

<p align="center">Titre/Acronyme <i>(sera rendu public)</i></p>	<p>Impact d'un changement de pratique pour le positionnement du patient en radiothérapie mammaire en IMRT avec la SGRT</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>Karine GERARD (responsable) Service de Physique Médicale – Institut de Cancérologie de Lorraine</p> <p>Agathe MARGULIES (étudiante M2 Radiophysique Médicale 2022/2023) Service de Physique Médicale – Institut de Cancérologie de Lorraine</p>
<p>Responsable de la mise en œuvre – RMO (<i>le cas échéant</i>)</p>	
<p align="center">Contexte de l'étude et objectifs</p>	<p>Le positionnement précis du patient est essentiel pour la précision du traitement par radiothérapie. Dans notre établissement, les patientes traitées pour un cancer du sein sont positionnées à l'aide de points de tatouage et une imagerie kV est réalisée quotidiennement pour l'alignement des os. Fin 2022, un système de radiothérapie guidée par la surface (SGRT) a été introduit pour améliorer la précision du positionnement à l'aide de rayonnements non ionisants. Cette étude rétrospective visait à évaluer l'impact du passage à la SGRT sur la précision du positionnement des patientes et à évaluer les déformations du sein pendant la radiothérapie.</p>

<p>Justification de l'Intérêt public (Bénéfice du projet pour la société, effort de transparence de publication des résultats)</p>	<p>Intérêt de l'étude pour valider l'implémentation d'une nouvelle technique (radiothérapie surfacique) dans le service, et faciliter son implémentation dans d'autres services avec la publication des résultats</p>
<p>Respect de l'éthique</p>	<p>Respect des données personnelles avec anonymisation des données, recueil et traitement des données uniquement sur les ordinateurs de l'ICL</p>
<p>Publication des résultats et valorisation</p>	<p>Soumission en cours dans Journal of Medical Imaging and Radiation Sciences</p>
<p>MÉTHODOLOGIE</p>	
<p>Types de sources de données requises</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Dossiers médicaux <input type="checkbox"/> Données du SNDS historique : <input type="checkbox"/> DCIR / SNIIRAM <input type="checkbox"/> PMSI <input type="checkbox"/> Causes d décès <input type="checkbox"/> EGB¹ <input type="checkbox"/> Registre <input type="checkbox"/> Enquête / Cohorte <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>(a) Premières patientes traitées sur l'Halcyon pour une irradiation mammaire ou de paroi sans aire ganglionnaire associée</p> <p>(b) De novembre 2022 à avril 2023</p>
<p>Taille de la population et représentativité</p>	<p>33 patientes</p>
<p>Historique des données demandées (période d'extraction²)</p>	<p>De novembre 2022 à avril 2023</p>

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.

<p>Principales variables et variables d'appariement le cas échéant</p>	<p>Analyse des CBCTs : variables quantitatives avec relevé des décalages de table, variable qualitative avec relevé du positionnement du volume traité en fonction du volume prévisionnel</p>
<p>Méthode et analyse des données</p>	<p>3 axes de travail :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluation de la précision et l'exactitude de la nouvelle méthode de positionnement (SGRT + CBCT) par rapport à la précédente (points de tatouage + images kV-2D) : les valeurs de décalage de table obtenues après alignement osseux sur CBCT ont été comparées à celles de l'étude réalisée dans notre service en 2019, sur des images kV orthogonales ; validation du transfert de compétences entre radiothérapeutes et manipulateurs pour l'alignement osseux sur CBCT, qui était une nouvelle pratique pour les irradiations mammaires dans le service. Pour cette analyse, chaque CBCT a été affiché tel qu'il a été obtenu à la console de traitement avant tout alignement, c'est-à-dire lorsque le patient a été positionné uniquement avec le système SGRT. Un enregistrement a été effectué par un radiothérapeute junior (avec validation par un médecin senior). Les différences de décalage entre les médecins et les manipulateurs ont été enregistrées et comparées à celles constatées dans l'étude de 2019, où une méthodologie similaire avait été utilisée pour étudier la reproductibilité médecin/technicien pour l'alignement osseux sur des images kV orthogonales. - Analyse de la fréquence et la nature des déformations du sein (ou de la paroi thoracique) traité : la position du sein (ou de la paroi thoracique) traité(e) par rapport aux contours externes du scanner de planification a été déterminée. Si au moins une partie du sein (ou de la paroi thoracique) se trouvait en dehors des contours externes, il a été déterminé si cela était dû à un gonflement ou à une répartition différente du volume du sein. Schématiquement, une saillie du sein (ou de la paroi thoracique) au-delà des contours externes non associée à une rétraction dans une autre partie du sein (ou de la paroi thoracique) définissait un gonflement, tandis qu'une saillie associée à une rétraction définissait une répartition différente du volume du sein, c'est-à-dire un positionnement différent du sein. Une vérification de la position du sein traité (ou de la paroi thoracique) par rapport au volume étendu du PTV a également été effectuée, afin de confirmer la nécessité de cette méthode d'optimisation. - Impact d'une utilisation exclusive du système SGRT sans imagerie ionisante quotidienne, afin d'envisager de se passer de CBCT sur un autre accélérateur. Pour ce faire, des CBCT ont été affichés avant l'alignement osseux pour visualiser la position du patient si le système SGRT seul avait été utilisé, et la position du sein traité ou de la paroi thoracique a été vérifiée par rapport au PTV étendu.

<p>Calendrier prévisionnel et faisabilité (Préciser notamment si les membres de l'équipe ont déjà suivi les formations au SNDS le cas échéant)</p>	<p>Recueil des données de janvier à avril 2023 Rédaction du mémoire de M2 de mai à juin 2023 Rédaction de l'article et soumission : décembre 2024</p>
<p>Durée d'accès aux données³</p>	<p>En année : 2 ans</p>
<p>PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE, SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES</p>	
<p>Information des patients et protection des droits</p>	<p><input type="checkbox"/> Information individuelle des patients, des usagers, ... <input checked="" type="checkbox"/> Information collective 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</p>
<p>Lieux d'hébergement des données dans le cadre du projet</p>	<p>I:\GP_TRAVAUX_SCIENTIFIQUES_A_MARGULIES</p>
<p>Durée de conservation⁴</p>	<p>en année: 2 ans</p>
<p>Circuit des données en cas d'appariement</p>	<p>Espace sécurisé sur le groupe partagé</p>

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.

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.