

L.E.A. - Cohorte Prospective Multicentrique des Leucémies de l'Enfant et Adolescent

Responsable(s) :Auquier Pascal, EA 3279 - Santé Publique et Maladies Chroniques : Qualité de vie, Concepts, Usages et limites, Déterminants.

Michel Gérard, EA 3279 - Santé Publique et Maladies Chroniques : Qualité de vie, Concepts, Usages et limites, Déterminants.

Simeoni Marie-Claude, EA 3279 - Santé Publique et Maladies Chroniques : Qualité de vie, Concepts, Usages et limites, Déterminants.

Date de modification : 07/09/2020 | Version : 4 | ID : 3269

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte Prospective Multicentrique des Leucémies de l'Enfant et Adolescent

Sigle ou acronyme L.E.A.

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL n°05-1094, ANSM B120924-30, CPP 12.074 (n° ID-RCB 2012-A00984-39)

Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie
Hématologie
Pédiatrie

Déterminants de santé Iatrogénie
Produits de santé

Mots-clés leucémies, séquelles tardives, effets indésirables médicamenteux à long terme, enfants, adolescents

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Auquier

Prénom Pascal

Adresse UFR Médecine - Site Timone - EA 3279 / 27 Bd Jean Moulin / 13385 Marseille Cedex 05

Téléphone + 33 (4) 91 38 47 44

Email pascal.auquier@univ-amu.fr

Laboratoire EA 3279 - Santé Publique et Maladies Chroniques : Qualité de vie, Concepts, Usages et limites,

Déterminants.

Organisme Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille (APHM), Aix-Marseille

Nom du responsable Michel

Prénom Gérard

Adresse Hôpital de la Timone - 264 rue St Pierre - 13005 Marseille

Téléphone + 33 (4) 91 38 67 76

Email gmichel@ap-hm.fr

Laboratoire EA 3279 - Santé Publique et Maladies Chroniques : Qualité de vie, Concepts, Usages et limites, Déterminants.

Organisme Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille (APHM), Aix-Marseille

Nom du responsable Simeoni

Prénom Marie-Claude

Téléphone + 33 (4) 91 38 47 44

Email marie-claude.simeoni@univ-amu.fr

Laboratoire EA 3279 - Santé Publique et Maladies Chroniques : Qualité de vie, Concepts, Usages et limites, Déterminants.

Organisme Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille (APHM), Aix-Marseille

Collaborations

Financements

Financements Mixte

Précisions DGOS, INCA, CANCEROPOLE PACA, ARH, Conseil régional PACA, AP-HM, LNCC, Ligue 13, MSD, BMS, ABM, GIRCI-PACA, ANR Investissement d'avenir dans le cadre du projet HOPE-EPI, Laurette Fugain, gueriduncancer

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Assistance Assistance Publique des Hopitaux de Marseille (APHM)
Statut de l'organisation	Secteur Public
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui
Labellisations et évaluations de la base de données	SFCE
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	L'étude a débuté en 2004 par un recrutement exhaustif des cas incidents (diagnostiqués à partir du 01/01/2006) et des cas prévalents (diagnostiqués entre le 01/01/1980 et le 31/12/2005) dans les services de Pédiatrie et d'hématologie pédiatrique des CHU de Marseille et de Nice (région PACA), et du CHU de Nancy (région Lorraine). Dans un second temps, les équipes de Clermont-Ferrand (Auvergne) et Grenoble (Rhône - Alpes) ont rejoint le projet respectivement en 2008 et 2009. Enfin les équipes de Lyon (Rhône-Alpes), Paris (Robert Debré, St-Louis, et Trousseau) et St Etienne ont commencé à inclure respectivement en 2010 et 2011. Ensuite les centres de Rennes, Montpellier, Bordeaux, Strasbourg, Angers et Toulouse ont rejoint la cohorte, puis St Denis et Rouen portant à 18 le nombre de centres en 2019. L'identification des cas de leucémies se fait donc à partir des services hospitaliers de pédiatrie et d'hématologie pédiatrique. En effet, dans les régions correspondant aux centres investigateurs de l'étude LEA, tous les cas de leucémies diagnostiqués chez l'enfant et l'adolescent sont hospitalisés dans

l'un des services d'hématologie pédiatriques investigateurs dans la période qui suit l'annonce diagnostique, en vue de la prise en charge thérapeutique.

Objectif de la base de données

Objectif principal

Objectifs généraux du projet:

Décrire le devenir à court et moyen terme d'une cohorte de patients traités pour leucémie aiguë au cours de leur enfance en terme de :

- qualité de vie du patient et de son entourage
- Insertion socio-économique
- état de santé
- relation au système de soins

Étudier les déterminants (médicaux, socioéconomiques, comportementaux ou environnementaux) du devenir (état de santé et qualité de vie) à moyen et long terme d'une cohorte de patients traités pour leucémie aiguë au cours de leur enfance.

Étudier les facteurs prédictifs de la survenue de séquelles à long terme sur la croissance saturo-pondérale, la puberté, la fertilité, la fonction thyroïdienne, la fonction visuelle, la fonction cardiaque, les contaminations virales, la fonction pulmonaire, le métabolisme osseux, le métabolisme du fer, le syndrome métabolique, les autres séquelles.

Explorer la mortalité/survie de cette cohorte de patients à distance du traitement de la leucémie de l'enfance.

Comparer les niveaux de qualité de vie de la cohorte de patients guéris de leucémie aiguë à ceux de sujets du même sexe et âge issus d'abaques, témoins en bonne santé ou souffrant de pathologies chroniques.

Perspectives du projet:

Au regard de la littérature, la connaissance sur les déterminants de l'état de santé et de la qualité de vie des patients après traitement d'une leucémie aiguë de l'enfance reste aujourd'hui très parcellaire pour proposer des stratégies de prise en charge susceptibles d'améliorer le devenir de ces enfants. Prenant en compte les limites de la Childhood Cancer Survivor Study intrinsèques à sa constitution, la cohorte LEA a montré sa faisabilité sur la période 2004-2011. Cependant, il convient aujourd'hui d'élargir la base de représentativité de cette cohorte tant en associant au projet les grands centres de prise en charge de la leucémie de l'enfant en France, qu'en instituant un consortium de recherche plus

largement disciplinaire (HOPE-EPI). Les financements sollicités dans le cadre de l'ANR (Grand emprunt) visent à poursuivre le travail réalisé et à améliorer le programme sur les principaux points suivants: augmentation du nombre de patients inclus, prise en compte d'un panel plus large de déterminants, association à de nouvelles équipes cliniques de recherches. Un partenariat sera mis en place avec le registre national des hémopathies malignes de l'enfant (dirigé par J. Clavel) permettant d'optimiser l'exhaustivité de la file active. Par ailleurs, les grands protocoles multicentriques français actuels de traitement des leucémies aiguës lymphoblastiques et myéloblastiques de l'enfant (EORTC, FRALLE, ELAM) sont représentés dans le projet par l'inclusion de nouveaux centres.

Critères d'inclusion	<p>Patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique ou myéloblastique, âgés de moins de 18 ans au moment du diagnostic, et qui ont été diagnostiqués à partir de janvier 1980. Les patients sont en rémission hématologique, et le traitement de la leucémie aiguë a été initié dans l'un des centres investigateurs.</p> <p>Autres critères: résidant en France, ayant donné son accord pour participer, ou une autorisation à participer pour les mineurs</p>
Type de population	
Age	<p>Petite enfance (2 à 5 ans) Enfance (6 à 13 ans) Adolescence (13 à 18 ans) Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans)</p>
Population concernée	Sujets malades
Pathologie	D75 - Autres maladies du sang et des organes hématopoïétiques
Sexe	<p>Masculin Féminin</p>
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	Aujourd'hui l'ensemble du projet est présent sur l'ensemble du territoire, représenté dans 18 centres d'hématologie et oncologie pédiatriques, permettant de proposer le projet à plus de 65% de la population concernée.

Collecte

Dates

Année du premier recueil 04/2004

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) [1000-10 000[individus

Détail du nombre d'individus plus de 5400 individus en 2020, avec environ 350 nouveaux individus par an et une moyenne de 1300 suivis réalisés chaque année.

Données

Activité de la base Collecte des données active

Type de données recueillies
Données cliniques
Données déclaratives
Données paracliniques
Données biologiques

Données cliniques, précisions Dossier clinique
Examen médical

Détail des données cliniques recueillies relatives à la maladie (LA) : nature, âge au moment du diagnostic, sévérité, traitements, recul par rapport à la guérison. A la consultation de suivi: croissance statur pondérale, puberté et fertilité, thyroïde, fonction cardiaque, fonction visuelle, tumeurs secondaires, contaminations virales, fonction pulmonaire, métabolisme osseux, métabolisme du fer, syndrome métabolique, autres séquelles (diabète, ostéonécrose, IRC, alopecie, SNC?) ;

Données déclaratives, précisions Auto-questionnaire papier

Détail des données déclaratives recueillies ? socio-démographiques et socio-économiques relatives au patient et sa famille

Données paracliniques, précisions Dans le cadre du suivi médical des patients greffés, une échographie thyroïdienne est réalisée ainsi qu'une Exploration Fonctionnelle Respiratoire. Tous les patients bénéficient d'une échographie cardiaque ; ceux âgés de plus de 10 ans bénéficient aussi d'une ostéodensitométrie.

Données biologiques, précisions Dans le cadre du suivi médical des patients, des

prélèvements sanguins sont réalisés et les données concernant les paramètres biologiques usuels sont recueillies

Existence d'une biothèque

Oui

Contenu de la biothèque

Plasma
Cellules sanguines isolées

Paramètres de santé étudiés

Événements de santé/morbidité
Qualité de vie/santé perçue

Modalités

Mode de recueil des données

Pour les cas incidents, le recueil d'information est organisé de façon prospective à échéance fixe à partir de la date initiale de diagnostic. Pour les cas prévalents, les données recueillies sont similaires à celles collectées pour les cas incidents. Seul diffère le mode de recueil qui est rétrospectif pour les événements concernant la période précédant la participation du centre au programme LEA (information concernant le diagnostic, traitements mis en place, survenue d'événements de santé comprenant décès, rechutes, séquelles organiques des traitements) alors qu'il se fait de façon prospective pour les cas incidents. Les données recueillies concernent d'une part les variables explicatives caractérisant l'état de santé et la qualité de vie des patients, d'autre parts des variables décrivant les facteurs considérés comme potentiels déterminants. Parmi ces déterminants potentiels, seront envisagés des facteurs définis au niveau individuel (clinique, démographique...) mais aussi des facteurs populationnels (environnement...). Sont recueillies des données:- socio-démographiques et socio-économiques relatives au patient et à sa famille;- cliniques et thérapeutiques relatives à la maladie (LA): nature, âge au moment du diagnostic, sévérité, traitements, recul par rapport à la guérison...;- concernant l'examen clinique et les séquelles organiques éventuelles: croissance saturo-pondérale, puberté et fertilité, thyroïde, fonction cardiaque, fonction visuelle, tumeurs secondaires, contamination virales, fonction pulmonaire, métabolisme osseux, métabolisme du fer, syndrome métabolique, autres séquelles (diabète, ostéonécrose, Insuffisance rénale chronique, alopecie, Système nerveux central...);- psycho-comportementales et cognitives- concernant la qualité de vie des sujets et de leurs proches;- concernant les relations du patient avec le système de soins (accès aux soins

et satisfaction)

Suivi des participants

Oui

Modalités de suivi des participants

Suivi par convocation du participant

Détail du suivi

La durée du suivi est indéterminée

Appariement avec des sources administratives

Oui

Sources administratives appariées, précisions

systèmes d'information médicale des établissements de soins (PMSI) pour vérifier l'exhaustivité de la population incluse dans l'étude.

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document

<http://tinyurl.com/Publi-HAL-LEA>

Description

Liste des publications dans HAL

Lien vers le document

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

Description

Liste des publications dans Pubmed

Accès

Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage

Oui

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

Des communications orales à propos de l'étude sont régulièrement présentées à l'occasion des journées annuelles de la cohorte (rassemblant tous les centres investigateurs) des journées du cancéropole PACA et des journées de travail à la société française de lutte contre les leucémies de l'enfant et de l'adolescent (SFCE).

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique