

# ISICA - Étude cas-témoins sur l'évaluation du risque de cancer du sein associé à l'utilisation des différentes insulines

Responsable(s) :Abenhaim Lucien

Grimaldi-Bensouda Lamiae, C121-SC of Vie-Pharma fourth group; U657

Pharmacoepidemiology and Evaluation of the Impact of Health Products on the Population?

Pasteur Institute

Date de modification : 01/01/2019 | Version : 3 | ID : 9090

## Général

### Identification

Nom détaillé Étude cas-témoins sur l'évaluation du risque de cancer du sein associé à l'utilisation des différentes insulines

Sigle ou acronyme ISICA

### Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie  
Endocrinologie et métabolisme  
Gynécologie obstétrique

Pathologie, précisions Cancer du sein, diabète

Déterminants de santé Produits de santé

Mots-clés Insuline, glargine, aspart, lispro, cancer, diabète, traitement hormonal, contraception

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Abenhaim

Prénom Lucien

Email lucien.abenhaim@la-ser.com

Organisme La-Ser

Nom du responsable Grimaldi-Bensouda

Prénom Lamiae

Adresse 146 rue Léo Saignat C121-SC of Vie-Pharma fourth group 33076 BORDEAUX

Téléphone +33 (0)1 45 68 82 27

Email	Lamiae.Grimaldi@la-ser.com / lamiae.grimaldi@pgrx.net
Laboratoire	C121-SC of Vie-Pharma fourth group; U657 Pharmacoepidemiology and Evaluation of the Impact of Health Products on the Population? Pasteur Institute
Organisme	La-Ser
<b>Collaborations</b>	
<b>Financements</b>	
Financements	Privé
Précisions	Sanofi-Aventis, La-Ser.
<b>Gouvernance de la base de données</b>	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Sanofi-Aventis
Statut de l'organisation	Secteur Privé
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	La-Ser
Statut de l'organisation	Secteur Privé
<b>Contact(s) supplémentaire(s)</b>	
<b>Caractéristiques</b>	
<b>Type de base de données</b>	
Type de base de données	Bases de données issues d'enquêtes
Base de données issues d'enquêtes, précisions	Etudes cas-témoins
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
Critère de sélection des participants	Prise de produit(s) de santé
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	Non

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

L'étude cas-témoin a été menée à partir des données recueillies dans 92 grands centres de prise en charge du cancer du sein en France, en Grande Bretagne et au Canada, mais aussi auprès de médecins traitants, des données de prescription et des patients eux-mêmes afin de limiter au maximum les biais.

Les 775 patients ont été sélectionnés à partir des archives hospitalières de 40 000 patients diagnostiqués avec un cancer du sein entre le 1er janvier 2008 et le 30 juin 2009 (89% de cancer primitif invasif, 47% TNM 1, 30% TNM2, 64% tumeurs lumineuses). Sur ces 40 000 patients, les cas de diabète ont été repérés à partir des dossiers d'anesthésie puis de la confirmation de la maladie par les patients eux-mêmes. Au final, 41 % de ces patients étaient éligibles et ont participé à l'étude. En tout 6,2% étaient vivants et traités pour un diabète.

Les témoins diabétiques indemnes de cancer ont été inclus par leurs médecins traitants (582 médecins traitants) et appariés pour l'âge, la date du recrutement, le pays ou la région d'origine, le type de diabète et le type de prise en charge.

## Objectif de la base de données

Objectif principal

L'objectif est d'étudier l'utilisation de différentes insuline (durée de l'exposition, doses administrées) et son possible lien avec l'augmentation du risque de cancer du sein.

Critères d'inclusion

Pour les cas :

- Diagnostic de cancer du sein entre le 1er janvier 2008 et le 30 juin 2009
- Diabète confirmé par le patient et les dossiers d'anesthésie

Pour les témoins :

- Absence de cancer du sein
- Diabète confirmé par le patient et les dossiers d'anesthésie

## Type de population

Age

Adulte (19 à 24 ans)  
Adulte (25 à 44 ans)  
Adulte (45 à 64 ans)  
Personnes âgées (65 à 79 ans)

Population concernée

Sujets malades

Sexe	Féminin
Champ géographique	International
Détail du champ géographique	France, Canada, Royaume-Uni
<b>Collecte</b>	
<b>Dates</b>	
Année du premier recueil	2008
Année du dernier recueil	2009
<b>Taille de la base de données</b>	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[1000-10 000[ individus
Détail du nombre d'individus	3825
<b>Données</b>	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Détail des données cliniques recueillies	Histoire du diabète, facteurs de risque, prescriptions, données détaillées sur le diabète (de type, l'âge au moment du diagnostic, la durée, traitements), les complications (rénales, vasculaires, ophtalmologiques et neurologiques) , Informations concernant l'histoire du Cancer du sein et de l'ovaire, insulinothérapie (glargine, aspart, lispro et insuline humaine), traitement hormonal substitutif, maternité, premières règles, ménopause, allaitement, contraception orale. Exposition à l'insuline
Données déclaratives, précisions	Téléphone
Détail des données déclaratives recueillies	Éducation, statut socioéconomique, le tabagisme, la consommation d'alcool et l'activité physique
Données paracliniques, précisions	Dossiers d'anesthésie pour l'existence d'un diabète.,

Données biologiques, précisions	HbA1c,
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Produits de santé
<b>Modalités</b>	
Suivi des participants	Non
Appariement avec des sources administratives	Non
<b>Valorisation et accès</b>	
<b>Valorisation et accès</b>	
Lien vers le document	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23949559">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23949559</a>
Lien vers le document	<a href="http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2810%2961374-8/fulltext">http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2810%2961374-8/fulltext</a>
<b>Accès</b>	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Contactez le responsable scientifique
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique