

Projet TUMOSS (TUMoral, Soins, Saignements)

Evaluation comparative des stratégies de soins sur les saignements induits par le changement du pansement chez les patients porteurs de plaies tumorales qui saignent

Unité de Recherches Plaies et Cicatrisation, Institut Curie
Marguerite Nicodeme IPA



Déclaration de vos liens d'intérêts

Je soussigné(e) **Marguerite Nicodeme**, déclare avoir eu au cours des cinq dernières années :

- Aucun lien d'intérêt à déclarer



Introduction

Plaies tumorales

entre 5 et 10% des patients atteints de cancer métastatique

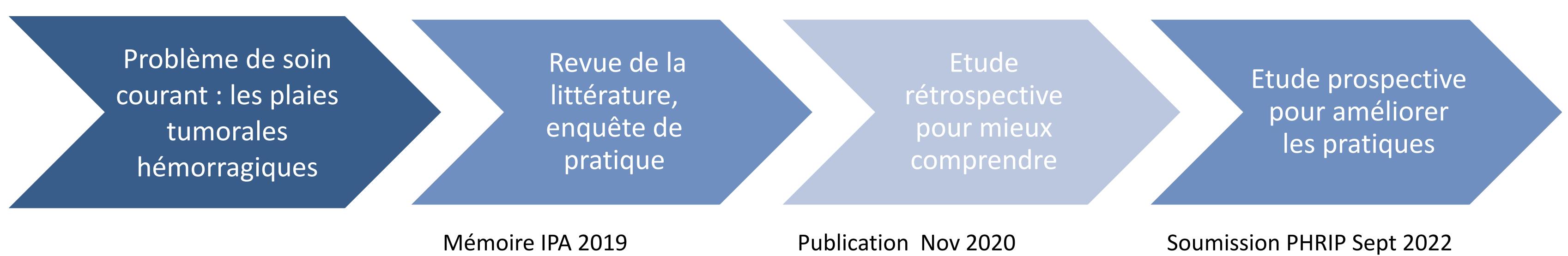
De nombreux symptômes dont

Saignements
Hémorragies

Répercussions

Soins locaux
Stress
Parcours patients
Domicile

HISTORIQUE



Nicodème M, Dureau S, Chéron M, Kriegel I, Trenchand M, Bauër P,
Fromantin I, Frequency and management of hemorrhagic malignant wounds: a retrospective,
single-centre, observational study., *Journal of Pain and Symptom Management* (2020), doi:
<https://doi.org/10.1016/j.jpainsympman.2020.11.031>.



Etude rétrospective

Réalisée à partir des dossiers patients entre 2017 et 2018

CRITÈRES D'INCLUSION:

- Patients > 18 ans
- Vu par l'équipe P&C au moins 1 fois
- Plaie tumorale > 10 cm² (exclusion : nodules/infiltrations)

RESULTATS :

- ❑ 90 patients inclus
- ❑ 44% ont présenté un épisode de saignement dont 80% au moment du soin
- ❑ La présence de saignements mineurs augmente le risque de saignements plus sévères par la suite
- ❑ L'application d'un pansement alginate augmente les saignements au retrait du pansement en comparaison aux autres pansements
- ❑ L'apparition de saignements est significativement associée à la survie ($p<0,001$)
- ❑ La médiane de survie des patients après la 1ere consultation est de 5,6 mois



Etude Multicentrique (7 centres) en ouvert randomisé

Investigateurs

Compétence de paramédicaux différents (IPA + IDE)

Nombre de patients

Environ 300 patients éligibles pour 108 patients inclus randomisés

Durée

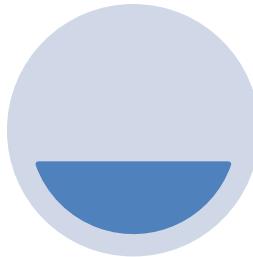
Recrutement : 20 mois

Suivi : 6 mois

Durée de l'étude 26 mois

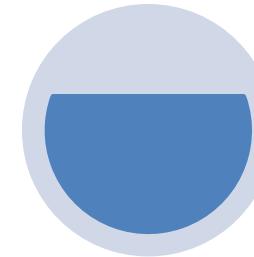


TUMOSS : Objectif principal



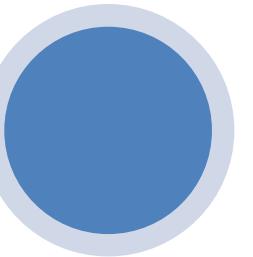
Objectif principal :

Comparaison du saignement provoqué au retrait du pansement primaire entre un pansement hémostatique et un pansement non hémostatique à la suite d'un premier épisode de saignement.



Critère d'évaluation principal :

Taux de saignement à J1 de la randomisation, au moment du changement de pansement posé lors d'un premier épisode de saignement.



Sera considéré comme un saignement :

Un retrait de pansement pour lequel l'infirmière a dû utiliser au moins 2 paquets de 5 compresses et interrompre son soin > 3mn pour obtenir une hémostase



Critères d'éligibilité et d'inclusion

CRITERES D'ELIGIBILITE

1. Patient de 18 ans et plus
2. Porteurs d'une plaie tumorale $\geq 10\text{cm}^2$
3. Possibilité de participer simultanément à une autre recherche sans période d'exclusion à l'issue de la recherche
4. Patient ayant signé un consentement éclairé

CRITERES DE NON ELIGIBILITE

1. Patient de moins de 18 ans
2. Nodule non ulcétré, infiltration tumorale
3. Patients en phase terminale de leur cancer
4. Patients présentant une plaie tumorale qui est un mélanome cutané
5. Patient refusant la prise en charge par une IDE libérale ou une hospitalisation à domicile (HAD)
=> *Si non, merci de reporter les coordonnées de l'IDE libérale ou HAD dans le dossier médical patient*
6. Femmes enceintes et allaitantes
7. Personnes privées de liberté ou sous tutelle (y compris la curatelle)
8. Personnes majeures sous sauvegarde de justice
9. Impossibilité de participer à l'étude pour des raisons géographiques, sociales ou psychiques

VERIFICATION DES CRITERES D'ELIGIBILITE ET DE NON ELIGIBILITE

(avant randomisation)

Les critères d'éligibilité et de non éligibilité sont-ils toujours vérifiés ? 0-NON / 1-OUI / 3-NA

(Remarque : Saisir NA uniquement si le patient n'a pas présenté d'épisode de saignement entre la signature du consentement et la fin de la période d'inclusion de l'étude)

CRITERES D'INCLUSION

1. Patient présentant un premier épisode de saignement lors de sa consultation à l'hôpital

(Remarque : Est considéré comme un saignement un retrait de pansement pour lequel l'infirmière a dû utiliser au moins 2 paquets de 5 compresses et interrompre son soin > 3mn pour obtenir une hémostase)

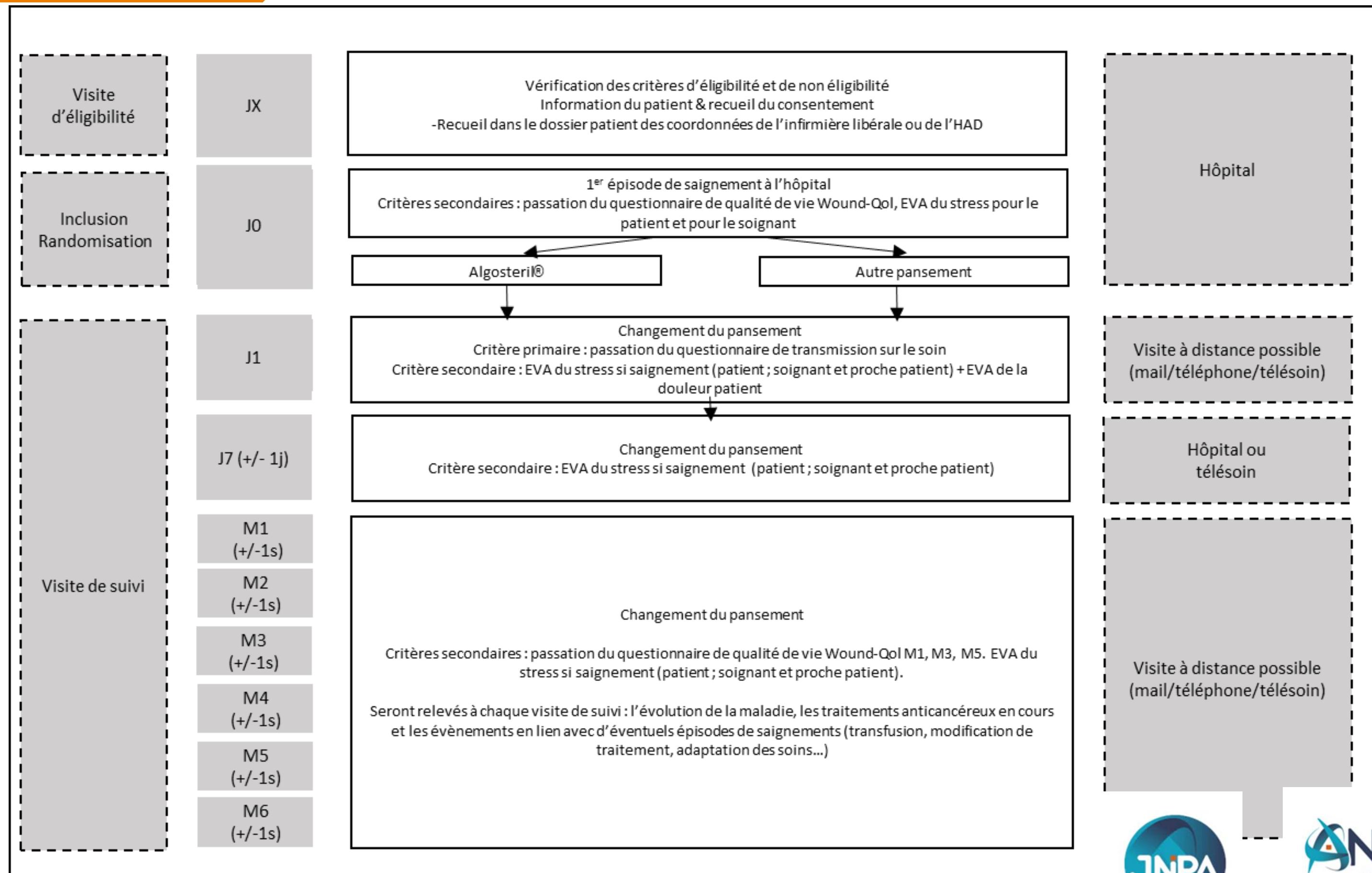
CRITERES DE NON INCLUSION

1. Patient présentant un premier épisode de saignement trop important et nécessitant une prise en charge impliquant un pansement autre que ceux de l'étude

0-NON / 1-OUI



Schéma de l'étude



Objectifs secondaires

1. Observer la fréquence de survenue des saignements sur 6 mois
2. Décrire les caractéristiques des saignements et ses conséquences immédiates.
3. Décrire les soins locaux au moment d'un épisode de saignement
4. Evaluer le stress des patients, entourage, soignants après un épisode de saignement.
5. Evaluer la qualité de vie des patients (Inclusion M1 – M3 – M5)
6. Décrire la prise en charge médicale en lien avec le(s) épisode(s) de saignement(s).
7. Evaluer les saignements provoqués en fonction des sous-groupes de pansement défini dans le groupe non hémostatique (Interface et pansement absorbant drainant)

Précisez vos initiales :

La date à laquelle vous répondez :

N° Enregistrement dans l'étude : -

institut Curie

Wound-QoL-17 Questionnaire d'évaluation sur la qualité de vie des personnes présentant des plaies chroniques

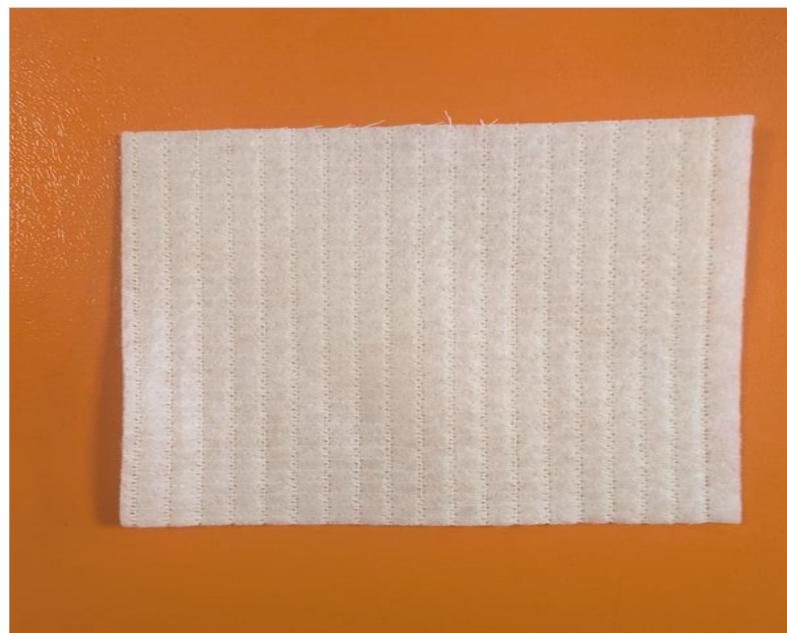
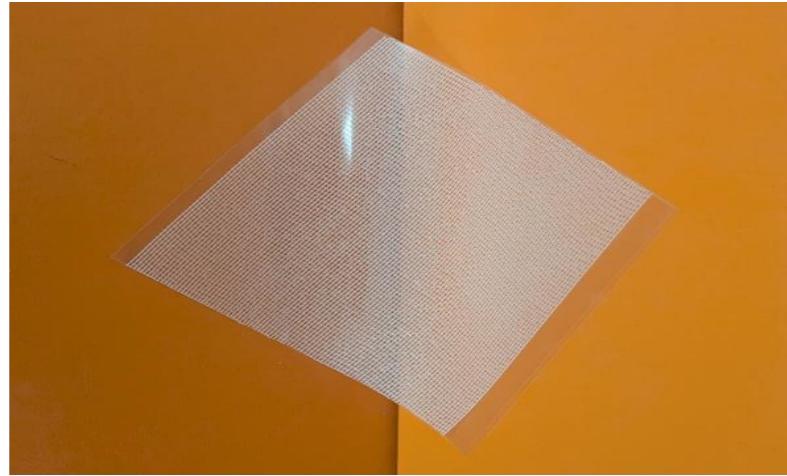
Nous voudrions connaître à l'aide des questions quelles sont les conséquences de votre/vos plaie/s chronique/s sur votre vie quotidienne.
Veuillez ne cocher qu'une seule réponse par ligne.

	pas du tout	un peu	moyennement	assez	beaucoup
1 ...la plaie me faisait mal	0	0	0	0	0
2 ...la plaie dégageait une odeur désagréable	0	0	0	0	0
3 ...j'ai constaté un exsudat gênant au niveau de la plaie	0	0	0	0	0
4 ...la plaie a perturbé mon sommeil	0	0	0	0	0
5 ...la procédure de soins a été pénible	0	0	0	0	0
6 ...je me suis senti/e démoralisé/e à cause de la plaie	0	0	0	0	0
7 ...je me suis senti/e frustré/e en raison de la lenteur de la guérison	0	0	0	0	0
8 ...je me suis fait du souci en raison de ma plaie	0	0	0	0	0
9 ...j'ai eu peur que l'état de ma plaie ne s'aggrave ou que de nouvelles plaies n'apparaissent	0	0	0	0	0
10 ...j'avais peur de me cogner au niveau de la plaie	0	0	0	0	0
11 ...j'avais du mal à me déplacer à cause de la plaie	0	0	0	0	0
12 ...j'avais du mal à monter les escaliers à cause de la plaie	0	0	0	0	0
13 ...j'avais du mal à assurer les tâches quotidiennes à cause de la plaie	0	0	0	0	0
14 ...mes loisirs étaient limités à cause de la plaie	0	0	0	0	0
15 ...j'ai dû limiter mes activités avec d'autres personnes à cause de la plaie	0	0	0	0	0
16 ...je me suis senti/e dépendant/e de l'aide d'autrui à cause de la plaie	0	0	0	0	0
17 ...la plaie a constitué pour moi une charge financière	0	0	0	0	0

"Wound-QoL-17" questionnaire on Health-related Quality of Life in Chronic Wounds | Version French (France),
Augustin et al. 2017, Blome et al. 2014

Bénéfice attendu

- Changer les recommandations des pansements pour les soins des plaies tumorales qui saignent
- Diminuer le stress des soignants et aidants
- Limiter les appels d'urgence
- L'étude sera réalisée avec l'hôpital et la ville afin de s'ajuster aux contraintes du domicile et des ressources à disposition.
- Renforcer le lien ville hôpital.
- Ce travail multicentrique est l'occasion d'un partage de connaissances entre des professionnels paramédicaux qui seront Co-investigateurs et apporteront des compétences différentes.



ENSEMBLE HOSPITALIER

UNITE RECHERCHE
PLAIES ET CICATRISATION

Dr Isabelle FROMANTIN

isabelle.fromantin@curie.fr

Marguerite NICODEME
IPA
marguerite.nicodeme@curie.fr

Maxime CHERON
IDE
maxime.cheron@curie.fr

Elodie LABEYADE
IDE ~~Stomatérapeute~~
elodie.labeyade@curie.fr

Laure SARCIAUX
IDE
laure.sarciaux@curie.fr

Hedi CHABANOL,
Pédicure Podologue
hedi.chabanol@curie.fr

Bureau des RDV
sec.brv@curie.fr
0156245914

Chère Collègues,

Nous avons inclus Me _____ (Etiquette) dans le protocole TUMOSS : Évaluation comparative des stratégies de soins sur les saignements induits par le changement du pansement chez les patients porteurs de plaies tumorales qui saignent.

Après un épisode de saignement survenu le / / , nous avons positionné le pansement : _____ sur la plaie tumorale.

Nous aurions besoin de faire des transmissions avec vous au moment du changement du pansement (J1), afin notamment de savoir comment c'est passé le retrait du pansement.

Si le J1 tombe un we pouvez-vous complétez les feuilles jointes au moment du changement du pansement et nous ferons un point le lundi avec vous

Serait-il possible que l'on fasse un point par :

Tel :

Mail :

Ou en Visio

Les feuilles ci-après montrent les informations que nous allons devoir collecter. Vous pourrez compléter ces questions à l'avance si vous le souhaitez

Par avance merci de votre aide

Cordialement

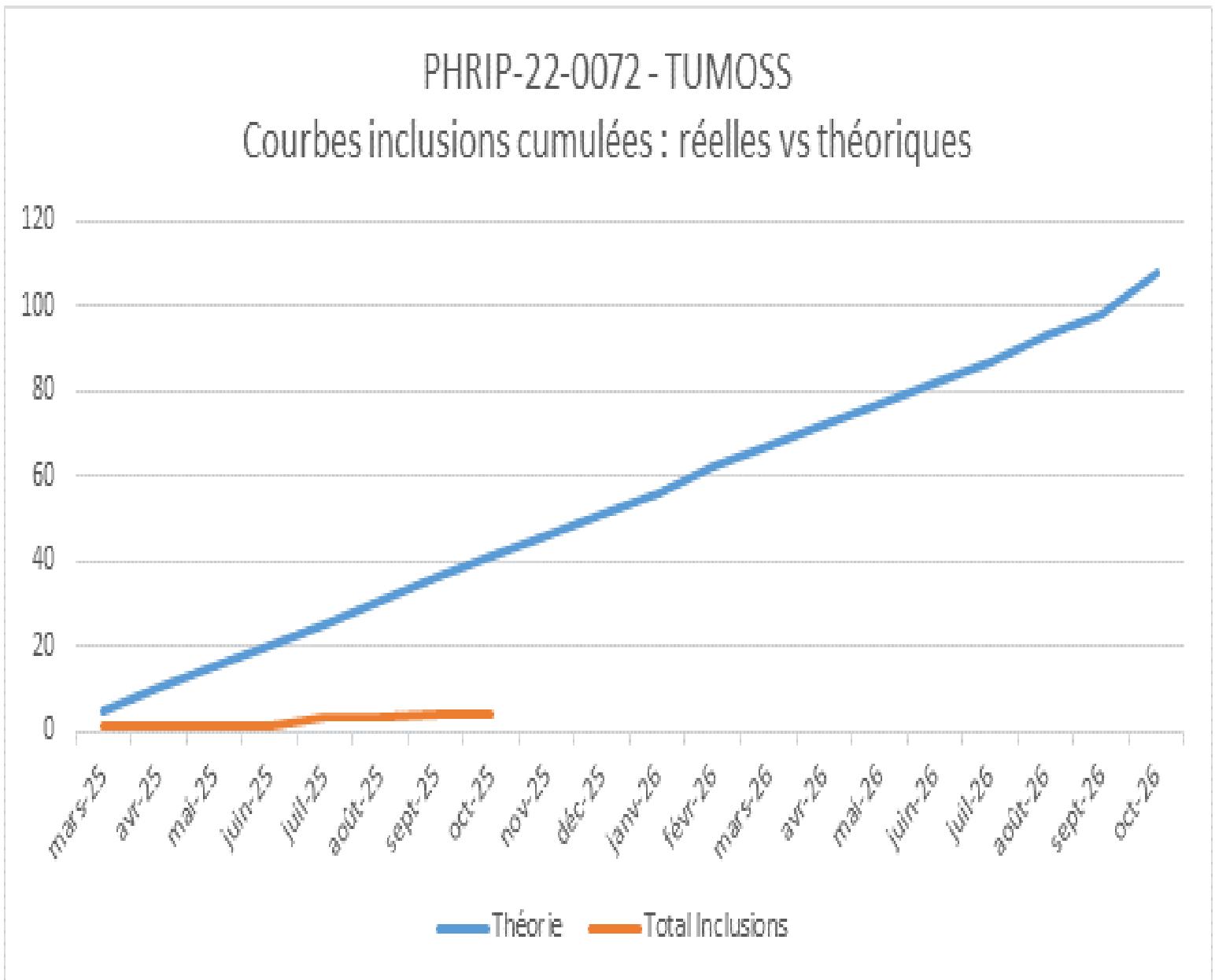
Institut Curie - Ensemble Hospitalier

Site de Paris : 26 rue d'Ulm 75248 PARIS cedex 05 – standard : 01 44 32 40 00 – [017842571640037](tel:017842571640037)

Site de Saint-Cloud : 35 rue Dailly 92210 SAINT-CLOUD – standard : 01 47 11 15 15 – [017842571640094](tel:017842571640094)

Site d'Orsay : campus universitaire – bld. 101 - 15 rue Georges Clémenceau 91898 ORSAY – standard : 01 69 29 87 00 – [017842571640086](tel:017842571640086)

Conclusion / Perspectives



Début des inclusions : fin mars 2025
A ce jour 4 inclusions au lieu de 42

