

NOTE D'INFORMATION

Prédiction de la survenue de fistule pancréatique après duodéno pancréatectomie céphalique par comparaison des scores internationaux vs modèle d'apprentissage automatique (IA) : étude rétrospective monocentrique - PFPS

Version n° 1 du 31/07/2025

Gestionnaire de la recherche :	Personne qui dirige et surveille la recherche :
CHU de Limoges 2, avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES cedex	Professeur Niki Christou Service de chirurgie viscérale et digestive, CHU de Limoges Adresse : 2 rue du Docteur Marcland, CHU de Limoges Tel : 0555056713
	Personne qui réalise la Recherche :
	Ugo Gervais, interne en médecine Service de chirurgie viscérale et digestive, CHU de Limoges Adresse : 2 rue du Docteur Marcland, CHU de Limoges Tel : 0555056713

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche intitulée « *Prédiction de la survenue de fistule pancréatique après duodéno pancréatectomie céphalique pour cancer : comparaison des scores internationaux de risque de fistule vs modèle d'apprentissage automatique (IA) - étude rétrospective monocentrique* », qui nécessite la réutilisation de vos données de santé dont le CHU de Limoges est le gestionnaire. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche.

Votre participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Retenez que la réglementation autorise les établissements de santé, dans la cadre de l'exercice de leur mission d'intérêt général, à pouvoir réutiliser les données personnelles dont les données de santé et/ou les reliquats d'échantillons biologiques (sang, biopsies...) à des fins de recherche et d'évaluations en santé, et que vous avez la possibilité de vous y opposer.

Pourquoi cette étude ?

Le cancer du pancréas est le cinquième cancer digestif le plus fréquent dans le monde après les cancers colorectaux, gastriques, hépatiques, et œsophagiens. Il représente une tumeur maligne agressive à forte mortalité avec environ 460 000 décès par an dans le monde. Le problème majeur est qu'il est souvent détecté trop tard : chez 8 à 9 patients sur 10, la maladie est déjà trop avancée pour permettre une opération. Même lorsqu'une chirurgie est possible, le risque de récurrence reste très élevé. La chirurgie seule ne suffit donc pas à prolonger durablement la vie des patients. Pour améliorer les chances de survie, on combine désormais plusieurs approches : la chimiothérapie, les traitements ciblés, l'immunothérapie et une prise en charge coordonnée par plusieurs spécialistes.

Lorsque la tumeur se situe sur la tête du pancréas, l'opération réalisée s'appelle duodéno-pancréatectomie céphalique (DPC), ou opération de Whipple. Cette chirurgie existe depuis le début du XX^e siècle et s'est beaucoup perfectionnée avec les nouvelles techniques, notamment la possibilité de retirer et reconstruire des vaisseaux sanguins si nécessaire.

Cependant, cette intervention reste lourde et comporte des risques importants. Parmi les complications fréquentes, on retrouve :

- La fistule pancréatique (20 % des cas), qui correspond à une fuite au niveau de la suture du pancréas.
- Le retard de vidange gastrique (20 % des cas), où l'estomac met plus de temps à se vider après l'opération.

La fistule pancréatique est la complication la plus redoutée. Elle peut entraîner de graves infections (sepsis), des hémorragies, voire la nécessité de réopérer. Ces complications sont d'autant plus problématiques que la plupart des patients sont déjà fragiles.

Des facteurs de risque de fistule ont été identifiés dans la littérature, mais ils sont souvent très simplistes et ne permettent pas de prédire précisément le risque pour chaque patient. Il existe des scores pour estimer ce risque, mais ils sont anciens et limités.

Quel est l'objectif de cette recherche ?

Le but de cette recherche est de créer un outil intelligent capable de prédire le risque de fistule pancréatique après une chirurgie du pancréas.

Pour cela, nous utiliserons l'intelligence artificielle (IA) pour analyser un grand nombre d'informations recueillies avant et pendant l'opération.

Cet outil prendra en compte beaucoup plus de facteurs que les scores actuels, ce qui permettra de :

- mieux identifier les patients à risque,
- adapter la stratégie chirurgicale et la surveillance,
- et réduire les complications graves après l'opération.

Comment va se dérouler cette étude ?

Nous allons analyser les dossiers médicaux de 100 à 125 patients opérés du pancréas au CHU de Limoges.

Il s'agit d'une étude observationnelle rétrospective, ce qui signifie que nous n'intervenons pas sur les soins : nous utilisons uniquement les informations déjà présentes dans les dossiers des patients pour faire notre analyse.

Qui peut participer ?

L'étude concerne les adultes opérés d'une DPC (opération de la tête du pancréas) au CHU de Limoges pour un cancer non métastatique, depuis janvier 2020.

Ne pourront pas participer :

- les patients sous tutelle ou curatelle,
- les patients dont le cancer s'est déjà propagé (métastatique).

Aucune démarche supplémentaire n'est nécessaire pour vous.

Il n'y aura ni nouvelles visites, ni nouveaux examens : nous utiliserons uniquement les informations déjà présentes dans votre suivi habituel.

Quels sont vos droits ?

En tant que patient suivi au CHU de Limoges selon la nature de votre prise en charge, vos données personnelles (dont vos données de santé) et/ou des reliquats de vos échantillons biologiques (sang, biopsies...), sont collectés et peuvent être conservés. La réglementation autorise leur utilisation à des fins de recherche à finalité d'intérêt général : faire progresser la recherche en santé humaine, par l'amélioration des connaissances sur les maladies ou le développement de nouvelles méthodes diagnostiques et thérapeutiques. Retenez qu'à tout moment, pendant toute la durée de la recherche, vous avez la possibilité de vous opposer à cette utilisation soit auprès du médecin qui vous suit, soit auprès du Délégué à la Protection des Données de votre établissement (dpo@chu-limoges.fr) ou sur le site Internet du CHU : <http://www.chu-limoges.fr/patients-accompagnants.html>. En cas d'opposition de votre part, celle-ci n'aurait aucune conséquence sur votre prise en charge médicale et sur la qualité des soins que vous recevrez.

Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

Concernant vos données personnelles :

Dans le cadre de cette étude, qui répond au critère d'intérêt public tel que décrit dans le Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679, un traitement informatique de vos données personnelles et médicales sera mis en œuvre afin de pouvoir analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de celle-ci. Le traitement de vos données sera donc réalisé à des fins de recherche scientifique, conformément aux alinéas i et j de l'article 9.2 du règlement visé ci-dessus. Le responsable de ce traitement est le CHU de Limoges, gestionnaire de l'étude, dont les coordonnées figurent en première page de ce document.

Vos données seront indirectement identifiantes, c'est-à-dire codées à l'aide de vos deux initiales suivies d'un numéro d'inclusion. Cette recherche a obtenu un avis favorable du CESREES (**préciser N° de l'avis**) et de la CNIL (**préciser N° de l'avis**).

À tout moment, pendant et après l'étude, le personnel du CHU de Limoges habilité, et les autorités de santé pourront avoir un accès direct à votre dossier médical afin de contrôler l'exactitude des données recueillies. Dans ces circonstances, votre identité pourra être révélée. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos dossiers médicaux permettant de vous identifier seront conservés à l'hôpital et resteront confidentiels.

Vous avez le droit d'accéder, via le médecin de l'étude, à toutes les données recueillies à votre sujet et, le cas échéant, de demander des rectifications si vos données s'avéraient inexactes ou de les compléter si elles étaient incomplètes. Vous disposez également du droit de vous opposer au traitement de ces données et, dans certains cas, de demander la limitation du traitement de ces données ou leur effacement. Toutefois, certains de ces droits pourraient ne pas pouvoir être exercés avant la fin de l'étude afin de garantir une bonne évaluation des résultats de celle-ci.

Si vous décidez de vous retirer de l'étude, les données recueillies avant votre retrait pourront être traitées avec les autres données collectées dans le cadre de la recherche, si leur effacement compromettrait la réalisation des objectifs de la recherche. Aucune nouvelle donnée ne sera recueillie après votre retrait de participation.

Vos données pourront être conservées jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche.

Vous disposez d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (<https://www.cnil.fr>).

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous devez contacter le médecin de l'étude qui pourra orienter votre demande, si nécessaire, vers le Délégué à la Protection des Données du promoteur (dpo@chu-limoges.fr).

Concernant votre participation à l'étude :

Cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité d'Ethique du CHU de Limoges le(préciser date de l'avis).

Lorsque cette recherche sera terminée, si vous le souhaitez, vous serez tenu informé personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous désirez. Si vous ne souhaitez pas que vos données personnelles soient réutilisées dans le cadre de cette recherche, nous vous remercions de bien vouloir le signaler directement à votre médecin le Pr Niki Christou (Avenue Martin Luther King, 87000 Limoges, CHU Limoges, Tel : 0555056713), selon la situation, par voie de courrier en complétant et renvoyant le coupon ci-après.

Vous pourrez à tout moment demander des informations complémentaires au médecin qui vous a proposé de participer à cette recherche au numéro de téléphone : 05.55.54.73.06

Nous vous remercions de votre attention.



Coupon dans le cas d'information par courrier (à supprimer si l'information est faite en face à face)

Coupon à retourner si opposition à l'adresse suivante :

Secrétariat du Pr Christou Niki - Service de chirurgie digestive, générale et endocrinienne, CHU de Limoges – Rue Martin Luther King, 87000 Limoges.

Je m'oppose à l'utilisation de mes données à caractère personnel, collectées lors de ma prise en charge au CHU de Limoges pour la recherche intitulée « Prédiction de la survenue de fistule pancréatique après duodéno pancréatectomie céphalique par comparaison des scores internationaux vs modèle d'apprentissage automatique (IA) : étude rétrospective monocentrique », dirigée par le Pr Christou Niki et dont le CHU de Limoges est gestionnaire.

NOM DE NAISSANCE :

NOM USUEL :

Prénom :

Date de naissance :