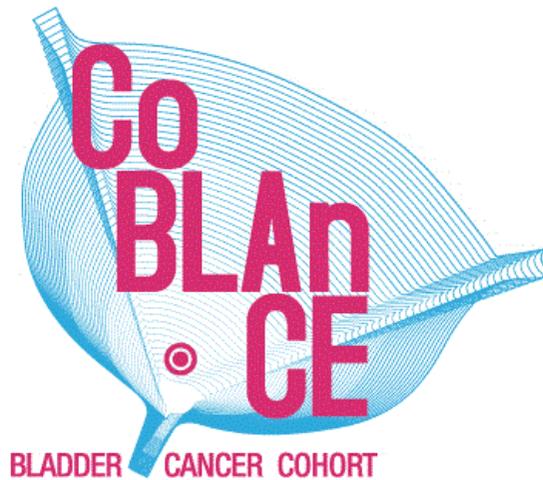


LIVRET ARC (v2)
pour le suivi des patients inclus
dans le programme COBLAnCE



Sommaire

| | |
|---|---------------|
| Généralités : Après l'inclusion des patients | p1 |
| Les questionnaires (Q.) et les prélèvements au cours du suivi clinique des patients (TVNIM ou TVIM) SANS RECIDIVE NI PROGRESSION | p2 |
| Schéma du suivi des patients sans récurrence ni progression | p3 |
| Les questionnaires (Q.) et les prélèvements au cours du suivi clinique des patients TVNIM AVEC RECIDIVE SANS PROGRESSION (reste TVNIM) | p4 |
| Schéma du suivi des patients TVNIM avec récurrence sans progression (reste TVNIM) | p5 |
| Les questionnaires (Q.) et les prélèvements au cours du suivi clinique des patients TVNIM AVEC RECIDIVE ET PROGRESSION en TVIM | p6 |
| Schéma du suivi des patients TVNIM avec récurrence et progression en TVIM | p7 |
| Les questionnaires (Q.) et les prélèvements au cours du suivi clinique des patients TVIM AVEC RECIDIVE -PROGRESSION | p8 |
| Schéma du suivi des patients TVIM avec récurrence - progression | p9 |
| Résumé du suivi clinique-économique des patients au cours de la maladie | p10 |
| Rappel des consignes pour le prélèvement de tissu tumoral lors de récurrence et/ou progression | p11-12 |
| Schéma du kit de récurrence -progression | p13 |
| Schéma du stockage et de l'envoi des tissus de récurrence-progression | p14 |

Etude COBLAnCE après l'inclusion des patients

Chaque patient inclus bénéficie du suivi médical prévu pour un cancer de vessie, et sera suivi dans COBLAnCE pendant 6 ans. Ce suivi comprend des visites systématiques dans le service d'urologie: 3mois, six mois, un an puis tous les ans après son premier diagnostic de cancer.

Au cours de ces six années plusieurs scénarios peuvent être envisagés:

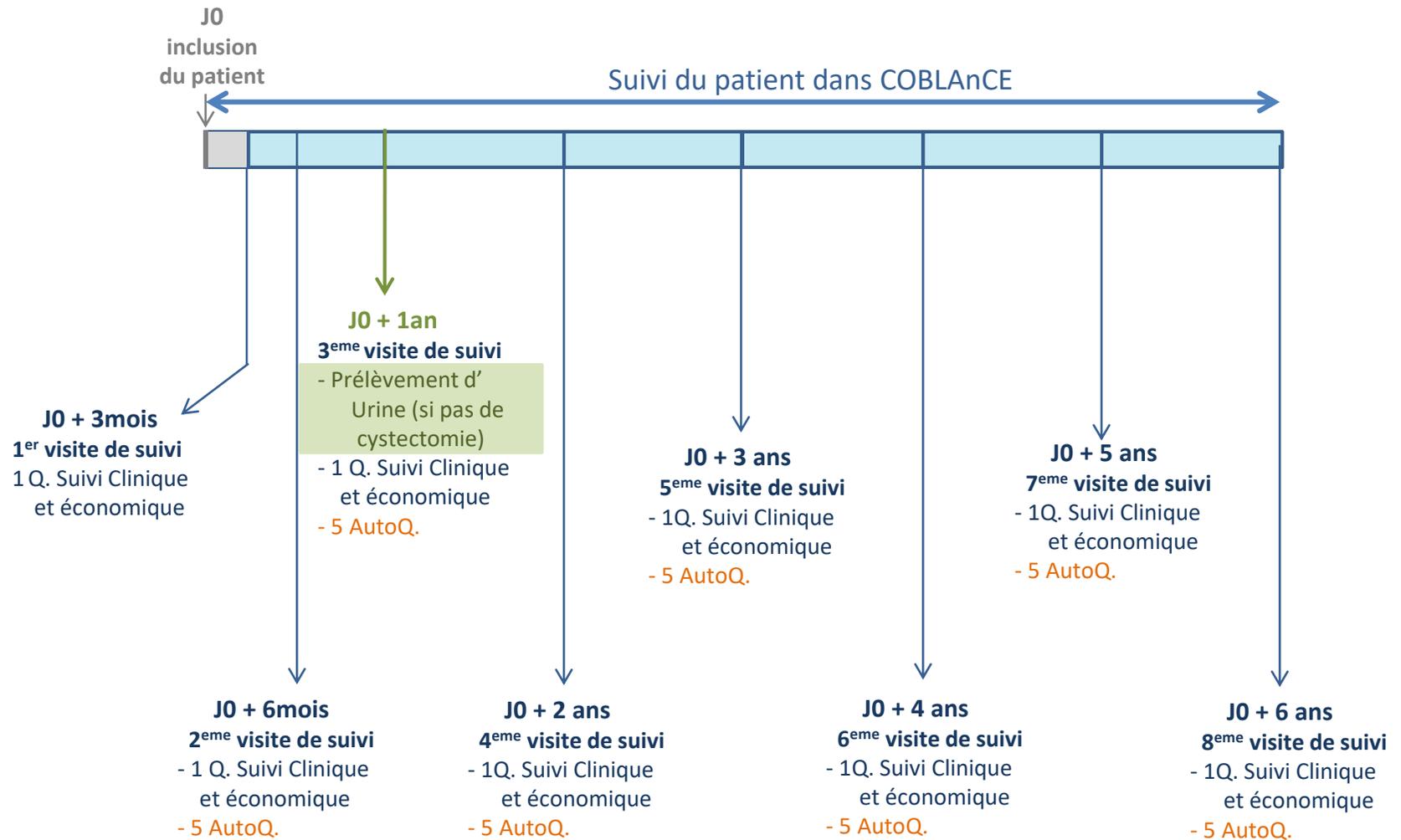
- ❖ Après sa première opération de vessie le patient ne fait aucune rechute de TVNIM ou de TVIM
- ❖ Le patient fait une récurrence de TVNIM sans progression en stade de la maladie
- ❖ le patient fait une récurrence de TVNIM avec une progression de la maladie en TVIM
- ❖ le patient fait une récurrence de TVIM qui correspond également à une progression

Ce livret vous présente les différents scénarios avec les questionnaires attachés à chacune des situations précédemment citées et les prélèvements éventuellement collectés.

Les questionnaires (Q.) et les prélèvements au cours du suivi clinique des patients (TVNIM ou TVIM) SANS RECIDIVE NI PROGRESSION

- **Le suivi du patient 3 mois** après son inclusion dans COBLAnCE
 - Q. suivi clinique-économique : 2 types en fonction de la tumeur d'origine - si TVNIM: livret blanc ; si TVIM: livret bleu
A partir des dossiers médicaux
 - AUCUN prélèvement
- **Le suivi du patient 6 mois** après son inclusion dans COBLAnCE
 - Q. suivi clinique-économique : Idem suivi à 3 mois
 - Autoquestionnaires (courrier Lettre suivie) : 2 ensembles agrafés selon le type de tumeur (TVNIM ou TVIM):
 - 3 Q. Qualité de vie: EQ5D5L, QLQ-C30 et BLS-24 ou BLM-30
 - + 2 Q. supplémentaires: 1 Q. « arrêts de travail » et 1 Q. « tabagisme »
 - AUCUN prélèvement
- **Le suivi du patient 1 an** après son inclusion dans COBLAnCE, **systematique: VOIR LIVRET SPECIFIQUE SUIVI 1AN**
- **Le suivi du patient 2 ans** après son inclusion dans COBLAnCE puis **tous les ans**:
 - Q. suivi clinique-économique : Idem suivi à 3 mois
 - Autoquestionnaires (courrier Lettre suivie) : 2 ensembles agrafés selon le type de tumeur (TVNIM ou TVIM):
 - 3 Q. Qualité de vie: EQ5D5L, QLQ-C30 et BLS-24 ou BLM-30
 - + 2 Q. supplémentaires: 1 Q. « arrêts de travail » et 1 Q. « tabagisme »
 - AUCUN prélèvement

Schéma du suivi des patients sans récurrence ni progression



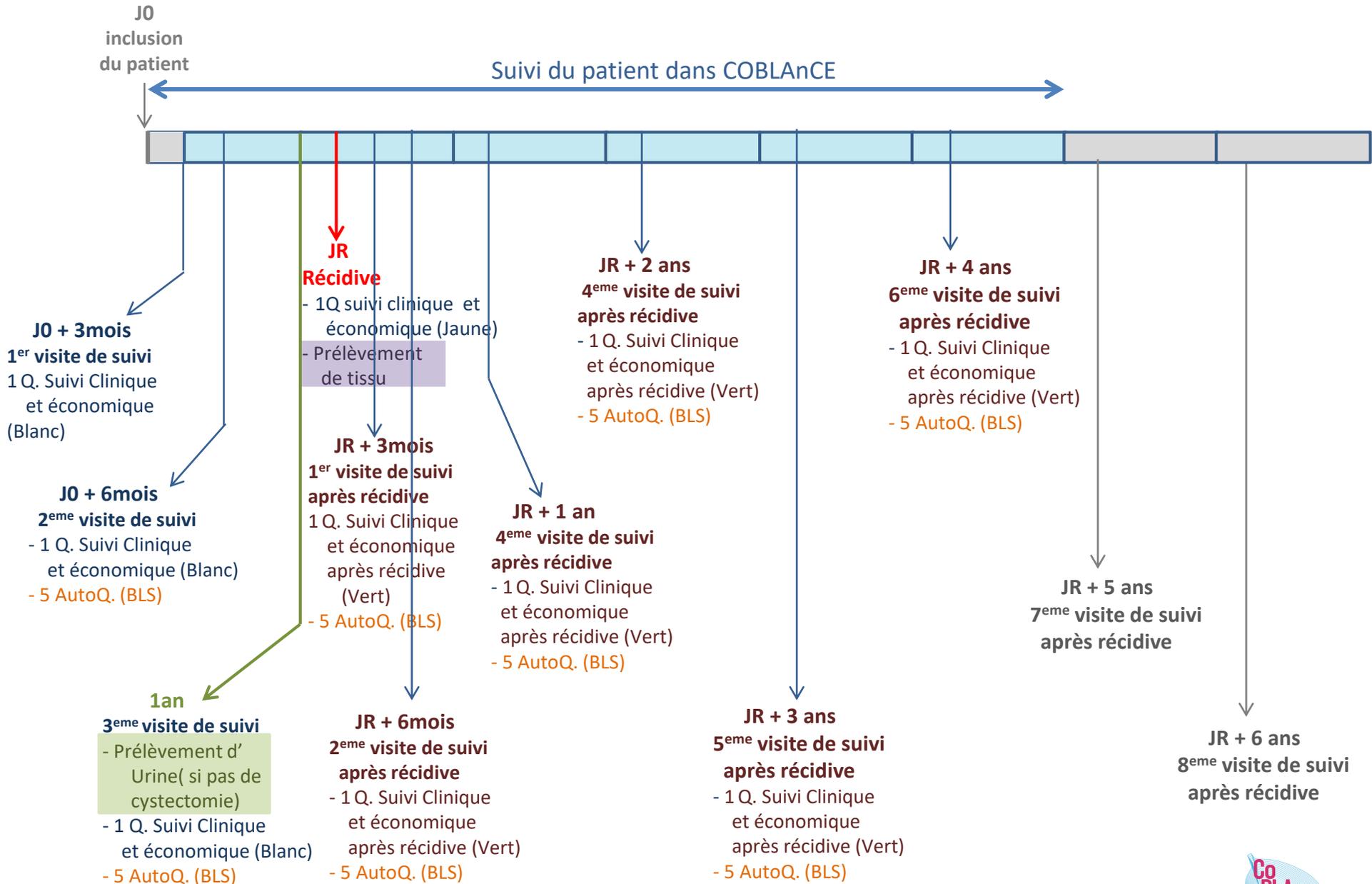
Les questionnaires (Q.) et les prélèvements au cours du suivi clinique des patients TVNIM AVEC RECIDIVE SANS PROGRESSION (reste TVNIM)

- **Le suivi** du patient après son inclusion dans COBLAnCE jusqu'à la récurrence est inchangé par rapport au suivi sans récurrence ni progression
- **Le suivi** du patient **1 an** après son inclusion dans COBLAnCE , **SYSTEMATIQUE** qu'il y ait eu **récurrence ou non** : **VOIR LIVRET SPECIFIQUE SUIVI 1AN**
- **Le suivi** du patient **lors de la récurrence** d'une TVNIM (refait à chaque récurrence)
 - Q. suivi clinique-économique de TVNIM – A partir des dossiers médicaux – Livret Jaune 1^{ere} et 2^{eme} parties
 - Prélèvement: Collecte de tissu tumoral (cf Inclusion – Rappel de procédure p 10-11 du livret)
 - 1) congélation azote de copeaux de résection dans les tubes pré-étiquetés
 - 2) Fixation de copeaux pour anapath
- **Le suivi** du patient **après une récurrence** sans progression d'une TVNIM (refait à chaque récurrence):

Après Récurrence les visites de suivi reprennent le cycle des visites d' après le premier diagnostic
visites à 3, 6, 12 mois après la récurrence puis tous les ans

 - Questionnaires: - dès la visite à 3 mois Q. suivi clinique-économique après récurrence – Livret vert
 - ET** Q. suivi clinique-économique après récurrence Livret vert / 3 AutoQ. Qualité de vie / 2 AutoQ. Supplémentaires
 - AUCUN Prélèvement

Schéma du suivi clinique des patients TVNIM ayant une récurrence sans progression de la maladie (reste TVNIM)



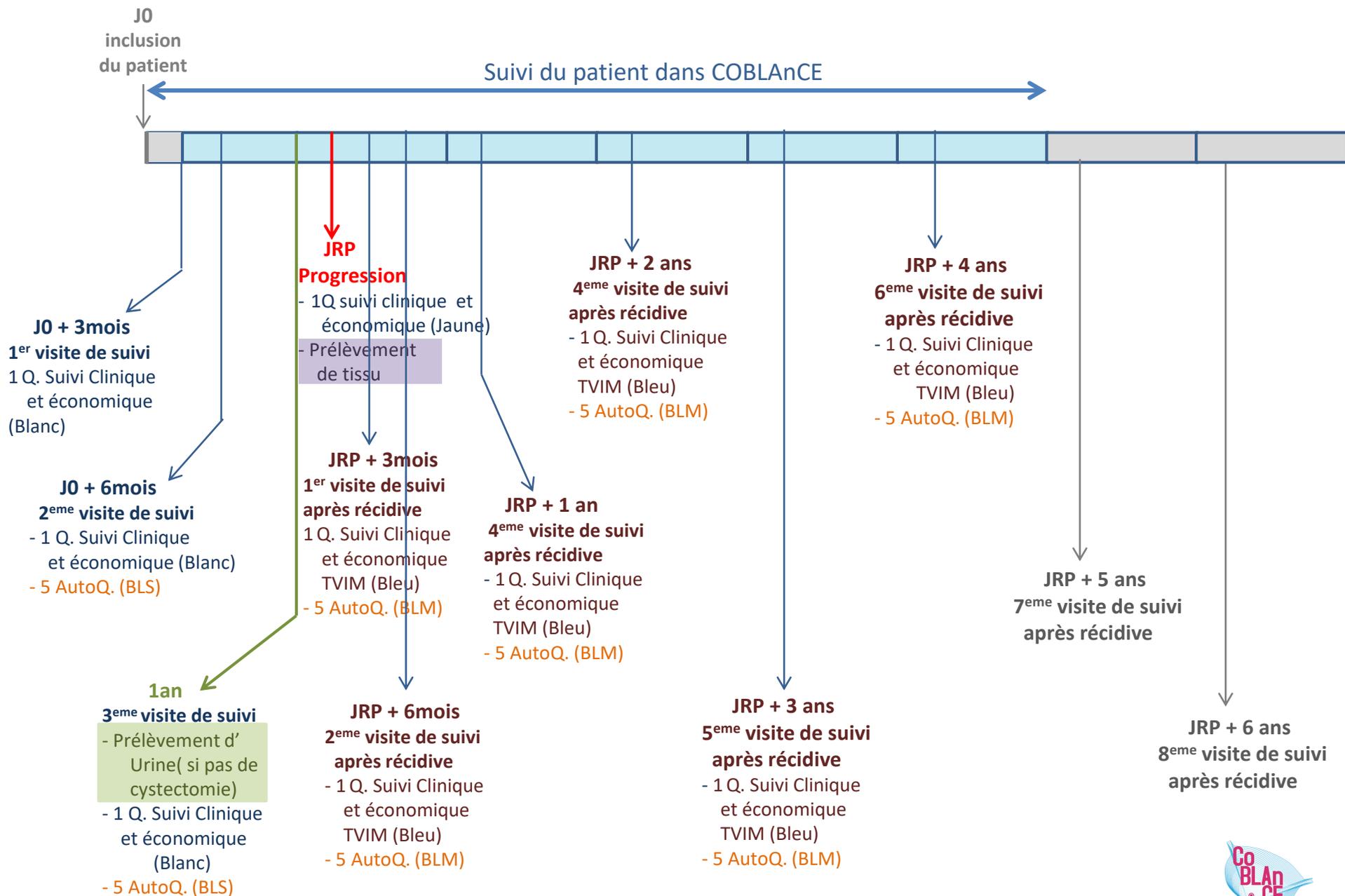
Les questionnaires (Q.) et les prélèvements au cours du suivi clinique des patients TVNIM AVEC RECIDIVE ET PROGRESSION en TVIM

- **Le suivi** du patient après son inclusion dans COBLAnCE jusqu'à la progression est inchangé par rapport au suivi sans récurrence ni progression ou avec récurrence sans progression
- **Le suivi** du patient **1 an** après son inclusion dans COBLAnCE , **SYSTEMATIQUE** qu'il y ait eu **récurrence ou non** : **VOIR LIVRET SPECIFIQUE SUIVI 1AN**
- **Le suivi** du patient **lors de la récurrence** d'une TVNIM progressant en TVIM
 - Q. suivi clinique-économique de TVNIM lors de récurrence – A partir des dossiers médicaux – Livret Jaune 1^{ère} et 3^{ème} parties
 - Prélèvement: Collecte de tissu tumoral (cf Inclusion – Rappel de procédure p10-11 du livret)
- **Le suivi** du patient **après une récurrence avec progression** en TVIM :

Après progression les visites de suivi reprennent le cycle des visites d'après le premier diagnostic
visites à 3, 6, 12 mois après la récurrence puis tous les ans

 - Questionnaires: - dès la visite à 3 mois Q. suivi clinique-économique après récurrence – Livret bleu
 - ET** Q. suivi clinique-économique après récurrence Livret vert / 3 AutoQ. Qualité de vie / 2 AutoQ. Supplémentaires
 - AUCUN Prélèvement

Schéma du suivi clinique des patients TVNIM ayant une récurrence avec progression de la maladie en TVIM



Les questionnaires (Q.) et les prélèvements au cours du suivi clinique des patients TVIM AVEC RECIDIVE-PROGRESSION

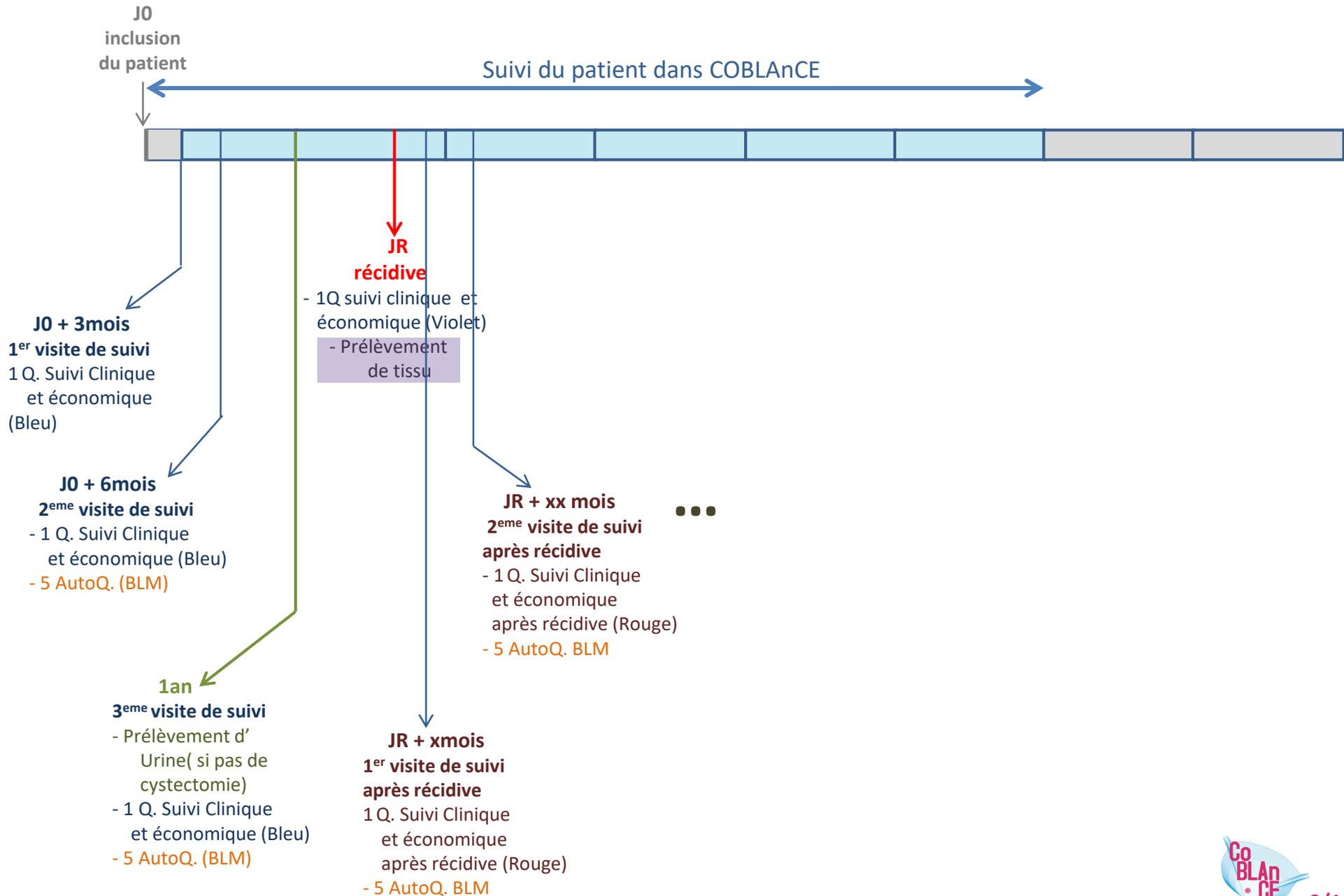
- **Le suivi** du patient après son inclusion dans COBLAnCE jusqu'à la progression est inchangé par rapport au suivi sans récurrence ni progression
- **Le suivi** du patient **1 an** après son inclusion dans COBLAnCE , si l'état général du patient le permet : **VOIR LIVRET SPECIFIQUE SUIVI 1AN**
- **Le suivi** du patient **lors de la récurrence** d'une TVIM
 - Q. suivi clinique-économique de TVIM récurrence – A partir des dossiers médicaux – Livret violet
 - Prélèvement: Collecte de tissu tumoral (cf Inclusion – Rappel de procédure p10-11 du livret)
- **Le suivi** du patient **après une récurrence** de TVIM :

Après progression les visites de suivi se font de façon personnalisée en fonction de l'état général du patient

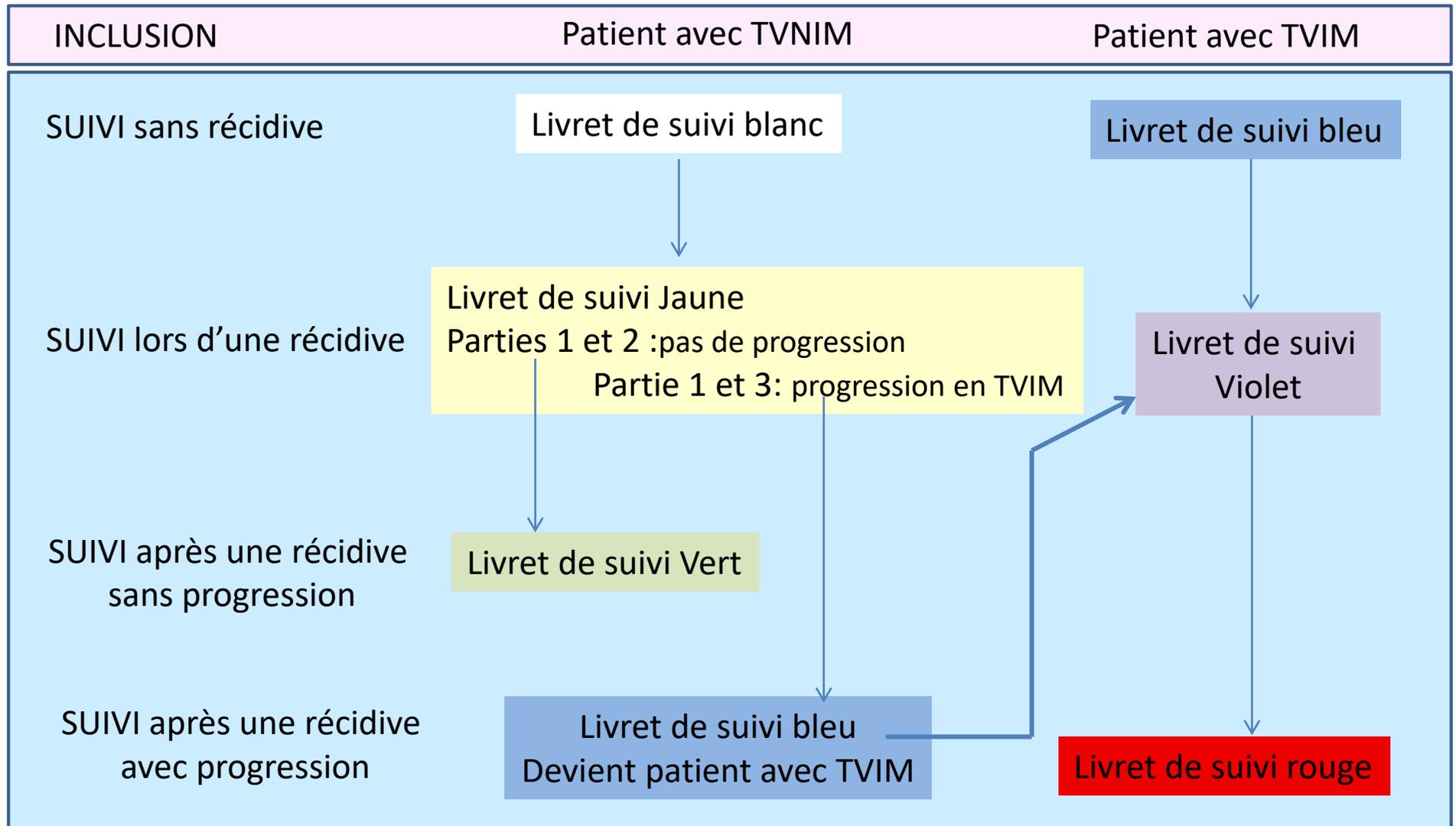
A chaque visite

 - Questionnaires: - Q. suivi clinique-économique après récurrence – A partir des dossiers médicaux – Livret rouge
 - 3 AutoQ. Qualité de vie (BLM) / 2 AutoQ. Supplémentaires si l'état général du patient le permet
 - AUCUN Prélèvement

Schéma du suivi clinique des patients TVIM ayant une récurrence de la maladie



Résumé du suivi clinique- économique des patients au cours de la maladie



Consignes de prélèvement et de ramassage dans le cadre de RECIDIVE et/ou PROGRESSION dans le programme COBLAnCE

LE KIT DE PRELEVEMENT EST SIMPLIFIE PAR RAPPORT AU KIT D'INCLUSION MAIS LES PROCEDURES DE PRELEVEMENT RESTENT IDENTIQUES

Pour toute question concernant la préparation des échantillons et le transfert, contactez l'INSERM à l'adresse email: karine.groussard@inserm.fr ou au 01.53.72.50.09 ou la Fondation Jean Dausset-CEPH à l'adresse email: crb@cephb.fr ou au 01.53.72.50.42

Protocole de prélèvement

- Pour chaque participant un kit de prélèvement vous a été transmis. Chaque kit contient des tubes portant chacun un code à barres spécifique et unique:
 - une étiquette comportant un numéro de patient et un code à barres agrafée à la fiche d'accompagnement intitulée « Tissus congelés »
 - un grand sachet à zip pré-étiqueté contenant :
 - une boîte porte-lames
 - un petit sachet à zip contenant une étiquette libre à coller sur le bloc de paraffine dans lequel sont inclus les fragments de vessie fixés
 - une fiche d'accompagnement de prélèvements « Tissus fixés » portant une étiquette à coller sur une des feuilles d'anatomopathologie du centre de soins recruteur
 - un sachet à zip de taille moyenne non étiqueté renfermant :
 - un petit sachet à zip contenant deux tubes de 1.8ml pour les prélèvements de tissu qui seront congelés
 - une fiche d'accompagnement de prélèvements « Tissus congelés »

Attention : Les tubes sont numérotés avec un identifiant CEPH et doivent être associés à un numéro d'anonymisation du sujet dans COBLAnCE attribué par l'ARC lors de l'inclusion du patient dans l'étude ; ces 2 identifiants sont rapportés sur les fiches d'accompagnement. **En aucun cas ces tubes ne doivent être associés à une autre fiche d'accompagnement provenant d'une autre boîte.**

- L'étiquette comportant le numéro de patient et un code à barres, qui est agrafée à la fiche d'accompagnement des prélèvements intitulée « Tissus congelés », est à coller dans la fiche patient manuscrite et non informatisée du participant.

Prélèvements de tissu tumoral

- Tissus congelés :
 - Des tissus tumoraux prélevés (résection trans-urétrale ou cystectomie), **non fixés**, seront collectés dans un ou deux tubes de 1.8mL et devront être congelés **immédiatement dans l'azote liquide** (ou le plus rapidement possible si impossibilité de congélation immédiate dans de l'azote liquide). La congélation a lieu en accord avec les chirurgiens et les pathologistes, soit au bloc opératoire, soit au laboratoire de Pathologie.
Les fragments seront congelés **indépendamment les uns des autres par immersion directe** dans un récipient contenant de l'azote liquide **AVANT** de mettre les fragments dans les tubes de 1.8mL **refroidis** précédemment dans de l'azote. Placer les tubes dans un petit container contenant de l'azote liquide.
 - Les tubes avec les **tissus congelés au bloc** seront envoyés dans le **service d'anatomopathologie**, en même temps que les tissus fixés. Ils seront alors stockés dans ce service.
Si la congélation n'est pas réalisée au bloc, **les tissus non fixés, à congeler**, seront envoyés dans le **service d'anatomopathologie** en même temps que les tissus fixés. Ils seront placés dans le(s) tube(s) de 1.8ml, **congelés dans l'azote liquide** selon la même procédure que précédemment puis stockés dans ce service.
 - Dans les deux cas, l'étiquette du kit agrafée sur la fiche d'accompagnement des tissus fixés sera collée sur une des **feuilles d'anatomopathologie** comportant le NIP.
 - La **feuille d'accompagnement** de prélèvement de tissu congelé sera immédiatement renseignée.
- Tissus fixés (inclus en bloc de paraffine)
 - **Après diagnostic et validation** du compte rendu, le pathologiste sélectionne les **lames colorées HES** (1/bloc d'inclusion), et éventuellement les lames d'immunohistochimie, réalisées, **jusqu'à 10 lames** (s'il y a 10 ou plus de bloc d'inclusion).
 - Les lames seront placées dans la **boîte porte-lames** pré-étiquetée « TISSU-TL » fournie dans le kit.
 - La boîte avec les lames sera stockée à **température ambiante**.
 - Le pathologiste joindra un **bloc d'inclusion** en paraffine jugé **le plus représentatif** de la lésion. L'étiquette « TISSU-TB » contenue dans le petit sachet à zip du kit sera collée sur le bloc puis ce bloc sera placé dans le sachet qui la contenait à la réception.
 - La **fiche d'accompagnement** des prélèvements fixés (lames et bloc de paraffine) sera immédiatement renseignée.

Conservation des échantillons biologiques

- Le(s) tube(s) **de tissu congelé** sera(ont) conservé(s) à **-80°C** en attendant un transfert groupé de tubes congelés vers l'Institut Curie.
- Le **sachet contenant le bloc** de paraffine étiqueté sera placé, avec **la boîte de lames et la fiche d'accompagnement** dans le **grand sachet à zip** pré-étiqueté. Le tout sera conservé à **température ambiante** en attendant un transfert groupé vers l'hôpital Henri Mondor.

Procédures d'envoi des échantillons

Pour l'envoi des échantillons, l'INSERM U946 vous contactera pour vérifier le nombre d'échantillons et prévoir avec votre centre la date de leur transfert. Aucun prélèvement ne doit être envoyé sans l'accord de l'INSERM.

Envoi des échantillons de séries de tubes congelés

- Les prélèvements de tissu congelés, seront transférés de façon groupée avec les tissus congelés à l'inclusion d'autres patients. Ce transfert sera organisé conjointement par l'INSERM et le CEPH.
- Les prélèvements d'inclusion et de récidive devront être séparés dans le colis
- L'emballage et de la carboglace seront livrés par le transporteur Cryo express le matin entre 8h et 13h.

Le colis sera préparé par la personne en charge des prélèvements en suivant la procédure décrite dans un document qui vous sera transmis lors de l'organisation du transfert.

- Les fiches d'accompagnement des prélèvements « tissu congelés, seront jointes aux colis.

Attention : Bien remplir chaque fiche d'accompagnement et joindre la fiche correspondant au matériel biologique concerné

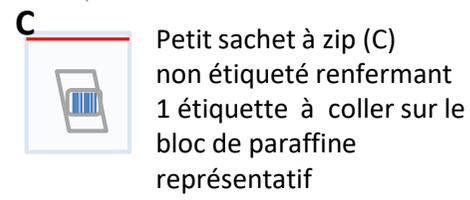
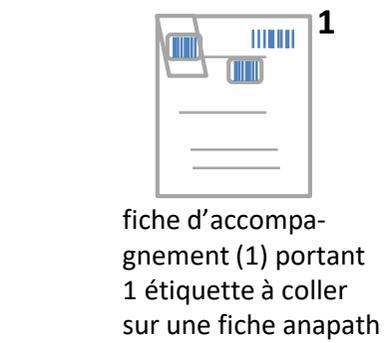
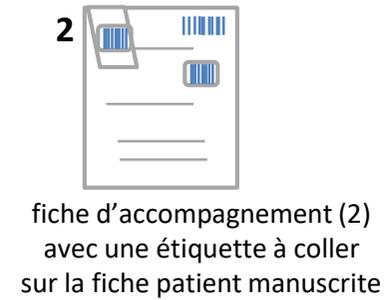
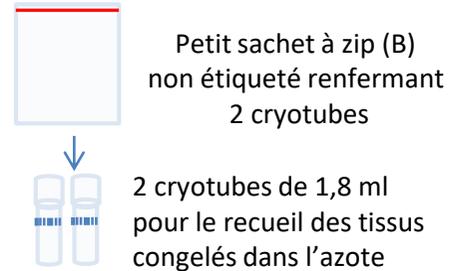
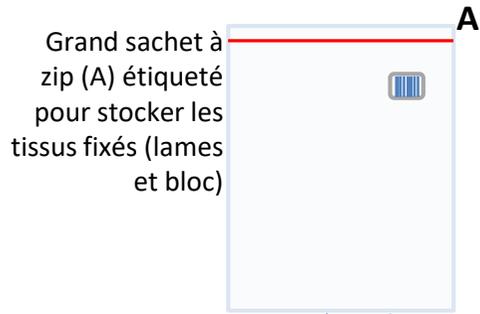
- **Un chauffeur repassera l'après-midi entre 14h et 18h pour reprendre le colis.**
- Le colis sera **livré l'Institut Curie** dans les 24 à 48 heures suivant l'envoi.

Envoi du tissu fixé

- Les prélèvements de tissu fixés, seront transférés de façon groupée avec les tissus fixés à l'inclusion d'autres patients Les différents sachets à zip correspondants à différents patients seront placés dans une boîte en carton en associant dans le sachet la fiche d'accompagnement et le prélèvement correspondant.
- Les prélèvements d'inclusion et de récidive devront être séparés dans le colis
- Un bordereau TNT, qui vous aura été préalablement envoyé pré-rempli, sera à coller sur le colis
- Appeler TNT pour l'enlèvement du colis (cf procédure d'envoi des prélèvements sanguins d'inclusion)

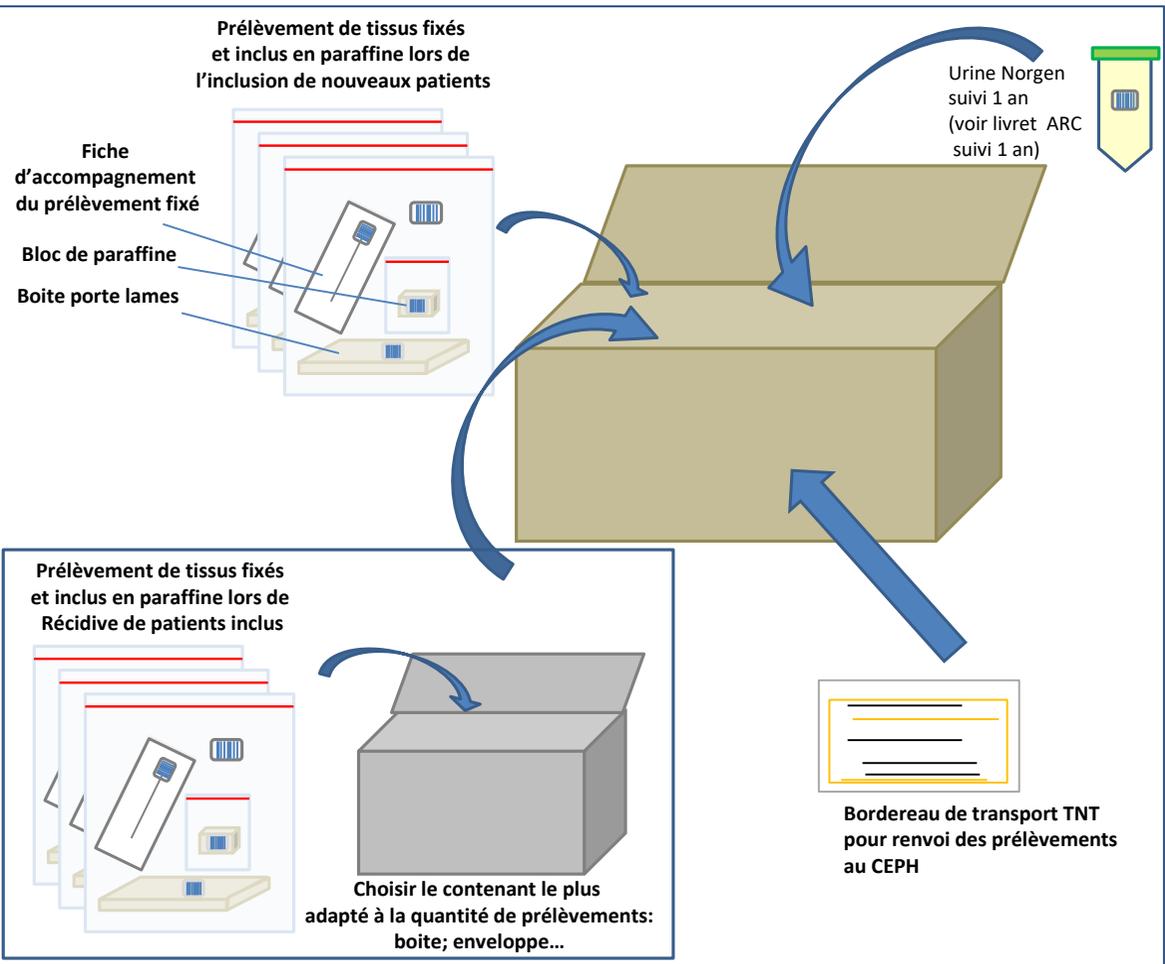


Enveloppe contenant les éléments du Kit



Présentation du Kit récidive – progression à l'ouverture

Stockage et Envoi des tissus de récurrence et/ou progression



Les prélèvements de récurrence fixés

