

Comité Scientifique et Éthique Plateforme de Données en Cancérologie

AVIS D'ÉVALUATION

Session du 30 juin 2023

Titre	Projet AREMAMA Accès à la reconstruction mammaire après mastectomie totale pour un cancer du sein : disparités spatiales
Numéro	CSE PDC 23004-01
Transmission	09/06/2023

Avis	<input type="checkbox"/> Avis favorable <input checked="" type="checkbox"/> Avis favorable sous conditions : les réponses aux remarques permettront de délivrer un avis favorable Réponses validées – Avis favorable le 07/07/2023 <input type="checkbox"/> Avis réservé : le dossier sera revu en commission après réponses aux réserves <input type="checkbox"/> Avis défavorable
------	---

Remarques associés à l'avis rendu

Sur le plan éthique

Le projet s'inscrit dans une démarche d'intérêt sur les recours aux soins de reconstruction après mastectomie. Une meilleure compréhension des différences de recours pourrait permettre d'avancer des hypothèses sur d'éventuelles inégalités au sein de la population

Sur les aspects portant sur l'information des sujets

La fiche destinée au site de l'INCa pour information sur l'étude a été fournie suite à la séance.

Sur le plan scientifique et méthodologique

Le dossier est clair et bien écrit et ne soulève pas de points empêchant la délivrance d'un avis favorable.

Remarques

Le comité a émis quelques recommandations et suggestions afin d'en améliorer la compréhension :

- Concernant la terminologie :
 - les notions de recours et accès sont parfois confondues. Le terme d'accès implique des hypothèses quant à l'explication possible des différences de recours observés
 - Il y a parfois confusion entre les critères de jugement et les analyses statistiques réalisées sur ces critères de jugement.
- Concernant la méthodologie :
 - Afin d'exclure les mastectomies préventives, il est nécessaire de retrouver un diagnostic de cancer dans le parcours du patient.
 - Des modèles multiniveaux pourraient être envisagés dans le cadre des analyses statistiques
 - En termes d'expression des résultats, l'inférence causale est limitée dans ce type d'étude sur données. Ce point doit être pris en compte dans la formulation des résultats sur d'éventuels facteurs de risque.

Il est fait mention de la récupération des causes de décès, des arrêts de travail et des indemnités journalières, sans que leur utilisation ne soit prévue dans le projet : il s'agit probablement d'une coquille à corriger.

