

Pronostic des patients atteints de néphropathie du syndrome des antiphospholipides (NSAPL)

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

Responsable du traitement

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 :

Le syndrome des antiphospholipides (SAPL) est défini par la survenue d'évènements thrombotiques artériels ou veineux et/ou d'évènements obstétricaux associés à la présence durable d'anticorps antiphospholipides (aPL) (*Wilson 1999, Miyakis 2006*). Une atteinte rénale survient dans 2,7% des SAPL (*Cervera 2002*). Différentes atteintes sont possibles (*Alchi 2010*). Il existe toutefois une néphropathie spécifique du SAPL (NSAPL). En 1999 Nochy et al. décrivent les principales lésions histologiques chez 16 patients (*Nochy 1999*). Il est retrouvé 75% d'hyperplasie intimale fibreuse, 68% de lésions d'occlusion capillaire, artériolaire ou artérielle et 62% d'atrophie corticale focale avec aspect de thyroïdisation tubulaire et 31% de microangiopathie thrombotique. Ces différentes lésions, aiguës et chroniques, peuvent s'associer et se retrouver sur une même biopsie.

Le pronostic rénal des NSAPL isolées est mal précisé. Au plan thérapeutique, le traitement de la néphropathie du SAPL n'est pas codifié. Récemment, Canaud et al. ont décrit l'implication de la voie d'activation de la cible de la rapamycine chez les mammifères (mTOR) dans le développement de la NSAPL sur des greffons (*Canaud 2014*). Cette étude et d'autres portant sur les autres mécanismes des lésions microvasculaires du SAPL (*Oku 2016*), pourraient inciter à proposer des traitements immunomodulateurs (inhibiteurs du complément par exemple), ou protecteurs vasculaires (rapamycine) chez les patients atteints de NSAPL isolée.

L'objectif principal de notre étude rétrospective multicentrique est d'identifier les facteurs associés à une dégradation du débit de filtration glomérulaire (DFG) à 12 mois de suivi de patients atteints de NSAPL isolée (sans glomérulonéphrite lupique).

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 de l'article 9 II i) du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD 2016/679). Cette étude est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé, par son objectif d'améliorer la qualité de prise en charge des patients. A ce titre, l'étude est conforme aux dispositions particulières relatives aux traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé autorisées par la Commission Nationale Informatique et libertés en application de la loi Informatique et Libertés.

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 :

Les critères d'inclusion sont les suivants :

- patients de plus de 18 ans,
- présentant une NSAPL sur rein natif,
- pris en charge entre 1978 et 2018 dans l'un des centres participants suivants : CHU de Lille, CH de Valenciennes, CH de Boulogne sur Mer, CH de Roubaix, Hôpital Européen Georges Pompidou, Hôpital Necker, Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Hôpital Tenon, CHU de Rouen, CHU de Marseille, CHU de Toulouse, CHU de Nantes.

Nature des données utilisées :

Les catégories de données utilisées sont les suivantes :

- Données d'identification (sans donnée nominative),
- Données de santé au diagnostic de la NSAPL : facteurs de risque vasculaire, traitements reçus, caractéristiques du SAPL, événements thrombo-emboliques et obstétricaux, présence d'un lupus et utilisation d'un traitement immunosuppresseur. Concernant la NSAPL, il est recueilli la date du diagnostic (date de biopsie rénale prouvant la NSAPL), délai entre le début des signes clinico-biologiques de NSAPL et le diagnostic de NSAPL, caractéristiques cliniques, biologiques et anatomopathologiques de la NSAPL.
- Données de santé à la dernière consultation de suivi : durée du suivi (intervalle entre le diagnostic de la NSAPL et la dernière consultation de suivi) est calculée et les caractéristiques cliniques et biologiques de la NSAPL, la survenue de manifestations thrombo-emboliques ou obstétricales, la persistance des aPL et les traitements reçus (anti-HTA, anticoagulants, immunosuppresseurs) étaient recueillis. En cas de décès, la date de décès représente la date de fin de suivi.

- Données histologiques : les comptes rendus anatomo-pathologiques sont relus et analysés afin notamment de vérifier les critères d'inclusion des patients. Les lésions histologiques cotées sont glomérulaires, interstitielles, vasculaires ainsi que les lésions d'atrophie corticale focale.

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 données utilisées sont recueillies dans le dossier patient. Elles ont été générées dans le cadre du soin, indépendamment de l'étude.

Destinataires des données :

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

Transfert de données hors UE : NON

Date de début de l'étude :

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.