

Impact de l'utilisation de la cigarette électronique sur les récurrences cliniques dans la thromboangéite oblitérante : étude multicentrique rétrospective (e-CigTAO)

NOTE D'INFORMATION

1. Qu'est-ce que e-CigTAO?

Cette étude a pour objectif de comparer l'impact de l'utilisation de la cigarette électronique à celle de l'intoxication tabagique sur la survenue de récurrences cliniques dans la thromboangéite oblitérante aussi appelée maladie de Buerger.

La thromboangéite oblitérante (TAO) ou maladie de Buerger est une maladie vasculaire du sujet jeune qui se définit par une occlusion progressive des artères de petit et moyen calibre en lien avec l'exposition au tabac ou au cannabis. La survenue répétée de ces occlusions peut conduire à des amputations. L'arrêt du tabac est indispensable pour stopper l'évolution de la maladie et empêcher la survenue de nouveaux épisodes d'occlusion des artères (aussi appelés épisodes ischémiques). La cigarette électronique est souvent utilisée comme une alternative au tabagisme, notamment chez les patients atteints de maladies vasculaires pour qui le sevrage tabagique est difficile. Il n'existe actuellement pas d'étude qui évalue l'effet de la cigarette électronique dans la survenue de récurrences d'épisodes ischémiques dans la thromboangéite oblitérante.

L'objectif de cette étude est de comparer la survenue de récurrence d'épisodes ischémiques chez les patients atteints de thromboangéite oblitérante en fonction de leur consommation de tabac ou de cigarette électronique exclusivement. Elle permettra également d'identifier l'impact de l'usage exclusif de la cigarette électronique versus la poursuite de l'intoxication tabagique sur le nombre d'hospitalisations et la proportion de patients nécessitant une amputation mineure ou majeure.

Les patients suivis pour la thromboangéite oblitérante dans les centres participants à cette étude pourront donc être inclus dans l'étude et seront répartis en deux groupes en fonction de leur utilisation ou non de cigarette électronique : 40 patients seront inclus dans le groupe cigarette électronique et 40 patients seront inclus dans le groupe tabac.

2. Qui réalise cette étude?

L'étude est réalisée par l'équipe opérationnelle de la Banque de Nationale des Données Maladies Rares (BNDMR), en collaboration avec le Pr MIRANDA Sébastien (responsable scientifique) du CHU de Rouen.

Hôpitaux participants : GHU CENTRE SITE HEGP, CHU DE LILLE, CHU DE ROUEN, HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG, CHRU DE NANCY, CHU DE BORDEAUX, CHU DE TOULOUSE, CHU DE CLERMONT-FERRAND, CHU DE GRENOBLE ALPES, AP-HM, CHU DE CAEN NORMANDIE

Le responsable de traitement est CHU de Rouen, 1 rue de Germont, 76031 Rouen

3. Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le traitement est fondé sur l'article 6 1. e) « Le traitement est nécessaire pour l'exécution d'une mission d'intérêt public », et conforme à l'article 9 2. j) « le traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques » du règlement général sur la protection des données (RGPD).

La recherche a obtenu l'avis favorable du comité scientifique de la Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR) le 07/06/2024 et le traitement a été déclaré conforme à la méthodologie de référence MR004 qui encadre la réutilisation des données de l'entrepôt de données de santé BNDMR.

4. Quelles données me concernant, comment sont-elles traitées et qui sont les destinataires ?

A l'occasion de cette recherche, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement informatisé.

Les données utilisées dans le cadre de cette étude sont toutes issues de votre dossier médical qui seront recueillies dans l'application BaMaRa

Il s'agit des principaux antécédents médicaux et chirurgicaux, informations précises sur le tabagisme, les signes cliniques précis concernant les atteintes vasculaires en rapport avec la maladie vasculaire, les résultats des biologies effectuées (hémogramme, inflammation, fonction rénale).

Les analyses seront réalisées au sein de la plateforme de la BNDMR à l'APHP, qui héberge l'entrepôt de données maladies rares avec un accès hautement sécurisé et contrôlé (sans possibilité d'externalisation). Seuls les statisticiens déjà formés et sensibilisés sur les règles de sécurité et de confidentialité des données de santé de la BNDMR et les responsables scientifiques de la recherche auront droits d'y accéder, de discuter et de traiter ces données. Si des effectifs inférieurs à 10 sont constatés, leurs valeurs seront arrondies à « <10 » pour éviter de communiquer les chiffres exacts. Aucun export des données personnelles individuelles hors de l'espace sécurisé de la BNDMR n'est permis.

Les destinataires des résultats de cette étude sont : les patients d'abord (via des associations de patients comme Alliance maladie rare) ainsi que la communauté scientifique (poster, présentations orales lors de congrès, publication des résultats dans des revues)

5. Quels sont mes droits concernant mes données personnelles informatisées ?

L'utilisation des données vous concernant dans cette recherche n'est pas une obligation. Vous pouvez en effet vous opposer à l'utilisation de ces données, en demander l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation sans aucune conséquence sur la qualité des soins ni la relation avec le médecin qui vous soigne.

- Le droit d'opposition vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant servent à l'étude, de vous opposer à l'utilisation de ces données de santé.
- Le droit d'accès vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- Le droit de rectification vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le droit à l'effacement vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées de l'étude.
- En parallèle du traitement de votre demande de rectification ou de votre demande d'opposition par exemple, vous pouvez demander à limiter l'utilisation des données vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans l'étude.

Pour exercer ces droits, vous pouvez remplir le formulaire en ligne disponible à l'adresse : http://bndmr.fr/transparence/mes_droits. Il est également prévu que les coordonnées des correspondants à contacter pour exercer les droits soient disponibles sur le site internet du groupement d'intérêt public Health Data Hub.

Si vous estimez que vos droits concernant le traitement de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr>).

6. Pendant combien de temps mes données sont-elles conservées ?

Les données de cette étude peuvent être conservées jusqu'à deux 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. Elles font ensuite l'objet d'un archivage pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

7. Un transfert de mes données hors UE est-il prévu ?

Aucun transfert des données hors UE n'est envisagé.