

# 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<br>Pédiatrie<br>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<br>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 cancérologènes.

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<br>Données paracliniques<br>Données administratives                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Données cliniques, précisions                        | Dossier clinique<br>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<br>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.<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |