

**MELANOME(S) PRE-GREFFE ET TRANSPLANTATION D'ORGANE : ETUDE OBSERVATIONNELLE
MULTICENTRIQUE RETROSPECTIVE ET PROSPECTIVE**

Investigateur principal : Pr Céleste Lebbé (Service de Dermatologie, AP-HP Hôpital Saint-Louis, Paris)

Responsable scientifique : Dr Emilie Ducroux (Service de Dermatologie, Hôpital Edouard Herriot, Lyon)

Traitement des données : Adeline Roux (Hospices Civils de Lyon, Pôle Information Médicale Evaluation Recherche, Unité de Recherche Clinique, Lyon, France)

Rationnel	<p>L'évolution du mélanome dans la population générale est bien documentée et dépend essentiellement du stade de la maladie. La transplantation d'organe est suivie d'un traitement immunosuppresseur qui peut potentiellement augmenter le risque de récurrence d'un mélanome primitif traité avant la greffe. Ainsi, l'évolution du mélanome chez les patients greffés d'organe (GO) n'est pas aussi bien documentée que dans la population générale, mais le pronostic semble plus péjoratif pour les lésions épaisses.</p> <p>Par ailleurs, l'incidence du mélanome dans la population générale, de même que le nombre de transplantations d'organe, sont en augmentation. De ce fait, la question de la transplantation chez un patient avec un antécédent de mélanome se pose de plus en plus fréquemment. Mais peu de lignes de conduite existent concernant la nécessité et la durée d'un délai d'attente entre l'exérèse d'un mélanome et une transplantation car les données disponibles sont encore très limitées.</p>
Objectif	<p>Etudier l'évolution post-transplantation des patients aux antécédents de mélanome pré-greffe afin de mieux évaluer le risque de récurrence et de mortalité dû au mélanome, selon son stade; dans l'objectif d'établir des lignes de conduite, notamment sur la nécessité ou non d'une période d'attente avant la transplantation</p>
Type d'étude	<p>Observationnelle, rétrospective et prospective Multicentrique en France/Europe</p>
Règlementaire	<p>Enregistrement CCTIRS 16-619 (12/09/2016) et CNIL</p>
Critères d'inclusion	<p>Patient greffé d'organe avec un antécédent d'un ou plusieurs mélanomes pré greffe, documentée par le compte-rendu histologique ou une note dans le dossier médical, quel que soit le délai de suivi post-transplantation.</p>

Critères de jugement	<p>*Paramètre de jugement principal : décrire les caractéristiques démographiques et la prise en charge des patients avec mélanome pré greffe et leur survie post greffe, en fonction du stade de mélanome.</p> <p>*Paramètre de jugements secondaires :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Comparer les données démographiques et la survie sans récurrence par rapport à une population contrôle = les 2 registres nationaux de mélanome : MELBASE (pour les mélanomes stade IV) et RICMEL (mélanomes tous stades) 2. Evaluer la survie sans récurrence en fonction du stade de mélanome et du délai entre le diagnostic de mélanome et la transplantation. 3. Déterminer le délai de récurrence du mélanome après la transplantation. 4. Déterminer le taux de mortalité due au mélanome après la transplantation 5. Déterminer le pourcentage de patients avec au moins une tumeur épithéliale confirmée histologiquement (Carcinome épidermoïde cutané, Kératoacanthome, Carcinome Basocellulaire, Maladie de Bowen, Kératose actinique). 6. Déterminer le pourcentage de patients avec au moins une autre tumeur (non épithéliale) confirmée histologiquement
Mode de recueil	CRF électronique (à venir) ; papier (déjà disponible)
Durée de l'étude	Minimum 2 ans

Contact pour toute question, demande de CRF, inclusion de cas :

Dr Emilie Ducroux ; emilie.ducroux@chu-lyon.fr