

TOMENF - Cohorte d'enfants: étude des risques iatrogènes associés aux examens scanners reçus dans l'enfance

Responsable(s) : De Vathaire Florent, Equipe-3 d'Epidémiologie des radiations- CESP- UMR 1018 INSERM

Date de modification : 20/02/2013 | Version : 1 | ID : 5108

Général

Identification

Nom détaillé	Cohorte d'enfants: étude des risques iatrogènes associés aux examens scanners reçus dans l'enfance
Sigle ou acronyme	TOMENF
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL: 10/11/2009, number 1347141), CCTIRS (or French IRB) (I11/06/2009, number 09.271).

Thématiques générales

Domaine médical	Cancérologie Pédiatrie Radiologie et imagerie médicale
Déterminants de santé	Iatrogénie
Autres, précisions	cancer et autres pathologies radio-induites
Mots-clés	examen tomodensitométrie, exposition médicale, scanner, relation dose reçue à l'organe-effet, effets iatrogènes des radiations, faibles doses de radiations ionisantes, maladie cardiovasculaire, maladie cérébrovasculaire, dosimétrie, enfance, facteurs de risque, cohorte

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	De Vathaire
Prénom	Florent
Adresse	B2M - Gustave Roussy - 114, rue Edouard Vaillant 94805 Villejuif Cedex
Téléphone	+ 33 (0)1 42 11 54 57
Email	florent.devathaire@gustaveroussy.fr
Laboratoire	Equipe-3 d'Epidémiologie des radiations- CESP- UMR

Organisme INSERM - Institut National de la Santé et de la Recherche

Collaborations

Financements

Financements Mixte

Précisions INSERM, European Commission (FP7-EURATOM-FISSION), Electricity of France (EDF)

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur INSERM - Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale

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

Critère de sélection des participants Autre traitement ou procédure

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 Cette étude de cohorte est basée sur la collection de données au regard des critères d'inclusion définis, auprès des services de radiologie concernés. Les cas sont enregistrés dans une sélection de centres, en France, selon les critères suivants: services de radiologie disposant déjà de données informatisées et disponibles et ayant une activité importante en pédiatrie (environ une dizaine de centre). Les données actuellement disponibles

indiquent que le nombre total d'inclusion devrait se situer entre 20 et 30000.

Objectif de la base de données

Objectif principal

L'objectif général est de constituer et d'actualiser le suivi des sujets afin de pouvoir décrire et étudier l'ensemble des effets iatrogènes éventuels après exposition à des examens scanners reçus dans l'enfance par le biais d'une étude de cohorte.

Les principaux objectifs de la mise en place de la cohorte sont :

- d'identifier un éventuel risque de cancer radio-induit après examen tomodensitométrique dans l'enfance, et le quantifier s'il existe;
- d'identifier les facteurs modifiant cet éventuel risque, à savoir, la relation avec la dose reçue par l'organe, le pourcentage de l'organe irradié, l'âge à l'examen, le sexe et éventuellement d'autres facteurs cancérigènes.

Les objectifs secondaires sont d'identifier des éventuels risques d'autres pathologies radio-induites telles que cérébro et cardio-vasculaire, et les quantifier s'ils existent.

Critères d'inclusion

- enfant âgé de moins de 15 ans à la date du 1er examen
- examen réalisé pour un motif autre qu'une suspicion de tumeur
- examen réalisé dans la période 1998-2008
- enfant ayant sa résidence principale en France au moment de l'examen

Type de population

Age

Nourrissons (28j à 2 ans)
Petite enfance (2 à 5 ans)
Enfance (6 à 13 ans)
Adolescence (13 à 18 ans)

Population concernée

Population générale

Sexe

Masculin
Féminin

Champ géographique

National

Détail du champ géographique

France

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2009

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) [10 000-20 000[individus

Détail du nombre d'individus 11 000

Données

Activité de la base Collecte des données active

Type de données recueillies
Données cliniques
Données paracliniques
Données administratives

Données cliniques, précisions
Dossier clinique
Examen médical

Données paracliniques, précisions
Collecte des images scanners et des données liées à l'examen tomodensitométrique (date, motif, pathologie sous-jacente, région de l'examen, disponibilité du protocole, produit de contraste, dose délivrée, fichier image dicom, caractéristique des scanners, protocoles d'examens).

Données administratives, précisions
Statut vital et causes des éventuels décès, cas de cancer

Existence d'une bibliothèque Non

Paramètres de santé étudiés
Événements de santé/morbidité
Événements de santé/mortalité

Modalités

Mode de recueil des données
La cohorte est constituée par consultation des fichiers informatisés des centres de radiologie participants. Les données d'identification et anthropométriques, le motif de l'examen et les données dosimétriques sont recueillies afin de réaliser estimation de la dosimétrie. La cohorte est ensuite alimentée par consultation et croisement de bases médico-administratives renseignant sur le statut vital, les causes des éventuels décès et les cas de cancers. La méthodologie retenue est celle d'une étude de cohorte rétrospective avec un suivi prospectif.

Suivi des participants Oui

Détail du suivi	Le statut vital, les causes des éventuels décès et les cas de cancer sont actualisés tous les 5 ans. La mise en place d'une autre forme de suivi, telle que l'utilisation des données du SNIIR-AM sera bientôt envisagé car il est essentiel d'étendre le suivi de ces enfants à l'âge adulte. Suivi sans limite de durée.
-----------------	--

Appariement avec des sources administratives	Oui
--	-----

Sources administratives appariées, précisions	Les sources administratives appariées sont le CepiDc, les bandes de décès de l'INSEE et les registres de cancers de l'enfant et de l'adolescent. L'accès aux données de l' Assurance Maladie (SNIIR-AM) sera envisagé après achèvement des 1ères analyses.
---	--

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Cette étude est la partie française d'une étude internationale (CHILD-MED-RAD: Cohort studies of children with substantial medical diagnostic exposures). Le Centre International de Recherches sur le Cancer (CIRC) de l'OMS à Lyon a accès aux données non nominatives. Les modalités d'accès à tout ou partie des données de la base est en cours de définition pour des équipes extérieures souhaitant réaliser des études à partir de ces données.
--	--

Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
----------------------------	---------------------------------------

Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------------	---------------------------------------