

P51- PASAPAS : une étude contrôlée randomisée en centre de lutte contre le cancer

Foucaut A-M^{1,2}, Berthouze-Aranda SE¹, Reynes E¹, Touillaud M², Denizot-Guillemaut S³, Kempf A-S², Carretier J^{2,4}, Pérol D³, Trédan O⁵, Fervers B^{2,4}, Bachmann P⁶.

¹Centre de Recherche et d'Innovation sur le Sport (CRIS) EA647, UCB Lyon 1, Villeurbanne

²Unité Cancer, Environnement et Nutrition, CRLCC Léon Bérard, Lyon

³Unité de Biostatistique et d'Evaluation des Thérapeutiques, CRLCC Léon Bérard, Lyon

⁴EA 4129 'Santé, Individu, Société', Université de Lyon 1, CRLCC Léon Bérard, Lyon

⁵Département d'Oncologie Médicale, CRLCC Léon Bérard, Lyon

⁶Département d'Anesthésie-Réanimation, DISSPO-Nutrition, CRLCC Léon Bérard, Lyon

am.foucaut@gmail.com

Ce projet de recherche clinique initié en juin 2011, a pour objet d'étudier la faisabilité d'un programme alliant une prise en charge diététique et une activité physique adaptée sur une période de 6 mois chez des femmes atteintes d'un cancer du sein non métastatique, opérées et débutant une chimiothérapie adjuvante. Ainsi que d'étudier l'évolution nutritionnelle des patientes au cours du programme. Cette étude pilote, ayant lieu pendant et au décours des traitements de chimiothérapie consiste en une étape préalable à la mise en œuvre d'un essai randomisé multicentrique.

Mots clés : cancer du sein, chimiothérapie, activité physique adaptée, diététique, surpoids

INTRODUCTION

Le cancer du sein représente le cancer le plus fréquent chez la femme, avec une estimation d'environ 52 600 nouveaux cas diagnostiqués en France en 2010 (InVS, 2010). Un manque d'activité physique (AP) est un des facteurs probable de prise de poids des femmes suivant une chimiothérapie (CT) adjuvante pour un cancer du sein localisé (Demark-Wahnefried, 1997 ; Irwin, 2003 ; Harvie, 2004). Dans une étude de cohorte de 272 patientes suivies entre 2004 et 2006 au Centre Léon Bérard, 26 % étaient en surpoids ($25 < \text{IMC} < 30 \text{ kg/m}^2$) et 15 % présentaient une obésité ($\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) au moment de leur prise en charge en CT. De plus, 52 % ont pris du poids à 6 mois et 60 % à 1 an de la CT (Trédan, 2010). D'après les résultats de plusieurs grandes études de cohorte, une AP d'intensité modérée, pratiquée après un diagnostic de cancer du sein, améliore de nombreux facteurs pronostiques, la survie et le risque de récurrence (Duclos, 2009). Face à ce constat, nous proposons de mettre en œuvre un « Programme pour une Alimentation Saine et une Activité Physique Adaptée (APA) pour les patientes atteintes d'un cancer du Sein » (PASAPAS).

Au sein de cette étude de faisabilité, notre objectif secondaire est de décrire les évolutions de différents facteurs de risques de récurrence et de mortalité par cancer du sein : l'AP (dépense énergétique quotidienne moyenne habituelle, niveau et profil d'AP, $\text{VO}_{2\text{max}}$ estimé ; Berthouze-Aranda, 2001), la composition corporelle et les données anthropométriques, les données nutritionnelles, le métabolisme (profil lipidique) et l'état psychologique (qualité de vie, perception de soi, estime de soi, dépression et anxiété) des femmes atteintes d'un cancer du sein entrant dans un programme d'APA couplé à une prise en charge diététique.

MATERIEL ET METHODE

Cette étude contrôlée randomisée est menée au sein du Centre de Lutte Contre le Cancer Léon Bérard (Lyon – Rhône-Alpes), en collaboration avec le Centre de Recherche et d'Innovation sur le Sport (CRIS-UCB Lyon1, Rhône). Soixante patientes adultes, atteintes d'un premier cancer du sein non métastatique, ayant été opérées et débutant une CT adjuvante sont randomisées dans deux bras selon un ratio 2:1. Les 20 participantes randomisées dans le bras « contrôle » bénéficient d'une prise en charge diététique (bilan diététique systématique, discussion et transmission d'une brochure d'information relative aux recommandations nutritionnelles, proposition d'un suivi diététique personnalisé) conforme au Programme National Nutrition Santé. Les 40 participantes randomisées dans le bras d'intervention « APA » bénéficient de la prise en charge diététique et d'un programme d'APA, alliant des

activités de marche nordique et gymnastique douce. Ce programme de 6 mois propose deux séances collectives hebdomadaires pendant la CT, puis trois séances après l'arrêt de la CT. Une augmentation progressive, individualisée, contrôlée et périodisée de la charge de travail est effectuée, sous la supervision de spécialistes en APA, avec l'aide du talk test et de cardio fréquencemètres. Les évaluations ont lieu au début des 1^{ère} et 4^e cures de CT et à 6 mois (fin du programme) ainsi que 12 mois post-randomisation.

RESULTATS

L'étude a été approuvée par les autorités réglementaires compétentes (CPP Sud-Est IV et AFSSAPS). Le début des inclusions est prévu à eu lieu juin 2011.

CONCLUSION / PERSPECTIVES

Après un diagnostic de cancer du sein, la prévention des risques de co-morbidité ou surmortalité par l'activité physique des patientes paraît indispensable.

L'hypothèse est que l'APA permet de prévenir la prise de poids (qui concerne la moitié des patientes) et de maintenir et/ou augmenter leur niveau d'AP, pendant et après CT. Face au manque, en France, d'études mettant en jeu une AP initiée pendant le traitement, le développement des connaissances et la validation d'hypothèses cliniques sur les liens entre AP et cancer du sein sont prioritaires. Cette étude permettra de conclure sur la faisabilité d'une intervention en APA, ainsi que d'observer l'évolution des données nutritionnelles chez ces patientes. La validation des modalités de déroulement du programme et de la mise en place de cette étude contrôlée randomisée (capacités de recrutement, acceptabilité de l'intervention et de la randomisation, compliance, satisfaction) représente une étape préalable à un essai randomisé multicentrique au niveau national et international, visant à tester l'impact de l'AP sur la survie globale et sans récurrence après un cancer du sein.

BIBLIOGRAPHIE

Berthouze-Aranda, S.E. & Aranda, P. (2001). Un logiciel pour la mesure de l'activité physique: le PAQAP[®]. *Science et Sports*, 6, 171-172.

Demark-Wahnefried, W., Hars, V., Conaway, M.R. *et al.* (1997). Reduced rates of metabolism and decreased physical activity in breast cancer patients receiving adjuvant chemotherapy. *Am J Clin Nutr*, 65(5), 1495-1501.

Duclos, M. (2009). Activité physique et cancer du sein et du colon : l'activité physique basée sur les preuves scientifiques. *Science et Sports*, 24, 273-280.

Harvie, M.N., Campbell, I.T., Baildam, A., Howell, A. (2004). Energy balance in early breast cancer patients receiving adjuvant chemotherapy. *Breast Cancer Res Treat*, 83(3), 201-210.

Institut de Veille Sanitaire, Institut National du Cancer, Hospices Civils de Lyon, Réseau français des registres de cancer, CépiDC INSERM (2010). *Projection de l'incidence et de la mortalité par cancer en France en 2010*. Coordonné par le Comité de Pilotage de la base commune du réseau FRANCIM (InVS/INCa/HCL/Francim), editor.

Irwin, M.L., Crumley, D., McTiernan, A. *et al.* (2003). Physical activity levels before and after a diagnosis of breast carcinoma: the Health, Eating, Activity, and Lifestyle (HEAL) study. *Cancer*, 97(7), 1746-1757.

Trédan, O., Bajard, A., Meunier, A. *et al.* (2010). Body weight change in women receiving adjuvant chemotherapy for breast cancer: a French prospective study. *Clin Nutr*, 29(2), 187-191.

Soutiens financiers : INCa, Ligue contre le Cancer Comité du Rhône, Fondation de France, Cancéropôle CLARA, Lions Club Bourg-en-Bresse et Pérouges, Association Lyonnaise de Logistique Posthospitalière, Ministère de la Recherche.