

## Cancers RAres DERMatologiques – CARADERM

Réseau national de prise en charge des cancers cutanés rares

### Résumé du projet

Gestionnaire de l'étude	Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille
Titre	Constitution et suivi d'une cohorte nationale de patients atteints de Cancers RAres DERMatologiques (Carcinome à cellules de Merkel, Carcinomes annexiels, Formes inopérables ou métastatiques de carcinomes baso-cellulaires - CBC)
Titre abrégé	CARADERM
Investigateur coordonnateur	Professeur Laurent MORTIER, PU-PH Service de Dermatologie CHRU de Lille Mail : <a href="mailto:laurent.mortier@chru-lille.fr">laurent.mortier@chru-lille.fr</a> Tél : 03.20.44.41.93
Nombre de centres	20 centres experts régionaux pour la prise en charge des cancers cutanés rares participant au réseau CARADERM
Nombre de sujets prévus	Environ 1000/an
Etat de la question	<p>La prise en charge des cancers cutanés rares, et notamment des 3 cancers ciblés dans le cadre du réseau CARADERM, pose de nombreux problèmes en raison notamment de l'absence de prise en charge thérapeutique standardisée. Par ailleurs, le diagnostic de ces cancers s'avère également (notamment pour les carcinomes annexiels) parfois difficile.</p> <p>Il en résulte une prise en charge hétérogène au niveau national. L'objectif du réseau CARADERM est donc de réunir au niveau national des onco-dermatologues, des oncologues, des anatomo-pathologistes et des radiothérapeutes afin d'optimiser la structuration des soins, de la recherche et de l'enseignement dans le domaine de ces 3 cancers cutanés rares.</p> <p>Chacun des 3 cancers sera coordonné par un expert national référent :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Le Dr Thomas JOUARY concernant les carcinomes annexiels.</li><li>- Le Pr Bernard GUILLOT concernant les formes inopérables ou métastatiques de CBC.</li><li>- Le Pr Philippe SAIAG concernant les carcinomes à cellules de Merkel.</li></ul> <p>Le Pr Laurent MORTIER sera coordonnateur du projet.</p>

Objectifs	<p><b>Objectif principal</b>  Constitution d'une Base De Données clinico-histologique chez des patients atteints de cancers cutanés rares:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Carcinome à cellules de Merkel,</li> <li>- Carcinomes annexiels,</li> <li>- Formes inopérables ou métastatiques de carcinomes baso-cellulaires</li> </ul> <p><b>Objectifs secondaires</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fournir un tableau de bord annuel du suivi clinique des patients permettant à partir de cette cohorte de : <ul style="list-style-type: none"> <li>- réaliser des analyses descriptives épidémiologiques et des études de corrélation, des données cliniques des patients atteints de cancers cutanés rares en France.</li> <li>- valider et identifier de nouveaux facteurs pronostiques cliniques</li> <li>- évaluer le bénéfice risque des traitements autorisés et en cours de validation des cancers cutanés rares</li> </ul> </li> <li>2. Assurer des discussions de prise en charge RCP pour tous les malades porteurs d'un de ces cancers rares sur le territoire national dans le cadre d'une des RCP régionales. Si nécessaire, organiser une RCP Nationale de recours pour les tumeurs annexielles et carcinomes basocellulaires avancés.</li> <li>3. Assurer la relecture anatomopathologique de tous les cas de cancers annexiels dans le cadre d'un réseau d'experts national, avec possibilité de confrontation anatomo-clinique devant un groupe d'experts multidisciplinaire en lien avec 3 référents nationaux pathologistes.</li> <li>4. Elaborer et actualiser des recommandations de bonnes pratiques cliniques nationales.</li> <li>5. Structurer la recherche clinique et fondamentale sur les cancers cutanés rares, en favorisant l'inclusion des patients atteints de cancer cutanés rares dans des essais thérapeutiques de nouveaux médicaments.</li> <li>6. Organiser la formation des soignants (médical et paramédical) et l'information des patients à l'échelon régional ou interrégional</li> </ol>
-----------	--

<p>Critères d'évaluation</p>	<p><b>Critère d'évaluation principal</b> Remplissage adéquat de l'e-CFR avec contrôle régulier des données.</p> <p><b>Critères d'évaluation secondaires</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tableau de bord annuel du suivi clinique des patients avec recueil épidémiologique exhaustif de ces tumeurs à l'échelle française, couplé à un suivi des patients et intégrant les méthodes et lieu de prise en charge à l'échelle nationale</li> <li>2. Rapport annuel du nombre de patients vus en RCP régionales et nationales pour cancers cutanés rares</li> <li>3. Enregistrement des toutes les relectures anatomopathologiques des carcinomes annexiels, en parallèle du résultat anatomopathologique initial</li> <li>4. Mise à jour annuelle des recommandations de pratiques avec un programme de suivi de leur implémentation.</li> <li>5. Mise à disposition des praticiens des essais thérapeutiques ouverts, des sites disponibles et les modalités de contact avec une déclinaison locale et régionale</li> <li>6. Organisation de sessions de formation, et des actions de communication spécifiques destinées à la formation des dermatologues, chirurgiens et oncologues, des praticiens spécialistes et généralistes, des patients et de leurs associations</li> </ol>
<p>Méthodologie</p>	<p>Constitution d'une base de données nationale de patients atteints de cancers cutanés rares.</p>
<p>Critères de sélection de la population</p>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients adultes atteints de cancers cutanés rares confirmés histologiquement : carcinome à cellules de Merkel, carcinomes annexiels, formes inopérables ou métastatiques de carcinomes basocellulaires.</li> <li>- Patients volontaires pour participer à l'étude.</li> <li>- Age <math>\geq</math> 18 ans</li> <li>- Patients ne s'opposant pas à la réutilisation à des fins scientifiques de leurs données.</li> </ul> <p>Critères de non-inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Refus du patient</li> <li>- Patient sous tutelle ou curatelle</li> <li>- Age <math>&lt;</math> 18 ans</li> </ul>
<p>Circuit médical du patient</p>	<p>L'ensemble des données cliniques est recueilli à l'occasion des soins des patients inclus par les centres participants au réseau CARADERM. La participation à ce projet ne modifie pas la prise en charge thérapeutique du patient.</p>

<p>Nature des données recueillies</p>	<p>Les données à recueillir figurent sur les fiches de recueil disponibles dans le protocole. Elles sont anonymes, recueillies à l'occasion de la venue du patient à l'hôpital lors de son suivi habituel.</p> <p>Les principales données sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 premières initiales du prénom et 2 premières initiales du nom</li> <li>- date de naissance (MM/AAAA)</li> <li>- code postal de la ville de naissance et de résidence</li> <li>- profession</li> <li>- les facteurs constitutionnels (antécédents, exposition solaire, immunodépression, etc)</li> <li>- les facteurs liés au cancer dermatologique rare</li> <li>- le stade à l'inclusion et après les différentes interventions thérapeutiques</li> <li>- le type anatomopathologique</li> <li>- les interventions thérapeutiques (médicales, chirurgicales, radiothérapie) avec évaluation de la réponse et de la tolérance</li> <li>- la date du décès et sa cause ou la date de dernières nouvelles.</li> </ul> <p>Aucune donnée nominative ne sera recueillie dans le cadre de ce projet.</p>
<p>Circuit et destination des données</p>	<p>La base de données (eCRF) sera créée par la Plateforme d'Aide Méthodologique du CHRU de Lille (équipe du Pr DUHAMEL), et hébergées au Centre de Traitement de Données à Caen.</p> <p>Les données anonymisées seront saisies sur l'e-CRF par l'investigateur ou l'attaché de recherche clinique de chaque site à partir des comptes rendus cliniques et anatomopathologiques du patient.</p> <p>Seul l'investigateur de chaque site aura un accès direct aux données de son centre. De plus, chacun des référents aura accès aux données du type de cancer qu'il coordonne. Le coordonnateur de l'étude aura accès à toutes les données.</p> <p>Par ailleurs, un comité scientifique de 6 membres est constitué afin de réguler les propositions d'utilisation des données du réseau à des fins de recherche.</p>
<p>Calendrier de la recherche</p>	<p>Cette base de données sera incrémentée au fur et à mesure des cas qui seront vus dans les centres participants au réseau CARADERM. Il s'agit d'un projet de recueil des données, pour lequel les premières données seront recueillies à partir de janvier 2014.</p> <p>Début de recueil des données : janvier 2014</p> <p>Durée de l'étude : 3 ans</p>
<p>Méthode d'analyse des données</p>	<p>Une fois par an, la base de données sera analysée dans son intégralité pour chacun des 3 cancers rares concernés, de façon à évaluer son bon fonctionnement et son caractère opérationnel.</p> <p>Cet eCRF permettra ainsi d'effectuer des tests à la volée en rapport avec le dictionnaire des données attendu ainsi que des tests de cohérence des données. Ces tests seront définis en amont du développement par le référent de chacun des 3 cancers rares, le coordonnateur du projet et le data manager.</p>

Analyse statistique	<p>Non applicable, en effet, le présent projet vise à construire une base de données qui permettra de répondre aux objectifs de l'étude, notamment la réalisation de plusieurs projets de recherche. Ces projets peuvent être très différents et ne peuvent servir de base pour un calcul de la taille de l'échantillon global.</p> <p>Le réseau CARADERM est établi au niveau national de façon à garantir l'exhaustivité :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- des cas rencontrés pour les 3 cancers rares.</li><li>- des données recueillies pour chaque patient (données cliniques et/ou anatomopathologiques).</li></ul>
---------------------	---