

Centre Jean Perrin

Centre de Lutte contre le Cancer d'Auvergne
Clermont-Ferrand - France -



PROTOCOLE REXOCHIR :

Effet d'une réadaptation à l'effort pré-opératoire avant chirurgie d'exérèse d'un cancer bronchopulmonaire

N° ID RCB : 2016-A00622-49

Promoteur : Centre Jean Perrin

Coordonnateur : Professeur Marc Filaire



- **Intervenants – Contacts de l'étude**
- **Rationnel de l'étude**
- **Informations générales**
- **Objectifs principal et secondaires**
- **Critères d'inclusion et de non inclusion**
- **Déroulement de l'étude**



- **Coordonnateur:** Pr. Marc FILAIRE (Centre Jean Perrin – Clermont Ferrand)
- **Investigateurs (6 centres):**
 - Pr. Marc FILAIRE (Centre Jean Perrin – Clermont Ferrand)
 - Pr. Frédéric COSTES (CHU Gabriel Montpied – Clermont Ferrand)
 - Pr. Ruddy RICHARD (CRNH – Clermont Ferrand)
 - Pr. Olivier TIFFET (CHU de Saint-Étienne)
 - Pr. Pierre Yves BRICHON (Hôpital Michallon, Grenoble)
 - Pr François TRONC (Hospices civils de Lyon – Lyon)
 - Dr Mayeul TABUTIN (Centre Leon Bérard)
- **Chef de projet :** Emilie THIVAT
- **Méthodologiste :** Fabrice KWIATKOWSKI
- **Attachée de Recherche Clinique :** Margaux MARCOUX

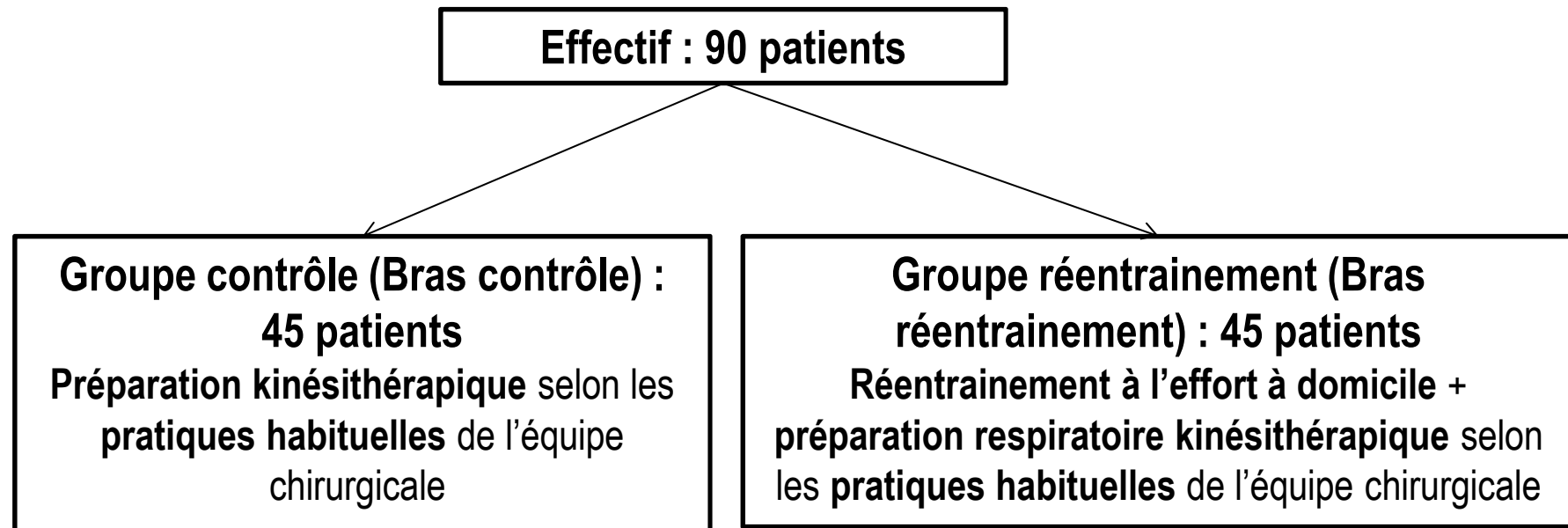


- **CHIRURGIE = Traitement de référence** pour les **CBNPC de stade I et II**
 - **Complications post-opératoires dans 15 % des cas**
 - durée de séjour plus long
 - mortalité + élevée
 - passage en soins intensifs plus fréquent
 - **Diminution 12 à 20% consommation maximal en oxygène après intervention**

→ **Intérêt d'une réadaptation à l'effort avant une chirurgie**

- **MAIS** : retard chirurgie + éloignement des structures adaptées
- **Hypothèse** : prise en charge intensive et courte au domicile du patient permettrait une optimisation de son état fonctionnel tout en restant dans son environnement habituel sans retarder la chirurgie

- **Étude interventionnelle ne portant pas sur un produit de santé, prospective multicentrique, contrôlée, randomisée, ouverte comparant**



- **Période de recrutement : 24 mois**
- **Durée de participation à l'étude pour le patient : 2 à 3 mois**



■ **Objectif principal :**

- réduction de la durée de séjour hospitalier (réelle et théorique « sortabilité »)

■ **Objectifs secondaires :**

- complications post-opératoires (infectieuses, respiratoires, cardiaques)
- capacité maximale d'exercice
- distance de marche en 6 minutes
- force musculaire périphérique
- force des muscles respiratoires

■ **Etude ancillaire optionnelle**

- **effet d'une réadaptation à l'effort sur les adaptations oxydatives musculaires**



■ Critères d'inclusion

- **Cancer bronchopulmonaire** diagnostiqué (ou tumeur hautement suspect de cancer) **justifiant d'une lobectomie** ou d'une **pneumonectomie**
- **Age >18 ans**
- Présence d'une **BPCO stades 2 à 4** de Gold (VEMS/CVF < 70%, VEMS < 80% de la valeur théorique), et **dyspnée d'effort stade mMRC ≥ 1**
- **Accord de participation signé** du patient après information éclairée
- Les patients devront être **affiliés au régime de la sécurité sociale** (ou bénéficiaire d'un tel régime) selon les termes de la loi du 9 août 2004



■ Critères de non inclusion

- Refus du patient
- BPCO stade 1 de Gold ($VEMS \geq 80\%$ de la valeur théorique)
- Contre-indication opératoire lors de l'épreuve d'effort initiale
- Contre-indication cardiaque ou vasculaire périphérique à réaliser le programme de réadaptation
- Patient vivant seul au domicile
- Patient avec assistance ventilatoire à domicile (Oxygénothérapie ou ventilation non invasive)
- Hypoventilation d'exercice ($PaCO_2 > 45$ mmHg)
- Difficulté cognitive
- Incapable majeur
- Grossesse
- Patients privé de liberté par décision de justice ou administrative

Intervenants -
Contacts

Rationnel

Informations
générales

Objectifs
principal et
secondaires

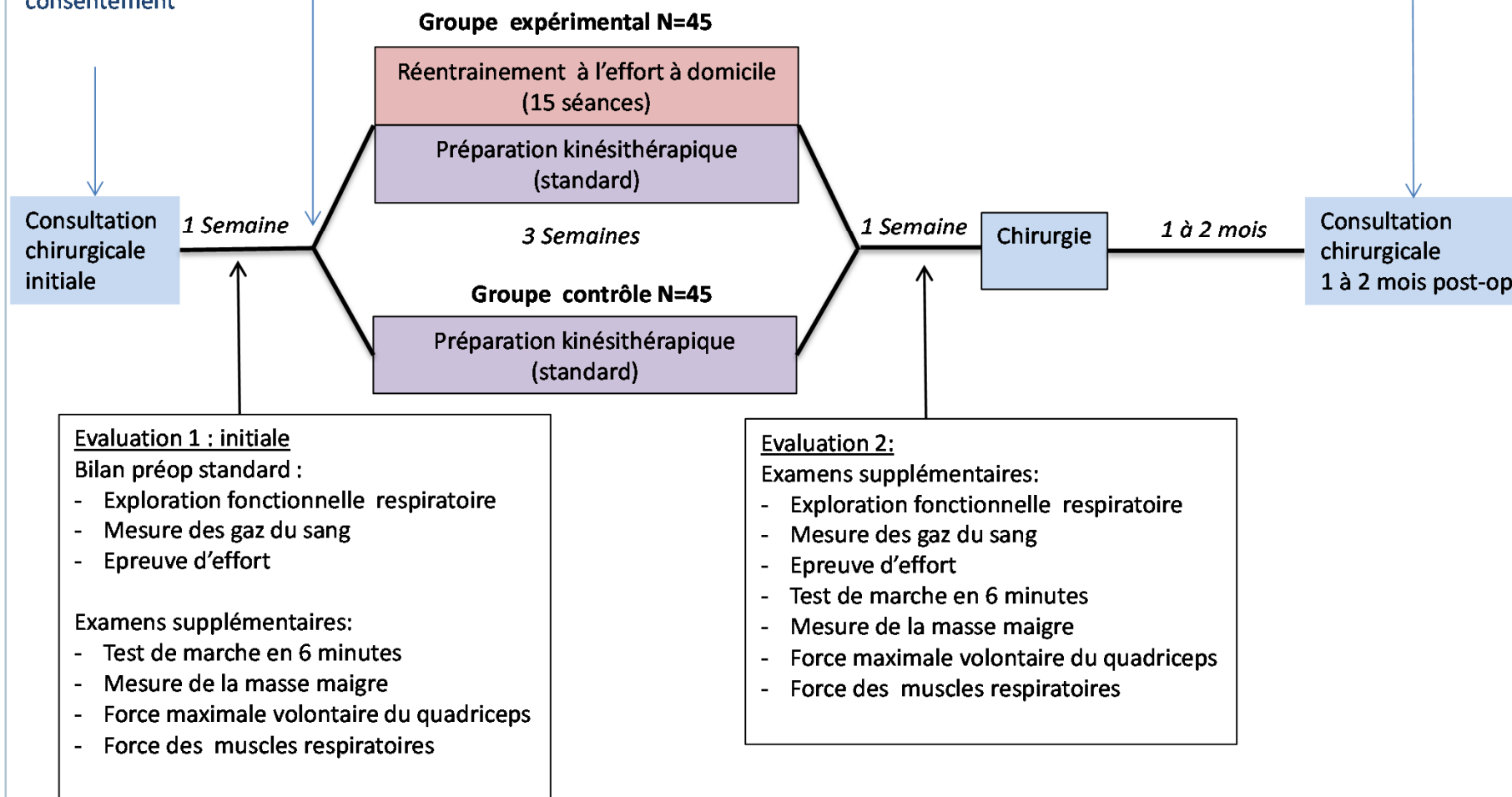
Critères
d'inclusion et
non inclusion

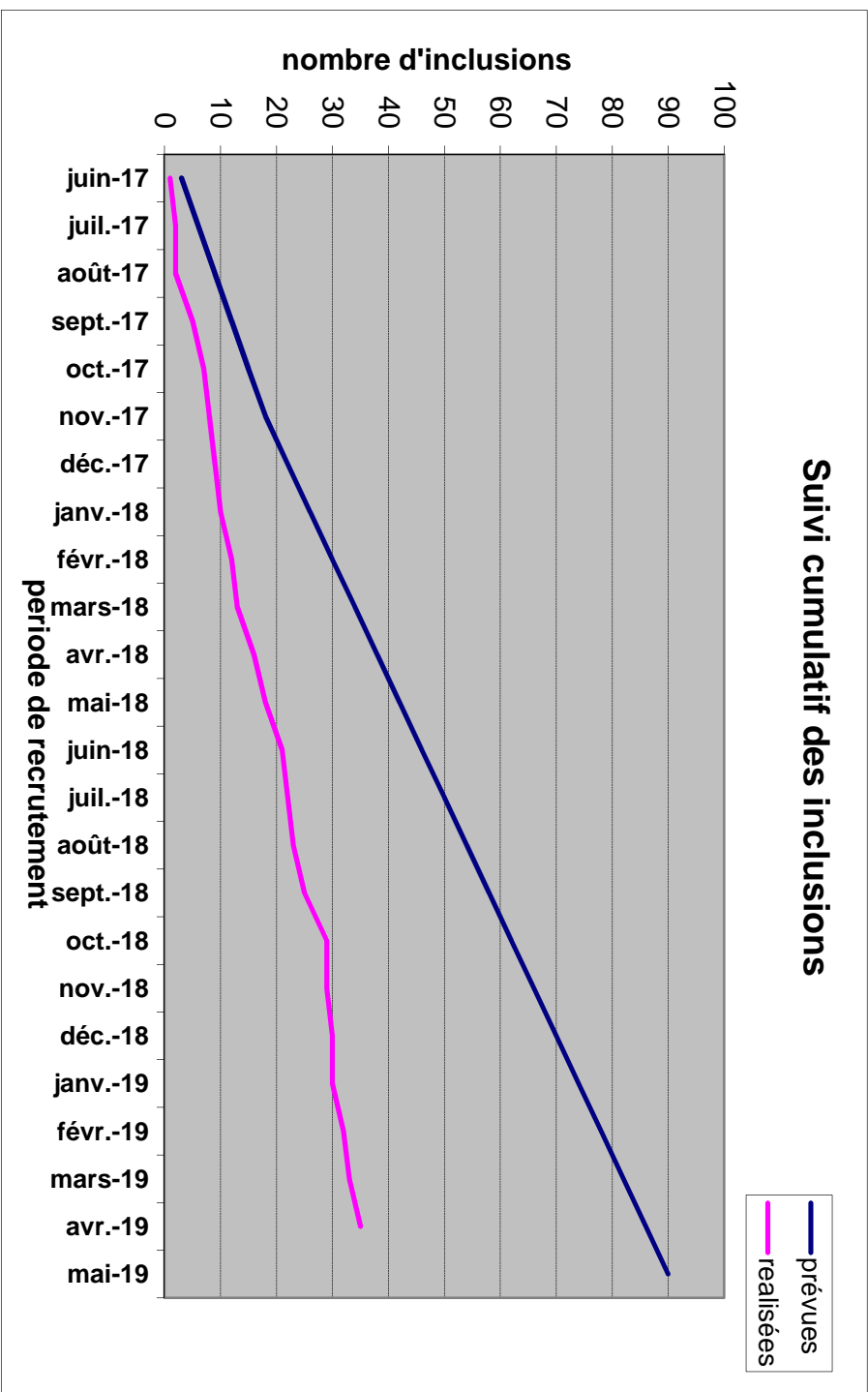
Déroulement
de l'étude

Signature du
consentement

Randomisation

Sortie d'étude





Mise en place protocole REXOCHIR
Mercredi 5 avril 2017

BMJ Open Effect of an intensive 3-week preoperative home rehabilitation programme in patients with chronic obstructive pulmonary disease eligible for lung cancer surgery: a multicentre randomised controlled trial

Hélène Laurent,^{1,2} Géraud Galvaing,³ Emilie Thivat,^{4,5} Emmanuel Coudeyre,^{1,2}
Sylvie Aubreton,² Ruddy Richard,^{1,6} Fabrice Kwiatkowski,^{4,5} Frederic Costes,^{1,6}
Marc Filaire^{1,3}

IF = 2,4



■ **Analyse intermediaire (amendement mai 2018)**

■ **Etude de faisabilité (30 patients)**

- L'atteinte de 75% des séances
- La survenue d'incident et ou tout autre difficulté compromettant la bonne réalisation du programme
- Comparaison des données fonctionnelles (avant/après réhabilitation) entre les 2 groupes
- évaluation fonctionnelle à l'exercice, exploration fonctionnelle respiratoire, force maximale du quadriceps, force des muscles respiratoires, test de marche de 6 min, impédancemétrie



■ **Merci de votre attention**



■ Budget

- Titre 1 : personnel affecté à la recherche 55 874 €
- Titre 2 : dépenses à caractère médical 88 753 €
- Titre 3 : dépenses à caractère hôtelier 7 850 €
- **Total + frais de gestion 155 270 €**
- **Coût par patient / observation 1725 €**