

Chers collègues, chers amis,

Vous êtes 127 investigateurs et 114 centres hospitaliers à participer à KBP-2010-CPHG !

Néanmoins, seuls 43 centres ont à ce jour envoyé au moins une fiche d'identification du patient. L'envoi rapide des fiches d'identification et des questionnaires est important :

- pour vous afin de ne pas accumuler de retard
- pour nous afin de savoir quels centres sont réellement actifs et pour connaître les limites de l'étude.

N'attendez pas, envoyez vos fiches de recueil des données au fur et à mesure !

Vous trouverez en annexe à ce courrier l'ensemble des questions que vous nous avez fait parvenir et les réponses à ces questions. Nous avons également mis dans cette annexe quelques rappels quand au remplissage et à l'envoi des fiches, car il y a en ce début d'étude encore quelques points à améliorer.

Nous vous rappelons que vous pouvez poser toute question concernant cette étude en envoyant un e-mail à Fabienne Péretz à l'adresse suivante : kbp-2010-cphg@margauxorange.com

Un ARC a été spécifiquement recruté pour cette étude. Il rentrera en contact avec vous dès qu'il aura analysé plus précisément le contenu des fiches.

Bravo pour votre motivation et merci pour votre nombreuse participation à cette étude qui ne peut réussir que grâce au recueil exhaustif de tous les nouveaux cas de cancer broncho-pulmonaire primitif et le recueil exhaustif de toutes les données.

Michel Grivaux, pneumologue, CHG de Meaux, investigateur-coordonateur de l'étude & François Blanchon, pneumologue, CHG de Meaux, président du CPHG



RAPPELS
au 18 février 2010

Rappel 1 : Une fiche prédécoupée à séparer en deux et à faxer à deux numéros de fax différents.

Nous attirons à nouveau votre attention sur le fait que pour chaque patient, 2 fiches différentes prédécoupées sont à compléter et à envoyer à deux numéros de fax différents :

- la première fiche est le questionnaire proprement dit. Elle porte en haut à droite un numéro d'identification pré-imprimé à 4 chiffres et une indication « Fiche à faxer au 01.42.21.86.20 ». C'est donc à ce numéro que cette fiche doit être envoyée après avoir été complétée.
- la seconde fiche est une fiche d'identification du patient. Elle porte le même numéro à 4 chiffres que le questionnaire et l'indication suivante « Fiche à faxer à Dr M. Grivaux 01.64.33.91.70 ». C'est donc à cet autre numéro que cette fiche doit être envoyée après avoir été complétée.

En effet, la fiche d'identification n'est pas anonyme. Elle doit donc suivre les indications de la CNIL être expédiée à un autre numéro de fax que le questionnaire médical. La CNIL nous demande également de nous assurer au mieux que ces fiches sont bien faxées au bon endroit. Elle conseille par exemple si cette fonctionnalité existe de préenregistrer les destinataires dans le carnet d'adresse du fax. Les deux fax réceptionnant les fiches sont des fax dédiés à cet usage et à accès limité.

Rappel 2 : Des fiches qui doivent porter au minimum le nom du centre.

Le centre investigateur doit être indiqué sur chacune des fiches (tampon, ...).

- En bas à droite du questionnaire :

Centre investigateur :

- En haut de la fiche d'identification :

CENTRE INVESTIGATEUR :

IDENTIFICATION DU PATIENT

Le centre investigateur n'est pas indiqué sur de nombreuses fiches. Or ces fiches sont parfois incomplètes, n'ont pas été faxées au bon endroit, voire même servent de support pour poser des questions. **Nous ne pouvons pas vous répondre** ou faire compléter la fiche pour que le patient puisse ensuite être inclus dans les analyses si vous n'avez pas indiqué au minimum votre nom ou le nom du centre.

Rappel 3 : Des fiches à compléter exhaustivement.

En ce qui concerne la fiche d'identification, l'information sur la commune de naissance et/ou la date de naissance du patient est souvent manquante. Or, la commune et la date de naissance du patient sont des données cruciales.

Ces informations vont en effet nous permettre de connaître le statut vital du patient en interrogeant sa commune de naissance. Ceci permettra également de ne pas vous interroger 1, 3, 4 ou 5 ans après le début de cette étude.

QUESTIONS LES PLUS FREQUENTES au 10 février 2010

Questions générales

Question 1 : L'étude est elle ouverte ? Peut-on inclure dès maintenant ? Si non, que fait-on des patients pris en charge en Janvier 2010 ?

Oui, l'étude est ouverte depuis le 1^{er} janvier 2010. Vous pouvez commencer à inclure les patients pour lesquels un prélèvement histologique ou cytologique confirmant le diagnostic de CBP primitif a été fait à partir de 1^{er} janvier 2010.

Question 2 : Je n'ai pas reçu les documents par courrier, puis-je imprimer ceux reçus par e-mail et commencer à saisir les données des patients ?

Il est préférable de patienter un peu et d'utiliser les documents imprimés pour saisir les informations sur les 1^{ers} patients inclus. Chaque fiche porte en effet un numéro pré-imprimé qui sera utilisé lors de la saisie des informations, ce qui n'est pas le cas si vous faites une copie du document reçu par e-mail.

Question 3 : Puis-je avoir une précision sur la date de début de l'étude ? Le 1^{er} janvier correspond-il à la date du diagnostic anatomopathologique ou à la date du prélèvement ayant permis le diagnostic ? En l'occurrence, le patient ayant eu un prélèvement effectué le 31/12/2009 avec un résultat anatomopathologique le 02/01/10 peut-il être inclus ou non ? La question se posera en sens inverse fin 2010.

Seuls les nouveaux patients ayant un cancer broncho-pulmonaire primitif diagnostiqué à partir d'un prélèvement réalisé entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2010 sont à inclure dans l'étude. Ainsi donc, le patient prélevé le 31/12/2009 et ayant un résultat anatomopathologique positif le 02/01/2010 ne sera pas inclus dans l'étude. Par contre celui ayant eu un prélèvement le 31/12/2010 et un résultat anatomopathologique positif le 02/01/2011 sera inclus.

Question 4 : Puis-je inclure un patient ayant un mésothéliome diagnostiqué histologiquement.

Seuls les patients ayant un cancer broncho-pulmonaire primitif diagnostiqué à partir d'un prélèvement réalisé entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2010 sont à inclure dans l'étude.

Questions sur la fiche d'identification du patient à faxer au 01.64.33.91.70

Question 1 : Faut-il réécrire le numéro de la fiche sur la fiche d'identification du patient ?

Initialement nous avons prévu de faire pré-imprimer un numéro sur la fiche questionnaire à reporter sur la fiche d'identification du patient. Par la suite, nous avons jugé plus judicieux d'associer les deux fiches et de pré-imprimer le numéro sur les deux fiches. Il est donc inutile de recopier le numéro de la fiche lors de l'identification du patient. Il est par contre utile de vérifier que chaque patient a bien une fiche questionnaire et une fiche d'identification portant le même numéro pré-imprimé.

Questions sur le questionnaire à faxer au 01.42.21.86.20

Question 1 : Pour un patient retraité, quelle activité principale exercée dois-je indiquer ? sans profession ?

Nous avons listé les activités principales exercées et non les catégories socioprofessionnelles du patient. L'objectif est de savoir quel métier le patient exerce ou a exercé dans le passé. C'est donc la profession la plus longtemps exercée par le patient avant sa retraite qui est à indiquer.

Question 2 : Pour les modalités de traitement, doit-il y avoir systématiquement une case cochée pour toutes les lignes. Par exemple, si j'ai coché que le patient est traité par une radiothérapie exclusive curative, dois-je cocher non à la ligne « péri-opératoire » et à la ligne « autre » ?

Oui, il est préférable de cocher soit la case « oui » soit la case « non » pour chacun des items du questionnaire. En effet, si parfois les réponses de 2 lignes s'excluent (on ne peut pas avoir à la fois une « radiothérapie exclusive curative » et une « radiothérapie péri-opératoire »), d'autres fois il est plus difficile de savoir si l'absence de réponse est un « non » ou un oubli.

Question 3 : Quand devons nous renvoyer la fiche ? Quand nous avons le diagnostic et TNM ? Après décision thérapeutique ?

Les fiches sont à renvoyer quand elles sont entièrement remplies donc le diagnostic de cancer broncho-pulmonaire primitif et le stade définis, et le traitement de 1^{ère} ligne mis en œuvre. Il s'agit du traitement réellement réalisé et non celui proposé en RCP, s'il y a des différences.

Question 4 : Puis-je anticiper le remplissage de la page en notant les modalités de traitement et la date du traitement décidé lors de la RCP ?

Il est préférable d'attendre que le traitement soit appliqué et mettre la date exacte et le traitement exact.

Question 5 : Il se peut qu'il y ait des modifications thérapeutiques dans l'année ou avant le décès : radiothérapie, deuxième ligne, etc. Comment faut-il gérer ces modifications? Faut-il vous renvoyer la fiche du malade ?

Les modifications thérapeutiques ne seront pas prises en compte dans l'étude. L'étude est une photographie au moment du diagnostic et du premier traitement. Vous n'aurez aucune autre fiche à renvoyer.

Question 6 : Que faut-il comprendre par SUV maximale ?

S'il n'y a qu'une seule lésion hypermétabolique au TEP, il faut noter le SUV de cette lésion. S'il existe plusieurs lésions hyperfixantes au TEP, il faut noter le SUV de la lésion qui fixe le plus. Si le compte-rendu de la TEP ne précise pas le SUV, la SUV maximale ne sera pas renseignée.