

# - 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<br>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                      | <p>Sélection des sujet présentant les critères d'inclusion requis.</p> <p>Plusieurs sources sont utilisées pour l'identification des cas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des laboratoires de cytologie et d'anatomopathologie girondins,</li> <li>- des DIM girondins et hors département,</li> <li>- de services cliniques</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Objectif de la base de données                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Objectif principal                                                                            | <p>Un des objectifs essentiels du registre est d'améliorer le dispositif de surveillance sanitaire des hémopathies malignes localement et en France :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- par l'analyse des données d'incidence des différents types d'hémopathies malignes :</li> </ul> <p>description de la fréquence et de la distribution de chaque entité selon le temps, l'espace et les caractéristiques de la population,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- par la production de taux de référence fiables pour aider l'investigation des clusters,</li> <li>- par la veille sur les effets secondaires des thérapeutiques (ex : leucémies secondaires),</li> <li>- par la participation active à l'amélioration du système de surveillance (expertise dans l'enregistrement des hémopathies malignes ; programme</li> </ul> |

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 myélodysplasique, 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<br>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<br>Données paracliniques<br>Données biologiques<br>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<br>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<br>Consommation de soins/services de santé<br>Autres                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Consommation de soins, précisions                                                | Hospitalisation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Autres, précisions                                                               | survie / étiologie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Modalités</b>                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 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.<br>- 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Valorisation et accès</b>                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Valorisation et accès</b>                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Lien vers le document                                                            | <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18781390">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18781390</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Lien vers le document                                                            | <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19017688">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19017688</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Lien vers le document                                                            | <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20699439">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20699439</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Lien vers le document                                                            | <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19058175">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19058175</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Accès</b>                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 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.<br>Diffusion des données agrégées sous la forme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                  |                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| et délais de mise à disposition) | d'un site et d'une lettre d'information.<br>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 |
|---------------------------------|---------------------------------------|