

EpiHadron - Etude longitudinale sur des sujets présentant des indications d'hadronthérapie

Responsable(s) :Pommier Pascal
Patin Stéphanie

Date de modification : 20/01/2012 | Version : 4 | ID : 2995

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude longitudinale sur des sujets présentant des indications d'hadronthérapie
Sigle ou acronyme	EpiHadron
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL : 1435497
Thématiques générales	
Domaine médical	Cancérologie Oto-rhino-laryngologie
Déterminants de santé	Iatrogénie
Mots-clés	hadronthérapie, enquête prospective descriptive, évaluation., Epidémiologie, incidence, ORL
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Pommier
Prénom	Pascal
Email	pommier@lyon.fnclcc.fr
Organisme	Centre Léon Bérard
Nom du responsable	Patin
Prénom	Stéphanie
Organisme	GCS (Groupment de Coopération Sanitaire) ETOILE
Collaborations	
Financements	
Financements	Privé

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Promoteur : GCS ETOILE, 60 avenue Rockefeller, 69008, Lyon.

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 longitudinales (hors 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

Objectif de la base de données

Objectif principal L'objectif principal est d'évaluer en région Rhône-Alpes l'incidence des cancers qui présentent une indication jugée prioritaire pour un traitement par hadronthérapie par protons ou ions carbone.

Critères d'inclusion Type de tumeurs à identifier:
Une liste des principales indications d'hadronthérapie par protons et par ions carbone (Annexe 1 : liste des indications) a été élaborée par des experts à partir des données de la littérature hiérarchisée selon une analyse de type « evidence based medicine » et reposant sur des critères de service médical rendu ou attendu (survie et qualité de vie), (Annexe 2: Méthode de revue de littérature).

Critères d'inclusion « Patients »
L'étude sera réalisée auprès de sujets adultes et enfants, sans limite d'âge, présentant des indications d'hadronthérapie, dont les dossiers auront pu être discutés par des experts au cours d'une RCP primaire.

Les sujets devront présenter un état général et psychologique compatible avec une hadronthérapie (bonne compliance, suivi possible, acceptation du déplacement éventuel) et une absence de comorbidités menaçant le pronostic vital.

Critères d'inclusion « Tumeurs »

Les caractéristiques communes aux pathologies à identifier sont les suivantes:

Tumeurs inopérables, qui appartiennent à un groupe pathologique reconnu comme radio-résistant, au stade primaire d'évolution (stade locorégional) ou en récidive ou rechute locale, ayant un faible potentiel métastatique ou avec une dissémination M+ contrôlée par les traitements médicaux.

Critères d'exclusion

Tumeurs : Les mélanomes choroidiens sont exclus de l'étude.

Patients : Etat général ou psychologique non compatibles ou comorbidités menaçantes.

Type de population

Age	Nouveau-nés (naissance à 28j) Nourrissons (28j à 2 ans) 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) Personnes âgées (65 à 79 ans) Grand âge (80 ans et plus)
-----	--

Population concernée	Sujets malades
----------------------	----------------

Sexe	Masculin Féminin
------	---------------------

Champ géographique	Régional
--------------------	----------

Régions concernées par la base de données	Auvergne Rhône-Alpes
---	----------------------

Détail du champ géographique	Rhône-Alpes
------------------------------	-------------

Collecte

Dates

Année du premier recueil	2010
--------------------------	------

Année du dernier recueil	2012
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
Détail du nombre d'individus	800
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques Données administratives
Données cliniques, précisions	Examen médical
Données biologiques, précisions	résultats anatomopathologie
Données administratives, précisions	monogramme: 2 premières lettre du nom + 2 premières lettres du prénom.
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé Autres
Consommation de soins, précisions	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales)
Autres, précisions	1) Caractéristiques des tumeurs: statut thérapeutique, situation de récurrence, stade initial de la tumeur, traitements reçus avant la récurrence, délais de survenue de la récurrence, stade actuel de la tumeur, code CIM 10, type histologique ICDO, traitements antérieurs à RCP, site de la chirurgie et les marges, pTNM, radiothérapie externe, stratégie thérapeutique envisagée par la RCP; 2) Caractéristiques des patients; 3) Prise en charge de type réunion de concertation pluridisciplinaire.
Modalités	
Mode de recueil des données	prospectif, en continu du 1er septembre 2010 au 31 août 2012
Suivi des participants	Non
Appariement avec des sources	Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document <http://tinyurl.com/Hal-EPIHADRON>

Description Liste des publications dans HAL

Lien vers le document <http://tinyurl.com/Pubmed-Publis-EPIHADRON>

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)

publication d'articles

Accès aux données agrégées Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles Accès restreint sur projet spécifique