



Lettre d'information pour participation à une recherche non interventionnelle

OrthoWalk

*Évaluation de l'impact sur la marche d'une arthroplastie majeure du membre inférieur par
InertialoLocographie*

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une étude de recherche clinique. Cette lettre d'information détaille en quoi cette étude consiste. Vous pourrez prendre le temps pour lire et comprendre ces informations, pour réfléchir à votre participation, et pour demander au médecin responsable de l'étude de vous expliquer ce que vous n'aurez pas compris.

BUT DE L'ÉTUDE : Etudier l'intérêt de l'analyse de la marche réalisée par centrale de mesure inertielle avant et après prothèse de genou et de hanche.

BÉNÉFICES ATTENDUS : L'analyse quantifiée de la marche (AQM) est l'outil permettant d'obtenir une évaluation la plus précise possible d'un acte de chirurgie majeure au membre inférieur. Cependant l'AQM conventionnelle reste très peu utilisée car difficile d'accès en routine clinique et très chère. L'analyse de la marche par centrales de mesures inertielle appelée InertialoLocographie (ILG) est aujourd'hui répandue et utilisée notamment par les équipes de rééducation afin de permettre d'évaluer la progression des patients et l'impact d'une chirurgie sur la marche.

Cette analyse automatisée, objective et reproductible apporte de nombreuses informations et permet d'avoir un suivi du patient le plus précis possible. Afin de savoir si ces indicateurs obtenus par ILG sont pertinents, une évaluation de leur corrélation au résultat fonctionnel est indispensable. L'évaluation classique par le chirurgien de l'impact d'une prothèse totale de hanche ou de genou (PTH/PTG) au membre inférieur repose sur les scores fonctionnels, qui sont cependant souvent jugés insuffisants pour établir une différence entre deux techniques ou des procédés de rééducations différents.

Notre objectif est d'évaluer la corrélation entre les indicateurs de qualité de la marche fournis par les CMI aux scores fonctionnels utilisés habituellement.

DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE : La participation à cette étude ne modifie ni l'intervention chirurgicale ni votre parcours de soin habituel et ne nécessite pas de consultations supplémentaires. Vous aurez une évaluation fonctionnelle de votre ressenti par questionnaire informatisé validé et anonymisé, ainsi qu'une analyse de la marche par ILG en préopératoire et lors du suivi post opératoire au cours de l'hospitalisation et des consultations de suivi.

RISQUES POTENTIELS : Il n'y a aucun risque particulier. Votre participation à l'étude ne modifiera aucunement la prise en charge dont vous allez bénéficier.

FRAIS MÉDICAUX

Votre collaboration à ce protocole de recherche n'entraînera pas de participation financière de votre part.

LÉGISLATION – CONFIDENTIALITÉ

Le Comité d'éthique de la recherche de la Société Française de Chirurgie Orthopédique a étudié ce projet de recherche et a émis un avis favorable à sa réalisation le JJ/MM/AAAA.

Toute information vous concernant recueillie pendant cet essai sera traitée de façon confidentielle. Seuls les responsables de l'étude pourront avoir accès à ces données. À l'exception de ces personnes, qui traiteront les informations dans le plus strict respect du secret médical, votre anonymat sera préservé. La publication des résultats de l'étude ne comportera aucun résultat individuel.

Les données enregistrées à l'occasion de cette étude feront l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur. S'agissant de données nominatives, vous bénéficiez à tout moment du droit d'accès et de rectification des données vous concernant auprès des responsables de l'étude et, en ce qui concerne les informations de nature médicale, ce droit est exercé par l'intermédiaire du Dr de l'ESCALOPIER Nicolas conformément à la loi 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi n°94-548 du 1^{er} juillet 1994, relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé. Le projet a reçu un avis favorable de la CNIL en date du JJ/MM/AAAA.

Les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez.

Si vous avez des questions pendant votre participation à cette étude, vous pourrez contacter l'Unité de Recherche Clinique de l'HIA Percy, soit par mail : percyurc.contact.fct@intradef.gouv.fr, ou tél 01.41.46.64.76.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude.

Vous pouvez également décider en cours d'étude d'arrêter votre participation sans avoir à vous justifier.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information.