

Note d'information sur le traitement des données personnelles

DEROTAM - Analyse quantifiée de la marche en pré et post-opératoire après guidage de croissance fémorale en dérotation chez l'enfant dans le cadre des troubles de torsion des membres inférieurs

Personnes qui dirigent et surveillent la recherche : Dr Métaizeau & Dr Pierre Martz (CHU Dijon)

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Cette notice d'information a pour objet de vous informer de manière transparente sur les traitements informatiques que nous sommes susceptibles de mettre en œuvre sur les données de santé vous concernant.

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. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer. Dans ce cas-là, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

1. L'objet de la recherche

Les déformations rotationnelles axiales des membres inférieurs (MI) sont fréquentes en consultation de pédiatrie mais résolubles avec la croissance dans 90% des cas. Toutefois, une rotation interne excessive de 30° sur le cumul des torsions du MI est considérée anormale pouvant avoir des répercussions fonctionnelles à l'adolescence et à l'âge adulte, que ce soit sur la marche et l'équilibre par exemple. Les techniques chirurgicales actuelles impliquent une chirurgie invasive lourde (ostéotomie fémorale), avec des risques non négligeables (séquelle esthétique, risque infectieux, pseudarthrose, décharge avec fonte musculaire, d'autant plus grave chez le patient IMC...). De plus, elles sont plutôt réalisées en fin de croissance (physes fermées) laissant ainsi l'enfant durant quelques années avec un certain déficit fonctionnel en pré-adolescence. Une nouvelle technique chirurgicale moins lourde a été développée au CHU de Dijon par l'équipe du Dr Métaizeau afin de lever ces limites. Cette technique de correction des troubles de rotation par « guidage de croissance fémorale en dérotation » des membres inférieurs est réalisable chez l'enfant entre 9 et 13 ans (physes ouvertes), réversible (poursuite de la croissance après retrait du matériel) en convertissant la croissance en longueur de la physe fémorale distale en rotation afin de la guider en rotation externe. Cette technique moins invasive permet une prise en charge plus précoce de cette pathologie. Les résultats d'une étude préliminaire sur 11 enfants ont démontré une amélioration de l'antéversion fémorale et de la rotation interne de hanche testées sur table en fin de traitement par cette technique. Il reste à démontrer que cela aboutit après l'opération à une amélioration fonctionnelle que ce soit au niveau de l'équilibre, de la locomotion ou même de la qualité de vie à court, moyen et long termes. L'objectif principal de ce projet est ainsi d'évaluer l'efficacité de la technique chirurgicale type « guidage de croissance en dérotation » sur la marche dans le cadre des troubles de rotation des membres inférieurs chez l'enfant.

→ **Présentation générale :**

Cette étude concernera 20 patients devant bénéficier d'une chirurgie de dérotation fémorale par « guidage de croissance fémorale en dérotation ».

Elle se déroulera à l'Hôpital Universitaire de Dijon dans les services de Chirurgie Pédiatrique pour les inclusions et dans le Centre de Réadaptation et Rééducation (C2R) sur la Plateforme d'Investigation Technologique (PIT) lors d'une journée en hôpital de jour « Locomotion » pour les évaluations de la locomotion.

Lors de cette étude, les principaux risques encourus sont ceux liés aux activités pratiquées comme la marche sur terrain plat, à savoir un risque de perte d'équilibre ou de chute. Toutes les mesures seront prises afin de limiter ce risque, un des personnels médicaux de l'équipe se tiendra proche de vous pendant toute la durée des tests afin de prévenir tout risque de chute inopinée.

La durée prévisionnelle de l'étude est de 49 mois (24 mois d'inclusion et 25 mois de suivi).

→ Déroulement de votre participation à cette étude :

Suite à votre visite au sein du service de Chirurgie pédiatrique concernant une chirurgie de type « guidage de croissance en dérotation » des membres inférieurs, vous serez convoqué pour une hospitalisation de jour « Locomotion » au Centre de Rééducation et Réadaptation avant votre opération (jusqu'à 2 mois avant l'opération), à 6 mois après votre opération, à 12 mois après et à 24 mois après votre opération (après retrait des équipements).

Lors de ces hospitalisations de jour, vous réaliserez :

- Une consultation médicale par un médecin spécialisé en médecine physique et de réadaptation (MPR)
- Des testing musculaire et des amplitudes articulaires par un médecin MPR et un kinésithérapeute ;
- Une analyse quantifiée de votre locomotion et de votre équilibre. Au cours de cette analyse, vous serez munis de capteurs et boîtiers embarqués permettant l'acquisition de différents paramètres lors des différents tests. Vous devrez marcher en sous-vêtements et pieds nus dans un couloir de marche d'environ 10 mètres à vitesse confortable et spontanée, puis à vitesse rapide et enfin en double tâche (marche à vitesse confortable en effectuant du calcul mental). Durant le test d'équilibre, nous vous demanderons de rester debout sans bouger pendant 1 minute sous différentes conditions, sous contrôle médical.

Vous allez également devoir répondre à plusieurs questionnaires (Évaluation motrice fonctionnelle globale (EMFG), évaluation de la qualité de vie de l'enfant vue par l'enfant lui-même et ses parents (PedSQL 8 à 12 ans), GMFCS (si enfant avec paralysie cérébrale), échelle de qualité de vie et d'évaluation de la douleur) pour mieux estimer le retentissement sur vos activités quotidiennes.

Comment nous obtenons les données personnelles vous concernant ?

Les données seront obtenues au cours d'une consultation en chirurgie pédiatrique et lors des différentes visites au sein de l'hôpital de jour « Locomotion » du centre de Rééducation et de Réadaptation du CHU de Dijon. Vos données seront ajoutées à votre dossier médical informatisé. Après chaque visite au CHU dans le cadre de ce protocole, un rapport détaillé de l'ensemble de cette visite sera réalisé et intégré à votre dossier médical.

Les données recueillies et utilisées à des fins de recherche seront anonymisées (l'identification se fera uniquement par le numéro d'inclusion à ce protocole) et votre date de naissance ne sera pas saisie.

Qui accède à vos données ?

En tant qu'établissement de santé, nous sommes tenus au secret professionnel et nous ne pouvons partager vos données que dans des conditions strictes ou avec votre accord.

Ce même principe de secret et de confidentialité s'applique à l'ensemble des intervenants impliqués, qu'il s'agisse de nos collaborateurs, de nos prestataires de nos partenaires et de leurs propres collaborateurs.

2. Pourquoi nous traitons vos données à caractère personnel ?

Les données médicales et personnelles vous concernant vont être traitées informatiquement afin d'établir les résultats de l'étude, conformément aux exceptions prévues à l'article 9 permettant de traiter les données de santé.

3. Combien de temps sont conservées vos données ?

Une fois les finalités de traitement des données atteintes, et en tenant compte des éventuelles obligations légales ou réglementaires imposant de conserver certaines données, nous procédons à la suppression.

4. Comment nous assurons la sécurité et la confidentialité de vos données ?

Nous prenons, au regard de la nature des données à caractère personnel et des risques présentés par le traitement, les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour préserver la sécurité de vos données, et, notamment, empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès ou prévenir toute utilisation impropre.

5. Où sont stockées vos données ?

Le fichier comportant vos données anonymisées est enregistré sur un serveur sécurisé du CHU. Seuls les professionnels de santé participant au projet peuvent y accéder.
Aucune copie de ce fichier n'est autorisée.

6. Vos droits

Cette étude ne relève pas de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012, dite « Loi Jardé » relative à la politique de santé publique, modifiée par l'ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 et ses décrets d'application.

Cette étude sera réalisée conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données personnelles (RGPD), adopté au niveau européen, et entré en application le 25 mai 2018.

Vous disposez de plusieurs droits que vous pouvez faire valoir vos droits par demande écrite au Délégué à la protection des données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex.

Dans les limites et conditions autorisées par la réglementation en vigueur, vous pouvez :

- **accéder** à l'ensemble de vos données à caractère personnel,
- **faire rectifier**, mettre à jour et effacer vos données à caractère personnel
- **vous opposez** au traitement de vos données à caractère personnel pour des raisons qui vous sont propres,
- **recevoir** les données à caractère personnel vous concernant et que vous nous avez fournies, pour les traitements automatisés reposant sur votre consentement ou sur l'exécution d'un contrat, et demander la portabilité de ces données,
- **demander une limitation** des traitements de données à caractère personnel
- **introduire une réclamation** auprès d'une autorité de contrôle.

En France, l'autorité de contrôle est la CNIL – 3 place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07
<http://www.cnil.fr/>.

7. Comment exercer vos droits

Vous pouvez faire valoir vos droits par demande écrite auprès du Délégué à la Protection des Données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex

Nous vous remercions de votre coopération.