

## REALYSA

### Etude épidémiologique en vie réelle et survie des lymphomes de l'adulte

**Phase :** Sans

**Type d'essai :** Interventionnel

**Etat de l'essai :** Ouvert

### Objectif principal

---

Mettre en place une plateforme épidémiologique en vie réelle des lymphomes en France à visée pronostique incluant des données épidémiologiques, cliniques et biologiques avec un suivi prospectif des patients jusqu'à 9 ans.

### Objectifs secondaires

---

#### Objectifs Cliniques :

Assurer un lien avec l'expertise des réseaux histopathologiques lymphopath et le LYSA pathologie (LYSA-P).

Analyser les données de survie : survie sans progression (notamment les transformations), survie sans évènement, survie globale, survie nette.

Analyser l'impact pronostic des facteurs d'exposition épidémiologiques et des comorbidités survenues avant ou après diagnostic.

Analyser la fréquence et le type de cancers secondaires au cours du suivi.

#### Objectifs Traitements et Prise en Charge :

Décrire les traitements reçus.

Analyser les taux de réponse aux traitements et les modalités de documentation de la réponse.

Analyser les toxicités liées au traitement (ayant conduit à son arrêt).

#### Objectifs Epidémiologiques :

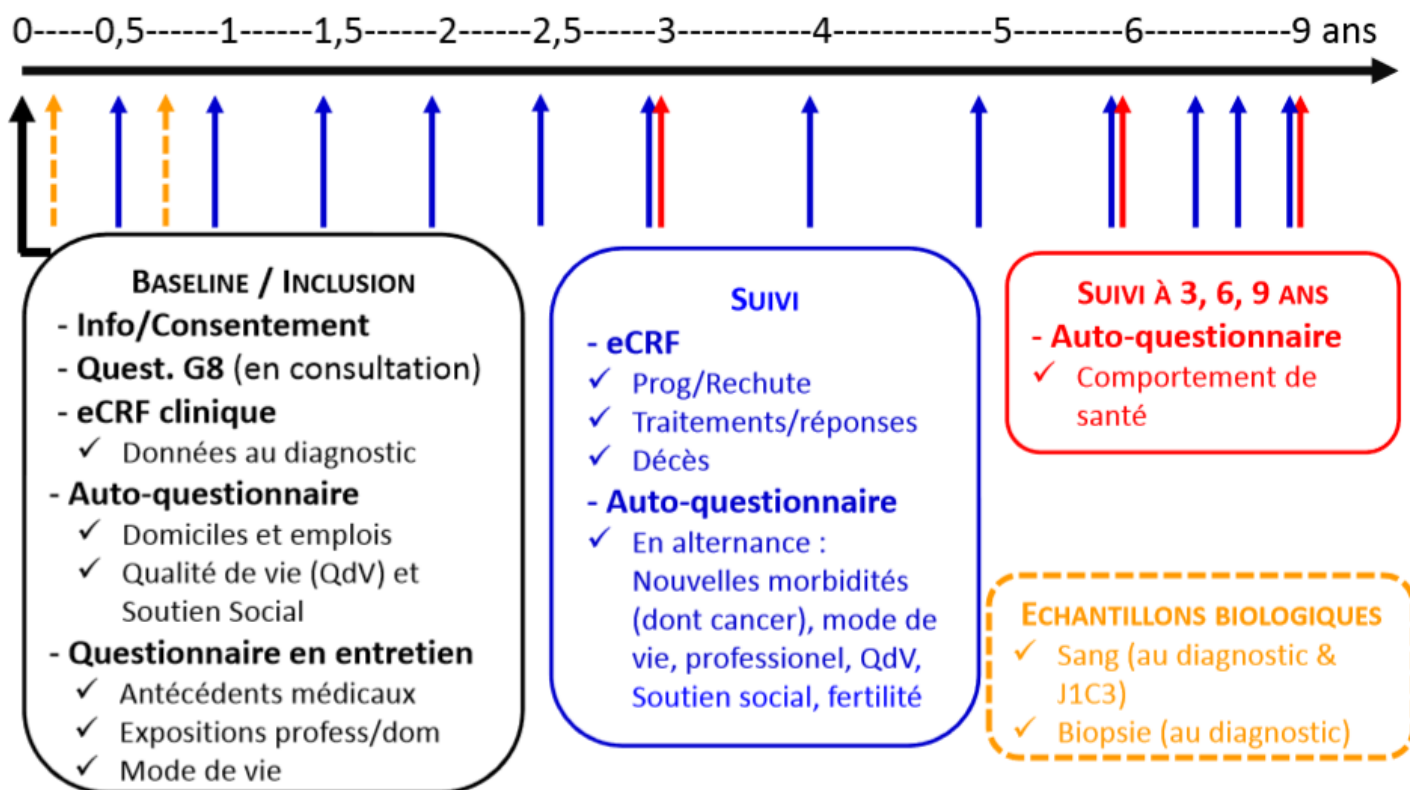
Etudier la qualité de vie avant et après traitement (QLQ-C30), le soutien social des patients (questionnaire SSQ6), questionnaire gériatrique spécifique (G8).

Analyser l'accessibilité aux soins et comportement de santé.

**Objectifs Complémentaires Ancillaires** visant à encourager les projets de recherche avec collaborations nationales et internationales :

Créer une tumorothèque virtuelle accessible pour des travaux futurs de recherche de biomarqueurs pronostiques : biopsies conservées par les centres et localisation consignée dans BDD.  
 Etablir une collection biologique à partir du sang périphérique (sérum, plasma, ADN constitutionnel) avec centralisation des prélèvements.

## Résumé / Schéma de l'étude



## Critères d'inclusion

- 1 Signature du formulaire de consentement pour la participation à la cohorte prospective REALYSA et à la collecte d'échantillons biologiques.
- 2 Patient âgé de 18 ans et plus.
- 3 Nouveau diagnostic de lymphome obtenu dans les 6 mois (180 jours) précédant l'inclusion.
- 4 Inclusion de 7 sous-types histologiques : lymphome diffus à grandes cellules B, lymphome folliculaire, lymphome du manteau, lymphome de la zone marginale, lymphome T, lymphome de Hodgkin, lymphome de Burkitt.

## Critères de non-inclusion

- 1 Traitement anti-lymphome déjà débuté (à l'exception des préphases).
- 2 Infection documentée avec le VIH.
- 3 Autres sous-type de lymphome non listé.

## Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Septembre 2018  
Fin estimée des inclusions : Septembre 2022  
Nombre de patients à inclure : 6000

## **Etablissement(s) participant(s)**

---

### **> Centre Antoine Lacassagne (CAL)**

(06) ALPES-MARITIMES

### **> CHU de Nice**

(06) ALPES-MARITIMES

### **> Institut Paoli-Calmettes (IPC)**

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

### **> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone**

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

### **> Centre Hospitalier d'Avignon Henri Duffaut**

(84) VAUCLUSE

## **Coordonnateur(s)**

---

Pr. Hervé GHESQUIERES  
CH - Lyon Sud

## **Promoteur(s)**

---

**Hospices Civils de Lyon**

Email : [realysa@lysarc.org](mailto:realysa@lysarc.org)

*Dernière mise à jour le 21 septembre 2018*

---