



# Préhabilitation périopératoire trimodale pour les patients atteints d'un cancer œsogastrique ou un cancer du pancréas : Etude multicentrique à deux cohortes, ouverte, monobras

## RESUME D'ÉTUDE CLINIQUE

**POP-UP G-128**

**ID-RCB: 2023-A01745-40**

<b>Promoteur :</b>	<b>GERCOR</b> 151 Rue du Faubourg Saint Antoine, 75011 Paris, France
<b>Contact Médical :</b>	<b>Dr Marie-Line GARCIA LARNICOL</b> GERCOR Tél.: +33 (01) 40 29 85 04 Email: marie-line.garcia-larnicol@gercor.com.fr
<b>Investigateur</b> <b>Coordonnateur/Principal :</b>	<b>Professeur Cindy NEUZILLET</b> Département d'Oncologie Médicale, Institut Curie 35, rue Dailly, Saint-Cloud, France Email: <a href="mailto:cindy.neuzillet@curie.fr">cindy.neuzillet@curie.fr</a>
<b>Investigateur</b> <b>Co-coordonnateur :</b>	<b>M.Sc., Eva Ester MOLINA BELTRAN</b> Département d'Oncologie Médicale, Institut Curie 35, rue Dailly, Saint-Cloud, France Email: <a href="mailto:evaester.molinabeltran@curie.fr">evaester.molinabeltran@curie.fr</a>
<b>Comité scientifique :</b>	<b>Frederic CHORIN, PhD, HDR</b> Chef de la plateforme "FRAILTY" Hôpital universitaire de Nice, Nice, France Email: <a href="mailto:chorin.f@chu-nice.fr">chorin.f@chu-nice.fr</a> <b>Prof SCHWARZ Lilian, MD, PhD, HDR</b> Departement de chirurgie digestive Hopital universitaire de Rouen, France Email: <a href="mailto:lilian.schwarz@chu-rouen.fr">lilian.schwarz@chu-rouen.fr</a> <b>Dr Julie VEZIANT, MD, PhD</b> Department of Digestive and Oncological Surgery University Hospital C. Huriez, Lille, France Email: <a href="mailto:julie.veziant@chu-lille.fr">julie.veziant@chu-lille.fr</a>
<b>Méthodologiste(s)/</b> <b>Statistcien(s)</b>	<b>Dewi VERNEREY, PhD</b> Méthodologie et Qualité de Vie en Oncologie (INSERM 1098) - Université de Besançon, PCBio 3 Boulevard Fleming, 25000 Besançon, France Email: <a href="mailto:dvernerey@chu-besancon.fr">dvernerey@chu-besancon.fr</a>

Résumé version 2.0 du 13/03/2025

## RÉSUMÉ

<b>NOM DE L'ÉTUDE</b>	<b>POP-UP étude GERCOR G-128</b>
<b>NUMERO ID-RCB</b>	2023-A01745-40
<b>TITRE</b>	Préhabilitation périopératoire trimodale pour les patients atteints d'un cancer œsogastrique ou un cancer du pancréas : Etude multicentrique à deux cohortes, ouverte, monobras
<b>PROMOTEUR</b>	<b>GERCOR</b>
<b>INVESTIGATEUR COORDINATEUR et CO-COORDINATEUR</b>	Professeur Cindy <b>NEUZILLET</b> et Mme Eva Ester <b>MOLINA BELTRAN</b> (M.Sc.) Département d'Oncologie Médicale, Institut Curie 35, rue Dailly, Saint-Cloud, France
<b>INTRODUCTION ET RATIONNEL DE L'ÉTUDE</b>	<p>Les patients atteints des cancers œsogastriques ou du pancréas présentent un risque nutritionnel plus élevé et les taux de dénutrition les plus élevés en oncologie (prévalence : 60%-70%). Les stratégies thérapeutiques actuelles pour les cancers du pancréas et œsogastriques localisés (c'est-à-dire la triple chimiothérapie périopératoire et la chirurgie abdominale majeure) sont associées à un risque élevé de mortalité et de morbidité, et ces risques sont accrus chez les patients souffrant de dénutrition. En outre, la chirurgie et la chimiothérapie peuvent entraîner une aggravation de l'état nutritionnel de ces patients. De plus, la dénutrition est associée à un impact négatif sur toutes les dimensions de la vie du patient, y compris la qualité de vie liée à la santé et la survie. Les sociétés scientifiques ainsi que les recommandations nationales et internationales soutiennent comme standard de soins la prise en charge nutritionnelle et l'activité physique adaptée (APA) parallèlement aux traitements oncologiques.</p> <p>La préhabilitation consiste en l'amélioration de l'état fonctionnel des patients avant l'intervention chirurgicale grâce à un soutien nutritionnel, à une activité physique adaptée et à un soutien psychologique. Ce parcours de soins multimodal permet de diminuer la durée du séjour en chirurgie, les coûts liés aux soins et d'améliorer la récupération fonctionnelle et la satisfaction des patients. Il s'agit d'une approche émergente en oncologie en France et ses bénéfices ont été prouvés dans le cancer colorectal, le cancer thoracique et en hémato-oncologie dans le contexte de la greffe de moelle osseuse. Cependant, les modalités ne sont pas standardisées et les inégalités territoriales en termes de répartition des enseignants en APA ou de kinésithérapeutes sont des obstacles à la faisabilité de ces interventions multidisciplinaires.</p> <p>Nous émettons l'hypothèse que (1) le suivi à distance de l'intervention APA avec des séances personnalisées et (2) la coordination infirmière du programme pourraient être une réponse appropriée aux défis actuels. L'efficacité de la préhabilitation chez les patients atteints d'adénocarcinome canalaire pancréatique (PDAC) localisé (résécable ou à la limite de la résécabilité) et ceux atteints de cancer œsogastrique résécable (OGC) qui vont subir une intervention chirurgicale est à démontrer également.</p>
<b>CIBLE(S) D'ÉTUDE</b>	L'étude POP-UP vise à évaluer la faisabilité et l'efficacité préliminaire d'un programme trimodal de 8 semaines de pré- et posthabilitation (qui consiste dans l'APA personnalisé, le suivi nutritionnel et le soutien psychologique) avec un suivi à distance des sessions APA via une application et une coordination infirmière pour les patients atteints d'un adénocarcinome du pancréas localisé ou un cancer œsogastrique résécable traités par une trichimiothérapie périopératoire.
<b>PHASE CLINIQUE</b>	RIPH 2

## OBJECTIFS DE L'ÉTUDE et CRITERES d'EVALUATION

Objectif principal	Critère d'évaluation principal
Evaluer la faisabilité du programme trimodal de préhabilitation de 8 semaines pendant la trichimiothérapie préopératoire pour les patients éligibles atteint d'un PDAC ou un OGC.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le critère d'évaluation principal est le taux des patients qui complètent avec succès les 8 semaines du programme de préhabilitation trimodal.</li> </ul> <p>Le succès de la préhabilitation est défini par le critère composite suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>au moins 75% des sessions APA (minimum planifiés : 6 des 8 sessions avec l'enseignant en APA et 12 des 16 sessions autonomes avec une supervision à distance via l'application (note : le nombre total de séances d'APA peut être adapté en fonction du niveau d'activité physique du patient, avec un minimum de 8 séances supervisées et 16 séances d'autonomie),</li> <li>Au moins 75 % des évaluations nutritionnelles : 6 des 8 évaluations planifiés et,</li> <li>L'intégration dans un suivi psychologique ou psychiatrique avant la chirurgie en fonction des ressources et des pratiques disponibles dans chaque centre, si des besoins psychologiques sont identifiés par l'échelle Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS).</li> </ul>
Objectifs secondaires	Critères d'évaluation secondaires
<ol style="list-style-type: none"> <li>La faisabilité de l'APA, l'intervention nutritionnelle et psychologique analysés séparément,</li> <li>Les dimensions de la Qualité de Vie liée à la Santé (HRQoL) et les résultats rapportés par les patients tels que la fatigue, la douleur et l'anxiété/dépression,</li> <li>La complétion de la posthabilitation,</li> <li>Modification du statut nutritionnel en fonction de l'achèvement ou non du programme de préhabilitation,</li> <li>Modification du statut fonctionnel en fonction de l'achèvement ou non du programme de préhabilitation,</li> <li>La tolérance à la chimiothérapie,</li> <li>Modification de l'intensité de la dose relative de la chimiothérapie en fonction de l'achèvement ou non du programme de préhabilitation,</li> <li>Le taux de patients qui complètent la stratégie thérapeutique (chimiothérapie néoadjuvante-chirurgie-chimiothérapie adjuvante)</li> <li>La prescription des Facteurs de Croissance Granocytaires (GCSF) et le nombre des patients avec une neutropénie de grade ≥ 2,</li> <li>Le taux des patients avec insuffisance pancréatique exocrine et la prescription des enzymes pancréatiques,</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Le taux de réussite des interventions APA, nutritionnelles ou psychologiques mesurées séparément,</li> <li>HRQoL évaluée à l'aide du questionnaire EORTC QLQ-C30 pour tous les patients : échelles fonctionnelles (rôle, émotionnel, cognitif, fonction sociale) et symptômes sélectionnés (fatigue, douleur, perte d'appétit) ainsi que l'échelle HADS ; et les modules du questionnaire EORTC QLQ-PAN26 et du module EORTC QLQ-OG25 pour le CPNPC et les TGO, respectivement ; évolutions longitudinales de la HRQoL (QLQ-C30, HADS, QLQ-PAN26 et QLQ-OG25) incluant tous les moments de mesure: durée jusqu'à la détérioration du score de HRQoL, modèles mixtes pour mesures répétées,</li> <li>Taux de patients qui commencent et terminent les séances de post-réadaptation APA ; raisons de l'abandon,</li> </ol>

<p>11. Les complications post-opératoires dans les 90 jours après la chirurgie et la durée du séjour hospitalier,</p> <p>12. La survie sans progression (SSP) (pour les PDAC selon la définition du « Definition for the Assessment of Time-to-event End-points [DATECAN] »),</p> <p>13. La survie globale (SG) (pour les PDAC selon la définition du Definition for the Assessment of Time-to-event End-points [DATECAN]),</p> <p>14. L'adhésion au programme d'APA ; le nombre de séances d'APP et la dose-intensité des séances d'APP,</p> <p>15. Les changements de comportements liés à l'activité physique,</p> <p>16. L'intervention d'une infirmière (coordinatrice ou en pratique avancée) dans la coordination du parcours trimodal.</p>	<p>4. État nutritionnel/inflammation : poids, indice de masse corporelle (kg/m<sup>2</sup>), apport alimentaire (échelle analogique visuelle SEFI), besoins en enzymes pancréatiques, paramètres biologiques (albumine, protéine C-réactive [CRP] et rapport neutrophiles-lymphocytes), et composition corporelle évaluée lors de l'examen d'imagerie (tomodensitométrie (TDM) +/- tomographie par émission de positons (TEP-TDM)) et par bioimpédancemétrie dans des centres sélectionnés,</p> <p>5. Tests fonctionnels : test de marche de 6 minutes, test de préhension manuelle, test d'assise-debout d'une minute (STS), évaluation de l'échelle de Borg après l'exercice physique, test d'équilibre unipodal pendant 60 secondes. Pour les patients âgés de plus de 70 ans, le test Timed up and go sera également effectué.</p> <p>6. Tolérance à la chimiothérapie : toxicités (NCI-CTCAE v5.0) de grade ≥ 3, toxicités nécessitant une hospitalisation, retards de traitement ou réduction de dose en raison de toxicités,</p> <p>7. Dose réellement reçue de chimiothérapie / dose théorique,</p> <p>8. Taux de patients qui subissent une chirurgie, nombre total de cycles de chimiothérapie périopératoire prévus, et nombre de cycles reçus / nombre de cycles prévus,</p> <p>9. Prescription de G-CSF et taux de neutropénie de grade ≥ 2 chez les patients,</p> <p>10. Elastase fécale préopératoire et postopératoire ainsi que d'enzymes pancréatiques et consommation rapportée,</p> <p>11. Taux de complications chirurgicales nécessitant une réintervention ou une réhospitalisation (grade ≥ 3 selon la classification de Clavien-Dindo) dans les 90 jours suivant la chirurgie et durée du séjour hospitalier,</p> <p>12. Survie globale ([consensus DATECAN pour le PDAC),</p> <p>13. Survie sans progression (consensus DATECAN pour le PDAC),</p> <p>14. Adhésion au programme APA : selon les résultats rapportés par les patients collectés via l'application Activiti® et l'évaluation professionnelle APA ; le nombre de séances d'APA et la dose-intensité des séances d'APA,</p> <p>15. Changements comportementaux : Questionnaire international d'activité physique - Simplifié (IPAQ-S) (Annexe 5),</p>
--	---

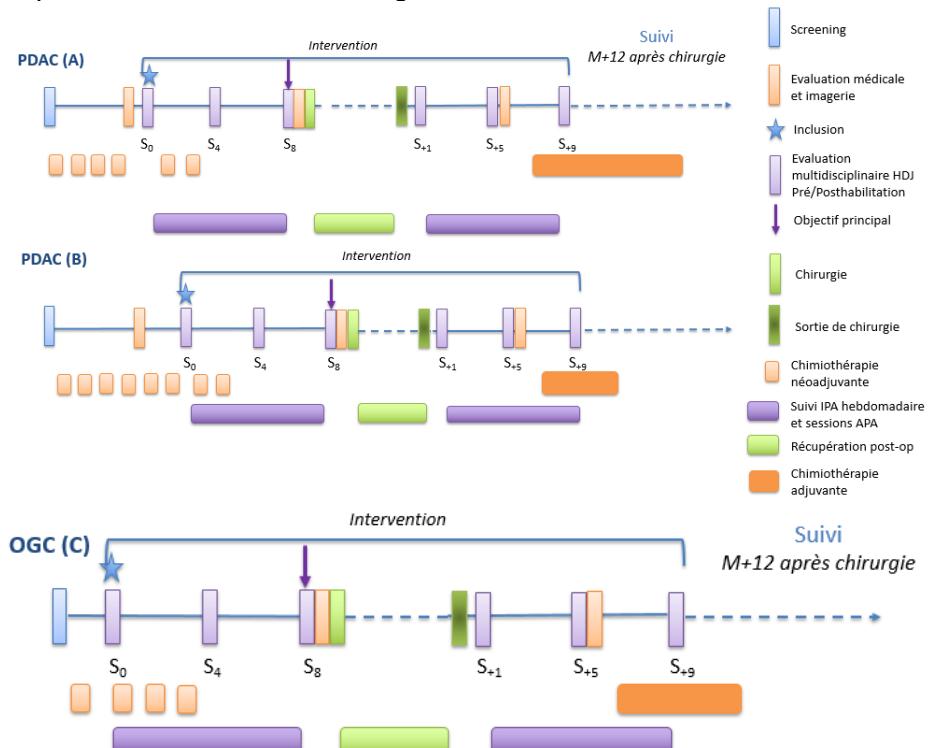
	16. Coordination infirmière : Nombre d'alertes gérées par les infirmières (gestionnaire de cas ou infirmière praticienne), nombre d'alertes gérées par l'oncologue ; taux de réalisation hebdomadaire du suivi à distance ; taux de réalisation des séances de préhabilitation et de post-réadaptation planifiées et effectuées, et jours d'hospitalisation.
--	--

### OBJECTIFS EXPLORATOIRE

- |  |   |
|--|---|
| 1. Effectuer une analyse comparative de l'imagerie de baseline par rapport à l'imagerie préopératoire (composition corporelle et évaluation de la tumeur) et des biopsies diagnostiques par rapport à l'échantillon chirurgical réséqué pour chaque patient, en fonction de l'achèvement ou non du programme de préhabilitation. | 1. Changements entre la baseline et l'évaluation préopératoire sur l'imagerie et entre la baseline et la résection chirurgicale pour les échantillons tumoraux. |
|--|---|

### SCHÉMA DE L'ÉTUDE

Etude monobras, avec 2 cohortes (PDAC et OGC), multicentrique en ouvert (11 centres) évaluant la faisabilité d'un parcours de préhabilitation trimodal de 8 semaines (APA supervisée, prise en charge nutritionnel et psychologique) chez les patients atteints d'un PDAC (cohorte #1) ou d'un OGC (cohorte #2) programmés pour une intervention chirurgicale.



**PDAC (A)** : 6 cycles de FOLFIRINOX néoadjuvant et 6 cycles de FOLFIRINOX adjuvant

**PDAC (B)** : 8 cycles de FOLFIRINOX néoadjuvant et 4 cycles de FOLFIRINOX adjuvant

**OGC (C)** : 4 cycles de FLOT néoadjuvant et 4 cycles de FLOT adjuvant

<b>NOMBRE DE PATIENTS</b>	Un total de 72 patients (36 par cohorte) sera nécessaire pour garantir un total de 66 patients évaluables (33 par cohorte).
---------------------------	---

### LA POPULATION DE L'ÉTUDE - CRITERES D'INCLUSION ET DE NON-INCLUSION

<b>Critères d'inclusion</b>	<b>Critères de non-inclusion</b>
1. Formulaire de consentement éclairé du patient (ICF) signé et daté et volonté de se conformer	1. Maladie métastatique sur l'imagerie, 2. Histologie autre que celle d'adénocarcinome,

<p>à toutes les procédures de l'étude et disponibilité pour la durée de l'étude,</p> <p><b>2.</b> PDAC ou OGC confirmé histologiquement,</p> <p><b>3.</b> Indication à une trichimiothérapie néoadjuvante pour <math>\geq 4</math> cures (pendant 8 semaines) validés en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP)</p> <p>Note : Patient traité pour PDAC, la réduction de la dose d'oxaliplatin ou d'irinotécan est autorisée,</p> <p><b>4.</b> Age <math>&gt; 18</math> ans, Si âge <math>\geq 75</math> ans : Score G8 <math>\geq 14</math> ou validation du projet thérapeutique par un oncogériatre si <math>&lt;14</math></p> <p><b>5.</b> Indice de performance selon le statut de performance du Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG PS) de 0-1 à la visite d'inclusion,</p> <p><b>6.</b> Pas de traitement préalable du PDAC ou de l'OGC avant le début de la chimiothérapie (FLOT ou FOLFIRINOX),</p> <p><b>7.</b> Au moins une lésion mesurable ou évaluée telle qu'évaluée par tomodensitométrie ou IRM selon RECIST 1.1 et faisabilité d'évaluations radiologiques répétées,</p> <p><b>8.</b> Fonction hématologique et d'organes adéquates permettant un protocole de trichimiothérapie,</p> <p><b>9.</b> Inscription dans un système national de santé (PUMA inclus).</p>	<p><b>3.</b> Toute condition médicale contre-indiquant la pratique de l'activité physique (cardiovasculaire, respiratoire, psychiatrique, musculo-squelettique, neurologique ou autres)</p> <p><b>4.</b> Patients présentant une contre-indication médicale à la chirurgie en raison de leur état général ou de comorbidités</p> <p><b>5.</b> Grossesse ou allaitement,</p> <p><b>6.</b> Patient sous régime de protection légale (tutelle, curatelle, sauvegarde judiciaire) ou décision administrative ou incapable de donner son consentement,</p> <p>Note : la participation à une autre étude observationnelle est possible, le patient doit informer l'investigateur et le promoteur de l'essai pour y participer.</p>
--	--

<b>TRAITEMENT DE L'ÉTUDE</b>	<p><b>Le programme de préhabilitation</b> se déroulera pendant la chimiothérapie néoadjuvante et les 3 à 5 semaines précédant l'intervention chirurgicale, soit un total de 8 semaines avant l'intervention. Il y aura au total 3 hôpitaux de jour (HDJ) pendant la phase de préhabilitation.</p> <p>La préhabilitation préopératoire consistera en :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Une fois par mois, un hôpital de jour de préhabilitation avec une évaluation des capacités fonctionnelles avec des tests validés effectués par un physiothérapeute ou un professionnel de l'APA (selon les ressources/fonctionnement du centre), une évaluation médicale et infirmière évaluant l'indice de performance, la toxicité et la tolérance de la chimiothérapie, et une évaluation nutritionnelle (selon le fonctionnement de chaque centre, elle sera effectuée par ces professionnels -avec une formation universitaire sur la nutrition- ou une diététicienne). Une session de formation thérapeutique sur l'adhésion au programme de préhabilitation sera effectuée par l'infirmière (formée à l'éducation thérapeutique) ;</li> <li>- <b>Chaque semaine</b>, un entraîneur/enseignant professionnel APA suivra via une application mobile (Activiti®) le programme APA à domicile qui sera basé sur l'évaluation des capacités fonctionnelles effectuées dans l'hôpital de jour de préhabilitation. Le programme d'entraînement physique consistera en plusieurs séances d'autonomie par semaine (avec un minimum de deux séances par semaine, 16 séances au total), supervisées et adaptées par le professionnel de l'APA, et en un minimum d'une séance guidée par semaine (8 séances au total) avec le professionnel de l'APA. Le nombre de séances variera en fonction du</li> </ul>
------------------------------	--

	<p>niveau de fatigue du patient, de la perception de l'effort après chaque séance et de la charge d'entraînement (méthode Foster-Coggan). Le patient participera à un minimum de trois séances d'activité physique par semaine;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Une fois par semaine</b>, l'IPA (ou l'IDEC, selon le fonctionnement du centre) évaluera le patient par vidéoconférence afin d'évaluer la toxicité et la tolérance de la chimiothérapie et les modifications de poids du patient.</li> </ul> <p><b>Le programme de posthabilitation</b> débutera une semaine après la sortie de l'hôpital, pour une durée totale de 8 semaines. Le suivi est le même que celui du programme de préhabilitation, à l'exception du suivi de la toxicité et de la tolérance de la chimiothérapie, qui sera remplacé par le suivi des complications/conséquences chirurgicales.</p> <p>Il y aura au total 3 HDJ pendant la phase de post-habilitation.</p>
<b>ETUDES ANCILLAIRES</b>	<p>Ces recherches ont pour but d'accroître les connaissances sur la composition corporelle et la masse musculaire à la suite du programme de préhabilitation.</p> <p><b>Composition corporelle</b> : analyse des imageries (surface et densité musculaire) de la Baseline et à M2.</p> <p><b>Echantillons de tissus tumoraux seront collectés :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un échantillon de la tumeur issu d'une biopsie antérieure réalisée lors du diagnostic initial de la maladie,</li> <li>- Les échantillons issus de la chirurgie de la tumeur primitive ou d'un site métastatique,</li> </ul> <p>Les caractéristiques pathologiques selon la littérature et les connaissances scientifiques au moment de l'analyse seront évaluées.</p>
<b>CALENDRIER PREVISIONNEL DE DUREE DE PARTICIPATION DES PATIENTS</b>	<p>Estimation de la durée de participation de chaque patient est de : 35 mois.</p> <p>Estimation de la durée du suivi (à partir de l'inclusion) : 16-17 mois.</p>
<b>STUDY PERIODS</b>	<p>Estimation de la durée totale de l'étude : 4 ans.</p> <p>Date de début d'étude : dernier trimestre 2024.</p> <p>Date de fin d'étude : dernier semestre 2027.</p> <p>Estimation de la durée des inclusions : 24 mois.</p>
<b>ANALYSES STATISTIQUE</b>	<p>L'objectif de l'étude est de démontrer que le taux de patients de chaque cohorte qui effectuent le programme de préhabilitation avec succès (P) est nettement supérieur à un taux faible (tel que 50% : P0).</p> <p>Les hypothèses suivantes ont été considérées dans chaque cohorte :</p> <p><math>H_0 : P \leq P_0</math> versus <math>H_1 : P \geq P_1</math></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <math>H_0</math> (hypothèse nulle) : 50% (<math>P_0</math>) des patients avec un programme de préhabilitation réussi (inintéressant pour poursuivre toute investigation),</li> <li>- <math>H_1</math> (hypothèse alternative) : 75% (<math>P_1</math>) des patients avec un programme de préhabilitation réussi (justifie une investigation plus poussée).</li> </ul> <p>Selon un design de A'Hern, avec l'objectif de passer d'un taux <math>H_0</math> de 50% (considéré comme inintéressant), basé sur les données de la littérature, à un taux <math>H_1</math> de 75% (considéré comme intéressant) de patients terminant le programme de préhabilitation avec succès avec <math>\alpha = 5\%</math> et <math>\beta = 10\%</math> unilatéraux (puissance = 90%), il est nécessaire d'inclure 33 patients évaluables par cohorte pour le critère d'évaluation principal. Dans chaque cohorte, l'étude sera considérée comme positive si au moins 22 patients (66,6%) sont identifiés comme ayant réussi le programme parmi les 33 premiers patients évaluables.</p> <p>En considérant 5% de patients perdus de vue ou non évaluables, 36 patients par cohorte devraient être inclus, pour un total de 72 patients.</p>

	<p>Le programme trimodal de 8 semaines sera considéré comme un succès si :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Au moins 75 % des sessions APA prévues :<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 6 sessions sur 8 avec un professionnel APA et</li><li>➢ 12 sessions sur 16 en autonomie avec supervision APA à distance,</li></ul></li><li>• Au moins 66 % des évaluations nutritionnelles : 4 des 6 évaluations prévues,</li><li>• Visite psychologique ou psychiatrique avant l'intervention en fonction des ressources du centre si un besoin psychologique est démontré par l'HADS :<ul style="list-style-type: none"><li>- Plus de 9 points sur l'échelle HADS-anxiété (A) est considéré comme la présence d'un trouble anxieux et</li><li>- Plus de 7 points sur l'échelle HADS-dépression (D) est considéré comme la présence d'un trouble dépressif.</li></ul></li></ul>
--	---



## CALENDRIER DES PROCÉDURES DE L'ETUDE

	Visite de screening	Visites d'intervention							Fin de l'intervention	Suivi		Fin d'étude
PDAC	M-2 – J-1	S0 – J1 après inclusion	S4 après inclusion	S8 après inclusion = objectif primaire	S9 après inclusion	S+1 après sortie de chirurgie (SC)	S+5 après SC	S+9 après SC	M+3 après SC	M+6 après SC	M+12 après SC	
OGC	J-21 – J-1								M+1 après SC	M+6 après SC		
		+/- 1S	+/- 1S	+10J	+3J	+/- 3J	+/- 3J	+/- 2S	+/- 2S		+/- 2S	
Parcours de soins	Première consultation médicale	1 <sup>er</sup> HDJ Préhabilitation*	2 <sup>ème</sup> HDJ Prehab	3 <sup>ème</sup> HDJ Prehab	Chirurgie et hospitalisation post-opératoire	1 <sup>er</sup> HDJ Posthab	2 <sup>ème</sup> HDJ Posthab	3 <sup>ème</sup> HDJ Posthab	Evaluation médicale à la fin de la chimiothérapie adjuvante***	Evaluation médicale 1 an après la chirurgie		
Consentement éclairé	R											
Critères d'éligibilité	R	R (!)										
Données démographiques, cliniques, médicales, histoire médical, traitements antérieurs	R											
G8 > 75 ans	C											
Traitements concomitants <sup>1</sup>	C	R	R	R	C	R	R			C		
Anatomopathologie et stade tumoral	R											
Examen clinique complet <sup>2</sup>	C	R	R	R	C	R	R	C		C**		
Scanner-TAP et évaluation SMI <sup>3</sup>	C	R (pour PDAC)	C		C			C		C		
ECG	C											
Bilan sanguin <sup>4</sup>	C	R	R	R		R	R	R		C		
Elastase fécale		R		R		R		R		R		



	Visite de screening	Visites d'intervention							Fin de l'intervention	Suivi		Fin d'étude
PDAC	M-2–J-1	S0 – J1 après inclusion	S4 après inclusion	S8 après inclusion = objectif primaire	S9 après inclusion	S+1 après sortie de chirurgie (SC)	S+5 après SC	S+9 après SC	M+3 après SC	M+6 après SC	M+12 après SC	
OGC	J-21 – J-1								M+1 après SC	M+6 après SC		
		+/- 1S	+/- 1S	+10J	+3J	+/- 3J	+/- 3J	+/- 2S	+/- 2S			
Parcours de soins	Première consultation médicale	1 <sup>er</sup> HDJ Préhabilitation*	2 <sup>ème</sup> HDJ Prehab	3 <sup>ème</sup> HDJ Prehab	Chirurgie et hospitalisation post-opératoire	1 <sup>er</sup> HDJ Posthab	2 <sup>ème</sup> HDJ Posthab	3 <sup>ème</sup> HDJ Posthab	Evaluation médicale à la fin de la chimiothérapie adjuvante***	Evaluation médicale 1 an après la chirurgie		
Information chimiothérapie		R	R	R			R	R	R			
Effets indésirables (NCI-CTCAE v.5)		R	R	R			R	R	R			
Information chirurgicale et Clavien-Dindo					R	R	R	R	R			
Récidive tumorale									R	R		
Intervention IPA												
Intervention infirmière et suivi <sup>5</sup> , Questionnaires <sup>6</sup>		R	R	R			R	R	R			
HADS et parcours soutien psychologique <sup>7</sup>		R	R	R			R	R	R			
Enseignant en APA ou kinésithérapeute du centre												
Tests physiques <sup>8</sup>		R	R	R			R	R	R			
Diététicien ou nutritionniste du centre												
Evaluation nutritionnelle <sup>9;11</sup>		R	R	R			R	R	R	R	R	R
Enseignant en APA via application Activiti®												
Séances APA hebdomadaires <sup>10</sup>		R	R	R			R	R	R			
Recherches Translationnelles obligatoires												



	Visite de screening	Visites d'intervention							Fin de l'intervention	Suivi		Fin d'étude
PDAC	M-2–J-1	S0 – J1 après inclusion	S4 après inclusion	S8 après inclusion = objectif primaire	S9 après inclusion	S+1 après sortie de chirurgie (SC)	S+5 après SC	S+9 après SC	M+3 après SC	M+6 après SC	M+12 après SC	
OGC	J-21 – J-1								M+1 après SC	M+6 après SC		
		+/- 1S	+/- 1S	+10J	+3J	+/- 3J	+/- 3J	+/- 2S	+/- 2S			
Parcours de soins	Première consultation médicale	1 <sup>er</sup> HDJ Préhabilitation*	2 <sup>ème</sup> HDJ Prehab	3 <sup>ème</sup> HDJ Prehab	Chirurgie et hospitalisation post-opératoire	1 <sup>er</sup> HDJ Posthab	2 <sup>ème</sup> HDJ Posthab	3 <sup>ème</sup> HDJ Posthab	Evaluation médicale à la fin de la chimiothérapie adjuvante***	Evaluation médicale 1 an après la chirurgie		
Copies des Imageries centralisées	C			C								
Echantillons tumoraux centralisés	C				C							

C : Soins courants

R : Recherche

(!) : à vérifier lors de la visite d'inclusion

\*Pour PDAC : première évaluation médicale/IP après la validation de la chirurgie. Pour l'OGC : premier cycle de chimiothérapie

\*\* Poids et ECOG PS

\*\*\* Le choix du traitement adjuvant est laissé à l'appréciation du clinicien.

<sup>1</sup> GCSF et enzymes pancréatiques inclus.

<sup>2</sup> examen physique complet incluant taille, poids, indice de masse corporelle (IMC), ECOG-PS, symptômes (Douleur, Asthénie, Anorexie, Nausée, Vomissements, Troubles du transit, RGO-œsophagite, Dysphagie, Ictère, Ascite, Occlusion, Autres), signes vitaux (fréquence cardiaque et tension artérielle) uniquement lors de la visite d'inclusion et de su statut vital,

<sup>3</sup> au même temps que l'évaluation oncologique.

<sup>4</sup> Formule sanguine complète (CBC), protéine C-réactive (CRP), glycémie plasmatique à jeun et HbA1c (si PDAC), albumine, préalbumine, antigénique du cancer 19,9 (CA-19-9) et/ou ACE. Les biomarqueurs comme norme de soins.

<sup>5</sup> Hebdomadaire.

<sup>6</sup> IPAQ-S, EORTC QLQ-C30, QLQ-PAN26, QLQ-OG25.

<sup>7</sup> si le besoin de prise en charge psychologique est montré par l'échelle HADS, l'IPA organisera le parcours de soutien en fonction du fonctionnement et ressources de chaque centre.

<sup>8</sup> Test physique : Assis-début, test de marche de 6 minutes, test de force dans les mains, échelle de Borg après les tests. Test d'équilibre unipodal pendant 60 secondes pour tous les patients et pour les patients âgés de plus de 70 ans, le test Time up and go sera également effectué.

<sup>9</sup> Y compris l'évaluation de l'apport et l'intervention si nécessaire selon les directives du SFNEP et les besoins en nutrition complémentaire (y compris la prescription d'immunonutrition [Oral Impact®] selon les directives du TNCD).

<sup>10</sup> Plusieurs séances d'autonomie par semaine (avec un minimum de deux séances par semaine, 16 séances au total), supervisées et adaptées par le professionnel de l'APA, et d'un minimum d'une séance guidée par semaine (8 séances au total) avec le professionnel de l'APA.

<sup>11</sup> bio-impédancemétrie ; centres sélectionnés (optionnel).