

Comparaison de deux stratégies d'entretien de l'anesthésie générale sur la visibilité peropératoire pour les chirurgies de la coiffe des rotateurs par ARthroscopie d'épaule (CLEAR-SHOULDER)

Etude randomisée

Promoteur : CHU de Nice – Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation – 4, avenue Reine Victoria – CS 91179 – 06003 Nice Cedex1 – Tel : 04 92 03 40 11 – Fax : 04 92 03 40 75

Investigateur principal : Dr Jérôme MASCARELLI - **Service d'Anesthésie Chirurgie Ostéo-articulaire – Hôpital Pasteur 2 – 30 voie Romaine – 06000 NICE**

Tel : 04 92 03 93 93

Mail : mascarelli.j@chu-nice.fr / recherche.iuls@chu-nice.fr

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Le Dr Jérôme MASCARELLI est l'investigateur principal de cette étude, c'est-à-dire le médecin qui vous propose de participer à l'étude clinique « CLEAR-SHOULDER » qui a pour objectif d'évaluer les techniques d'anesthésie générale lors des chirurgies de réparation de la coiffe des rotateurs sous arthroscopie comme celle dont vous allez bénéficier. 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 ainsi que questionner le médecin investigateur et son équipe. Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai de réflexion de minimum 24h, vous pourrez alors décider si vous acceptez de participer à cette recherche ou non.

POURQUOI CETTE RECHERCHE EST-ELLE MISE EN PLACE ?

Actuellement, les arthroscopies d'épaule sont presque toujours réalisées sous anesthésie générale.

Une arthroscopie d'épaule est une chirurgie mini-invasive qui consiste à insérer une caméra miniature dans l'articulation par de petites incisions pour visualiser l'intérieur de l'épaule sur un écran et traiter les lésions avec des instruments spécialisés.

Lors d'une arthroscopie d'épaule, la qualité de la visibilité chirurgicale est un élément essentiel pour que le geste soit précis, complet et réalisé en toute sécurité. Deux grandes techniques d'anesthésie générale sont couramment utilisées pour ce type d'intervention : l'anesthésie générale intraveineuse continue (TIVA) et l'anesthésie générale inhalée. Plusieurs études ont suggéré que l'une ou l'autre de ces techniques pouvait améliorer la visibilité du champ opératoire ou réduire le saignement, mais les résultats sont parfois contradictoires et il n'existe pas de recommandation claire en faveur d'une technique plutôt qu'une autre, notamment pour la chirurgie arthroscopique de l'épaule.

L'objectif de cette recherche est donc de comparer de façon rigoureuse ces deux techniques d'anesthésie, toutes deux déjà utilisées en pratique courante, afin de déterminer laquelle offre la meilleure visibilité peropératoire pour le chirurgien et, à terme, la prise en charge la plus sûre et la plus efficace pour les patients.

COMBIEN DE VOLONTAIRES SONT ATTENDUS ?



Il est prévu d'inclure 110 volontaires un sein du CHU de Nice.

La durée individuelle de participation à cette étude, financée par le CHU de Nice, est de 3 mois.

QUELLE STRATEGIE A-ETE ADOPTEE ?

Cette étude est randomisée en deux groupes, c'est-à-dire qu'un tirage au sort aléatoire est réalisé pour savoir dans quel groupe vous allez être : l'un des groupes bénéficiera d'un entretien anesthésique par anesthésie intraveineuse et l'autre groupe d'un entretien anesthésique par inhalation de gaz halogénés.

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

COMMENT LA RECHERCHE SE DERoule-T-ELLE ?

Lors de votre consultation avec le médecin anesthésie, ce dernier vérifiera que vous êtes bien éligible à l'étude.

Pour les femmes en âge de procréer, un test de grossesse sera réalisé.

Si vous acceptez de participer, le médecin et vous signerez le consentement écrit présent à la fin de ce document. Vous serez alors inclus dans l'étude et le tirage au sort informatisé vous assignera à l'un des deux groupes :

- anesthésie intraveineuse continue
- anesthésie inhalée.

L'intervention chirurgicale aura lieu dans les 3 mois suivant votre inclusion.

Quel que soit le groupe que le hasard vous aura attribué, vous bénéficierez :

- d'une anesthésie locorégionale de l'épaule visant à améliorer le confort et le contrôle de la douleur,
- d'une anesthésie générale réalisée selon les pratiques habituelles du service.

La différence entre les deux groupes concerne uniquement la méthode utilisée pour maintenir l'anesthésie générale.

La surveillance de l'anesthésie et de la tension artérielle sera identique dans les deux groupes.

À la fin de l'intervention, vous serez réveillé selon les procédures habituelles et transférés en salle de surveillance post-interventionnelle où vous serez surveillés pendant environ 1 à 2 heures.

Les éventuels effets indésirables immédiats (troubles du réveil, nausées, troubles du rythme cardiaque) seront notés.

La vidéo de votre intervention chirurgicale sera analysée de façon anonymisée par des évaluateurs indépendants, sans connaissance du type d'anesthésie dont vous avez bénéficié.

Ces analyses permettront d'évaluer la qualité de la visibilité opératoire et la survenue de saignements.

Des outils informatiques pourront être utilisés secondairement pour analyser ces données, sans aucun impact sur votre prise en charge.

Calendrier de l'étude

	Sélection V0	Inclusion V1	Intervention : bloc opératoire V2 (V1 + 0 à 90)	Evaluation du CJP V3
Examen médical	X	X		
Vérification des critères d'inclusion et de non inclusion	X	X		
Information orale et écrite	X			
Recueil du consentement éclairé		X		
Test de grossesse sanguin ⁽¹⁾		X		
Randomisation		X		
Chirurgie sous arthroscopie, avec enregistrement vidéo			X	
Entretien anesthésique : inhalée VS intraveineuse continue			X	
Recueil de la durée de l'intervention (en minutes)			X	
Recueil de la quantité de liquide d'irrigation (en mL)			X	
Surveillance de la pression artérielle moyenne toutes les 3 minutes			X	
Recueil de la quantité totale de Noradrénaline utilisée			X	
Recueil de la quantité totale de Remifentanyl utilisée			X	
Recueil de la satisfaction du chirurgien opérateur sur la visibilité per-opératoire ⁽⁴⁾			X	
Recueil des événements indésirables (EI) et des événements indésirables graves (EIG) peropératoires ⁽²⁾			X	
Recueil des EI et EIG postopératoires ⁽³⁾			X	

Analyse des enregistrements arthroscopiques ⁽⁵⁾				X
--	--	--	--	---

- 1) Uniquement pour les femmes en âge de procréer et susceptibles d'être enceintes
- 2) Les événements indésirables attendus sont les troubles du rythme cardiaque (bradycardie ou tachycardie).
- 3) Les événements indésirables attendus sont agitation, retard d'éveil, confusion, somnolence prolongée, delirium émergent, les nausées et vomissements postopératoires, ainsi que les troubles du rythme cardiaque (bradycardie ou tachycardie).
- 4) Le chirurgien devra évaluer sa satisfaction concernant la visibilité sur l'écran de la colonne d'arthroscopie en répondant à la question : « Veuillez indiquer votre niveau de satisfaction concernant la visibilité per-opératoire » en cochant la case correspondante sur une échelle de Likert en 10 points (1 = Visibilité très insatisfaisante ; 10 = Visibilité très satisfaisante) :
- 5) Après chaque intervention, les vidéos arthroscopiques seront anonymisées puis analysées en aveugle par deux évaluateurs experts selon le score Fromme-Boezaart modifié. Ils segmenteront l'intervention (60s/5min + temps clés), calculeront le score moyen pondéré par le temps, et annoteront les épisodes de saignement ; un 3e évaluateur interviendra en cas de discordance >1 point.

→ 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, c'est-à-dire le médecin qui vous présente la recherche, ou le médecin qui vous prend en charge, 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 restera possible d'être pris en charge par le service d'Orthopédie et de Traumatologie du CHU de Nice selon le protocole standard.

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

→ Quels sont les bénéfices attendus ?

- *Bénéfice pour vous :*

Votre participation à cette étude ne garantit pas de bénéfice personnel direct.

Cependant, selon la technique d'anesthésie utilisée, votre participation pourrait permettre :

- ◇ une meilleure visibilité pour le chirurgien pendant l'intervention, liée à un saignement parfois moindre,
- ◇ une intervention chirurgicale potentiellement plus fluide, pouvant entraîner une réduction de la durée de l'opération,
- ◇ une diminution des nausées et vomissements après l'intervention,
- ◇ une meilleure qualité du réveil, avec moins de confusion passagère ou de troubles de l'attention après l'anesthésie.

Ces effets sont possibles mais ne sont pas systématiques et peuvent varier d'un patient à l'autre.

- *Bénéfice collectif :*

En participant à cette étude, vous contribuez à améliorer les connaissances médicales. Les résultats pourraient permettre :

- ◇ d'optimiser la prise en charge des patients opérés de l'épaule par arthroscopie,
- ◇ d'améliorer les conditions de réalisation de la chirurgie,
- ◇ de mieux choisir les techniques d'anesthésie les plus adaptées à ce type d'intervention,
- ◇ de favoriser une utilisation plus efficiente des ressources hospitalières,
- ◇ de réduire l'impact environnemental de certaines pratiques anesthésiques.

→ Quels sont les risques prévisibles ?

Cette étude ne vous expose pas à des risques supplémentaires.

Les deux techniques d'anesthésie comparées sont couramment utilisées dans le cadre des soins habituels. Les risques éventuels sont ceux liés à l'anesthésie générale et à la chirurgie de l'épaule, et font l'objet d'une surveillance attentive tout au long de votre prise en charge.

Quelles sont les contraintes ?

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 de non inclusion).

→ Pourrez-vous participer simultanément à une autre recherche ?

Vous pourrez participer simultanément à une autre recherche non interventionnelle.

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 ?

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 de 15 ans, conformément à 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 X, en date du 22/05/2026 et a été déclaré auprès 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 bénéficie déclaration de conformité de la méthodologie de référence MR001 en date du 18/11/2020.

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, le Dr Jérôme MASCARELLI que vous pourrez contacter par mail à l'adresse suivante : recherche.iuls@chu-nice.fr ou par téléphone au 04 92 03 93 93 .

→ 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. Ces données sont confidentielles et seront codifiées : votre identité ne sera donc pas révélée.

→ 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.

→ 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 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 compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche. De plus, certaines données visant à assurer 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 la présente note.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données du promoteur aux coordonnées disponibles dans le tableau ci-dessous 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. Pour cela, vous devez vous rendre sur le site internet de la CNIL (<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>) qui détaille la procédure à suivre pour constituer votre dossier. Une fois les documents réunis, vous pouvez adresser votre plainte sur le site internet précédemment cité ou par courrier postal en écrivant à : CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

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 MASCARELLI Jérôme Adresse : Service d'Orthopédie et de Traumatologie – IULS – Hôpital Pasteur 2 – CHU de Nice – 30 voie romaine 06001 Nice Cedex 1 Courriel : recherche.iuls@chu-nice.fr
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
-------------------------------------	--

Comparaison de deux stratégies d'entretien de l'anesthésie générale sur la visibilité peropératoire pour les chirurgies de la coiffe des rotateurs par ARthroscopie d'épaule (CLEAR-SHOULDER)

**Etude randomisée
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 connaît mon identité.
- J'ai bien pris connaissance que cette recherche a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes, Ile de France X, 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 MASCARELLI et à son équipe.
- 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 et le cas échéant mes échantillons biologiques pourront être collectés, utilisés et partagés comme décrit dans la note d'information.

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