

Conformément à la délibération n°2018-155 du 3 mai 2018

Etablir une valeur seuil de ratio de la graisse viscérale (VAT) sur la graisse sous-cutanée (SAT) comme facteur prédictif d'une maladie agressive et facteur pronostique de la survie chez les patientes présentant un cancer de l'endomètre de type I et de type II

Promoteur : Centre Henri Becquerel, 1 rue d'Amiens, 76038 ROUEN cedex,

Investigateur coordonnateur : OTTAVIANI Marie / DE GOURNAY Emmanuel, PH, chirurgie
Centre Becquerel –Rouen - Tél : 02 32 08 22 14

Délégué(e) à la Protection des Données (DPO) : dpo@chb.unicancer.fr ; Tel : 02 32 08 25 77

Mesdames,

Les centres hospitaliers, dans un souci d'amélioration de la qualité des soins, mènent régulièrement des études scientifiques à partir des données médicales des patients. Ces études aident à faire progresser les connaissances et les pratiques de soins, qui sont des objectifs permanents des établissements de santé.

Vous avez été suivies au Centre Henri Becquerel pour la prise en charge d'un cancer de l'endomètre. Les Docteurs OTTAVIANI Marie et DE GOURNAY Emmanuel, Praticiens Hospitaliers, chirurgie 3^{ème}, du Centre Henri Becquerel (Rouen) vont mener une étude scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traitée.

Cette note est destinée à vous donner les éléments d'informations sur cette étude pour laquelle nous souhaiterions utiliser les informations recueillies lors de votre prise en charge au centre. Il est important de lire attentivement cette note d'information avant de prendre votre décision. Si vous ne comprenez pas bien certains mots ou éléments, n'hésitez pas à demander des explications aux Dr OTTAVIANI et DE GOURNAY, médecins investigateurs coordonnateurs de l'étude au Centre Henri Becquerel.

Dans le cadre de cette recherche, une saisie informatique de vos données médicales sera mise en œuvre afin de pouvoir les analyser. Ce traitement de données est mené dans l'intérêt légitime de lutte contre le cancer du promoteur, responsable de traitement (articles 6.1.f et 9.2.j du Règlement (UE) n° 2016/679).

Si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, un courrier écrit et signé de votre part sera à adresser dans un délai d'un mois suivant la réception de cette note d'information (voir en fin de document).

1) Quelle est la justification de cette étude ?

L'incidence du cancer de l'endomètre est en augmentation constante, représentant la tumeur gynécologique la plus fréquente en France et dans les pays industrialisés (1). Il s'agit majoritairement de l'adénocarcinome endométrioïde (2), ou de type I, qui représente 80 % des cancers de l'endomètre et qui est de bon pronostic (3). On retrouve 10% d'adénocarcinome non endométrioïde ou de type II, de moins bon pronostic.

En parallèle, on observe une augmentation de l'indice de masse corporelle (IMC), corrélé au mode de vie sédentaire (4). L'obésité est un état pathologique caractérisé par l'accumulation d'une quantité excessive de graisse corporelle. Elle se définit par un $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$ selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). L'obésité est un facteur de risque établi dans la littérature du cancer de l'endomètre.

Des équipes de recherche ont étudié l'impact de l'obésité sur le pronostic du cancer de l'endomètre. Elles utilisaient l'IMC comme indicateur de l'adiposité globale. L'IMC est un indicateur simple et facilement applicable sur le plan clinique, mais qui ne tient pas compte de la distribution des graisses entre les compartiments adipeux viscéral et sous-cutané, ni du rapport entre le tissu musculaire et le tissu adipeux (5). Des travaux récents suggèrent que l'accumulation de graisse viscérale, et en particulier le ratio VAT/SAT (rapport de la graisse viscérale (VAT) sur la graisse sous-cutanée (SAT)) serait un meilleur indicateur pronostique du cancer de l'endomètre (6).

L'association entre l'obésité et le cancer de l'endomètre s'explique entre autres par des niveaux accrus d'hormones stéroïdes sexuelles circulantes chez les femmes obèses, notamment dans le cancer de l'endomètre de type I. Les œstrogènes circulants sont produits principalement dans le tissu adipeux sous-cutané (SAT) (7). Ce mécanisme joue un rôle important dans le développement du cancer de l'endomètre. Toutefois, cela n'explique pas l'évolution du cancer et notamment l'agressivité de la maladie et le pronostic. Il est suggéré que la graisse viscérale a une activité métabolique différente de la graisse sous-cutanée. Elle influerait directement sur l'agressivité et donc sur le pronostic (8). L'atteinte ganglionnaire et la maladie extra-utérine loco-régionale sont des marqueurs d'agressivité du cancer de l'endomètre (9).

2) Quel est le but de cette étude ?

L'objectif de cette étude serait donc :

1/ Etablir une valeur seuil du ratio VAT/SAT 2D, comme facteur pronostique de survie chez les patientes atteintes d'un cancer de l'endomètre de type I et II.

2/ Le risque de survenue d'une maladie agressive (maladie extra-utérine et atteinte ganglionnaire) en fonction du ratio VAT/SAT 2D chez les patientes atteintes d'un cancer de l'endomètre de type I et II.

3) Quel est le déroulement de cette étude ?

Cette étude sera réalisée à partir des éléments déjà renseignés dans votre dossier médical ou ressources biologiques déjà collectées au Centre Henri Becquerel. Ces données sont :

- Facteurs socio - environnementaux
 - Age (Date de naissance)
 - Tabagisme
- Facteurs médicaux
 - IMC
 - Age au diagnostic
 - Statut ménopausique :
 - Pré-ménopause
 - Ménopause
 - Présence de comorbidités :
 - Hypertension artérielle
 - Diabète de type 2

- Données radiologiques préopératoires
 - Statut FIGO IRM :
 - I à IV
 - SAT%
 - VAT%
 - Ratio VAT/SAT
- Données liées à l'acte chirurgical
 - Date de la chirurgie : JJ/MM/AAAA
- Données relatives à la pièce opératoire
 - Statut FIGO définitif
 - Atteinte ganglionnaire
 - Geste ganglionnaire :
 - Curage pelvien (CP) + Curage lombo-aortique (CLA)
 - Ganglion sentinelle (GS)
 - Maladie extra-utérine :
 - Atteinte annexes ou paramètre ou carcinose équivalent stade III et IV FIGO 2023
 - Grade :
 - I et II = bas grade
 - III = haut grade
 - Taille tumorale :
 - Dichotomisée à 2 cm
 - Invasion lympho-vasculaire (LVSI)
 - Expression tumorale aux récepteurs hormonaux
 - Mutation moléculaire :
 - PôLE
 - P53
 - mMR
 - NSMP
 - Cytologie péritonéale :
 - Positive
 - Négative
- Données relatives aux traitements adjuvants
 - Chimiothérapie adjuvante
 - Radiothérapie adjuvante
 - Curiethérapie adjuvante
- Données relatives à la survie :
 - Date de survenue de la récurrence
 - Date des dernières nouvelles
 - Date de Décès
 - Cause du décès :
 - Cancer de l'endomètre
 - Autre
 - Inconnu

Votre participation à l'étude, si vous ne vous y opposez pas, n'entraînera aucune consultation ou examen biologique supplémentaire, et ne modifiera pas votre suivi actuel. Il n'y a aucune utilisation de votre nom ou des données de votre identité.

4) Quelles sont les contraintes ?

Cette étude reprenant des données médicales déjà enregistrées dans votre dossier médical, ne présente aucune contrainte.

Seul le refus de participer à l'étude implique l'envoi au délégué à la protection des données personnelles de l'attestation d'opposition, qui se trouve en fin de document, renseignée et signée.

5) Quels sont les risques attendus ?

Cette étude reprenant des données déjà enregistrées, ne présente aucun risque.

6) Quels sont vos droits ?

Les données informatisées sont protégées par les dispositions de la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel intégrée dans la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée le 22/01/2017 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Conformément à la loi du 6/01/1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, au règlement UE n°2016/679 relatif à la protection des données (« RGPD »), et à la loi n°2018-493 du 20/06/2018 relative à la protection des données personnelles, vous disposez des droits suivants :

- droit d'accès,
- droit de rectification des données erronées,
- droit à l'effacement des données recueillies ou traitées de manière illicite,
- droit à la limitation des traitements s'ils deviennent illicites,

Le Centre Henri Becquerel inscrit toutes les recherches rétrospectives qu'il met en place sur un site de transparence consultable à l'adresse suivante : <https://mesdonnees.unicancer.fr/>

Vous disposez à tout moment d'un droit d'opposition à la l'utilisation ultérieure des données figurant dans votre dossier.

Si vous souhaitez exercer l'un de ces droits ou de plus amples informations, vous pouvez vous rapprocher :

- Du Délégué à la Protection des Données du Centre Henri Becquerel :
Courriel : dpo@chb.unicancer.fr
Tel : 02 32 08 25 77
Ou par courrier à l'attention du Délégué à la Protection des Données
Centre Henri Becquerel
Rue d'Amiens
76038 ROUEN cedex 1

NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DES PATIENTS POUR LA PARTICIPATION A UNE ETUDE SCIENTIFIQUE

Si, malgré l'engagement du Centre à respecter vos droits et protéger vos données, vous restez insatisfait, il vous est possible de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), autorité de contrôle française (<http://www.cnil.fr>).

Les données personnelles codées liées à cette étude seront conservées de manière sécurisée pendant une durée de 20 ans après la fin de l'étude, ou pendant une période plus longue si des dispositions légales l'exigent.

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire. Votre décision de ne pas y participer n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Cette étude n'a aucun impact sur la confidentialité de votre dossier médical qui ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin référent de l'étude en interne, ou par des personnes dûment mandatées par le Centre Henri Becquerel pour l'étude et soumises au secret professionnel.

Cette note n'est pas envoyée par courrier postal si vous avez consenti à la conservation et réutilisation de vos données et échantillons biologiques dans le cadre de la recherche en cancérologie.

En cas d'opposition à cette recherche par retour de l'attestation ci-après signée, le maximum sera fait pour que vos données soient soustraites à l'étude, sauf en cas d'impossibilité technique
ou de mise en péril de l'étude.

Vous demeurez libre de modifier votre choix concernant la conservation et la réutilisation de vos données et échantillons biologiques à tout moment, en contactant notre délégué à la protection des données, cette information serait tracée dans votre dossier.

ATTESTATION D'OPPOSITION A L'UTILISATION DE MES DONNEES MEDICALES DANS LE CADRE D'UNE ETUDE SCIENTIFIQUE

Je soussigné(e), « NOM, PRENOM », né(e) le
.....atteste m'opposer à l'utilisation de mes données médicales dans
le cadre de l'étude :

**« Etablir une valeur seuil de ratio de la graisse viscérale (VAT) sur la graisse sous-cutanée
(SAT) comme facteur prédictif d'une maladie agressive et facteur pronostique de la survie chez
les patientes présentant un cancer de l'endomètre de type I et de type II.»**

Date :

Signature :

Adresse de retour :
Délégue à la Protection des données (DPO)
Centre Henri Becquerel
Rue d'Amiens, CS11516
76038 Rouen Cedex 1