

## NOTE D'INFORMATION

### **ANALYSE BIOMÉCANIQUE PERSONNALISÉE POUR LA COMPRÉHENSION ET LA PRÉVENTION DES MÉCANISMES LÉSIONNELS EN TENNIS DE TABLE**

N° D'ENREGISTREMENT : 2018-A00173-52

Madame, Monsieur,

L'**Institut de Biomécanique Humaine Georges Charpak** (ci-après dénommé **IBHGC**), l'**Institut National du Sport, de l'Expertise et de la Performance** (ci-après dénommé **INSEP**) et la **Fédération Française de Tennis de Table** (ci-après dénommé **FFTT**) mènent actuellement une recherche biomédicale sur ***l'étude des mécanismes lésionnels en tennis de table***

Le promoteur de cette recherche est l'Ecole Nationale Supérieure d'Arts et Métiers par le biais de l'IBHGC, 151 boulevard de l'Hôpital, 75013 Paris, France (tel: 01 44 24 63 64).

Cette recherche est coordonnée par le Pr Patricia Thoreux, investigateur principal, IBHGC, 151 boulevard de l'Hôpital, 75013 Paris, France, 01 44 24 63 64.

Les personnels impliqués dans cette recherche sont les docteurs Patricia Thoreux (IBHGC), Stéphanie Nguyen (INSEP), Sébastien Le Garrec (INSEP), Perrine Capron (INSEP), Christian Palierne (INSEP et FFTT) ainsi que Christophe Sauret (IBHGC), Philippe Rouch (IBHGC), Thibault Marsan (IBHGC), Clémence Goupil (IBHGC), Laura Valdes (IBHGC), Rozenn Jacquet-Yquel (INSEP & FFTT), et Jean-Claude Décret (FFTT).

Nous souhaitons vous solliciter pour participer à cette étude, réalisée selon la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

Nous vous présentons ici les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt et le déroulement de l'étude, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles.

**Lisez attentivement cette notice.**

**Posez toutes les questions qui vous sembleront utiles.**

**Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai de réflexion adapté, vous pourrez alors décider si vous voulez participer à cette étude ou non.**

## **Le but de l'étude :**

L'objectif de l'étude est de comprendre les mécanismes lésionnels des pathologies lors de la pratique du tennis de table, en particulier au niveau de la hanche. Nous cherchons à identifier s'il existe des paramètres ou des combinaisons de paramètres prédisposant à l'apparition de pathologies, notamment en interaction avec la pratique intensive. Ces paramètres peuvent être relatifs aux mouvements réalisés ou à des paramètres morphologiques, en particulier au niveau de la forme du bassin et des fémurs. De plus, nous souhaitons pouvoir identifier si ces potentiels paramètres morphologiques sont de nature génétique (inné), ou s'ils sont la conséquence de la pratique intensive.

Ces connaissances permettront de mieux prendre en compte les disparités individuelles dans la gestion de la carrière pour favoriser l'atteinte de chacun au plus haut niveau par une meilleure prévention et une pratique, intensive, mais mieux individualisée.

Pour cela nous utiliserons :

- des questionnaires à remplir par vos soins
- un entretien médical pour retracer l'historique de vos blessures
- un bilan clinique articulaire et musculaire
- des clichés radiographiques
- une capture de vos mouvements lors de différents mouvements spécifiques du tennis de table.

## **Le déroulement de l'étude :**

### **A. Présentation générale :**

Cette recherche biomédicale implique la participation de 40 joueurs élités ayant fini leur croissance (22 ans et plus), 60 anciens joueurs élités séniors (âgés de moins de 55 ans) et de 100 jeunes joueurs inscrits dans les filières de haut niveau (12 à 21 ans). En fonction de votre âge le protocole pourra varier du bilan clinique et radiographique ou du protocole complet incluant la capture de votre mouvement. Pour les jeunes joueurs, le protocole sera reconduit tous les deux ans.

Cette recherche nécessite une visite à l'IBHGC (151 boulevard de l'Hôpital, 75013 Paris) pour les radiographies et la capture du mouvement. Le bilan clinique, en fonction de vos disponibilités, sera réalisé soit à l'IBHGC, soit au département médical de l'INSEP (11 avenue du Tremblay, 75012 Paris).

Chaque participant à l'étude devra se déplacer jusqu'au lieu prévu pour le bilan clinique, ainsi que pour les acquisitions radiographiques et les captures du mouvement.

Le protocole des tests vous sera exposé avant signature d'un formulaire de consentement éclairé. Si vous le désirez, vous pourrez poser toutes questions complémentaires que vous souhaitez au médecin, avant d'entrer dans l'étude, ou à tout moment de celle-ci.

## B. Déroulement de votre participation à cette étude :

### B.1. Joueurs élités ayant fini leur croissance (22 ans et plus)

Pour les joueurs élités âgés de plus de 22 ans, **une seule participation** est prévue et comprend un bilan clinique et une session expérimentale composée d'acquisitions de capture du mouvement et de clichés stéréo-radiographiques.

#### Bilan clinique :

*Lieu : IBHGC ou INSEP (durée : 1 à 2h)*

- avant votre venue, des questionnaires vous seront envoyés que vous prendrez le soin de remplir
- A votre arrivée, un des médecins de l'étude vous expliquera le protocole avant de vous faire signer le formulaire de consentement éclairé
- Vous retracerez ensuite avec lui votre carrière et l'historique de vos blessures.
- Le médecin procèdera alors à un examen des fonctions articulaires et musculaires (amplitude, force, etc)

#### Session expérimentale :

*Lieu : IBHGC - durée 2 à 3h*

A votre arrivée, vous serez équipé de marqueurs réfléchissants afin de réaliser les captures du mouvement. Pour cela vous devrez être vêtu en sous-vêtements de type boxer ou shorty/brassière (voir photos à la figure 1) et vous utiliserez votre paire de chaussures actuelle pour le tennis de table et votre propre raquette.



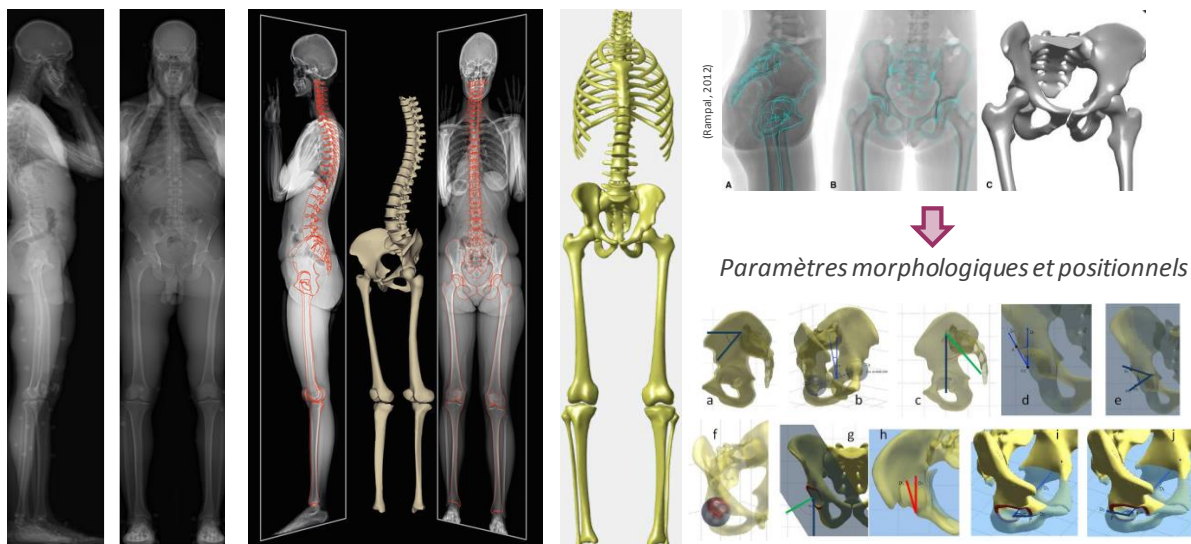
**FIGURE 1 : Illustrations des tenues vestimentaires pour les acquisitions de capture du mouvement.**

Vous réaliserez ensuite des acquisitions mobilisant vos différentes articulations afin de calibrer les modèles biomécaniques puis vous réaliserez les acquisitions de tennis de table (Figure 2). Lors de celles-ci, vous aurez à réaliser différents coups spécifiques de votre activité.



**FIGURE 2 : Photographies de la salle de capture du mouvement pour les acquisitions de tennis de table lors d'une étude visant à caractériser l'effet des surfaces : parquet versus Taraflex.**

Après ces acquisitions de capture du mouvement, vous réaliserez des acquisitions stéréo-radiographiques pour l'obtention de la morphologie 3D de votre squelette (Figure 3). Différentes acquisitions seront réalisées pour différentes postures spécifiques au tennis de table. Le système de radiographie utilisé est un système à basse et micro-dose d'irradiation (Système EOS, [www.eos-imaging.com/fr](http://www.eos-imaging.com/fr)). La dose maximale à laquelle vous serez exposé correspond à la dose annuelle naturelle (soit 2.5 mSv).



**FIGURE 3 : Exemple de cliché stéréo-radiographique permettant la reconstruction 3D du squelette puis le calcul automatique des paramètres morphologiques personnalisés du bassin.**

Des examens complémentaires pourront également être réalisés à l'aide de matériels non-invasifs et non-irradiants tels que mesures échographiques et élastographiques, par exemple.

## B.2. Anciens joueurs élités séniors (âgés de de moins de 55 ans)

Pour les anciens joueurs élités, **une seule participation** est prévue et comprend un bilan clinique et une session expérimentale composée de clichés stéréoradiographiques.

### Bilan clinique :

Lieu : IBHGC ou INSEP (durée : 1 à 2h)

- avant votre venue, des questionnaires vous seront envoyés que vous prendrez le soin de remplir
- A votre arrivée, un des médecins de l'étude vous expliquera le protocole avant de vous faire signer le formulaire de consentement éclairé
- Vous retracerez ensuite avec lui votre carrière et l'historique de vos blessures.
- Le médecin procèdera alors à un examen des fonctions articulaires et musculaires (amplitude, force, etc)

### Session expérimentale :

Lieu : IBHGC - durée 1h

Les seules acquisitions qui vous seront demandées sont des acquisitions stéréoradiographiques pour l'obtention de la morphologie 3D de votre squelette (Figure 4). Différentes acquisitions seront réalisées pour différentes postures spécifiques au tennis de table. Le système de radiographie utilisé est un système à basse et micro-dose d'irradiation (Système EOS, [www.eos-imaging.com/fr](http://www.eos-imaging.com/fr)). La dose maximale à laquelle vous serez exposé correspond à la dose annuelle naturelle (soit 2.5 mSv).

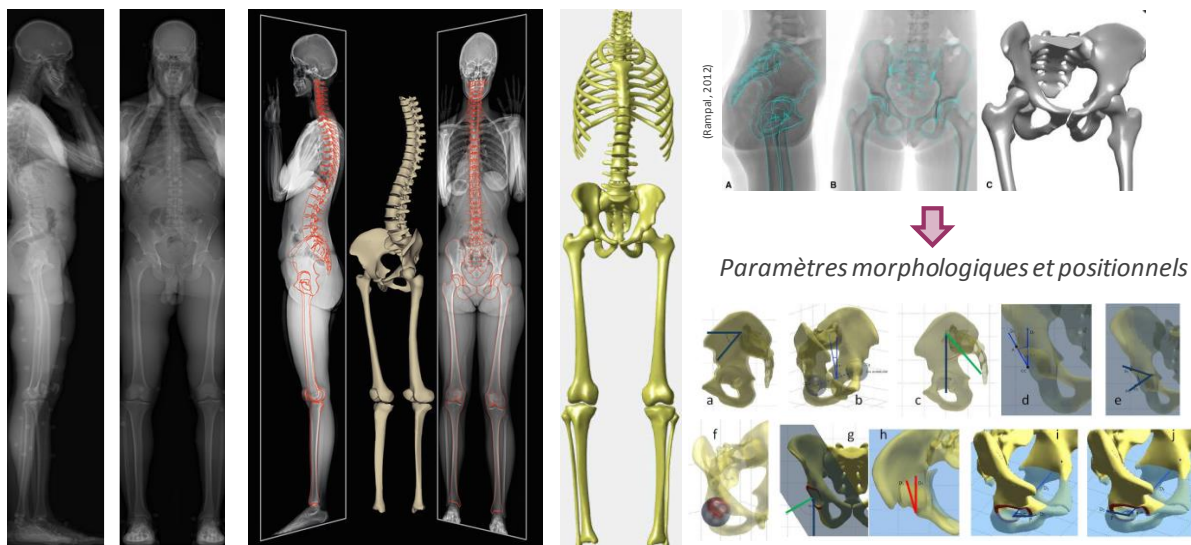


FIGURE 4 : Exemple de cliché stéréoradiographique permettant la reconstruction 3D du squelette puis le calcul automatique des paramètres morphologiques personnalisés du bassin.



### B.3. Jeunes joueurs inscrits dans les filières de haut niveau (12 à 21 ans)

Pour les jeunes joueurs inscrits dans les filières de haut niveau, **le présent protocole sera répété tous les deux ans** jusqu'en 2024 ou jusqu'à l'âge de 22 ans. Le protocole comprend un bilan clinique et une session expérimentale composée d'acquisitions de capture du mouvement et de clichés stéréo-radiographiques.

En tant que participants mineurs, **le formulaire de consentement éclairé devra être signé par vos deux parents**, préalablement à chacune de vos participations jusqu'à votre majorité.

#### Bilan clinique :

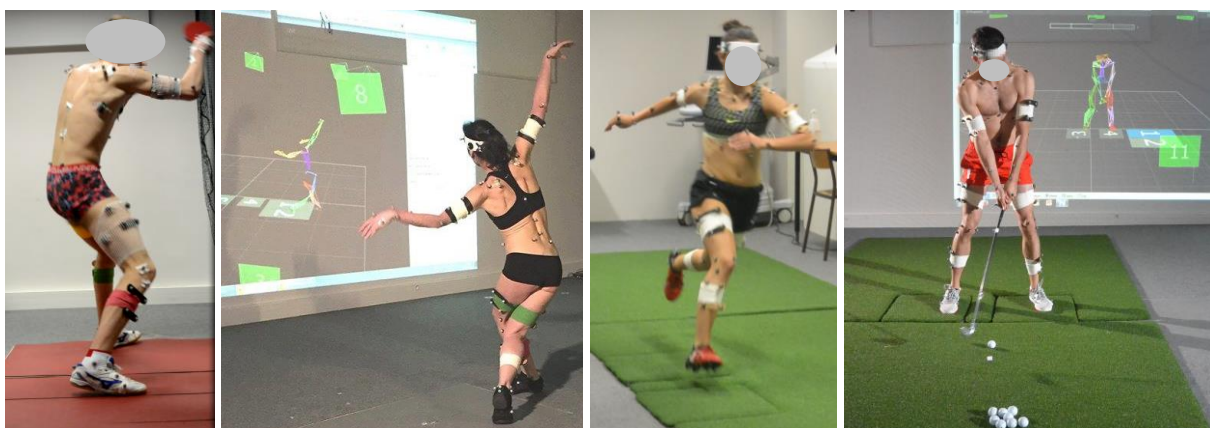
*Lieu : IBHGC ou INSEP (durée : 1 à 2h)*

- avant votre venue, des questionnaires vous seront envoyés que vous prendrez le soin de remplir
- A votre arrivée, un des médecins de l'étude vous expliquera le protocole avant de vous faire signer le formulaire de consentement éclairé
- Vous retracerez ensuite avec lui votre carrière et l'historique de vos blessures.
- Le médecin procèdera alors à un examen des fonctions articulaires et musculaires (amplitude, force, etc)

#### Session expérimentale :

*Lieu : IBHGC - durée 2 à 3h*

A votre arrivée, vous serez équipés de marqueurs réfléchissants afin de réaliser les captures du mouvement. Pour cela vous devrez être vêtu en sous-vêtements de type boxer ou shorty/brassière (voir photos à la figure 5) ainsi que votre paire de chaussures actuelle pour le tennis de table et votre propre raquette.



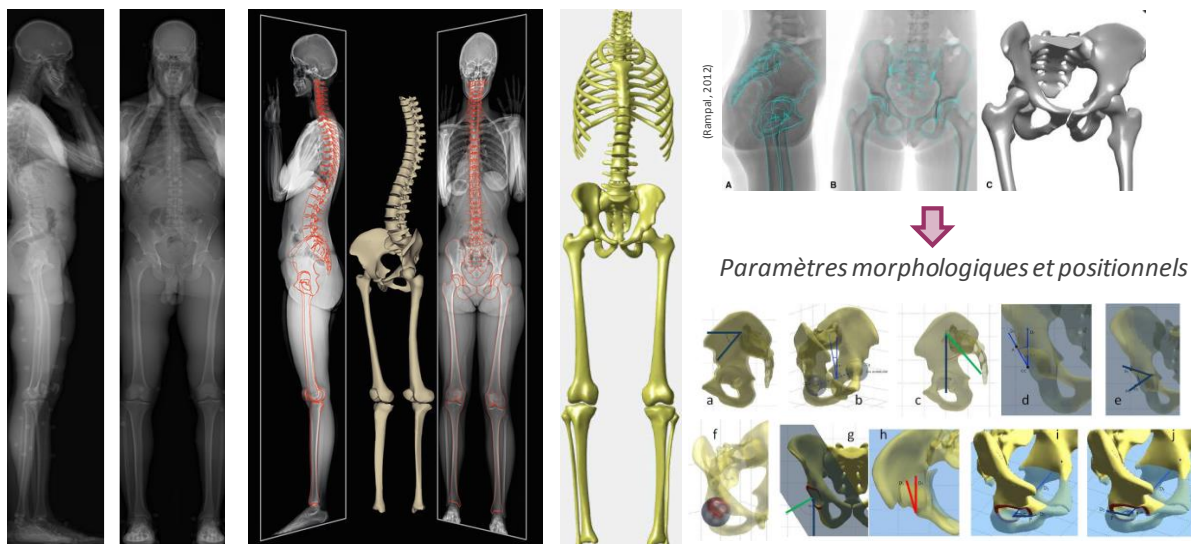
**FIGURE 5 : Illustrations des tenues vestimentaires pour les acquisitions de capture du mouvement.**

Vous réaliserez ensuite des acquisitions mobilisant vos différentes articulations afin de calibrer les modèles biomécaniques puis vous réaliserez les acquisitions de tennis de table (Figure 6). Lors de celles-ci, vous aurez à réaliser différents coups spécifiques de votre activité.



**FIGURE 6 : Photographies de la salle de capture du mouvement pour les acquisitions de tennis de table lors d'une étude visant à caractériser l'effet des surfaces : parquet versus Taraflex.**

Après ces acquisitions de capture du mouvement, vous réaliserez des acquisitions stéréo-radiographiques pour l'obtention de la morphologie 3D de votre squelette (Figure 7). Différentes acquisitions seront réalisées pour différentes postures spécifiques au tennis de table. Le système de radiographie utilisé est un système à basse et micro-dose d'irradiation (Système EOS, [www.eos-imaging.com/fr](http://www.eos-imaging.com/fr)). La dose maximale à laquelle vous serez exposé correspond à la dose annuelle naturelle (soit 2.5 mSv).



**FIGURE 7 : Exemple de cliché stéréo-radiographique permettant la reconstruction 3D du squelette puis le calcul automatique des paramètres morphologiques personnalisés du bassin.**

Des examens complémentaires pourront également être réalisés à l'aide de matériels non-invasifs et non-irradiants tels que mesures échographiques et élastographiques ou IRM, par exemples.

### **C. Les risques prévisibles :**

Il n'y a pas de risque majeur à votre participation à l'étude. Le risque principal est lié à l'exposition aux radiations pour les clichés stéréo-radiographiques. Cependant le système utilisé est doté d'une technologie permettant de réduire fortement les doses d'irradiation par rapports aux radiographies conventionnelles ou au scanner. La dose maximale à laquelle vous serez ainsi exposés à chacune de vos participations ne dépassera ainsi pas la dose annuelle naturelle (dose reçue chaque année de manière naturelle), soit 2.5 mSv. Nous vous conseillons tout de même d'informer votre médecin de votre participation à cette étude avant tout nouvel examen d'imagerie médical. Nous vous demandons également de ne pas participer à d'autres études vous exposant à des radiations (radiographies, scanner) pour une durée de 6 mois après votre participation à l'étude ainsi que d'informer le médecin investigateur de cette étude qui pourra prendre contact avec le Pr Patricia Thoreux pour lever tout doute concernant votre participation à cette autre étude.

### **D. Indemnisation – prise en charge des frais liés à l'étude :**

- Tous les examens et traitements de l'étude sont pris en charge.
- Vous ne percevrez aucune contrepartie financière pour votre participation à l'étude.

### **E. Aspects réglementaires et administratifs :**

- Pour participer à l'étude proposée, vous devez être affilié(e) à un régime de sécurité sociale.
- Vous ne pouvez pas être sous sauvegarde de la justice.
- Vous ne devez être visé par les articles L. 1121-5, L. 1121-6, et L. 1121-8 du Code de Santé Publique (majeurs protégés, etc)
- Cette étude a reçu pour sa mise en œuvre :
  - un avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP)
  - une autorisation auprès de l'ANSM
  - Le promoteur a souscrit une assurance garantissant sa responsabilité civile pour couvrir les éventuelles conséquences préjudiciables de cette étude (contrat n° 0100534514058 180017)

#### 1. Traitement informatique des données personnelles :

Cette étude sera réalisée conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n°2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).



- Les données médicales vous concernant et les données nécessaires à l'étude seront recueillies et transmises au Promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger.
- Un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre l'analyse des résultats, dans des conditions assurant leur confidentialité.
- Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification.
- Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission de vos données personnelles utilisées dans le cadre de cette étude. Ces droits s'exercent auprès du médecin Investigateur qui vous suit dans le cadre de l'étude et qui connaît votre identité.

## 2. Droit d'accès au dossier médical :

En application de la loi 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, vous avez un droit d'accès, au cours et à l'issue de l'étude, à votre dossier médical. Le dossier de recherche constitue un élément communicable du dossier médical du patient, selon les termes de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

## 3. Droit à l'image

Dans le cadre de cette étude, et pendant votre évaluation, des enregistrements vidéographiques et photographiques pourront être effectués. Vous disposez d'un droit d'opposition à ce que ces vidéos et photos soient réalisées et/ou utilisées dans le cadre de l'étude et en dehors de l'étude (enseignement ou communication scientifique).

## 4. Informations sur l'étude

- Tout au long de votre participation, vous serez informé(e) de la survenue de toute nouvelle donnée sur le déroulement de l'étude ou sa mise en œuvre susceptible de modifier votre décision quant à votre participation à l'étude.
- Vous avez la possibilité à tout moment de l'étude de contacter le Pr/Dr Patricia Thoreux au 01 44 24 63 64 pour toute demande d'information complémentaire sur l'étude, sur votre participation ou sur vos données personnelles liées à votre santé.
- Vous pourrez être informé(e), si vous le souhaitez, des résultats globaux de la recherche à la fin de l'étude (Art L.1122-1 Code de la Santé Publique) en contactant l'investigateur principal de la recherche, le Pr Thoreux au 01 44 24 63 64.

## 5. Participation volontaire

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire et libre.

Votre éventuel refus de participer n'aura aucune conséquence sur le type et sur la qualité de votre prise en charge, ainsi que sur vos relations avec le médecin investigateur ni aucune des structures investies dans cette recherche.

Si vous acceptez de participer, vous pourrez à tout moment quitter cette étude sans justification et conséquence sur la qualité de votre future prise en charge.

Par ailleurs, vous pourrez éventuellement être sorti(e) de l'étude par le médecin s'il l'estime nécessaire. Votre participation pourra également être interrompue en cas d'arrêt prématuré de l'étude.

---

**Cette note d'information vous appartient et vous pouvez la communiquer et en parler à votre médecin traitant ou à vos proches pour avis.**

Nous vous remercions de votre coopération.

Si vous êtes d'accord pour participer à cette étude, nous vous demandons de bien vouloir signer le formulaire de consentement ci-joint.