

# Plateforme de Données en Cancérologie

## FICHE PROJET – INFORMATION COLLECTIVE DES PERSONNES CONCERNEES

Titre officiel	Projet EVADER : Evaluation pronostique de l'association entre la consommation d'antibiotiques péri-opératoire et l'incidence des récurrences dans les cancers digestifs réséqués
Type de cancer	Cancers digestifs : colorectal (colon droit, colon gauche, jonction et rectum), intestin grêle, pancréas, œsophage, estomac, foie et voies biliaires.
Référence	EVADER
Contact	<a href="mailto:lesdonnees@institutcancer.fr">lesdonnees@institutcancer.fr</a>

### Descriptif du projet

#### 1. Contexte

Les cancers digestifs sont responsables d'une importante morbi-mortalité en France et sont un grave problème de santé publique. Malgré une prise en charge optimale au stade localisé, de nombreux patients présentent des récurrences dans les 3 ans qui suivent une intervention chirurgicale carcinologique. Le risque de récurrence dépend du type de cancer digestif, de l'extension initiale du cancer (taille tumorale, atteinte ganglionnaire), de la qualité de la chirurgie. Dans de nombreux cas, le traitement chirurgical s'accompagne d'un traitement adjuvant comme la chimiothérapie et/ou la radiothérapie visant à diminuer le risque de récurrence.

Les cancers digestifs se développent dans la lumière du tube digestif et/ou dans les organes directement en lien avec la vascularisation portale comme le foie. Exposé de façon chronique à des antigènes alimentaires et au microbiote, la réponse immunitaire des organes digestifs est finement régulée pour empêcher des réactions inflammatoires inappropriées. Dans ce contexte, il a été montré ces dernières années que le microbiote digestif joue un rôle central dans la régulation de la réponse immunitaire des organes digestifs et dans le contrôle des réponses immunitaires antitumorales. Un déséquilibre du microbiote, à la fois moins diversifié quantitativement et qualitativement, pourrait favoriser un certain nombre de maladies, comme le cancer.

Il est classiquement admis que la prise d'antibiotiques modifie durablement quantitativement et qualitativement le microbiote digestif qui ne se reconstitue qu'au bout de 6 mois et pourrait donc avoir un impact important au cours des périodes de mise en place ou de consolidation d'une immunité antitumorale durable. Alors que le lien entre consommation d'antibiotique et incidence des cancers digestifs commence à être établi, l'impact de la consommation d'antibiotiques sur la récurrence des cancers digestifs localisés après prise en charge chirurgicale reste méconnu.

## 2. Objectifs et critères d'évaluation

L'objectif principal de l'étude est d'évaluer l'association entre la consommation d'antibiotiques péri-opératoire (6 mois avant la chirurgie à 1 an après la chirurgie) et la survie sans récurrence à 3 ans de cancers digestifs non métastatiques réséqués.

Les objectifs secondaires sont :

- Évaluer l'association entre la consommation d'antibiotiques péri-opératoire (6 mois avant la chirurgie à 1 an après la chirurgie) et la survie globale/la survie sans récurrence à 3 ans et 5 ans de cancers digestifs non métastatiques réséqués et dans les sous types de cancers étudiés
- Évaluer le lien entre les caractéristiques de l'antibiothérapie au cours de la période péri-opératoire (6 mois avant la chirurgie à 1 an après la chirurgie) et la survie sans récurrence à 3 ans.
- Évaluer l'effet de la consommation d'inhibiteurs de pompes à protons (IPP) sur la survie globale et sans récurrence à 3 ans et 5 ans.

## 3. Méthodologie

Il s'agit d'une étude épidémiologique observationnelle longitudinale. Ce projet est basé sur des données issues du SNDS au sein de la plateforme de données en cancérologie développée par l'Institut national du cancer.

### Critère de jugement principal :

Survie sans récurrence du cancer à 3 ans : définie comme le temps entre la date de résection du cancer digestif et la date de survenue d'une récurrence locale ou métastatique du même cancer digestif.

### Critères d'évaluation secondaires :

- Taux de récurrence à 3 ans : récurrence locale ou métastatique du cancer initial
- Taux de récurrence à 5 ans : récurrence locale ou métastatique du cancer initial
- Survie globale : la survie globale est définie par l'intervalle de temps entre la date de résection du cancer digestif, et la date de décès.

## Population concernée

La population étudiée se compose de patients âgés de 18 ans et plus :

- Avec un cancer digestif incident postérieur au 1er janvier 2012 et antérieur au 31 décembre 2014 ;
- Atteints d'une tumeur digestive non métastatique et réséquée parmi les suivantes (Cancer du côlon (droit et gauche) + jonction, du rectum, du pancréas, de l'œsophage, de l'estomac, de l'intestin grêle, du foie (hépatocarcinome), ou des voies biliaires (cholangiocarcinome) ;
- Ayant une résection chirurgicale du cancer primitif ;
- Sans diagnostic concomitant de plusieurs cancers digestifs ;
- Sans autre cancer concomitant, ou antécédent d'un autre cancer (pas d'ALD 3 mois avant l'inclusion) ;
- Sans ALD antérieure/codes de greffe/diagnostic pour le VIH ou transplantation d'organe ;
- Non traités par immunosuppresseurs > 1 mois pendant la durée de l'étude (6 mois avant la chirurgie et 3 ans après) ;
- Avec des données de consommation et de type d'antibiothérapie disponibles 6 mois avant la chirurgie à un an après la chirurgie ;
- Affiliés au régime général ;
- Ne résidant pas en EHPAD.

#### 4. 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 et 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

Aucune autre source de données n'est utilisée pour cette étude

- Description de l'appariement :

Aucun appariement n'est prévu pour cette étude

Calendrier de l'étude	
Dates de réalisation	2019-2024
Résultats disponibles	Impact of antibiotics (ATB) on the recurrence of resected colorectal cancer (CRC): Results of EVADER-1 a nation-wide pharmacoepidemiologic study. Benoit Rousseau, Marc Hilmi, Ines Khati, Anthony Turpin, Antoine Andremont, Charles Burdet, Nathalie Grall, Joana Vidal, Philippe Jean Bousquet, Christine Le Bihan : Meeting Abstract   2020 ASCO Annual Meeting   Journal of Clinical Oncology > Volume 38, Issue 15_suppl. <a href="https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.2020.38.15_suppl.4106">https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.2020.38.15_suppl.4106</a>

Informations administratives et juridiques	
Contact Plateforme de données en cancérologie	Institut National du Cancer Contact : <a href="mailto:lesdonnees@institutcancer.fr">lesdonnees@institutcancer.fr</a>
Equipes participantes	Institut National du Cancer Département Données et évaluation en santé Direction de l'Observation, des sciences des données et de l'évaluation Rôle dans le projet : Responsable de traitement et de mise en oeuvre Dr Benoit Rousseau (AP-HP) Dr Marc HILMI (Institut Curie) Rôle dans le projet : Chercheurs associés
Cadre réglementaire	Délibération CNIL n°2019-083 en date du 20 juin 2019 autorisant l'Institut national du cancer à mettre en oeuvre des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation basés sur la « Plateforme de données en cancérologie » <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/cnil/id/CNILTEXT000042103286">https://www.legifrance.gouv.fr/cnil/id/CNILTEXT000042103286</a>
Base légale du traitement	Exécution d'une mission d'intérêt public (article 6,1, e du RGPD) et à des fins de recherche scientifique (article 9,2, j du RGPD)
Exercice des droits	Les personnes concernées peuvent exercer leurs droits de selon les modalités prévues sur : <a href="http://lesdonnees.e-cancer.fr/">http://lesdonnees.e-cancer.fr/</a> ainsi qu'introduire une réclamation auprès de la CNIL.
Déléguée à la protection des données	<a href="mailto:dpo@institutcancer.fr">dpo@institutcancer.fr</a>