

ETUDE RETROSPECTIVE DES CANCERS A RISQUE DE DENUTRITION DANS LE CADRE DE L'ETUDE NEHOTEL®

Dr Philippe Pouillart^{*1}, Dr Sif Bendjaballah², Julie Thomassin-Branchu¹, Fabienne Huysman², Dr Kamel Ghomari², Dr Guillaume Marie³, Dr Elizabeth Carola⁴, Dr Arnaud Desplechin⁵, Pr Jean Marc Regimbeau⁶

1 Collège Santé, Pôle d'Activités en Nutrition Alimentation Santé Humaine (PANASH), membres de l'équipe labellisée AERS PETALES (Procédés et Transformations Alimentaires et Leurs Effets sur la Santé) de l'unité Transformations et Agroressources ULR-7519), UniLaSalle, Beauvais
* Contact: philippe.pouillart@unilasalle.fr

2 Centre Hospitalier Simone Veil Beauvais
3 Centre Hospitalier Boulogne S/Mer
4 Groupe Hospitalier Public du Sud de l'Oise Creil Senlis
5 Hôpital Privé La Louvière Ramsey Lille
6 Centre Hospitalier Universitaire Amiens Picardie



OBJECTIF

NEHOTEL® est une étude clinique de phase 2 qui a pour but d'observer le bénéfice médico-technico-économique d'un dispositif d'Education Thérapeutique du Patient (ETP). Sélectionnés et adressés par 5 Centres Hospitaliers à ce jour, les malades intègrent un établissement hôtelier non médicalisé expérimental situé à Beauvais.

En tant qu'étude de faisabilité, le protocole clinique comprend un seul groupe de patients sélectionnés pour leur vulnérabilité face à une dénutrition. Ce protocole est présenté dans un autre poster affiché dans ce présent Congrès de l'AFSOS « Une préhabilitation nutritionnelle avant les traitements est-elle concevable chez le patient à risque de dénutrition ? ». Cette étude, financée, référencée et accréditée, est sur le point d'inclure ses premiers patients en fin 2022.

Afin de renforcer l'analyse des résultats observationnels de ce groupe ayant bénéficié de cette intervention précoce en ETP, et qui sera suivi ensuite sur 8 mois, nous mettons en place dès janvier prochain une étude rétrospective qui portera sur le parcours de soins des patients en situation pathologique concernée par NEHOTEL®.

METHODE

Notre file active de 10 « patients ressources » créée en 2010, incluse dans notre équipe de recherche translationnelle -et présentant des symptômes liés ou non à la dénutrition- souhaitait réfléchir à ce que pourrait être une préhabilitation nutritionnelle précoce pour améliorer la qualité de vie à laquelle ils n'ont pas eu la chance d'accéder au début de leur parcours de soins.

Pendant 1 an, ce groupe de 10 patients a formalisé ses demandes puis travaillé en 10 sessions de brainstorming avec nos chercheurs et soignants. Les contenus éducatifs qu'ils souhaitaient déployer ont été analysés par les animateurs ETP de notre groupe de travail, pour aboutir à un programme dispensé sur 5 jours de stage dans notre établissement spécialisé conçu pour l'étude. Synopsis et site d'accueil sont présentés dans un autre poster affiché dans ce Congrès AFSOS: « NEHOTEL® : un site d'accueil péri-hospitalier pour préhabiter les patients à risque de dénutrition ».

Confronté aux exigences d'obtenir une preuve du bénéfice médico-technico-économique de ce dispositif innovant, ont émergé les objectifs et des indicateurs cliniques, rappelé dans le poster « Une préhabilitation nutritionnelle avant les traitements est-elle concevable chez le patient à risque de dénutrition ? ».

De façon concomitante au démarrage de l'étude sur 60 patients, nous réaliserons le recensement rétrospectif du parcours de soins de patients vus dans nos 5 hôpitaux partenaires ces 4 dernières années. Seront renseignés les données sur pronostic initial, le degré de dénutrition et sa temporalité, les actes de soins médicaux, le suivi par les équipes d'ETP / SOS, les symptômes et événements indésirables, les données relatives à la qualité de vie et la survie.

Les situations cancéreuses observées sont celles provoquant un risque de dénutrition à l'annonce ou plus tardif, exacerbé par la iatrogénie. Nous nous appuyons sur les données de la littérature (Hébuterne X Lemarié E, Michallet M et al (2014) Prevalence of malnutrition and current use of Nutrition Support in Patients with cancer. J of Parenteral and Enteral Nutr 38(2):196-204, <https://doi.org/10.1177/0148607113502674>). Dans la Figure 1, le pourcentage de prévalence de la dénutrition selon Hébuterne conditionne la taille du mot.

Tableau 1 – Critères d'inclusion des cas cliniques rétrospectifs

Critères d'inclusion spécifiques
✓ Adulte (18 à 70 ans inclus)
✓ Bon état general, autonomie de mouvements (OMS ≤2)
✓ S'alimentant per os
✓ Malnutrition légère ou modérée (E44.1 ou E44.0)
✓ Traité à but curative pour un cancer à risque de dénutrition

Tableau 2 – Critères de non-inclusion des cas cliniques rétrospectifs

Critères de non-inclusion
✓ Etat général dégradé (TNM) (prévision d'une chirurgie très mutilatrice impliquant une incapacité à s'alimenter par la bouche ; stade métastatique)
✓ Troubles neuropsychiatriques non équilibrés, troubles du jugement, démence et maladies psychiatriques
✓ Déficit sensoriel (visuel, auditif, olfactif, gustatif) et/ou cognitif (lecture, écriture) qui empêcherait le malade de participer aux activités sont des facteurs limitants
✓ Intoxication alcoolique telle que l'arrêt pendant le stage de 5 jours puisse déclencher de l'agressivité ou un Délirium Tremens.
✓ Dénutrition sévère
✓ Nutrition parentérale ou entérale artificielle dès le début des traitements
✓ Insuffisance d'organe (respiratoire, cardiaque, rénale chronique, cirrrose)
✓ Incompatibilité au stage (anémie inférieure à 9 g/dL)



Figure 1 – Situations cancéreuses à forte prévalence de dénutrition selon Hébuterne 2014 de 49% à 67%)

RESULTATS ET PERSPECTIVES

Le résultat de notre travail avec les malades a permis d'édicter les critères d'inclusion et de non-inclusion de l'étude clinique de phase 2. Les requêtes d'interrogation des dossiers médicaux personnalisés informatisés (DPI) intégreront ces critères d'inclusion (Tableau 1) et de non inclusion (Tableau 2).

L'étude clinique est co-financée par la DRESS (Direction de la recherche, de l'enseignement supérieur et des formations sanitaires et sociales) de la Région des Hauts de France (financeur principal), par la Mutuelle Malakoff Humanis et Perspectives contre le cancer.

L'analyse du nombre annuel des cas cliniques correspondant aux critères d'inclusion et de non-inclusion de l'étude clinique NEHOTEL® permettra d'estimer le nombre d'établissements d'accueil à aménager sur le territoire Français métropolitain et outre mers (Martinique/Guadeloupe), en vue de réaliser une étude clinique de phase 3, multicentrique, comportant différents bras.

Cette étude rétrospective permettra également de rapprocher les données historiques des résultats obtenus dans la phase 2 de NEHOTEL®. Enfin, les données métriques et temporelles serviront à adapter la durée et les critères d'observation de la phase 3.

Fort des résultats attendus de la phase 2 en cours, un cahier des charges des exigences médico-techniques du dispositif ETP et du site sera conçu pour standardiser les établissements d'accueil à capitaliser à son image dans la phase 3.

