

# EPOPA - Cohorte des patients surexposés au cours d'une radiothérapie de conformation pour un adénocarcinome de la prostate au Centre Hospitalier Jean Monnet d'Epinal

Responsable(s) : Simon Jean-Marc, SERVICE D'ONCOLOGIE RADIOTHERAPIQUE GROUPE HOSPITALIER PITIÉ-SALPÊTRIÈRE 47-83 BOULEVARD DE L'HÔPITAL, 75651 PARIS CEDEX 13 AP-HP  
Gourmelon Patrick, INSTITUT DE RADIOPROTECTION ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE (IRSN)  
DIRECTION DE LA RADIOPROTECTION DE L'HOMME IRSN  
Tabassome Simon, UNITÉ DE RECHERCHE CLINIQUE DE L'EST PARISIEN SERVICE DE PHARMACOLOGIE FACULTÉ DE MÉDECINE PIERRE ET MARIE CURIE UNITÉ DE RECHERCHE CLINIQUE DE L'EST PARISIEN SERVICE DE PHARMACOLOGIE FACULTÉ DE MÉDECINE PIERRE ET MARIE CURIE

Date de modification : 06/09/2020 | Version : 2 | ID : 60188

## Général

### Identification

Nom détaillé Cohorte des patients surexposés au cours d'une radiothérapie de conformation pour un adénocarcinome de la prostate au Centre Hospitalier Jean Monnet d'Epinal

Sigle ou acronyme EPOPA

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL

### Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie

Déterminants de santé Iatrogénie  
Travail

Mots-clés surexposition, doses reçues, tissus sains irradiés, complications données biologiques, phénotypiques, génétiques, séquelles, incidence

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Simon

Prénom Jean-Marc

Adresse 75013 PARIS

Téléphone +33 (0)1 42 17 81 74

Email jean-marc.simon@psl.aphp.fr

Laboratoire

SERVICE D'ONCOLOGIE RADIOTHÉRAPIQUE  
GROUPE HOSPITALIER PITIÉ-SALPÊTRIÈRE 47-83  
BOULEVARD DE L'HÔPITAL, 75651 PARIS CEDEX 13  
AP-HP

Nom du responsable

Gourmelon

Prénom

Patrick

Adresse

92262 FONTENAY-AUX-ROSES

Téléphone

+33 (0)1 58 35 77 54

Email

patrick.gourmelon@irsn.fr

Laboratoire

INSTITUT DE RADIOPROTECTION ET DE SÛRETÉ  
NUCLÉAIRE (IRSN) DIRECTION DE LA  
RADIOPROTECTION DE L'HOMME IRSN

Nom du responsable

Tabassome

Prénom

Simon

Adresse

75012 PARIS

Téléphone

+33 (0)1 40 01 14 57

Email

tabassome.simon@sat.aphp.fr

Laboratoire

UNITÉ DE RECHERCHE CLINIQUE DE L'EST  
PARISIEN SERVICE DE PHARMACOLOGIE FACULTÉ  
DE MÉDECINE PIERRE ET MARIE CURIE UNITÉ DE  
RECHERCHE CLINIQUE DE L'EST PARISIEN SERVICE  
DE PHARMACOLOGIE FACULTÉ DE MÉDECINE  
PIERRE ET MARIE CURIE

Collaborations

Financements

Financements

Publique

Précisions

Programme hospitalier de recherche clinique

Gouvernance de la base de  
données

Organisation(s) responsable(s)  
ou promoteur

APHP

Statut de l'organisation

Secteur Public

## Contact(s) supplémentaire(s)

## Caractéristiques

### Type de base de données

Type de base de données

Bases de données issues d'enquêtes

Base de données issues d'enquêtes, précisions

Etudes de cohortes

Origine du recrutement des participants

Via une sélection de services ou établissements de santé

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle

Non

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

Prospectif Date de fin des inclusions : 01/12/2009

### Objectif de la base de données

Objectif principal

Corréler, dans cette cohorte de patients ayant subi une surexposition à des degrés divers, les doses reçues, les volumes de tissus sains irradiés, et les complications observées aux données biologiques, phénotypiques et génétiques.

L'incidence et la gravité des séquelles et des complications iatrogènes de la radiothérapie (selon les échelles soma-lent et CTCAE) seront corrélées à la reconstitution précise de la dosimétrie de l'irradiation réellement reçue par chaque patient (cumul de la dose de radiothérapie prescrite et de celle délivrée par les contrôles quotidiens), à partir des données du dossier technique, et du système de planification du traitement.

Objectif secondaire :

Recueillir des collections biologiques à partir de prélèvements sanguins (sérothèque, dnathèque, lymphocytes) afin de pouvoir corréler les doses de radiothérapie reçues par les tissus sains et les complications iatrogènes observées aux données biologiques, phénotypiques et génétiques. ces collections permettront :

- de rechercher les facteurs associés à une susceptibilité de développer des complications radio-induites par les tissus sains ;
- d'étudier la biologie de la fibrose radique ;
- d'étudier la radiosensibilité des tissus sains : paroi

rectale ;  
- d'étudier la relation dose-effet sur le contrôle biologique de l'adénocarcinome de la prostate ;  
- de mettre en place des protocoles thérapeutiques des fibroses radiques.

#### Critères d'inclusion

Patients ayant été traités pour un cancer de prostate dans le service de radiothérapie du centre hospitalier Jean Monnet entre 2000 et 2006.

#### Type de population

Age  
Adulte (19 à 24 ans)  
Adulte (25 à 44 ans)  
Adulte (45 à 64 ans)  
Personnes âgées (65 à 79 ans)  
Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée  
Sujets malades

Sexe  
Masculin  
Féminin

Champ géographique  
Départemental

Régions concernées par la base de données  
Alsace Champagne-Ardenne Lorraine

Détail du champ géographique  
Centre hospitalier d'Epinal, département des Vosges

#### Collecte

#### Dates

Année du premier recueil  
09/2008

#### Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)  
< 500 individus

Détail du nombre d'individus  
120 sujets inclus avec recueil sanguin / 120 with blood sample selection  
409 patients concernés, dont 29 sont décédés / 409 concerned with 29 deaths

#### Données

Activité de la base  
Collecte des données terminée

Type de données recueillies  
Données cliniques  
Données déclaratives  
Données biologiques

|   |  |
|---|--|
| Données cliniques, précisions               | Dossier clinique<br>Examen médical   |
| Détail des données cliniques recueillies    | Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi (tous les 2 ans) : toucher rectal pour suivre l'évolution du cancer de la prostate, et de l'éventuelle rectite radique  |
| Données déclaratives, précisions            | Face à face  |
| Détail des données déclaratives recueillies | Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi tous les 2 ans : informations médicales sur les effets tardifs de la radiothérapie, information biochimique et clinique sur l'évolution du cancer de la prostate.   |
| Données biologiques, précisions             | Prélèvements sanguins  |
| Existence d'une biothèque                   | Oui  |
| Contenu de la biothèque                     | Sérum<br>Plasma<br>Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?)<br>Tissus<br>ADN  |
| Détail des éléments conservés               | Sérothèque, plasmathèque, DNATHèque, lymphothèque et tissuthèque (pour les patients qui ont eu une amputation du rectum).  |
| Paramètres de santé étudiés                 | Evénements de santé/morbidité<br>Evénements de santé/mortalité<br>Consommation de soins/services de santé  |
| Consommation de soins, précisions           | Consultations (médicales/paramédicales)  |
| <b>Modalités</b>                            |  |
| Mode de recueil des données                 | Entretiens : saisie manuelle à partir d'un questionnaire papier<br>Examens cliniques : saisie manuscrite   |
| Procédures qualité utilisées                | - Présence d'une requête de cohérence au moment de la saisie des données informatiques et après la saisie des données informatiques.- Gestion des données manquantes : retour au dossier source et/ou par retour vers le patient. - Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi.- Les patients sont informés de l'utilisation de leur données par écrit. |
| Suivi des participants                      | Oui  |

Détail du suivi

Durée : 5 ans

Appariement avec des sources administratives

Non

## Valorisation et accès

### Valorisation et accès

Lien vers le document

<http://tinyurl.com/HAL-EPOPA>

Description

Liste des publications dans HAL

Lien vers le document

<http://tinyurl.com/Pubmed-EPOPA>

Description

Liste des publications dans Pubmed

### Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)

Utilisation des données par des équipes académiques à déterminer.  
Utilisation impossible des données par des industriels.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique