

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

**Pouvoir prédictif de la combinaison : dosimétrie post-thérapeutique et valeur de l'ADC sur l'IRM à 1 mois post-traitement par microsphères de verre marquées à l'Y90 sur la réponse tumorale à l'imagerie à 6 mois.**

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

**Investigateur coordonnateur** : Dr BECKER Stéphanie, Médecine nucléaire  
Centre Becquerel –Rouen - Tél : 02 32 08 22 56

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

Madame, Monsieur,

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 suivi(e) au CHU Charles Nicolle et au Centre Henri Becquerel pour le traitement d'un carcinome hépatocellulaire par microsphères de verre marquées à l'Y90. Le Docteur Becker Stéphanie, médecin nucléaire du Centre Henri Becquerel (Rouen) va mener une étude scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traité(e), et à laquelle votre établissement de prise en charge souhaite participer.

Cette note est destinée à vous donner les éléments d'informations sur cette étude pour laquelle nous souhaitons utiliser les informations recueillies lors de votre prise en charge.

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 au Dr Becker Stéphanie, médecin investigateur coordonnateur de l'étude au Centre Henri Becquerel.

Coordonnées : tél : 02 32 08 22 56, mail : [stephanie.becker@chb.unicancer.fr](mailto:stephanie.becker@chb.unicancer.fr)

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 ?

La radioembolisation hépatique constitue une alternative thérapeutique reconnue pour la prise en charge des carcinomes hépatocellulaires. Elle repose sur l'injection intra-artérielle de microsphères, de verre ou de résine, chargées en Yttrium90, un isotope radioactif émettant un rayonnement bêta(-) capable d'induire une nécrose des cellules tumorales. Le traitement se déroule en 2 étapes et nécessite la bonne coordination et coopération des équipes de médecine nucléaire et de radiologie interventionnelle.

Dans un premier temps, le patient est convoqué en radiologie interventionnelle pour la réalisation d'une angiographie hépatique permettant l'étude de la vascularisation hépatique (cartographie de la vascularisation artérielle hépatique et recherche de shunt/ variante anatomique vasculaire pouvant contre-indiquer le traitement) ainsi que pour la réalisation d'une injection de macroagrégats

d'albumine marqué au 99m-Téchnétium (MAA-Tc99m) via la cathétérisation de l'artère hépatique nourricière de la tumeur à traiter. Cette injection de MAA-Tc99m constitue une simulation du traitement par Yttrium90 à venir. La distribution des MAA-Tc99m au sein du foie, correspondant au volume perfusé hépatique, est évaluée par la réalisation d'une scintigraphie planaire pulmonaire et hépatique couplée à des images de TEMP-TDM centrées sur le foie. Les images TEMP-TDM permettent de réaliser une dosimétrie pré-thérapeutique permettant de déterminer la dose absorbée aux différents volumes cibles (volume tumoral, volume perfusé, foie sain, shunt pulmonaire) en fonction de l'activité qui sera administrée. Cette première étape est appelée le work-up.

Dans un second temps, et une dizaine de jours après le work-up, le patient est de nouveau convoqué en radiologie interventionnelle pour l'injection, cette fois-ci, des microsphères chargées en Yttrium90. Afin de vérifier que la distribution des microsphères est concordante avec la distribution des MAA-Tc99m réalisée lors du work-up, une TEP-TDM est prévue à 24h post-traitement. Ces images de TEP-TDM nous permettent de réaliser la dosimétrie post-thérapeutique prenant en compte l'activité réellement administrée et permettant l'estimation, théoriquement plus fiable, des doses absorbées aux volumes cibles par rapport à la dosimétrie pré-thérapeutique. Plusieurs études se sont déjà intéressées à la comparaison de la dosimétrie pré-thérapeutique et post-thérapeutique. Pour autant, les données de la littérature sont discordantes à ce sujet.

L'évaluation de la réponse au traitement par microsphères marquées à l'yttrium 90 nécessite d'attendre plusieurs mois (4 à 6 mois) avant d'obtenir une réponse objective à l'IRM.

Il a été démontré dans plusieurs études que la réponse observée dépend de la dose absorbée tumorale calculée sur la scintigraphie pré-thérapeutique et/ou post-thérapeutique. Plus la dose absorbée est élevée, meilleure est la réponse, tout en respectant les contraintes de doses aux tissus sains pour limiter les toxicités radio-induites. A l'heure actuelle, il est recommandé de délivrer une dose absorbée tumorale supérieure à 250 Gy, voire entre 250-300 Gy si la réserve hépatique est suffisante, pour une obtenir une action tumoricide. De manière empirique, et bien que ces seuils internationaux existent, les doses absorbées au volume tumoral semblent être de plus en plus élevées afin d'augmenter le taux de réponse permettant un meilleur contrôle local de la maladie ainsi qu'un impact positif sur la survie globale.

En effet, actuellement il n'existe pas de recommandations sur la valeur optimale supérieure de la dose absorbée tumorale.

Dans la littérature, le caractère prédictif de la TEP post-thérapeutique sur la réponse tumorale sur l'IRM à 3 et 6 mois est confirmé. Mais son caractère prédictif sur l'IRM à 1 mois reste à définir.

Il n'existe pas de critères radiologiques validés scientifiquement pour évaluer la réponse sur l'IRM à 1 mois. Toutefois une étude exploratoire semble montrer que l'ADC (coefficient de diffusion apparent) pourrait être un marqueur précoce de la réponse sur l'IRM à 1 mois.

Si l'IRM à 1 mois permettait de prédire l'inefficacité du traitement par sphères Y90 un traitement complémentaire précoce comme l'immunothérapie pourrait être proposé.

## 2) Quel est le but de cette étude ?

L'objectif de cette étude est d'évaluer le pouvoir prédictif de la combinaison dosimétrie post-thérapeutique et valeur de l'ADC sur l'IRM à 1 mois, sur la réponse tumorale à l'imagerie à 6 mois post-traitement.

## 3) Quel est le déroulement de cette étude ?

Cette étude sera réalisée à partir des éléments déjà renseignés dans votre dossier médical au CHU de Rouen et au Centre Henri Becquerel.

Ces données sont :

- Données d'identification (âge, sexe),
- Données de santé (traitements reçus, résultats biologiques, IRM, scanner, TEP/TDM, TEMP/TDM),

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 ?

##### 6.1- Participation volontaire

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

Si vous décidiez d'arrêter votre participation au cours de l'étude, il faudrait en informer le professionnel de santé référent ou le délégué à la protection des données (coordonnées ci-après), et le maximum serait fait pour soustraire vos données de l'étude, sauf en cas d'impossibilité technique ou de mise en péril de l'étude.

##### 6.2- Accès à vos données personnelles et conservation des données de l'étude

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 de l'établissement, ou par des personnes dûment mandatées par le Centre Henri Becquerel pour l'étude et soumises au secret professionnel.

Votre identité n'est connue que par ces personnes autorisées dans le cadre de l'étude, ou le délégué à la protection des données s'il est sollicité.

Les données personnelles collectées et codées pour cette étude et 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.

##### 6.3- Protection des données

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

NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DES PATIENTS POUR LA  
PARTICIPATION A UNE ETUDE SCIENTIFIQUE RETROSPECTIVE  
«Anasphère»

---

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 cette réglementation française et au règlement UE n°2016/679 relatif à la protection des données (« RGPD »), le traitement de vos données de santé dans le cadre de cette recherche repose sur les bases légales suivantes :

- Article 6, paragraphe 1, point e du RGPD :  
Le traitement de données est nécessaire à l'exécution de la mission d'intérêt public dans le domaine de la santé dont est investi le responsable de traitement.
- Article 9, paragraphe 2, point j du RGPD :  
Le traitement de données étant nécessaire à la réalisation d'une recherche scientifique, il s'inscrit dans l'exception de l'article 9-2-j du RGPD rendant possible le traitement de données sensibles telles que les données de santé.

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,

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

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/>

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](mailto:dpo@chb.unicancer.fr)

Tel : 02 32 08 25 77

Où par courrier à l'attention du Délégué à la Protection des Données

Centre Henri Becquerel

Rue d'Amiens ; 76038 ROUEN cedex 1

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>).

- **Si vous acceptez de participer à cette étude après avoir lu toutes ces informations, aucune action complémentaire de votre part n'est requise.**
  
- **Au contraire, si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, nous vous demandons de le mentionner par retour de l'attestation ci-après signée au DPO, à l'adresse indiquée, dans un délai d'un mois après réception de cette note d'information. Vous demeurez libre de modifier votre choix à tout moment.**

*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 :

**« Pouvoir prédictif de la combinaison : dosimétrie post-thérapeutique et valeur de l'ADC sur  
l'IRM à 1 mois post-traitement par microsphères de verre marquées à l'Y90 sur la réponse  
tumorale à l'imagerie à 6 mois »**

**Date :**

**Signature :**

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