

**FORMULAIRE D'INFORMATION*****Prise en charge thérapeutique des fistules anales complexes par la pose d'un clip d'obturation: étude comparative randomisée et multicentrique***

---

**Promoteur de l'essai :** CHU de Clermont Ferrand, 58 rue Montalembert, 63003 Clermont Ferrand Cedex 1, France

**Investigateur Coordonnateur :** Dr Anne Dubois, CHU Estaing, Service de Chirurgie Digestive, 1 place Lucie et Raymond Aubrac, 63003 Clermont Ferrand

---

Madame, Monsieur, il vous est proposé de participer à un protocole de recherche clinique, dont le but est de démontrer qu'on peut améliorer le taux de cicatrisation des fistules anales en utilisant une technique innovante qui va vous être expliquée ci-après.

Cependant avant de décider de prendre part à cette étude biomédicale, il est important que vous preniez le temps de lire et de comprendre les informations suivantes concernant le déroulement de ce protocole. Cette note d'information décrit l'objectif, les procédures, les bénéfices et les risques de l'étude. Elle explique entre autre votre droit à vous retirer de l'étude à tout moment. S'il y a quoi que ce soit dans ce document que vous ne comprenez pas, veuillez demander à votre médecin ("investigateur") ou au personnel de l'étude de vous l'expliquer. Prenez votre temps pour décider si vous souhaitez ou non participer à cette étude ; parlez-en avec vos amis ou vos proches. Si vous choisissez de participer, il vous sera demandé de signer un document intitulé « Formulaire de consentement » et ce en 2 exemplaires, dont un vous sera remis. Si vous refusez de prendre part à l'étude, ceci n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale.

Pour pouvoir participer à cette étude vous devez être couvert par un régime de Sécurité Sociale.

**Rationnel de l'étude**

Vous allez être opéré dans le service de chirurgie digestive de votre CHU pour refermer une fistule anale, c'est-à-dire la fermeture de l'orifice de la fistule. Cette opération est peu complexe et consiste à recouvrir l'orifice de la fistule par un lambeau (greffe de tissu superficiel prélevé directement dans votre rectum). Cette technique de référence permet la cicatrisation de la fistule chez plus de 50% des patients traités.

Pour essayer d'améliorer ce taux de cicatrisation, actuellement de 50%, un laboratoire a mis au point un dispositif innovant de fermeture de la fistule par un système de clip (sorte d'agrafe). Cette nouvelle technique consiste en l'application d'un clip sur l'orifice interne de la fistule (à l'intérieur du rectum) afin de la refermer en vue d'une cicatrisation. Des essais de ce dispositif innovant ont déjà été réalisés chez l'homme et semble apporter des résultats prometteurs sans effets indésirables majeurs notables. Cependant l'efficacité et la sécurité d'emploi de ce nouveau dispositif doit être évalué dans le cadre d'une étude biomédicale avec une méthodologie stricte, d'où l'étude que nous vous proposons.

**Déroulement de l'étude :**

- Après information par votre chirurgien et après lecture de cette note, si vous acceptez de rentrer dans l'étude, un bilan pré-opératoire classique pour votre pathologie sera réalisé dans les 7 jours qui précéderont votre intervention et une préparation digestive vous sera prescrite. Cette préparation comprend un régime sans résidus (feuille d'information fournie) et un traitement facilitateur du transit (Spagulax® poudre 1 sachet par jour et Lansoyl® 1 prise par jour) dans les 3 jours précédant la chirurgie associé à un lavement type Normacol® la veille et le matin de l'intervention (pour faciliter le transit post-opératoire). De plus, il vous sera demandé de répondre avant votre intervention à des questionnaires évaluant la douleur proctologique, la continence anale et votre qualité de vie.
- Le jour de l'intervention, le chirurgien réalisera une fermeture du trajet fistuleux soit par clip (technique innovante), soit par un lambeau rectal (technique de référence). Un tirage au sort déterminera quelle technique sera réalisée, mais vous ne serez pas informé du traitement reçu pendant la durée de l'étude.
  - La technique innovante consistera d'abord à préparer le trajet de la fistule : retrait du drain, nettoyage du trajet de la fistule par brossage et seringage d'eau oxygénée diluée. Ensuite, l'orifice fistuleux anal sera fermé par application d'un clip assurant la compression des tissus en surface et sur le trajet de la fistule.
  - La technique de référence consistera en la même préparation du trajet fistuleux : retrait du drain, nettoyage du trajet de la fistule par brossage et seringage d'eau oxygénée diluée. Ensuite, l'orifice fistuleux anal sera fermé par un point de suture et recouvert par un lambeau (greffe de tissu superficiel prélevé directement dans le rectum du patient). Ce lambeau sera cousu par des fils de suture résorbable dans l'anus.
- Ensuite, un suivi médical sera réalisé par le biais de consultations permettant d'évaluer la cicatrisation de la fistule, la douleur proctologique, la continence anale et votre qualité de vie. Le déroulement de chaque consultation comprendra un examen médical (clinique, proctologique), si nécessaire une imagerie par IRM et la réponse à des questionnaires spécifiques à l'étude. Le calendrier du suivi s'échelonne comme suit : 15 jours, 1 mois, 2 mois, 3 mois, 6 mois et 1 an après l'intervention

**Bénéfices et risques de l'étude**

Les bénéfices potentiels pour le patient participant à l'étude pourraient être un taux de cicatrisation de la fistule anale au moins égal ou supérieur à la technique des lambeaux, associé à une réduction des douleurs, une reprise plus rapide des activités et une amélioration de la qualité de vie. De plus, l'étude apportera un suivi médical plus complet permettant de dépister plus précocement d'éventuels échecs de la chirurgie de fermeture de la fistule. Les risques potentiels pour le patient pourraient être un échec de la chirurgie de fermeture de la fistule quelle que soit la technique. En ce qui concerne la pose du clip, la littérature scientifique ne retrouve pas de risque supplémentaire à ce jour.

**Modalité de recrutement**

Ce protocole sera proposé à 92 patients répondant aux critères d'inclusion et d'exclusion. Ces 92 patients seront inclus après signature du consentement éclairé et répartis de manière aléatoire soit dans le groupe utilisant le clip (46 patients) soit dans le groupe utilisant le lambeau (46 patients).

**Traitements administrés dans le cadre de cette étude**

Aucun traitement supplémentaire autre que ceux utilisés en routine pour ce genre d'interventions ne sera nécessaire à la conduite de cette étude.

**Evaluations réalisées**

Toutes les consultations dans le cadre de cette étude se feront dans le service de Chirurgie digestive de votre CHU. Cette étude n'induera aucune visite médicale supplémentaire, et tous les examens médicaux requis par le protocole seront réalisés au cours de vos visites au CHU.

Cependant, lors de votre sortie de l'hôpital, il vous sera remis un cahier patient vous permettant de reporter toutes les informations nécessaires à l'étude (consommation d'antalgiques, visites médicales, réhospitalisation ...) entre chaque consultation. Ce cahier devra être rapporté à votre médecin lors de chaque visite.

D'autre part, à chaque visite, il vous sera demandé de compléter sur place des questionnaires permettant d'évaluer votre douleur, l'évolution de vos symptômes digestifs, votre consommation de soins (médicaments, consultations spécialisées, réhospitalisation...) et votre qualité de vie. La réponse à ces questionnaires prendra au maximum une quinzaine de minutes.

**Durée totale de votre participation à ce protocole**

La durée totale de votre participation à cette étude sera de 12 mois.

**Indemnisation**

Il n'y aura aucune indemnisation dans le cadre de cette étude.

**Période d'exclusion**

La période d'exclusion définie dans le cadre de cette étude est de 15 jours avant inclusion et de 0 jours après la fin de l'étude, période pendant laquelle vous ne pourrez pas participer à un autre protocole de recherche clinique.

**Conservation de matériel biologique**

Cette étude ne fera l'objet d'aucune conservation de matériel biologique.

**Protection des patients et confidentialité**

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes sud est VI le 17/12/2014 ainsi que l'autorisation préalable de l'autorité compétente de santé datée du 27/05/2014. Il est possible que cette recherche soit interrompue, si les circonstances le nécessitent, par le promoteur ou à la demande de l'autorité de santé.

Votre participation à cette recherche biomédicale n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez dans le cadre de la prise en charge standard de votre maladie.

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

Le CHU de Clermont-Ferrand, qui organise cette recherche biomédicale en qualité de promoteur, a contracté une assurance conformément aux dispositions législatives, garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles (SHAM, contrat n°135372). Dans le cas où votre état de santé serait altéré du fait de votre participation à l'étude, conformément à la loi de Santé Publique n°2004-806 du 9 août 2004, vous seriez en droit de recevoir des dédommagements dans le cadre de ce contrat d'assurance spécifique.

Dans le cadre de la recherche biomédicale à laquelle le CHU de Clermont-Ferrand (établissement promoteur) vous propose de participer, un traitement informatique 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 qui vous a été présenté. A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie, seront transmises au Promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l’étranger. Ces données seront identifiées par un numéro de code et par vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises, à d’autres entités du CHU de Clermont Ferrand (établissement promoteur). Conformément aux dispositions de loi relative à l’informatique aux fichiers et aux libertés, 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.

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

Par ailleurs, vous pourrez être tenu informé des résultats globaux de cette recherche à la fin de l’étude.

Vous êtes libre d’accepter ou de refuser de participer à cette recherche. De plus vous pouvez exercer à tout moment votre droit de retrait de cette recherche. Le fait de ne plus participer à cette recherche ne modifiera pas la qualité des soins qui vous sont prodigués. Vous pouvez demander à tout moment des explications complémentaires sur l’étude à l’équipe soignante.

Lorsque vous aurez lu cette note d’information et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez en interrogeant le médecin investigateur, il vous sera proposé, si vous en êtes d’accord, de donner votre consentement écrit en signant le document préparé à cet effet en accord avec le code de la santé publique visant à protéger les personnes se soumettant à une étude biomédicale. Votre consentement écrit n’enlève en aucun cas la responsabilité des médecins qui vous soignent

**A qui devez-vous vous adresser en cas de questions ou de problèmes ?**

En cas de problèmes, d’événements indésirables en cours d’essai ou de questions, vous pouvez vous adresser aux personnes suivantes :

<p><b>Vos contacts dans l’étude</b>  <b>(titre, nom, prénom, adresse et téléphone)</b></p>
<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

Paraphe du patient sur toutes les pages

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DE PARTICIPATION A UNE RECHERCHE  
BIOMEDICALE**

***Prise en charge thérapeutique des fistules anales complexes par la pose d'un clip d'obturation: étude comparative randomisée et multicentrique***

---

**Promoteur de l'essai :** CHU de Clermont Ferrand, 58 rue Montalembert, 63003 Clermont Ferrand Cedex 1, France

**Investigateur Coordonnateur :** Dr Anne Dubois, CHU Estaing, Service de Chirurgie Digestive, 1 place Lucie et Raymond Aubrac, 63003 Clermont Ferrand

---

Je soussigné(e)  
M<sup>me</sup>, M<sup>lle</sup>, M. (*raier les mentions inutiles*) (*nom, prénom*)..... né le .....

Déclare :

- que le Docteur/Professeur (*nom, prénom*) ..... m'a proposé de participer à l'étude sus nommée,
- qu'il m'a expliqué en détail le protocole,
- qu'il m'a notamment fait connaître :
  - l'objectif, la méthode et la durée de l'étude
  - les contraintes et les risques potentiels encourus
  - mon droit de refuser de participer et/ou de retirer mon consentement à tout moment sans indiquer la raison
  - mon obligation d'inscription à un régime de sécurité sociale
  - que, si je le souhaite, à son terme, je serais informé(e) par le médecin investigateur de ses résultats globaux
  - que je serais autorisé(e) à participer à d'autres études cliniques après ma sortie de cette étude
  - que le Comité de Protection des Personnes Sud Est VI a émis un avis favorable en date du 17/12/2014.
  - que l'ANSM a délivré une autorisation pour cette étude.
  - que dans le cadre de cette étude le promoteur, le CHU de Clermont-Ferrand, a souscrit à une assurance couvrant cette recherche.
- que j'ai répondu en toute bonne foi aux questions concernant mon état de santé et ma participation à d'autres études,
- que j'ai lu et compris le formulaire d'information qui m'a été remis,
- que j'ai disposé d'un délai de réflexion suffisant avant de prendre ma décision
- que j'ai reçu un exemplaire de ce formulaire de consentement

Les informations relatives à l'étude recueillies par l'investigateur sont traitées confidentiellement. J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatisé anonyme. J'ai bien noté que le droit d'accès prévu par la loi du 6 août 2004 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'exerce à tout moment auprès du médecin qui

me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de ce même médecin, qui contactera le promoteur de la recherche.

**Après avoir discuté librement et obtenu réponse à toutes mes questions, j'accepte librement et volontairement de participer à cette recherche biomédicale dans les conditions précisées dans le formulaire d'information et de consentement éclairé.**

<p><b>Nom et prénom du patient :</b>                  .....</p> <p><b>Date :...../...../.....</b></p> <p><b>Signature</b>                  Précédée de la mention « Lu et compris » :</p>	<p><b>Nom de l'investigateur :</b>                  .....</p> <p><b>Date :...../...../.....</b></p> <p><b>Signature :</b></p>
---	---

*Ce document est à réaliser en 2 exemplaires originaux, dont le premier doit être gardé 15 ans par l'investigateur, un autre remis à la personne donnant son consentement.*