

## **FICHE FOCUS ETUDES CLINIQUES**

### **Etudes et nouvelles perspectives d'accompagnement pour les patients parkinsoniens à domicile**

Pionnier depuis 30 ans, ORKYN' a développé, au fil des décennies, son expertise sur la prestation de santé à domicile pour mettre à la disposition des patients des prestations médico-techniques qui répondent toujours mieux à leurs attentes en s'appuyant notamment sur un accompagnement personnalisé. ORKYN' a ainsi été à l'initiative en 2007, du texte LPPR<sup>i</sup> pour la prise en charge de la perfusion continue dopaminergique dans la maladie de Parkinson. ORKYN' est également impliqué dans la recherche clinique pour proposer aux patients traités à domicile des solutions innovantes pour développer leur autonomie.

**Zoom sur trois études dans le champ de la maladie de Parkinson.**

#### **@ctipark : Prise en charge des patients parkinsoniens : évaluation des avancées et des bénéfices attendus avec l'actimétrie**

Pour la première fois en France, ORKYN' a mis à disposition des professionnels de santé un dispositif médical innovant : l'actimètre. Il est utilisé pour la reconnaissance des symptômes moteurs de la maladie de Parkinson. Conçu spécifiquement dans cette optique par la société GKC<sup>ii</sup>, cet outil dispose d'un algorithme très puissant qui lui permet d'enregistrer et de distinguer les différents types de symptômes moteurs de la maladie (dyskinésie, bradykinésie, tremblement, période d'immobilité...). Porté sur le poignet par le patient, comme une montre pendant une semaine, ce dispositif médical s'adapte aisément au quotidien des malades à domicile. Il permet un enregistrement objectif de tous les symptômes dans les activités de tous les jours, sans entrave aux mouvements et avec discrétion, et cela tout au long de la journée, plusieurs jours d'affilé.

L'étude @ctipark, dont ORKYN' est promoteur, est conçue pour évaluer les conditions d'utilisation et définir celles qui permettent de réduire la consommation de soins après initiation du traitement par pompe à apomorphine pour des patients parkinsoniens suivis à domicile. Cet enjeu médico-économique s'inscrit comme un des enjeux majeurs du 21<sup>e</sup> siècle pour garantir la pérennité du système de soins. L'étude @ctipark est menée auprès des centres hospitaliers initiateurs de traitement par stimulation dopaminergique continue.

#### **Une phase pilote pour démontrer la fiabilité de l'actimétrie pour les patients parkinsoniens**

Cette phase pilote a été initiée en novembre 2015, et a inclus plus de 150 patients, via 30 centres experts participants en France. Elle a permis de recueillir 285 rapports d'actimétrie.

Ces relevés d'actimétrie ont été comparés à l'agenda sur lequel des patients notifient habituellement l'ensemble de leurs symptômes moteurs tout au long de la journée et les heures de prises médicamenteuses orales.

Cette phase pilote a permis de démontrer la fiabilité de l'actimètre de Global Kinetics Corporation et de valider son intérêt pour le neurologue, en lui offrant une vision fine et objective des fluctuations motrices de son patient pendant 6 jours, dans des conditions normales de vie au domicile. Elle a permis en outre de mesurer l'acceptabilité du dispositif médical par le patient.

***Les résultats de la phase pilote valident donc que l'actimètre permet d'assurer une évaluation objective de l'état moteur<sup>1,2</sup> et une meilleure appréhension du profil kinésique<sup>3</sup> du patient parkinsonien.***

### **Une 2ème étape pour évaluer les bénéfices de l'actimétrie pour le patient et le neurologue**

Lancée au premier semestre 2017, l'étude @ctipark prend la forme d'une étude interventionnelle, comparative, randomisée, prospective sur 6 mois, nationale et multicentrique. Elle est menée auprès de centres hospitaliers initiateurs de traitement par stimulation dopaminergique continue, déjà inclus dans la phase pilote.

Les patients éligibles à l'étude sont équipés de l'actimètre et randomisés en 2 bras :

- bras contrôle : les patients sont équipés de l'actimètre avant la mise sous pompe et 6 mois après la mise sous pompe,
- bras actimétrie renforcée : les patients sont équipés de l'actimètre avant l'hospitalisation et à quatre reprises pendant les 6 premiers mois après la mise sous pompe.

L'étude @ctipark a pour objectif de déterminer l'impact de l'utilisation de l'actimétrie, à la fois pour les patients, pour les médecins, mais aussi sur la diminution de la consommation de soins pour le système de santé.

Ainsi, les résultats de l'étude évalueront les bénéfices de cette nouvelle technologie dans :

- l'ajustement du traitement pour une meilleure qualité de vie du patient (l'objectivité des enregistrements par l'actimètre facilite la titration de la pompe par le neurologue)
- l'échange amélioré entre patient et neurologue sur la base objective des rapports générés par l'actimètre
- la diminution des contraintes pour le patient (l'enregistrement des symptômes par l'actimètre lui permet de ne plus avoir à remplir son agenda)
- l'amélioration de son observance (l'actimètre rappelle au patient les prises médicamenteuses, à heures fixes)

Pour le médecin, l'enregistrement objectif et fiable des symptômes qu'offre l'actimétrie lui permettra d'affiner les doses délivrées par la pompe. Effectivement, la titration de la pompe pour équilibrer les signes moteurs peut prendre plusieurs mois suite à l'installation.

**Cette nouvelle technologie pourrait donc au final apporter un gain de temps, une efficacité thérapeutique accrue, et une optimisation de la durée d'hospitalisation (temps d'hospitalisation diminué, risques de ré-hospitalisation...).**

<sup>1</sup> Griffiths RI, et al. Automated Assessment of bradykinesia and dyskinesia in Parkinson's disease. Journal of Parkinson's disease.2012;2(1):47-55.Epub 2012/01/01

<sup>2</sup> Horne MK, Mc Gregor S, Bergquist F. An objective fluctuation score for Parkinson's disease. PLoS ONE.2015;10(4):e0124522. Epub 2015/05/01

<sup>3</sup> Weidong P, et al. Actigraphy monitoring of symptoms in patients with Parkinson's disease. Physiology & Behaviour. 2013 ;119 ;156-160

L'étude est coordonnée par un Comité Scientifique constitué :

- Pr David DEVOS, Neuropharmacologue, CHRU Lille
- Dr Isabelle BENATRU, Neurologue, CHU de Poitiers
- Dr Christine BREFEL-COURBON, Neurologue, CHU Toulouse
- Dr Mélissa TIR, Neurologue, CHU Amiens

### EarlyPump : Evaluation de la stimulation continue dopaminergique au stade précoce de la maladie de Parkinson

En France, la stimulation dopaminergique continue est proposée à des patients d'un âge moyen de 70 ans, 10 années environ après le diagnostic de la maladie de Parkinson. D'autres pays européens proposent cette stratégie thérapeutique à un stade moins avancé de la maladie.

De plus, le traitement par L-Dopa s'accompagne de complications motrices :

- après 5 ans, 45% des patients présentent des dyskinésies<sup>4</sup>
- après 10 ans, la majorité des patients présentent des complications motrices, essentiellement chez ceux dont la maladie a débuté précocement<sup>5</sup>.

Dans ce contexte, l'étude EarlyPump, pilotée par le Dr Sophie Drapier (CHU de Rennes) est lancée au premier semestre 2017. Cette étude de phase III, prospective, multicentrique, randomisée en 2 bras parallèles, comparera chez 142 patients suivis pendant 1 an le traitement par pompe dopaminergique versus le traitement oral conventionnel optimisé.

L'objectif primaire de l'étude est de déterminer l'impact sur la qualité de vie (score PDQ39) des patients atteints de la maladie de Parkinson, quand les complications motrices commencent seulement à se développer, entre l'inclusion dans l'étude et la visite à 12 mois.

Des critères secondaires seront également évalués : l'impact non moteur, le comportement social/professionnel du patient, la tolérance des effets indésirables et enfin un volet médico-économique, qui mesurera à 2 ans la différence de consommation de soins (consultation et ré-hospitalisation notamment) entre les 2 groupes.

### Apomorphée : Evaluation de l'intérêt de la stimulation continue dopaminergique la nuit

La prévalence des troubles du sommeil au cours de la maladie de Parkinson est très importante. De nombreux patients déplorent une mauvaise qualité de sommeil (83% des patients se plaignent d'insomnie, 46% patients de somnolence) et sont souvent bloqués en 2<sup>nde</sup> partie de nuit.

Or, en pratique, l'apomorphine, traitement agoniste dopaminergique délivré en continu est interrompue la nuit, alors qu'on sait par ailleurs que ces troubles nocturnes sont directement ou indirectement dopa-sensibles.

Afin d'évaluer l'effet de l'apomorphine en continu la nuit sur les troubles du sommeil chez 45 patients parkinsoniens insomniaques, l'étude Apomorphée, pilotée par le Dr Valérie Cochen de Cock (Clinique Beau Soleil à Montpellier) et le Pr Emmanuel Flamand-Roze (Hôpital Pitié-

4 Rascol O, Brooks DJ, Korczyn AD, De Deyn PP, Clarke CE, Lang AE. A five-year study of the incidence of dyskinesia in patients with early Parkinson's disease who were treated with ropinirole or levodopa. 056 Study Group. N Engl J Med 2000 ; 342 : 1484-91.

5 Barone, P. (2003). Clinical strategies to prevent and delay motor complications. Neurology, 61(6 suppl 3), S12-S16

Salpêtrière à Paris/AP-HP) a été lancée début 2017. C'est une étude randomisée en double aveugle, intégrant un cross-over.

Son objectif est de démontrer que l'apomorphine en traitement continu la nuit, comparée à un placebo, améliore la qualité du sommeil chez des patients parkinsoniens fluctuants avec plainte d'insomnie. Le critère de jugement principal est le score PDSS2 (Parkinson's disease sleep scale) : une échelle visuelle comportant 15 items décrivant le profil des symptômes nocturnes.

Les critères de jugement secondaires sont en premier lieu relatifs à la polysomnographie et au test itératif de latence d'endormissement. La qualité de la motricité au réveil sera mesurée par une évaluation le matin (échelle de Lichert à 5 niveaux sur l'état moteur au réveil). Sont enfin également étudiés la somnolence (Epworth), la qualité de vie (PDQ39)...

---

<sup>i</sup> LPPR : liste prestations et produits remboursés

<sup>ii</sup> GKC [Global Kinetics Corporation](#)