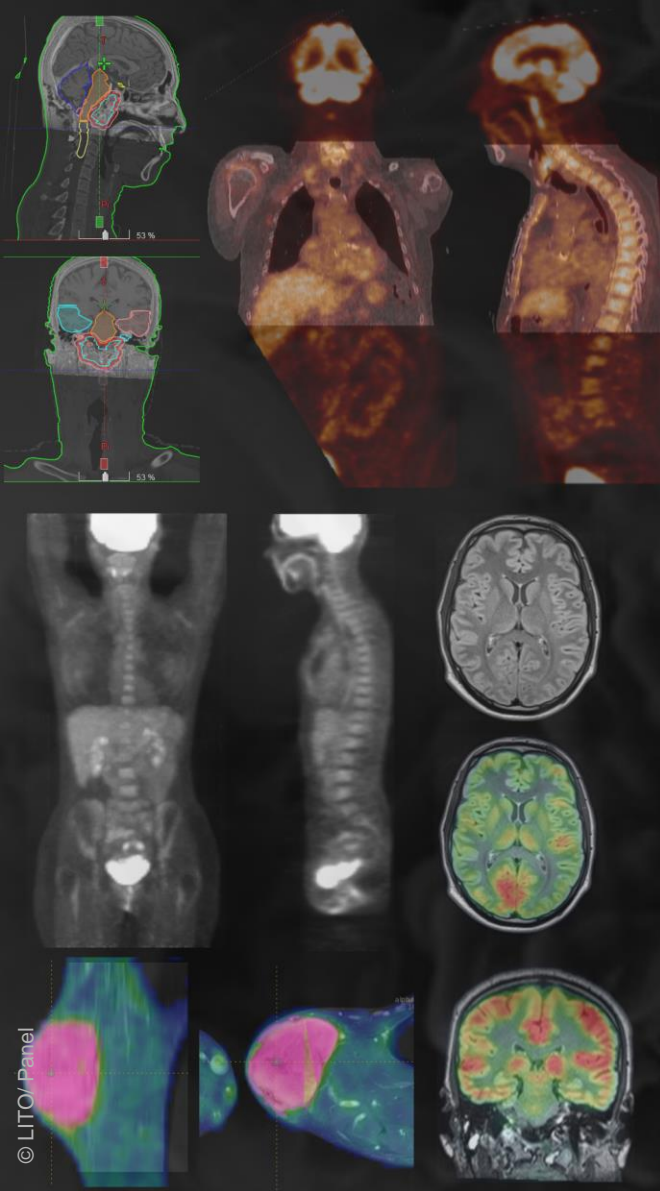




**Comment et dans quelles conditions  
accéder aux données d'imagerie  
de l'hôpital pour la recherche ?**

Caroline Malhaire & Fanny Orlhac

14/10/21



# PACS : Picture Archiving and Communication System



Pendant le parcours de soin du patient :

Les données d'imagerie médicale (TDM, IRM, TEP, US) nécessaires à la prise en charge du patient à l'IC sont intégrées au PACS (données acquises ou non à l'IC).

# 1) Avoir une idée et en discuter ensemble



*La question clinique est-elle pertinente ?*

*Quels développements méthodologiques doit-on prévoir ?*

*Y-a-t-il des données suffisantes ? De quelle provenance ?*

*Données hétérogènes ?*

*Rétrospectif ou prospectif ?*

*A-t-on les ressources humaines pour le faire ?*

*Y-a-t-il un appel à projet pertinent pour ce projet ?*

# 2) Estimer le nombre de données disponibles pour des études rétrospectives



ConSoRe EH & ConSoRe CDR

Saisissez vos critères de recherche

Réinitialiser

ET				Patient		+ Ajouter un bloc/critère		716 patients
+ ET				Cancer		+ Ajouter un bloc/critère		716 patients
+ Diagnostic (malin)				dans		C34 - Tumeur maligne des bronches et du poumon (Cancer des bronches) (cim10-tumeur-maligne) x		14502 patients
+ ET				Images		+ Ajouter un bloc/critère		11070 patients
+ Modalité				=		Positron emission tomography (PET)		23352 patients
+ Avant traitement (semaine)				<		5		74983 patients
+ D'emblée métastatique ?				Oui				25188 patients

Voir les patients

Ou demander une estimation à la Direction Des Data (DDD) en fournissant les critères d'inclusion/exclusion

Résultats Autres centres	
Bordeaux	(19341)
Clermont	!
Curie	(716)
Dijon	(0)
Lille	(0)
Lyon	(0)
Marseille	(574)
Montpellier	(0)

### 3) Déposer le projet dans POESIE



Médecin ou Scientifique



POESIE

Portail d'Echange et de Suivi Institutionnel des Etudes cliniques et translationnelles

Utilisateur : Fanny Orihac  
Déconnexion

En 2015, depuis la mise en place du CRI, une moyenne de 10 avis sont rendus chaque mois sur des projets de recherche clinique.

Déconnexion

Nouveau projet

Listes des études



Il existe deux circuits de soumission d'une étude :

CIRCUIT CRI

CIRCUIT CRI DATA

Recherches interventionnelles

- Prise en charge du patient modifiée (Diagnostic, traitement, actes, produits, surveillances...).
- Prélèvements supplémentaires
- Questionnaires supplémentaires

Recherches non interventionnelles

- Prise en charge du patient NON modifiée avec recueil supplémentaire spécifiquement pour la recherche, sans risque ni contrainte

Réutilisation données / échantillons issus de RIPH

Recherches sur données existantes

- Réutilisation de données\* collectées lors du soin ou d'une recherche hors RIPH
- Pas de nouveau prélèvement

Recherches sur échantillons déjà collectés

- Pas de nouveau prélèvement
- Réutilisation d'échantillons\* venant du soin ou de la recherche hors RIPH

RIPH1

Recherches non dénuée de risques: Médicament, PS, Hors PS



Consentement écrit  
ANSM + CPP  
MR001 ou CNIL

RIPH2

Recherches à risques et contraintes minimales



Consentement exprès  
CPP  
MR001 ou CNIL

RIPH3

Recherches sans aucun risque ni contrainte



Non opposition  
CPP MR003 ou  
CNIL



Consentement pour réutilisation  
MR004 ou CNIL



Non opposition  
MR004 ou CNIL



Non opposition  
ou CPP  
MR004 ou CNIL

Soumettre votre projet au CRI

Soumettre votre projet au CRI DATA

En cas de problème/projet hors critères : [contact.poesie@curie.fr](mailto:contact.poesie@curie.fr)

PS : Produit de santé  
RIPH : Recherche Impliquant la Personne Humaine  
\* légalement recueilli(e)s

# 3) Déposer le projet dans POESIE

Panacée : Validé CRI Data [DATA200130]

Initialisation

Intervenants

Description détaillée

Information aux patients

Règlementaire

Validation

Informations générales

Catégorie

Etude Data

Acronyme ou alias du projet

Panacée

Titre complet

PANomic Atlas for non-small CEll lung cancer managEment

Résumé

La prise en charge des patients s'appuie sur des protocoles de soin standardisés en première et en deuxième ligne thérapeutique. Au-delà de la 2ème ligne, c'est sur l'expérience des médecins ou par comparaison avec des cas identiques basés sur la mémoire individuelle ou collective que les décisions sont prises.

L'objectif principal de PANACEE est de formaliser l'approche empirique des médecins grâce à la navigation à travers un espace multi-dimensionnel exhaustif et spécifique d'une pathologie. Cet atlas panomique sera basé sur les profils anonymisés de patients déjà traités pour un cancer du poumon métastatique en prenant en compte de nombreux paramètres issus de sources diverses (données cliniques, biologiques, radiologiques). La localisation d'un nouveau patient dans cet atlas permettra d'identifier des profils similaires de patients déjà traités pour cette pathologie (des « jumeaux ») pour mieux définir et stratifier la maladie puis la prise en charge thérapeutique.

Un atlas panomique spécifique aux cancers broncho-pulmonaires sera développé. Un processus de navigation à travers cet atlas sera disponible et permettra de prédire une évolution de la maladie en se basant sur un petit nombre de patients présentant des profils très proches du nouveau patient plutôt que sur les connaissances relatives à un large groupe d'individus.

Protocole

Visualiser

Porteur de l'étude à Curie

Fanny Orihac

Personne contact à Curie

Rôle de l'Institut Curie

Gestionnaire de projet

Nécessité de réanalyse de matériel biologique

Non

Description détaillée du projet à fournir  
→ Validation par le GTT et le CRI Data

GTT : Groupe de Travail Thématique  
CRI : Comité de Revue Institutionnel



Synthèse des avis

Référent GTT

Référent : GIRARD Nicolas

Avis : 

Accepter

Date du GTT : 04/05/2020

(Avis n°1)  
(Nicolas Girard)

Priorité :

haute

Commentaire :

tres favorable

Référent CRI Data

Référent : MANCEAU Catherine

Avis : 

Accepter

Date du CRI Data: 14/05/2020

(Avis n°1)  
(Catherine Manceau)

Présents :

MANCEAU Catherine

CHANAS Laetitia

LANG Astrid

CARTON Matthieu

Commentaire :

Financement pour l'embauche d'un ARC (contrat à faire relire DPO).

Actions à mener :

NA

6

## 4) Collecte des données cliniques

---

- Identification des patients répondant aux critères d'inclusion/d'exclusion (médecins ou DDD)
- Construction d'un eCRF sous REDCap pour recueillir les données
- Extraction des données cliniques (médecins, internes ou ARC)



eCRF : electronic Case Report Form  
ARC : assistant de recherche clinique

## 5) Collecte des données d'imagerie

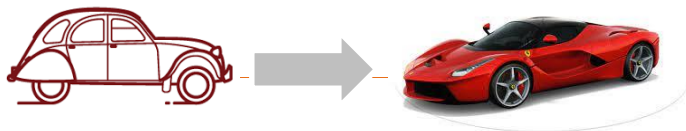
- Identification des dates/séquences d'imagerie à extraire (médecins, internes)
- Extraction **automatique** et pseudo-anonymisation des données d'imagerie
- Annotation des images (médecins, internes) ou pré-annotation avec vérification (doctorant, post-doctorant, IR puis médecins, internes)
- Entrepôt des images identifié, sécurisé, dimensionné aux données

Extraction automatique DDD :

- ❌ PACS de St Cloud
- ❌ PACS de Paris pour données « récentes »  
→ Medexprim pour 1 an ? Avant une solution Unicancer
- ✅ PACS de Paris pour données « anciennes »



Qui pour faire  
l'extraction ? DDD ?



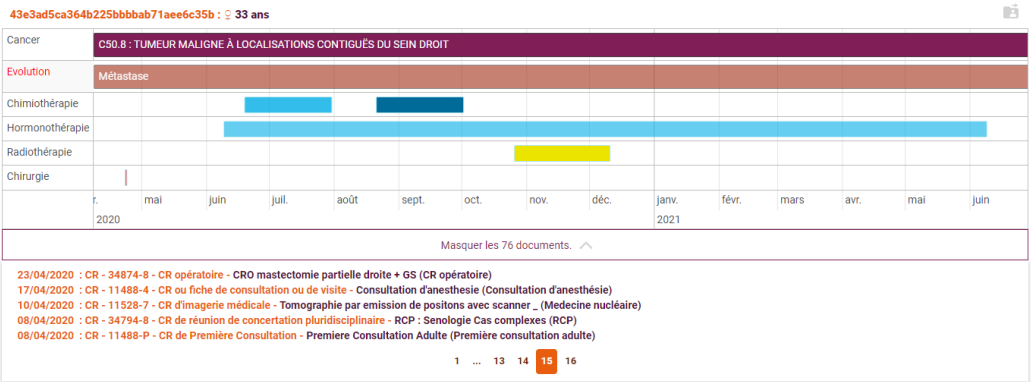




- Obtenir la non-opposition du patient pour utiliser leurs données (cf. outil DDD)
- Anonymiser ou pseudo-anonymiser les données
- Assurer la sécurité des données
- Ne collecter que les informations strictement nécessaires
- ...

# Axes d'amélioration

- N° OCTOPUS : NIP « recherche » du patient → utilisation à clarifier
- Registre des extractions déjà effectuées et disponibles
- Accéder à la frise du patient via ConSore pour comprendre son histoire



- Accéder au compte-rendu d'imagerie anonymisé pour préparer l'annotation des images

**Tomographie par émission de positons avec scanner \_**  
10/04/2020 : CR - 11528-7 - CR d'imagerie médicale - Tomographie par émission de positons avec scanner \_ (Medecine nucléaire)

Indication :  
Bilan d'extension initial chez une patiente de 31 ans présentant un **SCC** grade II, IM faible.

Technique :  
Glycémie avant injection : 77 mg/dL [DOSE GERA + 200.6 MBq] [LIEU INJECTION GERA+ IV Pi coude D] [LIBELLE INJECTION GERA+ Fluorodesoxyglucose]

Appareil(s) utilisé(s) :  
TEP Discovery 710 Elite - Scanner BrightSpeed Elite GE, date de mise en service : 21/03/2016

Dose Scanographie PDL 32 (Thorax) 324 +51mSv.cm

Examen réalisé 56 minutes après injection.

Balayeage tomographique de mi-cuisses au vertex. Acquisition tomographique pour correction d'atténuation, calibration SUV et localisation anatomique. Reconstruction tomographique tri-dimensionnelle et fusion des images morphologiques et métaboliques. Acquisition supplémentaire centrée sur le thorax.

Résultat :  
Présence d'une activation physiologique de la graisse brune se traduisant par un **SCC** des régions cervico-occipitales, sus-claviculaires et para-vertébrales gênant l'interprétation.

ETAGE CERVICO-ENCEPHALIQUE :  
- **SCC** intense amygdalien bilatéral et symétrique associé à un ganglion jugulo-carotidien gauche IA, intracranéométrique modérément fixant (SUVmax 4.9), l'ensemble était compatible avec une **SCC** infectieuse ORL.  
- **Absence de foyer hypermétabolique suspect de paraneurme cérébral** (IRM étant l'examen de référence), ou des aires ganglionnaires.

ETAGE THORACIQUE :  
- **SCC** intense de la **SCC** à l'union des quadrants internes (SUVmax 7.7) mesurée à environ 14 mm, **Absence d'hypermétabolisme suspect des chaînes ganglionnaires axillaires, mammaires internes ou médiastino-hilaires.**  
- **SCC** linéaire, modéré, sans lésion scanographique-pulmonaire sous-jacente au sein du lobe inférieur droit, persistante sur les images tardives, non-suspect (trapping respiratoire ?).  
- **Absence d'hypermétabolisme suspect paraneurme pulmonaire ou pleural.**

ETAGE ABDOMINO-PELVIN :  
- **Absence de foyer hypermétabolique suspect hépatique, splénique, pancréatique, surrénalien ou ganglionnaire.**  
- Renforcement de fixation intracavitaire utérin sans vascu-palléologique.

SQUELETTE :  
- **Absence de foyer hypermétabolique suspect du squelette osseux.**