

## Plateforme de Données en Cancérologie

### FICHE PROJET

Titre officiel	Contrôle du biais de confusion résiduel par la méthode des contrôles négatifs pour estimer l'effet traitement en cancérologie sur données observationnelles : application à l'étude de la survie des patientes prises en charge pour un cancer du sein métastatique à partir de données collectées en routine.
Organes	Cancer du sein (métastatique)
Référence	CONTRONEG - SEINMETA
Contact	lesdonnees@institutcancer.fr

### Descriptif du projet

#### 1. Contexte

Les « données de vie réelle » désignent des données collectées en routine dans le cadre de la pratique courante de soins. Leur utilisation dans l'évaluation de l'efficacité des traitements en cancérologie peut trouver un champ d'application dans des situations où un essai contrôlé randomisé (ECR) n'est pas réalisable ou ne permet pas de répondre de façon robuste aux problématiques cliniques. Les études sur données de vie réelle présentent également l'avantage d'une meilleure validité externe en intégrant des populations de patients moins sélectionnées que celles des ECR. Cependant, ce gain en validité externe est acquis au prix d'une plus faible validité interne (estimations des effets traitement sujettes aux biais). En effet, en l'absence de randomisation, la comparabilité des patients inclus dans chacun des groupes traités/non traités n'est pas garantie, et le lien de causalité entre l'administration d'un traitement et l'effet observé est plus difficile à démontrer.

La construction d'un cadre méthodologique robuste permettant d'identifier et de contrôler les biais potentiels est un enjeu majeur afin de produire des estimations les moins biaisées possibles de l'effet traitement en vie réelle en oncologie.

Schématiquement, ces biais sont de trois types : de sélection, de confusion mesurée, et de confusion non mesurée/résiduelle.

En particulier, il est rare que l'analyse de données de vie réelle puisse prendre en compte tous les potentiels facteurs de confusion, toutes les co-variables d'intérêt n'étant pas ou insuffisamment renseignées dans les bases de données observationnelles. La question du biais de confusion résiduelle/non mesurée est donc un enjeu important, qu'il est nécessaire de

quantifier pour donner une estimation fiable de l'effet traitement.

**Les « contrôles négatifs » sont soit des critères de jugement spécifiques de pathologies non cancéreuses que l'on sait non-associés avec le traitement anticancéreux étudié, soit des expositions médicamenteuses que l'on sait non liées au critère de jugement évalué (la survie).** Ces variables sont susceptibles d'être impactées par les mêmes facteurs de confusion de l'association d'intérêt entre le traitement et la survie.

**Dans le cadre de ce projet, des variables de diagnostics de pathologies hors cancer ont pu être identifiées comme contrôles négatifs appropriés.**

## 2. Objectifs et critères d'évaluation

L'objectif principal est d'accéder à des variables structurées de diagnostics de pathologies hors cancer du SNDS historique grâce à un appariement avec les patients identifiés dans la plateforme ESME CSM. La finalité est de constituer et d'utiliser des « contrôles négatifs » de type « pathologies non cancéreuses » dans une démarche optimale de contrôle des facteurs de confusion résiduels pour l'estimation de l'effet traitement sur la survie globale (critère principal de jugement) en vie réelle dans le Cancer du Sein Métastatique (CSM).

## 3. Méthodologie

Etude observationnelle, sur données de vie réelle collectées par ailleurs, par appariement d'une base constituée par UNICANCER et collectées selon un mode rétrospectif et annuellement mises à jour avec la plateforme de données en cancérologie de l'INCa. Les données feront l'objet d'analyses de l'estimation de l'effet de traitements médicamenteux dans le cancer du sein métastatique avec mise en œuvre de méthodes combinées de contrôles des biais, intégrant l'approche par contrôles négatifs.

## 4. Population concernée

Le nombre de sujets concernés dans le projet correspond à l'effectif exhaustif des patients intégrés dans la plateforme ESME CSM au cours de la période de prise en charge 2010 – 2020, soit 25 539 patients porteurs d'un CSM avec les critères d'éligibilité suivants : patients, homme ou femme, âgés de 18 ans et plus, diagnostiqués pour un cancer du sein métastatique et pris en charge dans un des 18 CLCC participant au programme ESME/

## 5. Données utilisées :

- Données de la Plateforme des Données de Cancérologie de l'INCa

Catégorie de données	Origines
Données de l'assurance maladie, données des hôpitaux, causes médicales de décès.	<a href="#">SNDS</a> : Système national des données de santé

- Données extérieures à la Plateforme des Données de Cancérologie de l'INCa

Catégorie de données	Origines
Données disponibles dans les dossiers patients informatisés, données relatives aux traitements délivrés par la pharmacie, données décrivant les séjours hospitaliers	Plateforme ESMé – CSM (UNICANCER)

- Description de l'appariement  
L'appariement entre les différentes sources d'informations se fera de façon probabiliste en considérant les principales caractéristiques des personnes (sexe, mois et année de naissance), des informations médicales, notamment date d'hospitalisation (via la source PMIS local), date d'examen diagnostique, date de début/fin radiothérapie, date d'acte chirurgical ; des informations relatives au statut vital et au décès (mois et années, lieu et causes médicales) ; et le code établissement (code FINESS).

Calendrier de l'étude	
Dates de réalisation	Janvier à juin 2023
Résultats disponibles	Etude en cours

Informations administratives	
Contact Plateforme des données en cancérologie	Institut National du Cancer <b>Contact : <a href="mailto:lesdonnees@institutcancer.fr">lesdonnees@institutcancer.fr</a></b>
Equipes participantes	Rôle dans le projet
	Rôle dans le projet
Cadre réglementaire	Autorisation CNIL : DR-2023-167
Exercice des droits	Les personnes concernées peuvent exercer leurs droit sur leurs données de santé : <a href="https://lesdonnees.e-cancer.fr">https://lesdonnees.e-cancer.fr</a> pour la plateforme de données en cancérologie de l'INCa ou <a href="https://mesdonnees.unicancer.fr">https://mesdonnees.unicancer.fr</a> pour la plateforme ESMé d'UNICANCER