



**Evaluation de la sécurité, la
faisabilité et l'efficacité de la
pyéloplastie robot-assistée chez
les enfants de 15kg ou moins à
long terme : Kid PEARL**

N° Version : 1

Date : 10/06/2026

*Formulaire d'information pour les **Représentants Légaux des mineurs** sur
l'utilisation de données cliniques non identifiantes à des fins de recherche et
d'enseignement*

Madame, Monsieur,

Le mineur à votre charge a été accueilli aux Hôpitaux Civils de Colmar – Pasteur 2 pour sa prise en charge médicale. A ce titre, nous souhaitons rassembler, dans le cadre de la recherche scientifique, des données cliniques anonymisées relatives à son hospitalisation.

Cela n'influera en aucun cas avec sa prise en charge actuelle ou passée. Aucun acte ou soin supplémentaire ne sera réalisé dans ce cadre et aucune demande d'informations supplémentaire ne vous sera faite.

Le Docteur GHIDINI Filippo, médecin coordonnateur de l'étude, exerçant aux Hôpitaux Civils de Colmar en tant que praticien hospitalier, propose à votre enfant de participer à cette étude. C'est pourquoi, vous êtes destinataire de ce courrier.

Avant d'accepter sa participation, il est important que vous preniez le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent. Le présent document vous renseigne sur les modalités de ce projet de recherche. Si certains éléments ne vous paraissent pas clairs, n'hésitez pas à poser des questions.

Le mineur à votre charge doit être affilié(e) à un régime de sécurité sociale.

L'étude a obtenu l'accord du Comité d'Ethique de la Faculté de Médecine de Strasbourg en date du 31/08/2026.

Présentation de l'étude

**« Evaluation de la sécurité, la faisabilité et l'efficacité de la pyéloplastie robot-assistée
chez les enfants de 15kg ou moins à long terme : Kid PEARL»
(Pyeloplasty Evaluation by Assisted Robotic Laparoscopy)**

	Evaluation de la sécurité, la faisabilité et l'efficacité de la pyéloplastie robot-assistée chez les enfants de 15kg ou moins à long terme : Kid PEARL	N° Version : 1 Date : 10/06/2026
---	---	--

1. Contexte de l'étude

La pyéloplastie constitue le traitement de référence du syndrome de la jonction pyélo-urétérale chez l'enfant. Si la chirurgie ouverte a longtemps représenté le standard thérapeutique, les approches mini-invasives, notamment la laparoscopie conventionnelle et la laparoscopie robot-assistée, se sont progressivement développées au cours des dernières années. Les données de la littérature rapportent des taux de succès comparables entre ces différentes techniques, avec certains avantages potentiels de la chirurgie robotique, notamment en termes d'ergonomie et de temps opératoire. Toutefois, les études disponibles concernent majoritairement des enfants plus âgés et de poids supérieur à 15 kg.

Plusieurs travaux ont néanmoins démontré la faisabilité et la sécurité de la chirurgie robot-assistée chez les enfants de faible poids. En particulier, une étude rétrospective multicentrique a évalué les résultats de la pyéloplastie robot-assistée chez des enfants pesant moins de 15 kg et n'a pas mis en évidence de différence significative par rapport à la laparoscopie conventionnelle. Ces résultats soutiennent l'utilisation de cette technique dans cette population spécifique.

Cependant, les données actuellement disponibles reposent essentiellement sur des suivis à court terme, généralement limités à quelques mois après l'intervention. Or, l'évaluation du succès d'une pyéloplastie ne peut se limiter à la période post-opératoire précoce, certaines récurrences ou altérations de la fonction rénale pouvant survenir plusieurs années après la chirurgie. Il apparaît donc nécessaire de disposer de données avec un recul plus important afin de confirmer la pérennité des résultats obtenus et de mieux définir la place de la pyéloplastie laparoscopique robot-assistée chez les enfants de 15 kg et moins. C'est dans ce contexte que s'inscrit la présente étude.

2. Objectifs de l'étude

Cette étude s'intéresse à évaluer le succès de l'intervention, défini par une amélioration clinique et radiologique (mesurée selon les lignes de conduite de l'E.A.U.) à minimum 6 mois post-opératoire.

Il s'agit d'une étude non interventionnelle, rétrospective sur données et multicentrique, n'affectant pas la prise en charge des patients.

3. Déroulement de l'étude

	Evaluation de la sécurité, la faisabilité et l'efficacité de la pyéloplastie robot-assistée chez les enfants de 15kg ou moins à long terme : Kid PEARL	N° Version : 1 Date : 10/06/2026
---	--	---

Cette recherche s'inscrit dans le cadre normal de la prise en charge de votre enfant. Sa participation n'entraîne aucune modification de son suivi et ne modifie en rien sa relation avec son médecin. Elle n'induit pas de risques, puisqu'il s'agit uniquement d'analyser les données déjà présentes dans son dossier médical. Elle n'impose aucun examen ni traitement spécifique, n'engendre pas de frais médicaux additionnels, ni de contrainte pour votre enfant.

Les données qui seront recueillies pour les besoins de l'étude sont les données suivantes issues du dossier médical de votre enfant:

- Caractéristiques individuelles : âge, poids, sexe.
- Caractéristiques pré-opératoires : échographie-scintigraphie-IRM, diagnostic anténatal ou post-natal, présence de symptômes préopératoires (inconfort, infections urinaires...), syndrome de jonction primaire ou secondaire
- Caractéristiques péri-opératoires : latéralité (droite-gauche), type d'intervention (technique opératoire utilisée), approche trans- ou rétropéritonéale, nombre de trocars, autres interventions réalisées simultanément, durée de l'opération, présence de vaisseaux polaires
- Les données post – opératoires à court et long terme : durée de l'hospitalisation, durée jusqu'au retrait des sondes vésicales et urétérales, échographie-scintigraphie-IRM de contrôle, durée de suivi totale, récurrence d'obstruction ou d'infection urinaire

Le traitement de ces données ne sera pas réalisé si vous exprimez votre opposition à votre médecin. En l'absence d'opposition de votre part exprimée à l'oral ou par écrit, les données de son dossier médical seront saisies dans une base de données clinique électronique garantissant totalement la confidentialité de son dossier médical, puisque seul votre médecin ou la personne qualifiée qu'il aura désignée aura accès à ces données. Les données recueillies seront couvertes par le secret médical et uniquement utilisées dans le but fixé par cette étude. Ces données seront recueillies et traitées de manière codée sans mention de son nom et prénom (pseudonymisation).

Traitement des données et droits du patient

En ne vous opposant pas à cette étude, vous acceptez que les informations du dossier médical (papier et électronique) du mineur à votre charge soient utilisées à des fins de recherche. Pour ce faire, elles seront rendues au préalable non identifiables (pseudonymisées). Un traitement informatique de ces données personnelles sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de cette recherche scientifique. Le responsable de ce traitement est les Hôpitaux Civils de Colmar.

	Evaluation de la sécurité, la faisabilité et l'efficacité de la pyéloplastie robot-assistée chez les enfants de 15kg ou moins à long terme : Kid PEARL	N° Version : 1 Date : 10/06/2026
---	--	---

Ce traitement des données a pour fondement juridique les recommandations de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, version consolidée au 1er juin 2019 (LIL4) et de la nouvelle réglementation européenne applicable depuis le 25 mai 2018 (Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679 ou « RGPD »).

L'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données repose sur l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement. De plus, au titre de l'article 9 du RGPD, le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique.

Les données seront collectées conformément à la méthodologie de référence MR004 de la CNIL pour laquelle le centre de recherche clinique a signé un engagement de conformité. Aucune donnée directement identifiante le concernant ne sera recueillie dans le cadre de cette étude (son nom, prénom, adresse, téléphone, ou toutes autres informations directement identifiantes). En effet, toutes les données seront pseudonymisées par un numéro d'identification unique et tenues confidentielles. Tous les rapports, publications ou présentations résultant de l'étude ne contiendront jamais son nom ou d'autres données personnelles qui pourraient l'identifier directement.

Les données enregistrées à l'occasion de cette étude pourront faire l'objet d'un traitement informatique par l'équipe de recherche de l'étude conformément aux dispositions de la loi française de la protection des données en vigueur.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'opposition, dans le cadre de cette étude, à l'utilisation et au traitement des données couvertes par le secret professionnel.

Vous disposez également d'un droit d'accès et de rectification de ses données, d'un droit de limitation de leur traitement informatisé, d'un droit d'opposition à leur transmission, d'un droit à l'oubli (effacement de ses données), d'un droit de réclamation auprès de la CNIL. Vous pouvez les faire valoir par demande écrite auprès du Délégué à la Protection des Données aux Hôpitaux Civils de Colmar par mail : dpo@ch-colmar.fr ou par voie postale – Délégué à la Protection des Données – Hôpitaux Civils de Colmar – 39 avenue de la Liberté – 68024 Colmar Cedex.

	Evaluation de la sécurité, la faisabilité et l'efficacité de la pyéloplastie robot-assistée chez les enfants de 15kg ou moins à long terme : Kid PEARL	N° Version : 1 Date : 10/06/2026
---	--	---

En cas de désaccord persistant concernant ses données, vous avez le droit de saisir la CNIL à l'adresse suivante : Commission Nationale informatique et Libertés, 3 place de Fontenoy, 75007 Paris, <https://www.cnil.fr/fr/vous-souhaitez-contacter-la-cnil>, 01 53 73 22 22.

Ses données seront conservées et archivées pour une durée de 15 ans selon la réglementation en vigueur.

Sa participation à cette étude est volontaire et non obligatoire. Vous avez le droit de refuser qu'il y participe ou de le retirer à tout moment. Cette décision ne vous causera aucun préjudice.

Vous pouvez également demander à tout moment des informations supplémentaires au Docteur Filippo GHIDINI au numéro de téléphone suivant : 03 89 12 60 82.

Sauf opposition de votre part, vos données seront recueillies et utilisées dans le cadre de l'étude «Evaluation de la sécurité, la faisabilité et l'efficacité de la pyéloplastie robot-assistée chez les enfants de 15kg ou moins : Kid PEARL».

Nous vous remercions par avance de votre aide dans ce travail de recherche.

Vous pouvez notifier votre opposition à cette étude, ainsi que demander des informations complémentaires au médecin responsable de votre prise en charge médicale et qui vous a proposé de participer à cette étude :

Docteur Filippo GHIDINI Service de Chirurgie Pédiatrique des Hôpitaux Civils de Colmar filippo.ghidini@ch-colmar.fr 03 89 12 60 82
