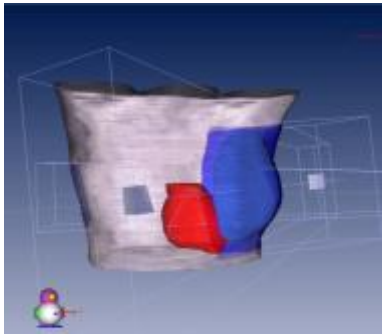
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

IRSN
INSTITUT DE RADIOPROTECTION ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

RISQUE D'ARYTHMIE CARDIAQUE APRÈS RADIOTHÉRAPIE POUR UN CANCER DU SEIN : ÉTUDE À PARTIR DES DONNÉES MÉDICO-ADMINISTRATIVES DE L'ECHANTILLON GÉNÉRALISTE DES BÉNÉFICIAIRES (EGB) DU SYSTÈME NATIONAL DES DONNÉES DE SANTÉ (SNDS)



MH Errahmani , J. Thariat, J. Ferrières , L. Panh, M.

Locquet M. Lapeyre-Mestre, G. Guernec, M.O. Bernier, S.

Boveda, S. Jacob

IRSN/FRMM-296 ind. 06

MEMBRE DE ETSON

PLAN

1 **CONTEXTE**

2 **MATERIELS ET METHODES**

3 **RESULTATS**

PLAN

1 CONTEXTE

2 **MATERIELS ET METHODES**

3 RESULTATS

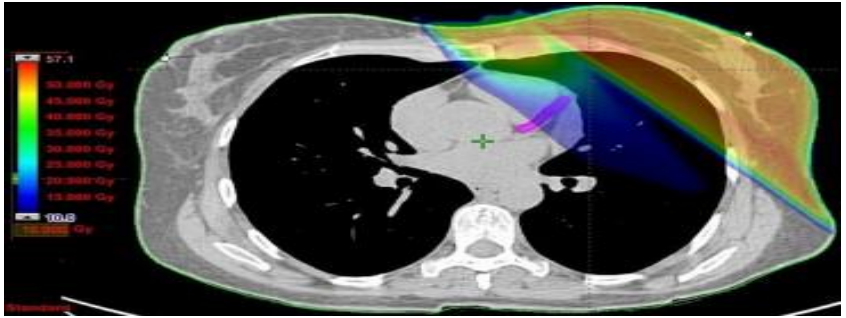
PLAN

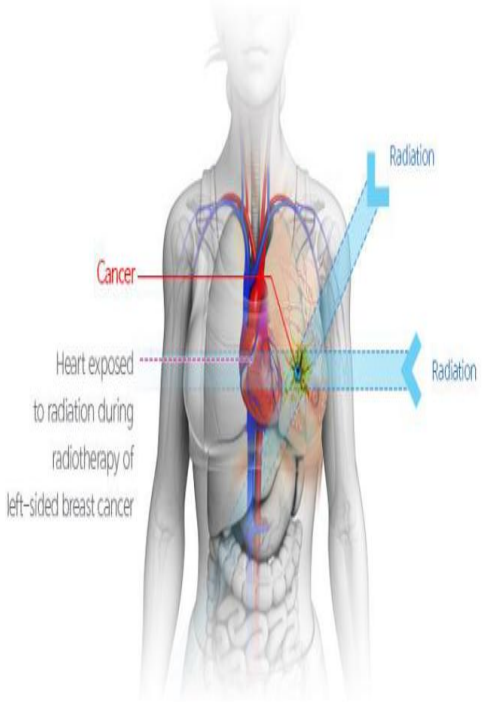
1 CONTEXTE

2 MATERIELS ET METHODES

3 **RESULTATS**

- **Cancer du sein:** ~ 60 000 nouveaux cas / an en France
- **Traitements des cancers du sein:**
  - Chirurgie: Mastectomie ou tumorectomie
  - Traitements adjuvants: Radiothérapie (RT), chimiothérapie, hormonothérapie





- La RT associée à une augmentation du risque de **maladies cardiovasculaires** survenant plusieurs années après (Darby et al, NEJM 2013)

- **Parmi ces maladies cardiovasculaires**
  - Peu de connaissances sur les **arythmies cardiaques**, malgré de nombreux cas rapportés et quelques études épidémiologiques **(Conen et al ; Rehamaar et al 2017)**

- **Le traitement de certains formes sévères d'arythmies cardiaques** : Implantation d'un simulateur cardiaque (PM)

❑ En France, données médico-administratives centralisées

- **Système National des Données de Santé (SNDS)**
  - Recours aux soins, hospitalisations, prestations de santé, affections longue durée (ALD)
  - Ces bases sont alimentées par le dispositif de remboursement de soins des différents régimes d'assurance maladie (données de consommation interrégimes-DCIR) et par le programme de médicalisation du système d'information des hôpitaux (PMSI)
  - 65 000 000 d'individus suivis depuis 2006

En France, données médico-administratives centralisées

- **Echantillon Généraliste de Bénéficiaires**
  - Échantillon représentatif au 1/97e de la population SNDS
  - 800 000 individus suivis depuis 2006
  - Accès aux données simplifié (IRSN)
  - permet un accès aux données médicales (en particulier cancer du sein et traitement; arythmies cardiaques et traitements) d'une large population permettant d'étudier le risque d'arythmie cardiaque post traitement du Cancer du Sein

Objectif

Evaluer si le recours à un traitement pour le cancer du sein, en particulier la radiothérapie, est associé à un risque accru d'arythmies cardiaques caractérisées par l'implantation d'un PM

COMPARAISON EXTERNE

- Evaluer si l'incidence d'implantation de pacemaker chez les patientes traitées par RT pour un cancer du sein est plus élevée que dans la population générale

- Taux d'incidence, SIR

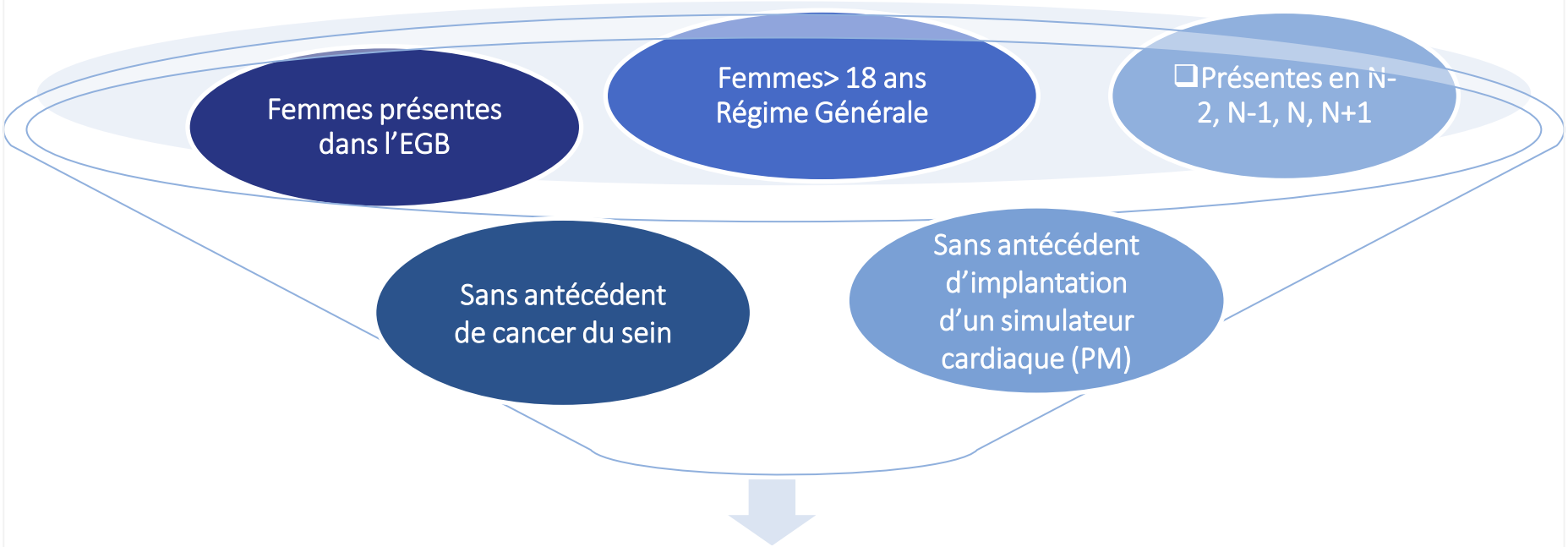
COMPARAISON INTERNE

- Evaluer le risque d'implantation de pacemaker chez les femmes traitées par radiothérapie pour un cancer du sein par rapport aux femmes traitées sans radiothérapie

- Analyse de survie (risques compétitifs-Fine & Gray)

❑ Identification des pathologies dans l'EGB

- Identification **Cancer du sein** à partir des affections longue durée
- Identification **PM** à partir codes d'hospitalisation



Population de référence (2008 – 2018)

- **Population des femmes traitées pour un Cancer du Sein, pour chaque année de 2008 à 2016:**
  - Femmes avec un cancer du sein l'année N

- **Cohorte longitudinale des Primo Cancer du Sein**
  - Femmes avec cancer du sein incident entre 2008 et 2016, suivies jusqu'en 2018

- **Calcul des Taux d'incidence annuels de PM dans population référence**
  - Pour chaque année de 2008 à 2018: Rapport du nombre de cas d'implantation de PM l'année N/ nombre de PA l'année N, avec structure d'âge
- **Calcul des SIR (Standardized Incidence Ratio) pour la sous population primo cancer du sein**
  - Estimation du nombre de cas attendus en appliquant les TI de réf
  - Rapport du nombre de cas observé/attendu

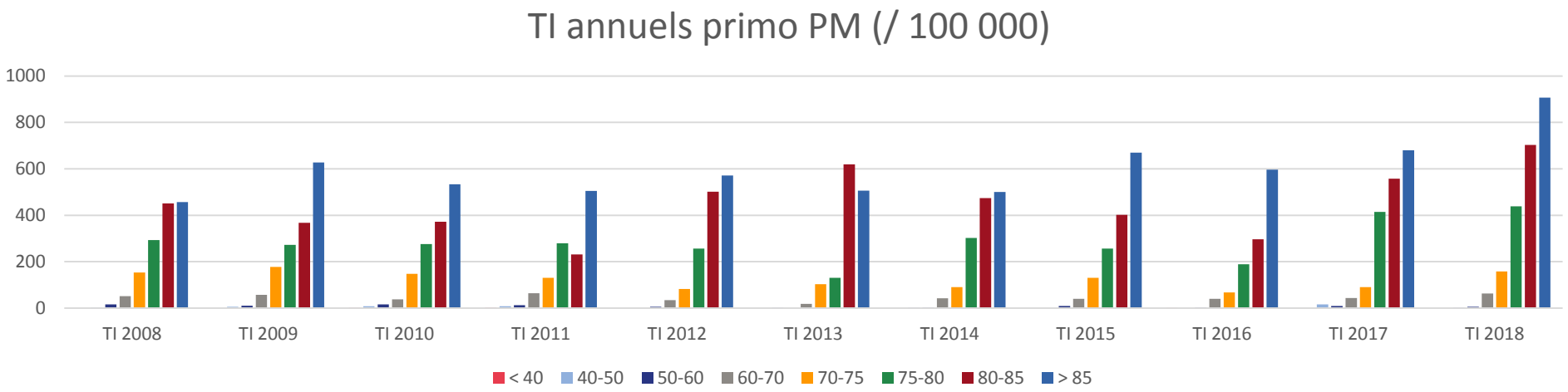
❑ Analyse de survie

- Approche risque compétitifs :évènement d'intérêt = implantation PM, événement compétitif=décès :
- Date de départ=date du diagnostic du Cancer du Sein
- Date de fin= Survenue de PM / Décès / 31/12/2018
  - **Modèle de Fine & Gray**
    - **Incidence cumulée**
    - **subdistricution HR**

❑ Taux d'incidence de référence:

Pacemaker :

- **Population de référence: environ 200 000 femmes/an**
- **Entre 120 et 140 PM /an**



❑ Description des caractéristiques des cas incidents cancer du sein en fonction du type de traitement

	Total N=3853	Avec RT N=2973 (77%)	Sans RT N=880 (23%)
Age	61,5 ± 14.0	60 ± 13	65,9 ± 16
Type Cancer			
C50	3618 (94%)	2822 (95%)	796 (90%)
D05	235 (6%)	151 (5%)	84 (10%)
Chirurgie	3459 (90%)	2891 (97%)	568 (64%)
Conservatrice	2561 (74%)	2328 (78%)	233 (27%)
Décès	565 (15%)	330 (11%)	235 (27%)
Durée décès (mois)	46 ± 27	44 ± 23	45 ± 26
Implantation Pacemaker	35 (0.91%)	28 (0.94%)	7 (0.79%)
Age à l'implantation du Pacemaker	76,3 ± 12,1	75,2 ± 12,5	80,5 ± 10

❑ Ratio d'incidence standardisée (SIR) :

Pacemaker :

	Nombre d'individus	Personne-Année	Nombre de PM observés	Nombre de PM attendus	SIR (95% CI)
Nombre de patientes avec cancer du sein incident	3853	24619	35	19.85	1.76 (1.22 – 2.39)
Sans RT	880	5418	7	6.98	1.01 (0.40 – 1.90)
Avec RT	2973	19201	28	12.86	2.18 (1.45 – 3.06)

❑ Analyse de survie:

	Analyse univariée sub-distribution HR (95% CI), p-value	Après adjustment sur l'âge HR (95% CI), p-value
Traitement par RT	2.43 (1.05 – 5.63), 0.038	2.08 (0.87 – 4.97), 0.09
C50 vs. D05	1.12 (0.15 – 8.26), 0.91	
Chimiotherapie	0.77 (0.31 – 1.93), 0.76	
Période du diagnostique 2008-2012 vs. 2013-2016	1.48 (0.73 – 3.02), 0.27	

IRSN
INSTITUT DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

MERCI DE VOTRE ATTENTION

Disponibilité le 18 aout