



# DIAPORAMA DE MISE EN PLACE DU PROJET : CANN-AIE

Version 1 du 12/03/2025

Protocole de référence :

Investigateur coordonnateur : Julien Denis

:

Promoteur

Nom: CHU d'Angers

date :

date :

signature

signature :

DRCI\_AQAV\_FO\_030-V02 du 25/04/2019



# Données épidémiologiques

- La France compte environ **5 millions de consommateurs annuels** de cannabis.
- **10,6% des adultes (18-64 ans)** ont consommé du cannabis en 2021.
- L'usage régulier (au moins 10 fois par mois) concerne **3,6% des adultes**.
- La consommation est plus élevée chez les **hommes (13,6%)** que chez les femmes (7,7%).
- En 2021, l'âge moyen des consommateurs a augmenté, passant de **25,1 ans en 1992 à 32,8 ans**.

Selon OFDT et santé public France

- La consommation de cannabis est plus élevée au sud de la Loire, notamment en **Occitanie, Provence-Alpes-Côte d'Azur et Nouvelle-Aquitaine**.
- Ces régions affichent les taux les plus élevés de consommateurs réguliers.
- Les **régions du nord et du centre** présentent des taux inférieurs à la moyenne nationale.
- Les **Départements et Régions d'Outre-Mer (DROM)** enregistrent des niveaux de consommation plus faibles.

Selon OFDT et santé public France.

## ■ Rationnel/hypothèse

- ❖ Augmentation de la consommation de cannabis en France, avec recrudescence du syndrome d'hyperémèse cannabinoïde. **Probablement sous-diagnostiqué.**

## ■ Critère de jugement principal :

- ❖ **L'incidence du syndrome d'hyperémèse cannabinoïde** parmi les patients présentant une douleur abdominale et/ou vomissements, consultant aux urgences adultes en Maine et Loire.
- ❖ **Le syndrome d'hyperémèse cannabinoïde sera retenu pour** tous les patients admis pour douleur abdominale et/ou vomissement, consommateurs de cannabis réguliers (consommation hebdomadaire depuis plus de 6 mois déclarée par questionnaire) et chez qui aucune autre étiologie n'est retenue après la réalisation éventuelle d'examens complémentaires.

# Critères de Jugement 2/2

## ■ Critère de jugement secondaire :

- ❖ **Données socio-démographiques** de la population présentant un SHC : sexe, âge.
- ❖ **Caractéristiques cliniques** des patients présentant un SHC : fréquence, type, localisation des douleurs abdominales, horaire des vomissements, amélioré par la douche chaude ou non.
- ❖ **Décrire les consommations de cannabis du patient** présentant un SHC : durée et fréquence de la consommation.
- ❖ **Décrire la prise en charge hospitalière et les thérapeutiques utilisées** concernant le patient présentant un SHC : réalisation d'examen(s) complémentaire(s), efficacité des thérapeutiques (antalgiques, antiémétiques), parcours du patient (sortie, UHCD, hospitalisation).
- ❖ **Évaluer l'évolution de la symptomatologie** (douleurs abdominales et/ou vomissement) à 3 mois :  
récidive des symptômes ou non, nécessité de consulter à nouveau ou non (urgences, médecin traitant, autre).
- ❖ **Nombre de tentatives de sevrage** du cannabis à 3 mois du SHC, **nombre de patients déclarant avoir totalement arrêté** de consommer du cannabis à 3 mois suivant l'inclusion, **consultation avec une filière en addictologie ou non**.

# Méthodologie de l'étude

- Etude de cohorte, observationnelle, prospective
- Multicentrique (3 centres: Angers, Cholet et Saumur)
- RIPH de catégorie 3

# Données de planification

- Avis favorable du CPP obtenu le **12 décembre 2024**
- **3 centres** : Angers, Saumur et Cholet
- **3000 patients** à inclure au total pour potentiellement détecter **50 patients SHC**.
- Durée de la période d'inclusion : **12 mois**
- Durée de suivi de chaque patient : **3 mois +/- 15 jours** (pour les patients avec SHC)
- Durée de l'étude: **15 mois +/- 15 jours**
- Date de début de l'étude : **Mai 2025**

# Critères d'Inclusion et Non-Inclusion

## Critères d'inclusion:

- Patients de 18 à 65 ans.
- Consultation aux urgences pour douleurs abdominales et/ou vomissements.

## Critère de non-inclusion:

- Refus de participation.
- Incapacité à répondre au questionnaire.
- Grossesse.



# Modalités de recrutement

- Lors de l'admission aux urgences (visite d'inclusion), si le patient remplit les critères de sélection de l'étude, **l'investigateur lui délivre l'information orale et écrite** (lettre d'information écrite dans un langage compréhensible par le patient) **et répond aux éventuelles questions du patient.**
- Si le patient accepte de participer, **sa non-opposition est recueillie** par l'investigateur. La date de l'information et la non-opposition **sont documentées dans le dossier source du patient.**

## Suite à l'inclusion:

- Un questionnaire est remis via un QR code avec un N° d'identification généré par le médecin pour chaque patient inclus.
- Pour les patients n'ayant pas de smartphone, le questionnaire est remis en format papier à rendre dans une enveloppe avant le départ des urgences.
- Les données qui ont été collectés via le dossier médical et via le questionnaire seront pseudonymisées dans un eCRF électronique. L'eCRF sera complété par l'investigateur ou par l'intermédiaire d'un attaché de recherche clinique a posteriori s'il est incomplet.

# Entretien téléphonique à 3 mois (+/- 15 jours) Spécifique aux patients SHC

- **Suivi à 3 mois par téléphone (+/- 15 jours) seulement pour** les patients qui ont des douleurs abdo/vomissement, consommateurs de cannabis pour lesquels aucune étiologie n'est retrouvée
- **Pour les autres patients**, leur participation s'arrête à l'issue de la prise en charge aux urgences.

**Au cours de cet appel**, les données suivantes seront colligées :

- ❖ nombre de recrudescences et/ou récidives des symptômes
- ❖ nécessité d'une nouvelle consultation médicale pour les mêmes symptômes (médecin généraliste, maison médicale de garde, service accueil des urgences ou autre)
- ❖ nombre de tentatives de sevrage ou sevrage
- ❖ prise en charge du sevrage cannabis (médecin généraliste, addictologue, médecine alternative, autre)

# Arrêt de participation d'une personne à la recherche

- Les personnes participant à la recherche peuvent demander à sortir de l'étude à n'importe quel moment et quelle qu'en soit la raison.
- L'investigateur peut interrompre temporairement ou définitivement la participation d'une personne pour toute raison qui servirait au mieux les intérêts de cette personne.
- **En cas de perdu de vue**, l'investigateur met tout en oeuvre pour reprendre contact avec la personne et assurer le suivi prévu dans l'étude.
- **En cas de sortie prématurée**, l'investigateur en documente les raisons de façon aussi complète que possible.
- **Les personnes perdues de vue** ou sorties prématurément de l'étude ne sont pas remplacées.

# Gestion des Données

- Le traitement des données de cette recherche entre dans le cadre de la «**Méthodologie de Référence**» (MR-003) pour laquelle le **CHU a signé un engagement de conformité** en application des dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
- Le Patient a un **droit d'accès aux informations de l'étude** qui le concerne et **ses données sont pseudonymisées** dans l'eCRF de l'étude.
- Les données recueillies pour les personnes perdues de vue ou sorties prématurément de l'étude **seront exploitées au moment des analyses**
- **En cas d'utilisation du droit à l'effacement**, les données essentielles nécessaires pour répondre aux objectifs de l'étude seront conservées **notamment les principaux critères de jugement**. Le patient peut aussi demander une limitation dans le traitement de ses données.
- Conformément à la législation en vigueur pour ce type d'étude, **leurs données codées seront conservées pendant une durée de 15 ans après la fin de l'étude**
- En l'absence d'opposition de leur part, des travaux de recherche dans la même thématique pourront être conduits.
- Les données qui pourraient potentiellement servir à les identifier **seront retirées par le gestionnaire de la base de données avant toute transmission à un tiers** à partir des données collectées pour cette étude.

# Comment le patient peut exercer ses droits ?

- La liste des recherches réalisées à partir des données collectées pour cette étude sera consultable sur le portail de transparence sur l'utilisation des données du CHU d'Angers : <https://www.chu-angers.fr/transparence-data>. Il est également possible d'accéder à ce portail en utilisant ce QR Code :



- Ces droits peuvent s'exercer auprès du médecin investigateur qui les suit dans le cadre de la recherche ou directement auprès du Délégué à la protection des données du CHU d'Angers - DPO (par mail : [dpo@chu-angers.fr](mailto:dpo@chu-angers.fr) ou par courrier : M. le Délégué à la Protection des données du CHU d'Angers 4, rue Larrey 49933 ANGERS Cedex 9). Si vous contactez le DPO, vous devrez lui révéler votre identité.
- Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer ses droits, la Commission Nationale Informatique et Libertés (<https://www.cnil.fr>, adresse : 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 -75334 PARIS CEDEX 07) est l'autorité française habilitée à recevoir toute réclamation officielle concernant le traitement des données.

# Anticipation des résultats

- **Incidence** difficile à estimer en raison du sous-diagnostic
- **Population attendue :**
  - Majoritairement jeunes (18-35 ans), avec une recrudescence de la consommation chez les plus de 50 ans
  - Ratio homme/femme élevé.
- **Lien** entre la consommation de cannabis et les symptômes
- **Effet du sevrage à 3 mois** sur la récurrence des symptômes