

Caractéristiques et résumé du projet

Titre du projet de recherche :	Prescriptions des médicaments allongeant l'intervalle QT dans la cohorte CKD-REIN
Nom du Responsable scientifique :	Sophie LIABEUF
Organisme(s) de rattachement :	CHU Amiens-Picardie
Laboratoire / Lieu :	CHU Amiens-Picardie Unité de pharmaco épidémiologie Service de pharmacologie clinique 1 rond-point du Pr Christian Cabrol 80054 Amiens cedex
Date de dépôt du projet :	09/2025
Type de projet :	<input checked="" type="checkbox"/> Données uniquement <input type="checkbox"/> Biobanque
Contexte de l'étude :	<p>Les patients atteints de maladie rénale chronique (MRC) ont un risque cardiovasculaire plus élevé. Quand on souffre de MRC, le risque de souffrir d'un problème cardiaque grave est plus important que dans la population générale. Une des causes les plus fréquentes de décès chez ces patients est ce qu'on appelle la mort subite cardiaque — c'est-à-dire un arrêt cardiaque. Ce risque augmente quand la fonction des reins se dégrade.</p> <p>Qu'est-ce que l'intervalle QT, et pourquoi est-ce important ? Sur un électrocardiogramme (ECG), on peut mesurer un paramètre appelé l'intervalle QT, qui correspond au temps que met le cœur à se « recharger » entre deux battements. Quand cet intervalle est trop long, cela peut indiquer un mauvais fonctionnement électrique du cœur, qui peut conduire à des troubles du rythme (arythmies), et dans certains cas, à une mort subite. Or, chez les personnes atteintes de MRC, cet allongement de l'intervalle QT est plus fréquent que chez les autres, et il devient plus fréquent à mesure que la maladie rénale s'aggrave.</p> <p>Pourquoi l'intervalle QT s'allonge-t-il chez les patients atteints de MRC ? Plusieurs causes possibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Troubles de certains paramètres sanguins (potassium, calcium, magnésium) • Hyperparathyroïdie • Diabète • Certains médicaments <p>Quels médicaments peuvent allonger le QT ? Il en existe dans de nombreuses familles :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Des antiarythmiques (ex. : amiodarone). • Des antidépresseurs (ex. : citalopram, escitalopram) • Certains antibiotiques (ex. : fluoroquinolones) • Et bien d'autres... <p>Le risque est encore plus élevé quand plusieurs de ces médicaments sont pris en même temps.</p>

	<p>Pourquoi est-ce important chez les patients atteints de MRC ? Même si le risque est bien connu, ces médicaments sont souvent prescrits chez les personnes ayant une MRC. Par exemple : Aux États-Unis, les personnes en dialyse reçoivent 1,4 à 2,5 fois plus de prescriptions de ce type que la population générale. Dans une grande étude américaine sur des patients non dialysés, 76 % avaient reçu au moins une fois un médicament allongeant le QT, et 33 % en prenaient deux ou plus en même temps. Or, la prise de ces médicaments augmente le risque de mort subite cardiaque.</p> <p>Pourquoi ce projet de recherche ? Beaucoup d'études ont été faites aux États-Unis, surtout chez des patients en dialyse. Mais peu d'études ont été réalisées en Europe et chez les personnes atteintes de MRC qui ne sont pas dialysées. C'est pourquoi ce projet de recherche vise à mieux comprendre l'usage de ces médicaments en France, en analysant les données de la cohorte CKD-REIN.</p>
<p>Objectifs de l'étude :</p>	<p>Objectif principal :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Décrire la prévalence des prescriptions de médicaments allongeant l'intervalle QT à l'inclusion. <p>Objectifs secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Décrire l'évolution des prescriptions de médicaments allongeant l'intervalle QT sur 5 ans. • Identifier les paramètres associés à ces prescriptions.
<p>Méthodes :</p>	<p>CKD-REIN est une cohorte prospective française de 3033 patients ayant un diagnostic confirmé de MRC, qui n'étaient pas en dialyse chronique et n'avaient pas bénéficié d'une transplantation rénale au moment de l'inclusion, réalisée à partir de 40 consultations de néphrologie, réparties sur toute la France. Les patients ont été inclus lors d'une consultation de néphrologie de routine entre juillet 2013 et avril 2016, et ont été suivis pendant 5 ans ou jusqu'au 31 décembre 2020.</p> <p>Le recueil des données a été effectué au moyen d'un système de collecte de données par internet. Les données ont été recueillies à partir d'entretiens avec les patients, des dossiers médicaux, de questionnaires relatifs aux patients, aux médecins et aux structures et des auto-questionnaires à l'inclusion dans l'étude, puis au moins une fois par an. De nombreuses données ont ainsi été recueillies.</p> <p>Un formulaire électronique spécifique a été utilisé pour enregistrer les médicaments prescrits aux patients au cours des trois mois précédant la visite d'inclusion et à chaque année de suivi. Ce formulaire a permis la saisie des prescriptions médicamenteuses et plus particulièrement des posologies telles qu'elles apparaissent sur les ordonnances des patients et sur les comptes rendus médicaux.</p>

	<p>Les patients seront comparés à l'inclusion en fonction de la prise ou non de médicaments ayant un risque connu d'allongement de l'intervalle QT. Ils seront divisés en trois groupes : non prise d'un médicament ayant un risque connu d'allongement de l'intervalle QT ; prise d'1 médicament ayant un risque connu d'allongement de l'intervalle QT ; prise de 2 ou + médicaments ayant un risque connu d'allongement de l'intervalle QT.</p> <p>Les nombres de prescriptions des cinq médicaments les plus fréquemment prescrits, susceptibles d'allonger l'intervalle QT, seront représentées graphiquement, selon leur classe de risque de torsades de pointes : risque connu, risque possible ou risque conditionnel. Les classes thérapeutiques des médicaments les plus fréquemment prescrits, susceptibles d'allonger l'intervalle QT, seront également décrites.</p> <p>L'évolution de prise des médicaments ayant un potentiel d'allongement de l'intervalle QT au cours de la période de suivi sera décrite. Les proportions de patients ne prenant pas de médicament ayant un risque connu d'allongement de l'intervalle QT, prenant 1 médicament ayant un risque connu d'allongement de l'intervalle QT, et prenant 2 ou + médicaments ayant un risque connu d'allongement de l'intervalle QT, seront ainsi décrites à l'inclusion puis pour chaque année de suivi.</p> <p>Les facteurs associés à la prise de ces médicaments (non prise de médicament ayant un risque connu d'allongement de l'intervalle QT ; prise d'1 médicament ayant un risque connu d'allongement de l'intervalle QT ; prise de 2 ou + médicaments ayant un risque connu d'allongement de l'intervalle QT) seront également recherchés.</p>
<p>Perspectives :</p>	<p>Les retombées attendues de ce projet sont d'obtenir une description de la prévalence des prescriptions de médicaments allongeant l'intervalle QT chez les patients MRC suivis en France.</p> <p>Les résultats de cette étude pourront être utilisés pour sensibiliser les prescripteurs, faire évoluer les recommandations et donner des pistes pour améliorer la prise en charge thérapeutique des patients atteints de MRC.</p>
<p>Financements spécifiques du projet (si applicable)</p>	<p>NA</p>

Informations réglementaires

Responsable de traitement

Nous vous informons que le traitement de vos données pour ce projet est placé sous la responsabilité du CHU Amiens-Picardie - Unité de pharmaco épidémiologie - Service de pharmacologie clinique - 1 rond-point du Pr Christian Cabrol, 80054 Amiens cedex.

Coordonnées du délégué à la protection des données

Pour la cohorte : Déléguée à la Protection des Données de l'Inserm, dpo@inserm.fr ou 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris)

Pour ce projet : Dr Henriques Paulo, délégué à la protection des données (DPO) Henriques.Paulo@chu-amiens.fr

Finalités du traitement auquel sont destinées les données à caractère personnel

Les finalités du traitement sont exposées dans le résumé du projet ci-dessus.

Base légale du traitement et recours à des données dites sensibles

Le traitement de données personnelles nécessaire à la mise en œuvre de cette étude répond à l'exécution d'une **mission d'intérêt public** dont sont investis l'Inserm et le CHU Amiens-Picardie et nécessite le traitement de données personnelles de santé à des fins de recherche scientifique.

Catégories de données concernées par les traitements

Vos données relatives aux caractéristiques sociodémographiques, médicales (anthropométrie, biologie, antécédents médicaux, évènements d'intérêt) et prescriptions médicamenteuses, dans la mesure où elles seront nécessaires à la recherche, seront mises à disposition de l'investigateur et/ou à l'équipe coordinatrice de la recherche dans le système d'information sécurisé du CHU Amiens-Picardie.

Destinataires ou catégories de destinataires des données à caractère personnel

Dans le cadre de cette recherche, les données seront mises à disposition du responsable du projet, Sophie LIABEUF, professeur des universités-praticien hospitalier en pharmacologie, CHU Amiens-Picardie, France. Cette mise à disposition est nécessaire pour la réalisation des analyses statistiques par l'unité de pharmaco-épidémiologie du service de pharmacologie clinique du CHU Amiens-Picardie.

Durée de conservation en base active des données à caractère personnel

Les données seront conservées dans les systèmes d'information sécurisés du CHU Amiens Picardie 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, soit d'Octobre 2024 à Octobre 2026.

Droits des personnes concernées et modalités d'exercice de ces droits

Les données nécessaires à ce projet sont traitées conformément au Règlement Général relatif à la Protection des Données « RGPD » (Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016) et à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. L'ensemble de vos droits et les moyens pour les exercer sont :

D'un droit d'accès aux informations vous concernant, afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, afin de les rectifier, de les compléter, de les mettre à jour.

D'un droit d'opposition : droit de vous opposer à tout moment, à la transmission de vos données et d'obtenir que vos données ne soient plus collectées pour l'avenir. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de votre participation à l'étude.

D'un droit à l'effacement : droit d'obtenir l'effacement des données vous concernant. Certaines données peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche

D'un droit à la limitation du traitement des données : droit de bloquer temporairement l'utilisation de vos données : aucune opération ne peut être réalisée sur celles-ci

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés - CNIL- l'autorité française de protection des données personnelles, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07 ou en ligne sur <https://www.cnil.fr>

L'ensemble des droits et les moyens pour les exercer sont disponibles sur le site internet de la cohorte <https://francecohortes.org/cohortes/annuaire-des-cohortes/CKD-REIN>