

NOTE D'INFORMATION

*REDUCTION DE VOLUME PAR VALVES ENDO-BRONCHIQUES APRES AGRAFAGE CHIRURGICAL DES SCISSURES
CHEZ LES PATIENTS PRESENTANT UNE VENTILATION COLLATERALE INTERLOBAIRE– REVO-VALVE*

Version n° 1 du 19/06/2025

Gestionnaire de la recherche :	Personne qui dirige et surveille la recherche :
CHU de Limoges 2, avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES cedex	Dr. Thomas EGEN Service de Pneumologie, UOT CHU de Limoges 2 avenue Martin Luther King, 87042 LIMOGES Cedex Tel : 05 55 05 68 92
	Personne qui réalise la Recherche :
	CLAPAUD Elsa Interne de DES Pneumologie CHU de LIMOGES

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche intitulée « **Réduction de volume par valves endo-bronchiques après agrafage chirurgical des scissures chez les patients présentant une ventilation collatérale interlobaire** », qui nécessite la réutilisation de vos données de santé dont le CHU de Limoges est le gestionnaire. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche.

Votre participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Retenez que la réglementation autorise les établissements de santé, dans le cadre de l'exercice de leur mission d'intérêt général, à pouvoir réutiliser les données personnelles dont les données de santé et/ou les reliquats d'échantillons biologiques (sang, biopsies...) à des fins de recherche et d'évaluations en santé, et que vous avez la possibilité de vous y opposer.

Pourquoi cette étude ?

L'emphysème pulmonaire, est une maladie respiratoire chronique irréversible. Elle se caractérise par la destruction progressive des parois alvéolaires, où les échanges gazeux se produisent (l'oxygène inspiré passe dans le sang et le dioxyde de carbone passe dans l'alvéole pour être expiré). Cette destruction réduit donc l'absorption de l'oxygène. De plus, cela provoque une perte d'élasticité du parenchyme pulmonaire avec une distension permanente (apparition de bulles) et donc anormale des espaces aériens détruits. Il en résulte une rétention d'air dans le poumon, appelée

« hyperinflation ».

Les patients souffrant de cette pathologie présentent un essoufflement pouvant être très sévère et handicapant dans les activités de la vie quotidienne.

L'emphysème pulmonaire est le plus souvent associé à la bronchopneumopathie obstructive (BPCO), dont elle est une composante majeure. En France, la BPCO touche environ 3,5 millions de personnes.

La prise en charge de cette pathologie apparaît donc comme un enjeu majeur de santé publique.

Cette dernière repose en premier lieu, par l'utilisation de traitements bronchodilatateurs et surtout par des règles hygiéno-diététiques (sevrage du tabac, exercice physique).

Cependant, de nombreux patients restent symptomatiques malgré cela. D'autres traitements non médicamenteux peuvent être alors proposés : Chirurgie ou Endoscopie.

Le développement du traitement endoscopique par valves endobronchiques a été un tournant majeur. Néanmoins, cette thérapeutique a montré un bénéfice plus important (fonction respiratoire de repos, à l'effort, qualité de vie) chez les patients qui présentaient une séparation (ou scissure) complète entre les lobes pulmonaires et sont dorénavant prises en charge par la sécurité sociale.

Dans votre cas comme dans celui de beaucoup d'autres patients, la scissure séparant le lobe pulmonaire ciblé pour la pose de valves endobronchiques n'est pas étanche (la séparation entre les lobes est incomplète). La pose de valves dans ce contexte n'est pas recommandée du fait d'un bénéfice très incertain. En effet, une scissure non étanche implique un passage d'air entre les deux lobes pulmonaires à travers elle (ventilation collatérale). Or, le but du traitement est de « vider » le lobe ciblé de tout air, sans qu'il en rentre de nouveau.

Néanmoins, il est possible de réaliser une fermeture manuelle de la scissure et donc de supprimer cette ventilation collatérale. En effet, plusieurs essais prometteurs ont été menés, notamment aux Etats-Unis, où le traitement combine une fermeture de la scissure par thoracoscopie et une pose de valves endobronchiques par endoscopie ; dans un même temps. Des bénéfices sur la qualité de vie et sur la réduction des symptômes ont été mis en évidence chez les patients traités. La principale complication décrite est une hospitalisation prolongée du fait de la persistance d'un bullage (présence d'air dans la cavité pleurale nécessitant un drain thoracique pour l'éliminer).

Nous vous avons donc proposés cette même procédure que nous réalisons au CHU de Limoges. En effet, vous avez bénéficié d'une anesthésie générale avec dans un premier temps une pose de valves endobronchiques par voie endoscopique dans le lobe cible et dans un second temps l'agrafage de la scissure sous thoracoscopie.

Quel est l'objectif de cette recherche ?

Cette recherche consiste à évaluer l'efficacité de la thérapeutique dont vous avez bénéficié. En effet, l'objectif principal est d'améliorer votre qualité de vie et de réduire vos symptômes. De plus, nous voulons également relater les risques et complications potentielles liées à l'intervention (post opératoire immédiat et à long terme).

Comment va se dérouler cette étude ?

Cette étude se déroule au CHU de limoges.

Vous avez bénéficié de plusieurs examens médicaux (imageries, test de marche et EFR) avant l'intervention ; Ainsi que trois et six mois en post-opératoire.

Les résultats seront recueillis et comparés afin d'évaluer l'efficacité de cette thérapeutique dont vous avez bénéficié. De plus, nous porterons attention à tous les évènements qui peuvent survenir pendant et après l'intervention.

Qui peut participer ?

Pour participer à l'étude, le patient doit :

- Être âgé de plus de 35 ans et de maximum 75 ans,
- Être porteur d'un emphysème sévère sur l'épreuve fonctionnelle respiratoire de repos,
- Être en situation clinique stable,
- Avoir un essoufflement invalidant malgré un traitement médical maximal en accord avec les recommandations internationales.
- Avoir bénéficié d'un scanner thoracique et d'une échographie cardiaque dans les 6 mois précédant le début de l'étude,
- Avoir été contre-indiqué à la pose de valves endo bronchiques sur le seul critère de la présence d'une ventilation collatérale,
- Être affilié ou bénéficiaire d'un régime de la sécurité sociale.
- Pouvoir donner son consentement de façon libre et éclairée.

Cependant, un patient ne pourra pas participer s'il présente un ou plusieurs des critères suivants :

- Avoir fait plus de 2 décompensations (ou exacerbations) de leur pathologie dans l'année ou 1 ayant nécessité une hospitalisation,
- Avoir une contre-indication à une anesthésie générale,
- Souffrir d'une allergie au nickel,
- Être une femme enceinte ou allaitante,
- Avoir une insuffisance cardiaque symptomatique,
- Avoir un antécédent de chirurgie thoracique du côté du lobe ciblé pour le traitement,
- Avoir souffert d'un infarctus du myocarde ou d'un accident vasculaire cérébral dans les 6 mois précédent,
- Être candidat à une réduction de volume chirurgicale,
- Être sous corticoïdes oraux à une dose > 15 mg/j,
- Souffrir d'un cancer métastatique en cours de traitement ou dont les traitements se sont terminés il y a moins de 5 ans,
- Être sous tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice,
- Participer à une autre recherche clinique interventionnelle.

De votre côté, vous n'aurez rien à faire, aucune nouvelle visite, ni aucun nouveau prélèvement ne seront effectués, en dehors de la prise en charge habituelle prévu dans le cadre de votre suivi.

Quels sont vos droits ?

En tant que patient suivi au CHU (à préciser) selon la nature de votre prise en charge, vos données personnelles (dont vos données de santé) et/ou des reliquats de vos échantillons biologiques (sang, biopsies...), sont collectés et peuvent être conservés. La réglementation autorise leur utilisation à des fins de recherche à finalité d'intérêt général : faire progresser la recherche en santé humaine, par l'amélioration des connaissances sur les maladies ou le développement de nouvelles méthodes diagnostiques et thérapeutiques. Retenez qu'à tout moment, pendant toute la durée de la recherche, vous avez la possibilité de vous opposer à cette utilisation soit auprès du médecin qui vous suit, soit auprès du Délégué à la Protection des Données de votre établissement (dpo@chu-limoges.fr ou préciser email du dpo de l'établissement si différent) ou sur le site Internet du CHU : <http://www.chu-limoges.fr/patients-accompagnants.html>. En cas d'opposition de votre part, celle-ci n'aurait aucune conséquence sur votre prise en charge médicale et sur la qualité des soins que vous recevrez.

Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

Concernant vos données personnelles :

Dans le cadre de cette étude, qui répond au critère d'intérêt public tel que décrit dans le Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679, un traitement informatique de vos données personnelles et médicales sera mis en œuvre afin de pouvoir analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de celle-ci. Le traitement de vos données sera donc réalisé à des fins de recherche scientifique, conformément aux alinéas i et j de l'article 9.2 du règlement visé ci-dessus. Le responsable de ce traitement est le CHU de Limoges, gestionnaire de l'étude, dont les coordonnées figurent en première page de ce document.

Vos données seront indirectement identifiantes, c'est-à-dire codées à l'aide de vos deux initiales suivies d'un numéro d'inclusion. Cette étude est déclarée sur le registre interne obligatoire de notre établissement.

A tout moment, pendant et après l'étude, le personnel du CHU de Limoges habilité, et les autorités de santé pourront avoir un accès direct à votre dossier médical afin de contrôler l'exactitude des données recueillies. Dans ces circonstances, votre identité pourra être révélée. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos dossiers médicaux permettant de vous identifier seront conservés à l'hôpital et resteront confidentiels.

Vous avez le droit d'accéder, via le médecin de l'étude, à toutes les données recueillies à votre sujet et, le cas échéant, de demander des rectifications si vos données s'avéraient inexactes ou de les compléter si elles étaient incomplètes. Vous disposez également du droit de vous opposer au traitement de ces données et, dans certains cas, de demander la limitation du traitement de ces données ou leur effacement. Toutefois, certains de ces droits pourraient ne pas pouvoir être exercés avant la fin de l'étude afin de garantir une bonne évaluation des résultats de celle-ci.

Si vous décidez de vous retirer de l'étude, les données recueillies avant votre retrait pourront être traitées avec les autres données collectées dans le cadre de la recherche, si leur effacement compromettrait la réalisation des objectifs de la recherche. Aucune nouvelle donnée ne sera recueillie après votre retrait de participation.

Vos données pourront être conservées jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche.

Vous disposez d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (<https://www.cnil.fr>).

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous devez contacter le médecin de l'étude qui pourra orienter votre demande, si nécessaire, vers le Délégué à la Protection des Données du promoteur (dpo@chu-limoges.fr).

Concernant votre participation à l'étude :

Cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité d'Ethique du CHU de Limoges le(*préciser date de l'avis*).

Lorsque cette recherche sera terminée, si vous le souhaitez, vous serez tenu informé personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous désirez. Si vous ne souhaitez pas que vos données personnelles soient réutilisées dans le cadre de cette recherche, nous vous remercions de bien vouloir le signaler directement à votre médecin le Pr. / Dr. (adresse et tél..) ou, selon la situation, par voie de courrier en complétant et renvoyant le coupon ci-après.

Vous pourrez à tout moment demander des informations complémentaires au médecin qui vous a proposé de participer à cette recherche en contactant le **CHU de Limoges et demandant le service d'UOT**.

Si vous n'avez pas donné de nouvelles d'ici un mois, nous considérerons que vous ne vous opposez pas à l'utilisation de vos données.

Nous vous remercions de votre attention.

Coupon dans le cas d'information par courrier (à supprimer si l'information est faite en face à face)

Coupon à retourner si opposition à l'adresse suivante :

Secrétariat du Pr/Dr Thomas EGENOD Service de Pneumologie _ Pôle....._
(Compléter l'adresse de l'investigateur principal du centre)

Je m'oppose à l'utilisation de mes données à caractère personnel, collectées lors de ma prise en charge au CHU de Limoges pour la recherche intitulée «REDUCTION DE VOLUME PAR VALVES ENDO-BRONCHIQUES APRES AGRAFAGE CHIRURGICAL DES SCISSURES CHEZ LES PATIENTS PRESENTANT UNE VENTILATION COLLATERALE INTERLOBAIRE : REVO VALVE », dirigée par le Pr Thomas EGENOD et dont le CHU de Limoges est gestionnaire.

NOM DE NAISSANCE :

NOM USUEL :

Prénom :

Date de naissance :