

**Résumé de l'étude, recherche ou évaluation
à l'attention du porteur de projet
Obligatoirement en français – 4 pages maximum**

Titre/Acronyme (sera rendu public)	Évaluation de l'atteinte ganglionnaire en fonction de la rupture ganglionnaire dans la prise en charge des cancers du sein
PRÉSENTATION DE L'ÉQUIPE PROJET	
Responsable de traitement (RT) Merci de préciser : - 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 (le cas échéant) - Délégué à la protection des données – DPD (le cas échéant)	Dr GOMES DAVID Manuel Institut de Cancérologie de Lorraine 6 Avenue de Bourgogne CS 30519 54 519 Vandoeuvre-lès-Nancy, Cedex Dr Maxime RICHARD Institut de Cancérologie de Lorraine 6 Avenue de Bourgogne CS 30519 54 519 Vandoeuvre-lès-Nancy, Cedex
Responsable de la mise en œuvre – RMO (le cas échéant)	
OBJECTIFS ET FINALITÉS	
Contexte de l'étude et objectifs	Comparer le nombre de ganglions axillaire envahis lors du curage axillaire chez les patientes avec ganglion sentinelle positif et macro-rupture capsulaire (> 2mm) vs ganglion sentinelle et micro-rupture capsulaire
Justification de l'intérêt public (Bénéfice du projet pour la société, effort de transparence de publication des résultats)	Intérêt dans la désescalade des curages axillaires complémentaires chez les patientes présentant un ganglion sentinelle métastatique avec rupture capsulaire
Respect de l'éthique	Oui

Publication des résultats et valorisation	Oui
MÉTHODOLOGIE	
Types de sources de données requises	☒ Dossiers médicaux
(a) Population ciblée (critères d'inclusion et non inclusion) (b) Période d'inclusion ou de ciblage¹	(a) Les données ont été collectées rétrospectivement de la base de données du service de chirurgie oncologique de l'Institut du Cancer de Lorraine, France, entre le 1^{er} janvier 2022 et le 31 décembre 2024. Critères d'inclusion Les femmes diagnostiquées d'un cancer du sein, classées de cT1 à cT2, cN0, et ayant subi une chirurgie mammaire associée à un curage axillaire suite à la réalisation d'une procédure du ganglion sentinelle avec macrométastase ganglionnaire, entre le 1^{er} janvier 2022 et le 31 décembre 2024, ont été incluses. Elles sont réparties en deux groupes : Groupe 1 : patientes présentant une macrométastase avec micro rupture ganglionnaire. Groupe 2 : patientes présentant une macrométastase avec macro rupture ganglionnaire Caractéristiques de la population Afin de comparer le nombre de ganglions axillaire envahis lors du curage axillaire chez les patientes avec ganglion sentinelle positif et macro-rupture capsulaire (> 2mm) vs ganglion sentinelle et micro-rupture capsulaire, les données démographiques et histologiques ont été évaluées pour chaque patient : âge, poids, taille, antécédents carcinologiques, mutation BRCA, stade clinique T et N, taille tumorale, multifocalité au sein du sein, type de chirurgie [mastectomie partielle ou mastectomie totale], résultats histologiques définitifs [taille de la tumeur, type histologique, grade Scarff-Bloom-Richardson (SBR), taux de Ki67, récepteurs aux œstrogènes et progestatifs, statut HER2], emboles lymphatiques, nombre de ganglions impliqués et présence d'effraction extracapsulaire. Les sous-types de classification immunohistochimique des cancers du sein ont été définis comme suit : Luminal A : récepteurs aux œstrogènes et progestatifs >10 %, Ki67 ≤20 % et coloration immunohistochimique HER2 négative. Luminal B : récepteur aux œstrogènes >10 % et récepteurs progestatifs <10 % ou Ki67 >20 %. Basal-like : récepteurs aux œstrogènes et progestatifs <10 % et coloration immunohistochimique HER2 négative. Sur-exprimé HER2 : coloration immunohistochimique HER2 +++ ou ++ et amplification par hybridation in situ. Les données ont été recueillies auprès des patients diagnostiqués entre 2022 et 2024 afin de disposer des informations sur la rupture capsulaire, non mentionnée auparavant. L'absence ou la présence de traitements tels que la chimiothérapie, la radiothérapie et l'hormonothérapie a été notée. Examen axillaire, chirurgie des ganglions lymphatiques et analyse histologique

¹ 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.

	Chaque patient a bénéficié d'une mammographie bilatérale et d'une échographie mammaire lors de la prise en charge initiale. Une échographie axillaire (AUS) a été réalisée systématiquement lors du bilan initial. Ces investigations ont été effectuées par quatre radiologues experts. Un ganglion lymphatique était classé comme suspect en cas d'augmentation de sa taille, d'épaississement cortical (>3 mm), d'hypoéchogénicité corticale ou de perte du hile graisseux, et le résultat de l'AUS était alors considéré comme positif. Tous les patients présentant un ganglion axillaire suspect d'une atteinte secondaire ont bénéficié d'une cytoponction avec une aiguille de calibre 21G. Le résultat de la cytoponction était qualifiée comme positive lorsque la cytologie ganglionnaire retrouvait une atteinte métastatique. Dans ces cas, un curage a été réalisé d'emblée et était exclue de l'étude ; sinon, le patient était éligible à un ganglion sentinelle. Critères exclusion : Femmes enceintes Patients mineurs Patients sous tutelle, curatelle ou mesure de sauvegarde de justice Les patients ayant reçu une chimiothérapie néoadjuvante ainsi que les patients pour lesquels les données sur les métastases ganglionnaires n'étaient pas disponibles ont été exclus. Les critères d'exclusion étaient les tumeurs classées T4, le carcinome canalaire in situ, les hommes, les lésions métastatiques, les récives mammaires ou axillaires, ainsi que les patients traités par chimiothérapie néoadjuvante ou dont le bilan préopératoire était indisponible. Les patientes ayant bénéficié d'un curage axillaire d'emblée sont également exclues. (b) De janvier 2022 à décembre 2024
Taille de la population et représentativité	Moins de 100 patientes
Historique des données demandées (période d'extraction ²)	De janvier 2022 à décembre 2024
Principales variables et variables d'appariement le cas échéant	Données cliniques (age, poids, antécédents personnels et familiaux) Caractéristiques tumorales (type histologique, statut hormonal, critères d'agressivité) Calendrier de traitement Données de survie
Méthode et analyse des données	Les paramètres qualitatifs seront décrits en termes d'effectifs et de pourcentages. Les paramètres quantitatifs seront présentées sous forme de moyennes et d'écart-types, ou par les médianes et d'intervalles interquartiles, avec valeurs minimales et maximales. La normalité de la distribution des données sera analysée par le test de Shapiro-Wilks. Objectif principal Pour comparer le nombre de ganglions envahis dans chaque groupe (micro-rupture et macro-rupture), le test de Student ou le test non-paramétrique de Wilcoxon Mann-Whitney sera utilisé, en fonction de la normalité des données. L'analyse en sous-groupes selon les paramètres cliniques (âge, grade, type histologique, type de traitement, etc) sera réalisée avec les mêmes tests statistiques.

	Objectifs secondaires La survie globale (OS) et la survie sans récidence (PFS) seront estimées par la méthode de Kaplan Meier. Les courbes de survies des groupes micro-rupture et macro-rupture seront comparées par le test du log-rank. L'impact de la rupture capsulaire sur l'OS et la PFS sera évalué par modèle de Cox qui sera ajusté sur les facteurs pronostiques. Afin d'identifier les facteurs de risque associés à une atteinte ganglionnaire importante, des analyses bivariées seront réalisées. Ces analyses permettront d'identifier les variables significativement associées à l'atteinte ganglionnaire, qui seront incluses dans un modèle multivarié. Pour les variables catégorielles binaires, le test de Chi-2 ou le test exact de Fisher sera appliqué, en fonction des effectifs. Pour les variables continues, le test de Student ou le test non paramétrique de Wilcoxon Mann-Whitney sera utilisé. Les variables ayant un niveau de significativité inférieur à 0.2 en l'analyse bivariées seront incluses dans un modèle de régression logistique multivariée. Le modèle final sera affiné par une procédure de sélection Stepwise, les résultats seront présentés sous forme d'odds ratio (OR) avec leurs intervalles de confiance à 95%. Le seuil de significativité est fixé à 5%. Les analyses statistiques seront réalisées à l'aide du logiciel RStudio version 2023.12.1+402.
Calendrier prévisionnel et faisabilité (Préciser notamment si les membres de l'équipe ont déjà suivi les formations au SNDS le cas échéant)	Recueil Aout 2025 / publication octobre 2025
Durée d'accès aux données ²	En année : 2 an(s)
Information des patients et protection des droits	X Information individuelle des patients, des usagers, ... 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	Groupe partagé GP_GOMES DAVID
Durée de conservation ³	en année: 2 an(s)

² 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.

³ 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

Circuit des données en cas d'appariement	?

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.