

Note d'information sur le traitement des données personnelles

Etude de la prévalence et des facteurs de risque de syndrome de renutrition inappropriée chez des patients cirrhotiques hospitalisés – Étude SRI-CIR

Personne qui dirige et surveille la recherche :

Responsable du traitement réalisé dans le cadre de l'étude	CHU Dijon Bourgogne 2, Boulevard Maréchal de Lattre de Tassigny BP 77908 21079 Dijon Cedex
Responsable scientifique de l'étude	Docteur Thomas MOUILLOT Unité Transversale de Nutrition – Service d'Endocrinologie-Diabétologie-Nutrition CHU Dijon Bourgogne 2, Boulevard Maréchal de Lattre de Tassigny BP 77908 21079 Dijon Cedex N° de téléphone : 03.80.48.73.95

Madame, Monsieur,

Cette notice a pour objectif de vous fournir toutes les informations sur cette étude : les objectifs poursuivis, les personnes qui la gèrent, les données qu'elle contient, les droits dont vous disposez.

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 ?

Le syndrome de renutrition inappropriée (SRI) est une pathologie rare mais potentiellement sévère, encore mal connue et probablement sous-diagnostiquée, survenant dans les jours suivant la réintroduction d'un apport calorique chez des patients préalablement dénutris ou en jeûne prolongé. Il se traduit par des troubles électrolytiques (hypophosphorémie, hypokaliémie, hypomagnésémie) et une carence en thiamine, pouvant entraîner des complications cardiaques, respiratoires et neurologiques graves. Plusieurs populations à risque sont aujourd'hui bien identifiées et documentées sur le plan épidémiologique, notamment les patients atteints d'anorexie mentale ou pris en charge en soins intensifs.

La cirrhose, pathologie fréquente en France (200 000 à 400 000 patients), est quant à elle classée par l'ESPEN parmi les situations à très haut risque de SRI. Ce classement repose sur des arguments physiopathologiques solides : prévalence élevée de la dénutrition protéino-énergétique (20 à 65 % des patients cirrhotiques, quasi constante chez les candidats à la transplantation), état d'hypercatabolisme chronique, insulino-résistance et comorbidités fréquentes. Cette dénutrition est elle-même associée à un surrisque d'infection, d'encéphalopathie hépatique, d'ascite et de mortalité, justifiant des recommandations spécifiques de supplémentation en thiamine avant renutrition.

Cependant, contrairement aux populations à risque déjà étudiées, aucune étude à ce jour n'a évalué la prévalence réelle ni les facteurs de risque du SRI au sein d'une cohorte de patients cirrhotiques. Le très haut risque attribué à cette pathologie repose donc sur une extrapolation de facteurs de risque indirects, et non sur des données observationnelles dédiées. C'est ce manque de données qui motive la présente étude monocentrique rétrospective.

L'objectif de cette étude est donc d'étudier la prévalence et les caractéristiques du syndrome de renutrition inappropriée (SRI), défini selon les critères de l'ASPEN (2020), au sein d'une cohorte de patients cirrhotiques hospitalisés dans un service d'hépatogastro-entérologie.

Présentation générale :

Il s'agit d'une étude observationnelle descriptive rétrospective unicentrique sur données pseudonymisées du 1^{er} janvier 2019 au 31 décembre 2019, incluant tous les patients majeurs avec une cirrhose hospitalisés pendant plus de 5 jours dans le service d'hépatogastro-entérologie 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, âge (en années), durée (en jours), caractéristique et lieu d'hospitalisation (hospitalisation conventionnelle ou soins intensifs)
- Etiologie de la cirrhose, score de gravité de la cirrhose (CHILD-PUGH), sevrage en alcool
- Poids (kg), taille (m), IMC (kg/m²) à l'admission et poids minimal au cours de la maladie
- Statut nutritionnel (selon les critères du GLIM)
- 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'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, glucosé, 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)
- Complications : décès à 1, 2, 3 et 6 mois.

Quels sont les bénéfices attendus ?

Il s'agit d'un bénéfice collectif. Mieux comprendre la prévalence, les caractéristiques des patients présentant un syndrome de renutrition inappropriée permettraient de mieux identifier les populations à risques de complications et notamment de décès, en cas d'hospitalisation pour une cirrhose. Cette pathologie étant peu étudiée 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 pseudonymisées et figureront pour chaque patient sous le format « SRI-CIR-001, SRI-CIR-002... ».

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

Seuls les professionnels de santé participant au projet peuvent y accéder.

Aucune copie de ce fichier n'est autorisée.

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 ?

La mise en œuvre de cette recherche est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le CHU Dijon Bourgogne.

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. 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 modifiées et au Règlement Général sur la Protection des Données personnelles (RGPD), adopté au niveau européen, et entré en application le 25 mai 2018.

Dans les limites et conditions autorisées par la réglementation en vigueur, vous disposez de plusieurs droits :

- Le **droit d'opposition** vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant soient réutilisées pour cette recherche, de vous y opposer. L'exercice du droit d'opposition peut se faire à tout moment et il ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale dans votre établissement de santé. Vous n'avez pas à justifier votre décision ;
- Le **droit d'accès** vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- Le **droit de rectification** vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le **droit à l'effacement** vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées. Certaines données peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche ;
- Le droit à **limiter l'utilisation des données** vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche, dans des cas de figure particuliers.
-
-

Vous pouvez exercer vos droits en vous adressant au médecin qui vous prend en charge ou par mail : drcl.opposition@chu-dijon.fr selon les modalités décrites sur le portail de transparence.

Pour toute question concernant vos droits ou en cas de difficulté à l'exercice de vos droits, vous pouvez contacter le Délégué à la protection des données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex ou par mail : dpo@ght21-52.fr

Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr/plaintes> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07). La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard d'un traitement de données.

Nous vous remercions de votre coopération.