

Note d'information pour la participation à la recherche
« Elaboration d'un score clinico-biologique
innovant pour la détection précoce de
l'insuffisance rénale aiguë associée à la chirurgie
cardiaque. Etude prospective monocentrique »

Titre abrégé : « Etude DETECT-AKI »

Promoteur : CHU de Nantes

N° Enregistrement : 2022-A00481-42

Ce document est remis à la personne participant à la recherche

Madame, Monsieur,

Le Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes souhaite mener une recherche dont il est le promoteur (c'est à dire qu'il en est responsable et qu'il l'organise).

Pourquoi cette étude ?

Après une intervention de chirurgie cardiaque, la survenue d'une insuffisance rénale aiguë (IRA), c'est-à-dire d'un dysfonctionnement récent des reins, est relativement fréquente, surtout dans sa forme minime voire modérée, mais des cas plus sévères sont possibles. Parmi les nombreuses causes d'IRA, on peut notamment citer l'impact de la circulation extra corporelle, dispositif permettant le bon déroulement de votre intervention cardiaque.

Les patients développant une IRA sont susceptibles d'être hospitalisés plus longtemps en réanimation et à l'hôpital et sont exposés à des séquelles rénales voire, exceptionnellement, au décès. Il est difficile d'affirmer que ces complications sont la conséquence directe de l'IRA car l'IRA peut, elle-même, être le reflet d'autres complications liées à l'intervention chirurgicale. En effet, le rein est un organe particulièrement sensible, surtout si son fonctionnement était déjà partiellement altéré avant l'intervention chirurgicale.

Il apparaît important de détecter précocement l'IRA afin de mettre en œuvre, au plus vite, des mesures pour éviter l'aggravation de l'atteinte rénale. Pour diagnostiquer l'IRA, les outils actuellement utilisés, conformément aux recommandations internationales en vigueur, sont le débit d'urine (la diurèse) et l'élévation de la créatinine dans le sang (mesurée au laboratoire après une prise de sang). Hélas, ces deux outils souffrent d'une latence de nombreuses heures avant que l'existence d'une IRA ne puisse être affirmée. D'autres outils biologiques sont donc nécessaires pour une détection plus précoce de l'IRA. Il s'agit de protéines dans le sang ou dans l'urine et dont on peut, au laboratoire, mesurer la concentration. Une concentration élevée d'une de ces protéines indiquerait qu'il existe une IRA. Il existe quelques protéines qui font l'objet d'un intérêt particulier car des études ont rapporté des performances très prometteuses pour le diagnostic précoce d'IRA liée à la chirurgie cardiaque et même d'IRA sans lien avec la chirurgie cardiaque. Bien sûr, des études de confirmation sont nécessaires.

C'est précisément le but de l'étude DETECT-AKI : étudier si l'élévation précoce de certaines protéines dans le sang ou l'urine permet de détecter l'IRA plus précocement qu'avec les outils actuellement en vigueur (débit urinaire et créatinine dans le sang). Un score permettant un diagnostic précoce de l'IRA sera établi.

En quoi consistera votre participation à cette étude ?

En plus de collecter des données médicales issues de votre dossier médical, l'étude DETECT-AKI aura besoin que des prélèvements de sang et/ou d'urine soient réalisés à 3 instants le jour de l'intervention chirurgicale :

- 1/ juste avant le début de la circulation extra corporelle,
- 2/ juste après l'arrêt de la circulation extra corporelle,
- 3/ à la 6^{ème} heure après la fin de la circulation extra corporelle.

Les prélèvements de sang et d'urine ne seront pas douloureux. En effet, le prélèvement de sang (2 tubes de 4 mL) se fera à travers le fin tuyau (le cathéter artériel) placé dans l'artère du poignet voire du pli de l'aîne et qui permet 1) une mesure fiable et instantanée de la pression artérielle et 2) des prélèvements sanguins aisés, puisqu'ils sont habituellement fréquents pendant et/ou dans les heures suivant une intervention de chirurgie cardiaque. Le prélèvement d'urine se fera via la sonde vésicale. Le cathéter artériel et la sonde vésicale seront mis en place comme pour toute intervention de chirurgie cardiaque, c'est-à-dire indépendamment de l'étude DETECT-AKI. L'étude DETECT-AKI profitera donc de la présence de ces dispositifs rendant les prélèvements de sang et d'urine particulièrement faciles.

Il faut noter que les mesures de la concentration de la plupart des protéines étudiées ne se feront que plusieurs semaines voire mois après votre intervention chirurgicale (entretemps, les tubes de sang et d'urine seront congelés). Ainsi, votre participation à l'étude DETECT-AKI ne modifiera pas la prise en charge dont vous bénéficierez puisque le personnel soignant n'aura pas connaissance de la concentration dans le sang ou l'urine de la plupart des protéines étudiées.

Votre participation se résumera donc à autoriser les 3 prélèvements de sang et d'urine et à autoriser que nous utilisions les données disponibles dans votre dossier médical : par exemple, données relatives à vos habitudes de vie (diabète, tabac), à vos antécédents médicaux, au déroulement de l'intervention chirurgicale et des heures suivantes. Votre prise en charge au bloc opératoire puis en réanimation puis dans le service de chirurgie thoracique chirurgie vasculaire (CTCV) sera habituelle.

Les échantillons de sang et d'urine prélevés seront sous la responsabilité de l'investigateur principal, c'est-à-dire le médecin porteur du projet, Dr Karim LAKHAL. Les échantillons prélevés, ainsi que le reliquat après mesure de la concentration des protéines à l'étude, seront conservés dans une « biocollection » stockée au CHU de Nantes au sein du service dédié (le Centre de Ressources Biologiques) sous la responsabilité du Dr LAKHAL. Cette biocollection s'inscrit dans le programme de recherche « Immunologie » déclaré au Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche sous le numéro DC-2017-2987 ainsi qu'au CPP Ouest IV de Nantes (Référence 06/15) Chaque collection inclut dans ce programme s'inscrit dans le champ scientifique de l'Immunologie. Vos échantillons pourront donc être utilisés pour d'autres recherches sur l'étude du développement et des caractéristiques fonctionnelles du système immunitaire. Parallèlement à vos données, vos échantillons seront conservés pour une durée de 15 ans puis détruites. Un formulaire de consentement dit de biocollection (différent de celui portant sur la recherche expliquée dans la présente note) va vous être soumis. L'investigateur ou un membre de son équipe vous fournira toutes les explications nécessaires et répondra à toutes vos questions. Si vous êtes d'accord pour que vos échantillons soient conservés dans cette biocollection, vous devrez signer ce formulaire.

Un partenariat avec la Société BIOLOGBOOK et le CHU de Liège (Belgique) sera établi afin de tester un algorithme mathématique intégrant les données que nous allons collecter, toujours dans le but de détecter précocement l'IRA-CC.

Votre participation à la recherche, au cas où vous donneriez votre accord, ne pourra vous être confirmée qu'à la condition que vous remplissiez tous les critères d'inclusion pour participer à cette recherche.

Cette recherche ne présente pas de risque pour votre santé. Les résultats qui en seront issus serviront à la recherche et n'apporteront pas d'informations supplémentaires concernant votre santé. Ils favoriseront le développement des connaissances dans le domaine des outils de diagnostic précoce de l'IRA-CC.

La durée de votre participation à cette étude se limitera à votre hospitalisation en lien avec cette intervention cardiaque. Le dernier jour de votre participation correspondra au jour de sortie d'hôpital. Aucun prélèvement de sang ou d'urine ne sera nécessaire au-delà des 3 prélèvements cités ci-dessus. Dans le cadre d'une étude étroitement reliée à celle-ci, vous pourrez éventuellement être contacté par téléphone quelques semaines après l'intervention chirurgicale afin que, brièvement (moins de 5 minutes), nous recueillions des informations simples concernant votre état de santé, si celles-ci ne sont pas disponibles dans le dossier médical.

Comment vos données seront-elles traitées ?

Le traitement de vos données personnelles a pour fondement juridique l'intérêt public que revêt cette recherche (article 6.1.e du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD)). Il s'agit d'une des exceptions prévues par l'article 9 du même texte, permettant le traitement des données de santé.

Le traitement est conforme à la méthodologie de référence MR003 publiée par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL). Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre : cela permettra d'analyser les résultats de la recherche. Pour cela, les données vous concernant seront recueillies dans un fichier informatique auquel aura accès le Promoteur de la recherche (CHU de Nantes).

Afin d'assurer leur confidentialité, vos données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Les personnes intervenant dans la recherche dans le cadre de leurs missions auront accès à vos données codées.

Les seules personnes qui auront accès à vos données directement identifiantes sont les personnes qui assurent votre prise en charge dans le cadre de la recherche et les personnes responsables du contrôle et de l'assurance qualité de la recherche.

Vos données pourront, dans des conditions assurant leur confidentialité, via des plateformes ou serveurs sécurisés, faire l'objet de transferts nationaux ou internationaux (comme, par exemple, aux personnes ou sociétés agissant pour le compte du CHU, aux autorités sanitaires habilitées) pour cette étude, ou pour d'autres recherches ultérieures, exclusivement à des fins scientifiques. Au sein de l'Europe la protection de vos données est garantie (Règlement européen UE 2016/679). Hors Europe, vos données pourront être transmises dans des états n'ayant pas le même niveau d'exigence en termes de protection des données. Le cas échéant, le Promoteur prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger les données recueillies et devra s'engager à assurer un niveau de sécurité équivalent à celui couvert par les lois françaises et européennes pour les données envoyées à l'étranger. Si vous le souhaitez, vous pouvez obtenir la copie de l'ensemble des mesures prises pour assurer l'ensemble de la protection de vos données auprès du Délégué à la Protection des Données (DPD) voir en fin de document, paragraphe « vos contacts ».

Vos données pseudonymisées (identifiées par un numéro de code et vos initiales) seront susceptibles d'être exploitées dans le cadre de publications ou de communications ; dans ce cas votre confidentialité sera préservée.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi modifiée du 6 janvier 1978), et du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition du traitement de vos données personnelles. Si vous décidez de vous opposer à votre participation à la recherche, les données obtenues avant que vous vous opposiez seront utilisées conformément à l'article L.1122-1-1 du CSP. Les données recueillies après votre opposition ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin. Vous pouvez également porter une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (CNIL pour la France : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte/>).

Ces données pourront être utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. Vous pouvez retirer votre consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer votre faculté d'opposition à tout moment.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Vos données seront conservées tout au long de la recherche. Après la fin de la recherche, les données seront archivées pour une durée de 15 ans, puis détruites.

L'investigateur pourra vous informer, sur votre demande, des résultats globaux de cette recherche.

Pour en savoir plus ou exercer vos droits concernant vos données, voir en fin de document, paragraphe « vos contacts ».

Cette recherche est conforme :

- aux articles L. 1121-1 à L. 1126-12 du Code de la Santé Publique relatifs aux recherches impliquant la personne humaine
- à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée et la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles
- au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD)

Elle a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) Ouest V le 16/08/2022.

Votre participation à cette recherche est libre. Vous pouvez refuser de participer à cette recherche, et vous pouvez à tout moment vous retirer de cette recherche, sans préjudice. Cela n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous seront donnés ; vous devez simplement en informer l'investigateur.

VOS CONTACTS :

Pour toute question concernant l'étude, retrait de consentement, ou pour exercer vos droits concernant vos données (accès, rectification, etc...), votre contact privilégié est :

L'investigateur coordonnateur de la recherche :

Dr Karim LAKHAL

✉ Hôpital Laënnec, Service d'Anesthésie-Réanimation, Boulevard Jacques Monod, Saint Herblain , CHU de Nantes cedex 1 44093

☎ 02 53 48 27 85

Pour toute question générale sur le traitement de vos données :

Le promoteur de la recherche, responsable du traitement :

CHU de Nantes, direction de la recherche et de l'innovation

5 allée de l'Île Gloriette, 44093 NANTES Cedex 1

Le Délégué à la Protection des Données (DPD) / Data Protection Officer (DPO) :

vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr

Merci de conserver cette notice d'information