

Etude PANDORA

Synopsis



Titre	Etude PANDORA : Suivi de l'asthénie chez des patients traités en 1 ^{ère} ligne par un médicament anticancéreux par voie orale (chimiothérapie ou thérapie ciblée) dans le cadre d'un cancer hématologique dans les régions Bretagne et Pays de la Loire
Coordinateurs	Dr Françoise GRUDE , Dr Adrian TEMPESCUL
Objectifs	<p>Cette étude a pour objectif principal de réaliser un suivi de l'asthénie chez des patients atteints d'une hémopathie maligne et traités par un traitement anticancéreux oral.</p> <p>Cette étude nous permettra d'avoir une vision plus ciblée sur la fatigue chez les patients traités par traitements oraux (le plus souvent un traitement de longue ou très longue durée). Une évaluation initiale, ponctuelle, de l'état de fatigue du patient, avec tous les aspects psychosomatiques, sera complétée par un suivi dynamique de ce symptôme en essayant de nuancer son évolution et sa transformation pendant le traitement.</p> <p>Les objectifs secondaires sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluation de l'association fatigue - efficacité du traitement ; - Evaluation de l'impact de la fatigue sur des adaptations de dose ; - Evaluation de l'impact de la fatigue sur les reports de cures - Décrire les effets secondaires et leur lien avec la fatigue - Evaluation de l'observance dans le contexte
Caractéristiques de l'essai	Etude observationnelle, prospective, multicentrique
Rationnel	<p>L'utilisation de traitements anticancéreux par voie orale est en constante augmentation. En 2015, ces traitements devraient représenter 25 à 30%.</p> <p>La fatigue est l'effet secondaire le plus fréquemment rencontré chez les patients atteints de cancer. Sa prévalence varie de 30 à 100% selon la tumeur, le stade de la maladie et le traitement. De 80 à 100% des malades sous chimiothérapie souffrent de fatigue.</p> <p>La majorité des personnes malades interrogées estiment que la fatigue affecte leur vie quotidienne autant, voire plus que la douleur. Les patients pensent souvent que cette fatigue est normale, voire inévitable, et qu'elle fait partie des effets secondaires des traitements et de la maladie. Ils n'en parlent pas ou peu à leur médecin.</p> <p>Aujourd'hui, les effets secondaires des traitements (douleurs, nausées, vomissements...) sont traités, alors que la fatigue reste encore trop souvent sous-estimée et donc insuffisamment prise en charge. Or la fatigue doit aussi être traitée.</p> <p>La fatigue varie en fonction du type de chimiothérapie et de la façon dont le patient vit chaque cure. Chacun réagit différemment. Les patients évoquent souvent une fatigue qui s'accumule au fil des cures. La fatigue devient chronique et persiste parfois plusieurs mois après la fin du</p>

	<p>traitement. La personne malade doit être informée sur la fatigue qu'elle peut rencontrer pendant et après un traitement de chimiothérapie. Mieux préparée, elle est alors plus à même de modifier sa vie quotidienne et ses activités [1].</p> <p>Le développement récent et rapide des thérapies anticancéreuses par voie orale pose nécessairement la question de leur évaluation, non seulement en termes d'efficacité thérapeutique mais également en termes de tolérance.</p> <p>La méthodologie de notre étude repose principalement sur une évaluation de la fatigue auprès des patients souffrant d'une hémopathie maligne et traités en première ligne par un traitement anticancéreux par voie orale (chimiothérapie et thérapie ciblée). En parallèle un autre formulaire sera complété par l'investigateur.</p> <p><i>[1] Fatigue et Cancer ; guide d'information et de dialogue à l'usage des personnes malades et de leurs proches ; Institut national Du Cancer – Avril 2005</i></p>
<p>Description de l'étude</p>	<p>La constitution de cette cohorte sera opérée à partir des patients nouvellement traités et inclus par les hématologues. Après vérification des critères d'inclusion et de non-inclusion, une lettre d'information sera transmise au patient et un consentement éclairé sera signé par ce dernier.</p> <p>L'enquête consiste à mettre en œuvre deux questionnaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un pour le patient : évaluant sa fatigue pendant le parcours de soins anticancéreux oral. Ce questionnaire (échelle de PIPER) aura pour objet d'identifier le gradient de fatigue du patient face à son traitement. - un pour l'hématologue : concernant l'état général du patient, ses activités, sa réponse au traitement, l'observance, les toxicités, ... <p>Lors de l'inclusion, l'hématologue complétera le formulaire d'inclusion et en parallèle le patient complétera l'échelle de PIPER.</p> <p>Ensuite, les 2 questionnaires (hématologue et patient) seront remplis lors de la visite à 3, 6, 9 et 12 mois de la date d'inclusion si le traitement initié est poursuivi et à chaque visite intercurrente. Si le traitement est arrêté en dehors des visites 3, 6, 9 et 12 mois, les 2 questionnaires seront également à compléter (visite de fin de traitement). Le suivi des patients pour l'étude se terminant à l'arrêt du traitement, les questionnaires des visites ultérieures ne seront pas remplis.</p>
<p>Population étudiée</p>	<p><u>Les critères d'inclusion de l'étude sont les suivants :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Patient majeur - Patient atteint d'une hémopathie maligne - Patient nouvellement diagnostiqué et traité en première ligne par un anticancéreux oral (chimiothérapie ou thérapie ciblée). - Patient ayant lu la lettre d'information et signé le consentement éclairé <p><u>Les critères de non-inclusion sont :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Patient atteint d'un cancer autre que le cancer hématologique - Patient traité par chirurgie, radiothérapie et chimiothérapie intra-veineuse exclusivement ou

	<p>en association</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patient ayant déjà reçu une précédente ligne de traitement - Patient non accessible à la compréhension de la lettre d'information ou ayant refusé de signer le consentement éclairé - Patient inclus dans un essai thérapeutique <p>Le <u>critère d'exclusion</u> est l'opposition du patient à tout moment de l'étude.</p>
Données à recueillir	<p>Les données recueillies au niveau du questionnaire patient sont les suivantes (cf échelle PIPER) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 premières lettres du nom, première lettre du prénom - date de naissance (mois et année) - sexe - items de l'échelle de PIPER - questions concernant la prise d'homéopathie, phytothérapie, pamplemousse et millepertuis <p>Les données recueillies au niveau du formulaire investigateur sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - questionnaire à T (o) : <ul style="list-style-type: none"> - 2 premières lettres du nom du patient, première lettre du prénom - date de naissance du patient (mois et année) - établissement investigateur - nom de l'investigateur - antécédents (dépression, traitement mis en place....) - diagnostic de la maladie (tumeur initiale, date de diagnostic...) - contexte familial du patient - état général du patient - questionnaire à T3 mois, 6 mois, 9 mois et 1 an: <ul style="list-style-type: none"> - 2 premières lettres du nom du patient, première lettre du prénom - date de naissance du patient (mois et année) - établissement investigateur - nom de l'investigateur - réponse au traitement - adaptations de doses, arrêt temporaire de traitement, effets secondaires liés au traitement - état général du patient....
Considérations statistiques. Nombre de sujets	<p>En fixant le risque de première espèce à 10%, un niveau de confiance à 95% et une prévalence estimative de la fatigue à 90%, il est nécessaire d'inclure 139 patients.</p> <p>En considérant que 20% des données ne seront pas évaluables et qu'environ 30% des patients arrêteront leur traitement avant les 12 mois de suivi (pour toxicité ou progression sous traitement), il faudra inclure 217 patients pour répondre à notre objectif principal.</p>
Calendrier de l'étude	<p>Il est prévu une durée d'inclusion de 12 mois (en se fondant sur une estimation de 50-100 patients potentiellement incluables par an sur le seul CHRU de Brest). La durée de l'étude est de 2 ans.</p> <p>Le calendrier prévisionnel de l'étude est détaillé ci-dessous :</p>

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">- Mail 2015: déclaration au CCTIRS- Juin 2015 : déclaration au comité d'éthique- Septembre 2015 : Déclaration CNIL- Décembre 2015 : Mises en place administrative auprès de chaque centre participant- Janvier 2016 – Janvier 2017 : Période d'inclusion- Janvier 2016 – Janvier 2018 : Administration des questionnaires (à 3 mois, 6 mois, 9 mois et un an après initiation du traitement)- 2017 – mars 2018 : Saisie des questionnaires- A partir de Juin 2018 : Communication des résultats |
|--|--|