



Etude nationale, multicentrique, randomisée, contrôlée, visant à évaluer l'impact d'un programme supervisé d'activité physique d'un an sur la diminution de la fatigue à long terme chez les patients atteints d'un cancer du testicule métastatique : protocole de l'étude STARTER

Olivia Pérol^{1,2}, Hwayoung Noh^{1,2}, Rodolf Mongondry¹, Renaud Meyrand¹, Carmen Dupuis¹, Joel Lachuer³, Béatrice Fervers^{1,2}, Amélie Anot⁴, Aude Fléchon⁵
¹Département Prévention Cancer Environnement, Centre Léon Bérard, Lyon, France ; ²INSERM UMR 1296, Centre Léon Bérard, Lyon, France ; ³INSERM U1052 Centre de Recherche en Cancérologie de Lyon, Lyon, France ; ⁴Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation, Centre Léon Bérard, Lyon, France ; ⁵Département d'Oncologie Médicale, Centre Léon Bérard, Lyon, France.
 Contact : olivia.perol@lyon.unicancer.fr

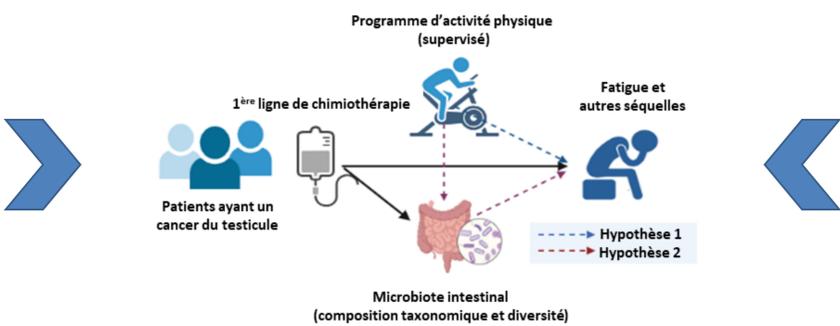
- Nombreuses séquelles chez les patients atteints d'un cancer du testicule métastatique en lien avec la chimiothérapie
Fatigue, altération de la qualité de vie, troubles cognitifs, toxicités cardiovasculaires, second cancer
- Modification des facteurs liés au mode de vie identifiée comme un moyen de réduire les séquelles chez ces patients
- Peu de programmes d'activité physique (AP) proposés dans cette population

Contexte

- L'AP est un modulateur possible de la composition du microbiote intestinal.
- Pas de données évaluant comment le microbiote intestinal modère l'effet de l'AP sur la fatigue et d'autres effets tardifs chez ces patients

Hypothèses de recherche

La pratique d'un programme d'AP supervisé d'un an au début de la chimiothérapie réduit la fatigue et a un effet positif sur les séquelles à court et à long terme



Le microbiote intestinal et ses métabolites médient les effets positifs de l'AP sur la fatigue et d'autres séquelles

Objectifs

OBJECTIF PRINCIPAL

Evaluer l'impact d'un programme d'AP supervisé mis en place dès le début de la première ligne de chimiothérapie sur la **fatigue** chez les patients atteints d'un cancer du testicule métastatique

évalué par le questionnaire EORTC QLQ-FA12 (dimensions de fatigue physique et cognitive), 3 ans post inclusion

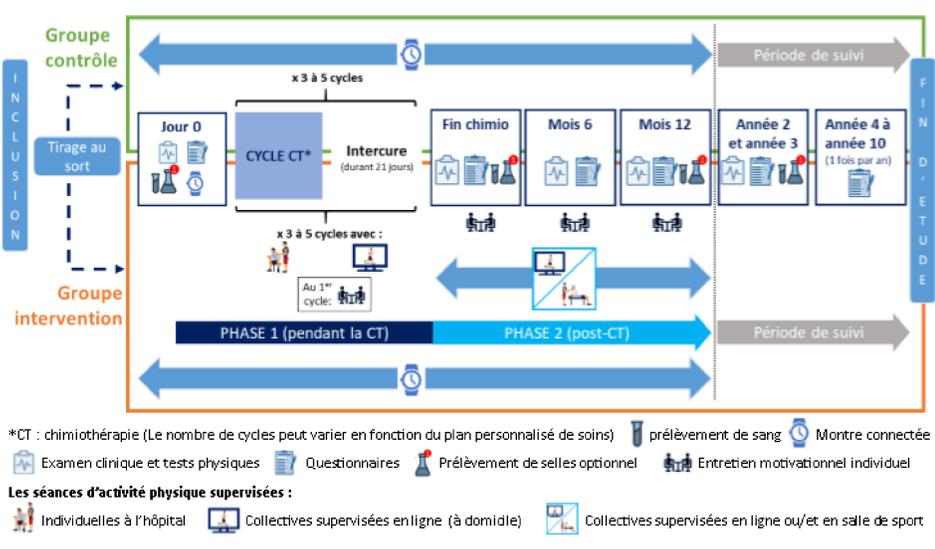
OBJECTIFS SECONDAIRES

- Evaluer l'impact du programme d'AP sur :
 - La qualité de vie liée à la santé, cognition, anxiété/dépression, neuropathies, condition physique, rechute, qualité du sommeil, retour au travail, toxicités cardiovasculaires et deuxième cancer primaire
 - Les altérations induites par la chimiothérapie au niveau microbiote intestinal et de ses métabolites
 - L'effet du microbiote intestinal et de ses métabolites modulés par l'AP sur la fatigue et d'autres séquelles

Méthodologie

236 patients à recruter

- Homme ≥ 18 ans
- Atteint d'un cancer du testicule métastatique confirmé histologiquement
- 1^{ère} ligne de chimiothérapie prévue
- PS ≤ 2
- Absence de métastases osseuses instables et/ou cérébrales symptomatiques
- Pas d'atteinte du système nerveux central avec déficits neurologiques empêchant la marche
- Certificat d'aptitude à la pratique d'AP



Groupe intervention :
 Programme d'activité physique **supervisé et individualisé** d'un an
Phase 1 = pendant la chimiothérapie :
 2 à 4 séances par semaine à l'hôpital pendant les cures + 1 à 2 séances collectives/semaine en visioconférence en intercure
Phase 2 = à la fin de la chimiothérapie :
 2 à 3 séances/semaine en visioconférence ou dans une salle de sport partenaire
 4 entretiens motivationnels

Pour tous les patients
 Recommandations d'AP
 Une montre connectée

Perspectives

- Pas d'études évaluant l'impact de l'AP sur les séquelles à court et à long terme dans cette population de jeunes patients
- Compréhension des mécanismes sous jacents potentiels du microbiote intestinal
- Utilisation des montres connectées chez tous les patients, suivi en vie réelle de l'AP