



EVALUATION DE LA RADIOTHERAPIE FRACTIONNEE  
EN CONDITIONS STEREOTAXIQUES (RFCS) DES  
METASTASES CEREBRALES DE L'ADULTE- STIC 2004

Bilan à 1 an



Dr Valérie BERNIER-CHASTAGNER  
Centre Alexis Vautrin  
Nancy

Inca- 04.07.06

# RESUME DE L'ETUDE

## ■ Population étudiée

- Métastase cérébrale de l'adulte ( $M^+ \leq 3$ )
- Cancer primitif (sauf K Pulm PC) contrôlé depuis 3 mois
- Absence de RT encéphalique « in toto » préalable

## ■ Etude Clinique

## ■ Etude Physique

## ■ Etude Médico-économique

■ Durée inclusion 2 ans (débutée juin 2005);  
+ suivi 2 ans

# COORDINATION

## ● Coordination de l'étude clinique

*Docteur C. MARCHAL puis Dr V. BERNIER-CHASTAGNER*

*Centre Alexis Vautrin (Nancy)*

## ● Coordination de l'étude physique

*Docteur en physique I. BUCHHEIT*

*Docteur en physique P. ALETTI*

*Centre Alexis Vautrin (Nancy)*

## ● Coordination de l'étude médico-économique

*Docteur C. BURON*

*Docteur A. LIVARTOWSKI*

*Institut Curie (Paris)*

## ● Méthodologiste et statisticien de l'étude

*Docteur E. LUPORSI*

*Centre Alexis Vautrin (Nancy)*

## ● Technicienne de recherche clinique

*Mme J. SCHAEFFER*

*Centre Alexis Vautrin (Nancy)*

# CENTRES PARTICIPANTS

## Centres de lutte contre le cancer

*Centre Alexis Vautrin (Nancy)*

*Centre Oscar Lambret (Lille)*

*Institut Claudius Regaud (Toulouse)*

*Institut Gustave Roussy (Villejuif)*

*Institut Bergonié (Bordeaux)*

*Centre Paul Lamarque (Montpellier)*

*Centre René Gauducheau (Nantes)*

*Centre Jean Perrin ( Clermont Ferrand)*

*Clinique Courlancy (Reims)*

## CHU

*CHU de Grenoble*

*CHU de Poitiers*

*CHU de Tours*

*CHU de Bordeaux*

*Hôpital la Pitié Salpêtrière (Paris)*

## Responsables

*Docteur V.BERNIER-CHASTAGNER*

*Docteur B.CASTELAIN*

*Docteur M.DELANNES*

*Docteur F.DHERMAIN*

*Professeur. G.KANTOR*

*Docteur C.KERR*

*Professeur M.MAHE*

*Professeur.P.VERRELLE*

*Docteur P.COLIN*

## Responsables

*Professeur M.BOLLA*

*Professeur A.DABAN*

*Professeur O.Le FLOCH*

*Professeur JP. MAIRE*

*Docteur G.NOEL puis Pr MAZERON*

# MISE EN OEUVRE

- Ouverture de tous les centres en juin 05, sauf Poitiers (oct 05), Lille (dec 05), Montpellier (avril 06)
- Réunions trimestrielles – Compte-rendus
- Bulletins mensuels
- Rapport intermédiaire (dec 05)

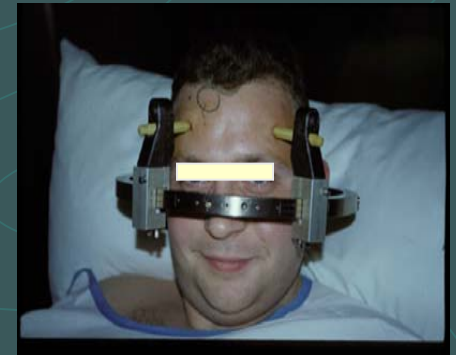
# ETUDE CLINIQUE

→ RT stéréotaxique séance unique  
(20 Gy) avec cadre invasif ( $> 75 M^+$ );

→ RT stéréotaxique fractionnée  
(3x 11 Gy) avec masque  
repositionnable ( $> 75 M^+$ )

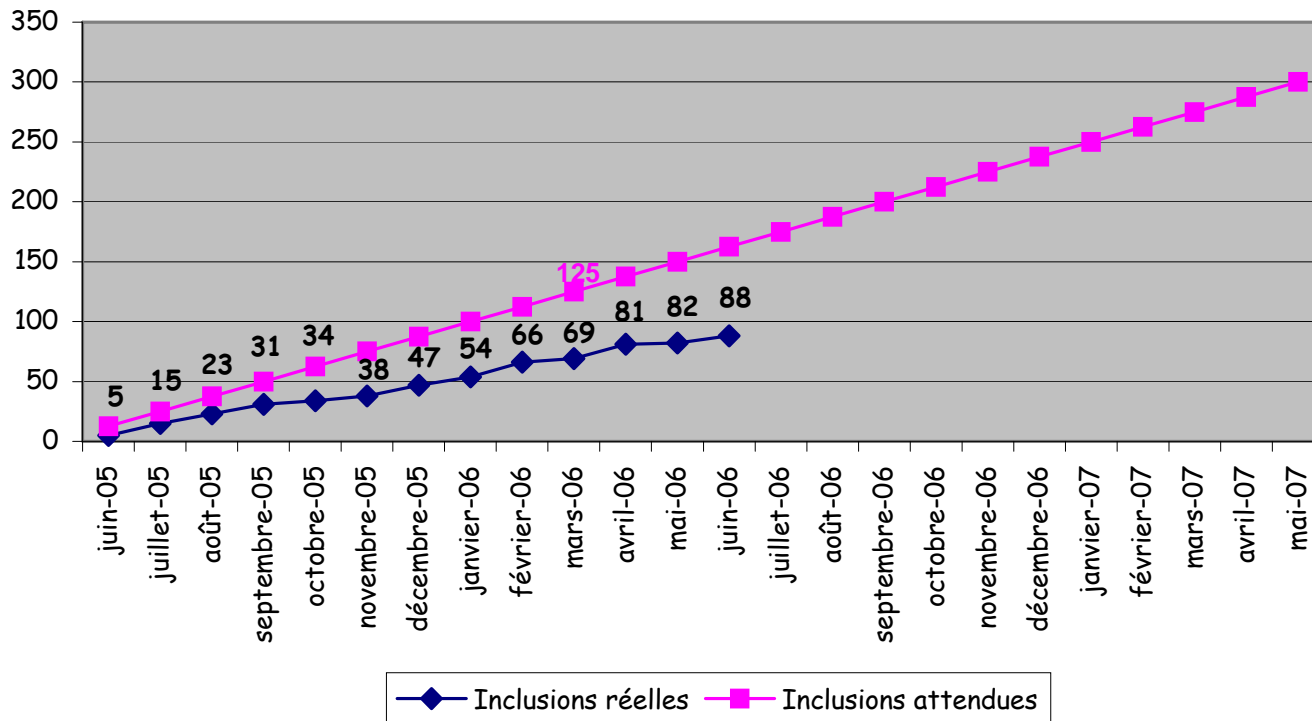
→ **Efficacité** (contrôle local / IRM; survie)

→ **Toxicité** et qualité de vie



# BILAN à 1 AN: étude clinique (1)

Stic Stéréo 2004 - Suivi des inclusions par métastases



# BILAN à 1 AN: étude clinique (2)

## BILAN DES INCLUSIONS PAR CENTRE

	Observatoire		STIC 2004			STIC + Observatoire	
	Nb patients	Nb de métastases	Nb de patients	Nb de métastases	étude médico-économique	Nb total de patients inclus	
01 CAV Nancy	4	4	8	8	8	66%	12
02 COL Lille (dec 05)	4	9	7	9	6		11
03 ICR Toulouse	10	19	3	6	1	46%	13
05 IB Bordeaux	1	1	6	6	6		7
06 CPL Mtpellier (Av 06)	0	0	0	0	0		0
07 CRG Nantes	8	12	8	11	5	68%	16
08 CJP Clermont Ferrand	19	26	3	3	3	13%	22
09 CHU Grenoble	0	0	1	3	0		1
10 CHU Poitiers(Oct 05)	0	0	0	0	0		0
11 CHU Tours	2	2	2	2	2		4
12 CHU Bordeaux	7	10	3	4	2		10
13 Pitié Salpêtrière Paris	158	261	17	23	13	13%	175
14 Coulangy Reims	0	0	9	13	5		9
<b>Total</b>	<b>213</b>	<b>344</b>	<b>67</b>	<b>88</b>	<b>51</b>		<b>280</b>

# BILAN à 1 AN: étude clinique (3)

## ■ Taux d'inclusion insuffisant

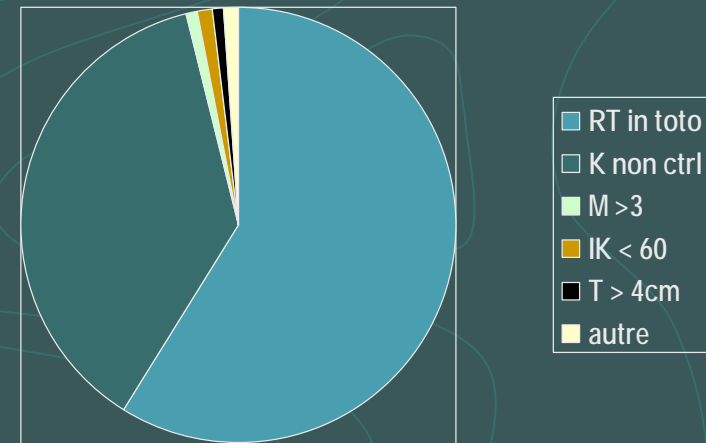
### ● Sur-estimation du potentiel ?

- 213 pts (344 M+) non incluables (observatoire)
- Critères d'exclusion stricts (RT encéphale)
- Circuit- patient → habitudes, perte de recrutement

● Essoufflement ? Intérêt clinique limité ? Démotivation par rapport au projet initial plus large ?

● Lourdeur du protocole ?

● Financement acquis ?



# BILAN à 1 AN: étude clinique (4)

- Taux d'inclusion élevé dans l'observatoire
  - Prolongation d'un an pour exploitation
- Utilisation du matériel non invasif pour d'autres pathologies (51 méningiomes ou neurinomes)

# ETUDE PHYSIQUE

- Mise en place d'une plateforme d'intercomparaison volumétrique et dosimétrique (P2E)
- Elaboration d'un programme d'assurance qualité commun
- Evaluation de la précision de la mise en place avec un système non invasif repositionnable

# BILAN à 1 AN: étude physique (1)

## ● Plateforme d'intercomparaison volumétrique et dosimétrique (P2E)

- Développement des logiciels « images », « volumes » et « dosimétrie » (Partenariat Aquilab)
- Installée dans 6 centres ( Nancy- Toulouse-Bordeaux CHU- Bordeaux CAC- Lille- poitiers); 2 centres en cours
- Etude comparative de contourage des 6 centres équipés
- Problèmes d'évolution des logiciels et compatibilité avec Brainlab; Négociation en cours pour collaboration; Publications

# BILAN à 1 AN: étude physique (2)

- Création d'un document commun pour le programme d'assurance qualité (J.J. Bard)
  - Soumis dans *Cancer Radiothérapie*
- Etudes sur la qualité du repositionnement des patients avec un système non invasif
  - Etude du repositionnement par implantation de grains d'or intra-osseux (G. Boisserie)
  - Etude de la variabilité du repositionnement sur masque (D. Pasquier)
  - Etude du repositionnement avec Exactrac (G. Brunet)

# ETUDE MEDICO-ECONOMIQUE

- Etude comparative en terme de coût, de la radiothérapie en conditions stéréotaxiques en dose unique avec cadre invasif (75 M<sup>+</sup> uniques) et de l'irradiation fractionnée avec cadre non invasif (75 M<sup>+</sup> uniques)

# METHODOLOGIE DE L'ETUDE MEDICO-ECONOMIQUE (1)

## Objectifs :

- Comparer d'un point de vue des coûts les 2 techniques (fractionnée et dose unique)
- Comparer le coût réel de la radiothérapie fractionnée avec cadre non invasif au tarif T2A

## Critères d'inclusion dans l'étude médico-économique : métastase cérébrale unique

## 2 groupes :

- G1 : patients traités par radiothérapie stéréotaxique fractionnée avec cadre non invasif
- G2 : patients traités par radiothérapie stéréotaxique en dose unique avec cadre invasif

# METHODOLOGIE DE L'ETUDE MEDICO-ECONOMIQUE (2)

- Point de vue adopté : celui de la collectivité
- Type de coûts pris en compte:
  - Coûts directs médicaux :
    - phase de traitement ou coûts liés à l'irradiation (préparation, traitement, contrôle qualité)
    - phase de suivi hospitalisation en cas de complication liée au traitement
  - Coûts directs non médicaux :
    - transports pour se rendre aux séances d'irradiation
- Méthode utilisée : microcosting + questionnaire centre +

# BILAN à 1 AN: étude médico-économique




- Inclusion: 51 métastases (sur 75 attendues)
  - 18 M<sup>+</sup> avec cadre invasif, 24 M<sup>+</sup> avec cadre non invasif (9 en recueil)
  - Cadre invasif: Pitié, +/- Nantes, Clermont-Ferrand, Toulouse
- Recueil des données difficile
  - Données manquantes +++
  - 45 dossiers complets exploitables
  - 9 ARC / 13
  - Problème de disponibilité médecins, physiciens, ARC (surcharge de travail)

# DONNEES EXPLOITABLES

	Etude clinique	Etude médico-économique
Nb patients	67	51
Nb métastases	87	51
Nb exploitables	57	45

# CONCLUSION

## Les points positifs

-  Travail de groupe – Échanges transversaux
-  Homogénéisation des pratiques
-  Production scientifique multicentrique

## Les points négatifs

-  Difficultés d'inclusion
-  Difficultés de récupération des données