PAMS - Cohorte Personnes Agées Multimorbidités pour le cancer du Sein

Responsable(s) : De Decker Laure, Unité d'Investigation clinique 19 ? Gériatologie Clinique

Date de modification : 05/09/2017 | Version : 1 | ID : 8125

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte Personnes Agées Multimorbidités pour le cancer du Sein

Sigle ou acronyme PAMS

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) Demande CNIL en cours

Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie
Gériatrie
Gynécologie obstétrique

Déterminants de santé Génétique
Mode de vie et comportements
Produits de santé

Mots-clés toxicités thérapeutiques carcinologiques,
comorbidité, gériatrie

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable De Decker

Prénom Laure

Adresse Hôpital Laënnec ? Médecine Aigue Gériatrique , Bd Monod, 44093 Nantes cedex 1

Téléphone +33 (0)2 40 08 48 08

Email laure.dedecker@chu-nantes.fr

Laboratoire Unité d'Investigation clinique 19 ? Gériatologie Clinique

Organisme CHU de

Collaborations

Financements

Financements Publique

Précisions Recherche de financements en cours

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur CHU de Nantes

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

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 En l'absence de données pertinentes dans la littérature pour appuyer un calcul d'effectif basé sur une hypothèse statistique chiffrée, pas de proposition de calcul de taille d'échantillon minimale. La taille de la cohorte a donc été déterminée en fonction des capacités d'inclusions dans les deux années prévues à cet effet et de suivi des équipes médicales. 800 femmes seront incluses, cet effectif correspondant à une étude qui sera faisable et des données qui pourront être collectées avec une qualité maximum.

Objectif de la base de données

Objectif principal L'objectif principal de l'étude PAMS est de développer un score pronostic de la survie à 5 ans des patientes âgées de 65 ans et plus ayant un cancer du sein. Ce score sera constitué à partir de variables caractérisant le cancer du sein, les

caractéristiques médico-psycho-sociales, le fardeau de morbidités, la fragilité et la qualité de vie.

Les objectifs secondaires de l'étude PAMS seront:

- Evaluer l'influence du score pronostic dans les choix thérapeutiques carcinologiques à 5 ans.
- Evaluer l'influence des paramètres gériatriques analysés individuellement dans les choix thérapeutiques carcinologiques à 3 mois.
- Evaluer l'influence de la qualité de vie sur la survie et l'apparition de toxicités à 3 mois, 1 an et 5 ans.
- Evaluer l'évolution de la qualité de vie des patientes à 3 mois (post thérapeutique immédiat) à 1 an (lors du traitement chronique et du suivi) et 5 ans.
- Etudier les modifications de la perception (Response Shift) des questionnaires de qualité de vie au cours du temps, de manière à distinguer dans l'analyse de l'évolution des scores de qualité de vie ce qui relève d'un changement de perception et ce qui relève d'une modification de la qualité de vie
- Etudier les liens entre les modifications de la perception des questionnaires de qualité de vie au cours du temps et les scores au questionnaire d'impact du cancer (IOC).
- Evaluer l'évolution des performances physiques et de l'autonomie des patientes à 3, 12 mois et 5 ans.
- Evaluer la validité dans cette population du score de survie de Lee à 5 ans.
- Evaluer les paramètres gériatriques et carcinologiques associés à un recours aux soins défini par une hospitalisation, non programmé, dans l'année suivant l'inclusion, 3 mois, 1 an et 5 ans.
- Evaluer l'association entre l'auto-questionnaire de santé et les paramètres d'évaluation gériatriques dans cette population.
- Déterminer les associations entre le score pronostic, et la survenue de toxicités des thérapeutiques carcinologiques à 5 ans.
- Déterminer les associations entre les paramètres gériatriques et la survenue de toxicités des thérapeutiques carcinologiques, à 3 mois et 1 an.
- Déterminer quelle est l'échelle de comorbidité la plus performante pour l'estimation de la tolérance des thérapeutiques proposées aux patientes âgées atteintes d'un cancer du sein en stratifiant sur le type et le grade initial de la tumeur, ainsi que sur le choix thérapeutique à 1 an.

Critères d'inclusion

- Sujets âgés de 65 ans et plus
- Sujets ayant un cancer du sein confirmé anatomopathologiquement
- Sujets ayant donné et signé un consentement

éclairé de participation à l'étude ou consentement éclairé de son responsable légal.
-Sujets affiliés à un régime de sécurité sociale.
-Sujets suivis par un centre de lutte contre le cancer ou un service de cancérologie participant à l'étude

Type de population

Age Personnes âgées (65 à 79 ans)
Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée Sujets malades

Sexe Féminin

Champ géographique Régional

Régions concernées par la base de données Pays de la Loire

Détail du champ géographique Le recrutement des patientes se déroulera dans deux centres de lutte contre le cancer (centre René Gauducheau à Nantes et centre Paul Papin à Angers), et deux Centres Hospitalo-universitaires (Angers et Nantes)

Collecte

Dates

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 déclaratives
Données biologiques

Données cliniques, précisions Dossier clinique
Examen médical

Détail des données cliniques recueillies --

Données déclaratives, Auto-questionnaire papier

précisions

Détail des données déclaratives recueillies	Autoquestionnaire d'évaluation de l'état de santé
Données biologiques, précisions	Présence de récepteurs hormonaux, l'HER2 (protéine membranaire), SBR (Scarff Bloom et Richardson), et critères génomiques.
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sang total Autres
Détail des éléments conservés	--
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements 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
Modalités	
Mode de recueil des données	Un eCRF sera conçu par un data-manager, en conformité avec le protocole
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	5 ans
Appariement avec des sources administratives	Non
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)	Contacteur le responsable scientifique
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique