

Protocole COBLAnCE : Ajustement n° 9 – 27/11/2013

PROCEDURE CONCERNANT LES REPETITIONS DE RTUV

Pour quelques cas rares, les patients reçoivent plusieurs RTUV qui ne sont espacées que de quelques semaines. (*exemple d'un patient qui a reçu 4 RTUV, chacune à 1mois d'intervalle depuis la RTUV d'inclusion*).

Le dossier d'inclusion ne prévoit dans la partie clinique-économique « Diagnostic et traitement initial dans le centre d'inclusion » que 2 RTUV successives. Cependant si ces multiples RTUV sont faites **dans les 3 mois** qui suivent l'inclusion dans COBLAnCE elles seront considérées comme faisant partie du **traitement initial**. En effet, dans la plupart de ces cas, les RTUV sont répétées jusqu'à obtenir un résultat anatomopathologique négatif de façon à pouvoir administrer les instillations de BCG.

Dans ces cas là, pour les 2 premières RTUV, vous remplissez les deux items RTUV dans la partie clinique-économique « Diagnostic et traitement initial dans le centre d'inclusion » du livret inclusion.

Lors de la **troisième RTUV** :

- 1- vous remplissez une **nouvelle feuille** intitulée : Complément à la partie « Diagnostic et traitement initial dans le centre d'inclusion » - RTUV supplémentaires (documents joints à cette procédure)
- 2- Vous **agrafez cette nouvelle feuille** à la page du livret d'inclusion comportant l'item « SECONDE RTUV »

Vous **répétez cette procédure** pour chaque nouvelle RTUV réalisée dans le cadre du traitement initial c'est-à-dire dans les 3 mois suivant l'inclusion.

Protocole COBLAnCE : Ajustement n° 10 – 22/04/2014

PROCEDURE CONCERNANT LES SORTIES D'ETUDE

Quelques patients ont manifesté auprès de vous le désir de ne plus faire partie de COBLAnCE. Généralement, cela s'est produit au moment où ils ont reçu le questionnaire chez eux à 1 an. Si ces patients n'ont pas retiré explicitement leur consentement, il ne s'agit pas d'une exclusion mais d'une sortie d'étude. Ceci signifie que nous pouvons conserver les prélèvements et tous les questionnaires collectés jusqu'à la demande de sortie du patient.

La procédure à suivre concernant ces patients (conformément à la note d'information remise au patient est la suivante) :

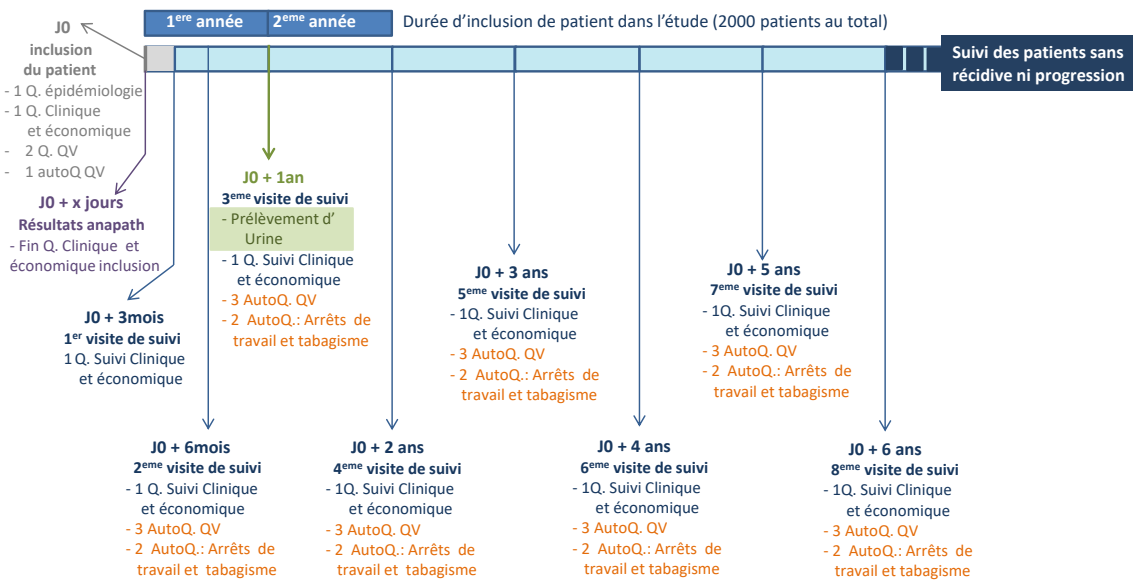
- Prévenir Karine Groussard pour toute sortie d'étude (comme pour les exclusions) : Envoyez un mail avec le N° COBLAnCE du patient et la date de demande de sortie d'étude à karine.groussard@inserm.fr
- Plus **aucun prélèvement** ne doit être fait chez ce patient et **aucun auto-questionnaire** ne doit lui être envoyé après sa demande de sortie d'étude
- Saisir dans la base : le dossier inclusion complet et tous les questionnaires collectés jusqu'à la demande de sortie d'étude
- Renseigner la sortie d'étude dans la base de suivi
- Poursuivre la collecte d'information concernant les dossiers cliniques et économiques de suivi du patient et saisir ces données dans la base de suivi.

Protocole COBLAnCE : Ajustement n° 11 – 08/07/2014

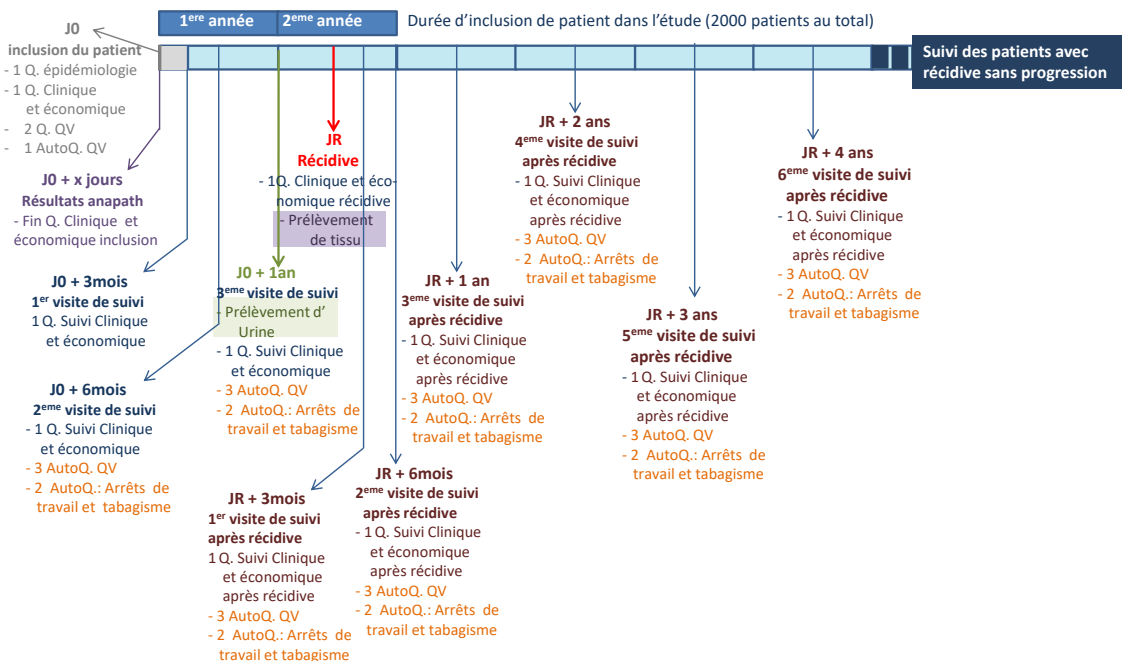
PROCEDURE CONCERNANT LES AUTOQUESTIONNAIRES LORS DU SUIVI APRES RECIDIVE (+/- progression)

Jusqu'à présent aucun autoquestionnaire n'était envoyé aux visites de suivi 3 mois après l'inclusion ou après chaque récurrence (+/- progression). Désormais, le protocole d'envoi des autoquestionnaires sera le suivant :

- **SUIVI SANS récurrence** ni progression : inchangé (cf schéma ci-dessous)



- **SUIVI APRES une récurrence** et/ou progression : les autoquestionnaires seront envoyés dès la visite de suivi 3 mois après l'intervention sur la récurrence et/ou progression puis 6 mois après l'intervention sur la récurrence et/ou progression puis à un an et tous les ans après l'intervention sur la récurrence et/ou progression (cf schéma ci-dessous).



Protocole COBLAnCE : Ajustement n° 12 – 16/07/2014

PROCEDURE DE TRANSFERT DES PRELEVEMENTS REALISES AU COURS DU SUIVI DES PATIENTS INCLUS

Les prélèvements urinaires (voir schéma page suivante)

Un an après l'inclusion le prélèvement urinaire qui est réalisé chez les patients possédant toujours leur vessie se compose d'un tube Norgen (bouchon vert) rempli jusqu'à 45ml et éventuellement d'un tube Falcon (bouchon bleu) avec le volume d'urine résiduel.

Ces deux tubes sont conservés dans votre centre de soins : le tube Norgen à température ambiante et le tube Falcon dans un congélateur (à -80°C ou -20°C selon votre équipement).

Le transfert de ces tubes se fera de la façon suivante :

- Vous joindrez les tubes Falcon congelés du suivi 1an aux tubes Falcon congelés à l'inclusion d'autres patients, dans le colis de carboglace (destiné à CIC Mondor) qui vous sera livré.

Vous essaieriez de grouper les tubes de suivi 1 an en évitant de les mélanger aux tubes d'inclusion.

Au besoin, vous complétez le fichier excel qui vous aura été envoyé préalablement par K. Groussard pour préparer le transfert.

- Vous joindrez les tubes Norgen au colis de tissus fixés. Vous placerez les tubes avec les absorbants dans les sachets prévus à cet effet. Les absorbants et les sachets de transport vous aurons préalablement été envoyés par courrier postal, avec le bon TNT, par K Groussard. Pour la prise en charge du colis par TNT vous suivrez la même procédure que pour les envois de Kits d'inclusion.

Les prélèvements tumoraux (voir schémas page suivante)

A chaque récurrence, un fragment de tumeur est recueilli et congelé selon la même procédure qu'à l'inclusion du patient. D'autres fragments sont fixés puis inclus en paraffine par l'anatomopathologiste pour déterminer le diagnostic.

- Vous joindrez les tubes de tissus congelés lors des récurrences aux tissus congelés lors de l'inclusion d'autres patients, dans le colis de carboglace (destiné à Curie), qui vous aura été livré en même temps que le colis de carboglace prévu pour le transfert des urines congelées.

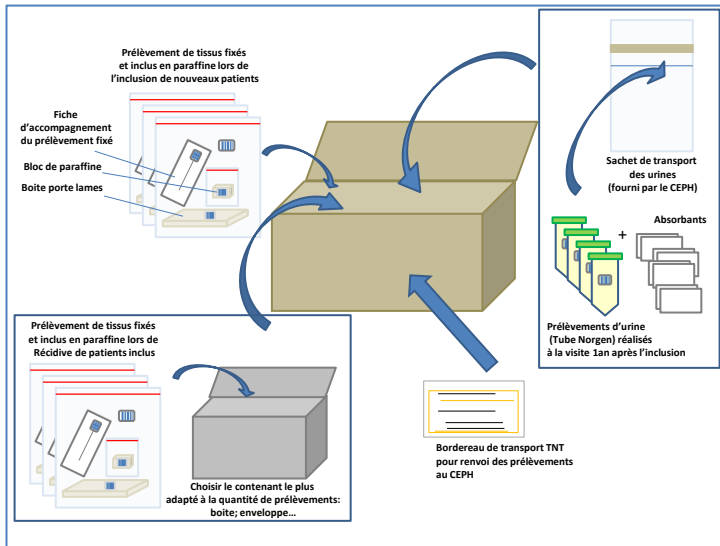
Vous essaieriez de grouper les tubes de récurrence en évitant de les mélanger aux tubes d'inclusion.

Au besoin, vous complétez le fichier excel qui vous aura été envoyé préalablement par K. Groussard pour préparer le transfert.

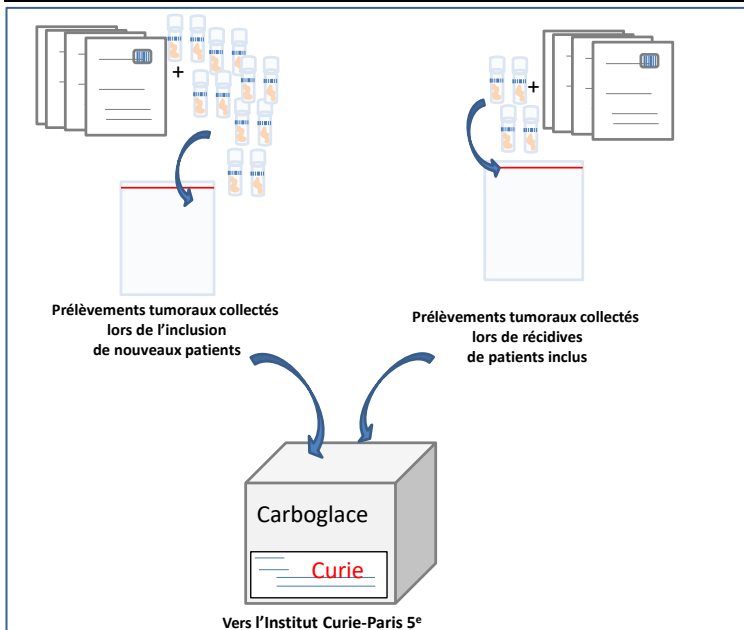
- Vous joindrez les sachets complets (regroupant : lames, bloc et fiches d'accompagnement) des prélèvements de récurrences aux sachets complets des prélèvements d'inclusion d'autres patients.

Vous essaieriez de grouper les sachets de récurrence en évitant de les mélanger aux sachets d'inclusion.

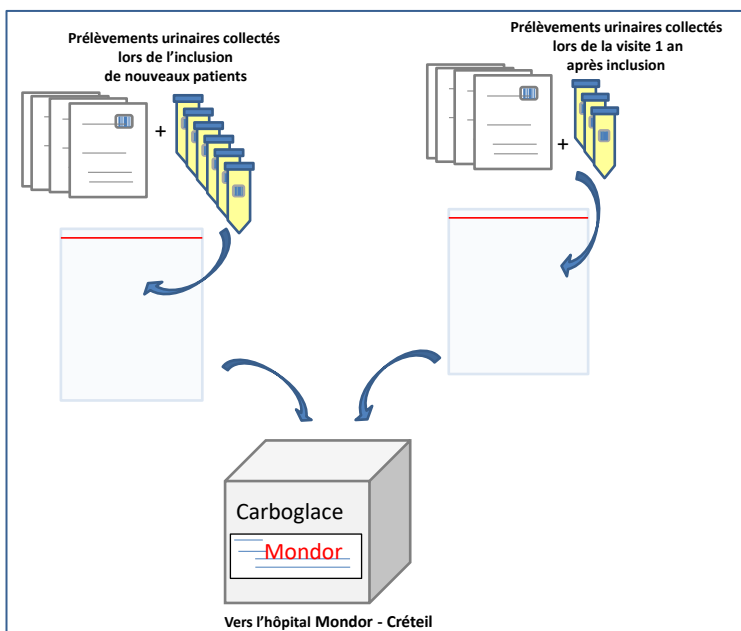
Constitution du colis à Température ambiante



Constitution du colis carboglace contenant les tissus congelés



Constitution du colis carboglace contenant les urines congelées



**PROCEDURE DE SAISIE DE DOSSIERS DE SUIVI
DANS LA BASE DE DONNEES**

1- Saisie de récidives/ progressions particulières

Dans certains cas la **récidive et/ou progression** chez un patient est détectée **lors d'une visite de suivi classique**. Dans ce cas il faut remplir la visite de suivi comme **une visite lors de récidive avec ou sans progression**. En effet, lors de la saisie de l'évènement de récidive et/ou progression vous collectez également les informations de suivi classique donc on enregistre cette récidive qui survient au même moment qu'une visite de suivi comme les autres récidives et/ou progression.

2- Les visites de suivi non faites avec réception d'autoquestionnaires remplis

Parfois le schéma des visites de suivi à 3 mois, 6 mois et tous les ans n'est pas appliqué dans le centre de soins. Il y a donc des cas pour lesquels il n'y a pas de visite « clinique » 6 mois après l'inclusion ou la récidive. Cependant, vous avez envoyé les autoquestionnaires au patient et il vous les a renvoyés remplis.

Dans ce cas, il faut **ouvrir une visite patient 6 mois** dans la base, comme si le patient avait eu une visite médicale de suivi. Vous ne remplissez que **l'identification du patient** et vous indiquez en **note** qu'il n'y a pas eu de visite médicale de suivi. Puis vous remplissez les **autoquestionnaires** correspondants à cette « fausse » visite de 6 mois.

Protocole COBLAnCE : Ajustement n° 14 – 18/03/2016

PROCEDURE DE REMPLISSAGE DE DOSSIERS DE SUIVI :

1- DES PATIENTS SUIVIS EN ONCOLOGIE

2- JUSQU'AU DECES DU PATIENT

3- CRF DE SUIVI DES PATIENTS SUIVIS EN ONCOLOGIE

Dans certains centres investigateurs, le suivi des patients atteints de TVIM, et qui subissent une progression de leur maladie, ne se fait plus en urologie mais en oncologie. Dans ces cas particuliers, vous remplirez les **dossiers de suivi ROUGE** selon l'échéancier suivant : **3mois post progression, 6mois post progression, 1 an post progression** (puis tous les ans post progression s'il y a lieu). Dans ces livrets vous collecterez tous les examens en rapport avec le cancer de vessie prescrits par le service d'oncologie et réalisés par le patient comme demandé dans le CRF.

Ces données seront **saisies dans la base de données de suivi COBLAnCE** comme les autres suivis.

4- CRF DE SUIVI JUSQU'AU DECES DU PATIENT

Le suivi du patient dans l'étude COBLAnCE se fait pendant 6 années post inclusion ou jusqu'au décès du patient si celui-ci survient avant l'échéance des 6 ans. Vous devez remplir un **CRF de suivi pour la période écoulée entre la dernière visite de suivi en urologie (ou en oncologie) et la date de décès du patient.**

Ces données seront **saisies dans la base de données de suivi COBLAnCE** comme les autres données du suivi clinique

Protocole COBLAnCE : Ajustement n° 15 – 27/04/2017

METHODE DE COMPTAGE DES LIGNES DE CHIMIOTHERAPIE

Rappels des principaux protocoles de chimiothérapie dans le cancer de la vessie :

MVAC : Méthotrexate, Vinblastine, Adriamycine, Cisplatine

MVAC-IN : MVAC intensif

GC : Gemcitabine-Cisplatine

Tableau de correspondance des molécules :

Certaines molécules peuvent avoir deux noms : une Dénomination Commune Internationale (DCI) et un nom de marque, donné par le laboratoire. Voici les principales correspondances :

DCI	Nom de marque
Doxorubicine=Adriamycine	Adriblastine
Cyclophosphamide	Endoxan
Gemcitabine	Gemzar
Vinflunine	Javlor
Vinorelbine	Navelbine

Merci d'utiliser plutôt la DCI d'une molécule plutôt que son nom de marque.

Méthode de comptage des lignes de chimiothérapie :

Afin d'homogénéiser le remplissage des questionnaires entre les centres, nous indiquons au moyen des exemples suivants comment renseigner le numéro de la ligne de chimiothérapie. Chaque exemple prend en compte les différents protocoles de chimiothérapie reçus par UN patient au cours du suivi.

Cette méthode est à appliquer à tous les tableaux de chimio des CRF : CRF Inclusion p40-41, CRF suivi Jaune p22-23, et CRF suivi violet p9-10.

Premier exemple facile :

Date de début de cycle de chimiothérapie	Date de fin de cycle chimiothérapie	DCI de chimiothérapie	N° de ligne
15/01/2014	10/04/2014	MVAC-IN	1
14/10/2014	16/12/2014	Immunothérapie	Non applicable
22/12/2014	02/02/2015	Taxol Gemcitabine Immunothérapie	2
18/06/2015	23/07/2015	Taxol Gemcitabine	2
31/08/2015	05/02/2016	Etoposide Cisplatine	3
24/05/2016	10/08/2016	Etoposide Cisplatine	3

- MVAC-IN : Premier protocole de chimiothérapie mis en place, c'est la première ligne de chimiothérapie
- Immunothérapie : L'immunothérapie n'est pas une chimiothérapie. Elle ne rentre pas dans le comptage des lignes de chimiothérapie.
- Taxol-Gemcitabine : Tous les produits sont différents de la première ligne de chimiothérapie. C'est une deuxième ligne de chimiothérapie.

- d) Etoposide-Cisplatine : Tous les produits sont différents de la première et de la deuxième ligne de chimiothérapie : C'est une troisième ligne.

Note : à chaque fois que le même protocole de chimiothérapie apparaît, il s'agit de la même ligne, quelle que soit la date d'administration et le type de protocole reçu entre temps. C'est ce que nous allons voir dans l'exemple suivant...

Deuxième exemple :

Date de début de cycle de chimiothérapie	Date de fin de cycle chimiothérapie	DCI de chimiothérapie	N° de ligne
06/08/2015	06/08/2015	MVAC-IN	1
01/02/2016	06/04/2016	Taxol Gemcitabine	2
27/04/2016	08/06/2016	Vinflunine	3
29/06/2016	20/07/2016	MVAC	1

- a) MVAC-IN : Première ligne de chimiothérapie
b) Taxol Gemcitabine : On change tous les produits par rapport à la première ligne : c'est une deuxième ligne.
c) Vinflunine : Produit complètement différent de la première et de la deuxième ligne : c'est une troisième ligne.
d) MVAC : On revient à la première ligne de chimiothérapie (on ne considère pas le changement MVAC-IN vers MVAC comme un changement de ligne).

Troisième exemple :

Date de début de cycle de chimiothérapie	Date de fin de cycle chimiothérapie	DCI de chimiothérapie	N° de ligne
06/08/2015	06/08/2015	MVAC-IN	1
01/02/2016	06/04/2016	Taxol Gemcitabine	2
27/04/2016	08/06/2016	Taxol	2

- a) MVAC-IN : Première ligne de chimiothérapie
b) Taxol Gemcitabine : On change tous les produits par rapport à la première ligne : c'est une deuxième ligne.
c) Taxol : J'enlève une molécule, la Gemcitabine, par rapport au protocole Taxol Gemcitabine : la ligne reste la même, il s'agit toujours d'une deuxième ligne.

En conclusion :

- **Reprendre un même protocole ne change pas la ligne de chimiothérapie**
- **Enlever une ou plusieurs molécule(s) d'un protocole ne change pas la ligne de chimiothérapie**
- **Un changement de ligne de chimiothérapie a lieu lorsque les molécules utilisées sont différentes ou lorsque l'on en ajoute une par rapport à un protocole précédent.**

