

Etude Observationnelle évaluant les soins de support dans les cancers bronchiques non à petites cellules de stade IV (CBNAPC) : ETOBSUP

Observation des soins de support dans le cancer du poumon

PROTOCOLE DE RECHERCHE BIOMEDICALE

Version n°1 du date 05 novembre 2007
ayant reçu l'avis favorable du Comité d'Ethique du CHU de Limoges le 09/01/08

Numéro EudraCT : Numéro d'enregistrement dans Clinicaltrials.gov :

Promoteur :

CHU de Limoges – Mr Norbert Vidal – Direction des Affaires Médicales et de la
Recherche Clinique – 2 Ave Martin Luther King – 87042 Limoges

Investigateur coordonnateur (recherche multicentrique)/principal (recherche monocentrique) :

Professeur Alain Vergnenègre, Service de Pathologie Respiratoire, CHU, Hôpital du Cluzeau,
23 Ave D. Larrey, 87042 Limoges cedex.

Tél : 05 55 05 66 29 – Fax : 05 55 05 68 15 – email : alain.vergnenegre@unilim.fr

Centre de gestion et d'analyse des données :

Société Peter Holmes : Gilles Sonou, 65 rue Paul Eluard, 93200 Saint-Denis

Tél : 01 55 87 65 20 – Fax : 01 55 87 65 21 – email : gsu@peter-holmes.com

PRINCIPAUX CORRESPONDANTS

Investigateur coordonnateur/principal

Professeur Alain Vergnenègre
Service de Pneumologie
Hôpital du Cluzeau
23 Ave D. Larrey
87042 Limoges cedex

Co-investigateur(s)

Voir la liste en annexe 1

Autres spécialités

Non Applicable

**Pharmacie coordinatrice / Prestataire
pharmaceutique**

Non Applicable

**Unité de vigilance de la recherche
clinique**

Non Applicable

Promoteur

CHU de LIMOGES
Monsieur N. VIDAL
Direction des Affaires Médicales et de la
Recherche Clinique
2 Avenue Martin Luther King
87042 LIMOGES Cedex

Centre de Méthodologie

Professeur Pierre-Marie Preux
UFRCB
Faculté de Médecine
2 rue Dr Marcland
87025 Limoges

Gestion des données

Société Peter Holmes
Mr Gilles Sonou
65 rue Paul Eluard
93200 St Denis

SOMMAIRE

SOMMAIRE	3
1. RESUME DE LA RECHERCHE	8
ABSTRACT	10
2. JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE ET DESCRIPTION GENERALE	11
2.1. JUSTIFICATIFS	11
2.2. HYPOTHESES DE LA RECHERCHE ET RESULTATS ATTENDUS	13
2.3. JUSTIFICATION DES CHOIX METHODOLOGIQUES	13
2.4. RAPPORT BENEFICE / RISQUE	13
3. OBJECTIFS DE LA RECHERCHE	14
3.1. OBJECTIF PRINCIPAL	14
3.2. OBJECTIFS SECONDAIRES	14
4. SCHEMA DE LA RECHERCHE	14
5. CRITERES D'ÉLIGIBILITE	14
5.1. CRITERES D'INCLUSION	14
5.2. CRITERES DE NON INCLUSION	14
5.3. MODALITES DE RECRUTEMENT	14
6. PROCEDURE DE LA RECHERCHE	14
7. CRITERES DE JUGEMENT	144
7.1. CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	144
7.2. CRITERES DE JUGEMENT SECONDAIRES	15
8. DEROULEMENT DE LA RECHERCHE	15
8.1. CALENDRIER DE LA RECHERCHE	15
8.2. TABLEAU RECAPITULATIF DU SUIVI PATIENT	15
8.3. INFORMATION DU PATIENT	15
8.4. VISITE D'INCLUSION	155
8.5. VISITES DE SUIVI	16
8.6. VISITE DE FIN DE LA RECHERCHE	16
8.7. CONTRAINTES LIEES A LA RECHERCHE ET INDEMNISATION EVENTUELLE DES SUJETS/PATIENTS	16
9. GESTION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ET DES FAITS NOUVEAUX	16
10. ASPECTS STATISTIQUES	16
10.1. CALCUL DE LA TAILLE DE LA RECHERCHE	16
10.2. METHODES STATISTIQUES EMPLOYEES	166
10.2. ANALYSE ECONOMIQUE	167
11. DROITS D'ACCES AUX DONNEES ET DOCUMENTS SOURCE	17
11.1. ACCES AUX DONNEES	17
11.2. DONNEES SOURCE	17
11.3. CONFIDENTIALITE DES DONNEES	17
12. CONTROLE ET ASSURANCE QUALITE	18
12.1. ENGAGEMENT DES INVESTIGATEURS ET DU PROMOTEUR	18

12.2. COMITE SCIENTIFIQUE	18
12.3. ASSURANCE QUALITE	18
12.4. CONTROLE DE QUALITE	19
12.5. AUDIT ET INSPECTION	19
12.6. CAHIER D'OBSERVATION	19
13. CONSIDERATIONS ETHIQUES	19
13.1. COMITE D'ETHIQUE	19
13.2. INFORMATION DU PATIENT	19
14. TRAITEMENT DES DONNEES ET CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES RELATIVES A LA RECHERCHE	20
15. CNIL	20
16. ARCHIVAGE	20
17. FINANCEMENT ET ASSURANCE	21
17.1. BUDGET DE L'ETUDE	21
17.2. ASSURANCE	21
18. REGLES DE PUBLICATION	21
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	22
ANNEXES	23
ANNEXE 1 : CARTE ET LISTE DES INVESTIGATEURS ASSOCIES	24
ANNEXE 2 : DETAIL FINANCIER	25
ANNEXE 3 : AVIS DU COMITE D'ETHIQUE	28
ANNEXE 4 : LA CLASSIFICATION TNM DES CANCERS BRONCHIQUES	29
ANNEXE 5 : CRITERES DE PERFORMANCE DE L'ECOG	30
ANNEXE 6 : SYNOPSIS EN ANGLAIS	31
ANNEXE 7 : CAHIER D'OBSERVATION	33

PAGE DE SIGNATURE DU PROTOCOLE

**ETOBSUP : Etude Observationnelle Evaluant les Soins de Support
dans les CBNAPC de stade IV**

Observation des soins de support dans le cancer du poumon

Code promoteur

Version n°I du 05 novembre 2007
ayant reçu l'avis favorable du Comité d'Ethique du CHU de Limoges le 09/01/08

Promoteur

CHU de LIMOGES
2 Avenue Martin Luther King
87042 LIMOGES Cedex

à Limoges, le :

Directeur des Affaires Médicales
et de la Recherche Clinique
Monsieur N. VIDAL

Signature :

Investigateur coordonnateur/principal

Professeur Alain Vergnenègre
Service de Pathologie Respiratoire, CHU
Hôpital du Cluzeau
23 Ave D. Larrey, 87042 Limoges cedex
Tél : 05 55 05 66 29 – Fax : 05 55 05 68 15
Email : alain.vergnenegre@unilim.fr

à Limoges, le :

Professeur A. Vergnenègre

Signature

APPROBATION ET SIGNATURE DU PROTOCOLE

Titre du protocole : ETOBSUP Etude Observationnelle Evaluant les Soins de Support dans les CBNAPC de stade IV

Je reconnais avoir pris connaissance de l'ensemble du protocole et je m'engage à conduire ce protocole conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques, à la loi n° 2004-806 du 9 Août 2004 et tel qu'il est décrit dans ce document.

J'assume les responsabilités qui m'incombent en tant qu'investigateur principal et dont notamment :

- expliquer au patient la nature du recueil des données, et lui fournir une brochure d'information,
- accepter le monitoring pour valider les données des cahiers d'observation,
- l'accès direct aux documents-source pour les vérifications effectuées par l'attaché de recherche clinique (ARC) mandaté par le promoteur,
- archiver les documents de l'essai (copie des pages du cahier d'observation) pendant une durée d'au moins 15 ans,
- respecter la confidentialité des documents qui me sont fournis,
- présenter les résultats définitifs en réunion d'investigateurs et éventuellement lors de congrès nationaux ou internationaux.

INVESTIGATEUR PRINCIPAL DE L'ETABLISSEMENT CONCERNE :

Nom :

Date :

Signature

LISTE DES ABREVIATIONS

CBNPC : Carcinome broncho-pulmonaire non à petites cellules

CBP : Cancer broncho-pulmonaire

EGF-R : récepteur à l'Epidermal-Growth-Factor

PS : performans status

EPO : érythropoïétine

ETOBSUP : etude observationnelle évaluant les soins de support dans le CBNAPC de stade IV

1. RESUME DE LA RECHERCHE

PROMOTEUR	DRC - CHU de Limoges
INVESTIGATEUR COORDONNATEUR/PRINCIPAL	Vergnenègre Alain
TITRE	ETOBSUP Etude Observationnelle Evaluant les Soins de Support dans les CBNPC de stade IV
VERSION DU PROTOCOLE	I du 05 novembre 2007
JUSTIFICATION / CONTEXTE	<p>La mesure 42 du Plan Cancer tente de cerner les Soins de Supports en cancérologie. Le Plan Cancer prévoit le développement de ces soins en complémentarité des programmes nationaux « soins palliatifs et douleur ». La dimension des soins de supports doit être intégrée dans les projets de services, les projets d'établissement ainsi que les projets régionaux.</p> <p>Les soins de support doivent répondre à plusieurs types de besoin (en complément des traitements spécifiques du cancer) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La douleur - La fatigue - Les problèmes nutritionnels - Les troubles digestifs, les troubles respiratoires et génito-urinaires, les troubles moteurs et les handicaps - Les infections et les troubles hématologiques (anémie, neutropénie, thrombopénie) - Les problèmes odontologiques - Les difficultés sociales - La souffrance physique, les perturbations de l'image corporelle et l'accompagnement de fin de vie. - Ils regroupent aussi les soins palliatifs et la lutte contre la douleur qui sont deux autres entités spécifiques. <p>Le patient peut recourir à des soins de supports à tout moment de sa maladie. Ils peuvent commencer dès la consultation d'annonce.</p>
OBJECTIFS	<p>Objectif principal : Recenser l'ensemble des traitements de soins de supports pour les patients porteurs ce CBNPC de stade IV.</p> <p>Objectifs secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Déterminer le temps jusqu' à initiation des soins de supports - Réaliser un classement des soins de supports en fonction des grandes catégories définies ci-dessus. - Identifier certains facteurs plus particulièrement associés avec les soins de supports : référentiels, évaluation de l'état de général du patient, traitement antérieur... - Estimer sur le plan économique les coûts de la réalisation des soins de supports.
SCHEMA DE LA RECHERCHE	Etude Observationnelle
CRITERES D'INCLUSION	Tout patient porteur d'un CBNPC de stade IV nécessitant une prise en charge par un traitement de support
CRITERES DE NON INCLUSION	Tout patient porteur d'un CBNPC de stade IV inclus dans un protocole de recherche pouvant modifier la prise en charge des traitements de support

PROCEDURES	Enregistrement sur un CRF électronique
CRITERES DE JUGEMENT	Description des soins de supports utilisés chez ces patients. Temps jusqu'à initiation, Motifs d'interruption, Durée des soins de supports, Evaluation économique.
NOMBRE PREVU DE PATIENTS	500 patients attendus
NOMBRE PREVU DE CENTRES	50 centres
DUREE DE LA RECHERCHE	2 anS
ENREGISTREMENT DES DONNES	<p>Une fois le fax d'inclusion renvoyé au CHU de Limoges, les investigateurs rempliront un cahier d'observation spécifique. Celui-ci comporte :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un volet démographique et thérapeutique - Un volet organisationnel avec le recours au comité de lutte contre la douleur (CLUD), l'unité mobile des soins palliatifs, les dates d'intervention, les grandes familles thérapeutiques, éventuellement les séjours en lit dédié ou dans une unité centralisée de soins palliatifs, les thérapeutiques spécifiques de la douleur, de la fatigue et des troubles digestifs, l'intervention d'une psychologue, de l'assistance sociale, du kinésithérapeute, l'intervention des diététiciennes et une éventuelle réalimentation. - Les soins palliatifs et la prise en charge de la douleur feront l'objet d'une individualisation au sein de la mise en place des soins de supports.
ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES	<p>ETOBSUP est une étude observationnelle. L'inclusion est laissée à l'appréciation du clinicien. Il n'y a aucune randomisation. La période d'inclusion est de 12 mois, le suivi 12 mois Les analyses descriptives sont réalisées sur les caractéristiques de l'échantillon. L'objectif principal étant la description des soins de supports, ils seront regroupés dans les 8 catégories décrites plus hauts. Le temps jusqu'à initiation et la durée des soins de supports seront également analysés avec leur médiane et leur écart type. Une régression logistique permettra de rechercher les facteurs les plus fréquemment associés avec les soins de supports à partir des connaissances sociodémographiques et thérapeutiques des patients.</p>
RETOMBEEES ATTENDUES	<p>Cette étude permettra :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une meilleure connaissance de la mise en place des traitements de support dans le cadre des CBP. - une comparaison par rapport aux mesures recommandées par le Plan Cancer.

ABSTRACT

- **Background :** According to decisions of french national cancer institute (INCa), supportive care has to be developed in France (chapter 42 in cancer management plan)
- **Purpose :** Observational study of supportive care for advanced non small cell lung cancer (NSCLC)
- **Abstract :** Supportive care has been defined by legal authorities (French Health Ministry). All the measures to help the patient alongside his disease are included: pain, fatigue, nutritional supports, digestive, respiratory and urinary symptom management, mobility limitations, dental consequences, social and psychological distress, end of life. Supportive care can be initiated in each part of the disease management:
 - “curative phase” in terms of survival or quality of life,
 - “palliative phase” in terms of symptom management,
 - “terminal phase” which correspond to the end of life.

This is a transversal and descriptive observational study which try to record all the supportive care initiated during the disease management. The data will be recorded through an electronic case report form (based on a PDA). The follow-up period is 1 year.

- **Primary outcome:** description of supportive care
- **Secondary outcomes:** time of initiation, duration of supportive care, etiologies of disruption, economic assessment
- **Eligibility criteria:**
 - inclusion criteria: patient with stage IV NSCLC
 - non inclusion criteria: patient with stage IV NSCLC and included in a study which can modify follow-up period and supportive care management

2. JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE ET DESCRIPTION GENERALE

Les cancers bronchiques non à petites cellules (CBNAPC) de stade IV sont des cancers de mauvais pronostic.

La survie médiane oscille entre 9 et 13 mois et les traitements sont rarement donnés à visée curative, en tout cas en terme de survie. Ils ont plus comme objectif, d'améliorer la qualité de cette survie.

L'ensemble des soins complémentaires, dits « soins de support » prend dans ses formes, toute son importance. Nous envisagerons successivement :

- la définition des soins de support,
- leur application dans le domaine de la cancérologie pulmonaire,
- les objectifs de l'étude.

2.1 JUSTIFICATIFS

Une circulaire ministérielle du 22 février 2005 (1) décrit l'ensemble des soins relatifs à la prise en charge d'un malade cancéreux. Dans cette circulaire, il est précisé que « tous les patients atteints de cancer doivent désormais, quelque soit le lieu de prise en charge, y compris au domicile, avoir accès à des soins de support ». Son annexe IV précise quels sont les types de soins de support. Cette définition reprend le rapport du groupe de travail de la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins publié en juin 2004 sur ce thème, auprès du Ministre de la Santé (2).

Définition des soins de support : les soins de support en oncologie sont définis comme étant « l'ensemble des soins et soutiens nécessaires aux personnes malades, toute forme de la maladie, conjointement aux traitements oncologiques ou onco-hématologiques spécifiques, lorsqu'il y en a ». Cette approche suppose que l'ensemble des acteurs de soins prenne en compte la dimension des soins de support dans la prise en charge des patients, notamment dès l'annonce du diagnostic.

L'ensemble de ces textes réglementaires ont été repris dans deux articles publiés dans la revue « Oncologie » sur la coordination des soins de support pour les personnes atteintes de maladie grave (3, 4).

La mesure 42 du Plan Cancer (5) rappelle les exigences de globalité des soins et reconnaît le fait que l'organisation des soins de support en constitue le corollaire. Il s'agit d'une approche globale de la personne malade qui ne repose pas sur une nouvelle spécialité mais qui se définit plutôt comme une organisation coordonnée de différentes compétences. Les soins de support répondent à plusieurs besoins en complément des traitements spécifiques du cancer :

- la douleur,
- la fatigue,
- les problèmes nutritionnels,
- les troubles digestifs,
- les infections et les troubles hématologiques (anémie, neutropénie, thrombopénie)
- les troubles respiratoires et génito-urinaires,
- les troubles moteurs et les handicaps,
- les problèmes odontologiques,

- les difficultés sociales,
- la souffrance psychique,
- les perturbations de l'image corporelle,
- l'accompagnement de fin de vie.

Ils se différencient des soins palliatifs qui surviennent lorsqu'il n'y a plus aucune thérapeutique dont l'objectif est d'essayer d'avoir un résultat, que ce résultat soit la survie, la survie sans progression, ou la qualité de vie et les soins terminaux qui correspondent aux soins donnés dans la dernière phase de la pathologie cancéreuse.

Pour les patients porteurs d'un cancer du poumon métastasé, il n'est pas certain que la phase curative soit clairement démontrée car la survie à long terme n'existe pas. Sont dénommés curatifs (et exclus de l'enregistrement des soins de support), une chimiothérapie de 1^{ère}, 2^{ème} ou 3^{ème} ligne ou une radiothérapie dont l'objectif est l'amélioration de la survie sans progression ou de la qualité de vie.

Le patient peut recourir aux soins de support à tout moment de sa maladie. C'est ce qui différencie les différentes phases de traitement du cancer. Ils concernent :

- la phase dénommée « curative », pendant laquelle les soins et traitements sont donnés avec un objectif de « résultats » (déjà prédéfinis plus haut),
- la phase « palliative », pendant laquelle il n'y a plus aucun traitement répondant aux critères ci-dessus, les résultats ne sont pas l'objectif de cette phase, ils servent essentiellement à contrôler les symptômes de la pathologie,
- la phase « terminale », pendant laquelle le décès est inévitable et proche. L'objectif des soins est uniquement centré sur la qualité de vie.

Tous les acteurs de soins impliqués en cancérologie sont concernés par la mise en œuvre des soins de support. Ceci nécessite une action concertée, menée par plusieurs équipes. Celles-ci vont faire intervenir, à des niveaux divers et à des temps différents :

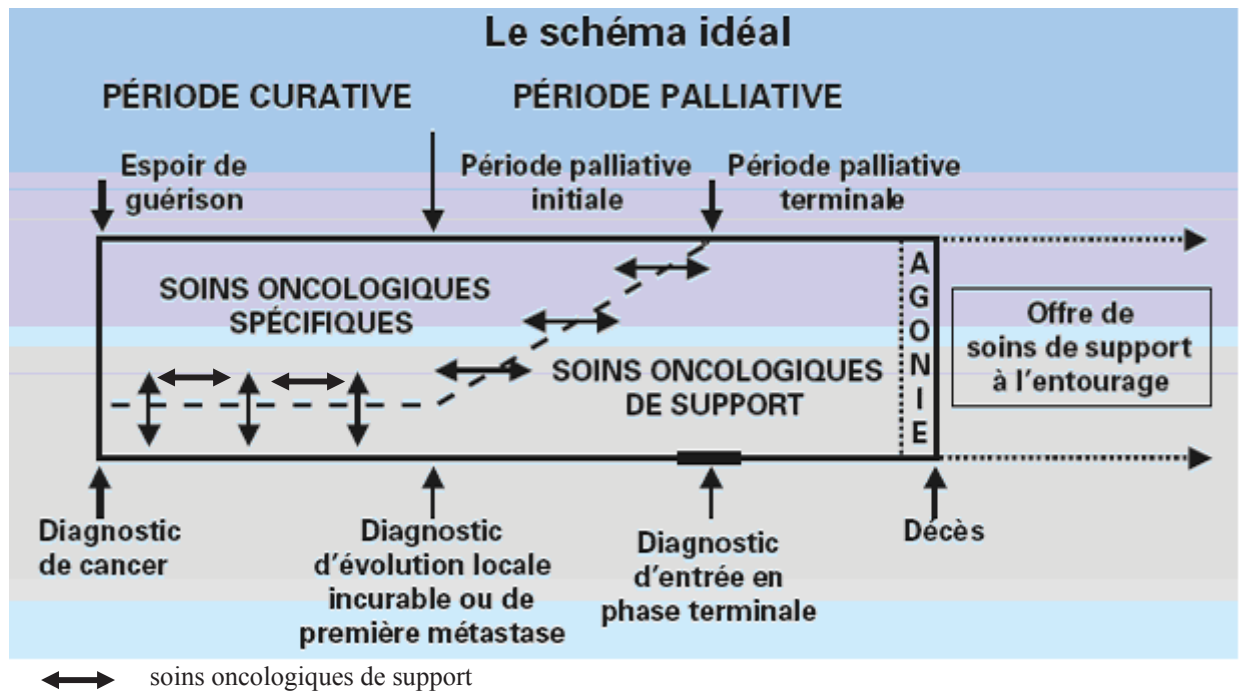
- la consultation et/ou les unités et/ou les centres de lutte contre la douleur,
- l'équipe mobile de soins palliatifs et/ou l'unité de soins palliatifs,
- la structure de psycho-oncologie,
- la structure ou les professionnels formés à l'accompagnement social des patients,
- les structures, équipes ou professionnels formés dans les domaines de la nutrition,
- les structures, équipes ou professionnels formés dans le domaine de la réadaptation fonctionnelle,
- les professionnels formés à la socio-esthétique, l'ergothérapie, la thérapie.

Les soins de support interviennent tôt, dès l'annonce du diagnostic, notamment dans les pathologies dont le pronostic est mauvais et qui répondent à la définition des CBNAPC.

Les soins de support ont un impact dans l'organisation des établissements de santé car chacun d'entre eux doit inclure dans son projet de soins en cancérologie leur mise en œuvre.

Pour répondre à une certaine schématisation de la prise en charge de la maladie, comme celle qui est représentée dans la figure n°1

Figure n°1 : Place des soins de support dans la prise en charge de la maladie cancéreuse (modifié d'après 4)



2.2. HYPOTHESES DE LA RECHERCHE ET RESULTATS ATTENDUS

Cette recherche observationnelle épidémiologique longitudinale sur un an repose sur l'hypothèse que les soins de support sont encore mal organisés dans le cadre de la prise en charge de cette pathologie. Ils permettront d'avoir des renseignements descriptifs pouvant secondairement déboucher soit sur des actions correctrices en terme de Santé Publique, soit sur éventuellement un essai thérapeutique.

2.3. JUSTIFICATION DES CHOIX METHODOLOGIQUES

Il s'agit d'une étude épidémiologique de nature observationnelle qui permet de répondre à l'hypothèse de recherche

2.4. RAPPORT BENEFICE / RISQUE

En terme de rapport bénéfice / risque, cette étude n'a pas de conséquence particulière car elle se situe dans le domaine de l'épidémiologie descriptive sans impact éventuel d'une intervention.

3. OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

3.1. OBJECTIF PRINCIPAL

L'objectif de travail est de réaliser une étude épidémiologique descriptive, prospective, longitudinale, sur un an, sur l'utilisation des soins de support dans les CBNAPC de stade IV.

3.2. OBJECTIFS SECONDAIRES

Les objectifs secondaires portent sur leur date de mise en œuvre et leur durée des soins.

4. SCHEMA DE LA RECHERCHE

Il s'agit d'une étude épidémiologique descriptive, ne nécessitant aucune randomisation.

L'investigateur préviendra simplement le centre coordonnateur de l'inclusion du patient dans la recherche.

Les données seront ensuite enregistrées par périodes de trois mois sur une durée d'une année.

5. CRITERES D'ÉLIGIBILITE

5.1. CRITERES D'INCLUSION

Tout patient âgé de plus de 18 ans, porteur d'un CBNAPC de stade IV.

5.2. CRITERES DE NON INCLUSION

Tout patient porteur d'un CBNAPC de stade IV, participant à un essai clinique, dont la réalisation modifierait la prise en charge ou l'organisation des traitements de support.

5.3. MODALITES DE RECRUTEMENT

Le recrutement sera réalisé par les centres du Groupe Français de Pneumo-Cancérologie (GFPC) : il s'agit d'hôpitaux universitaires et non universitaires qui sont décrits dans l'annexe 1.

6. PROCEDURE(S) DE LA RECHERCHE

L'ensemble des données seront enregistrées à l'aide d'un cahier d'observation électronique disponible par l'intermédiaire d'un Assitant Personnel ou par l'intermédiaire de poste fixe. Ce cahier d'observation est décrit en annexe 8.

7. CRITERES DE JUGEMENT

7.1. CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL

Recenser l'ensemble des traitements de soins de support pour les patients porteurs de CBNAPC de stade IV.

7.2. CRITERES DE JUGEMENT SECONDAIRES

Déterminer le temps jusqu'à l'initiation des soins de support.

Réaliser un classement des soins de support en fonction des grandes catégories définies dans le protocole.

Identifier certains facteurs plus particulièrement associés avec les soins de support (référentiels, évaluation de l'état général du patient, traitement antérieurs, ...).

Estimer sur le plan économique les coûts de la réalisation des soins de support.

8. DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

8.1. CALENDRIER DE LA RECHERCHE

- Début des inclusions : 01/04/2008
- Durée de la période d'inclusion : 12 mois
- Durée de participation de chaque patient : durée théorique 12 mois
- Durée totale de la recherche : 24 mois

8.2. TABLEAU RECAPITULATIF DU SUIVI PATIENT

	Inclusion S 0	Visite S 3	Visite S 6	Visite S 9	Visite S 12
Information du patient	✓				
Examen clinique	✓	✓	✓	✓	✓
Relevé des informations concernant le patient	✓	✓	✓	✓	✓

8.3. INFORMATION DU PATIENT

Lors de l'inclusion du patient, le médecin investigateur informera le patient (ou son représentant légal), répondra à toutes ses questions concernant l'objectif, la nature des contraintes induites par l'étude, les bénéfices et les risques éventuels de la recherche. Il précisera également les droits du patient dans le cadre d'une recherche biomédicale et vérifiera les critères d'éligibilité.

Un exemplaire de la note d'observation sera alors remis au patient (cf annexe 3), ou à son représentant légal par le médecin investigateur, son accord écrit lui sera demandé.

Après cette séance d'information, le patient (ou son représentant légal) dispose d'un délai de réflexion.

L'exemplaire original est conservé par le médecin dans un lieu inaccessible à des tiers, pour une durée de 30 ans après la fin de la recherche.

8.4. VISITE D'INCLUSION

Conformément à la pratique médicale un examen clinique sera réalisé. Seules les informations nécessaires seront saisies à l'intérieur du cahier d'observation.

8.5. VISITES DE SUIVI

Les différentes visites seront réalisées tous les trois mois ou plus souvent si nécessaire en fonction de l'état du malade. Elles seront reportées dans le cahier d'observation.

8.6. VISITE DE FIN DE LA RECHERCHE

La fin de la recherche peut survenir en cas de décès du patient, de refus de poursuivre l'étude, de la fin de la période d'observation (un an).

8.7. CONTRAINTES LIEES A LA RECHERCHE

Le malade peut parfaitement participer à un essai clinique dont l'objectif serait la prise en charge en intention de traiter des CBNAPC de stade IV (chimiothérapie et radiothérapie). Chez ces patients, l'intention de traiter est à visée curative, mais le plus souvent à visée d'amélioration de la qualité de vie.

9. GESTION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ET DES FAITS NOUVEAUX

Il s'agit d'une étude épidémiologie, aucun effet indésirable ne sera relevé puisqu'il n'existe aucun traitement à l'étude.

10. ASPECTS STATISTIQUES

10.1. CALCUL DE LA TAILLE DE L'ÉCHANTILLON

Il n'a pas été réalisé de calcul du nombre de sujets nécessaires car il s'agit d'une étude épidémiologique descriptive.

Un échantillon de 500 patients, c'est-à-dire environ 10 patients par centre paraît intéressant, de façon à obtenir des sous-groupes de taille suffisante.

10.2. METHODES STATISTIQUES EMPLOYEES

Les analyses descriptives sont réalisées sur les caractéristiques de l'échantillon, la comparabilité des cohortes.

L'objectif principal étant la description des soins de supports, ils seront regroupés dans les 8 catégories décrites dans le paragraphe « justificatifs ».

Le temps jusqu'à initiation et la durée des soins de supports seront également analysés avec leur médiane et leur écart type.

Une régression logistique permettra de rechercher les facteurs les plus fréquemment associés avec les soins de supports à partir des connaissances sociodémographiques et thérapeutiques des patients.

10.3. ANALYSE ECONOMIQUE

Pour des raisons de faisabilité, l'analyse économique n'est qu'un objectif secondaire et ne peut alourdir la saisie. Seuls les grands volumes unitaires seront enregistrés. L'analyse sera pratiquée du point de vue du payeur. :

- les transports seront définis a posteriori à dire d'experts (ambulance ou VSL),
- les hospitalisations seront enregistrées et transformées en groupes homogènes de séjour (GHS) puis convertis en euros selon le barème en vigueur. Certains médicaments pourront être valorisés,
- l'ensemble des soins externes ne seront pas considérés (leurs conséquences économiques sont minimales par rapport aux hospitalisations).

Cette analyse économique n'est qu'une première évaluation assez imprécise car elle nécessiterait un protocole de recherche spécifique qui pourra être réalisé par la suite.

11. DROITS D'ACCES AUX DONNEES ET DOCUMENTS SOURCE

11.1. ACCES AUX DONNEES

Le promoteur est chargé d'obtenir l'accord de l'ensemble des parties impliquées dans la recherche afin de garantir l'accès direct à tous les lieux de déroulement de la recherche, aux données source, aux documents source et aux rapports dans un but de contrôle de qualité et d'audit par le promoteur.

Les investigateurs mettront à disposition les documents et données individuelles strictement nécessaires au suivi, au contrôle de qualité et à l'audit de la recherche biomédicale, à la disposition des personnes ayant un accès à ces documents conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur (articles L.1121-3 et R.5121-13 du code de la santé publique).

11.2. DONNEES SOURCE

Les documents source étant définis comme tout document ou objet original permettant de prouver l'existence ou l'exactitude d'une donnée ou d'un fait enregistrés au cours de l'étude clinique seront conservés pendant 15 ans par l'investigateur ou par l'hôpital s'il s'agit d'un dossier médical hospitalier.

11.3. CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Les données recueillies sont rendues anonymes. Elles ne doivent en aucun cas faire apparaître en clair les noms des personnes concernées ni leur adresse. Seules les trois premières lettres du nom du sujet et les deux premières lettres de son prénom seront enregistrées, accompagnées d'un numéro codé propre à l'étude.

12. CONTROLE ET ASSURANCE DE LA QUALITE

12.1. ENGAGEMENT DES INVESTIGATEURS ET DU PROMOTEUR

Obligations du promoteur : il doit s'assurer du financement de la recherche, de la solvabilité du financeur, et de la mise en place d'une assurance.

Le médecin responsable de l'essai est le Pr A. Vergnenègre. Il s'assurera auprès des investigateurs de la bonne compréhension du protocole et réunira quand cela sera nécessaire ces investigateurs. En fin d'essai, il rédigera un rapport détaillé de l'essai et de ses résultats.

L'investigateur s'engage à :

- expliquer au patient la nature du recueil des données, et lui fournir une brochure d'information
- accepter le monitoring pour valider les données des cahiers d'observation
- archiver les documents de l'essai (copie des pages du cahier d'observation) pendant une durée d'au moins 15 ans
- respecter la confidentialité des documents qui lui sont fournis
- élaborer le rapport d'étude et le transmettre au promoteur
- présenter les résultats définitifs en réunion d'investigateurs et éventuellement lors de congrès nationaux ou internationaux.

12.2 COMITE SCIENTIFIQUE

Un comité scientifique composé de médecins impliqués dans l'oncologie thoracique et participant au Groupe Français de Pneumo-Cancérologie sera constitué.

Il se compose de :

- Dr Pierre Fournel, St Etienne, Président du GFPC
- Pr Christos Chouaïd, CHU St Antoine, Pneumologue, Paris
- Dr Hervé Le Caer, Pneumologue, Draguignan
- Pr Alain Vergnenègre, Santé Publique, Limoges

12.3. ASSURANCE QUALITE

Un Attaché de Recherche Clinique (ARC) mandaté par le promoteur / gestionnaire s'assurera de la bonne réalisation de l'étude, du recueil des données, de leur documentation, enregistrement et rapport, en accord avec les Procédures Opératoires Standards mises en application au sein du CHU de Limoges et conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques ainsi qu'aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

12.4. CONTROLE DE QUALITE

L'investigateur et les investigateurs associés acceptent de se rendre disponibles lors des visites de Contrôle de Qualité effectuées à intervalles réguliers par l'Attaché de Recherche Clinique. Lors de ces visites, les éléments suivant seront revus :

- qualité des données recueillies dans le cahier d'observation : exactitude, données manquantes, cohérence des données avec les documents "source" (dossiers médicaux, carnets de rendez-vous, originaux des résultats de laboratoire, etc...)

Les personnes chargées du contrôle de qualité d'une recherche biomédicale et dûment mandatées à cet effet par le promoteur ont accès, sous réserve de l'accord des personnes concernées, aux données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle ; elles sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Toute visite fera l'objet d'un rapport de monitoring par compte-rendu écrit (traçabilité des visites).

12.5. AUDIT ET INSPECTION

Les investigateurs acceptent de se conformer aux exigences du promoteur et à l'Autorité compétente en ce qui concerne un audit ou une inspection de l'essai.

L'audit pourra s'appliquer à tous les stades de l'étude, du développement du protocole à la publication des résultats et au classement des données utilisées ou produites dans le cadre de l'étude.

12.6 CAHIER D'OBSERVATION

Toutes les informations requises par le protocole doivent être consignées sur les cahiers d'observation et une explication doit être apportée pour chaque donnée manquante. Les données devront être recueillies au fur et à mesure qu'elles sont obtenues, et transcrites dans ces cahiers de façon nette et lisible.

Les données erronées relevées sur les cahiers d'observation seront clairement barrées et les nouvelles données seront copiées, à côté de l'information barrée, accompagnées des initiales, de la date et éventuellement d'une justification par l'investigateur ou la personne autorisée qui aura fait la correction.

13. CONSIDERATIONS ETHIQUES

13.1 COMITE D'ETHIQUE

Il s'agit d'une étude observationnelle ne nécessitant donc pas l'avis du CPP. Cependant, l'étude est présentée au comité d'éthique du CHU de Limoges le 2007 (annexe 4).

13.2 INFORMATION DU PATIENT

Les patients vivants lors du début du recueil des données seront informés de façon complète et loyale, en des termes compréhensibles, des objectifs de l'étude, du caractère anonyme des informations recueillies, de leurs droits de refuser de participer à l'étude ou de la possibilité de se rétracter à tout moment. Toutes ces informations figurent sur un formulaire d'information remis au patient (annexe 3). Un exemplaire de ce formulaire sera consigné dans le cahier d'observation.

14. TRAITEMENT DES DONNEES ET CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES RELATIVES A LA RECHERCHE

La saisie sera réalisée directement à partir des cahiers d'observation électronique soit sur poste fixe, soit sur assistant personnel dans chaque centre, par l'intermédiaire de l'investigateur et/ou d'une technicienne d'essais cliniques.

Une fois saisies, les données feront l'objet de contrôles de cohérence. Chaque incohérence ou omission entraînera l'émission d'une requête à destination de l'investigateur concerné et de l'attachée de recherche clinique en charge de l'étude.

Après validation, la base de données sera gelée et rendue disponible pour l'analyse.

15. CNIL – COMITE CONSULTATIF DU TRAITEMENT DE L'INFORMATION

Les données du CRF sont traitées par la Société Peter Holmes qui a en charge la gestion des dispositions légales conformément à la réglementation.

16. ARCHIVAGE

Les documents suivants seront archivés par le nom de l'étude dans les locaux de chaque service associé jusqu'à la fin de la période d'utilité pratique.

Ces documents sont :

- Protocole et annexes, amendements éventuels,
- Formulaires d'information
- CRF
- Documents de suivi
- Analyses statistiques
- Rapport final de l'étude

A l'issue de la période d'utilité pratique, l'ensemble des documents à archiver, tels que définis dans la procédure de « classement et archivage des documents liés aux recherches biomédicales » du CHU de Limoges sera transféré sur le site d'archivage et sera placé sous la responsabilité du Promoteur pendant 15 ans après la fin de l'étude conformément aux pratiques institutionnelles.

Aucun déplacement ou destruction ne pourra être effectué sans l'accord du Promoteur. Au terme des 15 ans, le promoteur sera consulté pour destruction. Toutes les données, tous les documents et rapports pourront faire l'objet d'audit ou d'inspection.

17. FINANCEMENT ET ASSURANCE

17.1. BUDGET DE L'ETUDE

Il n'y a aucun surcoût particulier en relation avec cette étude puisqu'il s'agit d'une étude épidémiologique descriptive.

Le financement (cf annexe 2) sera réalisé par des partenaires de l'industrie pharmaceutique et servira uniquement à l'enregistrement des données. Un financement complémentaire est demandé au PHRC régional.

17.2. ASSURANCE

Le Promoteur / gestionnaire, souscrira pour toute la durée de l'étude une assurance garantissant sa propre responsabilité civile ainsi que celle de tout médecin impliqué dans la réalisation de l'étude. Il assurera également l'indemnisation intégrale des conséquences dommageables à la recherche pour la personne qui s'y prête et ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant, sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

18. REGLES DE PUBLICATION

A la fin de l'étude, un rapport sera rédigé par l'investigateur principal. Aucune publication ou présentation des résultats de ces études ne pourront être effectués sans l'accord de toutes les parties. Chaque investigateur sera auteur dans un ordre déterminé par le nombre de patients inclus évaluables.

Cette étude sera enregistrée sur le site web en accès libre, Clinicaltrials.gov.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Circulaire N°DHOS/SDOS/2005/101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en Cancérologie (annexe n°4)
2. Rapport DHOS : les soins de support dans le cadre du plan Cancer, Juin 2004.
http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/cancer/plaquette_cancer.pdf
3. Krakowski, F. Bourreau, R. Bugat, L.Chassignol, Ph. Colombat, L. Copel, M. Filbert, D. D'Hérouville, B. Laurent, N. Memran, J. Meynadier, M. G. Parmentier, P. Poulain, P.Saltel, D. Serain, J.-P. Wagner. Pour une coordination des soins de support pour les personnes atteintes de maladies graves : proposition d'organisation dans les établissements de soins publics et privés. Oncologie, 2004, 4 :7-15
4. Dauchy S, Marx G. Les soins de support : état de la réflexion en France. Oncologie, 2005 ;7 : 189-194
5. Plan Cancer : http://www.e-cancer.fr/Sante-publique/Plan-cancer/op_1-it_112-la_1-ve_1.html

ANNEXES

ANNEXE 1 : CARTE ET LISTE DES INVESTIGATEURS ASSOCIES

ANNEXE 2 : DETAIL FINANCIER

ANNEXE 3 : AVIS DU COMITE D'ETHIQUE

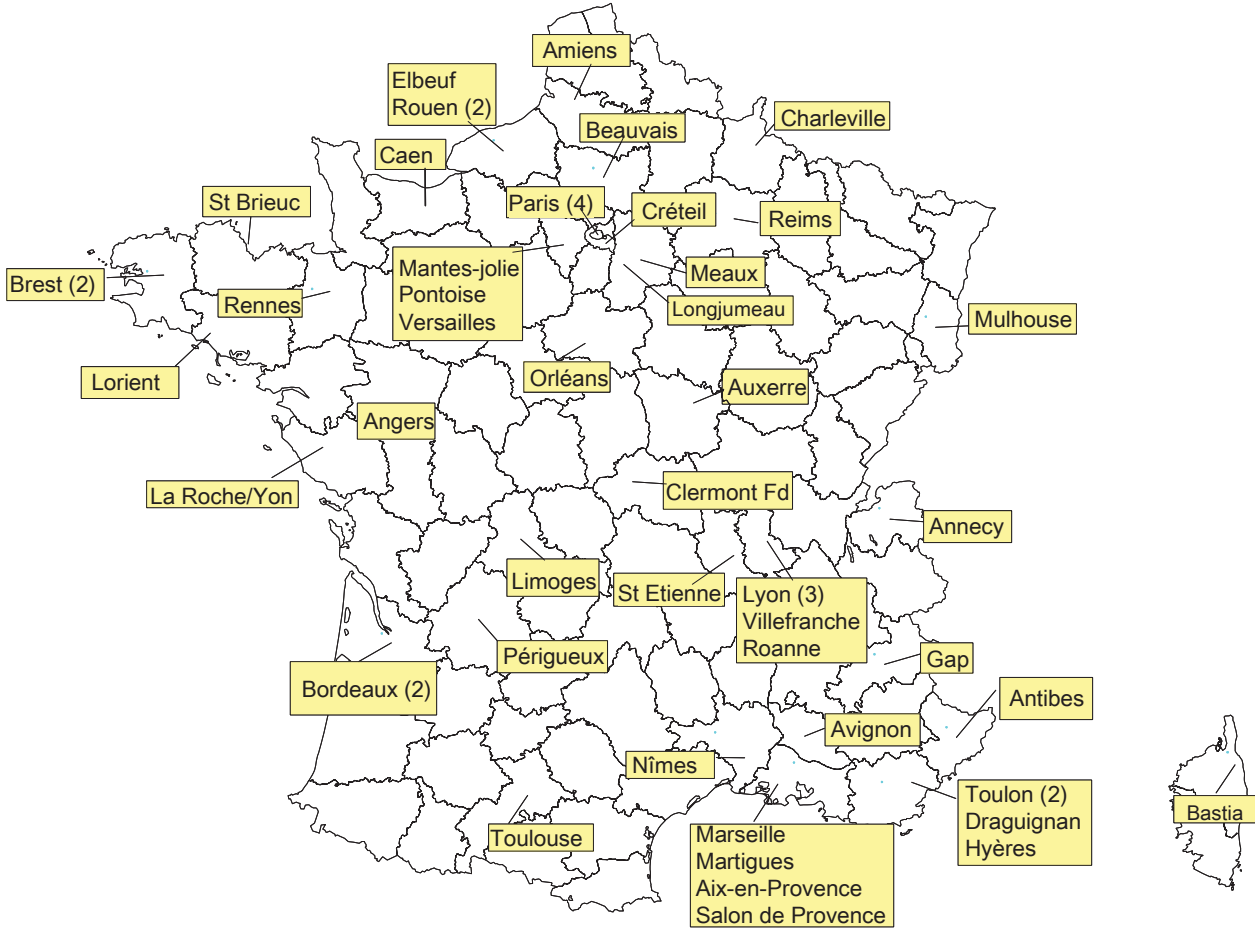
ANNEXE 4 : LA CLASSIFICATION TNM DES CANCERS BRONCHIQUES

ANNEXE 5 : CRITERES DE PERFORMANCE DE L'ECOG

ANNEXE 6 : SYNOPSIS EN ANGLAIS

ANNEXE 7 : CAHIER D'OBSERVATION

ANNEXE 1 : LISTE DES CENTRES



Equipe 00 :

Alain VERGNENEGRE, François BONNAUD, Boris MELLONI, Chantal DECROISSETTE
Hôpital du Cluzeau
Service de Pathologie Respiratoire
23, Av. D. Larrey
87042 LIMOGES
Tel: 05 55 05 66 29 - Fax: 05 55 05 68 15
[Email : alain.vergnenegre@unilim.fr](mailto:alain.vergnenegre@unilim.fr), Chantal.Decroisette@free.fr, melloni@unilim.fr

Equipe 01 :

François BLANCHON – Chrystèle LOCHER - Michel GRIVAUX
Hôpital Saint Faron
Service de Pneumologie
6-8, rue Saint Fiacre - BP 218
77108 MEAUX
Tel : 01 64 35 38 56 - Fax : 01 64 33 91 70
[Email : m-grivaux@ch-meaux.fr](mailto:m-grivaux@ch-meaux.fr), f-blanchon@ch-meaux.fr, ch-locher@ch-meaux.fr

Equipe 02 :

Véronique GARCIA - François LEBARGY
CHR Maison Blanche
Département des Maladies Respiratoires et Allergiques
45, rue Cognacq Jay
51092 REIMS
Tel : 03 26 78 76 14 - Fax : 03 26 05 87 06
[Email : vgarcia@chu-reims.fr](mailto:vgarcia@chu-reims.fr)

Equipe 03 :

Gilles ROBINET - Sylvie GOUVA - Renaud DESCOURT
Oncologie Thoracique
Institut de Cancérologie et d'Hématologie
CHU Morvan
29200 BREST
Tel: 02 98 22 34 28 - Fax: 02 98 22 31 53
[Email: gilles.robinet@chu-brest.fr](mailto:gilles.robinet@chu-brest.fr), sylvie.gouva@chu-brest.fr, Renaud.descourt@chu-brest.fr

Equipe 04 :

Pascal THOMAS
Centre Hospitalier Intercommunal des Alpes du Sud
Site de Gap
Service de Pneumologie
1 Place Auguste MURET
05000 GAP
Tel: 04 92 40 61 26 - Fax: 04 92 40 61 90
[Email: pascal.thomas@chicas-gap.fr](mailto:pascal.thomas@chicas-gap.fr)

Equipe 05 :

Jules-Antoine SILVANI
Service de Pneumologie
Centre Hospitalier
Route Impériale Paese Nuovo
20200 BASTIA
Tél : 04 95 59 10 80 - Fax : 04 95 59 12 86
[Email: jasilvanipro@wanadoo.fr](mailto:jasilvanipro@wanadoo.fr)

Equipe 06 :

Philippe ASTOUL – Céline GIMENEZ – Fabrice BARLESI
Hôpital Sainte Marguerite
Pôle Cardiovasculaire et Thoracique
Service d'Oncologie Thoracique
270, Bd de Ste Marguerite - BP 29
13274 MARSEILLE cedex 9
Tel: 04 91 74 47 36 - Fax: 04 91 74 55 24
[Email: philippe.astoul@ap-hm.fr](mailto:philippe.astoul@ap-hm.fr), celine.gimenez@ap-hm.fr, fabrice.barlesi@ap-hm.fr

Equipe 07 :

Hervé LE CAER – Jean-Renaud BARRIERE
Service de Pneumologie
C.H. Route Montferrat
83300 DRAGUIGNAN
Tel: 04 94 60 51 12 - Fax: 04 94 60 58 11
[Email: herv.lecaer@ch-draguignan.fr](mailto:herv.lecaer@ch-draguignan.fr), jean-renaud.barriere@ch-draguignan.fr

Equipe 08 :

Pierre FOURNEL - Sophie BAYLE
Département d'Oncologie Médicale
Service de Pneumologie et Oncologie Thoracique
Institut de Cancérologie de la Loire
108 bis Avenue Albert Raimond
BP 60008
42271 Saint-Priest en Jarez Cedex
Tel: 04 77 91 70 36 - Fax: 04 77 91 71 72
[Email: pierre.fournel@icloire.fr](mailto:pierre.fournel@icloire.fr) - sophie.bayle@chu-st-etienne.fr

Equipe 09 :

Pierre BOMBARON
Service de Pneumologie
Centre Hospitalier de Mulhouse
20 rue du Dr Laënnec
68100 MULHOUSE
Tel: 03 89 64 73 96 - Fax : 03 89 64 73 77
[Email: bombaronp@ch-mulhouse.fr](mailto:bombaronp@ch-mulhouse.fr)

Equipe10 :

Maurice PEROL - Jean-Claude GUERIN - Dominique ARPIN
Hôpital de la Croix Rousse
Service de Pneumologie
93, Grande Rue de la Croix Rousse
69317 LYON CEDEX 04
Tel : 04 72 07 17 28 - Fax : 04 72 07 24 13
[Email : maurice.perol@chu-lyon.fr](mailto:maurice.perol@chu-lyon.fr), dominique.arpin@chu-lyon.fr

Equipe 11 :

Lionel FALCHERO
Service de Pneumologie
Centre Hospitalier
BP 436
69655 VILLEFRANCHE sur SAONE
Tel: 04 74 09 27 23 - Fax: 04 74 09 27 20
[Email: lfalchero@ch-villefranche.fr](mailto:lfalchero@ch-villefranche.fr)

Equipe 12 :

Jacques LETREUT- Roland POIRIER
Centre Hospitalier du Pays d'Aix
Service des Maladies Respiratoires
Avenue des Tamaris
13616 AIX EN PROVENCE CEDEX 1
Tel : 04 42 33 50 67 - Fax : 04 42 33 51 63
[Email : rpoirier@ch-aix.fr](mailto:rpoirier@ch-aix.fr), jletreut@ch-aix.fr

Equipe13 :

Jean-Michel CHAVAILLON
Service Pneumologie et Soins Intensifs Respiratoires
Centre Hospitalier Antibes
06600 ANTIBES
Tel : 04 97 24 77 27 - 77 37 - 77 30 - Fax : 04 97 24 78 74
[Email: jean-michel.chavaillon@ch-antibes.fr](mailto:jean-michel.chavaillon@ch-antibes.fr)

Equipe14 :

Henri BERARD
Hôpital d'Instruction des Armées Sainte-Anne
Service de Pathologie Respiratoire
Boulevard Sainte-Anne
BP 600
83800 TOULON NAVAL
Tél : 04 94 09 92 81 (sec) 04 94 09 91 70 (direct)
Fax : 04 94 09 91 87 (sec) 04 94 09 92 59 (direct)
[Email : hlberard@orange.fr](mailto:hlberard@orange.fr)

Equipe15 :

Jean-Marc VERNEJOUX
Hôpital du Haut Lévêque
Avenue Magellan
33604 PESSAC
tél : 05 57 65 60 89 - fax : 05 57 65 65 47
[Email : jean-marc.vernejoux@chu-bordeaux.fr](mailto:jean-marc.vernejoux@chu-bordeaux.fr)

Equipe16 :

Sébastien KASSEYET
Centre Hospitalier
Unité Fonctionnelle de Pneumologie
Service 3ème SUD
207 Ave Julien Fabre - BP 321
13658 SALON DE PROVENCE Cedex
Tél : 04 90 44 94 88 - Fax : 04 90 44 91 67
[Email : s.kasseyet@ch-salon.fr](mailto:s.kasseyet@ch-salon.fr)

Equipe17 :

Dominique PAILLOTIN - Jean-François MUIR
CHU de ROUEN
Hôpital Bois Guillaume
Service de Pneumologie
76233 ROUEN
Tel: 02 32 88 90 83 - Fax: 02 32 88 91 18
[Email: dominique.paillotin@chu-rouen.fr](mailto:dominique.paillotin@chu-rouen.fr)

Equipe18 :

Luc THIBERVILLE – Suzanna BOTA- Julien CASTEIGT

Clinique Pneumologique

Hôpital Charles Nicolle

1, rue de Germont

76031 ROUEN CEDEX

Tel: 02 32 88 82 47 - Fax: 02 32 88 82 40

Email: luc.thiberville@chu-rouen.fr, Suzanna.bota@chu-rouen.fr, julien.casteigt@chu-rouen.fr

Equipe19 :

Jean-Yves DELHOUME

Centre Hospitalier

Service de Pneumologie-Allergologie

24019 PERIGUEUX CEDEX

Tel: 05 53 45 26 69 - Fax: 05 53 45 26 70

Email: jy.delhoume@ch-perigueux.fr

Equipe 20 :

Hervé LENA - Chantal BELLEGUIC

Hôpital Pontchailloux

Service de Pneumologie

Rue Henry Le Guilloux

35033 RENNES

Tel : 02 99 28 24 81 - Fax : 02 99 28 24 80

Email : hervelena@chu-rennes.fr, chantal.belleguic@chu-rennes.fr

Equipe 21 :

Daniel COËTMEUR - Gwenaëlle LE GARFF

Chef de Service en Pneumologie et Oncologie thoracique

Hôpital Yves LE FOLL

10 rue Marcel Proust

22023 ST-BRIEUC

Tel: 02 96 01 71 23 - Fax: 02 96 01 73 38

Email: daniel.coetmeur@ch-stbrieuc.fr, gwenaelle.legarff@ch-stbrieuc.fr, sec.pneumo@ch-stbrieuc.fr

Equipe 22 :

Eric BOUCHAERT - Jacky CREQUIT

Service de Pneumologie

Centre Hospitalier.

Avenue Léon Blum.

60 021 BEAUVAIS

Tel: 03 44 11 22 23 - Fax: 03 44 11 23 23

Email: Jacky.crequit@wanadoo.fr

Equipe 23 :

Stéphane HOMINAL

Centre Hospitalier d'Annecy

Service de pneumologie

1 av. de Trésum

BP 2333

74011 ANNECY

Tel : 04-50-88-33-41 - Fax : 04-50-88-31-59

Email: shominal@ch-annecy.fr

Equipe 24 :

François CHOMY
Institut Bergonie
Service de Broncho-pneumologie
229, cours de l'Argonne
33076 BORDEAUX Cedex
Tél : 05 56 33 32 47
[Email : chomy@bergonie.org](mailto:chomy@bergonie.org)

Equipe 25 :

Jean-Bernard AULIAC
Centre Hospitalier F. Quesnay
Service de Pneumologie-Neurologie
2 Bd de Sully
78200 MANTES LA JOLIE
Tél : 01 34 97 42 88 - Fax : 01 34 97 41 80
[Email : j-b.auliac@ch-mantes-la-jolie.fr](mailto:j-b.auliac@ch-mantes-la-jolie.fr)

Equipe 26 :

Christos CHOUAID
Service de Pneumologie - Hôpital St Antoine
184 rue du Fbg St Antoine
75571 PARIS Cedex 12
Tel. : 01 49 28 25 16 - Fax : 01 49 28 22 83
[Email : christos.chouaid@sat.ap-hop-paris.fr](mailto:christos.chouaid@sat.ap-hop-paris.fr)

Equipe 27 :

Hervé JULLIAN
Service de Pneumologie-Allergologie
Centre Hospitalier de Martigues
3 bd des Rayettes
BP 248
13695 MARTIGUES CEDEX
Tél : 04 42 43 23 90 - Fax : 04 42 43 23 91
[Email : herv.jullian@ch-martigues.fr](mailto:herv.jullian@ch-martigues.fr)

Equipe 28:

Pierre-Jean SOUQUET - Laurence GERINIERE
Service de Pneumologie
Pavillon 1A
Centre Hospitalier Lyon-Sud
69495 PIERRE-BENITE CEDEX
Tél: 04 78 86 13 28 - Fax: 04 78 86 65 71
[Email: pierre-jean.souquet@chu-lyon.fr](mailto:pierre-jean.souquet@chu-lyon.fr), Laurence.geriniere@chu-lyon.fr

Equipe 29 :

Bénédicte ETIENNE-MASTROIANNI
Service de Pneumologie
Hôpital Louis Pradel
B.P. Lyon Montchat
69394 LYON CEDEX 03
Tél: 04 72 35 76 48 - Fax: 04 72 11 90 10
[Email: benedicte.mastroianni@chu-lyon.fr](mailto:benedicte.mastroianni@chu-lyon.fr)

Equipe 30 :

Stéphane CHOUABE
Service de Pneumologie
Centre hospitalier
45 Avenue Manchester
08 000 CHARLEVILLE MEZIERES
Tél: 03 24 58 73 01 - Fax: 03 24 58 70 63
[Email: Schouabe@ch-charleville-mezieres.fr](mailto:Schouabe@ch-charleville-mezieres.fr)

Equipe 31 :

Thierry URBAN – Yannick LE GUEN – Thierry JEANFAIVRE – José HUREAUX
Pôle Thorax - Vaisseaux
Département de Pneumologie
CHU Angers
4 rue Larrey
49933 ANGERS cedex 09
Tél : 02 41 35 58 44 (Urban - Hureaux) / 36 78 (Le Guen - Jeanfaivre)
Fax : 02 41 35 49 74
[Email : ThUrban@chu-angers.fr](mailto:ThUrban@chu-angers.fr), YALEGUEN@chu-angers.fr, thjeanfaivre@chu-angers.fr,
johureaux@chu-angers.fr

Equipe 32 :

Philippe DAVID – VINCENT Colette
Service de Pneumologie
Centre Hospitalier d'Elbeuf
BP 130
76 503 ELBEUF Cedex
Tél : 02 32 96 35 76 - Fax : 02 32 96 36 45
[Email: philippe.david@chi-elbeuf-louviers.fr](mailto:philippe.david@chi-elbeuf-louviers.fr)

Equipe 33 :

Isabelle MONNET
Service de Pneumologie
Centre Hospitalier Intercommunal
40 Avenue de Verdun
94010 CRETEIL
Tél : 01 45 17 50 17 - Fax : 01 45 17 50 35
[Email : Isabelle.Monnet@chicreteil.fr](mailto:Isabelle.Monnet@chicreteil.fr)

Equipe 34 :

Valérie GRANGEON
Service de Pneumologie
CHG de Roanne
28, rue de Charlieu
42300 ROANNE
Tél : 04 77 44 30 64 - Fax : 04 77 44 38 50
[Email : valerie.grangeon@ch-roanne.fr](mailto:valerie.grangeon@ch-roanne.fr)

Equipe 35 :

Frédéric GRASSIN – Michel ANDRE
Service de Pneumologie
HIA Clermont Tonnerre
29200 BREST
Tél : 02 98 43 72 70 (Grassin) - 02 98 43 73 01 (Andre)
[Email : vetmandre@aol.com](mailto:vetmandre@aol.com), fgrassin@wanadoo.fr

Equipe 36 :

Laurence BIGAY-GAME – Marie-Christine PUJAZON - Julien MAZIERES

Service du Pr Carles

CHU

24 Chemin de Pouvoirville

31059 TOULOUSE cedex 9

Tél : 05 67 77 18 37 – JM 18 31 - Fax : 05 67 77 14 86

Email : bigaygame.l@chu-toulouse.fr, carles.p@chu-toulouse.fr, mazieres.j@chu-toulouse.fr

Equipe 37 :

Nicolas ROCHE - Frederique GIRAUD

Service de Pneumologie et Réanimation

Hôpital Hôtel Dieu

1 Place du Parvis de Notre Dame

75181 PARIS cedex 04

Tél : 01 42 34 84 82 - Fax : 01 42 34 84 48

Email : nicolas.roche@htd.ap-hop-paris.fr, frederique.giraud@htd.ap-hop-paris.fr

Equipe 38 :

Gérard OLIVIERO - Pascal ASSOULINE

Service de Pneumologie

CHR

159 rue Président François Mitterrand

91160 LONGJUMEAU cedex 01

Tél : 01 64 54 31 81 - Fax : 01 64 54 31 59

Email : gerard.oliviero@ch-longjumeau.fr, pascal.assouline@ch-longjumeau.fr

Equipe 39 :

Jean-François BERDAH

Clinique Ste Marguerite

Avenue Alexis Godillot

83400 HYERES

Tél : 04 94 12 55 60 - Fax : 04 94 12 55 53

Email : jf.berdah@wanadoo.fr

Equipe 40 :

Sébastien LARIVE

Service de Pneumologie R2

Centre Hospitalier Les Chanaux

Boulevard Louis Escance

71000 MACON

Tél : 03 85 27 53 17

Email : slarive@ch-macon.fr

Equipe 41 :

Cécile DUJON

Hôpital A. Mignot

Service de Pneumologie.

177, rue de Versailles

78157 LE CHESNAY Cedex

Tél: 01 39 63 88 88 - Fax. 01 39 63 88 89

Email : CDujon@ch-versailles.fr

Equipe 42 :

Esther IGLESIAS - Bertrand LEMAIRE
CHR Orléans - Hôpital Porte Madeleine
Service de Pneumologie
1 rue Porte Madeleine - BP 2439
45032 ORLEANS cedex 1
Tél : 02 38 61 32 23 - Fax : 02 38 74 41 70
[E-mail : Esther.iglesias@chr-orleans.fr](mailto:Esther.iglesias@chr-orleans.fr); bertrand.lemaire@chr-orleans.fr

Equipe 43 :

Radj GERVAIS
Centre François Baclesse
Avenue du Gal Harris
14000 CAEN
Tél: 02 31 45 50 13 - Fax: 02 31 45 50 35
[E-mail : r.gervais@baclesse.fr](mailto:r.gervais@baclesse.fr)

Equipe 44 :

Régine LAMY - Isabelle CUMIN
Centre Hospitalier de Bretagne Sud
Service d'Oncologie-Radiothérapie
Rue du Dr Lettry
56322 LORIENT cedex
Tél : 02 97 64 91 93 - Fax : 02 97 64 98 51
[E-mail : r.lamy@ch-bretagne-sud.fr](mailto:r.lamy@ch-bretagne-sud.fr); i.cumin@ch-bretagne-sud.fr; c.sire@ch-bretagne-sud.fr

Equipe 45 :

Géraldine FRANCOIS
CHU Amiens - Picardie
Service de Pneumologie
Ave René Laënnec Salouël
80054 AMIENS cedex 1
Tél : 03 22 45 60 00 Unité 1 poste 51520 - Fax : 03 22 45 60 62
[E-mail : francois.geraldine@chu-amiens.fr](mailto:francois.geraldine@chu-amiens.fr)

Equipe 46 :

Acy BIZIEUX-THAMINY - Marie MARCQ
Centre Hospitalier Départemental
Service de Pneumologie
85000 LA ROCHE SUR YON
Tél : 02 51 44 61 64 - Fax : 02 51 44 60 43
[E-mail : acya.bizieux@chd-vendee.fr](mailto:acya.bizieux@chd-vendee.fr); mariemarcq@wanadoo.fr

Equipe 47 :

Gislaine FRABOULET
Centre Hospitalier René Dubos - Pontoise
Service d'Oncologie - Hématologie Clinique
6 Ave de l'Ile-de-France
BP 79 Pontoise
95303 CERGY PONTOISE cedex
Tél : 01 30 75 42 82 - Fax : 01 30 75 42 84
[E-mail : gislaine.fraboulet@ch-pontoise.fr](mailto:gislaine.fraboulet@ch-pontoise.fr)

Equipe 48 :

Henri JANICOT - Patrick MERLE - Gaelle JEANNIN

CHU Hôpital Montpied

58 rue Montalembert

63000 CLERMONT FERRAND

Tél : 04 73 75 16 53 - Fax : 04 73 75 16 56

E-mail : hjanicot@chu-clermontferrand.fr, gjeannin@chu-clermontferrand.fr, pmerle@chu-clermontferrand.fr

Equipe 49 :

Nicolas POUREL

Institut Ste Catherine

1750 Chemin du Lavarin - BP 846

84082 AVIGNON cedex 2

Tél : 04 90 27 60 31 - Fax : 04 90 27 60 29

E-mail : n.pourel@isc84.org

Equipe 50 :

Louis MARQUESTE - Clarisse AUDIGIER-VALETTE

Pierre NOUYRIGAT

CHI - Toulon - La Seyne sur Mer - Hôpital Font-Pre

1208 Ave Colonel Picot

83100 TOULON

Tél : 04 94 61 60 63 - Fax : 04 94 61 80 33

E-mail : louis.marqueste@ch-toulon.fr, clarisse.valette@ch-toulon.fr, pierre.nouyrigat@ch-toulon.fr

Equipe 51 :

Catherine DANIEL

Institut Curie

Unité de Pneumologie

26 rue d'Ulm

75005 PARIS

Tél : 01 44 32 46 06 - Fax : 01 53 10 40 17

Email : catherine.daniel@curie.net

Equipe 52 :

Patrice RAY - Yasmina BEN NAOUM - Estelle COSTE

CHU Caremeau

Service de Pneumologie

Place du Pr Robert Debré

30029 NIMES cedex

Tél : 04 66 68 32 21 - 06 86 73 05 79 - Fax : 04 66 68 31 14

Email : patrice.ray@chu-nimes.fr, estelle.coste@chu-nimes.fr, yasmina.bennaoum@chu-nimes.fr

Equipe 53 :

Christine RAYNAUD

Institut Mutualiste Montsouris

Service de Pneumologie

42 Boulevard Jourdan

75014 PARIS

Tél : 01 56 61 62 21 - Fax : 01 56 61 62 47

Email : christine.raynaud@imm.fr

ANNEXE 2 : DETAIL FINANCIER

Base de calcul : 500 patients

Durée de l'étude : 2 ans

Nombre de centres : 50

Personnel

Trois TEC seront recrutées pour aider à la saisie des données dans le cahier d'observation. Ces personnes se répartiront sur l'ensemble de la France en trois régions. Il est prévu de recruter trois TEC à mi-temps qui se répartiront les centres sur la France. Coût des trois TEC à mi-temps sur 2 an : 105 000 Euros

TOTAL PERSONNEL

105 000 Euros

Déplacements

En moyenne, un déplacement (trajet + hébergement + repas) coûte 350 Euros

On prévoit 2 déplacements par centre.

TOTAL DEPLACEMENTS

22 500 Euros

Développement du CRF informatique

20 000 Euros

TOTAL DE L'ETUDE

147 500 Euros

FINANCEMENT :

PHRC Régional

42 500 Euros

Co-financement par l'industrie pharmaceutique

105 000 Euros

TOTAL

147 500 Euros

ANNEXE 3 : Avis du comité d'éthique

ANNEXE 4 : LA CLASSIFICATION TNM DES CANCERS BRONCHIQUES D'après Mountain CF Chest 1997 ;117 :1710-1717

T : Tumeurs primitives :

Tx : tumeur prouvée par la présence de cellules malignes dans les sécrétions broncho-pulmonaires, mais non visibles aux examens radiographiques et endoscopiques.

T1S : carcinome in situ.

T1 : tumeur de 3 cms au moins dans sa plus grande dimension, entourée par du poumon ou de la plèvre viscérale, ou tumeur endobronchique proche d'une bronche lobaire.

T2 : tumeur de plus de 3 cms dans sa plus grande dimension, ou extension à la plèvre viscérale, ou atélectasie partielle ou pneumopathie obstructive de moins d'un poumon sans épanchement pleural, ou tumeur endobronchique lobaire ou d'une bronche principale à plus de 2 cms de la carène.

T3 : tumeur de l'apex ou tumeur endobronchique d'une bronche principale à moins de 2 cms de la carène mais ne l'envahissant pas, ou atélectasie touchant tout un poumon, ou tumeur de toute taille avec extension directe à une structure adjacente : paroi, plèvre médiastine, feuillet pariétal du péricarde, diaphragme, graisse médiastinale ou nerf phrénique.

T4 : extension de la tumeur :

- au médiastin ou au coeur ou aux gros vaisseaux,
 - ou obstruction de la veine cave supérieure,
 - ou à la trachée (ou compression),
 - ou à l'oesophage (ou compression),
 - ou envahissement de la carène,
 - ou extension à un corps vertébral,
 - ou épanchement pleural ou péricardique malin,
 - ou atteinte du nerf récurrent,
 - ou envahissement de la plèvre viscérale ou pariétale homolatérale, ne pouvant résulter de l'extension directe de la tumeur,
- multiplés nodules néoplasiques dans le même lobe

N : adénopathies régionales :

N0 : absence de métastases aux ganglions lymphatiques régionaux.

L'analyse d'au moins 6 ganglions médiastinaux à des sites distincts est requise.

N1 : métastases aux ganglions hilaires homolatéraux ou aux ganglions péribronchiques homolatéraux (interlobaires, lobaires, segmentaires) ou aux deux.

N2 : métastases aux ganglions médiastinaux homolatéraux : médiastinal haut, paratrachéaux supérieurs, pré et rétrotrachéaux, paratrachéaux inférieurs, aortiques, sous aortiques, para-aortiques, para-oesophagiens, du ligament triangulaire, ou sous carinaire.

N3 : métastases aux ganglions médiastinaux contro-latéraux, ganglions sus-claviculaires ou scaléniques homo ou contro-latéraux, ganglions hilaires contro-latéraux.

M : métastases à distance :

M0 : absence de métastase à distance.

M1 : présence de métastases à distance.

Les stades :

- le **stade I** : **Stade Ia** : T1N0M0
Stade Ib : T2N0M0
- le **stade II** : **Stade IIa** : T1N1M0
Stade IIb : T2N1M0, T3N0M0
- le **stade III** : **Stade IIIa** : T3N1M0, T1-3N2M0
Stade IIIb : T4N0-2M0, T1-4N3M0
- le **stade IV** correspond à toutes les tumeurs classées M1, par métastase ou par atteinte de plusieurs lobes.

Annexe 5 :

Critères de performance de l'ECOG

ECOG

Grade Performans status

- 0** Capable d'avoir une activité normale sans restriction
 - 1** Activité physique discrètement réduite mais ambulatoire
Moins de 25% du temps de jour au lit
 - 2** Ambulatoire, indépendant, mais incapable d'un travail
Debout moins de 50% du temps de jour
 - 3** Capable uniquement de satisfaire ses propres besoins
Confiné au lit près de 75% du temps d'éveil
 - 4** Invalide, ne pouvant plus satisfaire seul à ses propres besoins
Au lit tout le jour
-

Annexe 6 : Synopsis en anglais

PROMOTOR	DRC - CHU de Limoges
MAIN INVESTIGATOR	Vergnenègre Alain
TITLE	Observational study of supportive care for advanced non small cell lung cancer (NSCLC)
VERSION	I - 05 november 2007
BACKGROUND	<p>According to decisions of french national cancer institute (INCa), supportive care has to be developed in France (chapter 42 in cancer management plan)</p> <p>Supportive care has been defined by legal authorities (French Health Ministry). All the measures to help the patient alongside his disease are included: pain, fatigue, nutritional supports, digestive, respiratory and urinary symptom management, mobility limitations, dental consequences, social and psychological distress, end of life. Supportive care can be initiated in each part of the disease management:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "curative phase" in terms of survival or quality of life, - "palliative phase" in terms of symptom management, - "terminal phase" which correspond to the end of life.
OBJECTIVES	<p>Description of supportive care.</p> <p>Correlation between the start of supportive care and other factors like guidelines, performans status, prior treatment</p>
SCHEMA	Prospective and descriptive observational study
INCLUSION CRITERIA	Patient with stage IV NSCLC
NON INCLUSION CRITERIA	Patient with stage IV NSCLC and included in a study which can modify follow-up period and supportive care management
PROCEDURES	Electronic CRF
JUGDEMENT CRITERIA	<p>Primary outcome : description of supportive care</p> <p>Secondary outcomes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - time of initiation, - duration of supportive care, - etiologies of disruption, - economic assessment
NUMBER OF PATIENTS	500 patients
NUMBER OF CENTERS	50 centers
DURATION	1 year
RECORDING DATA	<p>After inclusion (by fax), a specific CRF will be completed with :</p> <ul style="list-style-type: none"> - a descriptive section: patients, prior treatments, ... - a supportive care management section: <ul style="list-style-type: none"> . pain treatment, . palliatives treatments, . drugs, . hospital stay, . specific treatment against pain, fatigue, digestive symptoms, . infections and haematological abnormalities, . psychological and social therapy, . physiotherapy, . nutritional support <p>Palliative and pain care will be detailed in a subsection</p>

STATISTICAL ANALYSIS	It is an observational study without any randomisation. The follow-up period is 12 months. Descriptive data of the sample will be performed, with the classification in the section background. Time to start, duration of supportive care will be presented (median value \pm SD). A logistic regression try to present risks factors for the initiation of supportive care
CONSEQUENCES	Knowledge of supportive care treatment Comparison to national guidelines

Annexe 7 : Cahier d'observation

ETOBSUP	Centre N° / Patient N°	FIN PERIODE 3 MOIS
----------------	------------------------	---------------------------

PERIODE 0 – 3 MOIS (après diagnostic)

Type de soins de support : douleur fatigue problèmes nutritionnels
 troubles digestifs, respiratoires, génito-urinaires, moteurs et handicap
 problèmes odontologiques difficultés sociales
 souffrance physique, perturbations image corporelle
 soins palliatifs troubles hématologiques

Date d'initiation : |__|__|__| |__|__|__| |__|__|__|

Phase : curative palliative terminale

PS : |__| Poids (kg) : |__|__|__|

TRAITEMENTS ANTI-CANCEREUX

abstention thérapeutique depuis le |__|__|__| |__|__|__| |__|__|__|

Chimiothérapie :

Protocole 1 : Drogue 1 :
Drogue 2 : Nombre de cycles : |__|

Protocole 2 : Drogue 1 :
Drogue 2 : Nombre de cycles : |__|

Protocole 3 : Drogue 1 :
Drogue 2 : Nombre de cycles : |__|

Radiothérapie : Siège : Nombre de Grays : |__|__|
Nombre de séances : |__|__|

Traitement symptomatique : corticothérapie générale : oui non antalgiques : oui non
nombre de jours |__|__|

RECOURS A DES SERVICES SPECIFIQUES

Recours au Comité de LUTte contre la Douleur (CLUD) : oui non
Si oui, date : |__|__|__| |__|__|__| |__|__|__|

Recours à l'Unité mobile de soins palliatifs : oui non
Si oui, date : |__|__|__| |__|__|__| |__|__|__|

Séjours en lit dédié de soins palliatifs : oui non
Si oui, du |__|__|__| |__|__|__| |__|__|__| au |__|__|__| |__|__|__| |__|__|__|

Interventions spécifiques : psychologue, date : |__|__|__| |__|__|__| |__|__|__|
 assistante sociale, date : |__|__|__| |__|__|__| |__|__|__|
 kinésithérapeute, date : |__|__|__| |__|__|__| |__|__|__|
 diététicienne, date : |__|__|__| |__|__|__| |__|__|__|
 autre, si oui laquelle :

Séjours dans le service de soins palliatifs : oui non
Si oui, du |__|__|__| |__|__|__| |__|__|__| au |__|__|__| |__|__|__| |__|__|__|

MISE EN PLACE DE SOINS PARTICULIERS

Anémie : oui non

Si oui, grade : |__|

administration d'érythropoïétine : oui non

transfusion : oui non

Facteurs de croissance : oui non

Nombre de jours : |__| |__|

Antibiothérapie : oui non PO IV nb j |__| |__|

Nutrition entérale : oui non si oui, sonde gastrique |__| gastrostomie |__|

Nutrition parentérale : oui non si oui, voie périphérique |__| voie centrale |__|

ARRET DU SOIN DE SUPPORT

Date d'arrêt : |__| |__| |__| |__| |__| |__|

Cause : résolution du besoin

inefficacité de la mise en place du soin de support

décès

autres, précisez :

ETOBSUP	Centre N° / Patient N° _ _ - _ _ _ _ _	FIN PERIODE 6 MOIS
----------------	--	---------------------------

PERIODE 3 – 6 MOIS (après diagnostic)

Type de soins de support : douleur fatigue problèmes nutritionnels
 troubles digestifs, respiratoires, génito-urinaires, moteurs et handicap
 problèmes odontologiques difficultés sociales
 souffrance physique, perturbations image corporelle
 soins palliatifs troubles hématologiques

Date d'initiation : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Phase : curative palliative terminale

PS : |_|_| Poids (kg) : |_|_|_|_|_|

TRAITEMENTS ANTI-CANCEREUX

abstention thérapeutique depuis le |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Chimiothérapie :
Protocole 1 : Drogue 1 :
Drogue 2 : Nombre de cycles : |_|_|_|
Protocole 2 : Drogue 1 :
Drogue 2 : Nombre de cycles : |_|_|_|
Protocole 3 : Drogue 1 :
Drogue 2 : Nombre de cycles : |_|_|_|

Radiothérapie : Siège : Nombre de Grays : |_|_|_|_|
Nombre de séances : |_|_|_|

Traitement symptomatique : corticothérapie générale : oui non antalgie : oui non
nombre de jours |_|_|_|_|_|

RECOURS A DES SERVICES SPECIFIQUES

Recours au Comité de LUTte contre la Douleur (CLUD) : oui non
Si oui, date : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Recours à l'Unité mobile de soins palliatifs : oui non
Si oui, date : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Séjours en lit dédié de soins palliatifs : oui non
Si oui, du |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| au |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Interventions spécifiques : psychologue, date : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
 assistante sociale, date : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
 kinésithérapeute, date : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
 diététicienne, date : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
 autre, si oui laquelle :

Séjours dans le service de soins palliatifs : oui non
Si oui, du |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| au |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

MISE EN PLACE DE SOINS PARTICULIERS

Anémie : oui non

Si oui, grade : |__|

administration d'érythropoïétine : oui non

transfusion : oui non

Facteurs de croissance : oui non

Nombre de jours : |__| |__|

Antibiothérapie : oui non PO IV nb j |__| |__|

Nutrition entérale : oui non si oui, sonde gastrique |__| gastrostomie |__|

Nutrition parentérale : oui non si oui, voie périphérique |__| voie centrale |__|

ARRET DU SOIN DE SUPPORT

Date d'arrêt : |__| |__| |__| |__| |__| |__|

- Cause : résolution du besoin
- inefficacité de la mise en place du soin de support
- décès
- autres, précisez :

ETOBSUP	Centre N° / Patient N° _ _ - _ _ _ _	FIN PERIODE 9 MOIS _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
----------------	--	--

PERIODE 6 – 9 MOIS (après diagnostic)

Type de soins de support : douleur fatigue problèmes nutritionnels
 troubles digestifs, respiratoires, génito-urinaires, moteurs et handicap
 problèmes odontologiques difficultés sociales
 souffrance physique, perturbations image corporelle
 soins palliatifs troubles hématologiques

Date d'initiation : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Phase : curative palliative terminale

PS : |_|_| Poids (kg) : |_|_|_|_|_|_|

TRAITEMENTS ANTI-CANCEREUX

abstention thérapeutique depuis le |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Chimiothérapie :

Protocole 1 : Drogue 1 :
Drogue 2 : Nombre de cycles : |_|_|_|

Protocole 2 : Drogue 1 :
Drogue 2 : Nombre de cycles : |_|_|_|

Protocole 3 : Drogue 1 :
Drogue 2 : Nombre de cycles : |_|_|_|

Radiothérapie : Siège : Nombre de Grays : |_|_|_|_|_|
Nombre de séances : |_|_|_|_|_|

Traitement symptomatique : corticothérapie générale : oui non antalgiques : oui non
nombre de jours |_|_|_|_|_|_|

RECOURS A DES SERVICES SPECIFIQUES

Recours au Comité de LUTte contre la Douleur (CLUD) : oui non
Si oui, date : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Recours à l'Unité mobile de soins palliatifs : oui non
Si oui, date : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Séjours en lit dédié de soins palliatifs : oui non
Si oui, du |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| au |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Interventions spécifiques :

psychologue, date : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

assistante sociale, date : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

kinésithérapeute, date : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

diététicienne, date : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

autre, si oui laquelle :

Séjours dans le service de soins palliatifs : oui non
Si oui, du |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| au |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

MISE EN PLACE DE SOINS PARTICULIERS

Anémie : oui non

Si oui, grade : |__|

administration d'érythropoïétine : oui non

transfusion : oui non

Facteurs de croissance : oui non

Nombre de jours : |__| |__|

Antibiothérapie : oui non PO IV nb j |__| |__|

Nutrition entérale : oui non si oui, sonde gastrique |__| gastrostomie |__|

Nutrition parentérale : oui non si oui, voie périphérique |__| voie centrale |__|

ARRET DU SOIN DE SUPPORT

Date d'arrêt : |__| |__| |__| |__| |__| |__|

Cause : résolution du besoin

inefficacité de la mise en place du soin de support

décès

autres, précisez :

ETOBSUP	Centre N° / Patient N° _ _ _ - _ _ _ _ _ _ _	FIN PERIODE 12 MOIS _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
----------------	--	--

PERIODE 9 – 12 MOIS (après diagnostic)

Type de soins de support : douleur fatigue problèmes nutritionnels
 troubles digestifs, respiratoires, génito-urinaires, moteurs et handicap
 problèmes odontologiques difficultés sociales
 souffrance physique, perturbations image corporelle
 soins palliatifs troubles hématologiques

Date d'initiation : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Phase : curative palliative terminale

PS : |_|_| Poids (kg) : |_|_|_|_|_|_|_|_|

TRAITEMENTS ANTI-CANCEREUX

abstention thérapeutique depuis le |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Chimiothérapie :

Protocole 1 : Drogue 1 :
Drogue 2 : Nombre de cycles : |_|_|_|

Protocole 2 : Drogue 1 :
Drogue 2 : Nombre de cycles : |_|_|_|

Protocole 3 : Drogue 1 :
Drogue 2 : Nombre de cycles : |_|_|_|

Radiothérapie : Siège : Nombre de Grays : |_|_|_|_|_|
Nombre de séances : |_|_|_|_|_|

Traitement symptomatique : corticothérapie générale : oui non antalgiques : oui non
nombre de jours |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

RECOURS A DES SERVICES SPECIFIQUES

Recours au Comité de LUTte contre la Douleur (CLUD) : oui non
Si oui, date : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Recours à l'Unité mobile de soins palliatifs : oui non
Si oui, date : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Séjours en lit dédié de soins palliatifs : oui non
Si oui, du |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| au |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Interventions spécifiques : psychologue, date : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
 assistante sociale, date : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
 kinésithérapeute, date : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
 diététicienne, date : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
 autre, si oui laquelle :

Séjours dans le service de soins palliatifs : oui non
Si oui, du |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| au |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

MISE EN PLACE DE SOINS PARTICULIERS

Anémie : oui non

Si oui, grade : |__|

administration d'érythropoïétine : oui non

transfusion : oui non

Facteurs de croissance : oui non

Nombre de jours : |__| |__|

Antibiothérapie : oui non PO IV nb j |__| |__|

Nutrition entérale : oui non si oui, sonde gastrique |__| gastrostomie |__|

Nutrition parentérale : oui non si oui, voie périphérique |__| voie centrale |__|

ARRET DU SOIN DE SUPPORT

Date d'arrêt : |__| |__| |__| |__| |__| |__|

- Cause : résolution du besoin
- inefficacité de la mise en place du soin de support
- décès
- autres, précisez :