FUXAR

Revue rétrospective des arthrodèses de l'articulation interphalangienne distale et interphalangienne du pouce grâce à l'implant X-Fuse

Responsable : CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice **Délégué·e à la Protection des Données :** dpo@chu-rennes.fr CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux 35 033 Rennes Cedex 9	**Investigatrice :** **Annaelle RENAULT** Service de Chirurgie orthopédique et traumatologie CHU de Rennes – Hopital Pontchaillou Tél : 02.9928 43 21 **coordonnateur :** Pr Mickael ROPARS Service de Chirurgie orthopédique et traumatologie CHU de Rennes – Hopital Pontchaillou Tél : 02.9928 43 21

Réf. CHU de Rennes : 35RC……

Note d'information

Résumé

L'arthrodèse est une intervention chirurgicale qui consiste à faire fusionner deux os d'une articulation afin de la bloquer. A ce jour, c'est le traitement chirurgical de référence de l'arthropathie (dégénérescence de l'articulation) interphalangienne distale des doigts longs et de l'interphalangienne du pouce. Cette technique a pour but de soulager les douleurs liées à la destruction de l'articulation, tout en conservant une bonne fonctionnalité du doigt. De nombreuses techniques chirurgicales ont été décrites, avec de bons taux de consolidation (80 à 100%). Cependant, aucune n'a prouvé sa supériorité. L'implant intramédullaire X-Fuse® (Stryker, Selzach, Switzerland) apparu plus récemment sur le marché, obtient de bons résultats cliniques et radiographiques, mais uniquement sur des petits groupes de patients et un suivi à court terme. L'objectif de notre étude était d'évaluer les résultats cliniques et radiographiques de l'arthrodèse interphalangienne distale des doigts longs et interphalangienne du pouce par l'implant X-Fuse® à long terme.

La main est une localisation fréquente d'arthrose primitive, et l'InterPhalangienne Distale (IPD) est l'articulation la plus fréquemment touchée. Cette articulation peut également être touchée par des pathologies inflammatoires telles que la polyarthrite rhumatoide, ou le rhumatisme psoriasique, entrainants une destruction progressive de l'articulation.

En cas de dégénérescence des articulations IPD des doigts longs et IP du pouce, un traitement médical (orthèse, antalgiques) peut être proposé en première intention. En cas d'échec du traitement médical, le traitement chirurgical de référence est l'arthrodèse.

L'arthrodèse permet de traiter la douleur, la déformation et l'instabilité, avec peu de conséquences fonctionnelles puisque l'IPD participe à seulement 5% de la mobilité du doigt.

Plusieurs systèmes de fixation ont été développés au cours des années : boches, fils de cerclage, vis, et plaques.

Toutes ces techniques obtiennent de bons taux de consolidation (80 à 100%), mais chacune présente également des complications : infection, nécrose cutanée, proéminence distale du matériel, etc.

Plus récemment sont apparus les implants intra-médullaires non résorbables, d'abord l'implant Lync (Novastep) puis l'agrafe X-Fuse (Stryker) mise sur le marché en 2008. Cet implant en nitinol présente plusieurs avantages, d'une part il ne nécessite pas de 2ème intervention pour le retrait du matériel (contrairement aux broches), d'autre part on peut choisir le positionnement de l'arthrodèse en extension ou en légère flexion (contrairement aux vis). En revanche, cet implant est contre-indiqué en cas d'allergie aux métaux, et en cas d'infection (locale ou générale).

Depuis 2013, 4 études cliniques ont été publiées dans la littérature. Chacune obtenait de bons taux de consolidation (89 à 96 %), ainsi que des résultats cliniques similaires aux autres techniques. Enfin, ils ont de faibles taux de complications, et de reprise chirurgicale. Cependant, il s'agit de séries courtes, avec de faibles reculs.

Au CHU de Rennes, l'implant X-Fuse est utilisé depuis 2012, en cas d'arthrose (primitive ou secondaire), et de pathologies inflammatoires. Depuis 2012, 53 patients ont été opérés avec ce matériel.

L'objectif principal de notre étude est d'étudier les résultats de l'arthrodèse IPD des doigts longs et IP du pouce par l'implant intramédullaire X-Fuse.

Il s'agit d'une étude descriptive, nous n'avons pas de nombre minimal de sujet nécessaire.

Critères d'inclusion :

Ensemble des patients majeurs opérés d'une arthropathie IPD d'un doigt long ou IP du pouce par arthrodèse avec l'implant X-Fuse, entre mai 2012 et février 2021, au CHU de Rennes, avec un suivi minimal de 1 an.

Personne ne s'opposant pas à sa participation à la recherche

Critères de non inclusion :

- personnes majeures faisant l'objet d'une protection légale (sauvegarde de justice, curatelle, tutelle), les personnes privées de liberté.

Si vous acceptez de participer à cette étude, aucune visite ou examen supplémentaire ne sera nécessaire. Seules des données déjà présentes dans votre dossier médical seront recueillies. Elles concerneront : âge, sexe, données cliniques, données radiographiques, antécédents médicaux, données de diagnostic, et également les données relatives à l'acte chirurgical : date, nom du chirurgien, doigt opéré, taille de l'implant. Ces données, strictement nécessaires à la recherche, cibleront les données obtenues lors de consultations, pendant toute la durée du suivi post opératoire.

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

Le personnel impliqué dans cette cohorte est soumis au secret professionnel.

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, l'investigateur·rice 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 simple demande à Mme RENAULT Annaelle , annaelle.renault@chu-rennes.fr

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

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 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 sur support informatique par le CHU de Rennes jusqu'en février 2039.

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. Par ailleurs, toute demande parvenue au CHU de Rennes après la publication des résultats de l'étude (été 2023) ne pourra pas être satisfaite.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur·rice qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité (Pr Mickael ROPARS) ou de lae Délégué·e à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr).

Pour toute réclamation relative au traitement de vos données personnelles, vous pouvez saisir la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) (https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte).

Pour toute question à ce sujet, nous vous invitons à contacter Mme Annaelle RENAULT, annaelle.renault@chu-rennes.fr