LEVOZONE

Sécurité et efficacité de la lévofloxacine dans les infections ostéo-articulaires : peut-on déterminer une zone thérapeutique ?

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 Marie-Clémence VERDIER …… Service de Pharmacologie Biologique CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux 35033 RENNES cedex 9 Tél : 02.99.28.91.97

Réf. CHU de Rennes : 35RC……

Note d'information

Résumé

La lévofloxacine est antibiotique de la classe des Fluoroquinolones, fréquemment utilisée dans le traitement des infections osseuses d'origine bactérienne. Comme tout médicament, cet antibiotique peut entrainer la survenue d'effets indésirables tels que des douleurs des tendons, des modifications du rythme cardiaque, ou des troubles neurologiques chez les patients traités. Depuis plusieurs années les patients sont suivis par la mesure des concentrations sanguines de cet antibiotique, de manière à ajuster les posologies si la concentration est trop élevée ou trop faible. Pourtant, nous ne savons pas précisément si les effets indésirables de la lévofloxacine sont directement liés aux concentrations que l'on mesure chez les patients concernés. L'objectif de notre étude est de vérifier si ces différents troubles surviennent préférentiellement lorsque les concentrations en médicament sont élevées ou non.

Les infections ostéo-articulaires bactériennes sont traitées par des antibiotiques. Parmi ceux utilisés, on retrouve fréquemment la lévofloxacine, qui a montré une bonne efficacité. Toutefois, son utilisation n'est pas toujours simple et le choix de la dose pour chaque patient peut être parfois difficile, selon l'état de santé initial du patient.

Pour guider le médecin dans ce choix, les concentrations sanguines de l'antibiotique sont régulièrement mesurées, ce qui permet d'ajuster les doses prescrites si elles sont trop élevées ou trop faibles.

Malgré cela, il peut arriver que le traitement ne soit pas suffisamment efficace, ou que le patient décrive des effets indésirables. En effet, si on sait aujourd'hui quelles concentrations il faut atteindre pour certaines bactéries, les données ne sont pas très précises pour d'autres bactéries comme le staphylocoque. De même, on connait les principaux effets indésirables rencontrés avec ces traitements, mais on ne sait pas encore si ces effets surviennent lorsque les concentrations sanguines sont élevée, ou s'ils sont indépendants de la concentration atteinte.

L'objectif de notre travail est donc d'étudier le lien entre les concentrations qui ont été mesurées chez les patients atteints d'infection ostéo-articulaire depuis 2015 et le fait qu'ils aient ou non déclaré un effet indésirable lié au traitement par lévofloxacine. Nous rechercherons les effets décrits par les patients en cours d'hospitalisation ou en consultation de suivi de son infection. Seuls les patients chez qui auront été mesurées les concentrations par une série de prélèvements permettant de calculer l'exposition globale au traitement sur 24h, appelée aire sous la courbe des concentrations (AUC0-24), seront inclus dans cette étude. Ceci représentera 150 patients.

Toutes les personnes prises en charge dans le service de maladies infectieuses, dans le service de réanimation médicale ou dans le service d'orthopédie du CHU de Rennes pour une infection ostéo-articulaire depuis septembre 2015 jusqu'à octobre 2023 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, type d'infection, bactérie responsable, fonction hépatique et fonction rénale, concentrations plasmatiques de la lévofloxacine, données de diagnostic, données de traitement (médicaments, chirurgie) données d'évolution de l'infection ostéo-articulaire et effets indésirables liés au traitement. Ces données, strictement nécessaires à la recherche, cibleront vos données de suivi sur 6 mois pour les effets indésirables, et sur 2 ans pour les données d'efficacité du traitement antibiotique.

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'investigatrice 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 Dr Marie-Clémence VERDIER, Service de Pharmacologie biologique, CHU de Rennes.

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 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 30/04/2039, soit pendant 15 ans.

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 (d'ici décembre 2025) 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'investigatrice qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité (Dr Marie-Clémence Verdier) 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 :

Dr Marie-Clémence VERDIER ……
Service de Pharmacologie Biologique
CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux
35033 RENNES cedex 9
Tél : 02.99.28.91.97