

ANGIO - Etude longitudinale sur le devenir à long terme des enfants traités par radiothérapie pour un hémangiome

Responsable(s) : De Vathaire Florent, Unité 1018/CESP équipe 3

Date de modification : 04/07/2013 | Version : 2 | ID : 5802

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur le devenir à long terme des enfants traités par radiothérapie pour un hémangiome

Sigle ou acronyme ANGIO

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL (999102); Arrêté ministériel (MESP992342A, JO du 13/11/99)

Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie
Cardiologie

Mots-clés pathologies cardiaques, Cancer, décès

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable De Vathaire

Prénom Florent

Adresse 94800 Villejuif

Téléphone +33 (0)1 42 11 54 57

Email florent.devathaire@gustaveroussy.fr

Laboratoire Unité 1018/CESP équipe 3

Organisme INSERM

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums Oui

Précisions Implication dans un réseau de cohorte : 2 études suédoises : méta-analyse en cours. Inclusion dans un projet européen : la cohorte a été initiée dans le

cadre d'un projet Européen (EURATOM 4ème PCRD). Un second projet européen est en cours d'étude.

Autres

Autres cohortes apparentées : deux études similaires en Suède (registre) incluant 25 000 enfants traités pour un hémangiome. une méta-analyse est en cours.

Financements

Financements

Mixte

Précisions

The Foundation de France, La Ligue nationale contre le cancer, Électricité de France

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

INSERM

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

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

Rétrospectif. Date de fin des inclusions : 01/01/2006. Mortality follow-up : 8320 individuals Whole-body radiation dosimetry: 5357 individuals Auto questionnaire follow-up for malignant and benign tumors : 4769 collected

Objectif de la base de données

Objectif principal

Étudier le devenir à long terme des enfants traités par radiothérapie pour un hémangiome

Objectif secondaire : quantifier les effets cancérogènes de la radiothérapie.

Critères d'inclusion

Enfants de très bas âge traités par radiothérapie à l'IGR pour un hémangiome cutané entre 1943 - 1973.

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)

Population concernée

Sujets malades

Sexe

Masculin
Féminin

Champ géographique

Local

Détail du champ géographique

France

Collecte

Dates

Année du premier recueil

01/1985

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

8320

Données

Activité de la base

Collecte des données active

Type de données recueillies

Données cliniques
Données déclaratives
Données paracliniques

Données cliniques, précisions

Dossier clinique
Examen médical

Détail des données cliniques recueillies

Examen clinique à l'inclusion. Informations extraites des dossiers médicaux : caractéristiques de l'hémangiome, antécédents familiaux, type de

radiothérapie, durée de la radiothérapie, estimation des doses de radiation ionisantes reçues en 188 points du corps.

Données déclaratives, précisions

Auto-questionnaire papier
Face à face

Détail des données déclaratives recueillies

Auto-questionnaire à l'inclusion. Informations recueillies par l'auto-questionnaire : poids, taille, tabac, alcool, âge aux premières règles, nombre de grossesses, niveau d'étude, profession, tumeurs malignes et bénignes, maladies chroniques, cataractes.

Données paracliniques, précisions

Imagerie Doses d'irradiation cure par cure en 188 points du corps.

Existence d'une bibliothèque

Non

Paramètres de santé étudiés

Événements de santé/morbidité
Événements de santé/mortalité

Modalités

Mode de recueil des données

Auto-questionnaire : saisie manuelle à partir d'un questionnaire papier.

Procédures qualité utilisées

Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques. Gestion des données manquantes par retour vers le patient et/ou retour vers un tiers. Les patients sont informés de l'utilisation de leur données par écrit.

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

Durée indéterminée

Appariement avec des sources administratives

Oui

Sources administratives appariées, précisions

CépiDc, RNIAM.

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document

<http://tinyurl.com/PUBMED-ANIGO>

Description

Liste des publications dans Pubmed

Lien vers le document

<http://tinyurl.com/HAL-ANIGO>

Accès

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

Utilisation possible des données par des équipes
académiques ou des industriels.
Condition d'accès ultérieurement après exploitation
par l'équipe.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique