



# SIRCADE

Détection des évènements indésirables graves au décours d'une chimiothérapie : intérêt d'un registre général des cancers dans le calcul de leur incidence et compréhension des obstacles à leur notification

MC Pérault-Pochat, PU-PH  
Absence de liens d'intérêts

# Justification

- **Progression de 12% des cas de cancers en 5 ans**
- **Nombre de patients sous chimiothérapie x 2**
- **Mise à disposition accélérée des anticancéreux**
  - durée plus courte des essais cliniques
  - nombre limité de patients
- **Incidence élevée des EIG post-chimiothérapie**
- **Peu de déclarations d'EIG post-chimiothérapie malgré notification obligatoire des EIG**

# Justification

## Conséquences de la sous-notification

- **Vis-à-vis de la connaissance du médicament**  
**méconnaissance :**
  - des EIG rares, non détectés lors des essais cliniques
  - de l'incidence exacte des EIG post-chimiothérapie
  - de signaux de pharmacovigilance potentiellement graves et délétères
- **Vis-à-vis du patient**  
**préjudices :**
  - défaut d'information par défaut de connaissances médicales
  - lien entre les maux ressentis et traitement pas toujours fait
  - «état» mal défini de « guéri » atteint de nouveaux maux

# Hypothèses

- *Non reconnaissance de l'étiologie médicamenteuse*
- *Méconnaissance du système de pharmacovigilance*
- *Manque de temps*
  
- Place des différents professionnels dans la division du travail
- Formes relationnelles établies entre
  - les différents professionnels (contexte de socialisation professionnelle)
  - le soigné et les soignants
- Représentations du médicament et de l'action thérapeutique



# Objectifs

- **Evaluer :**
  - l'incidence des EIG consécutifs à une chimiothérapie
  - le phénomène de sous-notification
- **Comprendre**

les obstacles à la sous-notification des EIG par les professionnels de santé à travers une étude qualitative, de type socio-anthropologique

# Méthodologie

**1<sup>ère</sup> étape** : détection des patients traités par chimiothérapie associée ou non à une radiothérapie grâce au **registre général des cancers de la région Poitou-Charentes (2008)**

L'enregistrement des nouveaux cas de cancers nécessite 6 étapes

- Intégration automatisée des données sources (ACP, RUM du PMSI, AMA, RCP....) en provenance de 110 structures
- Identito-vigilance : algorithme de détection des identités approchantes
- Validation manuelle des individus détectés
- Construction d'un résumé de trajectoire de prise en charge
- Notification des cas
- Validation manuelle des cas

Année 2012, 10000 tumeurs recensées, 3300 chimiothérapies, n = 1000

Tirage au sort à 2 reprises de 500 patients (6 mois d'intervalle)

**Listes de patients adressées aux établissements de santé** ayant pris en charge le patient pour sa chimiothérapie

Avantages :

**dénominateur** fiable pour le calcul de l'incidence des EIG

**vision globale** de la chimiothérapie dans la région

Exemple : Adénocarcinome canalaire infiltrant du sein  
 traité par chirurgie, chimio et radiothérapie

**Agrégation chronologique des données**

AMA	Sein			C50 :	1	1624-1	▼	VALIDE
			29/10/2008	54DRSM				
EPC	Sein			85003 : Adénocarcinome canalaire infiltrant, SAI (C50.-)	1	1624-1	▼	VALIDE
			30/10/2008	44CRLOC				
DIM	Sein	DP		Exérèse et curage	C504 : T.m. du quadrant supéro-ext. du sein	1	1624-1	▼
			30/10/2008	79PCINK				VALIDE
ACP	Sein	H		Chirurgie	A7B2 : ADENOCARCINOME CANALAIRE INFILTRANT (SAI)	1	1624-1	▼
			30/10/2008	17CBLAR				VALIDE
ACP	Sein	I		Chirurgie	A7B2 : ADENOCARCINOME CANALAIRE INFILTRANT (SAI)	1	1624-1	▼
			31/10/2008	17CBLAR				VALIDE
RCP						1	1624-1	▼
			20/11/2008	79UCPO				VALIDE
DIM	Sein	DR		Chimiothérapie	C509 : T.m. du sein, SAI	6	1624-1	▼
			16/12/2008	44CRLOC				VALIDE
DIM	Sein	DR		Irradiation	C504 : T.m. du quadrant supéro-ext. du sein	30	1624-1	▼
			14/04/2009	79CHNIO				VALIDE

# Méthodologie

**2<sup>ème</sup> étape** : détection des effets indésirables dans le dossier médical du patient

Listes de patients mises à disposition du CRPV par les établissements de santé

Recherche dans le dossier médical du patient les événements susceptibles d'être des EIG (définis selon la directive européenne de 2010) sur une période de 6 mois après l'initiation d'une chimiothérapie ± radiothérapie

Données relevées :

*Socio-démographiques* : sexe, âge, mode vie, niveau socioprofessionnel...

*Morbidité* : date et nature du diagnostic, poids, taille, ATCD...

*Médicaments* : nom, posologie, date de début et fin de traitement...

*Lignes de traitement* : 1<sup>ère</sup> intention, néo-adjuvante

*EIG identifiés* : date d'apparition, signes cliniques et biologiques, évolution, ...

Analyse des EIG par groupe pluridisciplinaire (gravité selon la pharmacovigilance)

Notification des EIG à l'ANSM

Analyse statistique descriptive :

Caractériser et décrire la typologie des EIG

Estimer la sous-notification



# Méthodologie

## 3<sup>ème</sup> étape

enquête auprès des professionnels de santé

entretiens individuels

entretiens collectifs (focus group)

observations de consultations (transmission des informations)

enquête auprès des patients

entretiens semi-directifs auprès de patients ayant eu une chimiothérapie

étude de documents

dossier de déclaration des EIG

courriers entre médecins

programmes de formation

# Résultats attendus

- Incidence des EIG post-chimiothérapie
  - Méthode de détection exhaustive grâce au registre
  - EIG attendus et/ou inattendus
- Compréhension des obstacles à la notification
  - Rôle des différents acteurs
- Amélioration de la qualité de vie des patients

# Les équipes

## **POITIERS**

- **Registre**
  - Gauthier Defossez
  - Pierre Ingrand
- **Pharmacovigilance**
  - François Chavant
  - Isabelle Ingrand
  - MC Pérault-Pochat

## **NANTES**

- **Sociologie**
  - Maud Jourdain
  - Chantal Hardy

**Projet co-financé par l'INCA et l'ANSM**