

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) par votre médecin, le Pr/Dr⁽¹⁾ _____ du Service de chirurgie digestive et endocrinienne du NHC de Strasbourg, à participer à une étude clinique observationnelle intitulée

« ETUDE ENDOSLEEVE: GASTROPLASTIE TUBULISEE PAR VOIE ENDOSCOPIQUE »

Le promoteur de cette étude est l'Institut Hospitalo-Universitaire de Strasbourg (IHU Strasbourg), déjà responsable de la mise en place et de la gestion de plusieurs études conduites dans le Service de chirurgie digestive et endocrinienne du NHC de Strasbourg.

Avant de prendre votre décision, il est important que vous compreniez les raisons pour lesquelles cette recherche est effectuée et ce qu'elle implique. Veuillez prendre le temps de lire attentivement ce document, qui vous apportera des précisions sur cette étude ainsi que les précautions prises pour assurer la confidentialité de vos données. N'hésitez pas à en parler avec le médecin qui vous propose de participer afin d'obtenir les réponses à toutes les questions que vous vous posez, si un élément ne vous semble pas clair ou si vous ne comprenez pas certains mots ou certaines phrases. Si cela vous permet de vous sentir plus à l'aise, vous pouvez, si vous le souhaitez, également parler de cette étude à vos proches et à votre médecin généraliste.

Votre participation à cette étude doit être entièrement volontaire. Vous avez tout à fait le droit de vous y opposer sans que cela n'affecte la qualité de votre prise en charge médicale. Un document vous sera remis par votre chirurgien sur lequel il vous sera demandé de noter votre décision de participer ou non à cette recherche

1. QU'EST-CE-QUE LA GASTROPLASTIE TUBULISEE PAR VOIE ENDOSCOPIQUE ?

La gastroplastie tubulisée par voie endoscopique est une procédure permettant de réduire la taille de l'estomac, ainsi que sa contenance. Elle permet donc de manger moins, de mieux contrôler son poids et de réduire les risques associés à l'obésité. Toutefois, afin de garantir le succès de cette procédure, il est nécessaire pour le patient de manger sain et équilibré et de pratiquer une activité physique régulière.

Cette technique est réalisée sous anesthésie générale grâce à un endoscope (tube flexible permettant la vision interne) équipé d'un système de suture endoscopique. L'endoscope est inséré dans l'estomac en passant par la bouche. Plusieurs sutures seront placées selon un schéma spécifique du bas vers le haut de l'estomac. En resserrant ces sutures, la paroi gastrique se replie comme un accordéon réduisant ainsi le volume gastrique disponible (schéma ci-contre)

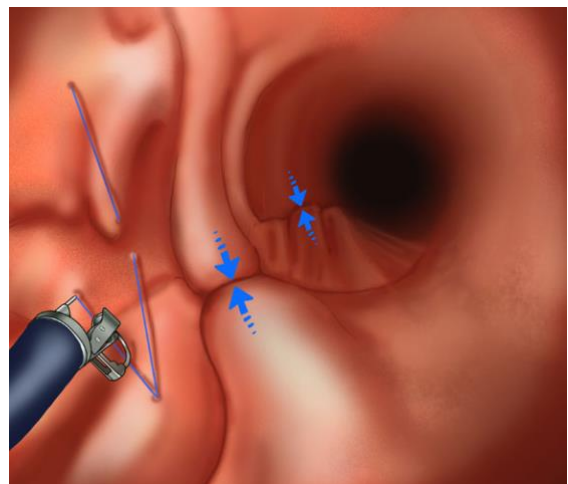
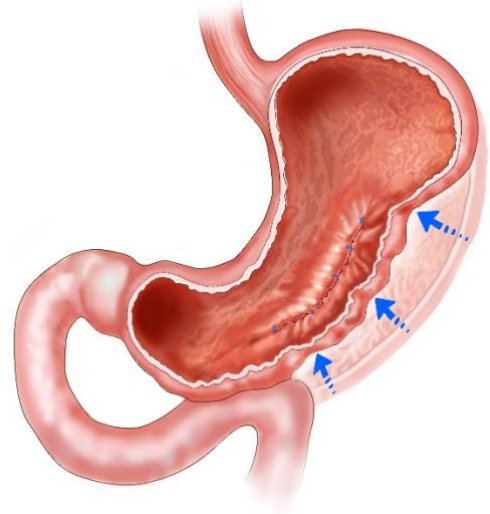


Schéma de la réduction gastrique grâce aux sutures endoscopiques

Il n'y a donc aucune modification anatomique de l'estomac, seule sa paroi a été suturée pour lui donner un aspect interne rétréci. Le mécanisme de perte pondérale est basé sur la forte réduction de la capacité de l'estomac et l'action sur la vidange gastrique qui est très ralentie par le changement de morphologie de l'estomac. Les aliments arrivent dans la partie supérieure de l'estomac avant de descendre lentement à travers la portion rétrécie vers le reste du tube digestif.

La durée moyenne du geste opératoire est de l'ordre de 60 minutes.

A terme, la gastroplastie tubulisée par voie endoscopique, associée à une bonne hygiène de vie, peut aider à perdre du poids et améliorer l'état de santé général.



Aspect de l'estomac après réduction par tubulisation gastrique

Les sutures endoscopiques, sur lesquelles reposent la procédure que nous souhaitons étudier et qui vous est proposée, ont été utilisées en pratique clinique en toute sécurité pour diverses procédures endoscopiques.

L'équipe en charge de l'étude pratique couramment ce type de procédures. Les opérateurs maîtrisent la technique et le dispositif de suture endoscopique utilisé.

2. QUEL EST L'OBJECTIF DE L'ETUDE ?

L'objectif est de collecter prospectivement les données cliniques des patients pris en charge pour une tubulisation gastrique par voie endoscopique.

Ces données permettront d'évaluer la perte de poids, l'amélioration de la qualité de vie et des comorbidités des patients, la reproductibilité et la durabilité de la technique de gastroplastie tubulisée par voie endoscopique.

3. A QUI S'ADRESSE L'ETUDE ?

Nous vous proposons de participer à cette étude parce que vous allez prochainement bénéficier d'une tubulisation gastrique par voie endoscopique.

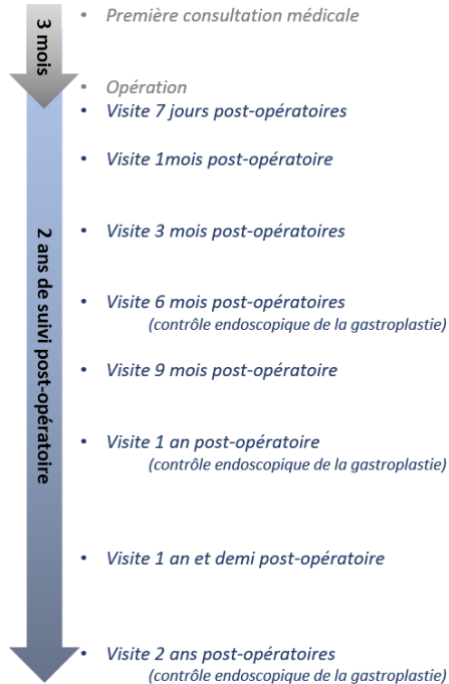
4. COMBIEN DE PERSONNES VONT PARTICIPER A L'ETUDE ?

Il est prévu de collecter les données de 400 patients.

Il est estimé qu'il faudra environ 8 ans pour atteindre cet objectif.

5. QUELLE SERA LA DUREE DE MA PARTICIPATION A L'ETUDE ?

Si vous participez à l'étude jusqu'à son terme, votre participation sera d'une durée de 2 ans et 3 mois.



6. COMMENT SE DEROULE L'ETUDE ?

Vos données cliniques seront collectées à l'issue de la consultation d'anesthésie, à l'issue de la procédure au bloc opératoire et tout au long du votre suivi, jusqu'à 2 ans postopératoires.

Les données collectées sont celles recueillies en pratique courante, lors des consultations de suivi, à savoir :

- Date de naissance
- Sexe
- Poids (kg) et taille (m)
- Antécédents
- Examen clinique
- Comorbidités
- Qualité de vie, basée sur les questionnaires GIQLI et BAROS
- Sensations de satiété, mesurées par le questionnaire TFEQ-R18
- Résultats des examens endoscopiques et radiologiques de contrôle
- Evènements indésirables.

Les données propres à la procédure (durée, nombre de sutures mises en place...) sont également recueillies.

Lors des contrôles endoscopiques prévus à 6 mois et 1 an, une reprise de la gastroplastie peut être envisagée. Celle-ci consiste en un rajout de points de suture supplémentaires et a pour but de stimuler la perte de poids, continuer l'amélioration de la qualité de vie et des comorbidités dans le cas où la gastroplastie initiale n'est pas suffisante.

Cette éventualité est discutée lors des consultations à 3 et 9 mois post-opératoires avec le chirurgien et se base sur la diminution de l'IMC et l'aspect de la gastroplastie initiale. La décision finale est prise par le chirurgien le jour même de l'examen, au vu de l'aspect de la tubulisation et de l'estomac.

7. SUIS-JE TENU(E) DE PARTICIPER A CETTE ETUDE ? AI-JE D'AUTRES OPTIONS ?

C'est à vous de décider si vous souhaitez participer ou non à cette étude. Votre participation à l'étude doit être libre et volontaire.

Votre participation consistera au recueil de données anonymisées sans aucun examen ou geste supplémentaire. Cette technique est récente et il est important de pouvoir étudier l'ensemble des données pour mieux comprendre son efficacité et à terme la généraliser à d'autres équipes.

Si vous décidez de ne pas participer, vous ne serez aucunement pénalisé(e) et ne perdrez pas les avantages auxquels vous avez droit. Vos données cliniques ne seront alors pas collectées.

Vous êtes également libre de vous retirer de l'étude à tout moment, quel qu'en soit le motif sans que cela n'affecte vos soins médicaux ou vos droits légaux.

Si vous décidez de participer, vous conserverez cette fiche d'information. Un document vous sera remis sur lequel il vous sera demandé de noter votre décision de participer ou non à cette recherche.

8. QUELLES SONT LES MESURES DE PROTECTION DES PATIENTS

Dans le cadre de la recherche, un traitement de vos données personnelles sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés. Le traitement de vos données individuelles pseudonymisées est conforme à la loi « Informatique et Liberté »,



modifiée par la loi 2018-493 du 20 juin 2018 afin de respecter les dispositions européennes du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

Les données personnelles seront identifiées par un numéro patient à trois chiffres et un code patient composé de deux lettres correspondant à la première initiale de votre nom et de votre prénom.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification des données informatisées vous concernant. 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 et du droit de demander la suppression des données recueillies à votre sujet. Vous pouvez également accéder directement, ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales (dispositions de l'article L1111-7 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.

Vous avez également le droit de déposer une réclamation auprès de votre médecin, du Délégué à la Protection des Données de l'IHU Strasbourg (dpo@ihu-strasbourg.eu) ou de la CNIL (<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>). Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l'étude seront conservées 25 ans.

9. QUI CONTACTER POUR PLUS D'INFORMATIONS OU EN CAS DE PROBLEME ?

Si vous avez des questions à poser à propos de l'étude ou pour signaler une modification de votre état de santé liée à l'étude, vous pouvez à tout moment contacter le Pr/Dr _____ au n° de téléphone suivant : _____

Vous trouverez également plus de renseignement sur la gastroscopie tubulisée par voie endoscopique sur le site d'informations suivant :

<http://bariatrique.ihu-strasbourg.eu/procedures-chirurgicales/gastroplastie-endoscopique-cicatrices/>

Au nom de l'équipe impliquée dans ce projet, nous vous remercions de votre attention.

Pr Silvana Perretta et Dr Michel Vix, Investigateurs principaux