

# AIN3 - Cohorte des dysplasies anales de haut grade AIN3

Responsable(s) :Gault Nathalie, Département Epidémiologie et Recherche clinique

Date de modification : 09/09/2020 | Version : 1 | ID : 8099

## Général

### Identification

Nom détaillé	Cohorte des dysplasies anales de haut grade AIN3
Sigle ou acronyme	AIN3
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	Avis CCTIRS n°12239 (11 avril 2012), accord CNIL n° 912217 (10/10/2012), avis du Comité d'éthique indépendant GHU Nord n° 12-032 (19/04/2012).

### Thématiques générales

Domaine médical	Cancérologie Gastro-entérologie et hépatologie Maladies infectieuses
Pathologie, précisions	Facteurs virologiques et immunologiques, VIH
Déterminants de santé	Mode de vie et comportements
Mots-clés	Dysplasie anale de haut grade (AIN3), carcinome épidermoïde de l'anus, facteurs de risque, cohorte multicentrique, cohorte prospective

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Gault
Prénom	Nathalie
Adresse	Hôpital Bichat, Département Epidémiologie et Recherche clinique, 46 rue Henri Huchard, 75877 Paris Cedex 18
Téléphone	+33 (0)1 40 25 79 32
Email	nathalie.gault@aphp.fr
Laboratoire	Département Epidémiologie et Recherche clinique
Organisme	APHP.Nord Université de Paris, Hôpital Bichat Claude Bernard

### Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums

Oui

Précisions

Groupe de Recherche En Proctologie (GREP)

## Financements

Financements

Mixte

Précisions

Bourse COMAD (Société nationale française de Gastro-entérologie), bourse de la Société Nationale Française de Colo-Proctologie, SIDACTION, La LIGUE, SANOFI/MSD

## Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

APHP

Statut de l'organisation

Secteur Public

Existence de comités scientifique ou de pilotage

Oui

## Contact(s) supplémentaire(s)

Nom du contact

Abramowitz

Prénom

Laurent

Adresse

Hôpital Bichat, Service d'Hépatogastro-entérologie, 46 rue Henri Huchard, 75877 Paris Cedex 18

Email

laurent.abramowitz@aphp.fr

Laboratoire

Service d'Hépatogastro-entérologie

Organisme

APHP.Nord Université de Paris, Hôpital Bichat Claude Bernard

## 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	<p>Les patients sont recrutés dans des centres de référence en proctologie, répartis sur toute la France.</p> <p>Les centres engagés à participer à l'étude, hospitaliers ou libéraux, constituent la plus grande majorité des centres français impliqués dans le diagnostic et la prise en charge des pathologies anales, en particulier du cancer épidermoïde de l'anus. Les bases de données anatomopathologiques de ces centres nous permettront d'identifier de façon la plus exhaustive possible les cas de lésion anale de type AIN3, ainsi que de leur complication carcinologique de façon rétrospective depuis 2000.</p> <p>Les inclusions ont démarré en août 2013, de façon rétrospective (pour les diagnostics AIN3 depuis 2000) et de façon prospective (pour les nouveaux diagnostics AIN3).</p> <p>Le nombre de sujets a été calculé sur la base d'une précision autour de la proportion de carcinomes épidermoïdes observés à 3 ans. En considérant que 15% de patients seront perdus de vue, 865 patients devront être inclus il est donc nécessaire d'inclure 1000 patients.</p> <p>Les inclusions sont clôturées depuis fin juin 2020.</p>

**Objectif de la base de données**

Objectif principal	<p>L'objectif principal de notre étude est d'estimer l'incidence à 3 ans du cancer épidermoïde de l'anus chez les patients ayant une lésion anale de type AIN3.</p> <p>Les objectifs secondaires sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Estimer l'incidence au-delà de 6 ans du cancer épidermoïde de l'anus chez les patients ayant une lésion anale de type AIN3.</li> <li>- Identifier chez les patients ayant une lésion anale de type AIN3, les facteurs de risque (données démographiques, statut VIH?), les facteurs thérapeutiques (type de prise en charge thérapeutique), et les facteurs virologiques et immunologiques (génotype HPV, présence ou non des protéines P16 et Ki67) associés à l'apparition d'un carcinome épidermoïde de l'anus.</li> <li>- Identifier si la présence des facteurs P16/Ki67 et</li> </ul>
--------------------	--

des virus HPV à haut risque, est associé à un sur-risque de récurrence des lésions AIN3 comme c'est le cas pour les dysplasies de haut grade du col utérin.

- Estimer la proportion de patients observants, et identifier les facteurs associés à l'observance du suivi (démographiques, statut VIH, type de traitements entrepris?)
- Evaluer l'impact de la prise en charge sur la qualité de vie du patient.

Critères d'inclusion	Lésion anale de type AIN3 diagnostiquée par histologie : - soit a posteriori pour les patients déjà suivis pour AIN3 compliqué ou non de carcinome épidermoïde. Ces patients seront identifiés à partir des bases de données des laboratoires d'anatomopathologie depuis le 1er janvier 2000. - soit au moment du diagnostic par le proctologue, pour les patients ayant une première lésion anale dysplasique de type AIN3.
<b>Type de population</b>	
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
Pathologie	D01 - Carcinome in situ des organes digestifs, autres et non précisés
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	44 centres spécialisés dans la prise en charge de ces patients en France métropolitaine
<b>Collecte</b>	
<b>Dates</b>	
Année du premier recueil	01/2000
Année du dernier recueil	09/2030
<b>Taille de la base de données</b>	
Taille de la base de données (en	[500-1000[ individus

nombre d'individus)

Détail du nombre d'individus 900

## Données

Activité de la base Collecte des données active

Type de données recueillies  
Données cliniques  
Données paracliniques  
Données biologiques

Données cliniques, précisions  
Dossier clinique  
Examen médical

Détail des données cliniques recueillies  
démographie, antécédents, comportement, symptômes

Données paracliniques, précisions  
Anuscopie standard ou anuscopie haute résolution (selon pratiques habituelles)

Données biologiques, précisions  
Éléments biologiques :- frottis anal,- biopsie des lésions,- analyse cytologique, - analyse histologique, - recherche de protéine P16 et Ki67,- recherche et génotypage des virus HPV

Existence d'une bibliothèque Oui

Contenu de la bibliothèque Autres

Détail des éléments conservés  
Autres : frottis anal et extraits d'ADN viral HPV. Stockage au laboratoire CERBA (frottis initial) et dans le service d'anatomopathologie ou le laboratoire de virologie de l'hôpital Bichat (frottis annuels de suivi)

Paramètres de santé étudiés  
Événements de santé/morbidité  
Événements de santé/mortalité  
Consommation de soins/services de santé  
Qualité de vie/santé perçue

Consommation de soins, précisions  
Hospitalisation  
Consultations (médicales/paramédicales)  
Produits de santé

Qualité de vie/santé perçue, précisions  
ressenti du patient sur sa prise en charge

## Modalités

Mode de recueil des données  
Données recueillies de façon rétrospective puis de façon prospective par le proctologue en charge de l'examen médical et du suivi en consultation.

Procédures qualité utilisées	data management mensuel. Contrôle des données manquantes et incohérences. Contrôle du suivi médian
Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant
Détail du suivi	Durée de suivi 6 ans minimum. Recueil de données tous les ans dans le cadre habituel de la prise en charge
Pathologie suivies	C00-C75 - Tumeurs malignes, primitives ou présumées primitives, de siège précisé, à l'exception des tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés  D01 - Carcinome in situ des organes digestifs, autres et non précisés
Appariement avec des sources administratives	Non
<b>Valorisation et accès</b>	
<b>Valorisation et accès</b>	
<b>Accès</b>	
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)	Contacteur le responsable scientifique
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique