

<p align="center">Titre/Acronyme <i>(sera rendu public)</i></p>	<p>Évaluation de la stabilité dosimétrique et de la faisabilité de la curiethérapie HDD en application unique pour le cancer du col de l'utérus</p>
<p>PRÉSENTATION DE L'ÉQUIPE PROJET</p>	
<p>Responsable de traitement (RT) Merci de préciser :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'organisme d'appartenance - Le nom du représentant juridique et sa fonction - Le nom du responsable scientifique et sa fonction si différent, et l'équipe associée - Le comité Scientifique (<i>le cas échéant</i>) - Délégué à la protection des données – DPD (<i>le cas échéant</i>) 	<p>Responsable scientifique : Dr Marie Bruand, praticienne spécialiste en oncologie radiothérapie à l'Institut de Cancérologie de Lorraine.</p>
<p>OBJECTIFS ET FINALITÉS</p>	
<p align="center">Contexte de l'étude et objectifs</p>	<p>La radiothérapie externe concomitante avec chimiothérapie hebdomadaire, suivie de la curiethérapie utéro-vaginale, est le traitement standard pour le cancer du col de l'utérus localement avancé. Les curiethérapies à débit pulsé dose et à haut débit de dose (HDD) ont montré des résultats de survie équivalents. Les recommandations du GYN GEC-ESTRO et de l'ABS ont standardisé les pratiques concernant la délimitation des doses, la prescription, les contraintes et la dosimétrie. Cependant, les protocoles de fractionnement et de dose pour la curiethérapie HDD, varient d'un centre à l'autre et restent non consensuels. En Europe, le protocole standard prévoit 4 fractions de 7 Gy chacune. Bien qu'il n'existe pas de recommandations formelles concernant le nombre d'applications ou de fractions par application, le protocole EMBRACE II suggère de réaliser la curiethérapie en deux applications sur deux semaines consécutives.</p> <p>En raison de ressources limitées (par exemple, la disponibilité des salles d'opération et du nombre de spécialistes en curiethérapie), réaliser les traitements en deux applications distinctes peut être difficile. Lors du passage à la curiethérapie HDD dans notre centre, nous avons opté pour l'administration des 4 fractions en une seule</p>

	<p>application. Afin d'assurer la stabilité de l'applicateur, un scanner de contrôle a été réalisé entre la deuxième et la troisième fraction.</p> <p>L'objectif de notre étude était d'évaluer les différences dosimétriques entre le scanner dosimétrique initial (réalisé le jour 1) et le scanner de contrôle.</p>
<p>Justification de l'Intérêt public <i>(Bénéfice du projet pour la société, effort de transparence de publication des résultats)</i></p>	<p>Bénéfices :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Montrer la faisabilité du traitement en une seule fraction - S'assurer de la sécurité de ce type de traitement - Aider à la généralisation du passage au haut débit si le traitement est sûr
<p>Respect de l'éthique</p>	<p>MR 004 Anonymisation des données patients</p>
<p>Publication des résultats et valorisation</p>	<p>Valorisation prévue par une communication en congrès international (orale ou affichée), publication de l'article dans une revue indexée</p>
MÉTHODOLOGIE	
<p>Types de sources de données requises</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Dossiers médicaux</p> <p><input type="checkbox"/> Données du SNDS historique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> DCIR / SNIIRAM <input type="checkbox"/> PMSI <input type="checkbox"/> Causes d décès <input type="checkbox"/> EGB¹ <p><input type="checkbox"/> Registre</p> <p><input type="checkbox"/> Enquête / Cohorte</p> <p><input type="checkbox"/> Autre(s) :</p>
<p>(a) Population ciblée (critères d'inclusion et non inclusion)</p> <p>(b) Période d'inclusion ou de ciblage²</p>	<p><u>(a) Critères d'inclusion</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Patiente atteinte d'un cancer du col ou de l'endomètre - Traitée par curiethérapie post radiochimiothérapie pour les cols ou pré-opératoire sur le col pour les endomètres. - Ayant bénéficié d'un scanner de contrôle <p><u>Critères de non inclusion</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Curiethérapie de col « temps long » - Curiethérapie d'endomètre en Y

¹ Si vous mobilisez cette seule source, une [procédure d'accès simplifiée](#) à ces données a été mise en place. Nous vous invitons à vérifier que vous n'êtes pas éligible à celle-ci.

² La période de ciblage et la période d'extraction peuvent différer. Par exemple : On veut faire une étude sur des patients hospitalisés pour un infarctus du myocarde de 2011 à 2013 et les suivre jusqu'à 2019, on aura donc une période de ciblage de 2011 à 2013 et une période d'extraction allant de 2011 à 2019.

	(b) De octobre 2021 à novembre 2022
Taille de la population et représentativité	Environ 30 patientes.
Historique des données demandées (période d'extraction ²)	De octobre 2021 à novembre 2022
Principales variables et variables d'appariement le cas échéant	Age, cancer primitif, variables dosimétriques (D90 CTV HR, D98 CTV RI, D2cc rectum, D2cc vessie, D2cc sigmoïde, D2cc intestins)
Méthode et analyse des données	<p>Etude rétrospective</p> <p>Analyses :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les paramètres quantitatifs sont décrits sous forme de médiane et d'intervalle interquartile, et les paramètres qualitatifs sous forme de nombre et de pourcentage. - La variation relative de la dose (en pourcentage) entre le scanner de contrôle et le scanner dosimétrique sera calculée en divisant la dose du deuxième scanner par celle du premier scanner. - La variation absolue de la dose (en Gray) sera calculée en soustrayant la dose du premier scanner de la dose du deuxième scanner.
Calendrier prévisionnel et faisabilité <i>(Préciser notamment si les membres de l'équipe ont déjà suivi les formations au SNDS le cas échéant)</i>	<p>Décembre 2024 : Recueil + analyse</p> <p>Janvier – février 2025 : Analyse + rédaction de l'article</p> <p>Mars 2025 : relecture anglais + soumission</p>
Durée d'accès aux données³	En année : 2 an(s)
PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE, SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES	
Information des patients et protection des droits	<input checked="" type="checkbox"/> Information individuelle des patients, des usagers, ... <input type="checkbox"/> Information collective

³ La durée d'accès correspond à la durée nécessaire pour réaliser l'étude. Concrètement, il s'agit de la période pendant laquelle les données seront à la disposition du porteur de projet.

	Demande de dérogation à l'information individuelle des personnes Information livret d'accueil des patients Listing des études MR004 sur site Unicancer Recueil données dans la base informatique et archives de l'ICL
Lieux d'hébergement des données dans le cadre du projet	Institut de Cancérologie de Lorraine
Durée de conservation⁴	en année: 2 an(s)
Circuit des données en cas d'appariement	Non applicable

⁴ La durée de conservation intervient une fois l'objectif de traitement des données atteint. Les données ne sont alors plus consultables par le porteur de projet mais elles sont conservées par l'hébergeur de données. Vous trouverez [ici](#), les recommandations de la CNIL sur la durée de conservation des données. Il s'agit généralement du délai de conservation des données après publication des résultats d'une étude.