prIDe_2p

Apport d'une consultation de prévention du risque infectieux professionnel et environnemental dans le parcours de soins des transplantés rénaux sur leur qualité de vie et leur maintien en emploi : étude rétrospective monocentrique

Responsable : CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice **Délégué·e à la Protection des Données :** dpo@chu-rennes.fr CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux 35 033 Rennes Cedex 9	**Investigateur·rice coordonnateur·rice :** Dr. SAADE Anastasia Service de pathologie professionnelle CHU de Rennes – Hôpital Pontchaillou 2 Rue Henri Le Guilloux 35000 Rennes Anastasia.saade@chu-rennes.fr; anastasia.saade@gmail.com 02 99 28 24 44
Réf. CHU de Rennes : 35RC……	

Note d'information

Les greffés rénaux sont à risque d'infections, représentant la deuxième cause de mortalité après une transplantation rénale. Depuis 2020, le contexte sanitaire a amplifié les prises de conscience du risque infectieux, et la fragilité des immunodéprimés vis-à-vis de l'exposition environnementale et professionnelle aux agents infectieux. Au-delà de cette crise, il n'est plus envisageable d'évoquer un retour à la vie « normale » sans intégrer le risque infectieux professionnel en plus du risque infectieux environnemental pour améliorer les conditions de vie et la sécurité au travail. Plus de 80% des greffes d'organes ont moins de 65 ans (1), avec une fraction importante en situation de poursuivre ou reprendre une activité professionnelle. Suite à l'amélioration de la qualité des soins, leur état général et espérance de vie s'améliorent. Cependant, le retour au travail concerne seulement 39% des patients après greffe rénale (2), selon des données obtenues avant la pandémie COVID-19. Malgré l'existence de dispositifs de maintien en emploi, le retour au travail est souvent retardé, en raison d'un risque infectieux mal ou peu évalué (3). Selon l'étude SUMER (4), 19.3% des travailleurs sont exposés à au moins un risque biologique. Néanmoins, la littérature concernant le risque infectieux professionnel des sujets immunodéprimés reste insuffisante. L'accès au travail des sujets immunodéprimés est un problème éthique et de santé publique. Il s'inscrit dans une thématique de prévention de la désinsertion professionnelle en raison d'un état de santé, et dans l'axe du maintien dans l'emploi, considéré dans le plan cancer décennal 2021-2030, comme une priorité.
Le taux de retour au travail en France des transplantés rénaux a été décrit dans une seule étude portant sur 1566 patients âgés de 25 à 65 ans et rapporte un taux d'activité de 17.6% chez les patients en dialyse et de 51% chez les patients transplantés après une période de dialyse, soit une différence de taux d'activité d'environ 30% en post-greffe, conforme à celui de la littérature (5).

Nous faisons l'hypothèse qu'une consultation de prévention du risque infectieux professionnel et environnemental dans le parcours de soins des patients immunodéprimés aura un impact positif sur le maintien en emploi et la qualité de vie des transplantés rénaux avec une augmentation de la différence du taux d'activité d'au moins 20% à 1 an post-greffe, soit une différence du taux d'activité d'au moins 50%.

Pour se faire, nous proposons de réaliser une étude rétrospective, incluant 52 patients transplantés rénaux âgés de 18 à 60 ans, avec la volonté de reprendre une activité professionnelle en post-greffe et ayant bénéficié d'une

consultation de prévention du risque infectieux professionnel et environnemental dans les 30 jours de la transplantation rénale.

L'objectif principal sera d'évaluer le bénéfice de cette consultation de prévention du risque infectieux professionnel et environnemental en termes d'augmentation du taux d'activité à 1 an de la transplantation rénale par rapport au taux rapporté dans la littérature.

Toutes les personnes ayant bénéficiées d'une greffe rénale en néphrologie au CHU de Rennes et ayant bénéficié d'une consultation de prévention du risque infectieux depuis le 01/11/2021 jusqu'à 01/11/2023 ne s'étant pas opposé à la réutilisation de leurs données seront incluses.

Seules des données recueillies dans le cadre de votre prise en charge au CHU de Rennes seront recueillies. Elles concerneront : les données démographiques (âge, sexe, index de *performans status* de l'OMS), les traitements et les résultats du bilan pré-greffe (sérologies), les expositions aux agents infectieux à aux domicile et aux travail (questionnaire d'hétéro-évaluation semi-quantitatif), les antécédents vaccinaux (interrogatoire et carnet de santé), l'activité professionnel (Statut, temps de travail, régime d'affiliation, aménagement horaire ou de poste, reconnaissance en qualité de travailleur handicapé) et les ressources (salaire, pension d'invalidité, allocation adulte handicapé ou autre complément de ressources). Ces données, strictement nécessaires à la recherche, cibleront le période de la greffe rénale et vos données de suivi jusqu'à un an après la greffe.

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

Le personnel impliqué dans cette cohorte est soumis au secret professionnel.

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, l'investigateur·rice 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 simple demande au Docteur SAADE Anastasia : crppe-b@chu-rennes.fr

Les données seront rendues accessibles au responsable de l'étude.

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 sur support informatique par le CHU de Rennes jusqu'au 01/11/2039.

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. Par ailleurs, toute demande parvenue au CHU de Rennes après la publication des résultats de l'étude prévue fin 2024 ne pourra pas être satisfaite.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur·rice qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité (Dr. SAADE) ou de lae Délégué·e à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr).

Pour toute réclamation relative au traitement de vos données personnelles, vous pouvez saisir la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) (https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte).

Pour toute question à ce sujet, nous vous invitons à contacter crppe-b@chu-rennes.fr

A. BIBLIOGRAPHIE

1. Cottone C, Pena Polanco NA, Bhamidimarri KR. Transplant of Elderly Patients: Is There an Upper Age Cutoff? Clin Liver Dis. févr 2021;25(1):209-27.

2. D'Egidio V, Mannocci A, Ciaccio D, Sestili C, Cocchiara RA, Del Cimmuto A, et al. Return to work after kidney transplant: a systematic review. Occup Med (Lond). 1 oct 2019;69(6):412-8.

3. Acke S, Couvreur S, Bramer WM, Schmickler MN, De Schryver A, Haagsma JA. Global infectious disease risks associated with occupational exposure among non-healthcare workers: a systematic review of the literature. Occup Environ Med. 25 mai 2021;oemed-2020-107164.

4. Premiers résultats de l'enquête SUMER 2017 : comment ont évolué les expositions des salariés aux risques professionnels sur les vingt dernières années ? - Article de revue - INRS [Internet]. [cité 25 avr 2023]. Disponible sur: https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=TF%20273

5. Baudelot C, Caillé Y, Mercier S. Activités professionnelles et ressources des personnes en insuffisance rénale chronique terminale en France en 2011. Néphrologie & Thérapeutique. 1 sept 2015;11(5):267-8.