

CHU BESANÇON DRCI	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 1 / 4

Information aux patients : CRYSTAL une étude sur la relation entre le ratio Neutrophile sur Lymphocyte et l'insulinorésistance en post-opératoire de chirurgie cardiaque

Le CHU de Besançon mène une recherche d'intérêt public dénommée CRYSTAL, et qui relève du domaine de la chirurgie cardiaque. Cette étude pourrait permettre de déterminer grâce à un marqueur facilement dosable dans le sang en sortie de bloc opératoire de chirurgie cardiaque, quels patients sont à risque de développer une insulinorésistance et qui mériteraient un suivi rapproché des glycémies et de la prise en charge dans les suites d'une intervention de chirurgie cardiaque.

Les chirurgies de pontage aorto coronarien (PAC) et de remplacement valvulaire sous circulation extra-corporelle (CEC) sont considérées comme des procédures à haut risque notamment du fait de l'inflammation que génère la CEC. Cette inflammation est à l'origine de perturbations métaboliques dont une insulinorésistance à l'origine de l'hyperglycémie de stress et d'une variabilité glycémique altérant le pronostic. Le traitement par insuline est efficace mais nécessite une surveillance renforcée en soins intensifs. Au-delà de la sortie de soins intensifs certains patients présentent toujours une insulinorésistance qui peut persister pendant plusieurs jours, et dont la prise en charge ne peut être effectuée de manière optimale dans un service d'hospitalisation conventionnelle. La persistance de l'insulinorésistance s'explique par l'intensité de la réaction inflammatoire post-opératoire. Le ratio N/L est un indicateur simple et fiable pour quantifier cette inflammation.

L'hypothèse de cette étude est donc que le ratio N/L pourrait permettre de prédire la survenue d'une insulinorésistance postopératoire prolongée et permettrait d'identifier des patients susceptibles de bénéficier d'une surveillance glycémique renforcée.

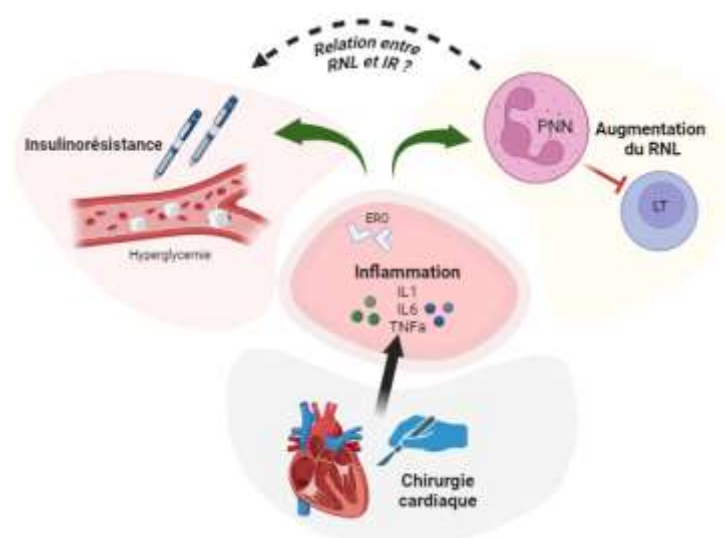


Fig 1 . RNL marqueur prédictif d'une insulinorésistance en chirurgie cardiaque ? La chirurgie cardiaque entraîne une inflammation systémique via une libération de cytokines pro-inflammatoires (IL1, IL6, TNFα) et d'espèces réactives à l'oxygène (ERO) qui vont être responsables d'une part d'une augmentation du RNL et d'autre part d'une insulinorésistance délétère pour le patient. S'il existe une corrélation entre ces deux phénomènes, un dosage du RNL précoce permettrait d'identifier les patients à risque d'insulinorésistance prolongée.

 DRCI	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 2 / 4

L'objectif de l'étude est de décrire la relation entre le ratio Neutrophile/Lymphocyte en post-opératoire immédiat et le niveau d'insulinorésistance dans les 48h post-opératoire de chirurgie cardiaque.

Pour la réalisation de cette étude, les données de santé de tous les patients pris en charge de janvier 2021 à décembre 2023 dans les services de Soins Intensifs de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire (SI CTCV) du CHU de Besançon seront collectées.

Le traitement de ces données de santé sera réalisé conformément aux articles 14 et 15 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et notamment l'article 6.1.a sur le fondement du consentement au traitement de vos données à caractère personnel.

Seules les données strictement pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des objectifs de la recherche seront utilisées. Ces données seront pseudonymisées et vous serez identifiés au moyen d'un code. Seront ainsi collectés les données suivantes :

- ▶ Numéro d'identification
- ▶ Age, Sexe, Poids, Taille
- ▶ Date et heure d'admission au bloc opératoire
- ▶ Date et heure d'admission aux soins intensifs
- ▶ Nature de l'intervention chirurgicale
- ▶ Durée de circulation extra corporelle
- ▶ Durée de clampage aortique
- ▶ Facteurs de risque cardiovasculaires : Hypertension artérielle, Dyslipidémie, Diabète, Obésité, Tabagisme (en paquet-année)
- ▶ Traitements en cours : Anti-hypertenseurs, Anti-diabétiques, Hypocholestérolémiants, Immunosuppresseurs, Corticothérapie
- ▶ Autres antécédents médicaux : Maladie tumorale active, Maladie hématologique, Maladie Inflammatoire chronique de l'intestin (Maladie de Crohn, rectocolite hémorragique), Maladie auto-immune
- ▶ Score ASA
- ▶ Euroscore
- ▶ Apports caloriques et glucidiques
- ▶ Recours à la transfusion sanguine : nature et quantité des produits transfusés
- ▶ NFS préopératoire (hémoglobine, neutrophile, lymphocytes, plaquettes)
- ▶ NFS post-opératoire précoce (sortie de bloc opératoire)
- ▶ Glycémie des 48h post-opératoire
- ▶ Taux insuline reçu dans les 48h post-opératoire
- ▶ Morbidités post-opératoires sur la durée d'hospitalisation : Survenue d'un accident vasculaire cérébral, Survenue d'une insuffisance rénale aiguë (stade KDIGO), Survenue d'une complication cardiaque : trouble du rythme per- ou post-opératoire, syndrome coronarien aigu, choc cardiogénique, tamponnade post-opératoire, Reprise chirurgicale, motif de reprise chirurgicale, Complications infectieuses : pneumonie post-opératoire, infection du site opératoire
- ▶ Durée de séjour en soins intensifs
- ▶ Durée de séjour hospitalier

	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 3 / 4

Elles proviennent (à adapter selon l'étude) :

- Des bases de données hospitalières du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), constituées par les départements d'information médicale ;
- Des laboratoires d'analyse médicale du CHU ;
- Du dossier médical
- Des historiques transfusionnels des patients *via* l'Etablissement Français du Sang de Bourgogne Franche-Comté ;

Pour les besoins de la recherche, ces données pourront être amenées à être consultées par les professionnels de santé intervenant dans la recherche, les personnes assurant le pilotage de la recherche, la saisie et l'analyse des données, ainsi que par les personnels d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilitées et le délégué à la protection des données (DPD) du CHU de Besançon.

Conformément aux articles 13 et 14 du RGPD, vous disposez concernant vos données de santé utilisées dans le cadre de cette recherche :

- d'un droit d'accès à vos données ;
- d'un droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ;
- d'un droit de vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel, à tout moment, sans avoir à justifier votre décision. Dans ce cas, les données qui auront été traitées antérieurement à votre opposition seront conservées. Aucune autre donnée ne sera ensuite collectée après votre opposition ;
- Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées. Certaines données préalablement collectées ne pourront toutefois pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'étude.
- d'un droit de limiter le traitement de vos données ;
- d'un droit de portabilité qui vous permet de récupérer les données que vous avez fournies.

Tous les droits concernant vos données personnelles s'exercent soit par l'intermédiaire du médecin investigateur soit directement auprès du délégué à la protection des données (DPD) de l'établissement promoteur (CHU de Besançon) : dpd@chu-besancon.fr

A tout moment, vous pourrez demander des renseignements complémentaires sur l'utilisation éventuelle de vos données. Il sera répondu dans les meilleurs délais à vos demandes.

Vous avez également le droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL en suivant le lien ci-après : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>

Seules les données pseudonymisées peuvent faire l'objet d'un transfert hors de l'Union européenne. Néanmoins, dans le cadre de cette étude, aucun transfert de données à caractère personnel n'est prévu.

	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 4 / 4

Vos données à caractère personnel peuvent être conservées 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.

Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Si vous pensez être concerné par cette étude et souhaitez exercer vos droits sur vos données à caractère personnel (opposition, accès, rectification, effacement), nous vous remercions de bien vouloir contacter :

- le Pr Guillaume BESCH (responsable du traitement de données) : gbesch@chu-besancon.fr /
CHU de Besançon, 3 boulevard Alexandre Fleming, 25039 BESANCON Cedex.

ou

- le délégué à la protection des données du CHU de Besançon : dpd@chu-besancon.fr .