« Étude comparative prospective et randomisée de la prise en charge des fractures articulaires du calcanéum : traitement conservateur versus chirurgie mini-invasive - IMPACT »

Promoteur : CHU de Nice
Investigateur Principal: Dr Tristan FAUCHILLE

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Le Dr Tristan FAUCHILLE vous propose de participer à une recherche qui a pour objectif d'évaluer la prise en charge des fractures articulaires du calcanéum dont vous souffrez.

Vous êtes libre d'y participer ou non. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous, discuter avec vos proches et votre médecin traitant et poser toutes vos questions au chirurgien orthopédiste appelé investigateur. Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai de réflexion de 12h minimum, vous pourrez alors décider si vous acceptez de participer à la recherche ou non.

POURQUOI CETTE RECHERCHE EST-ELLE MISE EN PLACE ?

À ce jour, il n'existe pas de consensus clair sur la meilleure manière de traiter les fractures articulaires du calcanéum. Faut-il privilégier une chirurgie mini-invasive suivie d'une immobilisation par plâtre, ou bien le plâtre seul suffit-il ?

EN QUOI CONSISTE-T-ELLE ?

L'objectif de cette étude est de déterminer laquelle de ces deux options offre les meilleurs résultats en termes de guérison, de récupération des mobilités articulaires, de possibilité de chaussage ainsi que de réduction des complications et des douleurs à long terme. Les deux traitements évoqués et utilisés pour cette étude font partie de la prise en charge actuelle en traumatologie.

Cette recherche se déroulera au CHU de Nice.

Il est attendu l'inclusion de 50 patients.

Votre participation à l'étude durera 12 mois.

La recherche est financée par le CHU de Nice.

QUELLE EST LA STRATEGIE ETUDIEE ?

Cette étude est randomisée en deux groupes : l'un bénéficiant du traitement orthopédique (immobilisation par plâtre seul) et l'autre d'une chirurgie mini-invasive. Le suivi médical sera par la suite identique pour les deux groupes : protocole de kinésithérapie, rendez-vous de consultations et examens paracliniques de suivi.

Un tirage au sort sera réalisé pour déterminer aléatoirement dans quel groupe vous serez assigné

COMMENT LA RECHERCHE SE DEROULE-T-ELLE ?

→ Quel sera le déroulement de cette étude ? Selon quelle méthodologie sera-t-elle mise en œuvre ?

Visite de sélection

Vous bénéficierez d'un examen médical avant le démarrage de la recherche qui déterminera si vous pouvez ou non y participer. Toutes les fractures du calcanéum ne seront pas éligibles.

La première visite aura lieu au sein des urgences de l'hôpital Pasteur 2. Le médecin investigateur ou son équipe réalisera un premier examen médical, vérifiera votre éligibilité et vous remettra la présente notice d'information. Vous aurez un minimum de 12h avant de vous prononcer sur votre participation.

Visite d'inclusion

Si vous acceptez de participer, votre médecin et vous devrez signer le consentement éclairé.
Si vous êtes une femme en âge de procréer (défini comme ayant des cycles menstruels) et susceptible d'être enceinte, un test de grossesse sera réalisé. Les résultats de ce test vous seront communiqués par le médecin investigateur. En cas de test positif, vous ne pourrez pas participer à cette étude (critère d'exclusion).

L'investigateur procédera ensuite à votre randomisation.

- Si le résultat de votre randomisation est « **Groupe traitement orthopédique** » : vous poursuivrez l'immobilisation plâtrée mise en place aux urgences. Ce plâtre sera à porter 3 semaines, sans appui du pied au sol autorisé. Une fois les 3 premières semaines passées le plâtre sera remplacé par une botte de marche amovible avec une reprise progressive de l'appui au sol.
- Si le résultat de votre randomisation est « **Groupe chirurgie mini-invasive** » : vous bénéficierez dans les 15 jours d'une chirurgie mini-invasive puis de la pose d'un plâtre. Ce plâtre sera à porter 3 semaines sans appui du pied au sol autorisé. Les consignes post-opératoires complémentaire vous seront remises. Une fois les 3 premières semaines passées le plâtre sera remplacé par une botte de marche amovible avec une reprise progressive de l'appui au sol.

Visites de suivi

Les deux premières visites de suivi auront lieu à 3 et 6 semaines. Le médecin investigateur réalisera une évaluation clinique et recherchera d'éventuelles complications précoces. Vous devrez réaliser une radiographie de contrôle permettant de suivre la progression dans la consolidation osseuse ou à l'inverse de déceler un éventuel déplacement osseux ou du matériel chirurgical.
A 6 semaines les mêmes évaluations seront réalisées. A celles-là s'ajoutera un questionnaire sur la reprise de vos activités professionnelle et sportive.

Les trois dernières visites de suivi auront lieu à 3 mois, 6 mois et 1 an. Le médecin investigateur réalisera une évaluation clinique des mobilités de votre pied, étudiera vos radiographies, recherchera d'éventuelles complications tardives de la fracture. Vous devrez évaluer votre douleur, votre périmètre de marche, vos difficultés de chaussage, votre reprise du travail et de vos activités sportives puis remplir avec le chirurgien un questionnaire pour mesurer la fonction de votre pied et de votre cheville (questionnaire AOFAS).
A 6 mois et 1 an vous devrez également réaliser un scanner de l'arrière-pied afin de visualiser finement l'architecture du calcanéum et sa restauration.

Calendrier de l'étude

	Sélection V0	**Inclusion** V1 V0+12h	**Intervention**[10] V2 V1 + 0 à 15j	**Suivi n°1** V3 V1 + 3 sem. *(+/- 3 jours)*	**Suivi n°2** V4 V1 + 6 sem. *(+/- 1 sem.)*	**Suivi n°3** V5 V1 + 3 mois *(+/- 1 sem.)*	**Suivi n°4** V6 V1 + 6 mois *(+/- 1 sem.)*	**Suivi n°5** V7 V1 + 1 an *(+/- 1 mois)*
Critères d'inclusion et de non inclusion	X	X						
Information orale et écrite	X							
Recueil du consentement éclairé		X						
Test de grossesse urinaire[1]		X						
Evaluation clinique		X		X	X	X	X	X
Randomisation		X						
Radiographies de la cheville de face et de profil[2]		X		X	X	X	X	X
Scanner de l'arrière-pied		X					X[11]	X[11]
Evaluation cutanée en regard du calcaneum[3]		X	X[10]	X	X	X	X	X
Intervention chirurgicale mini-invasive et remise des consignes post-opératoires			X[10]					
Retrait de la botte plâtrée et début de la rééducation				X				
Recueil de la tolérance et de l'observance du traitement orthopédique				X	X	X	X	X
Recueil de l'adhérence au protocole de kinésithérapie				X	X	X	X	X
Echelle ENS douleur				X	X	X	X	X
Recueil des complications précoces[4]				X	X	X	X	
Recherche de déplacement secondaire ou du matériel d'ostéosynthèse				X	X	X	X	X
Reprise du travail[5]					X	X	X	X
Reprise de l'activité sportive[6]						X	X	X
Mobilités actives et passives de la cheville et passives de l'arrière-pied[7]						X	X	X
Score AOFAS						X	X	X
Score SAV						X	X	X
Recueil du périmètre de marche[8]						X	X	X
Recueil d'éventuelles difficultés au chaussage[9]						X	X	X
Evaluation de la consolidation du calcaneum						X	X	X
Evaluation de la restauration des rapports anatomiques							X	
Recueil des complications tardives et des reprises par arthrodèse							X	X

[1] Pour les femmes en âge de procréer et susceptibles d'être enceintes

[2] Mesures en degrés de l'angle de Böhler et de l'angle de Meary

[3] Evaluation parmi les choix suivants : la peau au regard du calcanéum ☐ présente des troubles cutanés de type phlyctène ou nécrose ; ☐ ne présente aucun trouble trophique ; ☐ présente une désunion de cicatrice ; ☐ est suspecte d'infection ; ☐ présente

une cicatrisation dans les normes
(4) Recueil des complications précoces : cutanées, infections, désunions de cicatrice, algodystrophies
(5) Réponse à la question : « Avez-vous repris une activité professionnelle ? : ☐ Oui ☐ Non ☐ Non applicable »
(6) Réponse à la question : « Avez-vous repris une activité sportive ? : ☐ Oui ☐ Non ☐ Non applicable »
(7) Evaluation en degrés : dorsi-flexion de cheville passive et active, flexion plantaire de cheville passive et active
(8) Réponse à la question : « Combien de temps parvenez-vous à marcher avant de devoir vous arrêter ? »
(9) Réponse à la question : « Parvenez-vous à vous chausser avec : ☐ toutes sortes de chaussures ; ☐ certaines chaussures ; ☐ je n'arrive pas à me chausser avec des chaussures non médicales »
(10) Uniquement pour le groupe « Traitement chirurgical MIS », dans les 10+/- 5 jours suivants la randomisation
(11) Avec reconstruction 3D

→ Quelles seront les précautions particulières que vous aurez à prendre, les impératifs que vous aurez à respecter ?

Il n'y a aucune précaution particulière à prendre dans le cadre de cette étude.

Participer à cette étude requiert votre adhésion, le respect du calendrier et des examens demandés. Il est important que vous en discutiez avec l'investigateur avant de décider de votre participation.

QUELLES SONT LES EVENTUELLES ALTERNATIVES MEDICALES ?

Si vous ne désirez pas participer à cette étude, ou si vous sortez de l'étude avant sa fin, il vous sera possible de bénéficier dans le service de d'Orthopédie et de Traumatologie du CHU de Nice du traitement habituel de votre pathologie.

QUELS SONT LES RISQUES ATTENDUS ET RISQUES LIES A LA RECHERCHE ?

→ Quels sont les bénéfices attendus ?

- *Bénéfice collectif :*
  - ◊ Diminuer la morbidité après une fracture du calcanéum
  - ◊ Améliorer la prise globale en charge des fractures du calcanéum
  - ◊ Diminuer le coût socio-économique individuel et populationnel (reprise du travail et du sport)

→ Quels sont les risques prévisibles ?

Il n'y a pas de risque inhérent à cette étude puisqu'elle a pour but de comparer deux prises en charge de soins courants.

→ Quelles sont les contraintes ?

Les contraintes de cette étude sont de revenir sur site pour les consultations de suivi et la réalisation de radiographies et de scanners de contrôle.
Si vous débutez une grossesse au cours de l'étude, vous devez en avertir immédiatement le médecin investigateur. Vous serez suivie jusqu'à la délivrance de votre enfant.
En cas de test négatif, il sera demandé aux femmes en âge de procréer d'utiliser une contraception efficace (pilule ou stérilet) pendant toute la durée de l'étude.

→ Pourrez-vous participer simultanément à une autre recherche ?

Oui, vous pourrez participer simultanément à une autre recherche, hormis une recherche interventionnelle en chirurgie du membre inférieur.

→ A la fin de cette étude, pourrez-vous immédiatement participer à une autre recherche ?

Oui, vous pourrez immédiatement participer à une autre recherche à la fin de cette étude.

REMBOURSEMENT DES FRAIS

Votre participation à cette recherche n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez dans le cadre de votre prise en charge médicale habituelle Tous les frais liés à cette recherche sont pris en charge par le CHU de Nice. Toutefois, pour pouvoir participer à cette recherche, vous devez être affilié(e) ou bénéficier d'un régime de sécurité sociale.

QUE SE PASSERA-T-IL EN CAS D'ARRET PREMATUREE DE LA RECHERCHE ET APRES LA RECHERCHE ?

Votre participation à l'étude pourra être prématurément arrêtée avant la visite finale si vous en émettez le souhait par décision du promoteur ou de son représentant, de l'autorité compétente (ANSM) ou du médecin investigateur qui peut aussi décider de vous faire sortir d'étude si vous n'en respectez pas les impératifs.
Cette étude n'engendrant aucune modification de prise en charge diagnostique et thérapeutique une exclusion ou une sortie prématurée n'entraîne aucune modification de votre prise en charge.

DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES

Les données vous concernant seront conservées jusqu'à la mise sur le marché du produit étudié ou jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Elles font ensuite l'objet d'un archivage pour une durée de15 ans conformément l'arrêté du 11 août 2008 (article 2) fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale autre que celle portant sur des médicaments à usage humain.

DISPOSITIONS LEGISLATIVES ET REGLEMENTAIRES

Conformément à l'article L.1121-4 du Code de la Santé publique, cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes, Ile de France VIII, en date du 20/12/2024 et a été déclarée auprès de de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de la recherche est conforme à une méthodologie de référence (MR) MR-001 établie par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Pour couvrir sa responsabilité et celle de toute personne intervenant dans la réalisation de la recherche, en vertu de l'article 1121-10 du code de la santé publique, le CHU de Nice a souscrit une assurance

responsabilité civile auprès de la Société RELYENS (18 rue Edouard Rochet, 69372 Lyon Cedex 08, sous le n°171.492).

INFORMATIONS SUR VOS DROITS ET SUR LA GESTION DE VOS DONNEES RECUEILLIES

→Que signifie le principe d'un consentement libre et éclairé à la participation à une recherche ?

Votre participation à une recherche est libre et volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude recherche et vous pouvez interrompre à tout moment votre participation sans avoir à donner de raison et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait. Il vous suffit de le signaler à l'investigateur.

Votre décision de participer ou de ne pas participer n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale et la qualité de vos soins ou sur votre relation avec l'investigateur. Pour participer à une recherche, vous devez donner préalablement votre consentement libre et éclairé.

« Eclairé » signifie que vous aurez bénéficié d'une information claire et compréhensible sur les enjeux et le déroulement de la recherche et sur vos droits en tant que participant.

Vous serez informé(e) par l'investigateur qui vous suit de toute nouvelle information concernant la recherche qui pourrait modifier votre décision d'y participer.

Vous avez le droit d'obtenir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé, détenues par l'investigateur ou, le cas échéant, le médecin ou la personne qualifiée qui le représente.

Si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de cette recherche conformément aux dispositions de l'article L. 1122-1 du code de la santé publique, une fois que celle-ci sera achevée, par courrier. Vous devrez le faire savoir au médecin investigateur.

→ Comment vos données personnelles seront-elles traitées dans le cadre de la recherche ?

Dans le cadre de la recherche à laquelle il vous est proposé de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière.

A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes et votre qualité de vie, seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes agissant pour son compte, en France.

→ Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ?

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de la recherche et est fondé sur la mission d'intérêt public dont est investi le promoteur.

Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le responsable de traitement (le CHU de Nice représenté par son Directeur Général) doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données

strictement nécessaires à la recherche.

→ Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?

Vos données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi informatique et libertés », et conformément qu'au règlement (UE) 2016/679 du parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 applicable à compter du 25 mai 2018 (Règlement Général sur la Protection des Données, RGPD).

Vos données seront codées, c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de vos nom et prénom. Seul l'investigateur conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom.

→ Qui aura accès à vos données dans le cadre de la recherche ?

Les informations concernant votre identité (nom, prénom) ne seront connues que par l'équipe médicale vous prenant en charge ainsi que par les personnes réalisant le contrôle de la qualité de la recherche mandatées par le promoteur, par les autorités sanitaires ou de contrôle, par le délégué à la protection des données du promoteur si vous le contactez (dpo@chu-nice.fr) et, en cas de litige, par le personnel habilité de l'organisme d'assurance du promoteur. Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos données codées seront accessibles aux personnes suivantes :

- Le promoteur et les personnes agissant pour son compte,
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Aucun transfert de données n'est prévu dans le cadre de ce protocole.

→ Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?

Vous avez le droit d'accéder à vos données, par l'intermédiaire de l'investigateur, et demander à ce qu'elles soient rectifiées ou complétées.

Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données (c'est-à-dire demander au promoteur de geler temporairement l'utilisation de vos données).

Même si vous acceptez de participer à la recherche, vous pourrez à tout moment vous opposer au traitement de vos données aux fins de réalisation de la recherche. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée. Vous pourrez informer de ce choix l'investigateur principal de l'étude, le Dr Tristan FAUCHILLE, par mail à l'adresse fauchille.t@chu-nice.fr ou par téléphone au 04 92 03 93 93.

Vous pouvez également exercer votre droit à l'effacement sur les données déjà recueillies mais celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettait gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

De plus, certaines données visant à assurant la qualité et la sécurité de la recherche (par exemple : les effets indésirables des produits testés) doivent obligatoirement être collectées par le promoteur. Vous ne pourrez pas exercer votre droit d'opposition ou d'effacement concernant ces données.

→ Comment exercer vos droits ?

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.
Le promoteur n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, à l'investigateur, aux coordonnées disponibles dans le paragraphe précédent.
Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données du promoteur qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l'étude. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données du promoteur.

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés(CNIL), qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données (https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte) ou par courrier postal en écrivant à : CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données. L'affichage des projets sur la page du site internet (https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte) vaut information pour cette réutilisation de données à des fins de recherche dans le cadre de projets portant sur la traumatologie. Dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche. Les modalités d'opposition pour chaque projet de recherche seront indiquées sur ce site Internet.

Vos contacts

Promoteur de la recherche et responsable du traitement de données	CHU de Nice Adresse : 4 avenue Reine Victoria - CS 91179 - 06003 Nice Cedex 1 Téléphone : 04 92 03 40 11
Investigateur principal	Nom Prénom : Dr FAUCHILLE Tristan Adresse : Service d'Orthopédie et de Traumatologie – IULS – Hôpital Pasteur 2 – CHU de Nice – 30 voie romaine 06001 Nice Cedex 1 Téléphone : 04 92 03 75 24
Attachée de Recherche Clinique	Nom Prénom : Mme CIAIS Charlotte Adresse : Service d'Orthopédie et de Traumatologie – IULS – Hôpital Pasteur 2 – CHU de Nice – 30 voie romaine 06001 Nice Cedex 1 Téléphone : 04 92 03 93 93 Courriel : ciais.c3@chu-nice.fr
Délégué à la Protection des données	Adresse : A l'attention du Délégué à la Protection des données (DPO), Hôpital de Cimiez, 4 avenue Reine Victoria – CS 91179 – 06003 Nice Cedex 1 Courriel : dpo@chu-nice.fr

« Étude comparative prospective et randomisée de la prise en charge des fractures articulaires du calcanéum : traitement conservateur versus chirurgie mini-invasive - IMPACT »

CONSENTEMENT ECLAIRE

Je consens librement à participer à cette recherche telle que décrite dans la note d'information et je confirme les points suivants :

- J'ai eu le temps de lire ces informations, de réfléchir à l'étude et j'ai obtenu des réponses appropriées à mes questions.
- J'ai bien été informé de la nature des objectifs de la recherche, des risques potentiels et des contraintes liées à cette recherche.
- Je certifie être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime, sauf dérogation exceptionnelle.
- J'ai le droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer mon consentement à tout moment sans avoir à justifier ma décision et j'informerai l'investigateur qui me suit dans la recherche. Cela ne remettra pas en cause la qualité des soins ultérieurs.
- J'ai bien compris que l'investigateur peut interrompre à tout moment ma participation à la recherche s'il le juge nécessaire.
- J'ai bien noté que je dispose d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et, le cas échéant, d'opposition et d'effacement, concernant le traitement de mes données personnelles. Ces droits s'exercent en premier lieu auprès de l'investigateur qui me suit dans le cadre de cette recherche et qui connait mon identité.
- J'ai bien pris connaissance que cette recherche a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes, IDF VIII, et a été déclaré auprès de de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).Le promoteur de la recherche a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la société RELYENS.
- Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.
- Les résultats globaux de la recherche me seront communiqués à la fin de la recherche si j'en fais la demande auprès de l'investigateur
- Après le commencement de la recherche, je pourrais demander à tout moment des informations complémentaires au Dr Tristan FAUCHILLE.
- Deux exemplaires originaux de ce formulaire de consentement ont été établis : un m'a été remis, le second gardé par l'investigateur. Ils seront conservés dans le dossier de l'étude au minimum 15 ans après la fin de la recherche.
- J'ai été informé(e) sur la façon dont mes données personnelles pourront être collectés, utilisés et partagés comme décrit dans la note d'information.

Je ne m'oppose pas à ce que mes données personnelles soient réutilisées pour d'autres recherches liées à la traumatologie, exclusivement à des fins scientifiques, sachant que je peux à tout moment retirer mon accord.

☐ Oui ☐ Non

LE PARTICIPANT	**LE MEDECIN INVESTIGATEUR**
Nom : ……	**Nom : ……**
Prénom : ……	**Prénom : ……**
Date de naissance : ……	**En signant ce formulaire, je confirme que l'étude a été expliquée avec exactitude au signataire susmentionné**
Date :	**Date :**
Signature :	**Signature :**