



TISI

Les Traitements de l'Infarctus Splénique Idiopathique : une étude descriptive observationnelle au CHU de Rennes

Responsable : CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice

Contact : Direction de la Recherche et de l'Innovation
Hôpital de Pontchaillou,
2 rue Henri Le Guilloux,
35 033 Rennes Cedex 9

Délégué à la Protection des Données : dpo@chu-rennes.fr

DPO du CHU de Rennes
2 rue Henri le Guilloux, 35033 Rennes cedex 9

Investigateur Coordonnateur :

Dr BISMUT Marie
Service de Médecine interne
CHU de Rennes
2 rue Henri le Guilloux, 35033 Rennes cedex 9
Marie.bismut@chu-rennes.fr

Réf. CHU de Rennes : 35RC.....

Note d'information

L'objectif de cette étude est d'étudier les traitements mis en place lorsqu'un diagnostic d'infarctus splénique idiopathique est effectué.

Aucune étude ne s'est encore intéressée à ce sujet, du fait du très petit nombre de patients avec un infarctus splénique idiopathique. Cependant, les scanners sont de plus en plus faciles d'accès et nous retrouvons dans notre pratique quotidienne de plus en plus d'infarctus splénique.

Lorsque la cause de cet évènement est retrouvée (cardiopathie embolique, infection systémique ou locale), il est facile et évident de mettre en place un traitement adapté afin de prévenir une récurrence ou une aggravation. Cependant lorsqu'aucune cause n'est retrouvée, la question pour les praticiens est plus compliquée. En effet, il existe plusieurs types de traitements comme les anticoagulants et les antiagrégants plaquettaires qui n'ont pas le même impact dans la vie du patient, avec des effets indésirables différents, de gravité différente. De même, la durée de traitement optimale n'est pas connue.

Nous recherchons donc tous les patients avec un tel diagnostic entre le 1^{er} janvier 2010 et le 1^{er} janvier 2020. Nous voulons observer les traitements mis en place et leur durée pour chaque cas. Ensuite, nous étudierons la survenue d'évènements indésirables liés au traitement (tels que les hémorragies), ainsi que les récurrences de thromboses artérielles ou veineuses, et ce dans l'année suivant le diagnostic.

D'après les précédentes études épidémiologiques, nous espérons inclure 30 patients.

Les conditions d'inclusion sont le scanner retrouvant un infarctus splénique, la négativité du bilan étiologique (la recherche de la cause), et l'âge de plus de 18ans.

Pour cela, tous les patients avec un diagnostic d'infarctus splénique sur un scanner abdomino-pelvien du 1^{er} janvier 2010 au 1^{er} janvier 2020 dont le bilan étiologique n'a pas retrouvé de cause évidente et ne s'étant pas opposé à la réutilisation de leurs données seront inclus.

Le Centre Hospitalier de Rennes est le responsable de cette étude.

Seules des données recueillies dans le cadre de votre prise en charge au CHU de Rennes seront collectées. Ces données concerneront les résultats des différentes imageries demandées dans le cadre de votre infarctus splénique, les résultats des bilans biologiques, vos antécédents médicaux, vos traitements au moment du diagnostic, le traitement mis en place

pour traiter l'infarctus splénique et sa durée, la survenue d'évènements indésirables liés à ce traitement dans l'année suivant le diagnostic et la récurrence d'évènement thrombotique artériel ou veineux. Ces données, strictement nécessaires à la recherche, cibleront l'année suivant votre diagnostic d'infarctus splénique.

Le personnel impliqué dans cette cohorte est soumis au secret professionnel, tout comme votre médecin traitant.

Vous êtes libre de refuser de participer à cette étude ainsi que de mettre un terme à votre participation à l'étude à n'importe quel moment. Dans ce cas, vous devez informer, votre médecin investigateur de votre décision. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale.

A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche par l'investigateur prévu dans le protocole.

Les données seront rendues accessibles au responsable de l'étude ainsi qu'à ses partenaires (personnes ou sociétés agissant pour son compte) notamment à l'équipe de recherche. Les données seront conservées pendant une durée maximale de 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Ils seront conservés jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche puis archivés pour une durée maximale de 20 ans après la fin de l'étude. Aucun transfert de données à caractère personnel en dehors de l'Union Européenne n'est prévu.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de portabilité, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous prend en charge et qui connaît votre identité ou du Délégué à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr).

Si vous estimez que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation en ligne à la CNIL ou par voie postale.

*Pour toute question à ce sujet, nous vous invitons à contacter Melle Alix Morel, interne en Médecine Interne :
alix.morel@chu-rennes.fr.*