CECUTO

Tolérance clinico-biologique de la Ceftriaxone administrée en sous-cutané chez les personnes âgées de plus de 75 ans : analyse de 2 cohortes rétrospectives sur base de données monocentrique

Responsable : CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice **Délégué à la Protection des Données :** Hôpital de Pontchaillou, 2 rue Henri Le Guilloux, 35 033 Rennes Cedex 9 dpo@chu-rennes.fr / Tél : 02 99 28 43 21	**Investigateur Coordonnateur :** Professeur Dominique Somme Chef de pôle Anesthésie, SAMU, Urgences, Réanimations, Médecine Interne et Gériatrie, Chef de service de Gériatrie, UFR Médecine, Université de Rennes 1, UMR 6051 ARENES CHU de Rennes – Hôpital Pontchaillou 2 rue Henri le Guilloux 35033 Rennes cedex 9 Tel : 02 99 28 42 00
Réf. CHU de Rennes : 35RC…….	

Note d'information

Le vieillissement induit une moindre efficacité de l'immunité (la défense naturelle du corps contre les infections), rendant plus importante le recours aux médicaments pour lutter contre les infections (les antibiotiques). L'injection en sous-cutanée (sous la peau) est une alternative courante pour l'administration des antibiotiques à depuis les années 1970 en France du fait de sa facilité d'utilisation(plus simples notamment que l'administration dans les veines). Ainsi, 96% des médecins gériatres et infectiologues français interrogés en 2015, affirmaient utiliser quotidiennement les antibiotiques en sous-cutané. La Ceftriaxone était l'antibiotique le plus fréquemment utilisé par cette voie notamment en raison de son efficacité en cas d'infection pulmonaire ou urinaire. En outre, on connait la rapidité d'élimination de la Ceftriaxone selon qu'on l'administre par voie sous-cutanée en intraveineux. Toutefois, on manque de données sur les possibles effets secondaires indésirables de la Ceftriaxone utilisée en sous-cutanée, particulièrement chez les sujets âgés. C. Roubaud-Baudron a réalisé une étude prospective sur la tolérance de la voie sous-cutanée pour l'utilisation des antibiotiques chez 219 patients de plus de 18 ans retrouvant 21,5% d'effets secondaires dont 97% étaient locaux (douleur au point d'injection). Ces données sont difficilement extrapolables à la population gériatrique.

L'objectif principal de l'étude CECUTO est donc de vérifier que la tolérance clinique et biologique de la Ceftriaxone administrée en sous-cutané chez les patients âgés de plus de 75 ans en contexte infectieux est au moins aussi bonne que celle de la Ceftriaxone administrée en intraveineux. Les objectifs secondaires sont d'évaluer la fréquence de survenue de chaque effet indésirable ainsi que d'évaluer la fréquence de survenue des effets indésirables graves s'il y en a. Le nombre prévisionnel de patients à inclure est de 2194.

Il s'agit d'une recherche nécessitant exclusivement la réutilisation de données de santé disponibles dans les dossiers médicaux du CHU de Rennes avec une sélection des dossiers des patients de plus de 75 ans hospitalisés sur le CHU de Rennes entre le 1er mai 2020 et le 31 décembre 2021 et traités par au moins une injection de Ceftriaxone IV ou SC en contexte infectieux. Les critères d'inclusion et de non inclusion seront vérifiés et validés par le personnel du service de gériatrie impliqué dans la recherche (coordonnateur, interne) à partir des données disponibles dans les dossiers médicaux des patients sélectionnés.

Pour cela, tous les patients répondant aux critères de sélection et ne s'étant pas opposé à la réutilisation de leur 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 et strictement nécessaires à la recherche seront collectées. Ces données concerneront : sexe, âge, allergies médicamenteuses, voie d'administration/changement en cours de traitement de la voie/durée de chaque voie et totale de la Ceftriaxone, prescription concomitante d'anti diarrhéique et/ou d'antidouleur, transit, données biologiques. Les données, recueillies porteront sur votre suivi jusqu'à 21 jours après la première injection de Ceftriaxone.

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 Inès Pardo, l'interne référente de l'étude.

Les données seront rendues accessibles au responsable de l'étude ainsi qu'à à ses partenaires (personnes ou sociétés agissant pour son compte).

Un transfert de vos données à caractère personnel est prévu hors de l'Union Européenne et/ou vers un pays ne garantissant pas un niveau de protection suffisant par rapport à l'Union Européenne ou à une organisation internationale. Le Responsable de la recherche a mis en place des garanties appropriées pour ce transfert sous forme de contrats. / Aucun transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne n'est prévu,

Ces données pourront également être transmises, dans des conditions strictes de sécurité, aux personnes suivantes :
- aux autorités françaises à leur demande en cas d'inspection ;
- aux experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude , en vue de leur publication.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.
Au terme de ce travail, les résultats feront l'objet d'une publication scientifique dans la littérature nationale et internationale (hors UE), ce qui est le moyen habituel de diffuser les progrès scientifiques. Tout au long de ce processus, votre identité sera protégée car les données resteront pseudonymisées ou agrégées.

Les données seront conservées par le Responsable jusqu'à 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. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée maximale de 10 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 rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles.

Concernant votre droit d'effacement des données et conformément aux articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD, nous vous informons que son exercice étant susceptible de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche, les données recueillies préalablement à la demande d'exercice de ce droit pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Ainsi, toute demande parvenue au CHU de Rennes après la publication des résultats de l'étude [préciser également une date ou un jalon de l'étude, le cas échéant] ne pourra pas être satisfaite

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données. Ces droits s'exercent auprès du médecin coordonnateur du projet 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 le Service de Gériatrie du CHU de Rennes.