

Note d'information sur le traitement des données personnelles

Validation d'une échelle de rétropulsion chez la personne âgée avec syndrome post-chute

Personne qui dirige et surveille la recherche :

Titre, Nom, Prénom: Dr Renoncourt thomas
Nom du service: Médecine interne gériatrie
Nom de l'établissement: CHU Dijon Bourgogne
Adresse: 2 rue jules Violle, 21000 Dijon
N° de téléphone: 03.80.29.39.70

Madame, Monsieur,

Cette notice d'information a pour objet de vous informer de manière transparente sur les traitements informatiques que nous sommes susceptibles de mettre en œuvre sur les données de santé vous concernant.

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer. Dans ce cas-là, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

1. L'objet de la recherche

La chute est définie par une perte accidentelle et soudaine de l'équilibre postural lors de la marche ou de la réalisation d'une activité, faisant se retrouver au sol la personne, ou sur toute autre surface plus basse que celle où elle se trouvait.

Après 65 ans, 1 personne âgée sur 3 fait au moins une chute par an et au moins 1 personne âgée sur 2 après 85 ans. Parmi ces chuteurs, la moitié déclare tomber de façon répétée dans l'année et 20% déclarent limiter leurs déplacements par peur de tomber à nouveau. Ces chutes ont principalement lieu à domicile et représentent une cause fréquente d'arrivée aux urgences et la première cause d'entrée en EHPAD. La prévalence de la chute augmente avec l'âge, représentant un marqueur de fragilité et un facteur prédictif de dépendance et d'entrée en institution.

Le syndrome de désadaptation psychomotrice aigue (ou syndrome post-chute) est une des complications fréquente et grave après une chute. Ces patients présentent des troubles neurologiques altérant la motricité et la gestualité, des signes psycho-comportementaux avec une sidération des automatismes moteurs et un syndrome anxieux majeur. Ils présentent également des troubles de la marche et de la posture, dont une rétropulsion qui est l'élément clinique le plus impactant, pouvant aboutir à une perte totale de la station debout et de la marche, en l'absence de prise en soins urgente en rééducation.

La rétropulsion se définit par « la projection du centre de masse en arrière de la base de sustentation ». Cliniquement, plusieurs observations sont constatées :

- Un déjettement du tronc vers l'arrière en position assise,
- Une projection du tronc en arrière de la base de sustentation lors des passages assis-debout et debout-assis
- Une tendance à la chute arrière en position debout

La rétropulsion peut résulter d'affections neurologiques telles que des lésions vasculaires, la maladie de Parkinson, l'hydrocéphalie chronique de l'adulte, la sclérose latérale amyotrophique et le syndrome post-chute. Elle est décrite comme pertinente pour la neuroréhabilitation, le traitement gériatrique et comme prédictive de futures chutes.

Notre équipe de gériatrie avait proposé une échelle semi-quantitative en 2007, pour évaluer spécifiquement la rétropulsion en gériatrie chez les patients avec syndrome post-chute. Bien qu'utilisée au quotidien par les kinésithérapeutes, celle-ci n'a pourtant encore jamais été validée scientifiquement.

Notre étude a pour but de faire valider les propriétés psychométriques de l'échelle de rétropulsion (Backward Disequilibrium Scale - BDS) pour l'évaluation de la rétropulsion au cours du syndrome post-chute.

→ **Présentation générale :**

Cette étude est monocentrique, c'est-à-dire, réalisée uniquement au CHU Dijon Bourgogne. Elle est non interventionnelle, puisqu'elle s'intègre dans le cadre de soins courant. 164 patients seront inclus au totale, sur 18 mois.

→ **Déroulement de votre participation à cette étude :**

Dans le cadre de votre prise en charge, nous positionnerons un capteur à votre ceinture et un autre capteur dans le haut de votre dos. Un capteur mesurant les appuis sera également positionné au sol et sur l'assise de la chaise (plateforme de posturographie). Si vous en avez la capacité, nous effectuerons 3 tests cliniques :

- Pendant le premier test, appelé « BDS » (Backward Disequilibrium Scale), il vous sera demandé de maintenir une position assise la plus droite possible, de vous mettre debout, puis de maintenir votre position, puis de fermer les yeux pendant 10 secondes. Vous devrez ensuite vous rasseoir.
- Le second test, appelé « SRP » (Scale for Retropulsion), évaluera également votre équilibre et votre posture. D'abord assis, puis en position debout, il vous sera demandé de vous maintenir droit, puis nous effectuerons une légère traction sur vos épaules vers l'arrière afin d'évaluer votre réaction. Il vous sera demandé de vous lever et de marcher 4m.
- Le dernier test est appelé « TMM » (Test moteur Minimum), et il permet d'évaluer votre capacité motrice. Nous vous demanderons de vous mettre en position allongée et de vous tourner sur le côté, puis de vous mettre assis en bord de lit. Vous pourrez ensuite vous lever, maintenir la position debout les yeux ouverts puis les yeux fermés, et enfin de marcher sur une distance de 4m puis de faire demie tour.

Une fois réalisé, nous vous demanderons de refaire le premier test « BDS » le lendemain, puis au 3ème et au 10ème jour.

Le test en lui-même ne prend que quelques minutes, mais avec le temps de positionnement des capteurs et de vérification de leur bon fonctionnement, il faut compter 30 minutes.

Votre participation à cette recherche ne modifie en rien votre prise en charge habituelle, ni le déroulement des tests. Seules les données issues des tests seront enregistrées de façon pseudonymisées sur l'application médicale Kinvent® et conservées pour l'étude. Nous recueillerons également des données cliniques et démographiques dans votre dossier médical, relative à votre séjour.

2. Comment nous obtenons les données personnelles vous concernant ?

Les données obtenues seront traitées avec la plus stricte confidentialité. Nous voilerons votre identité à l'aide d'un numéro. Aucun autre renseignement ne sera dévoilé qui puisse révéler votre identité. Seul votre âge (en année) et votre genre (né de sexe masculin ou féminin) seront enregistrés.

3. Qui accède à vos données ?

En tant qu'établissement de santé, nous sommes tenus au secret professionnel et nous ne pouvons partager vos données que dans des conditions strictes ou avec votre accord.

Ce même principe de secret et de confidentialité s'applique à l'ensemble des intervenants impliqués, qu'il s'agisse de nos collaborateurs, de nos prestataires de nos partenaires et de leurs propres collaborateurs.

4. Pourquoi nous traitons vos données à caractère personnel ?

Les données médicales et personnelles vous concernant vont être traitées informatiquement afin d'établir les résultats de l'étude, conformément aux exceptions prévues à l'article 9 du RGPD permettant de traiter les données de santé.

5. Combien de temps sont conservées vos données ?

Une fois les finalités de traitement des données atteintes, et en tenant compte des éventuelles obligations légales ou réglementaires imposant de conserver certaines données, nous procédons à la suppression.

Néanmoins, nous sommes susceptibles de réutiliser tout ou partie de vos données à des fins de nouvelles recherches médicales. Dans ce cas, vous pourrez retrouver la liste des études que nous mettons en œuvre et susceptibles d'utiliser vos données sur notre portail de transparence à l'adresse suivante : <https://www.chu-dijon.fr/liste-des-recherches>

Vous aurez ainsi la possibilité de vous opposer à l'utilisation de vos données et d'exercer l'ensemble de vos droits concernant vos données personnelles le cas échéant.

6. Comment nous assurons la sécurité et la confidentialité de vos données ?

Nous prenons, au regard de la nature des données à caractère personnel et des risques présentés par le traitement, les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour préserver la sécurité de vos données, et, notamment, empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès ou prévenir toute utilisation impropre.

7. Où sont stockées vos données ?

Vos données seront recueillies sur la plateforme sécurisée DOQBOARD, hébergée conformément aux exigences relatives à l'Hébergement de Données de Santé (HDS). Seuls les professionnels de santé participant au projet peuvent y accéder.

8. Quels sont vos droits ? Comment pouvez-vous les exercer ?

Cette étude sera réalisée conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données personnelles (RGPD), adopté au niveau européen, et entré en application le 25 mai 2018.

Vous disposez de plusieurs droits que vous pouvez faire valoir par demande écrite au Délégué à la protection des données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex ou par mail : **dpo@ght21-52.fr**

Dans les limites et conditions autorisées par la réglementation en vigueur, vous pouvez :

- **accéder** à l'ensemble de vos données à caractère personnel,
- **faire rectifier**, mettre à jour et effacer vos données à caractère personnel
- **vous opposez** au traitement de vos données à caractère personnel pour des raisons qui vous sont propres,
- **recevoir** les données à caractère personnel vous concernant et que vous nous avez fournies, pour les traitements automatisés reposant sur votre consentement ou sur l'exécution d'un contrat, et demander la portabilité de ces données,
- **demandeur une limitation** des traitements de données à caractère personnel
- **introduire une réclamation** auprès d'une autorité de contrôle.

En France, l'autorité de contrôle est la CNIL – **Service des Plaintes** -3 place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07 <http://www.cnil.fr/>.

Nous vous remercions de votre coopération.