Information aux usagers : Le DSRC OncoPaca-Corse décline sa responsabilité concernant les contenus publiés sur d'autres sites web prétendant être liés à notre structure ou utilisant sans autorisation, en tout ou partie, nos dénominations, noms de domaine et marques "OncoPaca" et "OncoPaca-Corse".

EARLY TOGETHER

Intégration précoce des soins de support dans la prise en charge des patients atteints de mélanome uvéal métastatique

Phase : Sans

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Thème spécifique : Soins de Support

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Evaluer si l'introduction précoce de soins de support apporte un bénéfice en termes de réponses aux besoins et soutien psychologiques à 6 mois (M6), par rapport à la prise en charge oncologique standard.

Objectifs secondaires

Evaluer et comparer l'impact de l'intervention, sur les autres besoins du patient en termes de soins et soutien, symptômes et qualité de vie.
Evaluer et comparer la perception de la connaissance du pronostic, la communication sur les soins de fin de vie et les croyances personnelles.
Décrire et comparer l'impact de l'intervention sur le type et le nombre de lignes de traitement anticancéreux, sur la survie sans progression et la survie globale.
Décrire et comparer l'impact de l'intervention sur les autres interventions médicales, traitement des symptômes, observance, prévention et traitement des événements indésirables, consultations externes et hospitalisations.
Evaluer l'impact du fardeau des partenaires et des aidants.

Résumé / Schéma de l'étude

Les patients sont randomisés en 2 bras :

Bras A (contrôle) : les patients reçoivent des visites en oncologie médicale à l'inclusion et au 3ème, 6ème, 9ème et 12ème mois.
En présence d'un soulagement insuffisant des symptômes liés à la maladie, d'un besoin de soutien médical et/ou psychologique complémentaire, de perturbations du bilan hépatique de grade > 2 nécessitant des corticoïdes et d'un arrêt du traitement spécifique de la maladie, des soins de support sont introduits.

Bras B (expérimental) : les patients reçoivent à l'inclusion et au 6ème et 12ème mois une visite précoce et conjointe par l'oncologue référent et l'équipe des soins de support.
Après l'annonce de l'existence de métastases et le projet de traitement systémique, le patient rencontre l'équipe de soins de support et reçoit une visite avec des questions ouvertes appréciant sa compréhension.
Toutes les 6 semaines, les patients reçoivent des visites de l'équipe de soins de support indépendamment des autres visites et le 3ème et le 9ème mois, ils reçoivent indépendamment une consultation d'oncologie médicale.

Les patients des 2 groupes remplissent des questionnaires à la visite d'inclusion, à 6 et 12 mois avant la consultation.
Les patients sont suivis jusqu'à 12 mois après la randomisation.

Critères d'inclusion

1. Age ≥ 18 ans.
2. Mélanome uvéal métastatique.
3. Traitement systémique planifié ou commencé depuis moins de 2 mois.
4. Indice de performance ≤ 1 (OMS).
5. Tests biologiques hépatiques de grade ≤ 2.
6. Patient en mesure de remplir les questionnaires.
7. Patient affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.
8. Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion

1. Symptômes non contrôlés.
2. Etat clinique nécessitant des soins palliatifs avant le traitement spécifique systémique des métastases.
3. Troubles psychopathologiques incompatibles avec l'étude.
4. Condition médicale antérieure incompatible avec l'étude.
5. Chirurgie et traitement locorégional des métastases dans une intention curative.
6. Femme enceinte ou en cours d'allaitement.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Juillet 2020
Fin estimée des inclusions : Juillet 2025
Nombre de patients à inclure : 144

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Lauris GASTAUD
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Sophie PIPERNO-NEUMANN
Institut Curie - CLCC Paris

Promoteur(s)

Institut Curie - CLCC Paris

Dernière mise à jour le 18 décembre 2023