

# EpiHadron - Etude longitudinale sur des sujets présentant des indications d'hadronthérapie

Responsable(s) :Pommier Pascal  
Patin Stéphanie

Date de modification : 20/01/2012 | Version : 4 | ID : 2995

## Général

### Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des sujets présentant des indications d'hadronthérapie

Sigle ou acronyme EpiHadron

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL : 1435497

### Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie  
Oto-rhino-laryngologie

Déterminants de santé Iatrogénie

Mots-clés hadronthérapie, enquête prospective descriptive, évaluation., Epidémiologie, incidence, ORL

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Pommier

Prénom Pascal

Email pommier@lyon.fnclcc.fr

Organisme Centre Léon Bérard

Nom du responsable Patin

Prénom Stéphanie

Organisme GCS ( Groupment de Coopération Sanitaire) ETOILE

### Collaborations

### Financements

Financements Privé

**Gouvernance de la base de données**

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

Promoteur : GCS ETOILE, 60 avenue Rockefeller, 69008, Lyon.

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

**Objectif de la base de données**

Objectif principal

L'objectif principal est d'évaluer en région Rhône-Alpes l'incidence des cancers qui présentent une indication jugée prioritaire pour un traitement par hadronthérapie par protons ou ions carbone.

Critères d'inclusion

Type de tumeurs à identifier:  
Une liste des principales indications d'hadronthérapie par protons et par ions carbone (Annexe 1 : liste des indications) a été élaborée par des experts à partir des données de la littérature hiérarchisée selon une analyse de type « evidence based medicine » et reposant sur des critères de service médical rendu ou attendu (survie et qualité de vie), (Annexe 2: Méthode de revue de littérature).

Critères d'inclusion « Patients »

L'étude sera réalisée auprès de sujets adultes et enfants, sans limite d'âge, présentant des indications d'hadronthérapie, dont les dossiers auront pu être discutés par des experts au cours d'une RCP primaire.

Les sujets devront présenter un état général et psychologique compatible avec une hadronthérapie (bonne compliance, suivi possible, acceptation du déplacement éventuel) et une absence de comorbidités menaçant le pronostic vital.

#### Critères d'inclusion « Tumeurs »

Les caractéristiques communes aux pathologies à identifier sont les suivantes:

Tumeurs inopérables, qui appartiennent à un groupe pathologique reconnu comme radio-résistant, au stade primaire d'évolution (stade locorégional) ou en récurrence ou rechute locale, ayant un faible potentiel métastatique ou avec une dissémination M+ contrôlée par les traitements médicaux.

#### Critères d'exclusion

Tumeurs : Les mélanomes choroidiens sont exclus de l'étude.

Patients : Etat général ou psychologique non compatibles ou comorbidités menaçantes.

## 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                      Régional

Régions concernées par la base de données                      Auvergne Rhône-Alpes

Détail du champ géographique                      Rhône-Alpes

## Collecte

## Dates

Année du premier recueil                      2010

Année du dernier recueil 2012

## 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 biologiques  
Données administratives

Données cliniques, précisions Examen médical

Données biologiques, précisions résultats anatomopathologie

Données administratives, précisions monogramme: 2 premières lettre du nom + 2 premières lettres du prénom.

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  
Consultations (médicales/paramédicales)

Autres, précisions 1) Caractéristiques des tumeurs: statut thérapeutique, situation de récurrence, stade initial de la tumeur, traitements reçus avant la récurrence, délais de survenue de la récurrence, stade actuel de la tumeur, code CIM 10, type histologique ICDO, traitements antérieurs à RCP, site de la chirurgie et les marges, pTNM, radiothérapie externe, stratégie thérapeutique envisagée par la RCP; 2) Caractéristiques des patients; 3) Prise en charge de type réunion de concertation pluridisciplinaire.

## Modalités

Mode de recueil des données prospectif, en continu du 1er septembre 2010 au 31 août 2012

Suivi des participants Non

Appariement avec des sources Non

## Valorisation et accès

### Valorisation et accès

Lien vers le document <http://tinyurl.com/Hal-EPIHADRON>

Description Liste des publications dans HAL

Lien vers le document <http://tinyurl.com/Pubmed-Publis-EPIHADRON>

Description Liste des publications dans Pubmed

### Accès

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

Accès aux données agrégées Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles Accès restreint sur projet spécifique