

- Registre des hémopathies malignes de la Gironde (Registre qualifié 2013 - 2016)

Responsable(s) : Monnereau Alain

Date de modification : 14/02/2011 | Version : 1 | ID : 226

Général

Identification

Nom détaillé	Registre des hémopathies malignes de la Gironde (Registre qualifié 2013 - 2016)
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	903445

Thématiques générales

Domaine médical	Cancérologie Hématologie
Autres, précisions	hémopathies malignes
Mots-clés	dispositif, surveillance sanitaire

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Monnereau
Prénom	Alain
Adresse	Institut Bergonié, 229 cours de l'Argonne, 33076 Bordeaux cedex
Téléphone	+ 33 (0)5 56 33 33 33
Email	monnereau@bergonie.org
Organisme	Institut Bergonié, Centre Régional de Lutte Contre le Cancer de Bordeaux et du

Collaborations

Financements

Financements	Publique
--------------	----------

Précisions	InVS, INCa, Institut Bergonié (Centre de Lutte Contre le Cancer de Bordeaux et du Sud Ouest)
------------	--

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Institut Bergonié, Centre Régional de Lutte Contre le Cancer de Bordeaux et du Sud-Ouest

Statut de l'organisation Secteur Public

Contact(s) supplémentaire(s)

Caractéristiques

Type de base de données

Type de base de données Registres de morbidité

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 Sélection des sujet présentant les critères d'inclusion requis. Plusieurs sources sont utilisées pour l'identification des cas:

- des laboratoires de cytologie et d'anatomopathologie girondins,
- des DIM girondins et hors département,
- de services cliniques

Objectif de la base de données

Objectif principal Un des objectifs essentiels du registre est d'améliorer le dispositif de surveillance sanitaire des hémopathies malignes localement et en France :

- par l'analyse des données d'incidence des différents types d'hémopathies malignes : description de la fréquence et de la distribution de chaque entité selon le temps, l'espace et les caractéristiques de la population,
- par la production de taux de référence fiables pour aider l'investigation des clusters,
- par la veille sur les effets secondaires des thérapeutiques (ex : leucémies secondaires),
- par la participation active à l'amélioration du système de surveillance (expertise dans l'enregistrement des hémopathies malignes ; programme

d'amélioration de l'enregistrement des cas en France).

L'épidémiologie clinique ou évaluative en population générale est également un des objectifs principaux du registre :

- évaluer les pratiques, les trajectoires et les filières de soins, leur évolution au cours du temps, l'impact des référentiels de pratique sur la qualité des soins et la survie,
- estimer la survie relative et la prévalence des hémopathies malignes à des fins de comparaison avec d'autres régions ou pays et pour estimer les besoins en ressources pour le diagnostic et les soins (chimiothérapie, greffe, radiothérapie), en particulier pour la population âgée (forte proportion des cas),
- évaluer la diffusion et l'impact de la recherche clinique en mesurant l'applicabilité des essais thérapeutiques et l'impact des progrès thérapeutiques sur la quantité / qualité de vie des patients,

Le registre a d'emblée été conçu comme un outil permettant de participer voire d'initier un programme de recherche épidémiologique sur les hémopathies malignes dans plusieurs domaines. L'épidémiologie descriptive, études écologiques ou cas/témoins, études sur l'accès aux soins et des études pronostiques en population, recherche pluridisciplinaires avec les Sciences Humaines et Sociales).

Critères d'inclusion

Le registre inclut, depuis le 1er janvier 2002, tout cas incident d'hémopathie maligne (leucémie, lymphome, myélome, syndrome myéodysplasique, syndrome myéloprolifératif) porté chez un sujet résidant régulièrement en Gironde au moment de son diagnostic.

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	Départemental
Régions concernées par la base de données	Aquitaine Limousin Poitou-Charentes
Détail du champ géographique	Gironde
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2002
Année du dernier recueil	2008
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	2002-2008 : 5000
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données paracliniques Données biologiques Données administratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données paracliniques, précisions	bilan d'extension complet (imagerie, Biopsie ostéomédullaire)
Données biologiques, précisions	Bilan biologique initial (Hémogramme, Myélogramme, Biopsie ostéomédullaire Immunophénotypage, Anomalies cytogénétiques, Examens biologiques à visée pronostique).
Données administratives, précisions	Données d'identification, données sociodémographiques
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
Autres, précisions	survie / étiologie

Modalités

Mode de recueil des données	Recueil actif ou passif (fichier informatique)
-----------------------------	--

Nomenclatures employées	Classification Internationale des Maladies appliquée à l'oncologie (3ème version)
-------------------------	---

Suivi des participants	Oui
------------------------	-----

Détail du suivi	- Suivi du statu vital réalisé tous les deux ans au moins. - Non réalisé mais planifié pour le suivi des rechutes : La mise en place d'un suivi de certaines hémopathies malignes, comme les lymphomes folliculaires et les syndromes myélodysplasiques est planifiée. Celle-ci repose sur un recueil actif d'informations médicales supplémentaires comme la notion de transformation histologique ou la rechute. Les sources consultées seront le dossier médical et/ou le médecin traitant.
-----------------	--

Appariement avec des sources administratives	Oui
--	-----

Sources administratives appariées, précisions	PMSI - ALD
---	------------

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18781390
-----------------------	---

Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19017688
-----------------------	---

Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20699439
-----------------------	---

Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19058175
-----------------------	---

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données)	Transmission à la base nationale Francim puis à l'Institut de Veille Sanitaire. Diffusion des données agrégées sous la forme
--	---

et délais de mise à disposition)	d'un site et d'une lettre d'information. Participation à des études nationales et internationales pouvant porter sur tous les aspects de l'épidémiologie de ces maladies.
----------------------------------	--

Accès aux données agrégées	Accès libre
----------------------------	-------------

Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------------	---------------------------------------