

ANNEXE 4 : NOTE D'INFORMATION PATIENT

Note d'information pour la participation à la recherche

TITRE DE L'ETUDE CLINIQUE :

Traitement des lésions athéromateuses de l'artère fémorale commune par technique endovasculaire versus chirurgie ouverte

Etude TECCO

Promoteur : CHU Nantes n°ID RCB: 2010-A01009-30

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Il vous est proposé de participer à une recherche clinique sur l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs. C'est à vous de décider si vous souhaitez y participer ou non. Votre participation est entièrement libre et volontaire. Vous trouverez ci-après toutes les informations qui vous seront utiles pour décider ou non d'accepter de participer à cette étude. Avant de prendre votre décision, prenez le temps de lire attentivement cette note d'information et de poser au médecin toutes les questions que vous souhaitez.

Vous concrétiserez votre accord en signant un formulaire de consentement éclairé, dont vous garderez un exemplaire. Votre signature ainsi que celle du médecin sont indispensables. Vous garderez le droit d'interrompre à tout moment votre participation sans avoir à vous justifier.

Le CHU de Nantes est le promoteur de cette recherche, c'est à dire qu'il en est responsable et qu'il l'organise.

Pourquoi me demande-t-on de participer à cette étude ?

L'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) est une maladie des artères caractérisée par des phénomènes de rétrécissement (sténoses) et parfois d'obturation (= thrombose) du canal intérieur des artères qui vascularisent les membres inférieurs.

Il en résulte une mauvaise irrigation (ischémie) des tissus et des muscles irrigués par les artères atteintes pouvant entraîner une gêne à la marche (claudication intermittente) ou dans des cas plus grave des plaies des membres inférieurs.

Afin de corriger cette maladie, le chirurgien peut vous proposer deux traitements :

- un traitement endovasculaire (dilatation artérielle percutanée à l'aide d'un ballonnet et/ou implantation d'une endoprothèse métallique ou stent) ou
- un traitement chirurgical conventionnel (pontage, endartériectomie...).

Dans votre cas, les lésions se situent principalement au niveau de l'artère fémorale commune. Le traitement de référence est le traitement chirurgical. Cependant le traitement endovasculaire, moins invasif, semble être un traitement sûr et efficace. Les résultats immédiats sont bons mais moins bien connus sur le plus long terme.

Cette étude clinique nous permettra ainsi de comparer ces deux traitements, nous vous proposons d'y participer.

Quel est l'objectif de cette étude ?

Comme précisé ci-dessus, la chirurgie ouverte est le traitement de référence en cas de lésions étendues ou dans certaines localisations telle que l'artère fémorale commune. La chirurgie ouverte de l'artère fémorale commune est réalisée fréquemment. Elle est reproductible par l'ensemble des chirurgiens vasculaires.

Cependant, la technique endovasculaire s'est imposée comme le traitement de première intention de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs. Ce traitement endovasculaire est une technique mini-invasive qui permet une réduction de la durée d'hospitalisation ainsi qu'une reprise d'activité plus rapide.

L'objet de cette recherche clinique est d'évaluer les résultats du traitement endovasculaire à moyen terme en les comparant au traitement chirurgical conventionnel.

Un tirage au sort sera mis en place afin de déterminer le traitement que vous recevrez (traitement endovasculaire ou traitement chirurgical)

Quel bénéfices pourrais-je attendre de cette étude ?

En terme de bénéfice personnel thérapeutique attendu, nous attendons une réduction de la durée d'hospitalisation ainsi qu'une reprise d'activité plus rapide pour les patients recevant un traitement endovasculaire

En terme de bénéfice attendu pour une population prise en charge pour une artériopathie oblitérante des membres inférieurs, nous vous rappelons que « la participation volontaire à une recherche biomédicale est utile à tous. »

Qu'arrivera t-il pendant la recherche ? Qu'aurez vous à faire ?

Votre participation éventuelle à cette recherche durera 2 ans à compter du jour de votre intervention.

Votre accord pour participer à cette recherche demandera de votre part que vous vous engagiez pendant toute la durée de la recherche à vous rendre à toutes les visites prévues dans le protocole :

- Lors de votre première visite appelée visite d'inclusion ayant lieu entre 60 et 7 jours avant votre traitement, le médecin vous expliquera ce protocole auquel vous êtes susceptible de participer. Le médecin réalisera un examen clinique, une échographie doppler artériel avec prise d'IPS (index de pression systolique), un angioscanner ou une angio-IRM (ou une artériographie), ainsi qu'un bilan biologique pour lequel 7 ml de sang vous seront prélevés.

Dés lors, si vous donnez votre accord pour participer à cette étude, un tirage au sort sera effectué pour déterminer dans quel groupe vous serez affecté : traitement par technique endovasculaire ou par chirurgie ouverte.

- La visite suivante correspondra à l'acte chirurgical. Vous recevrez soit le traitement par technique endovasculaire, soit le traitement par chirurgie ouverte.

Bien-sûr, si vous êtes randomisé dans le groupe traitement endovasculaire et qu'un échec devait survenir avec cette technique, votre chirurgien aurait le choix de réaliser une chirurgie ouverte dans le même temps ou secondairement.

- Le suivi comportera ensuite une consultation à 1 mois, 6 mois, 12 mois et 24 mois après le traitement. Un nouveau bilan biologique sera réalisé lors de la visite de suivi à 1 mois. Dans les deux bras de l'étude, une échographie doppler, avec prise de l'index de pression systolique (IPS), sera systématiquement réalisée à chaque consultation de suivi.

Pour les patients randomisés dans le groupe traitement endovasculaire, une radiographie sans préparation (hanche de face et profil urétéral) sera également réalisée à 6 mois, 12 mois et 24 mois afin de vérifier l'efficacité de votre traitement.

Quels pourraient être les éventuels effets indésirables ?

Hormis les 3 radiographies qui seront réalisées à 6 mois, un an et 2 ans pour les patients du groupe « traitement endovasculaire », le suivi se fera de manière tout à fait analogue à la surveillance habituelle. De ce fait, les risques de ces traitements sont les risques habituels d'une prise en charge en chirurgie vasculaire.

Pour ce type d'intervention et quelque soit le groupe de traitement (endovasculaire ou chirurgie ouverte), une complication peut survenir au cours de votre suivi et obliger votre chirurgien à réaliser une ré-intervention. Pour cette éventuelle ré-intervention et comme pour toute intervention chirurgicale, il existe des risques d'infection d'hématome, de modification des sensations, de thrombose de la prothèse, d'écoulement séreux (ou lymphocèle) au pli de l'aisselle, de douleurs post-opératoires et de troubles de cicatrisation.

Que se passera-t-il à la fin de la recherche, si la recherche s'arrête ou si vous décidez d'interrompre votre participation ?

La recherche peut être interrompue à tout moment:

- par les autorités de santé,
- du fait du promoteur, le CHU de Nantes : si un élément nouveau survient, le médecin-investigateur en sera informé et il vous transmettra alors les éléments susceptibles de modifier votre participation.
- du fait du médecin-investigateur, pour des raisons médicales vous concernant : il peut décider à tout moment d'arrêter le suivi de la recherche (par exemple à cause d'un effet secondaire ou d'une évolution de votre état de santé) et vous en informera.
- par vous-même : si vous décidez de participer à cette recherche, il s'agira d'un acte volontaire. Vous pourrez à tout moment décider d'arrêter votre participation, sans pénalité ni préjudice. Dans ce cas, vous devez informer le médecin-investigateur de votre décision.

Dans tous les cas, la qualité de votre prise en charge ne sera pas diminuée.

Quels sont vos droits pendant la recherche ?

❖ Secret professionnel

Le personnel impliqué dans la recherche est soumis au secret professionnel, tout comme votre médecin traitant.

❖ Accès aux données vous concernant- Traitement des données

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en oeuvre : cela permettra d'analyser les résultats de la recherche et de remplir l'objectif de la recherche.

Pour cela, les données médicales vous concernant (et les données relatives à vos habitudes de vie), seront transmises au Promoteur de la recherche (CHU de Nantes). Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales.

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi modifiée du 6 janvier 1978), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Ces droits s'exercent auprès du médecin-investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

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 L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

❖ Accès aux résultats globaux de la recherche

A la fin de la recherche biomédicale, et à votre demande, vous pourrez être informé(e) par le médecin-investigateur des résultats globaux de cette recherche (dès qu'ils seront disponibles).

Quelles sont vos obligations pendant l'étude ?

❖ Vos obligations

Vous devez aussi immédiatement informer votre médecin-investigateur de tout effet indésirable éventuellement rencontré au cours de votre participation à l'étude.

Vous devez vous rendre aux visites prévues.

Aucun des frais liés à cette étude ne sera à votre charge

❖ Protection sociale

Pour pouvoir participer à cette recherche vous devez être affilié(e) ou bénéficier d'un régime de sécurité sociale.

❖ Modalités de participation à une autre recherche

Pendant la durée de l'étude (2 ans), les patients devront s'engager à ne pas participer à d'autres protocoles de recherche.

Le cadre réglementaire

❖ Cette recherche biomédicale est conforme :

- A la déclaration d'Helsinki de 1964,
- Aux articles L. 1121-1 à L. 1126-7 du code de la santé publique relatifs aux recherches biomédicales,
- A la loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes participant à la recherche biomédicale (loi Huriet-Sérusclat) et ses modifications, notamment :

- La loi du 4 mars 2002, relative aux droits d'information des patients,

- la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique,
 - la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique
- (vous pouvez retrouver tous ces textes sur le site <http://www.legifrance.gouv.fr>)

❖ Conformément aux dispositions réglementaires :

- Le CHU de Nantes organise cette recherche en tant que « promoteur ». Il a souscrit un contrat d'assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la compagnie SHAM (contrat n°127 609).
- Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection Ouest I (Tours) lors de la séance du 14 décembre 2010 (confirmé par courrier le 21/01/2011). La recherche a aussi reçu l'autorisation de l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), le 28/12/2010.

EN RESUME....

Votre participation à cette recherche est libre. Vous pouvez refuser de participer à cette recherche.

De plus, vous pouvez à tout moment vous retirer de cette recherche sans avoir à vous en expliquer.

Si vous décidez de refuser de participer à la recherche ou si vous décidez d'arrêter votre participation pendant la recherche :

- vous n'êtes pas obligé(e) de donner une explication
- cela n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous seront donnés
- vous devez simplement en informer votre médecin-investigateur

Lorsque vous aurez lu cette note d'information et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez en interrogeant le médecin-investigateur (Dr/Pr), il vous sera proposé, si vous en êtes d'accord, de donner votre consentement écrit en signant le formulaire préparé à cet effet.

Vous pouvez prendre votre temps avant de nous donner votre réponse et nous réadresser le consentement signé dans un délai de 7 jours.

Au cours de ce délai de réflexion, vous pouvez bien entendu continuer par téléphone à poser toutes les questions que vous souhaitez à votre médecin (Dr/Pr..... tél.....).

Nous vous prions d'agréer, Madame, Mademoiselle, Monsieur, l'expression de nos sentiments les plus respectueux.

Paraphe du patient :