

# Les grandes bases de données nationales et les études dans la vraie vie : l'exemple des sarcomes en France

Maud Toulmonde<sup>1</sup>, Françoise Ducimetière<sup>2</sup>, Vianney Jouhet<sup>3</sup>, Thomas Gaudin<sup>1</sup>, Arnaud Malfilatre<sup>4</sup>, Yec'han Laizet<sup>1</sup>, Simone Mathoulin-Pélessier<sup>1,5</sup>, Jean-Yves Blay<sup>2</sup>, Jean-Michel Coindre<sup>1,5</sup>

Travail présenté le 30 Juin 2016  
lors du Congrès de la Société  
Française du Cancer

1. Institut Bergonié, Bordeaux
2. Centre Léon Bérard, Lyon
3. Centre Hospitalo-Universitaire, Bordeaux
4. Centre Hospitalo-Universitaire, Nantes
5. Université de Bordeaux

## Correspondance :

Jean-Michel Coindre, Département de Biopathologie, Institut Bergonié, 229 cours de l'Argonne 33076 Bordeaux cedex  
j.coindre@bordeaux.unicancer.fr

## Mots clés

Base de données  
Sarcomes  
Évaluation des pratiques  
médicales

## Keywords

Database  
Sarcoma  
Evaluation of medical  
practices

## ■ Résumé

Les sarcomes sont des tumeurs rares et hétérogènes et l'amélioration des connaissances et de la prise en charge des patients nécessitent la mise en commun des données et matériels biologiques. La base nationale sarcome rassemble dans un entrepôt de données environ 60 000 patients avec des informations cliniques, anatomopathologiques, moléculaires, thérapeutiques et évolutives ainsi que les données sur les échantillons disponibles et les pratiques médicales. Cette mise en commun au sein de réseaux nationaux structurés constitue un outil majeur pour le Groupe Sarcome Français.

## ■ Summary

### The big national databases and studies on real world data: example of sarcomas in France

Sarcomas are rare and heterogeneous tumours, and improvement of knowledge and of patient management need to gather and share data and biological material. The French sarcoma database stores in a warehouse clinical, pathological, molecular, therapeutic and follow-up data as well as data on samples and medical practices. This database and the national structured networks constitute major tools for the French Sarcoma Group.

## Introduction

Les sarcomes sont des tumeurs rares avec environ 4 à 5000 nouveaux cas par an en France. Ces tumeurs se développent principalement au niveau des tissus mous mais également des viscères et plus rarement des os. Il en existe plus de 50 types et sous-types histologiques différents dont certains sont caractérisés par des anomalies moléculaires spécifiques qui constituent des marqueurs diagnostiques [1]. La prise en charge de ces patients est complexe nécessitant une approche multidisciplinaire experte, en particulier en ce qui concerne le diagnostic histologique et la prise en charge chirurgicale.

De ce fait la mise en commun de l'expérience concernant ces tumeurs dans des bases de données partagées constitue un outil incontournable pour la recherche clinique et biologique et l'évaluation des pratiques médicales.

La première base de données nationale portant sur les sarcomes a été établie en 1989. Il s'agissait de la constitution d'une cohorte de sarcomes des tissus mous (STM) de l'adulte pris en charge dans des centres spécialisés membres du Groupe Sarcome Français (GSF-GETO), qui avait pour objectif principal d'établir des facteurs pronostiques. En 2007 dans le cadre d'un réseau d'excellence européen (CONTICANET) ont été mises en place deux bases de données européennes dédiées aux STM et des viscères (Conticabase) et aux tumeurs stromales du tube digestif ou GIST (ConticaGIST).

À partir de 2010, dans le cadre de l'implémentation par l'INCa de réseaux nationaux pour la prise en charge des cancers rares de l'adulte, trois réseaux de référence sarcome ont été mis en place: le réseau de relecture histologique des STM et des viscères (RRePS pour Réseau de Référence en Pathologie des Sarcomes), le réseau de relecture en pathologie des sarcomes osseux (ResOs) et le réseau de prise en charge clinique des sarcomes (NetSarc). Une quatrième base, également partagée au sein du GSF-GETO, rassemble les données de profil génomique (CGH-array) et de profil transcriptomique (cDNA-array) d'environ 1 000 patients (ATG Sarc). En 2016 ces différentes bases de données ont été rassemblées dans un entrepôt de données (Base Clinico-Biologique ou BCB Sarcome) qui comporte actuellement les informations clinico-biologiques d'environ 60 000 patients.

Les objectifs principaux de la création de ces bases sarcomes sont de disposer d'un outil pour améliorer les connaissances et les pratiques dans ce domaine et également de constituer un modèle d'organisation des informations en cancérologie.

## Méthodes

- Sur le plan structurel, la BCB Sarcome est un entrepôt de données qui regroupe plusieurs applications :
  - La Conticabase (<https://conticabase.sarcomabcb.org/>) correspondant à une cohorte de patients porteurs d'un STM ou des viscères traités dans les 30 centres experts régionaux du GSF-GETO et comportant des données cliniques, histologiques, moléculaires, thérapeutiques et évolutives ainsi que

des informations sur les échantillons tumoraux collectés chez ces patients (environ 200 items).

- Les bases RRePS (<https://rreps.sarcomabcb.org/>), ResOs (<https://resos.sarcomabcb.org/>) et NetSarc (<https://net-sarc.sarcomabcb.org/>) qui portent plus spécifiquement sur la prise en charge histologique et thérapeutique des patients porteurs d'un STM, des viscères ou des os en France depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2010, et comportent des indicateurs de pratiques (60 items). Une autre application ConticaGIST (<https://conticagist.sarcomabcb.org/>) va également être intégrée dans cet entrepôt de données dans un futur proche.

Sur le plan technique, le modèle de base de données et de type « Entité, Attribut, Valeur ». Les entités définies sont le patient, la tumeur primaire, les événements récurrence locale et métastase, les RCP, l'inclusion dans un essai thérapeutique, ainsi que l'échantillon d'anatomie pathologique, la paraffine, le tissu congelé, l'immunohistochimie, la cytogénétique moléculaire, la lignée cellulaire, le sang périphérique et les lignes de chimiothérapie. Ces différentes entités comportent de 10 à 50 attributs avec des valeurs structurées prédéfinies selon les standards internationaux. Il s'agit d'un système souple et évolutif qui permet d'ajouter autant d'échantillons, de récurrences, de lignes de chimiothérapie, etc... que nécessaire ainsi que d'autres attributs potentiellement intéressants selon l'évolution des connaissances.

- La collecte des données est organisée sur le plan national avec la participation d'une dizaine d'assistants de recherche clinique (ARC) et des pathologistes relecteurs. Ces données sont mises à jour en particulier en ce qui concerne l'apparition de récurrences, de métastases, de nouveaux traitements et de nouveaux échantillons.
- La qualité des données est assurée par un choix préétabli raisonné des données à collecter et le caractère structuré de ces données qui sont définies dans un dictionnaire de données, par une collecte et des mises à jour réalisées par des ARC formés spécifiquement, ainsi que par un programme d'assurance qualité avec une aide en ligne, des formations régulières et des contrôles de cohérence. En outre chaque étude effectuée à partir de l'entrepôt de données est l'occasion de contrôler les données et de les améliorer.
- Sur le plan réglementaire, la BCB Sarcome possède les autorisations CCTIRS et CNIL. Les données sont sécurisées avec des codes d'accès qui changent tous les 6 mois, un cryptage des données, une traçabilité des modifications et une sauvegarde quotidienne. Les données individuelles des patients sont accessibles en lecture et/ou en écriture avec deux règles de base : un professionnel de santé est propriétaire des données des patients de son centre et n'a accès qu'aux données individuelles des patients de son centre.
- Des outils et règles ont été mis en place afin de favoriser la valorisation de la base de données dans des études coopératives : un module d'interrogation sur l'ensemble des données disponibles est accessible à tous les membres du GSF-GETO afin d'évaluer la faisabilité d'une étude. Tout membre du GSF-GETO peut initier une étude, il doit alors adresser par courrier électronique un

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3978300>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3978300>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)