

Illustration de partenariat public/privé : Prises en charge des sarcomes des tissus mous en France – une analyse rétrospective de la « base clinico-biologique sarcomes »

Auteur(s) : J.-M. Coindre (A), F. Ducimetière (B), S. Mathoulin-Pélissier (A), A. Le Cesne (C), P. Rochaix (D), P. Terrier (C), J. Longin (E), B. N Bui (A), A. Giraud (A), J. Fuchs (E), J.-Y. Blay (B) pour le groupe GSF-GETO. (A) Institut Bergonié, Bordeaux ; (B) Centre Léon Bérard, Lyon ; (C) Institut Gustave Roussy, Villejuif ; (D) Institut Claudius Régaud, Toulouse ; (E) Merck Serono, Lyon

Objectifs : L'objectif principal de cette étude est de décrire les modalités de prise en charge des patients atteints de sarcome des tissus mous (STS) au stade avancé en France. Les principaux objectifs secondaires sont de décrire les caractéristiques épidémiologiques, les modalités diagnostiques ainsi que la stratégie thérapeutique de prise en charge des patients atteints de STS en France, pays où les réseaux de tumeurs rares telles que le STS, sont solidement implantés depuis la mise en œuvre en 2009 de l'action 23.1 (labellisation des centres de référence pour les cancers rares) du Plan cancer par l'Institut National du Cancer (INCa).

Méthode : Cette étude observationnelle, rétrospective, nationale, multicentrique exploitera les

bases de données de patients du réseau européen CONTICANET « CONnective Tissue Cancer Network » et des réseaux français RRePS (Réseau de Référence en Pathologie des Sarcomes des tissus mous et des viscères) et NetSarc (réseau de référence clinique des Sarcomes des tissus mous et des viscères). L'ensemble des données recueillies dans le cadre de ces réseaux experts, et regroupées sous la dénomination « Base clinico-biologique sarcomes », permettra une bonne représentativité nationale des cas de STS. La période d'étude a été choisie pour refléter la situation actuelle de diagnostic et de prise en charge en France, en lien avec un maillage territorial structuré de centres experts.

Résultats : La base Européenne contient actuellement les données de 12 485 patients enregistrés par les centres du Groupe Sarcomes Français avec 9736 sarcomes des tissus mous et des viscères. Les données de patients, âgés de 18 ans et plus, pour lesquels a été diagnostiqué un STS entre 2012 et 2013, et renseignés dans la base de données Conticabase seront extraites. Certaines d'entre elles seront « chaînées » ou appariées avec la base de données partagée des réseaux français RRePS et NetSarc, avec accord préalable des centres experts qui en sont membres. Le Groupe Sarcome Français (GSF) effectuera l'extraction, l'analyse des données et rédigera le rapport final de l'étude. L'obtention des résultats est prévue fin 2015.

Conclusion : Cette étude pharmacoépidémiologique montre l'intérêt de la constitution de bases de données médicales et de leur « chaînage » pour étudier les maladies rares et leur prise en charge en vie réelle. En générant des données épidémiologiques récentes et de qualité sur le STS, cette étude répond au besoin de description de cette pathologie dont la rareté et l'extrême hétérogénéité limitent le champ d'action de l'épidémiologie classique. Déployée dans le cadre d'un partenariat public/privé, cette étude peut contribuer indirectement, par les données qu'elle génère, et sous réserve d'autorisation de mise sur le marché par les Autorités de Santé, à l'accès au marché de molécules innovantes dans l'arsenal thérapeutique actuel encore très limité des STS.



Contexte

Les sarcomes sont un type de cancer rare (incidence estimée en Europe: 4 à 6/ 100000), issu du tissu conjonctif et classé comme maladie orpheline. Ces tumeurs des tissus de soutien affectent les tissus mous (≈ 60%), les viscères (≈ 30%) et les os (≈ 10%). [1] L'incidence des sarcomes de tissus mous (STS) et des viscères est d'environ 4000 nouveaux cas par an. Il existe une grande hétérogénéité parmi les sarcomes qui sont classés en plus de 50 sous types. Cette grande diversité peut être à l'origine d'une errance diagnostique, provoquant une prise en charge retardée ou inadaptée.

1: Ducimetière F, Lurkin A, Ranchère-Vince D, et al. Incidence of Sarcoma Histotypes and molecular Subtypes in a Prospective Epidemiological Study with Central Pathology Review and Molecular Testing. *Najbauer J, ed. PLoS ONE. 2011;6(8):e20294.*

• Les réseaux experts

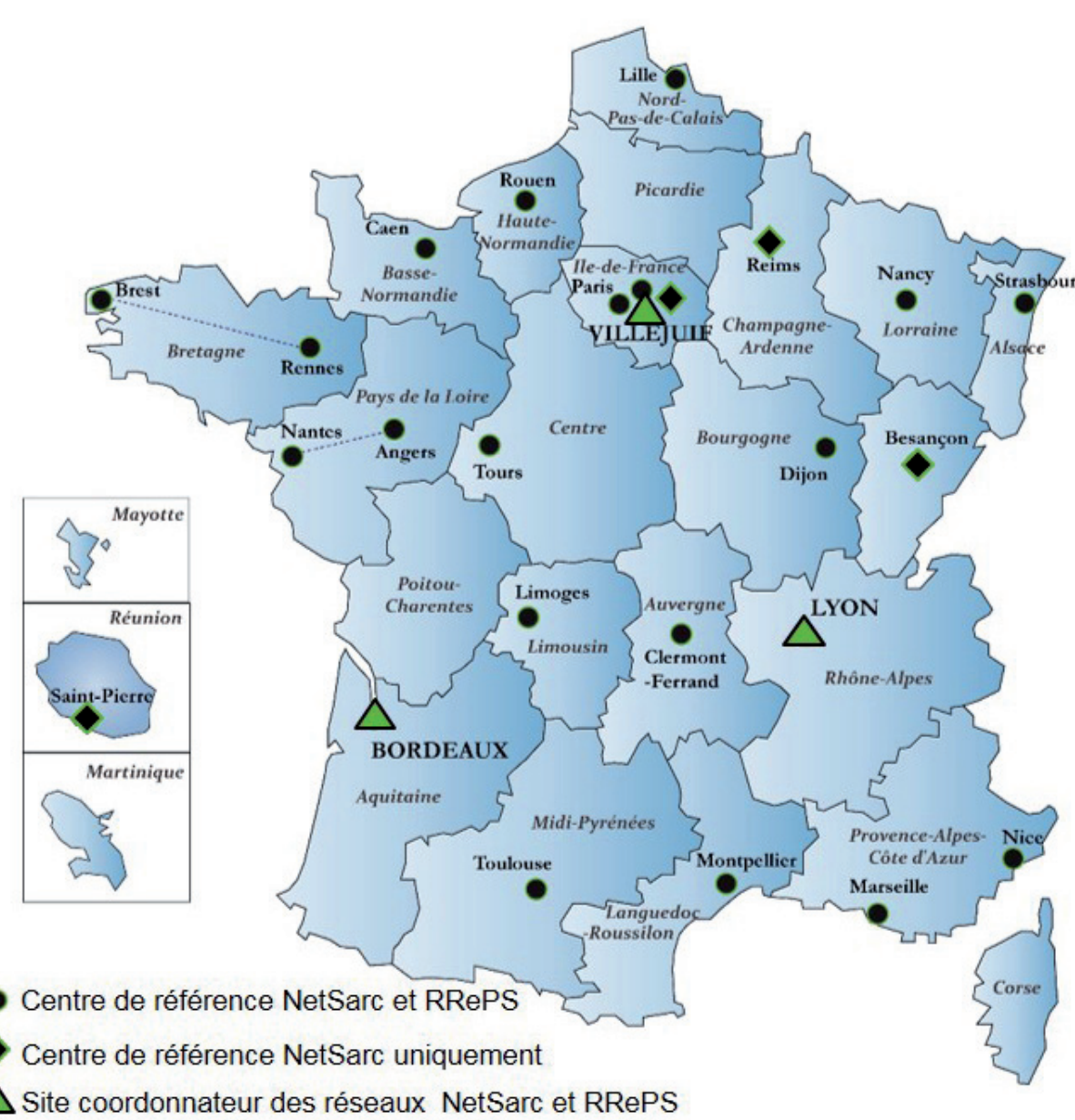
En application de l'action 23.1 du plan cancer, l'INCa a mis en place des réseaux de centres experts anatomopathologiques et cliniques pour les cancers rares.

Pour les STS, le Réseau de Référence en Pathologie des Sarcomes des tissus mous et des viscères (RRePS) et le Réseau de Référence Clinique des Sarcomes des tissus mous et des viscères (NetSarc) ont été créés en 2010.

Ces réseaux sont respectivement chargés de confirmer les diagnostics grâce à la double lecture systématique des prélèvements tumoraux et d'optimiser la prise en charge thérapeutique du patient grâce à des réunions de concertation pluridisciplinaires. Ils participent au suivi épidémiologique et à la recherche concernant le STS et ont créés dans ce but 2 bases de données nationales complémentaires (en cours de convergence).

Un réseau européen, CONnective Tissue Cancer Network (CONTICANET), a été formé dès 2006, ainsi qu'une base européenne appelée CONTICABASE. Il permet une collaboration internationale entre les chercheurs et les cliniciens.

Les Réseaux NetSarc et RRePS



Site	Coordonnateur/ Centre Référent	Site	Ville	NetSarc	RRePS
CR	Hôpital Jean Minjoz		Besançon	X	
SC	Institut Bergonié		Bordeaux	X	X
CR	Hôpital Morvan		Brest	X	X
CR	Centre François Baclesse		Caen	X	X
CR	Institut de Cancérologie de l'Ouest (CLCC Angers + CLCC Nantes)		Angers/ Nantes	X	
CR	Centre Jean Perrin		Clermont-Ferrand	X	X
CR	Centre G-F Leclerc		Dijon	X	X
CR	Centre Oscar Lambret		Lille	X	X
CR	Hôpital Dupuytren		Limoges	X	X
SC	Centre Léon Bérard		Lyon	X	X
CR	Hôpital de La Timone		Marseille	X	X
CR	Institut Paoli Calmette		Marseille	X	X
CR	Institut Régional du Cancer Montpellier/ Val d'Aurelle		Montpellier	X	X
CR	Centre Alexis Vautrin		Nancy	X	X
CR	Centre René Gauducheau		Nantes	X	X
CR	Centre A. Lacassagne		Nice	X	X
CR	APHP Cochin		Paris	X	
CR	APHP La Pitié Salpêtrière		Paris	X	
CR	APHP Tenon		Paris	X	
CR	APHP Intersite Cochin /HEGP A. Paré/ Hotel Dieu		Paris	X	X
CR	APHP Hôpital St Louis		Paris	X	
CR	Institut Curie		Paris	X	X
CR	Institut Jean Godinot		Reims	X	
CR	Centre Eugène Marquis		Rennes	X	X
CR	Centre Henri Bequerel		Rouen	X	X
CR	Centre Paul Strauss		Strasbourg	X	X
CR	Institut Claudius Régaud		Toulouse	X	X
CR	Hôpital Trousseau		Tours	X	X
SC	Institut Gustave Roussy		Villejuif	X	X
CR	CHU La Réunion		Saint-Pierre	X	

• Les bases de données

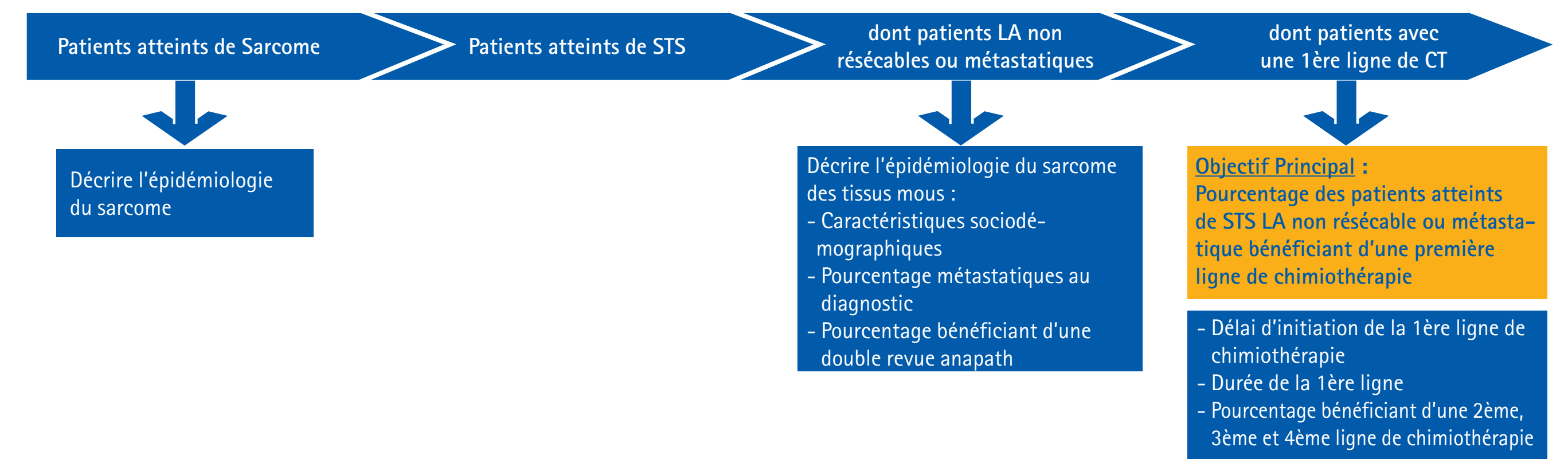
Base	NetSarc	RRePS	CONTICABASE
Réseau Centres français	29	22	10
Contributeurs	Clinicien	Anatomopathologiste	Clinicien
Date de création	2010	2010	2006
Nb de patients	24000	28000	17000
Type d'informations recueillies	<ul style="list-style-type: none"> Données épidémiologiques : initiales, date de naissance, sexe, origine géographique Localisation de la tumeur Inclusion dans un essai clinique Diagnostic et décisions de RCP Grade Chirurgie 	<ul style="list-style-type: none"> Diagnostic Anatomopathologique en 1ère puis en double lecture, Techniques utilisées, Type, grade, histologie de la tumeur, 	<ul style="list-style-type: none"> Données cliniques et thérapeutiques, lignes de ChimioThérapies (CT) Données anatomopathologiques et de biologie moléculaires Délai de progression de la maladie Type et lieu des échantillons conservés
Commentaire	Les bases sont interfacées pour permettre un suivi complet du patient.		Patients inclus majoritairement français

Objectifs

Objectif principal : Décrire les modalités de prise en charge des patients atteints de STS au stade avancé en France.

Objectifs secondaires : Décrire, en France :

- les caractéristiques épidémiologiques des patients atteints de sarcome et des patients atteints de STS
- les modalités diagnostiques et la stratégie thérapeutique de prise en charge pour les STS



Critères d'inclusion et de non inclusion

Critères d'inclusion :

- Patients ≥18 ans
- Diagnostic d'un STS en 2012 ou 2013
- Inclus dans une des bases par un centre français participant à l'étude.

Critères de non inclusion

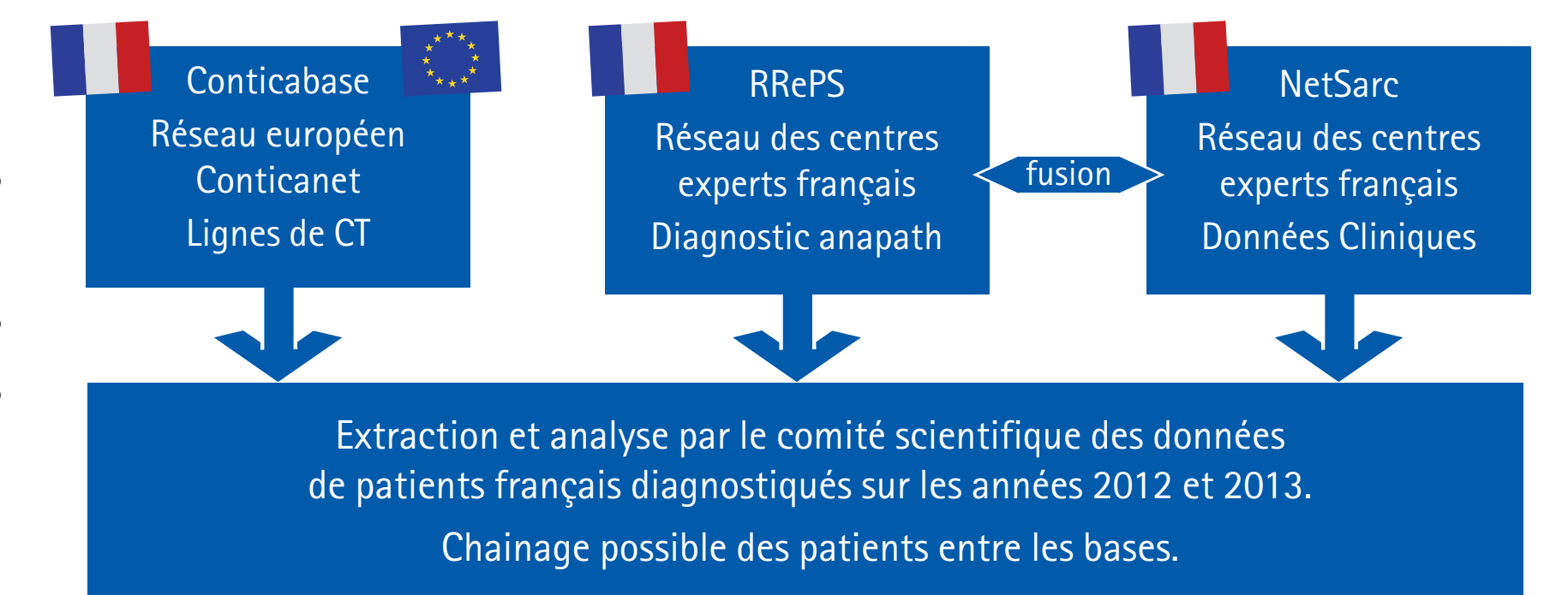
- Patients atteints de sarcome osseux ou de GIST
- Patients <18 ans
- Patients suivis dans des centres français refusant de participer à l'étude

Méthode

• Extraction des données

La base Européenne contient actuellement les données de 12 485 patients enregistrés par les centres du Groupe Sarcomes Français avec 9736 sarcomes des tissus mous et des viscères. Les données de patients, âgés de 18 ans et plus, pour lesquels a été diagnostiqué un STS entre 2012 et 2013, et renseignés dans la base de données Conticabase seront extraites. Certaines d'entre elles seront « chaînées » ou appariées avec la base de données partagée des réseaux français RRePS et NetSarc, avec accord préalable des centres experts qui en sont membres. Le Groupe Sarcome Français (GSF) effectuera l'extraction, l'analyse

La taille de l'échantillon n'est pas définie. Il s'agit d'une étude descriptive des données disponibles sur plusieurs bases de données sarcomes sans calcul préalable de nombre de sujets nécessaires.



Discussion

En 2013, on estime que 70 % des nouveaux patients atteints de STS ont été suivis par un centre de référence et plus de 90 % des cas ont bénéficié d'une double lecture par le réseau RRePS [2,3]. Ces patients seront donc inclus dans les bases NetSarc et RRePS. L'ensemble des données recueillies dans le cadre de ces réseaux experts, et regroupées sous la dénomination « Base clinico-biologique sarcomes », permettra une bonne représentativité nationale des cas de STS. La période d'étude a été choisie pour refléter la situation actuelle de diagnostic et de prise en charge en France, en lien avec un maillage territorial structuré de centres experts.

- 2: Rapport INCa 2015: réseaux nationaux pour cancers rares de l'adulte / Bilan et perspectives
- 3: <https://rreps.sarcomabcb.org/report/chartReport.htm?name=chartReportNumberOfCasesByRegion>

Conclusion

- Cette étude pharmacoépidémiologique montre l'intérêt de la constitution de bases de données médicales et de leur « chaînage » pour étudier les maladies rares et leur prise en charge en vie réelle.
- En générant des données épidémiologiques récentes et de qualité sur le STS, cette étude répond au besoin de description de cette pathologie dont la rareté et l'extrême hétérogénéité limitent le champ d'action de l'épidémiologie classique.
- Déployée dans le cadre d'un partenariat public/privé, cette étude peut contribuer indirectement, par les données qu'elle génère, et sous réserve d'autorisation de mise sur le marché par les Autorités de Santé, à l'aide à l'accès au marché de molécules innovantes dans l'arsenal thérapeutique actuel encore très limité des STS.