

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 Pédiatrie 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 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 Données paracliniques Données administratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique 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 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. 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