de recherche</i> .....	31
2.1.3. <i>Justification de la qualification</i> .....	31
2.2. POPULATION ETUDIEE.....	31
2.2.1. <i>Critères d'inclusion</i> .....	31
2.2.2. <i>Critères d'exclusion</i> .....	32
2.3. MODALITES DE RECRUTEMENT .....	32
2.4. OBJECTIFS DE L'ETUDE .....	32
2.4.1. <i>Objectif primaire</i> .....	32
2.4.2. <i>Objectif secondaire</i> .....	33
2.5. CRITERES D'EVALUATION .....	33
2.5.1. <i>Principal</i> .....	33
2.5.2. <i>Secondaire</i> .....	34
2.6. DESCRIPTION DE LA METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE .....	34
2.7. MESURES PRISES POUR REDUIRE LES BIAIS .....	35
2.8. REALISATION PRATIQUE DU PROTOCOLE.....	35
2.9. CONSIDERATIONS STATISTIQUES.....	37
2.9.1. <i>Nombre de sujets à inclure</i> .....	37
2.9.2. <i>Analyse principale</i> .....	37
2.9.3. <i>Analyse secondaire</i> .....	38

2.9.4.	<i>Méthode de prise en compte des données manquantes, inutilisées ou invalides</i>	38
2.10.	DROIT D'ACCES AUX DONNEES ET DOCUMENTS SOURCE	38
2.10.1.	<i>Accès aux données</i>	38
2.10.2.	<i>Données sources</i>	39
2.10.3.	<i>Confidentialité des données</i>	39
2.11.	CONTROLE ET ASSURANCE DE LA QUALITE	40
2.11.1.	<i>Engagement des investigateurs et du promoteur</i>	40
2.11.2.	<i>Assurance de qualité</i>	41
2.11.3.	<i>Contrôle de qualité</i>	41
2.12.	CONSIDERATIONS ETHIQUES	42
2.12.1.	<i>Comité de protection des personnes</i>	42
2.12.2.	<i>Information du patient et formulaire de consentement éclairé écrit</i>	42
2.12.3.	<i>Amendement au protocole</i>	42
2.13.	TRAITEMENT DES DONNEES ET CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DONNEES RELATIVES A LA RECHERCHE	43
2.13.1.	<i>Saisie et traitement des données</i>	43
2.13.2.	<i>CNIL</i>	43
2.13.3.	<i>Archivage</i>	43
2.14.	FINANCEMENT ET ASSURANCE	44
2.14.1.	<i>Budget de l'étude</i>	44
2.14.2.	<i>Assurance</i>	44
2.15.	COMMUNICATION – REGLES DE PUBLICATION	45
<b>3.</b>	<b>RESULTATS</b>	<b>46</b>
3.1.	DESCRIPTION DE LA POPULATION	46
3.1.1.	<i>Données générales</i>	46
3.1.2.	<i>Données anthropométriques</i>	48
3.1.3.	<i>Données biologiques</i>	48
3.2.	PARAMETRES DE DENUTRITION	49

3.3.	SARC-F .....	50
3.4.	DIFFERENCES ENTRE PATIENTS DENUTRIS ET NON DENUTRIS .....	51
3.4.1.	<i>Données anthropométriques</i> .....	51
3.4.2.	<i>Données biologiques</i> .....	55
3.4.3.	<i>Autres données</i> .....	56
<b>4.</b>	<b>DISCUSSION</b> .....	<b>58</b>
<b>5.</b>	<b>CONCLUSION</b> .....	<b>60</b>
<b>6.</b>	<b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....	<b>61</b>
<b>7.</b>	<b>ANNEXES</b> .....	<b>65</b>
7.1.	ANNEXE I : FICHE DE RECUEIL DE DONNEES.....	65
7.2.	ANNEXE II : FORMULAIRE D'INFORMATION POUR LE PATIENT.....	68
7.3.	ANNEXE III : FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT .....	71
7.4.	ANNEXE IV : SCORE DE CHARLSON ET INTERPRETATION.....	73
7.5.	ANNEXE V : AVIS FAVORABLE DU CPP .....	74
	.....	74
<b>8.</b>	<b>SERMENT D'HIPPOCRATE</b> .....	<b>75</b>

## LISTE DES ANNEXES

- Annexe I : données sociales et clinico-biologiques recueillies
- Annexe II : formulaire d'information destiné aux patients
- Annexe III : formulaire de consentement destiné aux patients
- Annexe IV : score de Charlson et interprétation
- Annexe V : avis favorable du comité de protection des personnes

## LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES

### TABLEAUX

Tableau I : caractéristiques de la population

Tableau II : nombre de critères de dénutrition

Tableau III : nombre de critères de dénutrition chez les patients ayant tous les critères renseignés

Tableau IV : score SARC-F dans les deux groupes

Tableau V : comparaison de l'IMC (kg/m<sup>2</sup>) dans les deux groupes

Tableau VI : comparaison de la perte de poids en 1 mois (% du poids corporel total) dans les deux groupes

Tableau VII : comparaison de la perte de poids en 6 mois (% du poids corporel total) dans les deux groupes

Tableau VIII : comparaison de la force musculaire au handgrip (kg) dans les deux groupes

Tableau IX : comparaison de la masse maigre en kilogramme mesurée en impédancemétrie dans les deux groupes

Tableau X : comparaison de la masse grasse en kilogramme mesurée en impédancemétrie dans les deux groupes

Tableau XI : comparaison de l'indice de masse maigre (kg/m<sup>2</sup>) dans les deux groupes

Tableau XII : comparaison de l'albumine (g/L) dans les deux groupes

Tableau XIII : comparaison de la préalbumine (g/L) dans les deux groupes

Tableau XIV : comparaison du score de Charlson dans les deux groupes

Tableau XV : comparaison du score SARC-F dans les deux groupes

## FIGURES

Figure 1 : aspect physiopathologique de la sarcopénie

## LISTE DES ABREVIATIONS

ALAT : *Alanine-Aminotransférase*

ASAT : *Aspartate-Aminotransférase*

AVC : *Accident Vasculaire Cérébral*

BNP : *Brain Natriuretic Peptide*

CHU : *Centre Hospitalier Universitaire*

CKD-EPI : *Chronic Kidney Disease - Epidemiology Collaboration*

CNIL : *Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés*

CPP : *Comité de Protection des Personnes*

CRP : *C-Reactiv Protein*

DFG : *Débit de Filtration Glomérulaire*

FEVG : *Fraction d'Ejection du Ventricule Gauche*

Gamma-GT : *Gammaglutamyl-transférase*

GOLD : *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease*

HTA : *Hypertension Artérielle*

IMC : *Indice de Masse Corporelle*

IRM : *Imagerie par Résonance Magnétique*

NFS : *Numération Formule Sanguine*

NYHA : *New York Heart Association*

RIPH : *Recherche Impliquant la Personne Humaine*

ROC : *Receiver Operating Characteristic*

SARC-F : *Strength, Assistance in walking, Rise from a chair, Climb stairs, Falls*

TP : *Taux de Prothrombine*

TSH : *Thyroid Stimulating Hormon*

# 1. INTRODUCTION

## 1.1. Définition de la dénutrition

La dénutrition protéino-énergétique résulte d'un déséquilibre entre les apports et les besoins de l'organisme. Ce déséquilibre entraîne des pertes tissulaires notamment musculaires qui ont des conséquences délétères telles que : infections (1–3), chutes(4), fractures(5), baisse de la qualité de vie, durée d'hospitalisation plus longue(6,7) et donc coût plus important(8), augmentation de la mortalité(3,6).

La prévalence de la dénutrition augmente avec le vieillissement de la population(9).

Prendre en charge la dénutrition le plus précocement possible permettrait de diminuer le risque d'entrée dans ces complications.

Le diagnostic précoce est donc un enjeu majeur.

Le diagnostic de la dénutrition se définit par au moins un des critères suivants selon la HAS (Haute Autorité de Santé) (10) :

	Age < 70 ans		Age > 70 ans	
	Dénutrition modérée	Dénutrition sévère	Dénutrition modérée	Dénutrition sévère
Perte de poids	≥ 5% en 1 mois ≥ 10% en 6 mois	≥ 10% en 1 mois ≥ 15% en 6 mois	≥ 5% en 1 mois ≥ 10% en 6 mois	≥ 10% en 1 mois ≥ 15% en 6 mois
IMC	≤ 18,5	≤ 16	< 21	< 18
Albumine (g/L)	< 30	< 20	< 35	< 30

Le problème rencontré par la définition de la dénutrition est que ses critères peuvent être pris en défaut pour en faire le diagnostic :

- L'albuminémie varie lors des états d'inflammation (diminue lors des syndromes inflammatoires) et au gré de l'état d'hydratation (diminue en présence d'œdèmes, augmente en cas d'hémoconcentration)(11)

- La préalbuminémie diminue également lors des états inflammatoires(12)
- Une personne obèse peut être dénutrie et avoir une masse musculaire faible (13)
- Le poids peut être faussement modifié par la présence d'œdèmes, retrouvés fréquemment chez les patients souffrants d'insuffisance cardiaque par exemple, pathologie fréquente chez les personnes âgées

Faire le diagnostic de dénutrition en médecine générale peut donc s'avérer difficile et chronophage, d'autant plus que les apports caloriques sont difficiles à estimer.

## 1.2. Sarcopénie

Il existe également une perte de la masse musculaire avec le vieillissement, plus ou moins associée à une perte de la force musculaire et/ou des performances physiques, appelée sarcopénie. (14)

Le mot sarcopénie provient du grec *sarx* signifiant « chair » et *penia* qui veut dire « manque », ce qui se traduit littéralement par « manque de chair ». (15–17) Ce terme a été utilisé pour la première fois dans la littérature scientifique en 1993 et officiellement défini en 1997 par Rosenberg. Elle correspond à la diminution de la masse musculaire ET de la force musculaire et/ou des performances physiques. Quand les trois critères sont réunis, on parle de sarcopénie sévère. On distingue deux catégories de sarcopénie. D'une part la sarcopénie dite primaire, qui est liée au vieillissement physiologique et qui est donc inéluctable. D'autre part la sarcopénie secondaire, conséquence de situations pathologiques diverses telles que des insuffisances d'organes (insuffisance cardiaque/rénale/hépatique/respiratoire...), cancers, endocrinopathies (diabète, dysthyroïdies ...), maladies neurodégénératives, mais aussi d'apports alimentaires insuffisants (en énergie et/ou protéines), inactivité physique, absence de gravité, médicaments anorexigènes ... (18) (Figure 1)

La sarcopénie est intimement liée à la fragilité(5). En effet, la sarcopénie fait partie des étapes du concept de fragilité(19), qui se définit comme « la vulnérabilité liée à l'avancée en âge, due à une altération des réserves homéostatiques de l'organisme qui devient incapable de surmonter un quelconque stress»(20). Leurs critères de définition sont proches (21,22). Pour parler de fragilité, il faut au moins 3 des critères suivants : perte de force musculaire, qui est retrouvée dans la sarcopénie indépendamment d'une perte de poids, perte de poids involontaire, fatigue, réduction de la vitesse de marche et baisse de l'activité physique (5).

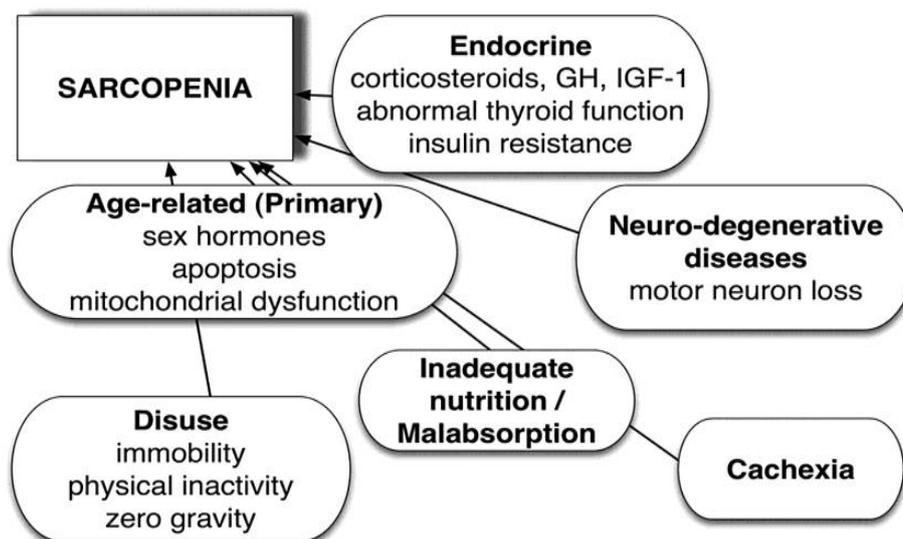


Figure 1 : aspect physiopathologique de la sarcopénie (14)

La sarcopénie est considérée comme primaire quand aucune autre cause que le vieillissement physiologique n'est identifiable. Inversement, elle est considérée comme secondaire quand une ou plusieurs autres causes citées plus haut ont été identifiées. Chez la plupart des personnes âgées, la sarcopénie est d'origine multifactorielle(18).

Un groupe de travail, EWGSOP (European Working Group on Sarcopenia on Older People), a classé la sarcopénie en différents stades :

- La présarcopénie qui correspond à une perte de masse musculaire, sans perte de force musculaire ou diminution des performances physiques
- La sarcopénie comme définie au premier paragraphe

- La sarcopénie sévère qui réunit les trois critères, à savoir une perte de masse musculaire, une diminution de la force musculaire et une baisse des performances physiques.(14)

Ce sont les fibres musculaires de type II (rapides, glycolytiques) qui sont le plus impactées au cours du vieillissement. En effet, la diminution de leur surface est de l'ordre de 20 à 50% alors que celle des fibres de type I (lentes, oxydatives) n'est que de 1 à 25%. Il en résulte une diminution de la force et de la puissance musculaire, tandis que les activités d'endurance sont moins impactées.(9)



**Image 1 : IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) à mi-cuisse d'un sujet de 45 ans (à gauche) et d'un sujet de 75 ans (à droite). On observe une diminution de la surface de section du tissu musculaire ainsi qu'une infiltration graisseuse des muscles du sujet âgé**

Le diagnostic précoce de la sarcopénie est important. En effet, elle est responsable d'une baisse des performances physiques et donc d'une altération de la qualité de vie, d'une augmentation du nombre de chutes, de fractures, d'hospitalisations, et donc d'une mortalité prématurée.(23–26)

En Europe, sa prévalence est de 20,2% après l'âge de 65 ans d'après une étude réalisée en 2016, et il est estimé que celle-ci atteindra probablement 22,3% d'ici 2045. Il s'agit donc d'un problème majeur de santé publique.(26,27)

Son diagnostic précoce et son traitement peuvent réduire l'invalidité et le taux d'hospitalisation chez les personnes âgées. (16)

Le diagnostic de sarcopénie est également difficile voire non réalisable en routine en médecine générale du fait de la nécessité d'une mesure de la composition corporelle.

Plusieurs outils peuvent être utilisés pour en faire le diagnostic : (17)

Mesure de la masse musculaire : scanner, IRM, absorptiométrie biphotonique, bioimpédancemétrie. Les mesures anthropométriques ne sont pas recommandées pour le diagnostic de sarcopénie car sources d'erreurs trop importantes (modification des dépôts de cellules graisseuses et perte de l'élasticité de la peau avec l'âge)

- Mesure de la force musculaire : handgrip / dynamomètre, contractions isométriques et isocinétiques par mouvements de flexion et extension des genoux, peak flow (non recommandé comme mesure isolée, mais pour mesurer la force des muscles respiratoires)
- Evaluation des performances physiques : SPPB (Short Physical Performance Battery) prenant en compte l'équilibre, la marche et l'endurance ; vitesse de marche habituelle, test de puissance de montée des escaliers (Stair Climb Power Test), timed get-up-and-go test consistant en une mesure du temps que met la personne pour se lever d'un fauteuil avec accoudoirs, marcher trois mètres, faire demi-tour et revenir s'asseoir

La vitesse de marche et le SPPB ont montré dans une étude leur utilité quant à l'évaluation du risque futur d'hospitalisation et de déclin de l'état de santé (28)

### 1.3. SARC-F

Il existe un score, le SARC-F, comprenant 5 questions et côté de 0 à 10, dont un résultat supérieur ou égal à 4 doit faire suspecter et rechercher une sarcopénie (22).

Il comprend les items suivants :

Composante	Question	Score
<b>Force</b>	Avez-vous des difficultés pour lever et transporter 4,5 kg ?	Aucune = 0 Un peu =1 Beaucoup ou incapable = 2
<b>Troubles de la marche</b>	Avez-vous des difficultés pour traverser une pièce ?	Aucune = 0 Un peu =1 Beaucoup ou incapable = 2
<b>Lever d'une chaise</b>	Avez-vous des difficultés pour vous lever d'une chaise?	Aucune = 0 Un peu =1 Beaucoup, avec aide ou incapable = 2
<b>Montée des escaliers</b>	Avez-vous des difficultés pour monter 10 marches ?	Aucune = 0 Un peu =1 Beaucoup, avec aide ou incapable = 2
<b>Chutes</b>	Combien de fois êtes-vous tombé dans les 12 derniers mois ?	Pas de chute = 0 1 à 3 chutes = 1 ≥ 4 chutes=2

Ce score a été validé en 2016 chez des personnes âgées non institutionnalisées. Cette étude transversale consistait en une comparaison de données (lever de chaise en secondes, résultat du SPPB (Short Physical Performance Battery), force musculaire en kilogrammes au handgrip, nombre de jours d'hospitalisations dans l'année précédente, vitesse de marche en m/s, échelle d'activité instrumentale de la vie courante (IADL)) entre des personnes ayant un score SARC-F  $\geq 4$  et celles ayant un score  $< 4$ . Elle a montré que les patients ayant un résultat de SARC-F  $\geq 4$  avaient plus de déficit dans les activités de la vie quotidienne (IADL), mettaient plus de temps pour se lever d'une chaise, avaient moins de force musculaire au handgrip, avaient un score SPPB plus bas, une vitesse de marche plus faible, et un nombre de jours d'hospitalisations dans l'année précédente plus important, comparativement aux patients ayant un score SARC-F  $< 4$ . Il a alors été conclu que la sarcopénie était bien corrélée à un résultat de SARC-F  $\geq 4$ . (22) Malstrom et al. ont effectivement montré en 2016 une corrélation entre ce score rapide et la sarcopénie.

La possibilité d'utilisation d'un test rapide comme le SARC-F serait donc intéressante en médecine générale chez des patients âgés, afin de dépister la dénutrition.

Le but de cette étude est donc d'évaluer la corrélation entre le score SARC-F et l'existence d'une dénutrition selon les paramètres habituels, et l'utilité de ce score.

Une autre étude taiwanaise réalisée en 2016 a montré que la sarcopénie dépistée par l'intermédiaire du score SARC-F était associée à une mortalité à 4 ans accrue, un nombre plus important d'hospitalisations et de recours aux urgences, ainsi qu'à une moins bonne qualité de vie (mesurée par l'échelle CASP-12), comparativement aux personnes non sarcopéniques. (29)

## 2. METHODES

### 2.1. Description de l'étude

#### 2.1.1. *Type d'essai*

Il s'agit d'une étude exploratoire transversale visant à tester un outil diagnostique.

#### 2.1.2. *Catégorie de recherche*

Catégorie RIPH : Recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales catégorie 2.

#### 2.1.3. *Justification de la qualification*

Le diagnostic de la dénutrition nécessite des mesures anthropométriques et une prise de sang comprenant l'albumine, la préalbumine et la CRP. Pour le diagnostic de la sarcopénie, il est nécessaire de réaliser plusieurs examens comme un test handgrip (mesure de la force musculaire grâce à un dynamomètre ou handgrip, en serrant 3 fois de suite de la main dominante une poignée, et en prenant la moyenne des 3 essais) et une impédancemétrie (mesure de la masse grasse et de la masse maigre par l'intermédiaire de 4 électrodes reliées à un dispositif de mesure), ces deux actes n'étant pas réalisés en routine.

Ces examens font l'objet d'une étude en recherche interventionnelle ne comportant que des risques et des contraintes minimales au regard de la liste fixée par l'arrêté du 03/05/2017.

### 2.2. Population étudiée

#### 2.2.1. *Critères d'inclusion*

Sont inclus des patients âgés de plus de 70 ans vivant à domicile ou en institution, hospitalisés en court séjour de gériatrie de la clinique du Grand Pré à Durtol, service du Dr Martel, quel que soit le motif d'hospitalisation (infections (pneumopathie, pyélonéphrite aiguë ...), chutes, altération de l'état général (AEG), confusion ...).

### 2.2.2. Critères d'exclusion

- refus de participer à l'étude
- démence sévère empêchant de répondre aux questions du score SARC-F
- non maîtrise de la langue française
- patient avec un pacemaker (contre-indication de l'utilisation de l'impédancemétrie)

### 2.3. Modalités de recrutement

L'étude sera proposée à tout patient admis. Après vérification des critères d'inclusion et de l'absence de critères d'exclusion, les patients seront inclus dans l'étude après avoir lu le formulaire d'information et signé le consentement. Ils devront remplir le questionnaire SARC-F lors de leur séjour à la clinique.

Du fait du vieillissement de la population, une population gériatrique était appropriée pour cette étude du fait de la probable forte prévalence de la dénutrition et de la sarcopénie. De plus, le choix d'un seul centre permet d'uniformiser la prise en charge, à savoir le bilan biologique réalisé à l'entrée, et la réalisation du hand grip et de l'impédancemétrie.

### 2.4. Objectifs de l'étude

#### 2.4.1. Objectif primaire

L'objectif principal est d'étudier la relation entre la sarcopénie et la dénutrition chez des patients adultes âgés de plus de 70 ans hospitalisés à la clinique du Grand Pré dans le Puy-de-Dôme pour diverses raisons (infection, chute, altération de l'état général, confusion ...).

Il inclut l'estimation d'une valeur seuil de ce score SARC-F prédictive de la dénutrition.

### 2.4.2. Objectif secondaire

Définir la prévalence de la dénutrition dans cette population gériatrique du Puy-de-Dôme.

## 2.5. Critères d'évaluation

### 2.5.1. Principal

#### Score SARC-F

Le critère d'évaluation principal est le score SARC-F (variable dépendante) défini grâce à un questionnaire, rempli par le patient lors du séjour à la clinique. Ce questionnaire comprend 5 questions cotées de 0 à 2 et est donc sur 10 au total. Il est admis la présence d'une sarcopénie pour un score supérieur ou égal à 4 d'après la littérature (22). Cependant, il n'existe pas à l'heure actuelle d'étude définissant un seuil pour le diagnostic de dénutrition.

#### Dénutrition

La dénutrition (variable explicative) est définie comme suit à partir de l'âge de 70 ans selon les critères de la Haute Autorité de Santé.

	Dénutrition modérée	Dénutrition sévère
Perte de poids	≥ 5% en 1 mois ≥ 10% en 6 mois	≥ 10% en 1 mois ≥ 15% en 6 mois
IMC	< 21	< 18
Albumine (g/L)	< 35	< 30

Un seul de ces critères suffit pour faire le diagnostic de dénutrition.

Le poids, la taille et donc l'IMC, ainsi que les poids il y a 1 et 6 mois si disponibles dans le dossier médical, et l'albumine faisant partie de la prise de sang à l'entrée seront récupérés.

Ces critères de dénutrition ont été renseignés dans le logiciel Redcap au fur et à mesure de l'inclusion de nouveaux patients, grâce au dossier médical du patient.

La préalbumine n'a pas été prise en compte comme critère de dénutrition car celle-ci est plus un marqueur de renutrition que de dénutrition au vu de sa demi-vie courte et de la pathologie souvent aiguë du patient. (12)

### 2.5.2. Secondaire

Il s'agit également de définir une prévalence globale de la dénutrition dans la population étudiée.

## 2.6. Description de la méthodologie de la recherche

La durée d'hospitalisation étant en moyenne de 15 jours dans cet établissement, une mesure de la force musculaire grâce au Handgrip ou dynamomètre de Jamar, méthode non invasive, ainsi qu'une mesure de la composition corporelle par l'intermédiaire d'un impédancemètre seront réalisées au cours des 3 premiers jours, ou avant la sortie pour les patients rentrant confus.

L'impédancemétrie est une technique non invasive permettant de mesurer les taux de graisse, d'eau et de muscle dans le corps humain. Elle consiste en une mesure de la résistance des tissus biologiques par l'envoi d'un courant sinusoïdal de faible intensité (de l'ordre du milliampère) et de haute fréquence (10-100 kHz) à travers des électrodes. Celles-ci sont placées au niveau de la cheville et du poignet droits, par convenance. La mesure prend environ dix secondes. Le pacemaker est une contre-indication à sa réalisation. Pour cette étude, celui utilisé est le Bodystat® QuadScan 4000.

Quant au handgrip, dans cette étude un Jamar® Patterson Medical, il s'agit d'un appareil permettant de mesurer la force musculaire en kilogramme. La personne se tient debout ou assise, elle tient dans sa main dominante l'appareil avec le coude au corps en angle droit. Trois mesures successives sont effectuées, et la moyenne des trois mesures est enregistrée. Il est admis la présence d'une sarcopénie si le résultat est inférieur à 20 kg-force chez la femme et à 30 kg-force chez l'homme. (5,14,30)

Les données nécessaires à l'étude figurant dans l'*annexe 1* seront renseignées directement dans le logiciel Redcap grâce au dossier médical du patient. S'il manque des informations, le médecin traitant sera contacté.

Les données biologiques datant de l'admission en court séjour, à savoir l'albuminémie, la préalbuminémie et la CRP seront utilisées.

## 2.7. Mesures prises pour réduire les biais

Les inclusions se dérouleront de manière consécutive afin de recruter une population la plus représentative de la réalité.

Il n'y aura pas de tirage au sort.

## 2.8. Réalisation pratique du protocole

Une lettre d'information expliquant le but et le déroulement de l'étude (*annexe 2*), et un formulaire de consentement (*annexe 3*) ainsi qu'un questionnaire SARC-F seront donnés à tous les patients venant en court séjour gériatrique.

Ceux souhaitant participer à l'étude devront signer le consentement, après avoir lu la lettre d'information, et ils rempliront le questionnaire SARC-F lors de leur séjour, qui est en moyenne de 15 jours (à la fin de celui-ci pour les patients entrant confus).

Durant leur hospitalisation, un test Handgrip (ou dynamomètre de Jamar) pour la mesure de la force musculaire, ainsi qu'une mesure de la composition corporelle par l'intermédiaire d'un impédancemètre, seront réalisés, ce sont des examens non invasifs.

Il n'y aura pas de visite de suivi, pas de produits utilisés ni d'examen invasif complémentaire nécessaire autre que ceux réalisés pour le service de gériatrie.

Les données socio-cliniques concernant le patient seront récupérées directement dans les dossiers médicaux de la clinique. S'il y a des données manquantes, le médecin traitant sera contacté.

Il est également prévu le calcul du score de comorbidités Charlson (*annexe 4*). Il s'agit d'un indicateur standard de la comorbidité globale, prédictif du risque de mortalité, validé lors d'une étude réalisée en 1987. (31)

Un score supérieur ou égal à 3 points prédit un risque élevé d'évolution défavorable. La mortalité à un an est estimée à 12% en cas de score à 0, à 26% entre 1 et 2, à 52% entre 3 et 4 et à 85% si le score est supérieur ou égal à 5.

Il n'est pas prévu de prélèvement biologique supplémentaire au bilan d'entrée habituellement réalisé dans cette unité de soin. Ce bilan comprend l'albuminémie, la préalbuminémie et la CRP (C-Reactiv Protein), en plus d'autres données : NFS (numération formule sanguine), plaquettes, réticulocytes, folates, vitamine B12, vitamine D, ferritine, ionogramme sanguin complet (sodium, potassium, chlore, trou anionique, protéines), phosphorémie, magnésium, calcémie, glycémie, créatininémie, urée, clairance de la créatinine selon le formule CKD-EPI (Chronic Kidney Disease - Epidemiology Collaboration), acide urique, ASAT (Aspartate-Aminotransférase), ALAT (Alanine-Aminotransférase), Gamma-GT (Gammaglutamyl-transférase), phosphatases alcalines, bilirubine totale, BNP (Brain Natriuretic Peptide), TSH (Thyroid Stimulating Hormon) ultrasensible.

Les prélèvements seront analysés par le laboratoire Biodômes à Clermont-Ferrand (rue Claude Danziger, groupe Unilabs).

Il est prévu d'utiliser ces données afin de pouvoir faire des analyses en sous-groupes dans un second temps, pour voir s'il existe différents seuils du score SARC-F selon la pathologie d'origine.

La durée de l'étude est estimée à 12 mois, s'étendant d'avril 2018 correspondant au premier patient inclus, à avril 2019, dernier patient inclus. La durée de participation à l'étude pour le patient sera d'une journée.

## 2.9. Considérations statistiques

### 2.9.1. Nombre de sujets à inclure

Un effectif de 260 patients permettrait de mettre en évidence une taille d'effet du score SARC-F concernant le risque de dénutrition de 0.5 pour un risque d'erreur de 1<sup>ère</sup> espèce bilatéral de 5%, une puissance de 90% et un taux de dénutrition de l'ordre de 80%. S'agissant d'une étude exploratoire, des analyses séquentielles seront réalisées afin de proposer une réestimation de la puissance statistique et le cas échéant une réestimation des effectifs, sans considération particulière concernant une éventuelle correction du risque d'erreur de 1<sup>ère</sup> espèce  $\alpha$ .

### 2.9.2. Analyse principale

Les analyses statistiques seront réalisées avec le logiciel Stata et le logiciel R. Une valeur de p inférieure à  $\alpha = 0.05$  sera considérée comme significative.

La population sera décrite pour toutes ses caractéristiques démographiques et cliniques par des effectifs et pourcentages associés pour les variables catégorielles et par des moyennes (avec écart-type associé) ou des médianes (avec étendue) au regard de la distribution statistique (normalité étudiée par le test de Shapiro-Wilk) pour les paramètres quantitatifs.

Le score SARC-F sera alors comparé entre les deux populations, à savoir les patients dénutris et ceux non dénutris, par un test t de Student ou test non paramétrique de Mann-Whitney si les conditions du t-test ne sont pas remplis (normalité et homoscedasticité étudiée par le test de Fisher-Snedecor).

A l'issue de cette analyse, une étude de la courbe ROC sera proposée. L'aire sous la courbe sera exprimée avec un intervalle de confiance à 95%. Le seuil le plus discriminant du score SARC-F concernant le risque de dénutrition sera déterminé au regard de la

littérature et de l'étude des différents indicateurs proposés usuellement : Liu, Youden, log-vraisemblance et efficacité.

Des analyses séquentielles tous les 100 patients inclus sont prévues, elles pourront identifier une proportion inattendue des cas de dénutrition, ce qui conduirait à un ajustement des effectifs.

### *2.9.3. Analyse secondaire*

Ces analyses seront complétées, dans un second temps, par une approche multivariée, permettant de considérer comme covariables les paramètres possiblement confondants, au regard des résultats d'analyse univariée et de leur pertinence clinique (sexe, âge, comorbidités par l'intermédiaire du score de Charlson).

### *2.9.4. Méthode de prise en compte des données manquantes, inutilisées ou invalides*

Une analyse de sensibilité aux données manquantes sera proposée afin d'en déterminer la quantité et la nature statistique (données informatives ou non : Missing At Random, Missing Completely At Random, Not Missing At Random) et de proposer le cas échéant la méthode d'imputation la plus appropriée. Le pattern et la recherche de facteurs explicatifs parmi les données disponibles seront étudiés.

## 2.10. Droit d'accès aux données et documents source

### *2.10.1. Accès aux données*

Le promoteur est chargé d'obtenir l'accord de l'ensemble des parties impliquées dans la recherche afin de garantir l'accès direct à tous les lieux de déroulement de la recherche, aux données source, aux documents source et aux rapports dans un but de contrôle de qualité et d'audit par le promoteur.

Les investigateurs mettront à disposition les documents et données individuelles strictement nécessaires au suivi, au contrôle de qualité et à l'audit de la recherche impliquant la personne humaine, à la disposition des personnes ayant un accès à ces documents conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur (articles L.1121-3 et R.5121-13 du code de la santé publique).

#### *2.10.2. Données sources*

Les documents source étant définis comme tout document ou objet original permettant de prouver l'existence ou l'exactitude d'une donnée ou d'un fait enregistrés au cours de l'étude clinique seront conservés pendant 15 ans par l'investigateur.

Dans cette étude, les données sources sont les données socio-cliniques présentées dans l'annexe 1, les résultats d'examen biologiques et les résultats du score SARC-F, du handgrip et de l'impédancemétrie.

#### *2.10.3. Confidentialité des données*

Conformément aux dispositions concernant la confidentialité des données auxquelles ont accès les personnes chargées du contrôle de qualité d'une recherche impliquant la personne humaine (article L.1121-3 du code de la santé publique), conformément aux dispositions relatives à la confidentialité des informations concernant notamment la nature des médicaments expérimentaux, les essais, les personnes qui s'y prêtent et les résultats obtenus (article R. 5121-13 du code de la santé publique), les personnes ayant un accès direct prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux médicaments expérimentaux, aux essais, aux personnes qui s'y prêtent et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus.

Ces personnes, au même titre que les investigateurs eux-mêmes, sont soumises au secret professionnel (selon les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal).

Pendant la recherche ou à son issue, les données recueillies sur les personnes qui s'y prêtent et transmises au promoteur par les investigateurs (ou tous autres intervenants spécialisés) seront rendues anonymes.

Elles ne doivent en aucun cas faire apparaître en clair les noms des personnes concernées ni leur adresse.

Seules la première lettre du nom du sujet et la première lettre de son prénom seront enregistrées, accompagnées d'un numéro codé propre à l'étude indiquant l'ordre d'inclusion des sujets.

Le promoteur s'assurera que chaque personne qui se prête à la recherche a donné son accord par écrit pour l'accès aux données individuelles la concernant et strictement nécessaires au contrôle de qualité de la recherche.

Les patients seront anonymisés grâce aux trois premières lettres de leur nom de famille et aux deux premières lettres de leur prénom.

## 2.11. Contrôle et assurance de la qualité

### *2.11.1. Engagement des investigateurs et du promoteur*

L'investigateur s'engage à ce que cette étude soit réalisée en conformité avec la loi de santé publique n°2004-806 du 9 août 2004 modifiée par la Loi n° 2012-300 concernant les recherches impliquant la personne humaine, le décret d'application n° 2016-1537 du 16/11/2016 modifiant le chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre 1<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique relatif aux recherches impliquant la personne humaine ainsi que les arrêtés en vigueur.

Les règles de bonnes pratiques cliniques (BPC) pour les recherches impliquant la personne humaine portant sur des médicaments à usage humain, mentionnées à l'article L. 1121-3 du code de la santé publique et à l'arrêté du 24 novembre 2006 seront également appliquées.

L'investigateur s'engage également à travailler en accord avec la Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale (Tokyo 2004, révisée).

#### *2.11.2. Assurance de qualité*

Un Attaché de Recherche Clinique (ARC) mandaté par le promoteur s'assurera de la bonne réalisation de l'étude, du recueil des données générées par écrit, de leur documentation, enregistrement et rapport, en accord avec les Procédures Opératoires Standards mises en application au sein du CHU de Clermont-Ferrand et conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques ainsi qu'aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

#### *2.11.3. Contrôle de qualité*

L'investigateur se porte garant de l'authenticité des données recueillies dans le cadre de l'étude et accepte les dispositions légales autorisant le promoteur de l'étude à mettre en place un contrôle de qualité.

L'investigateur coordinateur et les investigateurs associés acceptent donc de se rendre disponibles lors des visites de Contrôle de Qualité effectuées à intervalles réguliers par l'Attaché de Recherche Clinique. Lors de ces visites, les éléments suivant seront revus selon le plan de monitoring prédéfini :

- Consentement éclairé
- Respect du protocole de l'étude et des procédures qui y sont définies
- Qualité des données recueillies dans le cahier d'observation : exactitude, données manquantes, cohérence des données avec les documents "source" (dossiers médicaux, carnets de rendez-vous, originaux des résultats de laboratoire, etc....)

## 2.12. Considérations éthiques

### 2.12.1. Comité de protection des personnes

Le protocole et les formulaires d'information et de consentement ont été soumis pour avis au Comité de Protection des Personnes Sud-Ouest et Outre-Mer I.

Un premier avis défavorable a été émis le 26 février 2018. L'avis favorable a été rendu lors du 2<sup>ème</sup> CPP en date du 20 mars 2018 (*annexe 5*).

Le dossier de l'étude et l'avis favorable du CPP ont été adressés pour information par le Promoteur à l'ANSM avant le début de l'étude.

### 2.12.2. Information du patient et formulaire de consentement éclairé écrit

Les patients seront informés de façon complète et loyale, en des termes compréhensibles, des objectifs et des contraintes de l'étude, des risques éventuels encourus, des mesures de surveillance et de sécurité nécessaires, de leurs droits de refuser de participer à l'étude ou de la possibilité de se rétracter à tout moment. L'investigateur doit également informer les sujets de l'avis rendu par le CPP.

Toutes ces informations figurent sur un formulaire d'information et de consentement remis au patient. Le consentement libre, éclairé et écrit du patient sera recueilli par l'investigateur. Ces documents (*Annexes 2 et 3*) sont approuvés par le CPP et sont à utiliser pour l'essai concerné, à l'exclusion de tout autre document.

Deux exemplaires originaux seront co-signés par le médecin investigateur et le patient.

Un exemplaire sera remis au patient, le second exemplaire conservé dans le dossier médical du patient.

### 2.12.3. Amendement au protocole

Les modifications apportées au protocole devront être qualifiées de substantielles ou non par le promoteur.

Elles feront, selon leur nature, l'objet d'un nouvel avis du Comité de Protection des Personnes.

## 2.13. Traitement des données et conservation des documents et données relatives à la recherche

### 2.13.1. Saisie et traitement des données

La saisie des données sera réalisée par moi-même, dans les cahiers d'observation.

L'analyse statistique sera réalisée par Bruno Pereira, biostatisticien.

### 2.13.2. CNIL

Cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence » (MR-001) en application des dispositions de la loi du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Ce changement a été homologué par décision du 5 janvier 2006. Le CHU de Clermont-Ferrand, promoteur de l'étude, a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de Référence » en date du 15/03/2007.

### 2.13.3. Archivage

Les documents suivants seront archivés par le nom de l'étude dans les locaux du service de nutrition clinique du CHU de Clermont-Ferrand jusqu'à la fin de la période d'utilité pratique

Ces documents sont :

- Protocole et annexes, amendements éventuels
- Formulaire d'information et consentements originaux signés
- Données individuelles (copies authentifiées de données brutes)

- Documents de suivi
- Analyses statistiques
- Rapport final de l'étude

A l'issue de la période d'utilité pratique, l'ensemble des documents à archiver, tels que définis dans la procédure PG.06.005 « Gestion de la documentation relative aux protocoles » du CHU de Clermont-Ferrand, sera transféré aux archives centrales et sera placé sous la responsabilité du Promoteur pendant 15 ans après la fin de l'étude conformément aux pratiques institutionnelles.

Aucun déplacement ou destruction ne pourra être effectué sans l'accord du Promoteur. Au terme des 15 ans, le promoteur sera consulté pour destruction. Toutes les données, tous les documents et rapports pourront faire l'objet d'audit ou d'inspection.

## 2.14. Financement et assurance

### *2.14.1. Budget de l'étude*

Il n'a été prévu aucun budget pour cette étude car il n'y a aucun frais supplémentaire.

### *2.14.2. Assurance*

Conformément aux dispositions réglementaires, le CHU de Clermont-Ferrand en sa qualité de promoteur a souscrit une assurance responsabilité civile destinée à garantir les éventuels dommages résultant de la recherche auprès de la Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles (SHAM). Le numéro de contrat est 147161.

Il est à noter que le non-respect des conditions légales de la recherche (absence d'avis du CPP, non consentement de la personne, poursuite d'une recherche suspendue ou interdite) est une clause d'exclusion de la garantie.

## 2.15. Communication – règles de publication

Les données ne seront divulguées qu'après accord conjoint préalable de l'investigateur et du promoteur. Les résultats feront l'objet de communications et de publications.

### 3. RESULTATS

L'autorisation CPP a été obtenue le 19 avril 2018 (*annexe 5*). Le premier patient a été inclus le 31 mai 2018.

Vingt patients ont été pour le moment inclus dans cette étude.

#### 3.1. Description de la population

##### 3.1.1. Données générales

L'âge moyen est de 85,6 +/- 7,3 ans, avec un minimum de 72 ans et un maximum de 98 ans.

Il n'a pas été démontré de différence statistiquement significative concernant l'âge des patients, avec respectivement pour les patients dénutris et non dénutris une moyenne de 87.1 +/- 7,3 ans et 81.2 +/- 6,1 avec  $p = 0.07$ .

Il y a 12 femmes pour 8 hommes, soit un sex ratio de 2/3 (M/F).

La moyenne totale du score de Charlson est de 2,8 +/- 2,1, montrant une population avec peu de comorbidités.

Les principales comorbidités sont par ordre de fréquence une insuffisance rénale (aiguë ou chronique) ( $n = 10$ ), une hypertension artérielle ( $n = 10$ ), un diabète de type 2 ( $n = 3$ ), une dyslipidémie ( $n = 3$ ), une insuffisance cardiaque ( $n = 2$ ), un antécédent de cancer ( $n = 2$ ) dont un avec métastases. Deux présentaient des œdèmes des membres inférieurs au moment de l'inclusion.

Les motifs d'hospitalisation sont variés. Il s'agit principalement de chutes ( $n = 9$ ) et d'altérations de l'état général ( $n = 3$ ). Le reste est représenté par 2 pneumopathies, 1 arthrite du poignet, 1 AVC, 2 syndromes dépressifs, 1 ulcère artériel hyperalgique et 1 vertige.

*Tableau I : caractéristiques de la population*

<b>Paramètres</b>	<b>Ratio</b>	<b>Moyenne +/- écart-type</b>	<b>Médiane avec intervalle interquartile</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>
<b>Age (années)</b>		85,6 +/- 7,3	85 [80,5 ; 91]	72	98
<b>Sex ratio (M/F)</b>	8/12				
<b>Poids (kg)</b>		57,5 +/- 9,9	55,5 [49,5 ; 65,5]	43,0	76,0
<b>Taille (cm)</b>		163 +/- 6,7	162 [159 ; 166]	1,52	1,80
<b>IMC (kg/m<sup>2</sup>)</b>		21,8 +/- 4,2	21,4 [18,0 ; 25,4]	16,0	29,9
<b>Perte de poids en un mois (%)</b>		- 2,5 +/- 3,2	- 2,2 [- 3,4 ; 0]	- 8	0,8
<b>Perte de poids en six mois (%)</b>		- 7,0 +/-5,9	- 7,9 [- 11,3 ; - 1,4]	- 17,3	2,4
<b>Albumine (g/L)</b>		32,6 +/- 6,1	33,0 [27,0; 37,5]	23,0	42,0
<b>Préalbumine (g/L)</b>		0,38 +/- 0,64	0,15 [0,11 ; 0,22]	0,06	2,20
<b>SARC-F</b>		5,3 +/- 2,3	5,0 [3,5 ; 7,5]	1	10
<b>Handgrip (force musculaire en kg)</b>		14,7 +/- 6,3	14,7 [11,0 ; 21,0]	5,7	24,3
<b>Masse maigre (kg)</b>		34,4 +/- 5,8	34,6 [29,1 ; 39,8]	25,7	43,3
<b>Masse grasse (kg)</b>		22,2 +/- 6,9	21,8 [16,7 ; 27,5]	12,6	33,6
<b>Indice de masse maigre (kg/m<sup>2</sup>)</b>		13,0 +/- 2,0	12,9 [11,7 ; 14,7]	8,9	16,4

Le score SARC-F est en moyenne de 5,3 +/- 2,9.

Dans notre population d'étude, sur 20 patients, il y a finalement 15 patients dénutris et 15 patients sarcopéniques selon le score SARC-F.

Parmi les patients dénutris, il y a 8 femmes et 7 hommes.

### 3.1.2. *Données anthropométriques*

Le poids moyen est de 57,5 +/- 9,9 kg tous sexes confondus, avec un minimum de 43 kg et un maximum de 76 kg. La taille moyenne est de 163 +/- 6,7 cm, allant de 152 à 180 cm. L'IMC est en moyenne de 21,8 +/- 4,2 kg/m<sup>2</sup>, allant de 16 à 29,9 kg/m<sup>2</sup>.

La perte de poids en 1 mois est en moyenne de - 2,5 +/- 3,2 %. Celle en 6 mois est en moyenne de - 7,0 +/- 5,9 %.

Il a été difficile d'obtenir les poids antérieurs : à défaut d'avoir le poids il y a 6 mois, nous avons utilisé le poids de forme, c'est-à-dire que les patients ayant perdu plus de 10% par rapport à leur poids de forme ont été considérés comme dénutris.

Les mesures de composition corporelle faites par l'intermédiaire de l'impédancemètre ont retrouvé une masse maigre en moyenne à 34,4 +/- 5,8 kg, représentant 61,2 +/- 8,6 % du poids corporel total. Concernant la masse grasse, celle-ci était en moyenne de 22,2 +/- 6,9 kg soit 38,8 +/- 8,6 % du poids total.

La force musculaire mesurée grâce au handgrip est en moyenne de 14,7 +/- 6,3 kg-force.

### 3.1.3. *Données biologiques*

L'albumine est en moyenne à 32,6 +/- 6,1 g/L, avec des chiffres allant de 23 à 42 g/L.

La préalbumine est en moyenne de 0,4 +/- 0,6 g/L.

### 3.2. Paramètres de dénutrition

Parmi les 15 patients dénutris, 8 le sont d'après le critère IMC ( $< 21 \text{ kg/m}^2$ ), 12 selon l'albuminémie ( $< 35 \text{ g/L}$ ), 1 d'après la perte de poids  $\geq 5\%$  en 1 mois et 7 d'après la perte de poids  $\geq 10\%$  en 6 mois. A noter des données manquantes pour ces 2 derniers critères, en effet sur 20 patients inclus ont pu être recueillis seulement 6 poids il y a un mois, et 18 poids il y a 6 mois (ou poids de forme lorsque le poids il y a 6 mois était indisponible).

Parmi les patients dénutris, 6 présentaient un seul critère de dénutrition, 5 en présentaient deux, et 4 en présentaient trois.

*Tableau II : nombre de critères de dénutrition*

<b>Nombre de critères de dénutrition</b>	<b>Nombre de patients</b>
<b>0</b>	5
<b>1</b>	6
<b>2</b>	5
<b>3</b>	4
<b>Total</b>	20

Les 4 critères de dénutrition, à savoir l'IMC, le pourcentage de perte de poids en 1 mois et celui en 6 mois, et l'albuminémie, ont pu être récupérés pour seulement treize patients sur les vingt inclus, ce qui rend compte de la difficulté d'obtenir ces données en pratique courante. Le risque est alors de sous-diagnostiquer la dénutrition, étant donné qu'un seul critère est nécessaire pour faire son diagnostic.

A noter qu'aucun ne présentait les 4 critères de dénutrition.

*Tableau III : nombre de critères de dénutrition chez les patients ayant tous les critères renseignés*

Nombre de critères de dénutrition pour les patients ayant les 4 critères renseignés	Nombre de patients
0	5
1	3
2	3
3	2
<b>Total</b>	<b>13</b>

Le score SARC-F est en moyenne de 5,3, allant de 1 point à 10 points. Il est en moyenne de 5,3 chez les dénutris et de 5,2 chez les non dénutris, cette différence n'étant pas significative ( $p = 0,93$ ). La médiane est de 5 dans les 2 groupes, avec un intervalle de confiance de [3 ; 7] chez les patients non dénutris et de [4 ; 8] chez les patients dénutris.

### 3.3. SARC-F

Il est en moyenne de 5,3 +/- 2,9. Le minimum est de 1 point et le maximum de 10 points. Cinq patients ont un score < 4, et parmi ceux-ci, 3 sont dénutris (3/5). Quinze patients ont un score  $\geq 4$ , et parmi ceux-ci, 12 sont dénutris (12/15).

La majorité des patients ( $n = 4$ ) avait un score à 4.

*Tableau IV : score SARC-F dans les deux groupes*

Score SARC-F	Non dénutris	Dénutris	Total
< 4	2	3	5
$\geq 4$	3	12	15
<b>Total</b>	<b>5</b>	<b>15</b>	<b>20</b>

### 3.4. Différences entre patients dénutris et non dénutris

#### 3.4.1. Données anthropométriques

L'IMC est significativement plus bas chez les patients dénutris, avec une médiane à 20,0 [17,0 ; 23,1] kg/m<sup>2</sup> contre 26,7 [26,6 ; 27,5] kg/m<sup>2</sup> chez ceux non dénutris (p < 0.01). Le minimum est de 16 kg/m<sup>2</sup>.

*Tableau V : comparaison de l'IMC (kg/m<sup>2</sup>) dans les deux groupes*

Dénutrition	N	Moyenne +/- écart type	Médiane [p25 ; p75]	Minimum	Maximum
<b>0</b>	5	26,4 +/- 3,1	26,7 [26,6 ; 27,5]	21,4	29,9
<b>1</b>	15	20,3 +/- 3,3	20,0 [17,0 ; 23,1]	16,0	26,6
<b>Total</b>	20	21,8 +/- 4,2	21,4 [18,0 ; 25,4]	16,0	29,9

p < 0,01

La perte de poids en 1 mois chez les patients dénutris est de - 3,1 [- 3,4 ; 0] % avec un maximum de poids perdu à 8 %. Elle est de - 1,4 [- 1,4 ; - 1,4] % chez les patients non dénutris.

*Tableau VI : comparaison de la perte de poids en 1 mois (% du poids corporel total) dans les deux groupes*

Dénutrition	N	Moyenne +/- écart type	Médiane [p25 ; p75]	Minimum	Maximum
<b>0</b>	1	- 1,4	- 1,4 [- 1,4 ; - 1,4]	- 1,4	- 1,4
<b>1</b>	5	- 2,7 +/- 3,5	- 3,1 [- 3,4 ; 0]	- 8	0,8
<b>Total</b>	6	- 2,5 +/- 3,2	- 2,2 [- 3,4 ; 0]	- 8	0,8

La perte de poids en 6 mois chez les patients dénutris est de - 10,5 [- 11,9 ; - 7,8] % avec un maximum de 17 % du poids perdu. Elle est de - 1,4 [- 1,4 ; - 0,1] % chez les patients non dénutris (p = 0,009).

A noter que le poids de forme a été pris en compte pour les patients n'ayant pas de poids à 6 mois.

*Tableau VII : comparaison de la perte de poids en 6 mois (% du poids corporel total) dans les deux groupes*

<b>Dénutrition</b>	<b>N</b>	<b>Moyenne +/- écart type</b>	<b>Médiane [p25 ; p75]</b>	<b>Minimum</b>	<b>maximum</b>
<b>0</b>	5	- 1,3 +/- 1,4	- 1,4 [- 1,4 ; 0,1]	- 3,5	- 1,2
<b>1</b>	13	- 9,2 +/- 5,5	- 10,5 [- 11,9 ; - 7,8]	- 17,3	2,4
<b>Total</b>	18	- 7,0 +/-5,9	- 7,9 [- 11,3 ; - 1,4]	- 17,3	2,4

p = 0,009

Les données de handgrip étaient manquantes pour 3 patients.

La force musculaire mesurée par le handgrip n'est pas significativement différente (p = 0,19) : elle est de 21,0 [14,7 ; 23,0] kg-force chez les patients non dénutris, et de 13.5 [8,7 ; 16,7] kg-force chez les patients dénutris. Les valeurs en kilogramme-force sont plus étendues chez les dénutris, allant de 5,7 à 24,3 (de 14,7 à 23 chez les non dénutris).

Cependant, la force au handgrip est corrélée positivement (p < 0,05) à la masse maigre en kilogramme (r = 0,8689) et à l'indice de masse maigre en kg/m<sup>2</sup> (r = 0,8012).

*Tableau VIII : comparaison de la force musculaire au handgrip (kg-force) dans les deux groupes*

Dénutrition	N	Moyenne +/- écart type	Médiane [p25 ; p75]	Minimum	Maximum
<b>0</b>	3	19,6 +/- 4,4	21,0 [14,7; 23,0]	14,7	23,0
<b>1</b>	14	13,7 +/- 6,2	13,5 [8,7; 16,7]	5,7	24,3
<b>Total</b>	17	14,7 +/- 6,3	14,7 [11,0 ; 21,0]	5,7	24,3

p = 0,18

Concernant l'impédancemétrie, celle-ci a pu être réalisée chez 16 patients.

Il n'a pas été mis en évidence de différence significative pour la masse maigre entre les patients dénutris et ceux non dénutris, avec une médiane respectivement à 32,4 [28,4 ; 40,2] kg et 38,2 [35,9 ; 39,4] kg.

La masse maigre en kilogramme est en moyenne de 33,6 (soit 62,8 % du poids corporel total) chez les dénutris, allant de 25,7 à 43,3. Elle est de 37,8 (représentant 54,2 % du poids total) chez les non dénutris, pour un minimum de 35,9, ce qui est plus haut que la moyenne des dénutris.

*Tableau IX : comparaison de la masse maigre en kilogramme mesurée en impédancemétrie dans les deux groupes*

Dénutrition	N	Moyenne +/- écart type	Médiane [p25 ; p75]	Minimum	Maximum
<b>0</b>	3	37,8 +/- 1,8	38.2 [35,9; 39,4]	35,9	39,4
<b>1</b>	13	33,6 +/- 6,2	32.4 [28,4 ; 40,2]	25,7	43,3
<b>Total</b>	16	34,4 +/- 5,8	34.6 [29,1; 39,8]	25,7	43,3

p = 0,31

Concernant la masse grasse, celle-ci est significativement plus basse chez les patients dénutris, avec une médiane à 20,5 [14,7 ; 23,5] kg pour un minimum de 12,6 kg, alors

qu'elle est de 32.1 [30,2 ; 33,6] kg chez les patients non dénutris, pour un minimum de 30,2 kg (p=0,0087). La valeur en pourcentage de poids total n'est quant à elle pas significativement différente entre les deux populations (37,2 vs 45,8), p = 0,12.

*Tableau X : comparaison de la masse grasse en kilogramme mesurée en impédancemétrie dans les deux groupes*

Dénutrition	N	Moyenne +/- écart type	Médiane [p25 ; p75]	Minimum	Maximum
<b>0</b>	3	32,0 +/- 1,7	32,1 [30,2 ; 33,6]	30,2	33,6
<b>1</b>	13	19,9 +/- 5,4	20,5 [14,7 ; 23,5]	12,6	27,6
<b>Total</b>	16	22,2 +/- 6,9	21,8 [16,7; 27,5]	12,6	33,6

p = 0,087

L'indice de masse maigre correspondant au rapport de la masse maigre en kilogramme sur la taille en mètre au carré est à 12,5 [11,2 ; 13,1] kg/m<sup>2</sup> chez les patients dénutris et à 14,8 [14,0 ; 14,9] kg/m<sup>2</sup> chez les patients non dénutris. Cette différence n'est pas significative (p = 0,09).

*Tableau XI : comparaison de l'indice de masse maigre (kg/m<sup>2</sup>) dans les deux groupes*

Dénutrition	N	Moyenne +/- écart type	Médiane [p25 ; p75]	Minimum	Maximum
<b>0</b>	3	14.6 +/- 0,5	14.8 [14,0 ; 14,9]	14	14.9
<b>1</b>	13	12.6 +/- 2,1	12.5 [11,2 ; 13,1]	8.9	16.4
<b>Total</b>	16	13,0 +/- 2,0	12.9 [11,7 ; 14,7]	8.9	16.4

p = 0,09

### 3.4.2. Données biologiques

L'albumine est significativement plus basse chez les dénutris : la médiane est de 39 [38 ; 42] g/L chez les patients non dénutris, et de 29 [26 ; 34] g/L chez les patients dénutris, avec  $p = 0.003$ . Il existe probablement un biais avec la CRP, même si cette différence est non significative ( $p = 0,26$ ). La médiane est plus élevée chez les patients dénutris que chez les non dénutris, respectivement à 31,8 [12,5 ; 117,1] mg/L et 12,5 [5,7 ; 23,6] mg/L, ce qui abaisse artificiellement l'albumine chez les dénutris.

*Tableau XII : comparaison de l'albumine (g/L) dans les deux groupes*

Dénutrition	N	Moyenne +/- écart type	Médiane [p25 ; p75]	Minimum	Maximum
<b>0</b>	5	39.6 +/- 2,3	39,0 [38,0; 42,0]	37,0	42,0
<b>1</b>	15	30.3 +/- 5,0	29,0 [26,0 ; 34,0]	23,0	40,0
<b>Total</b>	20	32.6 +/- 6,1	33,0 [27,0 ; 37,5]	23,0	42,0

$p = 0,003$

Il n'a pas été montré de différence significative concernant les valeurs de préalbumine dans les 2 populations, avec respectivement pour la population dénutrie et non dénutrie une médiane de 0,19 [0, 19 ; 0,26] g/L et 0,13 [0,10 ; 0,19] g/L ( $p = 0,16$ ).

*Tableau XIII : comparaison de la préalbumine (g/L) dans les deux groupes*

Dénutrition	N	Moyenne +/- écart type	Médiane [p25; p75]	Minimum	Maximum
<b>0</b>	3	0,21 +/- 0,40	0,19 [0,19 ; 0,26]	0.19	0.26
<b>1</b>	13	0,26 +/- 0,47	0.13 [0,10 ; 0,19]	0.06	1.8
<b>Total</b>	16	0,25 +/- 0,42	0.15 [0,11; 0,21]	0.06	1.8

$p = 0,16$

Les patients dénutris sont significativement plus carencés en folates dans cette étude : 5,0 [3,2 ; 6,5] nmol/L contre 7,6 [6,4 ; 22,7] nmol/L ( $p = 0,03$ ).

La glycémie veineuse à jeun est également plus basse chez les patients dénutris : 0,93 [0,89 ; 1,10] g/L contre 1,12 [1,11 ; 1,27] g/L ( $p = 0,03$ ).

La ferritine est plus haute chez les patients dénutris : 252 [111 ; 364]  $\mu$ g/L contre 57 [38 ; 66]  $\mu$ g/L ( $p = 0,05$ ), probablement liée à un état inflammatoire, d'autant plus que la CRP est également plus élevée chez les dénutris comme dit plus haut, mais de manière non significative ( $p = 0,26$ ).

Le BNP est plus haut chez les patients dénutris : 100 [78 ; 152] pg/mL versus 26 [19 ; 74] pg/mL ( $p = 0,03$ ).

### 3.4.3. Autres données

Nous pouvons noter que le score de Charlson n'est pas significativement différent ( $p = 0,39$ ) entre les 2 populations : il est à 3 [0 ; 3] dans le groupe dénutri et à 4 [2 ; 4] dans le groupe non dénutri ( $p = 0,39$ ). Les résultats s'étendent de 1 à 5 chez les patients non dénutris, alors qu'ils vont de 0 à 8 chez les patients dénutris.

*Tableau XIV : comparaison du score de Charlson dans les deux groupes*

Dénutrition	N	Moyenne +/- écart type	Médiane [p25 ; p75]	Minimum	Maximum
0	5	3.2 +/- 1,6	4 [2 ; 4]	1	5
1	14	2.6 +/- 2,2	3 [0 ; 3]	0	8
<b>Total</b>	19	2.8 +/- 2,1	3 [1 ; 4]	0	8

$p = 0,39$

Quant au score SARC-F, celui-ci n'est pas significativement différent entre les deux groupes. La médiane est à 5 [4 ; 8] chez les patients dénutris et à 5 [3 ; 7] chez les patients non dénutris. La moyenne est respectivement à 5,3 +/- 2,8 et 5,2 +/- 3,5 ( $p = 0,9$ ).

*Tableau XV : comparaison du score SARC-F dans les deux groupes*

<b>Dénutrition</b>	<b>N</b>	<b>Moyenne +/- écart type</b>	<b>Médiane [p25 ; p75]</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>
<b>0</b>	5	5.2 +/- 3,5	5,0 [3,0 ; 7,0]	1	10
<b>1</b>	15	5.3 +/- 2,8	5,0 [4,0 ; 8,0]	1	10
<b>Total</b>	20	5.3 +/- 2,9	5,0 [3,5 ; 7,5]	1	10

p = 0,9

#### 4. DISCUSSION

Le faible nombre de patients inclus ne nous permet pas de répondre à l'objectif principal pour le moment.

De plus, cette étude conforte le fait qu'il est difficile de faire le diagnostic de dénutrition, car il y a un nombre certain de données manquantes, en particulier les poids antérieurs à 1 et 6 mois.

Quinze patients sur vingt sont dénutris dans cette étude, et quinze sur vingt sont sarcopéniques selon le score SARC-F. Ces chiffres sont plus élevés que ceux trouvés dans la littérature, qui se rapprochent plutôt des 10 % (4,5).

Une proportion plus importante de patients est dénutrie chez ceux ayant un score  $\geq 4$ , par rapport à ceux ayant un score  $< 4$ , nous amenant à penser qu'il y a peut-être une corrélation entre la dénutrition et le score SARC-F, mais pour montrer un potentiel lien, il faudrait inclure beaucoup plus de patients. La poursuite de cette étude est prévue, avec le projet de la mener dans plusieurs centres.

La moyenne totale du score de Charlson est de 2,8 +/- 2,1, montrant une population avec peu de comorbidités. Cette population tend donc à se rapprocher de celle de médecine générale mais cette étude étant menée en secteur hospitalier, elle serait à refaire avec une population de médecine de ville si les résultats finaux sont intéressants.

Nous pouvons noter que ce score de Charlson n'est pas significativement différent entre les deux populations et que sa médiane est plus basse dans le groupe dénutri, alors qu'on pourrait s'attendre au contraire. (31)

La force musculaire mesurée par le handgrip n'est pas significativement différente entre les deux groupes, mais les résultats montrent que la médiane est plus basse chez les patients dénutris. Nous nous attendons à avoir une différence significative dans un plus grand échantillon. En effet, plusieurs études ont montré un lien entre dénutrition et force musculaire au handgrip. En mai 2018, Van Rijssen et al ont montré que les patients

dénutris avaient un résultat de handgrip plus bas de 3,38 kg par rapport aux patients non dénutris, et ce de manière significative ( $p = 0,031$ ) (4). Une étude chinoise a conclu que la dénutrition et la circonférence du mollet, qui est représentatif de la masse musculaire, étaient associés à la sarcopénie (32). Valentini et al en 2018 ont montré que le MNA (Mini Nutritional Assessment), qui est un des critères pour le diagnostic de la dénutrition mais que nous n'avons pas utilisé dans cette étude, ainsi que l'albumine plasmatique, étaient corrélés à la force musculaire au handgrip (5).

Les limites de cette étude sont la monocentricité, et les données manquantes assez nombreuses, malgré l'appel du médecin traitant. De plus, il est difficile de réaliser l'impédancemétrie à jeun en pratique.

Cela conforte le fait qu'il serait utile d'avoir un test rapide comme le SARC-F afin de dépister la dénutrition.

Dans notre étude, la force au handgrip est corrélée positivement à la masse maigre et à l'indice de masse maigre. De plus, son utilisation est facile en médecine générale. Son utilisation serait-elle meilleure que celle du SARC-F ?

## 5. CONCLUSION

Cette étude a pour but d'étudier la pertinence de l'utilisation d'un score de sarcopénie, facile et rapide, pour le dépistage de la dénutrition, celui-ci étant rendu difficile par les nombreuses données manquantes en pratique courante, en particulier l'antériorité des poids.

Les résultats préliminaires de l'étude, avec 20 patients inclus à ce jour, confirment la difficulté d'avoir l'ensemble des données permettant de faire le diagnostic de la dénutrition.

Actuellement, le nombre de patients inclus est insuffisant pour répondre à l'objectif principal.

La prévalence de la dénutrition de 15/20 était plus élevée que celle retrouvée dans la littérature.

Le score SARC-F a mis en évidence 15/20 patients sarcopéniques, sans corrélation entre la dénutrition et ce score à ce stade de l'étude.

Cependant, la force musculaire mesurée par le handgrip était corrélée positivement à l'indice de masse maigre. La force musculaire des patients dénutris, même si cela n'était pas significatif, semblait plus faible que celle des patients non dénutris.

La poursuite de cette étude est nécessaire afin de voir si les résultats vont se confirmer ou non.

Clermont-Ferrand, le 30/8/18  
Pierre CLAVELOU  
Doyen - Directeur



UFR de Médecine et des Professions Paramédicales  
BP 38 • 28, Place Henri-Dunant  
63001 Clermont-Ferrand

Clermont-Ferrand, le 30/8/2018  
Le Président du Jury

## 6. BIBLIOGRAPHIE

1. Schneider SM, Veyres P, Pivot X, Soummer A-M, Jambou P, Filippi J, et al. Malnutrition is an independent factor associated with nosocomial infections. *Br J Nutr.* juill 2004;92(1):105-11.
2. Thibault R, Makhoul A-M, Kossovsky MP, Iavindrasana J, Chikhi M, Meyer R, et al. Healthcare-associated infections are associated with insufficient dietary intake: an observational cross-sectional study. *PloS One.* 2015;10(4):e0123695.
3. Sullivan DH, Patch GA, Walls RC, Lipschitz DA. Impact of nutrition status on morbidity and mortality in a select population of geriatric rehabilitation patients. *Am J Clin Nutr.* mai 1990;51(5):749-58.
4. van Rijssen NM, Rojer AGM, Trappenburg MC, Reijnierse EM, Meskers CGM, Maier AB, et al. Is being malnourished according to the ESPEN definition for malnutrition associated with clinically relevant outcome measures in geriatric outpatients? *Eur Geriatr Med.* 2018;9(3):389-94.
5. Valentini A, Federici M, Cianfarani MA, Tarantino U, Bertoli A. Frailty and nutritional status in older people: the Mini Nutritional Assessment as a screening tool for the identification of frail subjects. *Clin Interv Aging.* 2018;13:1237-44.
6. Kagansky N, Berner Y, Koren-Morag N, Perelman L, Knobler H, Levy S. Poor nutritional habits are predictors of poor outcome in very old hospitalized patients. *Am J Clin Nutr.* oct 2005;82(4):784-791-914.
7. Lang P-O, Heitz D, Hédelin G, Dramé M, Jovenin N, Ankri J, et al. Early markers of prolonged hospital stays in older people: a prospective, multicenter study of 908 inpatients in French acute hospitals. *J Am Geriatr Soc.* juill 2006;54(7):1031-9.
8. Amaral TF, Matos LC, Tavares MM, Subtil A, Martins R, Nazaré M, et al. The economic impact of disease-related malnutrition at hospital admission. *Clin Nutr Edinb Scotl.* déc 2007;26(6):778-84.
9. Hébuterne X, Alix E, Raynaud-Simon A, Vellas B. *Traité de nutrition de la personne âgée: [nourrir L'homme Malade].* Springer Science & Business Media; 2009. 300 p.

10. Haute Autorité de Santé. Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée. 2007.
11. Cederholm T, Bosaeus I, Barazzoni R, Bauer J, Van Gossum A, Klek S, et al. Diagnostic criteria for malnutrition - An ESPEN Consensus Statement. *Clin Nutr Edinb Scotl.* juin 2015;34(3):335-40.
12. Dellière S, Cynober L. Is transthyretin a good marker of nutritional status? *Clin Nutr Edinb Scotl.* avr 2017;36(2):364-70.
13. Zamboni M, Mazzali G, Fantin F, Rossi A, Di Francesco V. Sarcopenic obesity: a new category of obesity in the elderly. *Nutr Metab Cardiovasc Dis NMCD.* juin 2008;18(5):388-95.
14. Cruz-Jentoft AJ, Baeyens JP, Bauer JM, Boirie Y, Cederholm T, Landi F, et al. Sarcopenia: European consensus on definition and diagnosis Report of the European Working Group on Sarcopenia in Older People A. J. Cruz-Gentoft et al. *Age Ageing.* 1 juill 2010;39(4):412-23.
15. Rosenberg IH. Sarcopenia: Origins and Clinical Relevance. *J Nutr.* 1 mai 1997;127(5):990S-991S.
16. Morley JE. Frailty and sarcopenia in elderly. *Wien Klin Wochenschr.* déc 2016;128(Suppl 7):439-45.
17. Reijnierse EM, Trappenburg MC, Leter MJ, Blauw GJ, Schueren MAE de van der, Meskers CGM, et al. The Association between Parameters of Malnutrition and Diagnostic Measures of Sarcopenia in Geriatric Outpatients. *PLOS ONE.* août 2015;10(8):e0135933.
18. ROLLAND Y, CZERWINSKI S, VAN KAN GA, MORLEY JE, CESARI M, ONDER G, et al. SARCOPENIA: ITS ASSESSMENT, ETIOLOGY, PATHOGENESIS, CONSEQUENCES AND FUTURE PERSPECTIVES. *J Nutr Health Aging.* 2008;12(7):433-50.
19. Lang P-O, Michel J-P, Zekry D. Frailty syndrome: a transitional state in a dynamic process. *Gerontology.* 2009;55(5):539-49.
20. Fried LP, Tangen CM, Walston J, Newman AB, Hirsch C, Gottdiener J, et al. Frailty in older adults: evidence for a phenotype. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* mars 2001;56(3):M146-156.
21. Cederholm T. Overlaps between Frailty and Sarcopenia Definitions. *Nestle Nutr Inst*

Workshop Ser. 2015;83:65-9.

22. Malmstrom TK, Miller DK, Simonsick EM, Ferrucci L, Morley JE. SARC-F: a symptom score to predict persons with sarcopenia at risk for poor functional outcomes. *J Cachexia Sarcopenia Muscle*. mars 2016;7(1):28-36.
23. Beudart C, Zaaria M, Pasleau F, Reginster J-Y, Bruyère O. Health Outcomes of Sarcopenia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PloS One*. 2017;12(1):e0169548.
24. Deren ME, Babu J, Cohen EM, Machan J, Born CT, Hayda R. Increased Mortality in Elderly Patients with Sarcopenia and Acetabular Fractures. *J Bone Jt Surg Am*. 1 févr 2017;99(3):200-6.
25. Ormsbee MJ, Prado CM, Ilich JZ, Purcell S, Siervo M, Folsom A, et al. Osteosarcopenic obesity: the role of bone, muscle, and fat on health. *J Cachexia Sarcopenia Muscle*. sept 2014;5(3):183-92.
26. Cerri AP, Bellelli G, Mazzone A, Pittella F, Landi F, Zambon A, et al. Sarcopenia and malnutrition in acutely ill hospitalized elderly: Prevalence and outcomes. *Clin Nutr Edinb Scotl*. août 2015;34(4):745-51.
27. Ethgen O, Beudart C, Buckinx F, Bruyère O, Reginster JY. The Future Prevalence of Sarcopenia in Europe: A Claim for Public Health Action. *Calcif Tissue Int*. 24 déc 2016;
28. Studenski S, Perera S, Wallace D, Chandler JM, Duncan PW, Rooney E, et al. Physical performance measures in the clinical setting. *J Am Geriatr Soc*. mars 2003;51(3):314-22.
29. Wu T-Y, Liaw C-K, Chen F-C, Kuo K-L, Chie W-C, Yang R-S. Sarcopenia Screened With SARC-F Questionnaire Is Associated With Quality of Life and 4-Year Mortality. *J Am Med Dir Assoc*. 1 déc 2016;17(12):1129-35.
30. Lauretani F, Russo CR, Bandinelli S, Bartali B, Cavazzini C, Di Iorio A, et al. Age-associated changes in skeletal muscles and their effect on mobility: an operational diagnosis of sarcopenia. *J Appl Physiol Bethesda Md 1985*. nov 2003;95(5):1851-60.
31. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis*. 1987;40(5):373-83.

32. Zeng Y, Hu X, Xie L, Han Z, Zuo Y, Yang M. The Prevalence of Sarcopenia in Chinese Elderly Nursing Home Residents: A Comparison of 4 Diagnostic Criteria. *J Am Med Dir Assoc.* août 2018;19(8):690-5.

## 7. ANNEXES

### 7.1. Annexe I : Fiche de recueil de données

**NOM du patient (3 premières lettres) : ---**

**Prénom du patient (2 premières lettres) : ---**

**Date de signature du formulaire de consentement :**

#### **Motif d'hospitalisation :**

#### **Données sociales**

Age :

Sexe : H  F

#### **Données anthropométriques**

Poids actuel (kg) :

Poids il y a 1 mois (kg) :

Taille actuelle (cm) :

Poids il y a 6 mois (kg) :

IMC (kg/cm<sup>2</sup>) :

Poids de forme (kg) :

#### **Habitudes de vie**

Le patient suit-il un régime particulier ? Si oui lequel ?

Tabagisme : oui  non  sevré depuis plus de 3 ans

Consommation d'alcool :  $\leq 2$  unités d'alcool par jour   $> 2$  unités d'alcool par jour

#### **Antécédents médicaux**

-Insuffisance d'organe :

- Cardiaque

- Stade NYHA de la dyspnée :
- Dernière FEVG (%) si disponible :

- Respiratoire

- Stade GOLD de la dyspnée :
- Oxygénothérapie : oui  non

- Rénale

- Créatinine ( $\mu\text{mol/L}$ ) :
- DFG ( $\text{mL/min/1.73 m}^2$ ) (dernier disponible) :

-Hépatique

- Cause :
- TP (%) :

Diabète (de type 1 ou 2)

HTA

Dyslipidémie

Démence

Présence actuelle d'œdèmes pouvant influencer les résultats de l'impédancemétrie :

oui  non

### **Traitements**

Corticoïdes depuis plus de 3 mois

- Si oui sous quelle forme (per os, inhalés, intramusculaire ...) :

Compléments nutritionnels oraux

Inhibiteurs de la pompe à protons

Dialyse

## **Biologie**

Albuminémie (g/L) :

Préalbunémie (g/L) :

CRP (mg/L) :

## **Résultats des examens :**

Handgrip : ... kg

Impédancemétrie :

- Masse maigre : ... kg, soit ... % de la masse corporelle totale
- Masse grasse : ... kg, soit ... % de la masse corporelle totale
- Indice de masse maigre (masse maigre (kg) / taille<sup>2</sup> (m<sup>2</sup>)) : ...

## **Score de Charlon**

## **Résultats du score SARC-F**

## 7.2. Annexe II : Formulaire d'information pour le patient

### **FORMULAIRE D'INFORMATION DESTINE AUX PATIENTS**

Evaluation du score SARC-F comme outil de dépistage de la dénutrition dans une population gériatrique

#### **Promoteur de l'étude :**

**C.H.U. de Clermont-Ferrand**  
58 Rue de Montalembert  
63003 Clermont-Ferrand Cedex 1

#### **Investigateur principal :**

Dr Nicolas Farigon  
Service de Nutrition Clinique du CHU Gabriel Montpied  
58 rue Montalembert  
63003 Clermont-Ferrand cedex 1

**Mise en place effective de l'étude :** Clinique du Grand Pré, service de gériatrie, court séjour, Durtol

Madame, Monsieur,

Il vous est proposé, par l'intermédiaire de votre hospitalisation en court séjour en gériatrie, de participer à une étude régionale dont l'objectif est de déterminer si le score SARC-F, un score utilisé afin de dépister la sarcopénie (perte de force et de masse musculaire), est corrélé à un état de dénutrition chez des patients âgés.

L'étude est réalisée par une interne de médecine générale, supervisée par le Pr Vorilhon (Département de Médecine Générale) et le Pr Boirie (Service de Nutrition Clinique, CHU Gabriel Montpied). Cette étude concerne environ 260 patients.

Si vous acceptez de participer, vous aurez à remplir un **questionnaire de 5 questions (le score SARC-F)** et il vous faudra signer le **formulaire de consentement** ci-joint lors de cette journée en gériatrie.

Le formulaire de consentement se trouve en double car un exemplaire vous est destiné.

Lors de votre séjour, vous devrez réaliser un test de force musculaire (handgrip) et une mesure de votre composition corporelle (impédancemétrie), ces 2 examens prenant 5 minutes maximum.

- Handgrip : Le but de ce test est de mesurer la force des muscles de la main et de l'avant-bras. Pour cela, vous devrez serrer le plus fort possible à l'aide de votre main dominante, la poignée que constitue le handgrip. La force développée (moyenne des 3 essais) est alors relevée.
- Impédancemétrie : par l'intermédiaire de 4 électrodes collées sur votre main et votre pied droits, une mesure de votre composition corporelle (pourcentage de masse grasseuse et de masse maigre ou musculaire) sera effectuée

Durant votre séjour hospitalier, vous avez la possibilité de participer à un autre protocole de recherche.

Cette étude est réalisée afin d'évaluer si le score SARC-F (consistant en un questionnaire de 5 items) pourrait constituer un outil de dépistage de la dénutrition en gériatrie.

Vous pouvez, si vous le désirez, demander toutes les informations supplémentaires que vous souhaitez obtenir sur l'étude.

Votre participation à cette recherche n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez dans le cadre de la prise en charge de la maladie pour laquelle vous êtes hospitalisés. Toutefois, pour pouvoir participer à cette recherche vous devez être affilié(e) ou bénéficier d'un régime de sécurité sociale, et ne pas être placé sous sauvegarde de justice.

Ce protocole vous permettra d'avoir un dépistage de la sarcopénie et de la dénutrition lors de votre séjour.

Le CHU de Clermont-Ferrand, qui organise cette recherche en qualité de promoteur, a contracté une assurance conformément aux dispositions législatives, garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles (SHAM, contrat n°147161). Dans le cas où votre état de santé serait altéré du fait de votre participation à l'étude, conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, vous seriez en droit de recevoir des dédommagements dans le cadre de ce contrat d'assurance spécifique.

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes CPP SUD-OUEST et OUTRE-MER I le 20/03/2018.

Il est possible que cette recherche soit interrompue, si les circonstances le nécessitent, par le promoteur ou à la demande de l'autorité de santé.

Dans le cadre de la recherche à laquelle le CHU de Clermont-Ferrand vous propose de participer, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en oeuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté.

A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie, seront transmises au Promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises, à d'autres entités du CHU de Clermont Ferrand. Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également 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.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. De plus vous pouvez exercer à tout moment votre droit de retrait de cette recherche. Le fait de ne plus participer à cette recherche ne modifiera pas la qualité des soins qui vous sont prodigués. Vous pouvez demander à tout moment des explications complémentaires sur l'étude à l'équipe soignante.

Par ailleurs, vous pourrez être tenu informé des résultats globaux de cette recherche à la fin de l'étude.

Lorsque vous aurez lu cette note d'information et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez en interrogeant le médecin investigateur, il vous sera proposé, si vous en êtes d'accord, de donner votre consentement écrit en signant le document préparé à cet effet.

Nous vous remercions par avance de votre participation qui améliorera les connaissances pour une meilleure détection du risque de dénutrition en médecine générale.

Date : ...../...../.....

**Signature du patient**

(Précédée de la mention « Lu et compris »)

**Paraphe de l'investigateur**

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DE PARTICIPATION A UNE  
RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE**

Evaluation du score SARC-F comme outil de dépistage de la dénutrition dans une  
population gériatrique

**Investigateur principal** ou coordonnateur :

Dr Nicolas Farigon  
Service de Nutrition Clinique du CHU Gabriel Montpied  
58 rue Montalembert  
63003 Clermont-Ferrand cedex 1

Je soussigné(e)

M<sup>me</sup>, M<sup>lle</sup>, M. (*raier les mentions inutiles*) (nom,  
prénom).....

Né(e) le .....

Demeurant.....

Déclare :

- Que le Docteur (*nom, prénom, téléphone*)  
..... m'a proposé de participer à l'étude  
sus nommée,
- Qu'il m'a expliqué en détail le protocole,
- Qu'il m'a notamment fait connaître :
  - L'objectif, la méthode et la durée de l'étude
  - Les contraintes et les risques potentiels encourus
  - Mon droit de refuser de participer et en cas de désaccord de retirer mon  
consentement à tout moment
  - Mon obligation d'inscription à un régime de sécurité sociale
  - Que, si je le souhaite, à son terme, je serais informé(e) par le médecin investigateur  
de ses résultats globaux
  - Que le Comité de Protection des Personnes Sud-Ouest et Outre-Mer I a émis un  
avis favorable en date du 20/03/2018
  - Que dans le cadre de cette étude le promoteur, le CHU de Clermont-Ferrand, a  
souscrit à une assurance couvrant cette recherche.
- Que j'ai répondu en toute bonne foi aux questions concernant mon état de santé et ma  
participation à d'autres études,
- Que je ne suis pas placé sous sauvegarde de justice.

Les informations relatives à l'étude recueillies par l'investigateur sont traitées  
confidentiellement. J'accepte :

- que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent  
faire l'objet d'un traitement informatisé anonyme. J'ai bien noté que le droit d'accès prévu  
par la loi du 6 août 2004 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'exerce à  
tout moment auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît  
mon identité. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de ce  
même médecin, qui contactera le promoteur de la recherche.

**Après avoir discuté librement et obtenu réponse à toutes mes questions, j'accepte  
librement et volontairement de participer à cette recherche impliquant la personne**

humaine dans les conditions précisées dans le formulaire d'information et de consentement.

**Nom et prénom du patient :**

.....

**Nom de l'investigateur :**

.....

**Date :** ...../...../.....

**Signature**

Précédée de la mention « Lu et compris » :

**Date :** ...../...../.....

**Signature**

*Ce document est à réaliser en 2 exemplaires originaux, dont le premier doit être gardé 15 ans par l'investigateur, un autre remis à la personne donnant son consentement*

#### 7.4. Annexe IV : Score de Charlson et interprétation

Infarctus du myocarde	1
Insuffisance cardiaque congestive	1
Maladie vasculaire périphérique	1
Maladie cérébro-vasculaire	1
Démence	1
Maladie pulmonaire chronique	1
Problèmes articulaires (« rhumatisme »)	1
Maladie ulcéreuse	1
Hépatopathie d'importance faible	1
Diabète	1
Hémiplégie	2
Insuffisance rénale modérée à sévère	2
Diabète avec lésions au niveau des organes cibles	2
Tumeurs	2
Leucémie	2
Lymphome	2
Hépatopathie moyenne ou sévère	3
Métastases	6
SIDA	6
<b>SCORE TOTAL</b>	<b>0 à 37</b>

Score	Mortalité à 1 an
0	12 %
1-2	26 %
3-4	52 %
≥ 5	85 %

## 7.5. Annexe V : Avis favorable du CPP

**COMITE de PROTECTION des PERSONNES  
SUD-OUEST ET OUTRE-MER I**  
Secrétariat : Mme CHÉRON - Mme ESPITIA – Mme LE MEUR  
AGENCE REGIONALE de SANTE OCCITANIE – Bureau 1048 –  
10 chemin du raisin - 31050 TOULOUSE CEDEX 9  
Tél. : 05 34 30 27 55 / 05 34 30 27 56 - Fax 05 34 30 27 38 - Mail : cpps00m1@ars.sante.fr

Président : Denis BENAYOUN  
Vice-Président : Jean Michel SENARD  
Secrétaire général : Laurence  
NEGRE- PAGES  
Trésorier : Danielle CHARRAS

### Membres Titulaires et Suppléants

#### 1<sup>er</sup> collège

\* personnes qualifiées en recherche  
Jean-Michel SENARD  
Jean-Marie CONIL  
Laurence NEGRE-PAGES  
Etienne CHATELUT  
Nathalie NAYS  
Jeanne-Hélène di DONATO  
Nicolas SAVY  
Franck MOESCH

\* médecins généralistes  
Serge ANE  
Robert RIVIERE

\* pharmaciens hospitaliers  
Christine BARLA

\* infirmiers  
Christian CAZOTTES

#### 2<sup>ème</sup> collège

\* personnes qualifiées en éthique  
Didier MERCKX  
Stéphanie BIMES-ARBUS

\* psychologues  
Josiane PERISSE  
Béatrice HENDERSON

\* travailleur social  
Sophie LEBOUCHER

\* juristes  
Denis BENAYOUN  
Isabelle POIROT-MAZERES  
Danielle CHARRAS  
Emmanuelle RIAL-SEBBAG

\* représentants d'associations et usagers de la santé  
Christophe DIVERNET  
Jacques SERVILLE  
Ginette MILHAVET-SALENDRE



CHU CLERMONT-FERRAND  
M. Patrick LACARIN  
DRCI  
58 Rue Montalembert  
63000 CLERMONT-FERRAND

Toulouse, le 20 Mars 2018

Madame,

Dans sa séance du 19 mars 2018, le comité de protection des personnes (C.P.P.) Sud-Ouest et Outre-Mer I a examiné les modifications apportées au projet de recherche impliquant la personne humaine intitulé :

**Evaluation du score SARC-F comme outil de dépistage de la dénutrition dans une population gériatrique- Protocole RBHP 2017 FARIGON – V.4 du 26/10/2017 - n° ID RCB 2017-A03050-53 (Dossier 1-18-10) (2<sup>ème</sup>HPS)**

que vous lui avez soumis en qualité de responsable de l'étude, et dont le médecin investigateur principal chargé de l'étude est le Dr Nicolas FARIGON, Service de Nutrition CHU Gabriel Montpied.

Etaient présents en qualité de titulaires : MM. SENARD, CONIL, CHATELUT et SAVY personnes qualifiées en matière de recherche biomédicale, Dr ANÉ médecin généraliste, Mme BARLA pharmacien hospitalier, M. CAZOTTES infirmier (1<sup>er</sup> collège), M. MERCKX personne compétente en matière d'éthique, Mme PERISSE psychologue, Me BENAYOUN et Mme POIROT-MAZERES personnes compétentes en matière juridique, M. DIVERNET et M. SERVILLE représentants des associations de malades et usagers de la santé (2<sup>ème</sup> collège).

Assistaient aussi à la séance, en qualité de suppléants : M. MOESCH personne qualifiée en matière de recherche biomédicale, (1<sup>er</sup> collège), Mme HENDERSON psychologue, Mmes CHARRAS et RIAL-SEBBAG personnes compétentes en matière juridique (2<sup>ème</sup> collège).

Après examen de ces modifications (), le comité estime que :

La justification de l'étude est pertinente ; le rapport des bénéfices et des risques est acceptable.

Les objectifs de votre recherche sont bien définis et bien argumentés.

Les moyens mis en œuvre pour atteindre ces objectifs sont décrits avec suffisamment de précision et semblent bien adaptés à la solution du problème abordé.

La méthodologie est clairement décrite et adaptée aux objectifs.

La notice d'information et le formulaire de consentement sont clairement rédigés et contiennent toutes les mentions nécessaires.

En conséquence, le CPP Sud-Ouest et Outre-Mer I émet un :

**AVIS FAVORABLE**

à la réalisation de votre projet.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Président  
Me D. BENAYOUN

## 8. SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu(e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré(e) et méprisé(e) si j'y manque.

En présence des Maîtres de cette FACULTE et de mes chers CONDISCIPLES, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'Honneur et de la Probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et je n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail. Admis dans l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime.

Respectueux et reconnaissant envers mes MAÎTRES, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les HOMMES m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'OPPROBRE et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Thèse de médecine, Clermont-Ferrand, 2018

MARAS Juliette

**Evaluation du score SARC-F comme outil de dépistage de la dénutrition dans une population gériatrique**

**INTRODUCTION :**

La dénutrition est un problème de santé publique majeur en gériatrie avec des conséquences néfastes telles qu'une augmentation des infections, des chutes, de la durée d'hospitalisation et de la mortalité. Son dépistage repose sur au moins un critère parmi une perte de poids supérieure à 5% à 1 mois ou 10% à 6 mois, un IMC inférieur à 21 kg/m<sup>2</sup>, une albuminémie inférieure à 35 g/L. L'ensemble de ces critères peut être en pratique difficile à obtenir. Il existe un score rapide de dépistage de la sarcopénie, syndrome gériatrique ayant des points communs avec la dénutrition telle que la diminution de la masse et de la force musculaires. Cette étude a pour but d'évaluer la pertinence de l'utilisation de ce score pour le dépistage de la dénutrition en gériatrie.

**METHODE :**

Une étude prospective interventionnelle a débuté dans le service de court séjour gériatrique de la clinique de Durtol. Une autorisation du comité de protection des personnes a été obtenue le 20 mars 2018. Les inclusions ont débuté le 31 mai 2018. Actuellement, 20 patients sont inclus avec un objectif de 260 pour étudier la corrélation entre le score SARC-F et la dénutrition. Cette thèse présente les résultats de ces 20 patients. Les principales données recueillies sont le score SARC-F, les paramètres de la dénutrition, la force musculaire par Handgrip et une composition corporelle par impédancemétrie.

**RESULTATS :**

L'âge moyen des 20 patients était de 85,6 +/- 7,3 ans avec 12 femmes pour 8 hommes. Le score moyen de comorbidité de Charlson était de 2,8 +/- 2,1 soit peu de comorbidités. La prévalence de la dénutrition était de 15/20 patients. Le score de SARC-F moyen était de 5,3 +/- 2,9 avec 15/20 patients sarcopéniques, sans corrélation entre la dénutrition et le score de SARC-F à ce stade de l'étude. La force musculaire mesurée par Handgrip était corrélée positivement à l'indice de masse maigre ( $r = 0,8012$  ;  $p < 0,05$ ). La force musculaire des patients dénutris sans toutefois être significatif semblait plus faible avec une médiane de 13,5 contre 21,0 kg-force pour les non dénutris ( $p = 0,18$ ).

**CONCLUSION :**

La pertinence de l'utilisation du score SARC-F pour le dépistage de la dénutrition en gériatrie reste à confirmer.

**MOTS CLES :** dénutrition, sarcopénie, gériatrie, SARC-F

**JURY :**

**Président :**

Monsieur BOIRIE Yves, Professeur, Faculté de Médecine de Clermont-Ferrand

**Membres :**

Monsieur COSTES Frédéric, Professeur, Faculté de Médecine de Clermont-Ferrand

Monsieur VORILHON Philippe, Professeur, Faculté de Médecine de Clermont-Ferrand

Monsieur FARIGON Nicolas, Docteur, CHU Clermont-Ferrand

Monsieur MARTEL Thibault, Docteur, Clinique du Grand Pré, Durtol

**DATE DE SOUTENANCE :** 04/10/2018

**ADRESSE DE L'AUTEUR :**