

Évaluation d'un protocole de PREHABilitation
par l'Activité Physique Adapté (APA) à
l'intention de patients atteints d'un myélome
multiple et éligibles à un traitement intensif
par autogreffe

PREHAB-APA

Emmanuelle GUILIE, enseignante APA, investigatrice principale
Marilyne GRINAND, Chef de projet

Équipe

- Investigateur principal : Emmanuelle GUILIE
- Responsable médical : Dr Safia CHEBREK
- Chef de projet : Marilyne GRINAND
- Biostatisticienne / Datamanager : Priscillia BOMPARD
- TEC : Nicolas QUINCAMPOIS / Hafida DABARHI

Démarches réglementaires

- Enregistrement sur le site de l'ANSM
 - n° IDRCB : **2024-A02258-39**

- Enregistrement sur le SIRIPH 2G
 - Attribution **CPP Ile de France X** (12/11/2024)
 - Séance CPP (11/12/2024)
 - **Avis favorable (19/12/2024)**

Calendrier de l'étude

■ Durée de l'étude

- Période d'inclusion : 30 mois
- Période de suivi : 6 mois
- Durée totale de l'étude : 36 mois

■ Nombre de sujets

- 120 patients seront inclus pour avoir au moins 60 patients analysables soit 30 patients par groupe (APA et CTRL)

Activité Physique Adaptée

- **Article D.1172-1 du CSP – art.1** : *On entend par activité physique adaptée au sens de l'article L. 1172-1, la pratique dans un contexte d'activité du quotidien, de loisir, de sport ou d'exercices programmés, des mouvements corporels produits par les muscles squelettiques, basée sur les aptitudes et les motivations des personnes ayant des besoins spécifiques qui les empêchent de pratiquer dans des conditions ordinaires*
- **Synthèse de l'HAS** : *L'APA est une thérapeutique non médicamenteuse validée dans de nombreuses pathologies chroniques et états de santé. Elle se justifie pour les personnes incapables de pratiquer des activités physiques ou sportives ordinaires en autonomie et en sécurité, et considérées comme physiquement « inactives », car n'ayant pas un niveau d'activité physique conforme aux recommandations de l'OMS*

Activité Physique Adaptée et Autogreffe

■ Autogreffe dans les hémopathies malignes :

- Amélioration de la survie sans progression et survie globale des patients
- Patients altérés par le traitement d'induction (fatigue, nausées et vomissements, douleurs, perte de poids...) = état de faiblesse à son maximum au moment de l'autogreffe
- Accentuation et dégradation de cet état de faiblesse

=> Stratégie bénéfique pour améliorer la condition physique et la qualité de vie

■ APA et autogreffe :

- Peu ou pas d'effets secondaires
- Effets positifs mais très variables dus à une hétérogénéité des protocoles APA proposés

=> Proposition d'un programme APA optimisé

Programme APA optimisé

- **Augmenter l'acceptabilité et les bénéfices d'un programme APA**
 - Limiter les déplacements à l'hôpital
 - Alternance entre séances supervisées (hôpital) et non supervisées (domicile)
 - Respect du rythme des cycles de chimiothérapie
 - Avoir des contacts fréquents avec les patients
 - Alternance entre séances supervisées (hôpital) et non supervisées (domicile)
 - Appel téléphonique chaque semaine
 - Adapter les exercices APA en fonction de l'état général du patient
 - Utilisation de l'échelle de BORG (intensité des efforts physiques modérée)
 - Mettre à disposition des outils de suivi papiers et numériques
 - Carnet de suivi, livret d'exercices papier, vidéos

Objectifs

■ Objectif principal

- Évaluer l'effet du programme APA sur l'état de fatigue des patients atteints de myélome multiple et éligibles à une autogreffe entre l'inclusion et le bilan 30 jours post-autogreffe

■ Objectifs secondaires

- Évaluer les effets du programme APA sur:
 - La fatigue
 - La qualité de vie
 - La condition physique
 - Le statut nutritionnel
 - L'apparition d'EI liés aux traitements médicamenteux (grade 3 et 4)
 - La durée d'hospitalisation lors de l'autogreffe
 - L'attrait pour la sport en fin de protocole
- Évaluer la validité de la méthodologie
 - Taux d'adhésion, d'attrition, taux de séances effectuées, raisons des arrêts, remarques faites par les patients, satisfaction

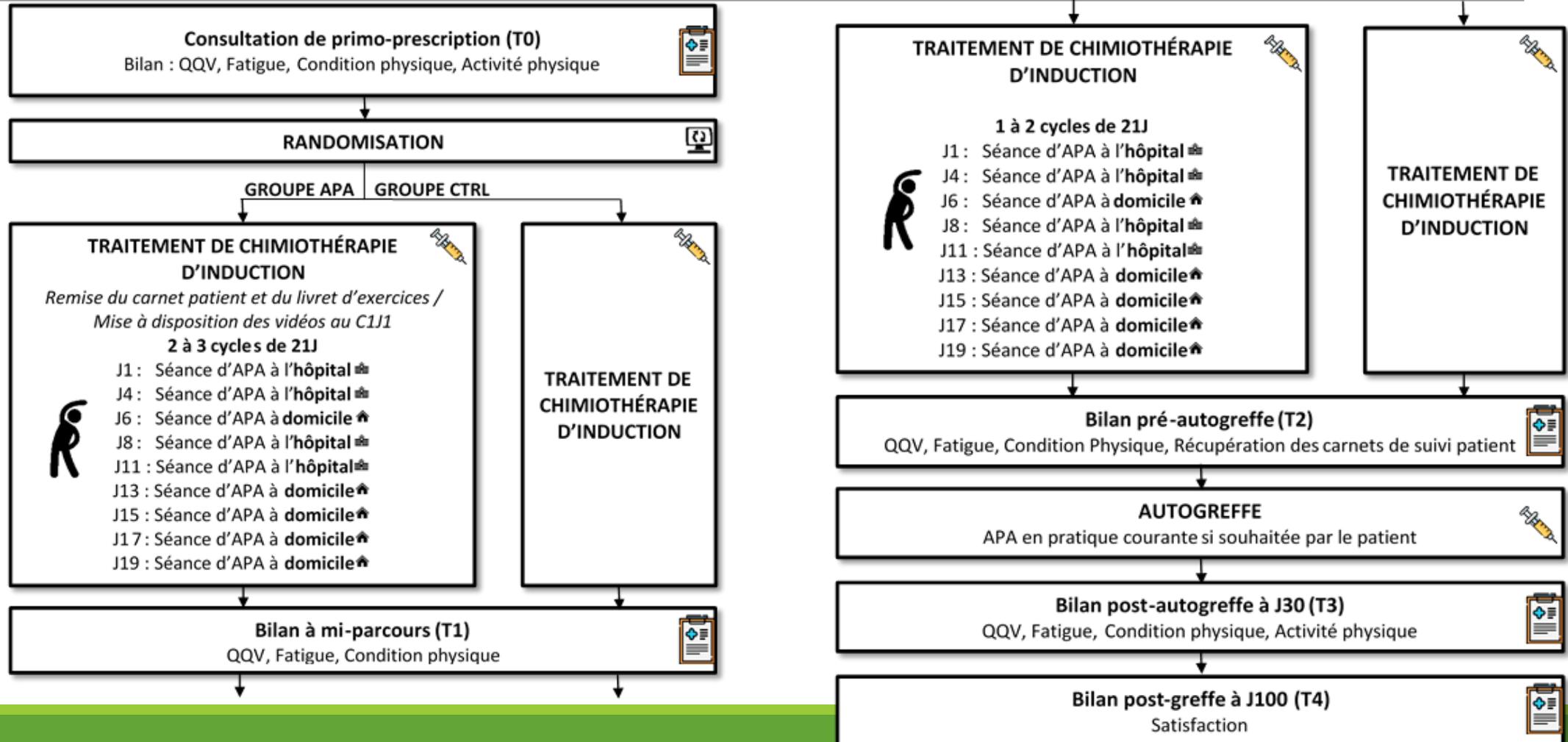
Critères d'inclusion

- Patient âgé de plus de 18 ans
- Diagnostic de myélome multiple
- Patient éligible à une autogreffe
- Capable de lire, comprendre et répondre à un questionnaire en français
- OMS inférieur ou égal à 2
- Affilié à la sécurité sociale
- Ayant une prescription médicale de l'APA

Critères de non inclusion

- Antécédent de cancer dans les 3 ans précédents (sauf cancer cutané à cellules basales et à cellules squameuses, les carcinomes in situ de tout type complètement réséqué et les cancers de la prostate ou du sein stables de plus de 3 ans et sous traitement d'hormonothérapie adjuvant)
- Contre-indications médicales à l'APA (Insuffisance cardiaque, Angor, HTA non-équilibré, Atteintes osseuses invalidantes, Ostéoporose sévère...)
- Neuropathie sensitive ou motrice
- Personne privée de liberté, sous tutelle ou curatelle
- Personne considérée comme socialement ou psychologiquement inapte à suivre une étude

Design de l'étude



Programme APA

- Uniquement pendant la période pré-autogreffe
- Intensité de l'effort perçu à l'aide de l'échelle de BORG
- 3 séances d'APA par semaine
 - 1 séance de renforcement (exercices au choix parmi ceux proposés dans le livret d'exercices/vidéos)
 - 2 séances d'endurance
- A la fin de chaque semaine = appel de l'Enseignante APA

Echelle de perception de l'effort (BORG)

Niveau de l'effort	Intensité de l'exercice	Caractéristiques de la respiration		
0	Rien du tout	Je dors.		
1	Facile	Je regarde la télé et je mange des chips.		
2	Très facile	Je vais bien et je peux maintenir ce rythme toute la journée.		
ZONE CIBLE	3	Moyen	Je vais toujours bien mais je respire un peu plus difficilement.	
	4	Un peu difficile	Je transpire un peu mais je me sens bien et je peux tenir une conversation sans problème.	
	5	Difficile	Légèrement fatigant, je transpire un peu plus, je peux toujours parler facilement mais pas chanter.	
6	Plus difficile	Je suis essoufflé et j'ai du mal à terminer mes phrases. Je transpire beaucoup.		
7	Très difficile	Respiration bruyante et je transpire abondamment.		
8	Très difficile	Impossible de parler.		
9	Très très difficile	Je vais probablement bientôt tomber d'épuisement, impossible de parler.		
10	Maximum	Je suis tombé, à bout de souffle!		

Programme APA

■ Séances supervisées (hôpital)

- Avant chaque séance de chimiothérapie
- 45 minutes
- Séance d'endurance ou de renforcement musculaire selon le carnet patient
- A noter dans le carnet patient : date, type d'exercices, temps, effort perçu (échelle de Borg)
- Faire le point sur les exercices et les difficultés éventuelles au domicile

1 ^{er} cycle	ENDURANCE (2 séances/semaine)				RENFORCEMENT MUSCULAIRE (1 séance/semaine)														
	Type d'exercice	Temps	Distance (en km)	Echelle d'effort	Numéro des exercices	Nombre de séries	Nombre de répétitions	Echelle d'effort											
J1																			
<input type="checkbox"/> Hôpital <input type="checkbox"/> Domicile	Pas de fatigue Fatigue extrême				<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> </table>				0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10									
	Commentaires :																		
J2	Commentaires :																		
J3	Commentaires :																		
J4																			
<input type="checkbox"/> Hôpital <input type="checkbox"/> Domicile	Pas de fatigue Fatigue extrême				<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> </table>				0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10									
	Commentaires :																		
J5	Commentaires :																		
J6																			
<input type="checkbox"/> Hôpital <input type="checkbox"/> Domicile	Pas de fatigue Fatigue extrême				<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> </table>				0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10									
	Commentaires :																		
J7	Commentaires :																		

Programme APA

■ Séances non supervisées (domicile)

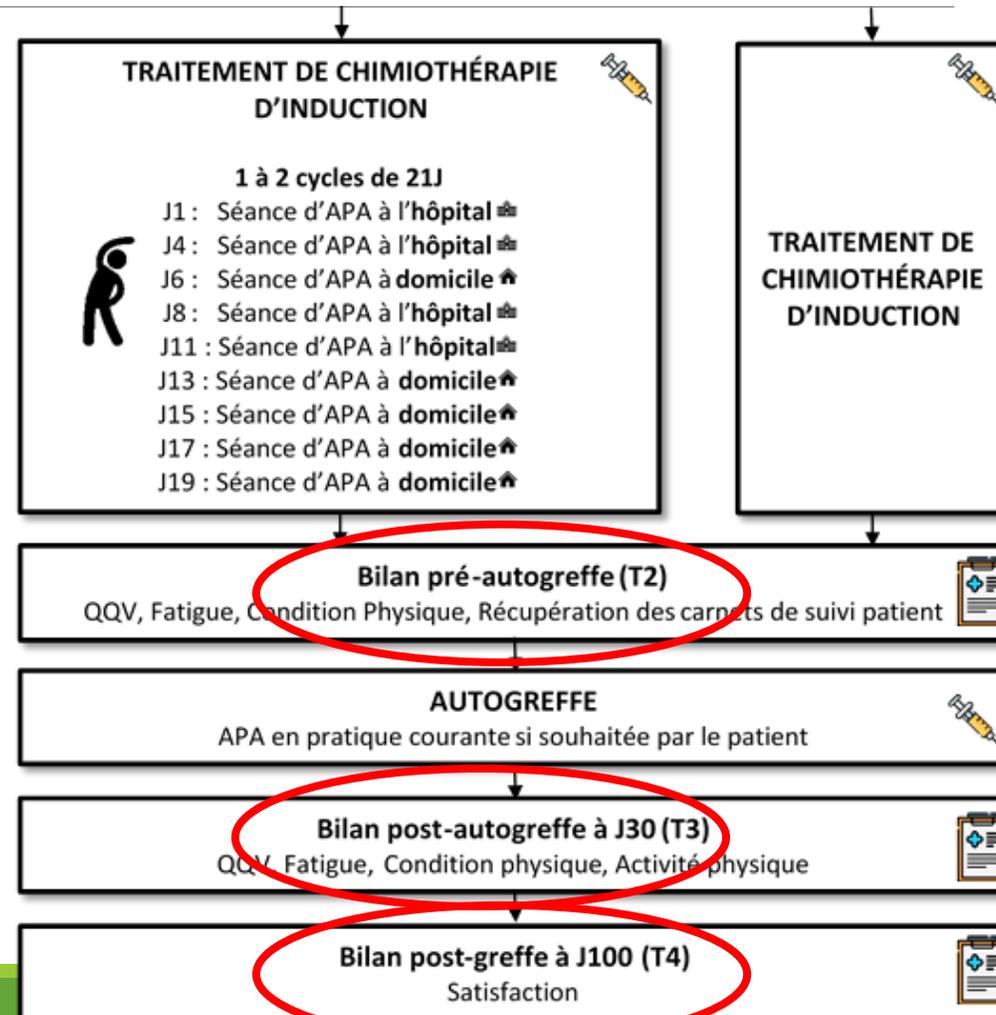
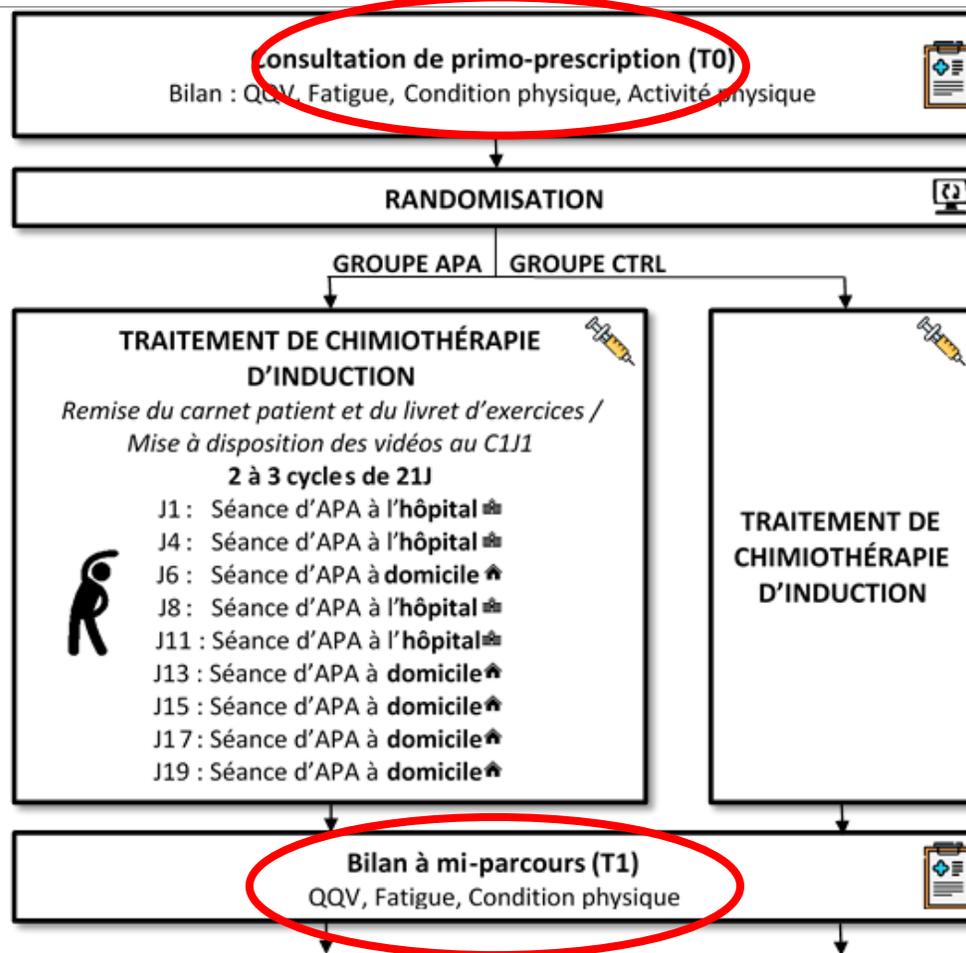
- 1 jour de repos entre chaque séance
- 45 minutes
- Séance d'endurance ou de renforcement selon le schéma prédéfini dans le carnet patient
- Séance de renforcement : exercices au choix parmi ceux proposés dans le livret d'exercices/vidéos
- A noter dans le carnet patient : date, type d'exercices, temps, effort perçu (échelle de Borg)

a. Exercices haut du corps

N°A1	Exercice : biceps	
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Bras tendus le long du corps 2. Fléchir l'avant-bras sur le bras 3. Revenir en position initiale 4. Répéter le mouvement
	<p><i>Muscle concerné : biceps</i></p>	

N°A2	Exercice : triceps	
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Main derrière la tête, coude haut (photo 1), dos droit 2. Déplier le bras main vers le haut (photo 2) 3. Revenir en position initiale 4. Contrôler la descente 5. Répéter le mouvement <p>(Changer de bras)</p>
	<p><i>Muscle concerné : triceps</i></p>	

Bilans



Bilans

- Fatigue
 - QLQ-FA12
- Qualité de vie
 - QLQ-C30
- Condition physique
 - Test de marche de 6 minutes, 30s chair-stand test, Hand-grip strenght test
- Pratique du sport
 - IPAQ
- Satisfaction
 - Questionnaire

Demande de financement

- Étude de faisabilité : Appel à projet GIRCI PARAMED 2023 : Rejet
- Reformulation des objectifs et de la méthode
- Dépôt du projet auprès de l'**AF3M** (Association Française des malades du Myélome Multiple) en septembre 2024
- **Obtention d'un financement** en novembre 2024
 - Impression des livrets d'exercices
 - Achat du matériel de sport (tapis de marche, haltères, tapis de sol et bandes élastiques)
 - Achat des clés USB pour support des vidéos
 - Assurance

=> 7700 euros



Merci pour votre
attention
