

Cette recherche est organisée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Département de la Recherche Clinique et du Développement - 1 avenue Claude Vellefaux - 75010 Paris

Note d'information pour les titulaires de l'autorité parentale

Madame, Monsieur,

Nous avons diagnostiqué chez votre enfant un pied bot varus équin et un traitement sera planifié et débuté à partir de la naissance. L'intérêt d'un traitement précoce est basé sur le principe de plasticité qui caractérise le squelette de l'enfant, avant d'atteindre l'ossification définitive. Sans traitement, cette déformation retentit sévèrement sur la capacité de marcher et rend le chaussage impossible. Actuellement, plusieurs méthodes de traitement sont utilisées, dépendant du contexte socio-économique du pays et des préférences du thérapeute.

Deux méthodes de traitement orthopédique sont actuellement utilisées dans le monde :

- **la méthode de traitement par plâtres successifs (ou méthode de Ponseti)**, relayés par la portée d'une attelle jusqu'à l'âge de trois ans ;
- **la méthode de traitement par rééducation ou fonctionnelle**, basée sur des séances de rééducation quotidiennes jusqu'à correction de la déformation.

1) Quel est l'objectif de cette recherche ?

Notre hypothèse est que **les deux méthodes pourraient rendre des résultats cliniques similaires** mais la méthode de traitement par plâtres paraît moins coûteuse et mieux adaptée au rythme de vie familial. La littérature actuelle ne permet pas de faire un choix de traitement basé sur l'évidence (EBM).

Nous attendons de cette étude **une optimisation du traitement du pied bot varus équin** avec des critères médico-sociaux en priorité, à résultats cliniques comparables.

2) Lieux de la recherche

Trois Hôpitaux français participent à cette étude : l'Hôpital Robert Debré à Paris (75), l'institut Saint Pierre à Palavas Les Flots (34) et l'Hôpital la Timone à Marseille(13).

A l'Hôpital Robert Debré, les deux méthodes thérapeutiques sont pratiquées :

- **elles seront expliquées aux parents** par un chirurgien indépendant du service d'orthopédie.
- **Ceux-ci choisissent** alors la **méthode de traitement** pour la prise en charge de leur enfant. *Dans les autres centres,*
- Une fois que **les parents ont décidé la méthode** de traitement qu'ils préfèrent, lors de la consultation pour **débuter** le traitement, ils se verront **proposer la participation à l'étude**.
- **la méthode de traitement par rééducation** sera réalisée par des kinésithérapeutes spécialisés et le suivi clinique, ainsi que la cotation initiale de la sévérité de la déformation, par un chirurgien qui s'occupe de cette pathologie..
- **La méthode de Ponseti** sera réalisée par un chirurgien formé à cette méthode.

Dans les autres centres participant à l'étude, *une seule méthode de traitement est pratiquée par établissement.*

- **la méthode de traitement par rééducation** à l'Institut Saint Pierre, Palavas-Les-Flots, sera fait par un kinésithérapeute ;
- **la méthode de Ponseti** à l'Hôpital la Timone, Marseille sera fait par un chirurgien

3) Quels sont les modalités de la recherche ?

- ▶ Aucun examen supplémentaire n'est rajouté par cette recherche,
- ▶ les seules procédures liées à la recherche sont le recueil des données à chacune des visites des consommations médicales.
- ▶ A la fin de la prise en charge à 24 mois de votre enfant, vous aurez un entretien avec un anthropologue (sociologue) qui portera sur l'acceptabilité, le vécu et la satisfaction de la méthode de traitement de votre enfant.

Tous les autres examens, interventions ou prélèvements seront effectués dans le cadre habituel du soin, justifiés par le soin.

4) Quels sont vos droits ?

La participation de votre enfant à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre pour votre enfant.

Vous pourrez tout au long de la recherche demander des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui le suit.

Vous pouvez interrompre à tout moment la participation de votre enfant à la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de son traitement ni la qualité des soins qui lui seront fournis et sans conséquence sur la relation avec son médecin.

A l'issue de ce retrait, il pourra être suivi par la même équipe médicale. Il suffit pour cela d'en informer votre médecin, le Dr _____ ou directement l'investigateur-coordonnateur de l'étude, le Dr Ana Presedo du Groupe Hospitalier Robert-Debré, à Paris (tel : 01.40.03.57.16 / fax : 01.40.03.47.91)

Le dossier médical de votre enfant restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de son traitement. A l'issue de l'étude et après analyse des données relatives à cette étude, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux par l'intermédiaire du médecin qui suit votre enfant dans le cadre de cette recherche.

Lorsque vous aurez lu cette lettre d'information et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez en interrogeant le médecin de votre enfant, vous êtes libre d'accepter ou refuser le recueil de ses données médicales dans le cadre de cette recherche. Sa prise en charge ne sera pas modifiée en cas de refus de participation à l'étude.

5) Traitement des données et droit d'accès

Les données individuelles de votre enfant nécessaires à l'étude, seront identifiées par un numéro de code (aucun nom et prénom ne seront divulgués) et transmises au promoteur pour être traitées par informatique afin d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif qui vous a été présenté. D'autre part, le représentant du gestionnaire ou celui des autorités de santé, tenu au secret professionnel, peut avoir accès au dossier de votre enfant pour contrôle de conformité.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique et aux libertés, le fichier a reçu l'autorisation de la CNIL. Conformément à la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification des données de votre enfant auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît son identité. 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 des données médicales de votre enfant en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées et traitées dans le cadre de la recherche.

6) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

L'AP-HP a obtenu un avis éthique du Comité de Protection des Personnes Ile de France IV pour cette recherche le 30/05/2013

Cadre réservé au service

Nom/prénom/identifiant du patient :

Date de délivrance de l'information :

Signature de l'investigateur :

**Ce document est à réaliser en 2 EXEMPLAIRES,
dont le premier doit être conservé par l'investigateur pendant 15 ans et le deuxième remis au patient**

