

LETTRE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS

Titre de la recherche

Evaluation de l'intérêt d'une membrane de collagène dans la réparation des lésions distales de la coiffe

Code de l'Investigation Clinique : REGENECUFF

Numéro ID-RCB : 2023-A02181-44

Promoteur

Groupement de Coopération Sanitaire Ramsay Santé pour l'Enseignement et la Recherche
39, rue Mstislav Rostropovitch
CS60053
75850 Paris Cedex 17

Investigateur Coordinateur (médecin)

Dr Arnaud GODENECHÉ
Hôpital Privé Jean Mermoz
55 Avenue Jean Mermoz,
69008 Lyon
Tel : 04 37 53 00 24
Email : arnaud.godeneche@wanadoo.fr

Madame, Monsieur,

Introduction

L'un des tendons de votre épaule est déchiré et vous devez être opéré pour réparer ce tendon.

Regeneten® est un implant biorésorbable, commercialisé, disposant d'un marquage CE, qui permet d'ajouter une couche de collagène sur les tendons lésés. Le collagène est une protéine qui assure la structure des tissus notamment leur cohésion, leur élasticité et leur régénération.

Nous souhaitons mettre en place une recherche pour comparer des réparations de l'épaule avec Regeneten® et des réparations de l'épaule sans Regeneten® (prise en charge classique) : c'est la raison pour laquelle nous sollicitons votre participation.

But de la recherche et sa justification

Le but principal de cette recherche est d'évaluer à 1 an la qualité de la cicatrisation de votre tendon opéré selon que le chirurgien ait appliqué ou non Regeneten® pendant votre opération de l'épaule.

Les autres objectifs de la recherche sont les suivants :

- Evaluer à 1 an l'infiltration graisseuse dans le muscle relié au tendon lésé
- Evaluer cliniquement votre épaule à 1 mois, 3 mois, 6 mois, 1 an et 2 ans
- Evaluer la reprise du travail à 6 mois, 1 an et 2 ans

- Evaluer la reprise du sport à 6 mois, 1 an et 2 ans
- Evaluer que Regeneten® est bien toléré dans le temps

Regeneten® a déjà été testé dans des recherches précédentes avec de bons résultats en termes d'efficacité mais il est nécessaire de conduire de nouvelles recherches pour confirmer ces résultats. C'est la raison pour laquelle nous mettons en place cette recherche.

Déroulement pratique :

204 patients seront recrutés pour cette recherche dans plusieurs établissements de soins en France. La durée prévisionnelle de la recherche est de 37 mois. Quant à votre participation, elle débutera à partir de la signature du formulaire de consentement et s'étalera sur une période d'environ 2 ans au cours de laquelle vous devrez faire 7 visites.

Le fait que le chirurgien applique ou non Regeneten® sur votre tendon lors de l'intervention chirurgicale sera déterminé par un tirage au sort (la randomisation). Vous aurez une chance sur 2 d'avoir Regeneten®. Ce tirage au sort est un acte ajouté par la recherche.

Dans cette étude, un certain nombre de données de santé vous concernant seront collectées au cours des 7 visites. Le détail de ces données est indiqué dans le tableau ci-dessous et les termes du tableau sont expliqués à la suite de ce tableau.

	Visite 1 J0 – [1 mois]	Visite 2 J0	Visite 3 [3- 6 semaines]	Visite 4 3 mois	Visite 5 6 Mois	Visite 6 (R) 12 Mois	Visite 7 (R) 24 Mois
Vérification des critères d'éligibilité	X						
Information et recueil du consentement	X						
Données démographiques	X						
Histoire de la pathologie	X						
Randomisation (R)	X						
Chirurgie de l'épaule		X					
IRM de l'épaule	X					X	
Infiltration graisseuse selon Goutallier	X					X	
Cicatrisation tendineuse selon Sugaya	X					X	
EVA douleur			X	X			
Mobilité articulaire active	X			X	X	X	X
Mobilité articulaire passive	X		X	X	X	X	X
SSV	X				X	X	X
Score de Constant	X				X	X	X
Score ASES	X				X	X	X
Reprise du travail					X	X	X
Reprise du sport					X	X	X
Evènements indésirables		X	X	X	X	X	X

- La chirurgie de l'épaule consiste à réparer votre tendon avec application ou non de Regeneten®. Regeneten® est un implant biorésorbable qui permet d'ajouter une couche de collagène (collagène hautement purifié obtenu à partir de tendon d'Achille bovin) sur le tendon lésé de votre épaule. Après hydratation, l'implant se présente sous la forme d'une

feuille de collagène poreuse, non friable et pliable. Cet implant est donc facile à manipuler : il peut ainsi être mis en place facilement par le chirurgien pendant l'intervention. Regeneten® est exclusivement à usage unique. Il est fourni stérile, apyrogène (il ne provoque pas de fièvre) et il est emballé dans un double emballage stérile.

- L'IRM (imagerie par résonance magnétique) va permettre de vérifier la cicatrisation de votre tendon (but principal de l'étude) et de regarder l'infiltration graisseuse dans le muscle relié à votre tendon (objectif secondaire).
- La mobilité articulaire active et/ou passive* sera déterminée à partir de mouvements de l'épaule que le médecin vous fera faire.
- Le score de Constant* (score qui évalue la douleur, l'activité, la mobilité et la force musculaire au niveau de l'épaule) est déterminé à l'aide d'un questionnaire que vous aurez complété (le remplissage ne prend que quelques minutes)
- Le score SSV* (Subjective Shoulder Value ; score qui détermine le niveau d'atteinte de votre épaule) est déterminé à l'aide d'une simple question
- Le score ASES* (score évaluant la douleur, les mobilités, la force, la stabilité et la fonction de l'épaule) est déterminé à l'aide d'un questionnaire que vous aurez complété (le remplissage ne prend que quelques minutes)
- La mesure de la douleur* au niveau de votre épaule est déterminée à l'aide d'une échelle visuelle analogique (EVA ; score de 0 à 10, 10 étant le plus douloureux)
- Les événements indésirables sont les problèmes médicaux que vous pourriez rencontrer

* La mobilité articulaire, le score de Constant, le score SSV, le score ASES et la mesure de la douleur sont les paramètres qui vont permettre une évaluation clinique de votre épaule (objectif secondaire).

La visite 1 se déroule dans le mois qui précède votre chirurgie et comprend :

- La vérification des critères vous permettant de participer à l'étude,
- L'information et le recueil de votre consentement,
- Le recueil de vos données démographiques (âge, sexe),
- Le recueil des données liées à la lésion de votre tendon :
 - La mobilité de votre épaule
 - Le score de Constant
 - Le score SSV
 - Le score ASES
 - La mesure de la douleur au niveau de votre épaule
- La randomisation (acte ajouté par la recherche)

La visite 2 correspond au jour de la chirurgie (J0). Cette visite comprend :

- La réparation du tendon de votre épaule avec l'application ou non de Regeneten® sur votre tendon suivant le résultat du tirage au sort
- Le recueil des événements indésirables,

La visite 3 est une visite de suivi habituelle, environ 1 mois (entre 3 et 6 semaines) après la chirurgie. Cette visite comprend :

- La mesure de la douleur au niveau de votre épaule
- L'évaluation de la mobilité de votre épaule

- Le recueil des évènements indésirables

La visite 4 est une visite de suivi habituelle environ 3 mois après la chirurgie. Cette visite comprend :

- La mesure de la douleur au niveau de votre épaule
- L'évaluation de la mobilité active et passive de votre épaule
- Le recueil des évènements indésirables

La visite 5 est une visite de suivi habituelle environ 6 mois après la chirurgie. Cette visite comprend :

- L'évaluation de la mobilité de votre épaule
- Le recueil du score de Constant
- Le recueil du score SSV (Subjective Shoulder Value)
- Le recueil du score ASES
- La mesure de la douleur au niveau de votre épaule
- Le recueil de l'information sur la reprise ou non du travail et du sport
- Le recueil des évènements indésirables

La visite 6 ne fait pas partie de votre suivi habituel sauf l'IRM. Cette visite a lieu environ 1 an (12 mois) après votre opération et comprend :

- Une IRM (qui fait partie du suivi habituel)
- L'évaluation de la mobilité de votre épaule
- Le recueil du score de Constant
- Le recueil du score SSV (Subjective Shoulder Value)
- Le recueil du score ASES
- La mesure de la douleur au niveau de votre épaule
- Le recueil de l'information sur la reprise ou non du travail et du sport
- Le recueil des évènements indésirables

La visite 7 ne fait pas partie de votre suivi habituel. Cette visite a lieu environ 2 ans (24 mois) après votre opération et comprend :

- L'évaluation de la mobilité de votre épaule
- Le recueil du score de Constant
- Le recueil du score SSV (Subjective Shoulder Value)
- Le recueil du score ASES
- La mesure de la douleur au niveau de votre épaule
- Le recueil de l'information sur la reprise ou non du travail et du sport
- Le recueil des évènements indésirables

Actes ajoutés par la recherche

Tous les actes ajoutés par la recherche sont identifiés avec le symbole (R) dans le tableau précédent. Les actes ajoutés par la recherche sont la randomisation avant la chirurgie ainsi que les visites de suivi à 1 an (visite 6) et à 2 ans (visite 7). Le fait de devoir revenir en consultation pour les visites à 1 et 2 ans constitue une contrainte dans le cadre de cette recherche.

Risques

Regeneten® est un implant à base de collagène d'origine bovine. Le principal risque associé à son utilisation est donc une hypersensibilité aux matériaux d'origine bovine. Le médecin vérifiera avec vous avec que vous n'avez pas d'antécédents connus d'hypersensibilité à ce type de matériau. Ce risque est donc minime.

Concernant les autres procédures qui ne font pas partie de la pratique habituelle, à savoir l'évaluation clinique et fonctionnelle qui repose sur le remplissage de questionnaires et la réalisation de mouvements de votre épaule sous le contrôle d'un médecin, elles ne présentent aucun risque.

Bénéfices

Regeneten® est une solution de cicatrisation avancée pour la régénération des tendons. A ce titre, si vous êtes inclus dans le groupe « Regeneten® », vous pouvez espérer une meilleure qualité de cicatrisation et, de fait, tirer un bénéfice individuel de votre participation à l'étude.

Si vous êtes inclus dans le groupe « sans Regeneten® », on estime que 90% des coiffes cicatrisent et restent cicatrisées 10 ans après la chirurgie. De fait, si vous êtes inclus dans le groupe « sans Regeneten® », vous bénéficierez d'une technique dont les résultats sont tout à fait satisfaisants.

Recueil et traitement des données

Conformément au RGPD, vos données sont traitées sur la base légale de l'exécution d'une mission d'intérêt public et en accord avec la nécessité de traiter les données de santé à des fins scientifiques. Vos données individuelles identifiantes nécessaires à la recherche, sont transmises sous forme codée (pseudonymisation) au promoteur, pour être traitées par informatique afin d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif qui vous a été présenté. Sous cette forme, il peut les transmettre, en Europe, à des organismes collaborant à la recherche ainsi qu'aux Autorités de Santé Françaises ou Étrangères.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique et aux libertés, à la MR001 de la CNIL :

- Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification que vous pouvez exercer auprès du médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui, seul, connaît votre identité.
- Il est possible que vous ne puissiez exercer certains droits prévus par le RGPD (limitation, effacement) si cela devait compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.
- Vous disposez d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées et traitées dans le cadre de cette recherche.
- Si vous décidez de vous retirer de la recherche, les données codées recueillies avant votre retrait seront traitées avec les autres données recueillies dans le cadre de la recherche, mais aucune donnée nouvelle vous concernant ne sera recueillie ou traitée. Dans ce cas, vos données ne seront absolument pas utilisées ultérieurement ou pour une autre recherche.

- Le représentant mandaté par le promoteur ou par des Autorités de Santé, tenu au secret professionnel, peut avoir accès à votre dossier médical pour contrôle de conformité.
- Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique. »

Le promoteur n'a pas prévu de transférer certaines données à caractère personnel pseudonymisées, vers un organisme situé hors de l'Union Européenne ou dans un pays qui ne garantit pas un niveau de protection suffisant par rapport à l'Union Européenne

Les données de l'étude seront conservées pendant 15 ans dans l'hôpital où vous avez été opéré(e).

Le promoteur de la recherche (le responsable de traitement) est le Groupement de Coopération Sanitaire Ramsay Santé pour l'Enseignement et la Recherche, 39, rue Mstislav Rostropovitch CS60053, 75850 Paris Cedex 17

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le DPO, Délégué à la Protection des Données du promoteur à l'adresse mail suivante : dpo@ramsaygds.fr et postale : Groupement de Coopération Sanitaire Ramsay Santé pour l'Enseignement et la Recherche, 39, rue Mstislav Rostropovitch, CS60053, 75850 Paris Cedex 17

Vous avez le droit d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle, la CNIL, <https://www.cnil.fr> ou CNIL 8 rue Vivienne 75083 Paris cedex 02.

Autres aspects légaux :

Votre participation à cette recherche est entièrement libre. Vous disposez d'un délai de réflexion jusqu'à la date de la chirurgie. Si vous souhaitez participer, vous devez signer le formulaire de consentement éclairé. Si vous décidez de ne pas participer à cette recherche, il ne vous sera pas demandé d'en donner la raison. Vous pouvez quitter la recherche à tout moment quel que soit le motif. Vous continuerez à bénéficier d'un suivi médical et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

Vous devez être affilié(e) à un régime de sécurité sociale.

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile de France XI en date du 26/01/2024

Vous avez le droit d'être informé(e) des résultats globaux de la recherche.

Dédommagement

Vous ne serez pas rémunéré(e) pour votre participation à cette recherche.

Tous les actes ajoutés par la recherche seront pris en charge par le promoteur. Vous n'aurez donc rien à payer si vous participez à cette étude.

Qui contacter

Si vous avez des questions ou des problèmes au cours de cette recherche, vous devez contacter le Dr GAUCI, à CHU de Nice au numéro de téléphone suivant 04 92 03 93 93 (Charlotte CIAIS, Attachée de Recherche Clinique ciais.c3@chu-nice.fr)

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Consentement exprès, libre et éclairé

Titre de la recherche

Evaluation de l'intérêt d'une membrane de collagène dans la réparation des lésions distales de la coiffe

Code de l'Investigation Clinique : REGENECUFF

Numéro ID-RCB : 2023-A02181-44

Promoteur

Groupement de Coopération Sanitaire Ramsay Santé pour l'Enseignement et la Recherche
39, rue Mstislav Rostropovitch
CS60053
75850 Paris Cedex 17

Investigateur Coordinateur (médecin)

Dr Arnaud GODENECHÉ
Hôpital Privé Jean Mermoz
55 Avenue Jean Mermoz,
69008 Lyon
Tel : 04 37 53 00 24
Email : arnaud.godeneche@wanadoo.fr

Je soussigné(e) (Nom, prénom), certifie avoir lu et compris la lettre d'information qui m'a été remise et avoir eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais.

Je connais la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette étude à tout moment sans avoir à justifier ma décision. Cela ne remettra pas en cause la qualité des soins ultérieurs.

J'ai bien compris que mes données seront traitées et protégées conformément aux Règlement Européen (RGPD) et à la loi CNIL. J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur ou pour son compte, tel que décrit dans la lettre d'information et que les droits concernant mes données personnelles codées s'exercent à tout moment auprès de l'investigateur qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité ou du Responsable de la protection des données du promoteur (DPO).

Si je le souhaite et à ma demande, les résultats de la recherche me seront communiqués directement selon la loi du 4 mars 2002.

Je consens librement à participer à cette recherche dans les conditions précisées dans la lettre d'information.

Mon consentement ne décharge en rien les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités, je conserve tous les droits garantis par la loi.

Ce formulaire de consentement daté et signé par vous-même et par l'investigateur est réalisé en 2 exemplaires dont l'un vous sera remis.

Patient

Ma signature ci-dessous indique que j'ai lu et compris le contenu de la lettre d'information, que j'accepte librement de participer à cette recherche et que, par la présente, je donne mon consentement. En signant ce formulaire, je n'ai renoncé à aucun des droits légaux que j'aurais autrement en tant que participant à cette recherche.

Nom et prénom du patient en majuscules Signature du patient Date

Médecin ayant présenté la recherche en vue du consentement

J'ai discuté de cette recherche avec le patient en utilisant un langage compréhensible et approprié. Je pense avoir pleinement informé le patient de la nature de cette recherche, de ses avantages et risques éventuels, tels que requis par la réglementation régissant les essais cliniques, notamment la déclaration d'Helsinki.

Nom du médecin ayant conduit la discussion sur la recherche en vue du consentement Signature du médecin ayant conduit la discussion sur la recherche en vue du consentement Date