



Étude START (Salivary dysfuncTion After Radioiodine Treatment) : protocole d'étude

Clemence Baudin, Charlotte Lussey-Lepoutre, Alice Bressand, Camille Buffet, Fabrice Menegaux, Marine Soret, David Broggio, Celine Bassinet, Christelle Huet, Catherine Ory, et al.

► To cite this version:

Clemence Baudin, Charlotte Lussey-Lepoutre, Alice Bressand, Camille Buffet, Fabrice Menegaux, et al.. Étude START (Salivary dysfuncTion After Radioiodine Treatment) : protocole d'étude. 37e Congrès de la Société Française d'Endocrinologie, SFE 2021, Oct 2021, LE HAVRE, France. 2021. hal-03505859

HAL Id: hal-03505859

<https://hal.science/hal-03505859>

Submitted on 31 Dec 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Copyright

START (SALIVARY DYSFUNCTIONS AFTER RADIOIODINE TREATMENT) : PROTOCOLE D'ÉTUDE

Clémence Baudin¹, Charlotte Lussey-Iepoutre^{2,3}, Alice Bressand⁴, Camille Buffet⁵, Fabrice Menegaux^{5,6}, Marine Soret^{2,7}, David Broggio⁸, Céline Bassinet⁹, Christelle Huet⁹, Catherine Ory¹⁰, Laurence Leenhardt⁵, Gemma Armengol¹¹, Marie-Odile Bernier¹

CONTEXTE

Suite au traitement par radioiode (¹³¹I) du cancer différencié de la thyroïde, les glandes salivaires peuvent être le siège d'inflammations, provoquant des troubles salivaires (TbS). L'incidence des TbS post-radioiode est mal connue ainsi que les facteurs de risque cliniques et génétiques.

OBJECTIFS

L'étude START vise à **1) estimer l'incidence des TbS après traitement par radioiode**, **2) individualiser les facteurs de risque cliniques, biomoléculaires et biochimiques**, et **3) valider une méthode d'estimation dosimétrique pour calculer la dose reçue au niveau des glandes salivaires et analyser les relations dose-réponse**.

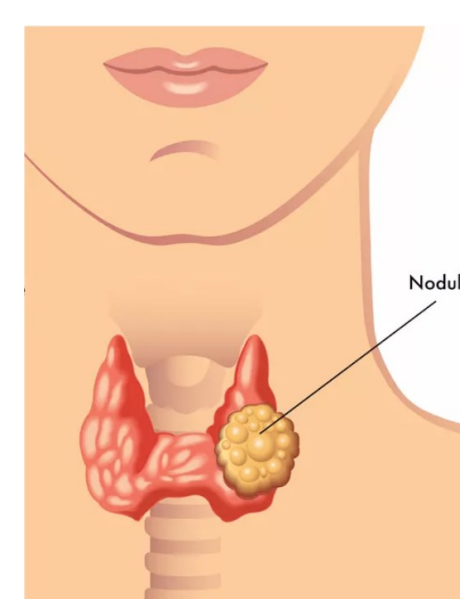
MATERIELS et METHODES

- **Population** : patients atteints d'un cancer différencié de la Thyroïde, candidats à un traitement par ¹³¹I (Hôpital Pitié-Salpêtrière)
 - 2 groupes : 1 groupe traité par 1.1 Gbq
 - 1 groupe traité par 3.7 GBq

- **Données collectées** :

- ✓ Données cliniques
- ✓ Questionnaires

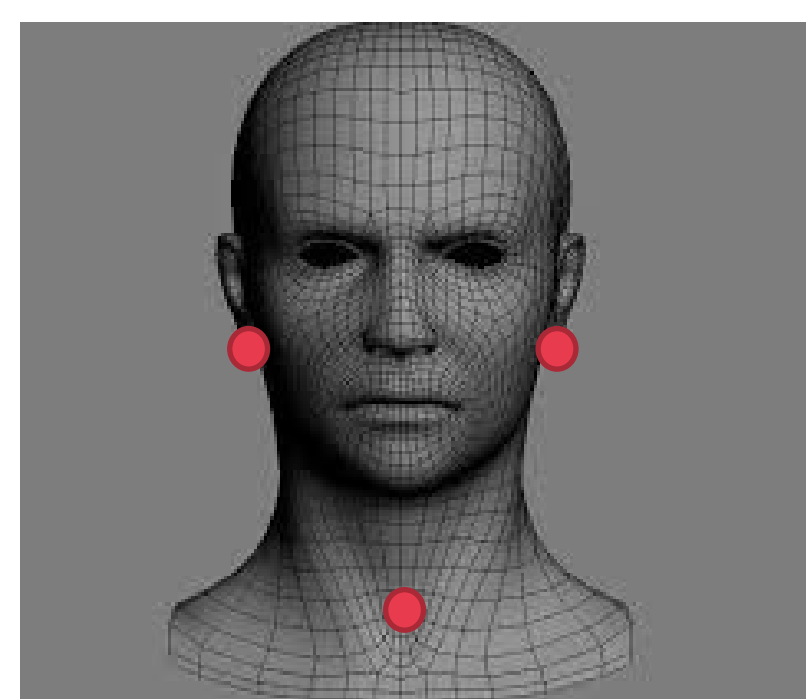
- Troubles salivaires (E. Moreddu (2017))
- Qualité de vie (MOS SF-36)
- Sécheresse oculaire (OSDI ©)
- Nutrition (EVA des ingesta)
- Symptômes d'anxiété et dépression (échelle HAD)



- **Dosimétrie**:

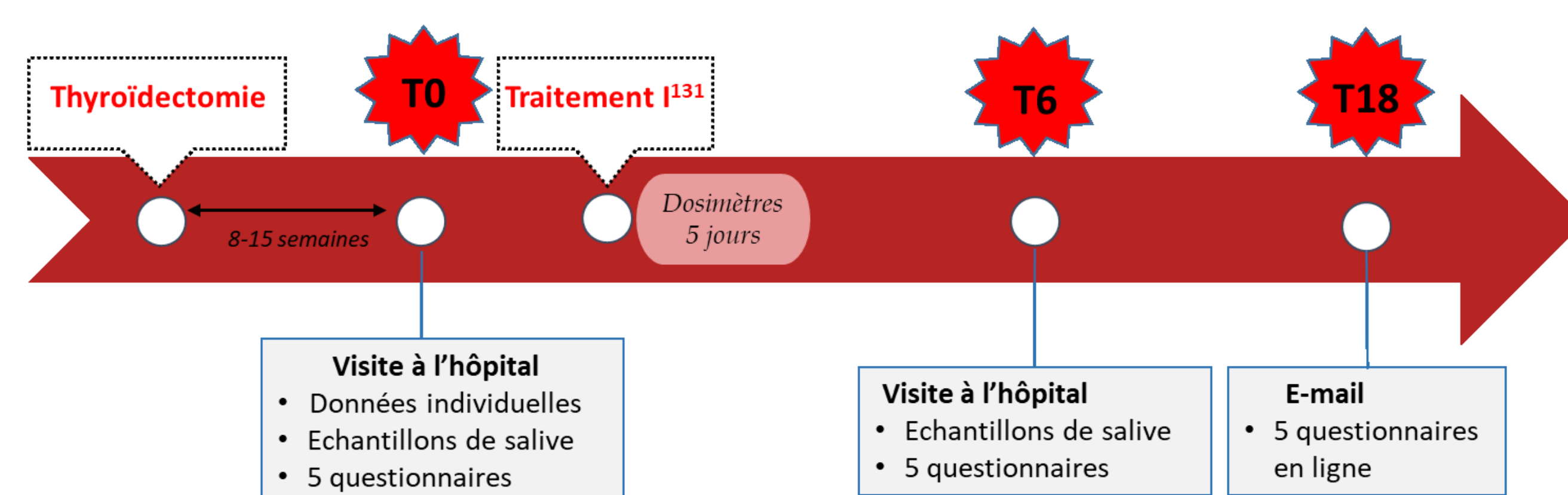
- ✓ 3 dosimètres thermoluminescents (Fig. 2)
- ✓ Placés à T0, enlevés 5 jours plus tard, juste avant la scintigraphie post-thérapeutique (Fig. 1)
- ✓ Reconstruction dosimétrique → calcul de la dose reçue aux glandes salivaires

Fig. 2: Positionnement des dosimètres



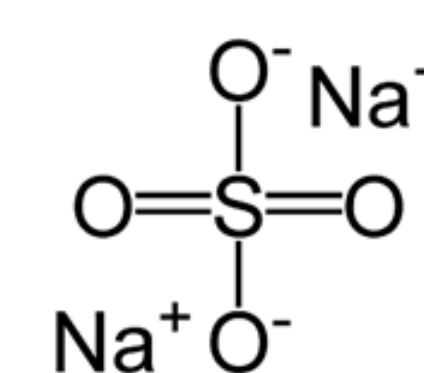
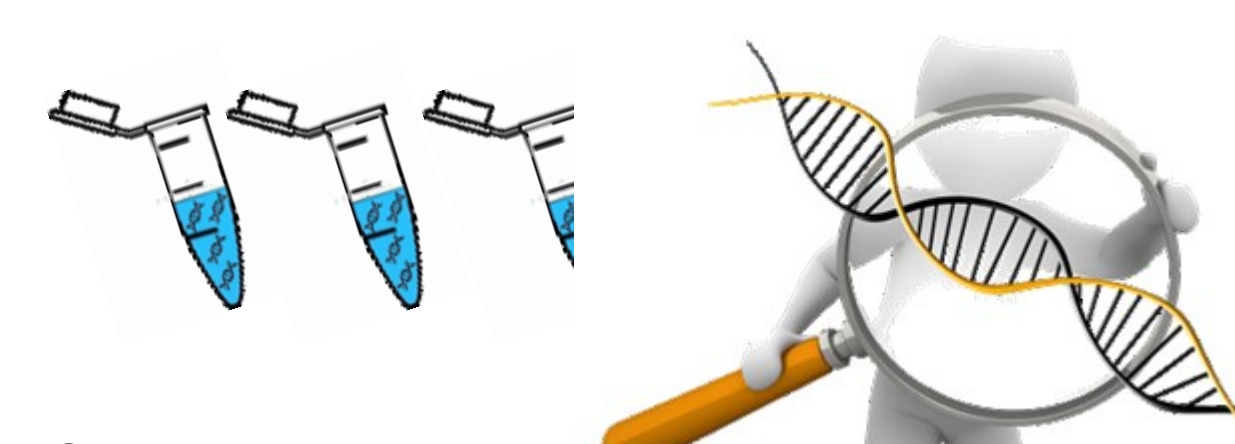
- **Inclusion** : le jour du traitement (T0), juste avant la prise de gélule d' ¹³¹I
- **Suivis** : à 6 (T6) et 18 (T18) mois après l'inclusion (Fig. 1)

Fig. 1: Parcours chronologique des patients START



- **Echantillons de salive**:

- ✓ Avant et après stimulation
- ✓ Mesures :
 - Poids et volume
 - Composition chimique
 - Variants génétiques et épigénétiques



- **Analyses statistiques** :

- ✓ ACP, ACM, classifications hiérarchiques, corrélations : étude des facteurs de risques communs
- ✓ Analyses appariées : comparaisons génétiques avant et après traitement par ¹³¹I
- ✓ Régressions linéaires : étude des variations du flux salivaire et des composants chimiques en fonction de la dose reçue en ¹³¹I
- ✓ Régressions logistiques : estimation du risque de troubles salivaires en fonction de la dose reçue en ¹³¹I

RESULTATS

Entre septembre 2020 et juin 2021, 139 patients (71% de femmes et 28% d'hommes ; âge moyen= 47,1 ans (±14,1)) ont été inclus. Le suivi à 6 mois a commencé en mars 2021, et est actuellement en cours.

Cette étude permettra une évaluation de l'incidence des troubles salivaires après traitement par ¹³¹I, une caractérisation des patients à risque de troubles salivaires après traitement par ¹³¹I, une évaluation de la relation dose-effet entre la dose reçue par les glandes salivaires et les troubles salivaires, et une mesure de l'impact des troubles salivaires sur la qualité de vie et l'état nutritionnel à long terme.

¹ Laboratoire d'épidémiologie, Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire, Fontenay-aux-Roses, France

² Sorbonne Université, Département de Médecine Nucléaire, AP-HP, Hôpital Pitié-Salpêtrière, F-75013, Paris, France

³ PARCC, INSERM, Equipe Labellisée par la Ligue contre le Cancer, F-75015, Paris, France

⁴ AMAREXIA France, F-75016, Paris, France

⁵ Unité Fonctionnelle Thyroïde et Tumeurs Endocrines (TTE) APHP, Sorbonne Université, Groupe de Recherche Clinique Tumeurs Thyroïdiennes n°16 F-75013, Paris, France

⁶ Sorbonne Université, Département de Chirurgie Générale, Viscérale et Endocrinienne, AP-HP, Hôpital Pitié-Salpêtrière, F-75013, Paris, France

⁷ Sorbonne Université, CNRS, INSERM, Laboratoire d'Imagerie Médicale, LIB, F-75006, Paris, France

⁸ Laboratoire d'évaluation de la dose interne, Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire, Fontenay-aux-Roses, France

⁹ Laboratoire de dosimétrie des rayonnements ionisants, Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire, Fontenay-aux-Roses, France

¹⁰ CEA DRF, IBCF, IRCM, et Université Paris-Saclay, Fontenay-aux-Roses, France

¹¹ Département de biologie animale, biologie végétale et écologie, Faculté des biosciences, Universitat Autònoma de Barcelona, 08193 Bellaterra, Catalogne, Espagne

REMERCIEMENTS

Les auteurs remercient tous les patients inclus dans l'étude.