

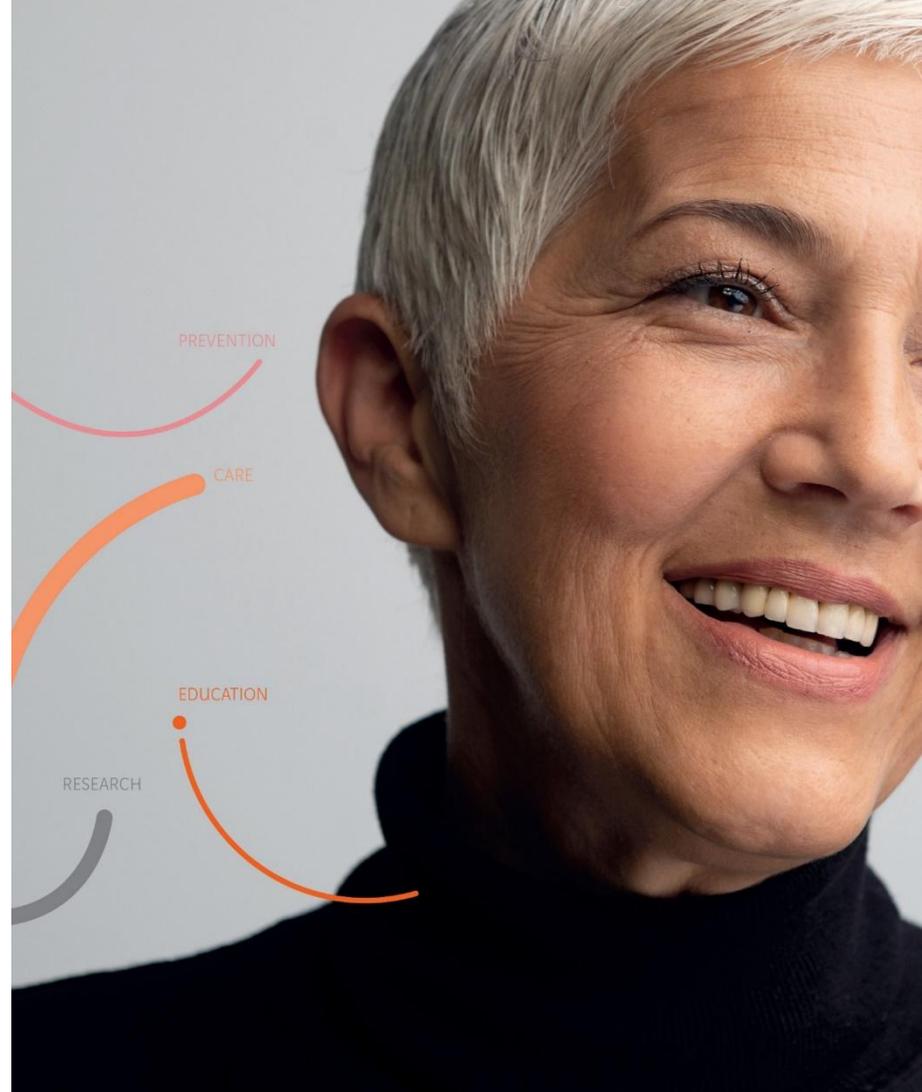
AMI CATALOGUE

BASE DE DONNEES ISIS



PariSanté Campus

10/04/2025



PRESENTATION GENERALE DE LA BASE DE DONNEES ISIS

- **Identification du responsable de données :**

Institut de Cancérologie de l'Ouest

- **Responsables Scientifiques :**

Dr Marie Robert et Dr Aliette Dezellus

- **Objectif initial de la base**

Décrire de manière la santé reproductive des femmes après un cancer du sein, selon l'âge au diagnostic et selon les traitements reçus

- **Population d'intérêt et effectif :**

- Patientes âgées de 18 à 50 ans au moment du diagnostic de cancer du sein - Diagnostic de cancer du sein de stade 1 à 3 entre le 01/01/2010 et le 31/12/2018 (cohorte A, exposée) > 11000 patientes
- Enfants des patientes incluses nés après le diagnostic de cancer du sein (cohorte A1, population associée à la cohorte exposée) > non connu
- Population issue de la base principale du SNDS, parmi les femmes non diagnostiquées pour un cancer du sein, de mêmes âges (année de naissance identique) et de même zone géographique (même département de résidence) que la population exposée (cohorte B, cohorte non exposée) > 100 000 femmes

- **Profondeur historique et mise à jour :**

2010 - 2022 , collecte terminée

- **Caractéristiques des données :**

Source des données et nature	Dossiers médicaux des CLCC CONSOE (Cohorte A) Base principale du SNDS (Cohortes A1 et B)
Périmètre des données	Pour le projet ISIS, nous comptons 6 tables avec 63 variables au total.
Appariement avec le NIR* / chaînage	La base de données ISIS contient le NIR qui permettra un appariement direct avec la base principale du SNDS. *Le NIR (Numéro d'Inscription au Répertoire, ou encore numéro de sécurité sociale) peut être utilisé pour appairer deux bases de données entre elles. L'appariement permettra de compléter les informations collectées par les CLCC : données hospitalières hors centre (antécédents médicaux, d'oncogénétique, de traitement du cancer, de fertilité, grossesse, fausse couche, IVG, accouchement,...) et les données des enfants nés après cancer. Il y aura donc un chaînage mère enfant a posteriori (date de naissance et pathologie périnatales ou décès).

RESSOURCES UTILES

- **Réutilisation des données :**

Méthodologie	Extraction des données cliniques automatiquement via l'outil CONSORE, puis envoi vers UNICANCER. Vérification/qualité par UNICANCER puis envoi sur la plateforme du HDH. Données du SNDS envoyées au HDH. Premier « process de cohérence » sur la plateforme UNICANCER sur données cliniques prévu début T4 2025.
Processus Qualité	Une vérification manuelle est prévue pour évaluer la qualité de la structuration automatique des données (comparaison avec eCRF et données exportées via CONSORE/HDH). La mise en qualité des données sera effectuée par UNICANCER. => Information à venir (juin 2025).
Information individuelle patient	<u>Information individuelle :</u> Information individuelle lors de la collecte initiale des données avec renvoi vers dispositif d'information collectif. Dérogation à l'obligation d'information individuelle conformément à la décision DR-2024-172 pour les patients de la cohorte témoin n'ayant pas reçu de note d'information individuelle prévoyant la réutilisation de leurs données et le renvoi vers le portail de transparence. <u>Information collective :</u> Sur le site d'UNICANCER : https://mesdonnees.unicancer.fr/ où est également mise à disposition sur ce même dispositif d'une note d'information spécifique à la mise au catalogue d'ISIS.

RESSOURCES UTILES

- **Outils mis à disposition :**

Dictionnaires des données (liste des variables) :

Variables CONSORE	Variables SNDS	Nombres de grossesses par dons d'ovocytes
Mois de naissance	Date de décès	Date du don d'ovocyte
Année de naissance	Cause de décès	Type d'AMP / Dates d'AMP
Taille	Parité / Infertilité	Type d'anti-oestrogènes pendant la stimulation ovarienne
Poids	Consultation d'oncogénétique	Date d'utilisation d'anti oestrogènes pendant la stimulation ovarienne
IMC	Date de consultation d'onci génétique	Bilan d'extension avant grossesse
Tabagisme	Antécédents de cancer	Date de blian d'extension
CLCC d'origine	Antécédent de chimio	Echographie morphologique supplémentaire pendant la grossesse
Localisations tumorales	date de l'antécédent de cancer	Date de l'échographie supplémentaire
Code histologique / Morphologique	date de l'antécédent de chimio	IMG / Date d'IMG
Stade TNM	Grossesse	Type d'acte diagnostic anténatal
pT	Grossesse en cours (semaines d'aménorrhée)	Date acte diagnostic anté natal
PN	Accouchement	Mort fœtal in utero
pM	Césarienne	Date mort fœtale in utero
Evolution tumorale	IVG / Date IGv	Dates séjour hospitalier
Récidive	Consultation d'oncofertilité (avant chimio et post traitement sans acte)	Type de chirurgie / date de chirurgie
Date de récidence	Date de consultation d'onco fertilité	Molécules administrées
Grade SBR	Date d'accouchement	Date d'administration
Date de diagnostic	Date de césarienne	Type de chimiothérapie
RE	Date de début de grossesse	Consommations de soins (hors hormonothérapie, traitement par analogues LH-RH, thérapie ciblées, contraception)
RP	Date de fin de grossesse	Contractptions remboursées
HER2	Proxy adoption / Date adoption	Date de consommation de soins
BRCA1	Fausse couche spontanée	Dates de début / fin contraception remboursée
BRCA2	Date de fausse couche spontanée	Mois de naissance enfant après cancer
TP53	Fausse couche avec traitement	Date de naissance enfant après cancer
	Date de fausse couche avec traitement	Pathologies périnatales
	Type d'hospitalisation pendant la grossesse	
	Date d'hospitalisation pendant la grossesse	

- **Publications :**

Pour les publications qui entrent dans le périmètre de journaux de l'ICO :

La publication peut se faire de façon nominative dans la limite de deux auteurs (parmi les personnes suivantes : Dr Marie Robert, Dr Aliette Dezellus)

Pour les publications en dehors du périmètre de journaux de l'ICO :

La signature de fait via un nom collectif :
 “ Services Data Factory and Analytics et Promotion de la Recherche Clinique de l'ICO”.

UTILISATION DES DONNEES

- **Quelles perspectives de réutilisation des données :**

Quelles sont les réutilisations des données possibles :

Projets sur la thématique « femmes jeunes » et cancer du sein.

Projet scientifique non encore couvert :

Base de données spécifique aux femmes jeunes diagnostiquées avec un cancer du sein et toutes les problématiques spécifiques à cette population.

Intérêt spécifique des données:

Femmes jeunes, pré-ménopausées diagnostiquées avec un cancer du sein,

Données de fertilité/reproductives dont PMA,

Données de contraception.