

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

Head :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

Last update : 01/01/2019 | Version : 3 | ID : 9090

General

Identification

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

Sign or acronym ISICA

General Aspects

Medical area Cancérologie
Endocrinologie et métabolisme
Gynécologie obstétrique

Pathology (details) Cancer du sein, diabète

Health determinants Produits de santé

Keywords Insuline, glargine, aspart, lispro, cancer, diabète, traitement hormonal, contraception

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Abenhaim

Surname Lucien

Email lucien.abenhaim@la-ser.com

Organization La-Ser

Name of the director Grimaldi-Bensouda

Surname Lamiae

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

Phone +33 (0)1 45 68 82 27

Email	Lamiae.Grimaldi@la-ser.com / lamiae.grimaldi@pgrx.net
Unit	C121-SC of Vie-Pharma fourth group; U657 Pharmacoepidemiology and Evaluation of the Impact of Health Products on the Population? Pasteur Institute
Organization	La-Ser
Collaborations	
Funding	
Funding status	Privé
Details	Sanofi-Aventis, La-Ser.
Governance of the database	
Sponsor(s) or organisation(s) responsible	Sanofi-Aventis
Organisation status	Private
Sponsor(s) or organisation(s) responsible	La-Ser
Organisation status	Private
Additional contact	
Main features	
Type of database	
Type of database	Bases de données issues d'enquêtes
Study databases (details)	Etudes cas-témoins
Database recruitment is carried out by an intermediary	Via une sélection de services ou établissements de santé
Database recruitment is is made on the basis of:	Prise de produit(s) de santé
Database recruitment is carried out as part of an interventional study	Non
Additional information regarding sample selection.	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 lumineales). 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.

Database objective

Main objective

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.

Inclusion criteria

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

Population type

Age

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

Population covered

Sujets malades

Gender

Féminin

Geography area	International
Detail of the geography area	France, Canada, Royaume-Uni
Data collection	
Dates	
Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)	2008
Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)	2009
Size of the database	
Size of the database (number of individuals)	[1000-10 000[individus
Details of the number of individuals	3825
Data	
Database activity	Collecte des données terminée
Type of data collected	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques
Clinical data (detail)	Dossier clinique
Details of collected clinical data	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
Declarative data (detail)	Téléphone
Details of collected declarative data	Éducation, statut socioéconomique, le tabagisme, la consommation d'alcool et l'activité physique
Paraclinical data (detail)	Dossiers d'anesthésie pour l'existence d'un diabète.,

Biological data (detail)	HbA1c,
Presence of a biobank	Non
Health parameters studied	Événements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé

Care consumption (detail)	Produits de santé
---------------------------	-------------------

Procedures

Participant monitoring	Non
------------------------	-----

Links to administrative sources	Non
---------------------------------	-----

Promotion and access

Promotion

Link to the document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23949559
----------------------	---

Link to the document	http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2810%2961374-8/fulltext
----------------------	---

Access

Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)	Contacter le responsable scientifique
---	---------------------------------------

Access to aggregated data	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------	---------------------------------------

Access to individual data	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------	---------------------------------------