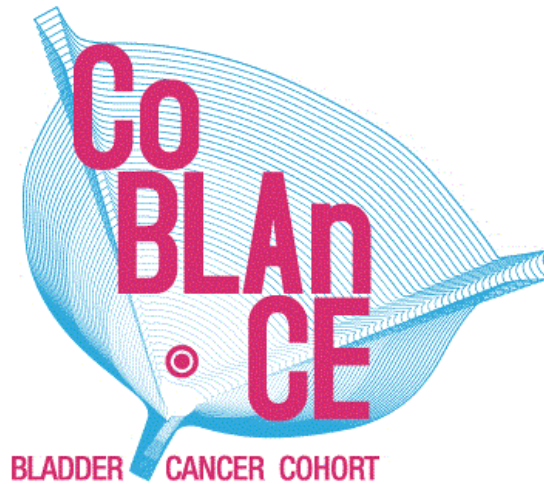


**LIVRET ARC (v2)
pour le suivi à 1 an
des patients inclus
dans le programme COBLAnCE**



Sommaire

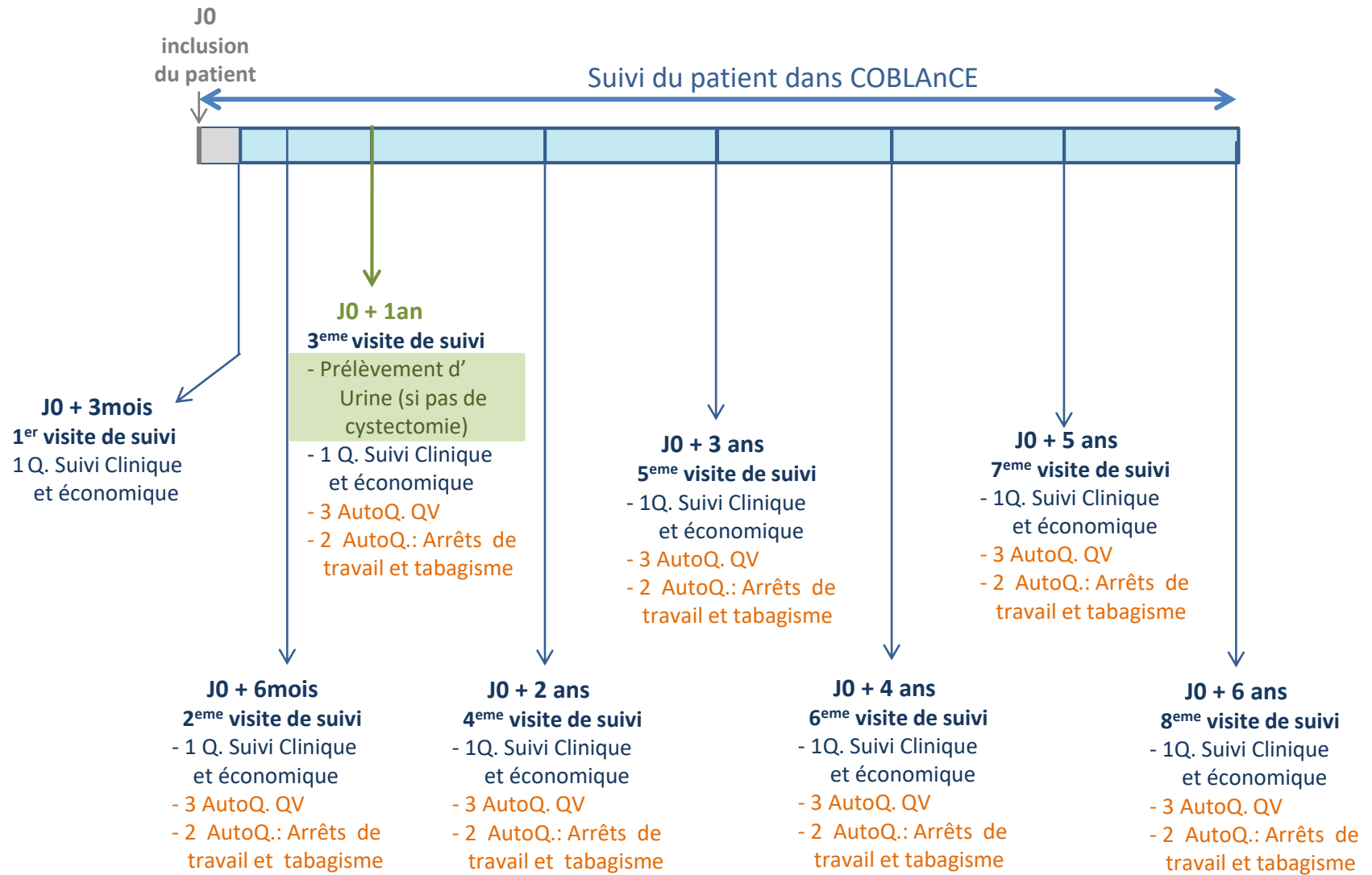
Les questionnaires (Q.) et les prélèvements lors du suivi clinique 1 an	p1
Schéma du suivi des patients	p2
Consignes pour le prélèvement d'urine à la visite de suivi de 1an	p3-4
Schéma du kit de suivi 1an	p5
Schéma de l'envoi des prélèvements urinaire du suivi 1an	p6
Procédure générale rédigée suivi 1 an	p7

Les questionnaires (Q.) et les prélèvements lors du suivi clinique des patients 1 an après leur inclusion

Le suivi du patient 1 an après son inclusion dans COBLAnCE, **SYSTEMATIQUE** :

- Q. suivi clinique-économique : 2 types en fonction de la tumeur d'origine (TVNIM ou TVIM) – A partir des dossiers médicaux
- Q. Qualité de vie: 3 Q. EQ5D5L, QLQ-C30 et BLS-24 ou BLM-30 (selon le type d'intervention): Auto-Q. (courrier Lettre suivie)
- Q. supplémentaires: 1 Q. « arrêts de travail » et 1 Q. « tabagisme » : Auto-Q.(courrier Lettre suivie)
- Prélèvement: Urine s'il n'y a pas eu de cystectomie (Cf inclusion – Rappel des procédures p 10-11 du livret)
 - 1) Collecter l'urine dans un flacon stérile à bouchon rouge
 - 2) Distribuer l'urine dans deux tubes 50ml: prioritairement le tube à bouchon vert (Norgen) et le tube à bouchon bleu (Falcon sec)
 - 3) Remplir la fiche d'accompagnement commune aux deux tubes
 - 4) Placer le tube Norgen dans une boîte à T° ambiante (20°C)
 - 5) Congeler le tube à bouchon bleu à -80°C
 - 6) Réserver la fiche pour envoi ultérieur

Schéma du suivi des patients sans récurrence ni progression



Consignes de prélèvement et de ramassage dans le cadre du SUIVI à 1 an du programme COBLAnCE

Si le patient n'a pas eu de cystectomie

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

Protocole de prélèvement

- Pour chaque participant un kit de prélèvement vous a été transmis. Chaque kit contient des tubes portant chacun un code à barres spécifique et unique:
 - deux tubes de 50ml pour le prélèvement d'urine (Norgen 50ml et Falcon 50ml)
 - une fiche d'accompagnement de prélèvement relative au tube d'urine congelée et au tube d'urine Norgen
 - quatre étiquettes comportant un numéro de patient et un code à barres agrafées à la fiche d'accompagnement

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

- Une des étiquettes comportant le numéro de patient et un code à barres, qui sont agrafées à la fiche d'accompagnement du prélèvement, est à coller dans la fiche patient manuscrite et non informatisée du participant.

LES PROCEDURES DE PRELEVEMENT SONT IDENTIQUES A CELLES DU PRELEVEMENT URINAIRE D'INCLUSION

Prélèvement d'urine

- Pour chaque participant, **deux tubes d'urine** seront remplis. L'urine sera collectée **le jour**. Le patient aura été informé au préalable d'éviter : les efforts physiques importants, la consommation d'alcool et la consommation de quantités de liquide importantes la veille et le jour de l'admission.
- Les consignes suivantes devront être expliquées au participant :
 - une toilette du méat devra être réalisée avec un antiseptique doux.
 - **le premier jet ne devra pas être collecté**
- **Une des étiquettes comportant le numéro de patient et un code à barres** agrafées à la fiche d'accompagnement des prélèvements est à **coller sur un flacon de 100ml à bouchon rouge**.
- L'urine sera ensuite collectée dans le **flacon 100ml à bouchon rouge** (milieu et fin de miction) jusqu'à **ce que le flacon soit rempli**, si possible. La suite éventuelle de la miction sera éliminée normalement dans les toilettes.
- Le flacon de collection permettra de préparer les 2 tubes de 50ml:
 - En priorité, le **tube Norgen** sera rempli **jusqu'à 45ml** puis laissé à **température ambiante**.
 - Le **tube Falcon** sec sera rempli **jusqu'à 45ml** avec l'urine restante. Ce tube Falcon sera **immédiatement** transféré dans une boîte à congélation qui sera **placée dans un congélateur à -20°C ou -80°C**.
- La **fiche d'accompagnement** sera immédiatement renseignée. Elle sera conservée dans un porte-documents en attendant l'envoi des tubes vers Mondor.

Conservation des échantillons biologiques

- Le **tube d'urine Norgen** sera placé et conservé dans une boîte de stockage à **température ambiante**.
- Le tube d'urine **Falcon** (sans stabilisateur) sera **conservé à -20°C ou -80°C** en attendant un transfert groupé de tubes congelés vers l'hôpital Henri Mondor.

Procédures d'envoi des échantillons

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

Envoi des échantillons de séries de tubes congelés vers Mondor

- Les prélèvements d'urine congelés seront transférés de façon groupée avec les tubes d'urine congelée à l'inclusion d'autres patients. Ce transfert sera organisé conjointement par l'INSERM et le CEPH.
- Les tubes de suivi 1 an et les tubes d'inclusion seront séparés dans le colis
- L'emballage et de la carboglace sera livré par le transporteur Cryo express le matin entre 8h et 13h.

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

- Les fiches d'accompagnement des prélèvements urinaires seront photocopiées

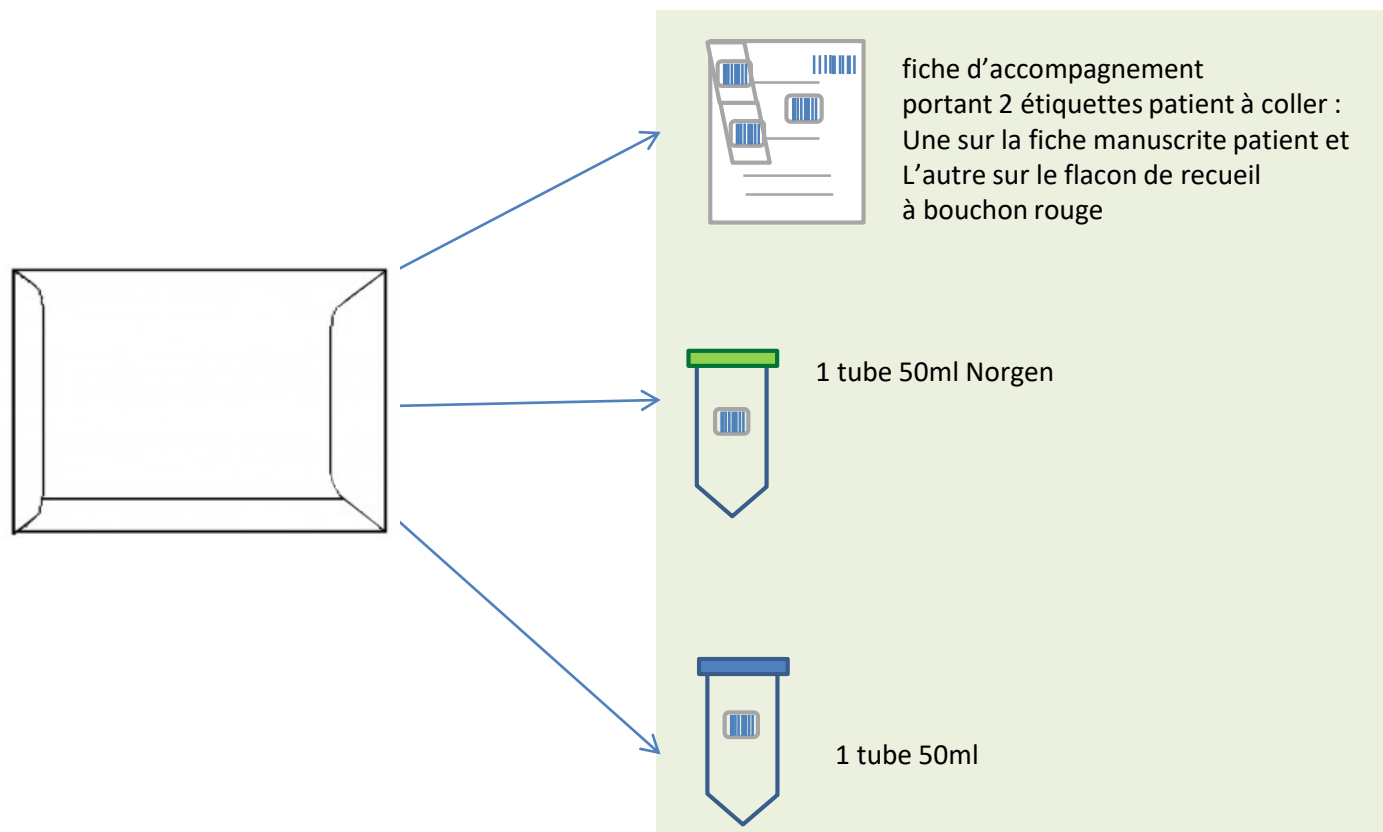
Attention : Bien remplir chaque fiche d'accompagnement et joindre la copie de la fiche correspondant au matériel biologique concerné

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

Envoi des échantillons à température ambiante vers le CEPH (qui redistribue à Mondor)

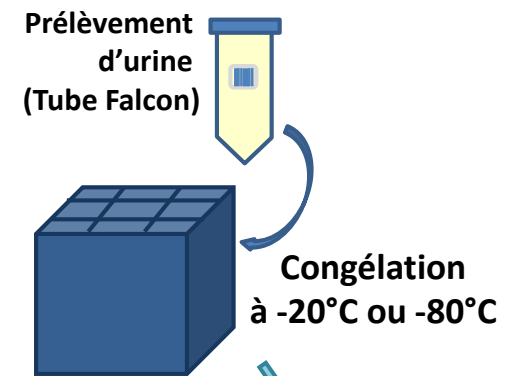
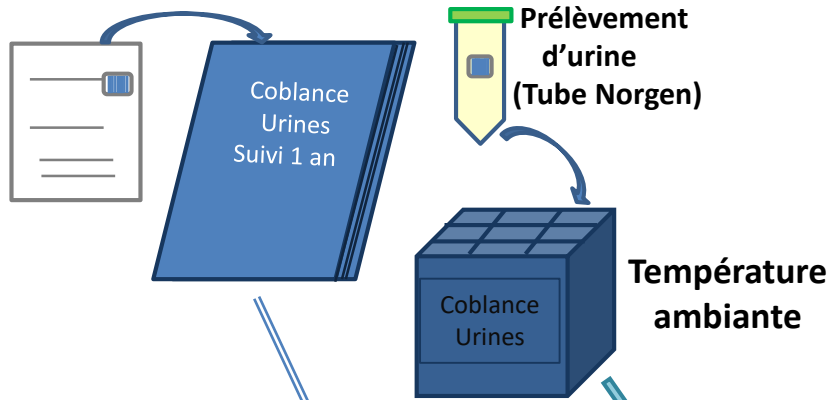
- Les prélèvements d'urine stabilisée (Norgen) seront transférés de façon groupée avec les tissus fixés (inclusion et récidence). Ce transfert sera organisé conjointement par l'INSERM et le CEPH.
- Les tubes d'urines seront placés dans un sachet muni d'absorbants qui vous aura été préalablement envoyé par K. Groussard avec le bon TNT
- Les échantillons seront envoyés à température ambiante. Le colis sera préparé par la personne en charge des prélèvements selon le document fourni par le transporteur.
- Les fiches d'accompagnement correspondant à chaque prélèvement doit être jointes au colis
- Le colis sera repris par le transporteur et livré au CEPH

Si le patient n'a pas eu de cystectomie



Présentation du Kit de suivi 1 an à l'ouverture

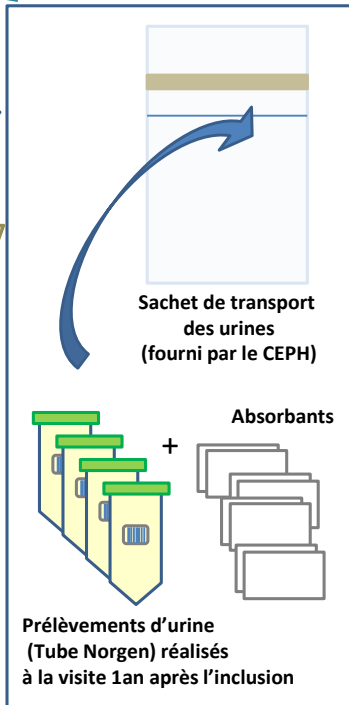
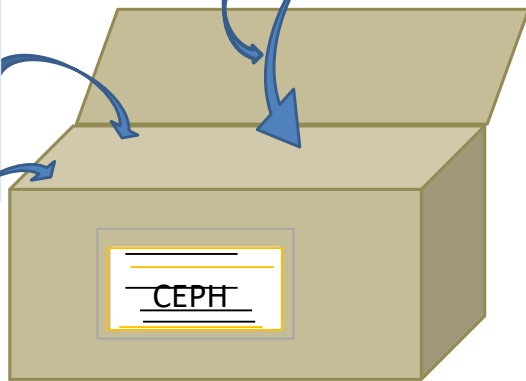
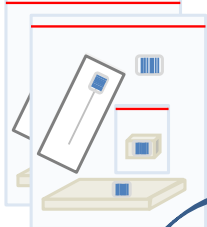
Stockage et Envoi des prélèvements urinaires du suivi 1an



Prélèvement de tissus fixés et inclus en paraffine lors de l'inclusion de nouveaux patients



Prélèvement de tissus fixés et inclus en paraffine lors de Récidive de patients inclus



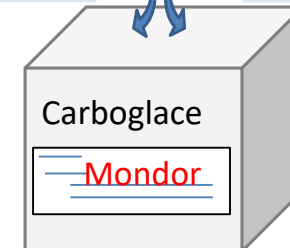
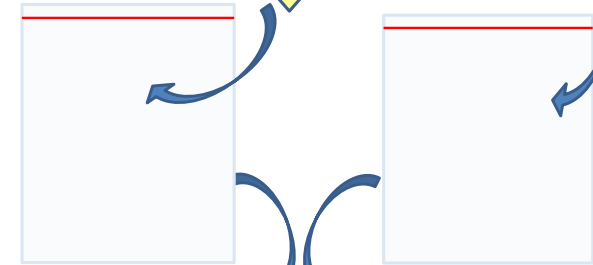
Prélèvements urinaires collectés lors de l'inclusion de nouveaux patients



Copies des fiches d'accompagnement



Prélèvements urinaires collectés lors de la visite 1 an après inclusion



Vers l'hôpital Mondor - Créteil

COBLAnCE : Procédure Générale rédigée – Suivi 1an

I- Avant la visite (dans le service d’Urologie)

- **ARC** : Repérer les patients venant pour la visite de 1an après l’inclusion dans COBLAnCE

II- Lors de la visite

Dans le service d’urologie par l’ARC

- Reprendre la fiche Patient manuscrite avec le N°Coblance du patient : coller l’étiquette patient du kit « suivi 1an » dans la case prévue
- Coller une seconde étiquette patient du kit « suivi 1an » sur un flacon 100ml à bouchon rouge
- Recueillir les urines dans le flacon de 100ml à bouchon rouge à partir de la moitié ou de la fin de miction
 - Répartir l’urine dans les 2 tubes 50ml du kit en privilégiant le remplissage du tube Norgen
- Remplir la fiche d’accompagnement des prélèvements
- Congeler le tube d’urine falcon à -20°C ou -80°C
- Placer le tube d’urine Norgen dans une boîte de stockage d’échantillons à T° ambiante

III- Dans les jours qui suivent la visite:

Dans le service d’urologie par l’ARC :

- Remplir le questionnaire économique-clinique suivi TVNIM ou TVIM à partir des dossiers médicaux
- Envoyer le questionnaire qualité de vie BLS ou BLM au patient et récupérer le questionnaire rempli

IV- Dans 3 semaines qui suivent la visite:

- Vérifier le retour des questionnaires qualité de vie, situation professionnelle et tabagisme
- Entrer les données ou relancer le patient par appel téléphonique