

NOTICE D'INFORMATION POUR LE PATIENT
Version 1.1 du 15/05/2019

<u>Coordonnées du promoteur (responsable du traitement des données)</u>	<u>Coordonnées du Délégué à la Protection des Données</u>	<u>Coordonnées de l'investigateur coordonnateur</u>
Mme Laetitia MARCHAL CHU de Saint-Étienne Direction des Affaires Médicales et de la Recherche Bâtiment 31 – Hôpital Bellevue 42055 SAINT-ETIENNE Cedex 2 Tél : 04 77 12 70 50	Direction du système d'information Rue Bossuet 42055 SAINT-ETIENNE Cedex 2 rgpd-dpd@chu-st-etienne.fr	Dr Bertrand BOYER Service de chirurgie orthopédique et traumatologie Hôpital Nord CHU Saint-Etienne 42055 SAINT-ETIENNE Cedex 2

NOTICE D'INFORMATION POUR LE PATIENT

Madame, Monsieur,

Vous êtes atteint d'une infection chronique autour de votre prothèse de hanche. Actuellement, le traitement préconisé pour traiter cette infection est un remplacement de votre prothèse en 2 temps imposant 2 opérations :

- une première chirurgie pour enlever votre prothèse infectée,
- suivi d'un traitement antibiotique (pendant 6 semaines) pour pouvoir traiter efficacement l'infection, puis l'arrêt des antibiotiques (pendant 2 semaines) pour vérifier que l'infection est contrôlée.
- puis 2 mois après la première opération, une deuxième chirurgie est programmée pour remettre une nouvelle prothèse.

La chirurgie est réalisée en deux temps pour éviter que l'infection se refixe sur la nouvelle prothèse. Votre prothèse est enlevée : les microorganismes responsables de l'infection (bactéries, champignons) ont fabriqués un film tout autour de la prothèse appelé biofilm. Ce biofilm empêche les antibiotiques d'être efficaces. La pose de la deuxième prothèse est réalisée à distance après le traitement antibiotique, après avoir éliminé les microorganismes.

Cette prise en charge lutte efficacement contre une nouvelle infection mais elle nécessite deux longues hospitalisations et peuvent entraîner des raideurs et des douleurs, parfois à vie. Entre les deux opérations, l'appui complet du côté opéré est impossible.

Objectif de l'étude

Avec cette étude, nous proposons de réaliser les deux chirurgies en une seule opération : le retrait et la pose de la nouvelle prothèse. Pour éviter que la bactérie ou le champignon se propagent sur la nouvelle prothèse, nous disposons d'un produit, Defensive Antibacterial Coating® (DAC®). C'est un gel qui est appliqué sur la nouvelle prothèse. Ce gel associé à un antibiotique empêche la formation du biofilm sur la prothèse. Le gel se résorbe en 3 jours, il n'empêche pas la fixation de la prothèse.

A la suite de l'intervention, un traitement antibiotique plus long de 12 semaines est prescrit. L'avantage de cette procédure en un temps est de pouvoir tout de suite rééduquer votre hanche avec une «vraie» prothèse. Nous pensons qu'utiliser ce gel pendant votre chirurgie en une seule opération pourrait permettre d'être à la fois aussi efficace sur l'infection et meilleur sur la prévention des complications (douleur, raideur).

Nous souhaitons donc évaluer cette nouvelle procédure en une seule opération pour savoir si elle permet de lutter efficacement contre les infections chroniques de prothèses de hanche avec une meilleure tolérance pour le patient.

Nous proposons de réaliser une étude comparant :

- la chirurgie avec deux opérations,
- la chirurgie en une opération en utilisant le gel DAC associé à un antibiotique local, chez 440 patients dans plusieurs Centres Hospitaliers Universitaires dans toute la France.

Déroulement

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous serez inclus, selon le résultat d'un tirage au sort, dans l'un des deux groupes suivants :

- dans le premier groupe, vous aurez la chirurgie en deux opérations,
- dans le deuxième groupe, vous aurez la chirurgie en une opération avec le gel

DAC. Vous aurez l'information juste avant l'anesthésie.

Si vous êtes dans le groupe « chirurgie avec deux opérations » :

- vous aurez une première opération qui consiste à enlever la prothèse infectée,
- vous aurez des traitements antibiotiques pendant 6 semaines, suivis d'une période de 2 semaines sans antibiotiques.
- puis vous aurez une deuxième opération avec la pose d'une nouvelle prothèse, selon la pratique habituelle.

Si vous êtes dans le groupe « chirurgie avec une opération avec le gel DAC® »

- vous aurez une première opération qui consiste à enlever la prothèse infectée et poser la nouvelle prothèse au cours de la même opération.
- vous aurez des traitements antibiotiques pendant 3 mois.

Suivi

Pour les 2 groupes vous aurez un suivi avec des visites à 45 jours, 3 mois, 1 an et 2 ans selon la pratique habituelle. Vous aurez au cours de chaque visite un bilan sanguin et une radiographie de la hanche comme habituellement.

Au cours des visites 3 mois à 1 an et 2 ans, vous aurez 3 questionnaires en plus de la pratique habituelle à remplir sur votre ressenti au niveau de votre hanche et votre qualité de vie.

Fin d'étude

Votre participation à l'étude sera terminée après la visite à 2 ans.

Bénéfices et risques.

En participant à l'étude, vous avez un risque que l'infection revienne sur votre nouvelle prothèse, la surveillance sera identique dans les 2 groupes. Dans le groupe opération en une fois vous pourrez bénéficier d'une rééducation plus rapide.

Les 2 chirurgies qu'elle soit en « 2 opérations » ou en « 1 opération » sont des chirurgies réalisées en pratique courante en orthopédie pour des reprises de prothèse totale de hanche. La chirurgie en 2 temps permet de lutter efficacement contre l'infection mais elle peut entraîner des raideurs ou des douleurs du fait de l'absence d'appui pendant plusieurs semaines (temps entre les 2 opérations).

La « chirurgie avec une opération avec le gel DAC® » permettrait une meilleure tolérance (une seule chirurgie, une seule hospitalisation) avec une rééducation plus rapide, et un risque de réinfection limité du fait du gel qui empêche la fixation des bactéries sur la prothèse.

En cas de nouvelle infection, vous serez pris en charge selon la pratique habituelle.

Le patient peut participer simultanément à une autre étude et il n'y a pas de période d'exclusion.

Informations réglementaires.

Vous disposez d'un délai de réflexion d'une semaine avant de donner votre réponse quant à la participation à cette recherche. Lors des différentes visites prévues dans le cadre de cette étude, vous pourrez être accompagné(e) de la personne de confiance que vous aurez désigné et, à la fin de cette recherche, les résultats globaux vous seront adressés par courrier.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre afin de pouvoir répondre aux objectifs scientifiques de cette recherche, dans une finalité d'intérêt public. Dans ce but, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes agissant pour son compte, en France. Ces données seront identifiées par un numéro ainsi qu'un code fait de la 1ère lettre de votre nom et de votre prénom. Ces données pourront également, dans des conditions expérimentales assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises, à d'autres services du CHU de Saint- Étienne.

Conformément au Règlement Européen sur la Protection des Données, vous pouvez :

- demander à avoir accès, à rectifier, à recevoir sous un format lisible numériquement
- vous opposez au recueil et à la transmission de vos données ou limiter l'utilisation de vos données uniquement à cette étude ou à d'autres situations précises
- en cas de désaccord/problème, procéder à une réclamation auprès de la Commission National de l'Informatique et des Libertés à l'adresse suivante : <https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte> ou par voie postale à CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

Les données vous concernant seront conservées jusqu'à la rédaction du rapport final de la recherche. Conformément à l'arrêté du 11 août 2008 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain, elles seront ensuite archivées durant au moins 15 ans.

Vous êtes libre de refuser ou d'interrompre votre participation à cette étude à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait et sans avoir à vous justifier. Cela n'altèrera pas la qualité des soins qui vous seront prodigués et ne modifiera pas vos relations avec l'ensemble de l'équipe soignante. En cas d'interruption de l'étude, les informations vous concernant seront conservées.

Cette étude a reçu l'accord du Comité de Protection des Personnes Ile De France X le 11/12/2019 et l'autorisation de l'Agence Française de Sécurité du Médicament et des produits de santé le 27/08/2019. Elle est couverte par un contrat d'assurance souscrit par le CHU de Saint-Étienne (BEAH n°B1339BINMMLS19FR-2), qui est le promoteur de cette étude.

CONSENTEMENT DE PARTICIPATION POUR LE PATIENT
Version 1.1 du 15/05/2019

Le Docteur m'a proposé de participer à une recherche organisée par le CHU de Saint-Etienne sur «**Evaluation d'une chirurgie en un temps avec un inhibiteur de biofilm versus une chirurgie en deux temps dans la prévention secondaire des infections chroniques complexes sur Prothèse Totale de Hanche – Etude SINBIOSE-H –**».

Il m'a précisé que je suis libre d'accepter ou de refuser. Cela ne changera pas nos relations pour mon traitement.

J'ai reçu et j'ai bien compris les informations suivantes :

- le but de cette recherche est d'évaluer si le traitement en une chirurgie avec un inhibiteur de biofilm D A C est aussi efficace que le traitement en deux chirurgies vis-à-vis de la guérison de l'infection des prothèses de hanche
- J'aurai une visite de suivi à 3 mois, 1 an et 2 ans où je devrai remplir 3 questionnaires sur mon ressenti au niveau de ma hanche et ma qualité de vie.

J'accepte de participer à cette recherche dans les conditions précisées dans la notice d'information.

Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi. Si je le désire, je serai libre à tout moment de revenir sur ma décision. J'en informerai alors le médecin référent. Dans ce cas, les données préalablement recueillies seront conservées sauf refus de ma part (dans ce cas, elles seront supprimées uniquement si cela ne compromet pas les résultats de la recherche).

J'accepte que mes données, enregistrées à l'occasion de cette recherche, puissent faire l'objet d'un traitement automatisé par le promoteur pour son compte. J'ai bien noté que je pourrai à tout moment faire valoir mon droit d'accès, de rectification, d'opposition, de limitation, d'effacement et de portabilité des données prévu par le Règlement Européen sur la Protection des Données soit auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité (et qui contactera le promoteur de la recherche) soit auprès du Délégué à la Protection des Données mentionné en page 1. En cas de désaccord, je pourrai également effectuer une réclamation auprès de la CNIL.

Je pourrai à tout moment demander toutes informations complémentaires en appelant le

Fait à, en deux exemplaires dont un est remis à l'intéressé(e).

Nom du médecin :	Nom du patient :
Prénom du médecin :	Prénom du patient :
Date :	Date :
Signature du médecin :	Signature du patient :