

Préservation des tissus sains lors du nettoyage et du débridement des plaies chroniques: comparaison entre deux méthodes de débridement.

Acronyme : Débridement sélectif

Ce projet est organisé par :

Dr med Dave Baer, Médecine interne générale

Cité générations

Route de Chancy 98

CH-1213 Onex

Phone: +41 22 709 00 10

E-mail: dave.baer@cite-generations.ch

Prof Dr Sebastian Probst

Haute école de Santé

Avenue de Champel 47

1206 Genève

Tel : +41 22 388 57 09

Email : sebastian.probst@hesge.ch

INFORMATIONS POUR LES PARTICIPANTS

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à notre projet de recherche. Cette feuille d'information décrit le projet de recherche, d'abord dans une version courte (résumé), comme s'il s'agissait d'une table de matières, puis dans une version longue (version détaillée).

Résumé

1	Objectifs de l'étude Par la présente, nous vous proposons de participer à notre étude clinique. Cette étude concerne le débridement, une intervention centrale dans la gestion des plaies chroniques qui ne cicatrisent pas. Le but du débridement est d'enlever les tissus dévitalisés de la plaie et de restimuler le processus de cicatrisation. Nous effectuons cette étude pour comparer deux méthodes de débridement et déterminer laquelle des deux approches préserve le mieux les tissus sains sous-jacents à la plaie et favorise le mieux la cicatrisation.
2	Sélection des personnes Les personnes souffrant de plaies persistantes nécessitant un débridement et remplissant les critères d'inclusion pourront participer à l'étude.
3	Informations générales sur le projet Cette étude impliquera 20 participants répartis aléatoirement en deux groupes. Les plaies des participants du premier groupe seront nettoyées et débridées à l'aide d'une technique de micro jets d'eau, Debritom+®. Les plaies des participants du second groupe seront nettoyées et débridées à l'aide d'instruments chirurgicaux

	tels que le scalpel, la curette et les ciseaux. La mesure régulière des dimensions des plaies (surface et profondeur) durant 6 semaines permettra de déterminer laquelle des deux techniques est la moins invasive et favorise le mieux la cicatrisation.
4	Déroulement pour les participants Vous serez reçus à la consultation de Soins des plaies du centre médical Cité Génération, à Onex. Vous aurez 5 consultations réparties sur 6 semaines.
5	Bénéfices pour les participants En participant à cette étude, vous contribuerez à la recherche clinique visant à améliorer le traitement des plaies chroniques.
6	Droits des participants Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à l'étude. Si vous décidez de ne pas participer, cela ne changera rien à votre prise en charge médicale. Vous n'avez pas à justifier vos décisions.
7	Obligations des participants Si vous décidez de participer à l'étude, vous devrez observer certaines exigences : vous présenter aux 5 consultations et suivre les recommandations faites par l'infirmière d'étude pendant la durée de l'étude.
8	Risques Aucun risque majeur n'est connu à ce jour dans la pratique de l'une ou l'autre des méthodes de débridement. De légères douleurs et de petits saignements au niveau de la plaie peuvent être observés.
9	Autres possibilités de traitement Votre infirmière des plaies vous conseillera sur les autres possibilités concernant votre traitement.
10	Confidentialité des données et des échantillons Nous respectons toutes les dispositions légales relatives à la protection des données. Toutes les personnes impliquées sont soumises au secret professionnel. Vos données personnelles et médicales sont protégées et utilisés sous une forme codée. Vos données et les échantillons vous concernant pourront être réutilisés dans d'autres projets de recherche si vous y consentez expressément en signant le document prévu à cet effet.
11	Retrait de l'étude Vous pouvez à tout moment vous retirer du projet si vous le souhaitez. Les données médicales recueillis jusque-là seront analysés malgré tout.
12	Compensation des participants Aucune compensation n'est prévue pour cette étude.
13	Réparation des dommages subis La responsabilité civile de la direction du projet couvre les dommages éventuels dans le cadre de l'étude.
14	Financement de l'étude Le projet est financé par Medaxis AG, Suisse.
15	Interlocuteur(s) Vous pouvez à tout moment poser toutes vos questions et demander toutes les précisions nécessaires aux personnes suivantes :

Dr med Dave Baer, Médecine interne générale
Cité générations
Route de Chancy 98
CH-1213 Onex
Phone: +41 22 709 00 10
E-mail: dave.baer@cite-generations.ch

Prof Dr Sebastian Probst
Haute école de Santé
Avenue de Champel 47
1206 Genève
Tel : +41 22 388 57 09
Email : sebastian.probst@hesge.ch

Information détaillée

1. Objectifs de l'étude

Cette étude va nous permettre de savoir laquelle des techniques suivantes, Debritom+® (micro jets d'eau) ou instruments chirurgicaux (scalpel, curette, ciseaux), préserve le mieux les tissus sains sous-jacents des plaies chroniques lors du débridement.

Ces deux techniques sont déjà pratiquées en routine dans les hôpitaux ou centres de soins pour le nettoyage et le débridement des plaies chroniques, cependant, leur caractère invasif doit être mesuré.

Cette étude va aussi évaluer l'impact de chacune des deux méthodes sur la cicatrisation des plaies et la qualité de vie des patients.

2. Sélection des personnes pouvant participer à l'étude

La participation est ouverte à toutes les personnes qui souffrent de plaies chroniques nécessitant un débridement, qui sont âgées de plus de 18 ans, et qui parlent et comprennent le français couramment.

En revanche, toute personne sous traitement d'antiagrégants double, souffrant d'insuffisance artérielle de stade III ou IV, dont la plaie présente une nécrose sèche, ou étant dans l'incapacité de donner son consentement éclairé, ne pourra pas participer à l'étude.

3. Informations générales sur l'étude

Les plaies chroniques se déclarent souvent chez les personnes souffrant de troubles vasculaires ou de diabète. Ces plaies qui ne cicatrisent pas ont un fort impact sur la qualité de vie des personnes affectées, d'une part car elles entravent l'activité et les interactions sociales, et d'autre part car elles nécessitent des soins prolongés et répétés.

Le nettoyage et débridement représentent une étape centrale dans la prise en charge de ce type de plaies. Le but de cette intervention est non seulement de libérer la plaie des tissus dévitalisés et des contaminants (bactéries), mais aussi de stimuler une remise en marche du processus de cicatrisation. Il a été démontré que le débridement est une nécessité fondamentale pour déclencher les processus de réparation tissulaire.

Selon la méthode de débridement utilisée, les facteurs tels que la rapidité de l'intervention, la douleur, les risques d'infection ou les dommages aux tissus sains sous-jacents à la plaie, peuvent varier. L'évaluation de méthodes permettant d'optimiser l'étape de débridement et d'aboutir à un débridement sélectif qui préserve les tissus sains et stimule la cicatrisation, est donc importante pour améliorer la qualité de vie des personnes touchées, atteindre les objectifs cliniques liés aux soins de ce type de plaies et limiter les coûts de la santé.

Cette étude se déroulera à la consultation du centre médical Cité Génération à Onex dans le canton de Genève. Elle propose de mesurer le caractère invasif de deux techniques de débridement et nettoyage des plaies.

Pour cela, 20 participants seront inclus dans cette étude et seront répartis aléatoirement dans deux groupes. Les plaies des participants du premier groupe seront nettoyées et débridées à l'aide d'une technique de micro jets d'eau, Debritom+®. Les plaies des participants du second groupe seront nettoyées et débridées à l'aide d'instruments chirurgicaux tels que le scalpel, la curette et les ciseaux. La mesure régulière des dimensions des plaies (surface et profondeur) durant 6 semaines permettra de déterminer laquelle des deux techniques est la moins invasive et favorise le mieux la cicatrisation.

Lors des consultations prévues, un recueil de données liées à la qualité de vie (attentes appréhension, douleur, bénéfices) sera aussi réalisé.

- Nous effectuons cette étude dans le respect des prescriptions de la législation suisse. Nous suivons en outre l'ensemble des directives reconnues au niveau international. La commission cantonale d'éthique compétente a contrôlé et autorisé l'étude.
- Vous trouverez aussi un descriptif de l'étude sur le site Internet de la Haute Ecole de Santé de Genève <https://www.hesge.ch/heds/recherche-developpement/projets-recherche/debridement-selectif>

4. Déroulement pour les participants

Votre participation à l'étude vous engage à vous présenter à 5 visites (4 visites à une semaine d'intervalle durant 1 mois, puis une 5^{ème} visite 3 semaine plus tard) qui se dérouleront à la consultation du centre médical Cité Génération à Onex.

Quel que soit le groupe auquel vous appartiendrez (groupe 1 : Debritom+, ou groupe 2 : instruments chirurgicaux) les mêmes mesures et évaluations seront réalisées au cours des consultations.

Au cours de la première visite (T₀), des informations sociodémographiques et médicales vont être demandées (par ex. âge, profession, poids, taille, type de plaie). Les dimensions de votre plaie (surface et profondeur) seront mesurées à l'aide d'une caméra 3D avant et après le nettoyage/débridement. Selon l'état de votre plaie, l'infirmière pourra appliquer un analgésique local avant le débridement. D'autres paramètres seront aussi évalués (exsudat, infection) afin d'avoir un relevé global de votre plaie avant le traitement. Vos évaluations personnelles de l'appréhension et de la douleur vous seront demandées. Un questionnaire sur vos attentes concernant le traitement de votre plaie vous sera aussi posé.

Au cours des consultations suivantes (T₁ à T₅), les mêmes évaluations et mesures seront prises sur votre plaie afin de suivre son évolution. L'appréhension et la douleur que vous percevez seront également chaque fois enregistrées. Un questionnaire sur les bénéfices apportés par le traitement vous sera finalement posé lors de la dernière visite.

L'ensemble de ces données sera ensuite analysé afin d'identifier l'efficacité comparée des deux méthodes de débridement.

5. Bénéfices pour les participants

Votre participation à cette étude ne vous apportera aucun bénéfice direct. Par contre, vous contribuerez à la recherche clinique et les résultats de l'étude pourraient se révéler être importants par la suite pour les personnes qui seront touchées par la même maladie que vous.

6. Droits des participants

Vous devez prendre part à cette étude uniquement selon *votre* propre volonté. Si vous choisissez de ne pas participer ou si vous choisissez de participer et revenez sur votre décision pendant le déroulement de l'étude, vous n'aurez pas à justifier votre refus. Cela ne changera rien à votre prise en charge médicale habituelle. Vous pouvez à tout moment poser toutes les questions nécessaires au sujet de l'étude. Veuillez-vous adresser pour ce faire à la personne indiquée à la fin du présent document d'information.

7. Obligations des participants

En tant que participant à l'étude, vous serez tenu :

- de suivre les instructions médicales de l'investigateur (infirmière de l'étude) et de vous conformer au plan de l'étude (vous rendre aux 5 consultations);
- d'informer l'investigateur de l'évolution de la maladie et de lui signaler tout nouveau symptôme, tout nouveau trouble et tout changement dans votre état;
- d'informer l'investigateur de tout traitement ou thérapie concomitant, prescrit par un autre médecin ; de l'informer également de tous les médicaments que vous prenez (même les médicaments de médecine alternative).

8. Risques et contraintes pour les participants

Aucun risque majeur n'est connu à ce jour dans la pratique de l'une ou l'autre des méthodes de débridement. De légères douleurs et de petits saignement au niveau de la plaie peuvent être observés.

9. Autres possibilités de traitement

Votre médecin/infirmière des plaies vous conseillera sur les autres possibilités concernant votre traitement.

10. Confidentialité des données et des échantillons

Pour les besoins de l'étude, nous enregistrerons vos données personnelles et médicales. Les données sont recueillies à des fins de recherche, sont codées lors de leur collecte et stockées sur le serveur de la Haute école de santé. Le codage signifie que toutes les données permettant de vous identifier (p. ex. le nom, la date de naissance, etc.) sont remplacées par un code. Le code reste en permanence au sein de l'institution. Seul un nombre limité de personnes peut consulter vos données sous une forme non codée, et exclusivement afin de pouvoir accomplir des tâches nécessaires au déroulement du projet. L'entreprise qui finance cette étude n'a pas accès aux données, mais uniquement aux résultats publiés. Les données codées peuvent être réutilisées dans le cadre d'autres études autorisées par la commission éthique compétente.

11. Retrait de d'étude

Vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude si vous le souhaitez. Les données médicales recueillies jusque-là seront tout de même analysées, ceci afin de ne pas compromettre la valeur de l'étude dans son ensemble. Les données seront conservées sous une forme anonymisée, c'est-à-dire que toutes les informations à caractère identifiant seront supprimées pour rendre toute ré-identification impossible. Vous devez donc être d'accord avec cela avant de donner votre consentement.

12. Compensation des participants

Si vous participez à cette étude, vous ne recevrez pour cela aucune compensation. Les dépenses, telles que les frais de transport, qui découlent directement de la participation à l'étude ne vous seront pas remboursées.

13. Réparation des dommages subis

L'organisme ou l'entreprise (promoteur) qui a initié l'étude et est en charge de sa réalisation est responsable des dommages que vous pourriez subir en relation avec la substance à l'étude ou avec les activités de recherche (p.ex. examens). Les conditions et la procédure sont fixées par la loi.

14. Financement de l'étude

L'étude est financée par Medaxis AG, Suisse.

15. Interlocuteur(s)

En cas de doutes, de craintes ou d'urgences pendant ou après l'étude, vous pouvez vous adresser à tout moment à l'un des interlocuteurs suivants :

Investigateur :

Dr med Dave Baer, Médecine interne générale

Cité générations

Route de Chancy 98

CH-1213 Onex

Phone: +41 22 709 00 10

E-mail: dave.baer@cite-generations.ch

Investigateur :

Prof Dr Sebastian Probst

Haute école de Santé

Avenue de Champel 47

1206 Genève

Tel : +41 22 388 57 09

Email : sebastian.probst@hesge.ch

16. Glossaire (termes nécessitant une explication)

Débridement : Le débridement est une intervention centrale dans la gestion des plaies chroniques dont le but est de nettoyer la plaie et de stimuler la réparation tissulaire. Le débridement consiste à enlever de la plaie tous les obstacles à la guérison tels que les tissus nécrotiques, les tissus dévitalisés, les croûtes, les tissus infectés, les peaux mortes, les hyperkératoses, le pus, les hématomes, les corps étrangers, les débris ou tous type de matériel biologique chargés de germes. Le débridement induit également des micro saignements qui sont nécessaires à une remise en marche des processus de cicatrisation.

Debritom+®: Debritom+® est un appareil de débridement qui permet d'effectuer une détersion/stimulation mécanique et homogène de la plaie grâce à des micro jets d'eau précis, dont la puissance est ajustable selon les exigences de la plaie.

DÉCLARATION DE CONSENTEMENT

Déclaration de consentement écrite pour la participation à un projet de recherche

Veuillez lire attentivement ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne comprenez pas quelque chose ou que vous souhaitez avoir des précisions.

Numéro BASEC de l'étude: (après soumission à la commission d'éthique compétente) :	2020-02052
Titre de l'étude : (titre scientifique et titre usuel)	Healthy tissue preservation during wound debridement by using Debratom+® micro water jet technology – a randomized controlled pilot study Préservation des tissus sains lors du nettoyage et du débridement des plaies chroniques: comparaison entre deux méthodes de débridement.
Institution responsable : (Promoteur avec adresse complète) :	Dr med Dave Baer, Médecine interne générale Cité générations Route de Chancy 98 CH-1213 Onex Phone: +41 22 709 00 10 E-mail: dave.baer@cite-generations.ch Prof Dr Sebastian Probst Haute école de Santé Avenue de Champel 47 1206 Genève Tel : +41 22 388 57 09 Email : sebastian.probst@hesge.ch
Lieu de réalisation de l'étude:	Haute école de santé, Genève
Responsable du projet sur le site : (nom et prénom en caractères d'imprimerie) :	Dr med Dave Baer, Médecine interne générale Cité générations Route de Chancy 98 CH-1213 Onex Phone: +41 22 709 00 10 E-mail: dave.baer@cite-generations.ch Prof Dr Sebastian Probst Haute école de Santé Avenue de Champel 47 1206 Genève Tel : +41 22 388 57 09 Email : sebastian.probst@hesge.ch

Participant / participante :

(nom et prénom en caractères d'imprimerie) :

Date de naissance : _____

☐ femme

☐ homme

- Je déclare avoir été informé, par le médecin-investigateur responsable de cette étude soussigné, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement de l'étude ainsi que des effets présumés, des avantages, des inconvénients possibles et des risques éventuels.
- Je prends part à cette étude de façon volontaire et j'accepte le contenu de la feuille d'information qui m'a été remise sur l'étude précitée. J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation à l'étude. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.
- J'accepte que mon médecin traitant soit informé de ma participation à l'étude.
- J'accepte que les spécialistes compétents du promoteur de l'étude, de la Commission d'éthique compétente, puissent consulter mes données brutes afin de procéder à des contrôles, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.
- Je sais que mes données personnelles peuvent être transmises à des fins de recherche dans le cadre de ce projet uniquement et sous une forme codée.
- Je serai informé des découvertes ayant une incidence directe sur ma santé. Si je ne souhaite pas obtenir ces informations, j'en aviserai l'investigateur.
- Le cas échéant : Si je bénéficie / devais bénéficier d'un traitement médical en dehors du lieu de réalisation de cette étude, j'accepte que le médecin-investigateur contacte les médecins traitants afin d'obtenir mes données médicales pertinentes pour cette étude.
- Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à participer à l'étude, sans que cela n'ait de répercussion défavorable sur la suite de ma prise en charge.
- Je suis informé que la responsabilité civile de l'hôpital/institution couvre les dommages éventuels que je pourrais subir imputables au projet.
- Je suis conscient que les obligations mentionnées dans la feuille d'information destinée aux participants doivent être respectées pendant toute la durée de l'étude. La direction de l'étude peut m'en exclure à tout moment dans l'intérêt de ma santé.
- J'accepte que les données me concernant soient réutilisées dans d'autres projets de

recherche :

☐ Oui

☐ Non

Lieu, date	Signature du participant / de la participante

Attestation du médecin-investigateur : Par la présente, j'atteste avoir expliqué au participant / à la participante la nature, l'importance et la portée de l'étude. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec ce projet conformément au droit en vigueur. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation du projet, d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement du participant / de la participante à prendre part au projet, je m'engage à l'en informer immédiatement.

Lieu, date	Nom et prénom de l'investigateur aux participants en caractères d'imprimerie. Signature de l'investigateur
------------	--