RCP neuro-cardiologique du CHU de Rennes : patients présentés pour discussion de fermeture de Foramen Ovale Perméable après un évènement ischémique, étude des résultats

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	**Investigatrice coordonnatrice :** **Dr MALRAIN Cécile** **Service de Neurologie Vasculaire** **2 rue Henri Le Guilloux** **35 033 Rennes cedex 9** **Tél : 02 99 28 42 93**

Réf. CHU de Rennes : 35RC……

Note d'information

Résumé

Les Accidents Vasculaires Cérébraux (AVC) représentent une pathologie fréquente avec un risque de handicap. Il est donc important d'identifier les causes d'AVC pour adapter au mieux les traitements et la prévention de la récidive.
Le Foramen Ovale Perméable (FOP) est une anomalie cardiaque fréquente dans la population, souvent asymptomatique. Le FOP a cependant été identifié comme étant une cause d'AVC chez les patients jeunes. Il peut dans certains cas (notamment lorsque les autres causes d'AVC ont été éliminées) être traité par fermeture via une procédure endovasculaire, dans le but de diminuer le risque de récidive d'AVC.

La décision de fermeture de FOP est prise lors d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) réunissant neurologues et cardiologues.
Le but de cette étude est d'étudier les caractéristiques et l'évolution des patients présentés lors de cette RCP. L'objectif à l'avenir est d'améliorer les critères de sélection des patients éligibles à une fermeture de FOP pour diminuer le risque de récidive d'AVC.

Selon le rapport de l'OMS sur les Accidents Vasculaires Cérébraux (AVC) publié en 2022, plus de 12 millions d'AVC surviennent chaque année. Environ 16% surviennent chez des patients âgés de 15 à 49 ans.
Cette pathologie représente ainsi la première cause de handicap acquis de l'adulte et la deuxième cause de démence après la maladie d'Alzheimer. Il est donc important d'en déterminer les causes, les traitements ainsi que les meilleures méthodes de prévention à mettre en place.

Depuis plusieurs décennies, un nombre important de causes d'AVC ont pu être mises en évidence mais dans environ 40% des cas, aucune cause n'est retrouvée.

Le foramen ovale perméable (FOP) correspond à une communication entre deux cavités cardiaques et est normalement obturé à la naissance. Chez un quart de la population, la fermeture est incomplète et la communication persiste, permettant parfois le passage de caillots vers la circulation cérébrale.

Une association entre FOP et AVC a été mise en évidence, notamment dans les populations de sujets jeunes. Le FOP est donc considéré comme une cause d'AVC. Ainsi, chez les patients âgés de moins de 60 ans et ayant présenté un

AVC sans autre cause retrouvée en dehors d'un FOP, il est désormais recommandé d'envisager la réalisation d'une procédure de fermeture de celui-ci.

La décision de fermeture du FOP est prise lors d'une RCP (réunion de concertation pluridisciplinaire) neuro-cardiologique mensuelle.

Le but de cette étude est d'évaluer les résultats de cette RCP en étudiant les caractéristiques cliniques, radiologiques, échographiques et l'évolution (des récidives notamment) des patients de plus de 18 ans présentés entre janvier 2018 et décembre 2021. Cela représente environ 200 patients.

L'objectif à l'avenir est d'améliorer les critères de sélection des patients éligibles à une fermeture de FOP pour diminuer le risque de récidive d'AVC.

Toutes les personnes dont le dossier a été présenté en RCP neuro-cardiologique au CHU de Rennes depuis janvier 2018 jusqu'à décembre 2021 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 dans le cadre de votre prise en charge au CHU de Rennes seront recueillies. Elles concerneront : âge, sexe, données cliniques, biologiques, radiologiques, échographiques, antécédents médicaux, données de diagnostic, hospitalisations. Ces données, strictement nécessaires à la recherche, cibleront votre hospitalisation et votre suivi jusqu'à la date des dernières nouvelles.

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 au médecin investigateur.

Les données seront rendues accessibles au responsable de l'étude ainsi qu'à à ses partenaires (personnes ou sociétés agissant pour son compte), 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 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 31/10/2040.

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 (31/10/2025) 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 MALRAIN Cécile) 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 le Dr Cécile MALRAIN ou Madame Mathilde LE MESTRE, interne en neurologie