

Note d'information sur le traitement des données personnelles

Étude des hépatopathies associées à la dénutrition au cours de la renutrition dans l'anorexie mentale – Étude HERAN

Personne qui dirige et surveille la recherche :

Titre, Nom, Prénom : Docteur MOUILLOT Thomas
Nom du service : Unité Transversale de Nutrition – Service d'Endocrinologie-Diabétologie-Nutrition
Nom de l'établissement : CHU Dijon Bourgogne
Adresse : 2, boulevard Marechal de Lattre de Tassigny
N° de téléphone : 03.80.48.73.95

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

Pourquoi cette recherche ?

Environ 45% des personnes souffrant d'anorexie mentale présentent une élévation des enzymes hépatiques (ALAT, ASAT, GGT ou phosphatases alcalines) témoignant d'une maladie du foie (ou hépatopathie) associée à la dénutrition. Ces perturbations du bilan hépatique semblent inversement corrélées au poids corporel : plus l'indice de masse corporelle (IMC) est bas, plus l'atteinte hépatique semble sévère. Dans les cas extrêmes, les transaminases (ASAT et ALAT) peuvent atteindre des valeurs très élevées et conduire à une insuffisance hépatique aiguë, rare mais potentiellement mortelle.

Il semble exister plusieurs types d'atteintes hépatiques associées à la dénutrition : l'hépatite de dénutrition et l'hépatite de renutrition. Les mécanismes à l'origine de ces anomalies hépatiques sont encore mal compris. L'hépatite de dénutrition semblerait induite par la dénutrition extrême responsable d'une destruction excessive des cellules du foie tandis que l'hépatite de renutrition, apparaissant pendant la phase de renutrition, semblerait plutôt liée à un excès de graisse dans le foie (ou stéatose hépatique).

Les hépatopathies associées à la dénutrition pourraient avoir un lien direct avec le syndrome de renutrition inappropriée (SRI). Ce dernier, correspondant à des troubles hydroélectrolytiques et/ou carenciels survenant dans les 5 jours après une reprise calorique chez des patients en grande dénutrition ou après un jeûne prolongé, peut avoir des conséquences graves conduisant parfois au décès des patients. Cependant, aucune étude n'a étudié spécifiquement le lien entre ces hépatopathies de dénutrition et le syndrome de renutrition inappropriée.

L'objectif principal de cette étude est d'identifier les facteurs associés à la survenue d'une hépatopathie associée à la dénutrition au cours de la renutrition, et notamment d'étudier le lien avec le syndrome de renutrition inappropriée.

Présentation générale :

Il s'agit d'une étude observationnelle descriptive rétrospective unicentrique sur données anonymisées du 1^{er} janvier 2020 au 31 décembre 2025, incluant tous les patients majeurs hospitalisés pendant plus de 5 jours dans le service d'endocrinologie diabétologie-nutrition du CHU Dijon Bourgogne.

Données recueillies :

Les principales variables recueillies pour mener à bien ce projet de recherche (après une analyse des données de la littérature scientifique sur ce sujet) seront :

- Sexe (homme/femme), âge (en années), durée d'hospitalisation (en jours)
- Type d'anorexie (restrictive ou boulimie), âge de début de la maladie, comportements purgatifs (oui/non), hyperactivité physique (oui/non), hospitalisation antérieure pour cette pathologie (oui/non)
- Poids (kg), taille (m), IMC (kg/m²) à l'admission et poids minimal au cours de la maladie
- Hémodynamique à l'admission : température, tension artérielle, pouls, glycémie capillaire
- Bilans biologiques sanguins à l'admission et à 5 jours après le début de la renutrition : NFS, plaquettes, ionogramme (avec potassium, magnésium, phosphore), urée, créatininémie, albumine, pré-albumine, bilan hépatique (ASAT, ALAT, PAL, GGT bilirubine totale), TP, CRP, glycémie
- Survenue d'une hépatite de dénutrition (définie par une perturbation du bilan hépatique à l'entrée dans le service), d'une hépatite de renutrition (aggravation des perturbations du bilan hépatique ou la survenue d'une perturbation du bilan hépatique au cours de la renutrition), et d'un SRI (selon la définition ASPEN, 2021) (recueil : oui/non pour chaque élément)
- Bilan d'hépatopathie réalisé : échographie hépatique, sérologies virales (VHB/VHC), bilan auto-immun, mésusage d'alcool (recueil : oui/non pour chaque élément)
- Mode de réalimentation (oral, nutrition entérale ou parentérale), type de mélange nutritif (nom du produit) et apport calorique initial (kcal)
- Prévention du SRI au cours de la renutrition : augmentation progressive, suppléments vitaminiques et électrolytiques (recueil : oui/non pour chaque élément)

Quels sont les bénéfices attendus ?

Il s'agit d'un bénéfice collectif. Mieux comprendre la prévalence, les caractéristiques des patients hospitalisés pour une anorexie mentale sévère présentant une hépatite de dénutrition, et établir un éventuel lien avec le syndrome de renutrition inappropriée, permettrait de mieux identifier les populations à risque de complications et notamment de décès. Ces pathologies étant peu étudiées dans la littérature scientifique, les bénéfices attendus pour les patients et les soignants sont très importants.

2. Comment nous obtenons les données personnelles vous concernant ?

Les données seront collectées rétrospectivement à partir des éléments issus de votre dossier médical accessibles sur le logiciel sécurisé DXcare du CHU Dijon Bourgogne.

Ces données recueillies seront immédiatement anonymisées et figureront pour chaque patient sous le format « HERAN-001, HERAN-002... ».

Les données recueillies seront hébergées sur le serveur informatique protégé du CHU Dijon Bourgogne.

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 ?

Le fichier comportant vos données anonymisées est enregistré sur un serveur sécurisé du CHU. Seuls les professionnels de santé participant au projet peuvent y accéder.

Aucune copie de ce fichier n'est autorisée.

Ou

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.