



SYFAM

Syndactylie dans les fractures du 5^{ème} métacarpien

Responsable : CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice

Délégué à la Protection des Données : dpo@chu-rennes.fr

DPO du CHU de Rennes – Hôpital Pontchaillou

2 rue Henri Le Guilloux

35033 Rennes Cedex

Investigateur Coordonnateur :

Pr ROPARS Mickael

Service de chirurgie orthopédique

CHU de Rennes – Hôpital Pontchaillou

2 rue Henri Le Guilloux

35033 Rennes Cedex

mickael.ropars@chu-rennes.fr

Note d'information

La fracture extra-articulaire du col du cinquième métacarpe est une fracture fréquente en traumatologie du membre supérieur et pour laquelle l'avis spécialisé du chirurgien de la main est souvent demandé. Elle représente dans les études épidémiologiques environ 20% des fractures de la main. Elle survient dans 30 % des cas chez des patients âgés de 20 à 29 ans, population en pleine activité professionnelle. Classiquement, l'indication chirurgicale se base sur des constatations cliniques, sur des constatations radiographiques et après discussion avec le patient (souhait de prise en charge chirurgicale, membre dominant, tabagisme actif, âge, activité physique). Sur ces considérations, la prise en charge est le plus souvent orthopédique. Elle est affaire d'écoles avec de grandes disparités de prise en charge.

Le traitement orthopédique est bien documenté dans les fractures du col du 5^{ème} métacarpien. Initialement traitée par immobilisation plâtrée ou en résine strict, l'évolution s'est faite progressivement vers les attelle thermoformée type thomine puis plus récemment vers une simple syndactylie à visée antalgique. Les études les plus récentes mettent en évidence une équivalence du traitement par syndactylie simple pendant 15 jours à 3 semaines versus immobilisation strict

Dans notre centre d'urgences traumatologique SOS Main depuis fin 2019, le patient est immobilisé premièrement par une syndactylie pendant 15 jours.

Nous souhaitons revoir rétrospectivement les dossiers des patients ayant été suivi entre janvier 2020 et mars 2022 pour une fracture du col de M5 dans notre centre de chirurgie orthopédique afin d'évaluer les résultats fonctionnels du traitement par syndactylie dans notre centre.

Si vous acceptez de participer à cette étude, aucune visite ou examen complémentaire ne sera nécessaire.

Seules des données recueillies dans le cadre de votre prise en charge et disponible dans votre dossier médical au CHU de Rennes seront collectées. Ces données concerneront des données cliniques (Âge, sexe, taille, droitier/gaucher etc.) et radiologiques (radiographies le jour du traumatisme, à 15 jours etc). Ces données, strictement nécessaire à la recherche, cibleront uniquement la période prise en charge et de suivi de votre fracture du col du 5^{ème} métacarpien.

Pour cela, tous les patients ayant présenté une fracture du col du 5^{ème} métacarpien depuis janvier 2020 et mars 2022 et ne s'étant pas opposé à la réutilisation de leur données seront inclus.

Le Centre Hospitalier de Rennes est le responsable de cette étude.

Seules des données recueillies dans le cadre de votre prise en charge au CHU de Rennes seront collectées. Ces données concerneront des données cliniques (Âge, sexe, taille, droitier/gaucher etc.) et radiologiques (radiographies le jour du traumatisme, à 15 jours etc).. Ces données, strictement nécessaire à la recherche, cibleront votre période de suivi en chirurgie orthopédique soit les consultations de J15, 6 semaines et 3 mois.

Le personnel impliqué dans cette cohorte est soumis au secret professionnel, tout comme votre médecin traitant.

Vous êtes libre de refuser de participer à cette étude ainsi que de mettre un terme à votre participation à l'étude à n'importe quel moment. Dans ce cas, vous devez informer, votre médecin investigateur de votre décision. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale.

A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche par votre médecin investigateur.

Les données seront rendues accessibles au responsable de l'étude ainsi qu'à ses partenaires (personnes ou sociétés agissant pour son compte) notamment à l'équipe de recherche.

Un transfert de vos données à caractère personnel est prévu hors de l'Union Européenne et/ou vers un pays ne garantissant pas un niveau de protection suffisant par rapport à l'Union Européenne ou à une organisation internationale. Le Responsable de la recherche a mis en place des garanties appropriées pour ce transfert sous forme de contrats. / Aucun transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne n'est prévu,

Ces données pourront également être transmises, dans des conditions strictes de sécurité, aux personnes suivantes :

- aux autorités françaises à leur demande en cas d'inspection ;
- aux experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude , en vue de leur publication.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Au terme de ce travail, les résultats feront l'objet d'une publication scientifique dans la littérature nationale et internationale (hors UE), ce qui est le moyen habituel de diffuser les progrès scientifiques. Tout au long de ce processus, votre identité sera protégée car les données resteront pseudonymisées ou agrégées.

Les données seront conservées par le Responsable jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée maximale de 10 ans après la fin de l'étude. Aucun transfert de données à caractère personnel en dehors de l'Union Européenne n'est prévu.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles.

Concernant votre droit d'effacement des données et conformément aux articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD, nous vous informons que son exercice étant susceptible de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche, les données recueillies préalablement à la demande d'exercice de ce droit pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Ainsi, toute demande parvenue au CHU de Rennes après la publication des résultats de l'étude ne pourra pas être satisfaite

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous prend en charge et qui connaît votre identité ou du Délégué à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr).

Si vous estimez que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation en ligne à la CNIL ou par voie postale.

Pour toute question à ce sujet, nous vous invitons à contacter **Julien MAXIMEN, interne en chirurgie orthopédique et traumatologique.** Service de chirurgie orthopédique, CHU de Rennes – Hôpital Pontchaillou