

# MUSES

Étude de l'atteinte **MU**sculaire de la **Sclé**rodermi**E** Systémique au sein d'une cohorte nationale multicentrique.

## **Identité et coordonnées du Responsable de traitement et du Délégué à la protection des données :**

### Responsable du traitement

Dr Le Gouellec Noémie  
Centre Hospitalier de Valenciennes  
Avenue Desandrouin  
CS 50479, 59322 Valenciennes Cedex

### Délégué à la protection des données (DPO)

Centre Hospitalier de Valenciennes  
Délégué à la protection des données  
Avenue Desandrouin  
CS 50479, 59322 Valenciennes Cedex  
ou  
dpo@ch-valenciennes.fr

## **Finalité du traitement de données :**

La sclérodermie systémique (SSc) est une pathologie auto-immune caractérisée par une activation immunitaire, des phénomènes micro-vasculaires et une synthèse excessive de matrice extra-cellulaire responsable d'une fibrose des organes cibles. La prévalence de l'atteinte musculaire au cours de la SSc est extrêmement variable (5.6 à 42,5%) selon la définition utilisée (élévation isolée des enzymes musculaires, symptômes ou données histologiques) (Jung *et al.*, 2014; Paik *et al.*, 2014). Les manifestations cliniques, biologiques et les données d'imagerie sont aspécifiques au cours de cette atteinte. Récemment, quelques équipes ont étudié les caractéristiques histologiques de l'atteinte musculaire chez des patients sclérodermiques (Ranque *et al.*, 2009 ; Paik *et al.*, 2016 ; Paik *et al.*, 2017 ; Corallo *et al.*, 2017). Deux présentations histologiques semblent exister : l'une prenant l'aspect de myopathie fibrosante, l'autre celui de myopathie inflammatoire.

Par ailleurs, ces dernières années, les myopathies inflammatoires ont grandement bénéficié des apports de l'immunologie. Les critères de classification établis récemment ont pris en compte pour la première fois un critère immunologique. Ainsi, la présence ou non d'anticorps spécifiques associés aux myosites devrait à l'avenir permettre une meilleure caractérisation des myopathies inflammatoires (Lundberg *et al.*, 2017 ; Allenbach *et al.* ; 2015). Certains

anticorps présents dans la sclérodémie sont associés à une atteinte musculaire plus fréquente (Wodkowski *et al.*, 2015).

L'objectif principal de cette étude observationnelle rétrospective multicentrique, est d'étudier la fréquence et décrire les caractéristiques histologiques musculaires au sein d'une cohorte nationale de patients SSc ayant bénéficié d'une biopsie musculaire dans le cadre de leur prise en charge médicale

Les objectifs secondaires de ce travail sont de : (i) rechercher les paramètres cliniques, biologiques, immunologiques, électromyographiques, IRM associés à ces présentations histologiques, (ii) étudier l'évolution et la réponse au traitement de ces deux présentations histologiques.

### **Base juridique du traitement et exercice des droits des patients**

Le Centre hospitalier de Valenciennes, en tant que responsable de traitement et promoteur de l'étude, a tenu compte des articles 6.1 e) et 9.2 i) du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD 2016/679). Cette étude, nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, par son objectif d'améliorer la qualité de prise en charge des patients, répond aux missions de recherche scientifique dévolues aux établissements publics de santé par le législateur. Plus précisément, cette étude constitue un traitement de données personnelles correspondant au champ des traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé encadrés par les articles 72 à 77 de la loi Informatique et Libertés modifiée.

Conformément aux dispositions du RGPD et de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés les patients disposent d'un droit à l'information, à l'accès, à la rectification, à l'effacement, à l'opposition et à la limitation du traitement des données. Les patients sont informés du détail de ces droits et des modalités de leur exercice.

### **Personnes concernées par l'étude :**

Tous les patients adultes ( $\geq 18$  ans) présentant une SSc selon les critères de l'American College of Rheumatology (ACR)/EULAR 1980 et/ou 2013 et/ou de Leroy et Medsger pris en charge dans les centres hospitaliers français participant à l'étude et ayant bénéficié dans le cadre de leur prise en charge médicale classique, d'une biopsie musculaire entre 1995 et 2017 pourront être inclus. Les patients dont la biopsie musculaire ne sera pas disponible pour relecture histologique seront exclus, de même que les patients dont les dossiers médicaux ne seront pas accessibles.

---

### **Nature des données utilisées :**

Les catégories de données utilisées sont les suivantes :

- Données d'identification (sans donnée nominative),
- Données de santé (maladies, antécédents, traitements, comptes-rendus de consultations, d'hospitalisations, d'examens biologiques, radiologiques, ...)

Les données démographiques et les données en lien avec la SSc (éléments de diagnostic, atteintes d'organes, traitements reçus, données d'évolution) ont été sélectionnées de par leur pertinence dans le pronostic de la sclérodermie et de l'atteinte musculaire de cette pathologie, telles que le type d'atteinte cutanées (limitée versus diffuse), les différentes atteintes d'organe (conditionnant la survie et la morbidité).

Les données directement ou indirectement identifiantes utilisées sont pseudonymisées en étant remplacées par un numéro. Seules les catégories de données nécessaires à la réalisation de l'étude sont recueillies.

---

### **Origine des données :**

Les patients présentant une SSc et ayant bénéficié d'une biopsie musculaire seront identifiés grâce à la base de données nationale des patients sclérodermiques et par appel à observations via les sociétés savantes concernées par la prise en charge de ces patients et via la filière de santé des maladies auto-immunes et auto-inflammatoires rares (FAI<sup>2</sup>R).

Une autorisation de changement de finalité des biopsies musculaires a été obtenue auprès du CPP Nord-Ouest.

---

Les données utilisées ont été générées dans le cadre du soin, indépendamment de l'étude.

Les données cliniques et paracliniques seront celles obtenues lors d'une visite de suivi de routine et accessibles dans le dossier médical du patient (papier ou informatique).

---

### **Destinataires des données :**

Le Centre Hospitalier de Valenciennes est le responsable du traitement des données.

### **Transfert de données hors UE :**

Les données ne seront pas transférées en dehors de l'UE et seront traitées en France.

### **Date de début de l'étude :**

Janvier 2020

**Durée de conservation des données :**

Les informations médicales détenues par le responsable de la recherche 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 sur support papier ou informatique pour une durée de vingt ans maximum.