

DENACAPST

Dépistage National des Cancers Post-traitement carcinologique reçu dans l'enfance du Sein et de la Thyroïde - Base de Données DENACAPST

Phase : Sans

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Valider la faisabilité de l'organisation nationale et de l'adhésion au suivi des recommandations de dépistages des cancers du sein et de la thyroïde en étudiant les données relatives à ce dépistage.

Résumé / Schéma de l'étude

La base de données DéNaCaPST a pour objectif l'enregistrement des données issues du dépistage réalisé selon les recommandations et faisant partie du soin courant apporté à ces personnes concernant le risque de cancer du sein et/ou de la thyroïde dans une population connue comme à risque en raison d'un traitement par radiothérapie pendant l'enfance ou l'adolescence. Ces données seront analysées au regard des données cliniques et du traitement de radiothérapie reçus.

Cette base de données est issue :

Du logiciel de soin PHARE d'Epiconcept proposé sur le plan national pour aider à l'organisation du soin habituel recommandé pour les adultes guéris d'un cancer dans l'enfance ou avant 30 ans,

Et de la cohorte LEA, cohorte prospective multicentrique des Leucémies de l'Enfant et de l'Adolescent (L.E.A.) dont la recherche porte sur les déterminants de santé et de la qualité de vie des patients après traitement d'une leucémie aiguë de l'enfance. Il était licite de proposer à cette cohorte de participer à l'étude DeNaCaPST car les données recueillies dans le cadre de LEA et les examens proposés rentrent dans la catégorie de soins courants, et sont identiques aux patients non inclus.

Critères d'inclusion

Sein :

- 1 Patiente ayant été traitée par radiothérapie avant l'âge de 30 ans (< 30 ans).
- 2 Irradiation ayant délivré au moins 10 Gy sur au moins une partie du sein (v 5 > 10 Gy) ou sur le bourgeon mammaire (v 100 > 10 Gy) - (dose validée de façon centralisée) ou ayant reçu une ICT (Irradiation Corporelle en Totalité) > 8 Gy selon un schéma bifractionné ou > 6 Gy en dose unique.
- 3 Sexe féminin.
- 4 Âge \geq 25 ans au moment de l'inclusion.
- 5 Recul d'au moins 8 ans avec le traitement de radiothérapie.
- 6 Avoir eu une consultation de suivi à long terme décrivant un plan personnalisé de l'après cancer.
- 7 Consentement éclairé signé du patient.

En pratique, seront principalement concernées les femmes ayant bénéficié d'une radiothérapie thoracique / médiastinale. Une attention devra être portée pour les patients ayant bénéficié d'une radiothérapie axillaire, cervicale, abdominale si le champ se terminait à moins de 4 cm du sein ou du bourgeon mammaire (situé à hauteur de t4 en général). Concernant la radiothérapie de l'abdomen, cela pourrait concerner essentiellement les filles âgées de moins de 4 ans lors du traitement par radiothérapie. Une attention devra être également portée pour les patients ayant bénéficié d'une irradiation crani-spinale. Ne sont pas concernées a priori, les patientes ayant bénéficié de radiothérapie orl, cérébrale ou de radiothérapie métabolique.

Thyroïde :

- 1 Radiothérapie délivrée avant 30 ans (< 30 ans).
- 2 Irradiation ayant délivré au moins 3 Gy sur la thyroïde (v100 > 3 Gy), ou ayant reçu une ICT (Irradiation Corporelle en Totalité) > 2 Gy, et / ou un traitement par 131imetaiodobenzylguanidine.
- 3 Age \geq 18 ans au moment de l'inclusion.
- 4 Recul d'au moins 5 ans après le traitement de radiothérapie.
- 5 Avoir eu une consultation de suivi à long terme décrivant un plan personnalisé de l'après cancer.
- 6 Consentement éclairé signé du patient.

En pratique, seront principalement concernées les personnes ayant bénéficié de radiothérapie médiastinale supérieure, cervicale, crani-spinale soit toute personne dont le traitement de radiothérapie incluait la thyroïde ou dont la bordure de champ était à moins de 1 cm pour des doses < 20 Gy, et à moins de 2 cm pour des doses supérieures. Ne sont pas concernés les patients ayant reçu une radiothérapie axillaire stricte, une radiothérapie abdominale, pelvienne ou des membres, une radiothérapie cérébrale ou orl. La question peut se poser pour une minorité de patients ayant eu une radiothérapie prophylactique jusqu'à la 2ème vertèbre incluse (essentiellement pour ceux ayant reçu 24 Gy).

Critères de non-inclusion

Sein :

- 1 Espérance de vie < 10 ans en raison d'une autre pathologie.
- 2 Patiente traitée par mastectomie bilatérale.
- 3 Patiente en cours de traitement pour un cancer du sein.
- 4 Patiente traitée initialement par radiothérapie pour un cancer du sein.
- 5 Patiente en suivi régulier dans le cadre d'une susceptibilité génétique (ex li fraumeni).
- 6 Personne placée sous sauvegarde de justice.

En cas de contre-indication aux examens de dépistage recommandés, les patientes peuvent néanmoins être incluses dans la base DeNaCaPST. On précisera les modalités de dépistage et les raisons de la contre-indication (exemples : contre-indications à l'IRM, ou clairance créatinine < 30 ml pour une injection de produit de contraste, ou grossesse pour une mammographie.)

Les femmes enceintes, sous tutelle ou curatelle ne sont pas exclues.

Thyroïde :

- 1 Espérance de vie < 10 ans en raison d'une autre pathologie.
- 2 Thyroïdectomie antérieure.
- 3 Patient en cours de traitement ou avec un antécédent personnel de cancer de la thyroïde.
- 4 Patiente bénéficiant d'un suivi régulier précis dans le cadre d'une susceptibilité génétique (ex li fraumeni).
- 5 Personne placée sous sauvegarde de justice.

Les personnes enceintes, sous tutelle ou curatelle ne sont pas exclues.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Juillet 2017
Fin estimée des inclusions : Octobre 2020
Nombre de patients à inclure : 2000

Etablissement(s) participant(s)

> CHU de Nice

(06) ALPES-MARITIMES

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Carole COZE
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Charlotte DEMOOR- GOLDSCHMIDT
Institut de cancérologie de l'ouest - site gauducheau - CLCC Nantes

Promoteur(s)

Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale (Inserm)

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >