

<p><b>Titre/Acronyme</b> <i>(sera rendu public)</i></p>	<p><b>Effets du fractionnement et de la technique d'irradiation sur les toxicités aiguës cutanées et mammaires dans les traitements par radiothérapie adjuvante des cancers du sein : étude multicentrique nationale en vie réelle</b></p>
<p>Présentation de l'équipe projet</p>	<p>Service de radiothérapie, institut de Cancérologie de Lorraine Cellule data bio statistiques, institut de Cancérologie de Lorraine Equipe Mesures et interventions complexes en santé (MICS), unité EA 4360 APEMAC, Université de Lorraine</p>
<p><b>OBJECTIFS ET FINALITÉS</b></p>	
<p>Contexte de l'étude et objectifs</p>	<p>La radiothérapie mammaire totale adjuvante est un standard thérapeutique, après mastectomie partielle des cancers du sein.</p> <p>Le schéma d'irradiation standard normofractionné de 50 Gy en 25 fractions tend à être remplacé par des schémas hypofractionnés dans les dernières recommandations internationales. Des études récentes n'ont pas retrouvé de surcroît de toxicité avec ces schémas hypofractionnés, chez des patientes sélectionnées.</p> <p>Les avancées technologiques récentes ont amené les techniques de radiothérapie à évoluer. Ainsi la radiothérapie 3D tend à être remplacée par des techniques d'irradiation en modulation d'intensité par arcthérapie ou de tomothérapie hélicoïdale.</p> <p>De nombreuses études ont effectué des comparaisons dosimétriques concernant les différentes techniques de radiothérapie, et quelques essais cliniques se sont intéressés aux différences de tolérance clinique entre les techniques, mais uniquement chez des patientes sélectionnées.</p> <p>Objectif principal : comparer les toxicités aiguës liées à l'irradiation mammaire, selon le fractionnement et la technique de radiothérapie utilisée, chez des patientes non sélectionnées.</p>
<p>Respect de l'Éthique</p>	<p>Etude descriptive rétrospective MR004</p>

Justification de l'Intérêt public	Cette étude multicentrique des toxicités des traitements par radiothérapie des cancers permettrait de comparer les techniques et fractionnement en vie réelle afin d'identifier d'éventuelles toxicités dans certains groupes de patientes et ainsi mieux personnaliser les traitements par radiothérapie
Publication des résultats et valorisation	Publication dans une revue internationale Présentation des résultats à des congrès nationaux ou internationaux
<b>MÉTHODOLOGIE</b>	
Données requises	Dossiers médicaux
Description de la cohorte étudiée	Les données seront issues d'une cohorte multicentrique de 5 Centres de Lutte Contre le Cancer (le centre Paul Strauss, à Strasbourg, l'institut Godinot, à Reims, le Centre Antoine Lacassagne, à Nice, le Centre Oscar Lambret, à Lille, l'Institut Gustave Roussy, à Paris) créée à partir d'une collecte systématique de données électroniques issues de formulaires standardisés comprenant des données sur les patientes, leur tumeur (stade, histologie), les caractéristiques du traitement (dose, volumes, fractionnement, énergie, technique de radiothérapie, accélérateur utilisé), ainsi que sur la toxicité aiguë liée au traitement (CTC AE).
Méthodes, traitements et analyses des données	<p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <p>Ensemble des patientes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Atteintes d'un carcinome mammaire</li> <li>- ayant reçu une radiothérapie à dose curative</li> <li>- avec une irradiation mammaire ou de la paroi thoracique adjuvante</li> <li>- avec ou sans traitement des aires ganglionnaires régionales</li> <li>- avec une technique de radiothérapie en 3 dimensions ou de radiothérapie avec modulation d'intensité (Arcthérapie ou tomothérapie)</li> <li>- dans l'un des 5 Centres de Lutte Contre le Cancer participant</li> <li>- recueil de données effectué à l'aide du formulaire standardisé</li> <li>- entre janvier 2016 et mai 2021</li> </ul>

	<p><u>Critères de non inclusion</u></p> <p>Aucun. Données de vie réelle.</p>
<p>Circulation des données et appariement</p>	<p>Aucune circulation des données</p>
<p>Calendrier prévisionnel et faisabilité</p>	<p>Début de l'étude : septembre 2021</p> <p>Fin de l'étude courant 2022</p>
<p><b>PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE, SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES</b></p>	
<p>Information des patients et protection des droits</p>	<p>Information individuelle des patients ou information collective selon les centres.</p> <p>Support des données informatisé sur un serveur sécurisé à accès restreint</p>