Thèse d'exercice

Facteurs prédictifs de récupération fonctionnelle favorable basée sur échelle de Rankin et évaluation gériatrique chez des patients de plus de 80 ans pris en charge pour un AVC ischémique traités par thrombolyse et/ou thrombectomie

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 TRACOL Clément Service de Neurologie CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux 35033 Rennes Cedex 9 Tél : 02 99 28 43 21 Poste 85 815

Réf. CHU de Rennes : 35RC……

Note d'information

Contexte :

Environ 1/3 des cas d'accidents ischémiques surviennent chez des patients de plus de 80 ans la plupart étant éligibles à des traitements de phase aiguë telle que la thrombolyse ou la thrombectomie.

Les dernières recommandations Européennes valident ces techniques de reperfusion dans cette population en se basant sur les analyses en sous-groupes des études randomisées montrant un bénéfice fonctionnel chez ces patients.

La littérature actuelle manque de données sur les facteurs pronostics de bonne récupération fonctionnelle dans la population gériatrique. Ceux-ci sont cependant primordiaux au vu de l'augmentation prévisible du nombre de patients âgés éligibles au traitement de reperfusion qui va questionner le praticien sur le plan éthique et de santé publique.

Objectif de l'étude :

L'objectif principal de l'étude, qui rentre dans le cadre d'une thèse d'exercice de médecine du DES de Gériatrie, est l'évaluation des facteurs prédictifs de récupération fonctionnelle favorable chez des patients de plus de 80 ans traités par procédure de recanalisation en phase aigüe d'un accident vasculaire cérébral ischémique, avec comme originalité d'utiliser une évaluation gériatrique.

Déroulement de l'étude :

• Méthode : Méthode quantitative.

• Type d'étude : Etude rétrospective monocentrique.

• Critères d'inclusions : Patients ≥ 80 ans, ayant subi un accident vasculaire cérébral ischémique, pris en charge par thrombolyse intraveineuse et/ou thrombectomie, ayant été hospitalisés dans le service de neurologie vasculaire du CHU de Rennes entre le 1er mai 2020 et le 31 décembre 2022, ayant été revu par la suite en consultation à 3 mois au moins sur le CHU de Rennes avec estimation d'un score de Rankin.

• Méthodes de mesure : Etude des dossiers informatisés des patients, sur le logiciel DxCare.

• Critère de jugement principal :

Score de Rankin à 3 mois de l'AVC, établi lors d'une consultation de suivi par un neurologue vasculaire, un médecin rééducateur ou si le patient est toujours hospitalisé par l'analyse de son dossier médical.

- Score de 0 à 2 : récupération fonctionnelle favorable

- Score de 3 à 6 : récupération fonctionnelle défavorable

• Critères de jugement secondaires :

- ADL

- Institutionnalisation post-AVC

- Durée totale d'hospitalisation

Toutes les personnes de 80 ans et plus prises en charge dans le service de Neurologie vasculaire du CHU de Rennes depuis le 1 mai 2020 jusqu'au 31 décembre 2022 ne s'étant pas opposé à la réutilisation de leurs données seront incluses.

Le Centre Hospitalier Universitaire 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 recueillies. Elles concerneront : âge, sexe, données cliniques, biologiques, antécédents médicaux, données de diagnostic, durée d'hospitalisation, état d'indépendance fonctionnelle. Ces données, strictement nécessaires à la recherche, cibleront vos données de suivi jusqu'à votre réévaluation lors d'une consultation de suivi par un neurologue vasculaire, un médecin rééducateur ou lors d'une nouvelle hospitalisation sur le CHU de Rennes si celle-ci s'est déroulée dans les 3 mois ayant suivi votre AVC.

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 à l'adresse de Mme Chartier-Leborgne Louise, interne en médecine, joignable via l'adresse mail suivante : louise.chartier-leborgne@outlook.fr.

Les données seront rendues accessibles au responsable de l'étude ainsi qu'à à ses partenaires, notamment à l'équipe de recherche.

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 papier et informatique par le CHU de Rennes jusqu'au 31/03/2038.

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 (soit à la date théorique d'octobre 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 Tracol Clément, neurologue au CHU de Rennes) 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 Mme Chartier-Leborgne Louise, interne en médecine, via l'adresse mail suivante : louise.chartier-leborgne@outlook.fr