

Université Grenoble Alpes



Mémoire réalisé en vue de l'obtention du
Diplôme Inter Universitaire Européen de Rééducation et d'Appareillage
en Chirurgie de la Main
2021 - 2023

**Influence de la limitation d'extension de l'articulation
Inter Phalangienne Proximale dans l'apparition des
déformations en col de cygne après arthroplastie par
prothèse Tactys® : Protocole d'étude prospective
monocentrique randomisée à deux bras.**



Laura Giessinger
l.giessinger@orange.fr

Jury

- Dr Philippe Bellemère
- Dr Alexandra Forli
- Mr Maxime Fourmy
- Mr Denis Gerlac

Remerciements

Je tiens à exprimer toute ma reconnaissance au Dr Alexandra Forli et à Denis Gerlac pour la continuité de ce diplôme ainsi que pour leur implication et leur pédagogie, mais également à l'ensemble des intervenants pour la qualité d'enseignement et l'enrichissement professionnel transmis au travers de leurs présentations. Mais aussi à Me Chantal Baffert pour sa patience, son efficacité, et son aide à l'ensemble de tous les étudiants.

Je tiens également à remercier tous les responsables de stage qui m'ont accueillis et accordés de leur temps: Mr Dominique Thomas, Me Claudia Da Cuhna, Mr Gregory Mesplié, Me Marie Schwebel, Me Martine Riva, Me Alexandra Perret et Me Stéphanie Mongellaz, Mr Jean Claude Rouzaud et Mr Hassem Slama, ainsi que Me Véronique Le Gac. Merci à vous pour ce sens du partage ainsi que pour vos accueils chaleureux et bienveillants.

Je voudrais remercier également Monsieur Jonathan Pierret, pour son aide si précieuse et sa disponibilité. Son expérience et ses compétences ont permis à ce mémoire de voir le jour. Ainsi que madame Grandidier pour son précieux soutien dans l'acquisition des articles.

Au Dr Athlani sans qui ce mémoire n'aurait pu aboutir, pour son enthousiasme et son gout de l'excellence et à l'ensemble des chirurgiens pour leurs conseils avisés, leurs connaissances, et leur bienveillance quotidienne. Ainsi qu'à l'équipe infirmier(e)s de la consultation du CCEG.

A Dorothée pour m'avoir transmis sa rigueur. Ainsi qu'à toute l'équipe des thérapeutes du service main du Centre Louis Pierquin pour leur aide et leur précieux soutien: Agathe, Anne, Anouck, Cécile, Frédéric, Frédérique, Hélène, Katia, Marie-Pierre, Nathalie, Sarah, Thomas, Vincent, Valérie, mais également au Dr Foisneau-Lottin et au Dr Touillet.

Aux 3 autres Ramens, Tania Coli, Johan Duflot et Yourdane Argentero, pour avoir rendu ces deux années moins difficiles. A nos ramens, nos révisions raclettes et notre GIF.

Et enfin un énorme merci à ma famille, Florian et Léa, qui ont supporté mes absences si nombreuses et soutenu dans les moments de doutes.

Sommaire

Liste des abréviations	5
1 Introduction	6
1.1 Rappels anatomiques	8
1.1.1 Arthrologie	8
1.1.2 Myologie.....	11
1.2 Biomécanique Flexion/Extension IPP.....	15
1.3 Physiopathologie de l'arthrose.....	17
1.4 Prothèse Tactys®.....	18
1.4.1 Description de la prothèse.....	18
1.4.2 Technique chirurgicale.....	19
1.5 Déformation en col de cygne.....	22
1.6 Hypothèse et objectif de l'étude	24
2. Matériel et Méthode.....	25
2.1 Dossier Comité Protection Personne (CPP).....	25
2.2 Population.....	27
2.2.1 Caractéristiques.....	27
2.2.2 Critères d'inclusion.....	27
2.2.3 Critères de non inclusion.....	27
2.2.5 Modalités de recrutement.....	28
2.3 Description du protocole.....	28
2.3.1. Groupe A.....	28
2.3.2 Groupe B.....	28
2.4 Déroulement de l'étude	29
2.4.1 Visite de pré-inclusion (V0).....	29
2.4.2 Visite d'inclusion (V1).....	29
2.4.3 Visite intermédiaire (V2).....	30
2.4.4 Visite intermédiaire (V3).....	31
2.4.5 Visite intermédiaire (V4).....	31
2.4.6 Visite intermédiaire (V5).....	31
2.4.7 Visite intermédiaire (V6).....	31
2.4.8 Visite intermédiaire (V7).....	32
2.4.9 Visite intermédiaire (V8).....	32
2.4.10 Tableau récapitulatif	32
2.5 Description des évaluations	33
2.6 Statistiques	33
2.6.1 Statistiques envisagés.....	33

2.6.2 Calcul d'effectif.....	33
3. Résultats.....	35
3.1 Recueil de données.....	35
3.2 Analyse statistique	37
4. Discussion.....	40
5. Conclusion.....	53
6. Bibliographie	54
7. Annexes.....	59
7.1 Pourcentage apparition col de cygne après Tactys® dans la littérature.....	59
7.2 Résumé du projet de recherche.....	60
7.3 Investigateurs BPC.....	64
7.4 Avis favorable CPP.....	65
7.5 Dossier d'information à destination du patient.....	67
7.6 Consentement éclairé.....	74
7.7 DRB-05 : Cahier d'observation, permettant l'évaluation de la prescription post-opératoire pour la prise en charge des patients opérés d'une arthroplastie avec pose d'une prothèse Tactys®	75

Liste des Abréviations

IPP	Inter Phalangiennne Proximale
IPD	Inter Phalangiennne Distale
MCP	Métacarpo Phalangiennne
P1	Première Phalange ou phalange proximale
P2	Deuxième Phalange ou phalange moyenne
P3	Troisième Phalange ou phalange distale
LCU	Ligament Collatéral Ulnaire
BM	Bandelette Médiane
BL	Bandelettes latérales
FSD	Fléchisseur Superficiel Doigts
FPD	Fléchisseur Profond Doigts
EP2	Extenseur Propre de l'index
EP5	Extenseur Propre du 5ème doigt
ECD	Extenseur Commun des Doigts
MIO	Muscles Interosseux
CCEG	Centre chirurgical Emile Gallé
RIPH	Recherche Impliquant la Personne Humaine
CPP	Comité de Protection des Personnes
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
TAM	Total Active Motion

1. Introduction

Lorsque la douleur consécutive à la destruction de l'articulation inter-phalangienne proximale (IPP) n'est plus soulagée par le traitement médical conservateur, le chirurgien peut être amené à proposer un traitement chirurgical. L'un d'eux consiste à réaliser une arthroplastie, dont un des choix est la prothèse Tactys®, dans le but de soulager les douleurs et de conserver un arc de mobilité articulaire [1,2].

A la suite de cette opération, une orthèse est prescrite par le chirurgien afin de protéger la prothèse et d'éviter un déplacement secondaire de celle-ci. En association avec la prescription de cette orthèse des exercices d'auto mobilisations ayant pour but d'entretenir l'arc de mobilité de l'articulation sont proposés. Cependant, à ce jour, il n'existe aucun consensus concernant les caractéristiques de l'orthèse et sur le contenu de la rééducation [3]. Ces derniers sont donc laissés à l'appréciation du chirurgien [3,4].

La complication la plus courante est l'apparition d'un col de cygne, qui consiste en une hyper-extension de l'IPP, associée à une flexion de l'articulation inter-phalangienne distale (IPD) [5,6]. Une étude récente, avec un recul de 3,1 ans, montre que 46% des patients ayant bénéficié d'une arthroplastie de l'IPP, par pose de prothèse Tactys®, présentent une déformation en col de cygne 11 mois après l'opération [7]. Cette déformation est également confirmée par d'autres auteurs et se retrouve dans la littérature avec un pourcentage d'apparition entre 12 et 34% [8,9,10,11] (Annexe 7.1). Cette déformation fréquente peut survenir soit à court terme, soit uniquement à moyen ou long terme sans parvenir à déterminer si il s'agit des mêmes causes d'apparition ou si une ou plusieurs causes sont conjuguées .

Plusieurs hypothèses explicatives ont été proposées mais cependant aucun consensus n'existe quant à la raison d'apparition de cette déformation. Ces hypothèses reposent sur un manque de mobilisation de l'articulation IPP en flexion active par le patient en post-opératoire immédiat, ainsi qu'une limitation dorsale en extension imposée par l'orthèse trop faible.

Ces hypothèses ont été reprises par plusieurs études, en particulier, celle d'Athlani et *al.* (2016) où la flexion active n'était pas limitée directement en post-opératoire, et où l'extension était limitée à 15 degrés [12]. Ramanathan et *al.* (2019) ont quant à eux proposé un protocole complexe en plusieurs phases, avec successivement, une immobilisation totale suivie d'une augmentation progressive de la flexion et de l'extension passive, puis de mobilisation articulaire ayant pour objectif la récupération d'une amplitude d'extension complète [4]. Néanmoins, aucune de ces études n'a montré de résultats satisfaisants et significatifs sur l'apparition des déformations en col de cygne.

Une des raisons possible à la persistance de l'apparition de déformation en col de cygne serait le fait que la limitation de l'extension dorsale de 20° de l'IPP ne soit pas toujours suffisante. C'est pourquoi dans la pratique des soins courants de la clinique Emile Gallé, les chirurgiens prescrivent parfois une limitation de l'extension dorsale de l'IPP arbitrairement à 40°. Néanmoins, puisque la voie d'abord la plus utilisée est la voie dorsale, qui est celle qui fragilise le plus l'appareil extenseur, il est préférable de ne pas solliciter trop longtemps l'articulation avec une limitation d'extension à 40° (afin de ne pas créer de distension du tendon extenseur). C'est pourquoi il est préconisé actuellement par les chirurgiens un changement d'orthèse lors de la 4ème semaine, avec une limitation de l'extension à 20°.

Cependant, à ce jour, il n'y a pas suffisamment de recul permettant de savoir si ce protocole permet de meilleurs résultats sur l'apparition de déformation en col cygne.

L'objectif de cette étude **prospective monocentrique randomisée à deux bras**, sera donc de **comparer le pourcentage d'apparition de déformation en col de cygne, à la suite de la pose d'une prothèse IPP type Tactys®, en fonction de deux protocoles post opératoires et donc envisager un ou plusieurs mécanismes pathologiques qui pourraient être à l'origine des déformations en col de cygne après arthroplastie par prothèse Tactys® (Annexe 7.2).**

L'objectif secondaire de cette étude sera d'évaluer la satisfaction et la tolérance du patient à l'orthèse.

Le premier protocole consistera en une limitation de l'extension de l'IPP à 40° pendant 1 mois 24h/24 suivi d'une limitation nocturne à 20° pendant un mois. Le second protocole consistera en une limitation à 20° pendant 1 mois 24H/24 suivi d'une limitation nocturne à 0° pendant un mois. Ces deux protocoles de limitation d'extension seront combinés à un même protocole d'auto-mobilisation active sans limitation de flexion. Ce protocole de mobilisation active ayant pour but de limiter l'apparition de déformation en col de cygne.

Les patients de chaque groupe seront suivis pendant 12 mois après leur opération. A chacune des visites de suivi, des mesures des amplitudes articulaires actives et passives seront réalisées.

Cette étude bénéficie d'un **accord du comité de protection des personnes (CPP)** et vous présente le protocole de recherche mis en place.

Nous présenterons dans cette première partie introductive de brefs rappels anatomiques, musculaires, biomécaniques pour ensuite évoquer l'arthrose responsable de cette arthroplastie puis nous présenterons la prothèse Tactys® et son protocole chirurgical pour enfin terminer sur la déformation en col de cygne qui est la complication pour laquelle notre étude a pour objectif premier la limitation de sa survenue en jouant sur un facteur défini.

La seconde partie sera dévolue à la présentation du protocole mis en place pour cette étude. La troisième partie sera consacrée aux premiers résultats obtenus, puis la quatrième partie s'intéressera aux différents éléments qui pourraient être susceptibles de favoriser cette déformation.

1.1 Rappels anatomiques

1.1.1 Arthrologie

L'IPP a longtemps été considérée comme une articulation de type trochléenne à un degré de liberté. Elle met en contact la tête de la première phalange (P1) ainsi que la base de la deuxième phalange (P2) [13].

Il était ainsi classiquement décrit une tête de P1 avec une forme de poulie à un seul axe transversal autour duquel se déroulent les mouvements de Flexion-Extension (F/E). Cette poulie possède une gorge sagittale inter-condylienne séparant deux joues convexes en tous sens et décrites initialement comme quasi symétriques par Dufour et Kapandji. De plus la surface articulaire s'étend davantage en palmaire qu'en dorsal et est orientée vers le bas et l'avant. [13, 14, 15].

La base de P2 a une forme de poulie creusée de deux cavités glénoïdales concaves en tous sens et asymétriques, séparées d'une crête répondant à la gorge de la trochlée. Celles-ci viennent s'articuler sur les joues de la trochlée [16]. Kapandji décrit cependant les axes de flexion des IPP comme n'étant pas fixes et immuables mais plutôt évolutifs due à l'asymétrie des surfaces articulaires phalangiennes et à la mise en tension différentielle des ligaments latéraux [14].

De plus Dumont et *al.* ont rapporté qu'en raison d'une différence entre les rayons de courbure des deux phalanges, une mobilité est permise dans les plans sagittal et horizontal rendant cette articulation mobile dans les trois plans de l'espace [15, 17] (Figure 1).

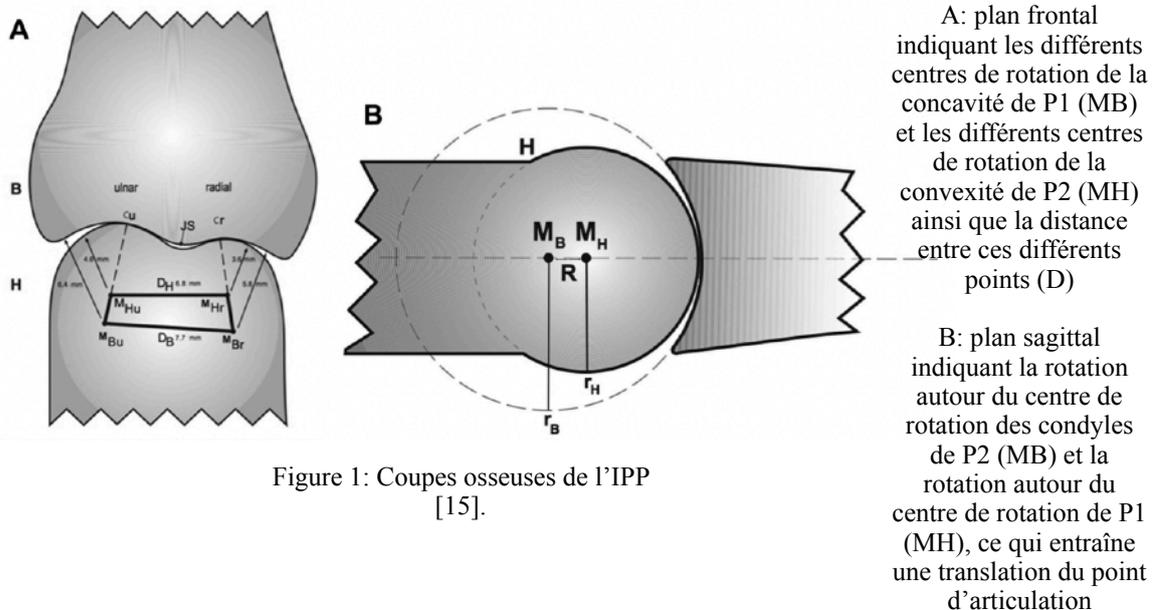


Figure 1: Coupes osseuses de l'IPP [15].

Cette différence entre les rayons de courbure est également décrite par Langer et *al.* qui rappelle également que l'anatomie de l'IPP est différente en fonction du doigt concerné. Ce « paradoxe de l'IPP » repose ainsi sur des condyles radiaux et ulnaires différents en fonction du doigt permettant ainsi la convergence des doigts en flexion (figure 2).

Ces différences anatomiques complexifient ainsi l'arthroplastie de l'IPP et ceci même avec des prothèses dites « anatomiques » qui cherchent à être le meilleur compromis plus ou moins éloigné de l'anatomie [18].

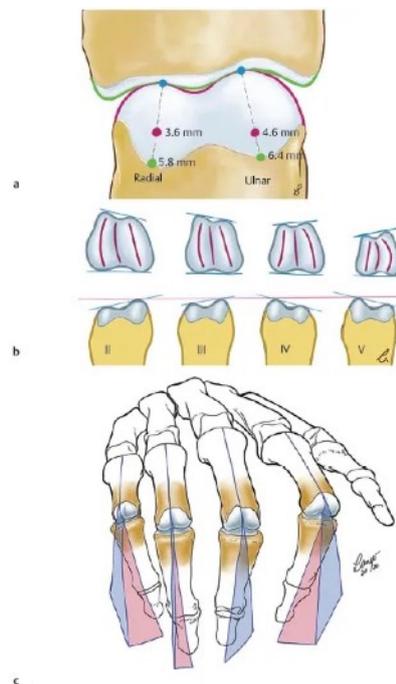


Figure 2: Anatomie des IPP en fonction des doigts [18].

La surface articulaire de P2 est complétée par un fibro-cartilage glénoïdien palmaire qui vient s'insérer sur la face antérieure de P1 par l'intermédiaire des Check Reins. Egalement nommé **plaque palmaire**, ce fibro-cartilage renforce la partie palmaire de la capsule limitant ainsi l'hyper extension (Figure 3).

Les ligaments collatéraux, médial et latéral, s'étendent en éventail depuis la tête de P1 jusqu'à la base de P2 et les bords latéraux de la plaque palmaire. Ils sont tendus en flexion, rendant ainsi nuls les mouvements de latéralité dans une position de flexion. Merle et Dautel

ont décrit un faisceau principal tendu entre P1 et P2 s'insérant sur l'extrémité distale de la plaque palmaire, et un faisceau accessoire allant de P1 au bord latéral de la plaque palmaire et sur la gaine des tendons fléchisseurs [19] (figure 3).

Ces ligaments collatéraux sont également tendus en extension complète, ce qui représente une position de stabilité latérale absolue [14].

Pour compléter cette stabilité, se trouvent à distance les insertions des tendons fléchisseurs et extenseurs, la poulie A3, ainsi que les ligaments rétinaculaires obliques et transverses [13,14].

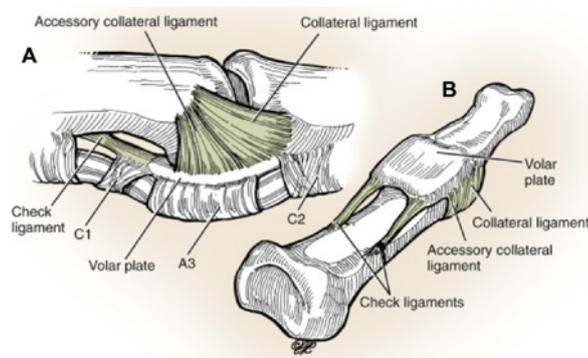


Figure 3 : Anatomie de l'articulation IPP avec une vue latérale (A) et une vue palmaire (B) [20].

Le ligament rétinaculaire transverse s'insère en proximal sur la poulie A3, sur la plaque palmaire, sur la capsule articulaire de l'IPP ainsi que sur la gaine des fléchisseurs, et se termine en distal sur le bord latéral du tendon conjoint de l'extenseur. [13]. Il est tendu au cours de la flexion de l'IPP et évite ainsi la dorsalisation des bandelettes latérales sous l'action du ligament triangulaire et évite ainsi l'hyperextension de l'IPP [21] (figure 4).

Le ligament rétinaculaire oblique s'insère quant à lui en proximal sur la gaine des fléchisseurs en regard du col de P1, puis se termine sur les bandelettes latérales de l'extenseur commun, au niveau de P3. Son trajet est oblique et passe en avant du centre articulaire de l'IPP et en arrière du centre articulaire de l'IPD [13] (figure 4). Sa rétraction entrainerait une hyperextension de l'IPD, associée à une flexion de l'IPP. Il a donc un rôle limitant le col de cygne.

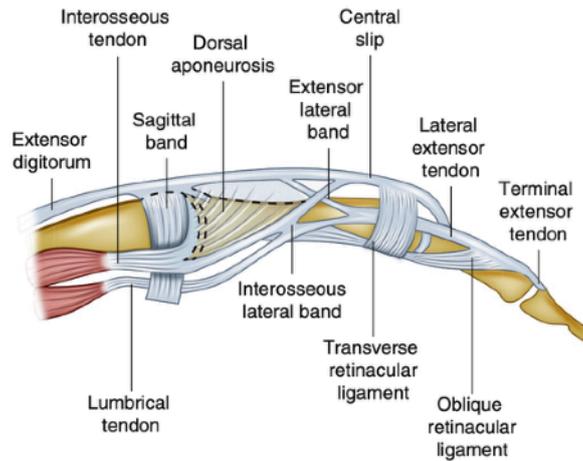


Figure 4: Vue latérale du système extenseur avec les ligaments réticulaires obliques et transverses [21].

1.1.2 Myologie

Le système fléchisseur est composé de deux ensembles : un système extrinsèque composé des muscles fléchisseurs profond des doigts (FPD) et fléchisseurs superficiel des doigts (FSD), et d'un système intrinsèque composé des muscles interosseux (MIO) dorsaux et palmaires ainsi que des muscles lombricaux [13] (Tableau 1 et 2) (figure 5, 6 et 7).

	FSD	FPD
Insertion	Epicondyle médial de l'humérus + processus coronoïde de l'Ulna + faisceau moyen du LCU + bord antérieur du radius	3/4 supérieur de l'Ulna
Terminaison	2ème phalange des 4 doigts longs	3ème phalange des 4 doigts longs
Innervation	Nerf médian Racines C7 C8 T1	2 chefs latéraux : Nerf médian 2 chefs médiaux : Nerf ulnaire Racines C8 T1

Tableau 1 : Anatomie des muscles extrinsèques fléchisseurs des doigts longs [13].

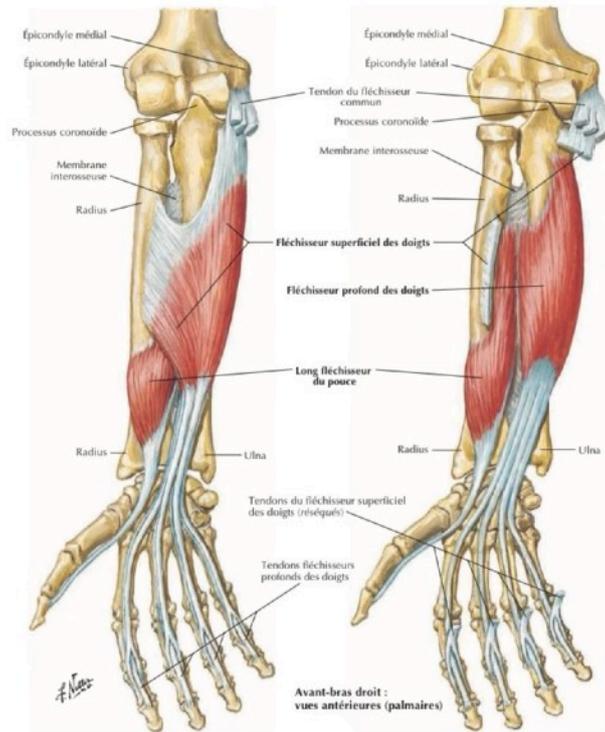


Figure 5 :Anatomie du système extrinsèque des fléchisseurs des doigts [22].

	Interosseux dorsaux	Interosseux palmaires	Lombricaux
Insertion	Sur les 2 métacarpiens adjacents Sur la face latérale	Sur tous les métacarpiens sauf M3: Sur la face du corps, qui regarde l'axe de la main	Les 2 latéraux : bord latéral tendons FCP D2 D3 Les 2 médiaux : Bord latéral des deux tendons limitant l'espace (tendons FCP D3 D4 D5)
Terminaison	Faisceau profond: P1 Faisceau superficiel : - dossière des interosseux au niveau de la MCP - Bord latéral tendon ECD	2 faisceaux identiques à l'insertion des interosseux dorsaux	Tendon de l'extenseur des doigts sur son bord latéral
Innervation	Nerf Ulnaire Racines C8 T1	Nerf Ulnaire Racines C8 T1	Les 2 latéraux : branche terminale du Nerf médian Les 2 médiaux : branche terminale du nerf ulnaire Racines C8 T1

Tableau 2 : Anatomie des muscles intrinsèques des doigts longs [13].

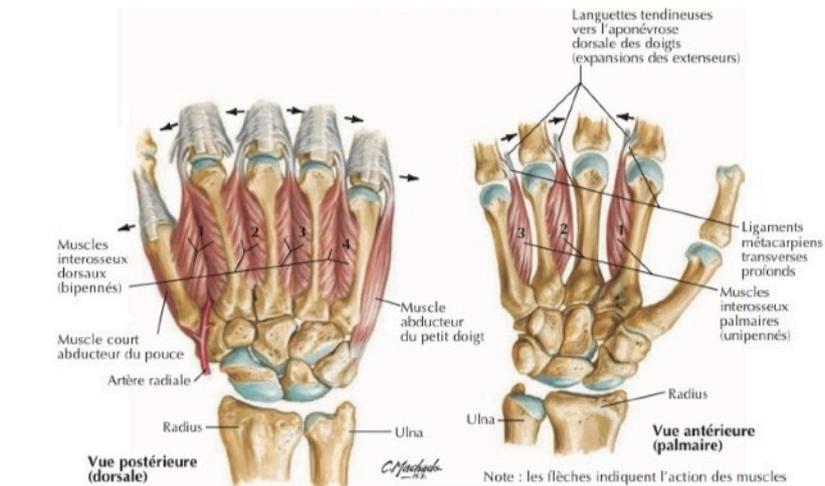


Figure 6: Anatomie du système intrinsèque [22].

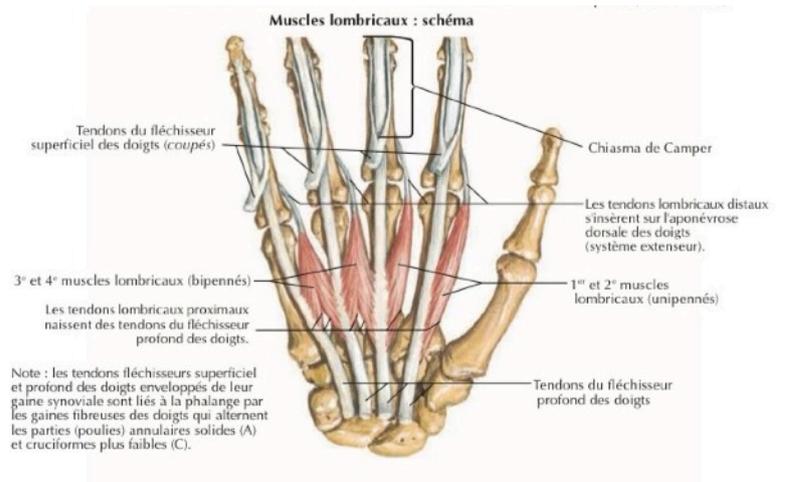


Figure 7: Anatomie des muscles lombricaux [22].

Le système extenseur est également composé du système intrinsèque décrit ci dessus (tableau 2, figure 6 et 7), et d'un système extrinsèque comportant : les extenseurs propres de l'index (EP2) et du 5ème doigt (EP5) et l'extenseur commun des doigts (ECD) [13] (tableau 3 et figure 8 et 9).

	ECD	EP2	EP5
Insertion	Epicondyle latéral de l'Humérus	Face postérieure du corps de l'Ulna	Epicondyle latéral de l'Humérus
Terminaison	Base des trois phalanges (P1 P2 P3) des 4 doigts longs Sur P1 : Insertion avant réception de la dossière des interosseux Sur P2: Terminaison de la bandelette médiane (BM) Sur P3: Terminaison de la bandelette terminale issue de la réunion des deux bandelettes latérales (figure 8)	Tendon de l'ECD de D2	Tendon de l'ECD de D5
Innervation	Branche profonde du nerf Radial Racines C7 C8	Branche profonde du nerf Radial Racines C7 C8	Branche profonde du nerf Radial Racines C7 C8

Tableau 3 : Anatomie des muscles extrinsèques extenseurs des doigts longs [13].

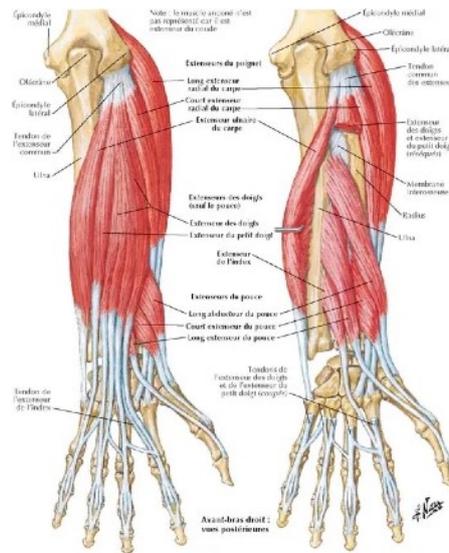


Figure 8: Anatomie du système extrinsèque des extenseurs des doigts [22].

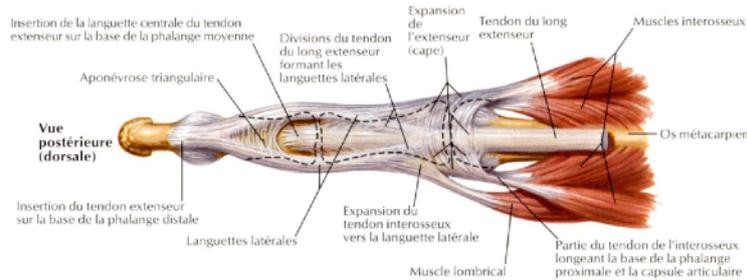


Figure 9: Anatomie de la terminaison du système extenseur (intrinsèque et extrinsèque) [22].

1.2 Biomécanique Flexion/Extension IPP

Le système extrinsèque des fléchisseurs est responsable de la flexion de l'IPP et de l'IPD via l'intermédiaire respectivement du FSD et du FPD.

La flexion des articulations métacarpo-phalangiennes (MCP) se fait quant à elle grâce aux muscles intrinsèques.

Inversement, le système extrinsèque des extenseurs est responsable de l'extension de la MCP via l'intermédiaire de l'ECD et est responsable de l'extension de l'IPP et de l'IPD via l'intermédiaire des muscles intrinsèques (muscles interosseux et lombricaux).

Mongellaz décrit cependant dans son étude que cette biomécanique n'est pas si simple et que la mobilisation active digitale « est complexe et liée à la position de la MCP et à l'équilibre des différents moteurs (FSD, FPD, appareil extenseur, avec les muscles interosseux et les lombricaux) » [23].

Elle décrit notamment que lors de la flexion analytique de l'IPP, la bandelette médiane (BM) insérée sur P2 est mise en tension ce qui détend les bandelettes latérales (BL) en entraînant un mouvement axial facilitant ainsi la flexion de l'IPD [23, 24].

Ce mouvement axial est notamment accompagné d'un mouvement transversal via un déplacement palmaire des bandelettes latérales, ceci rendant ainsi possible la flexion simultanée de l'IPP et de l'IPD [25] (figure 10).

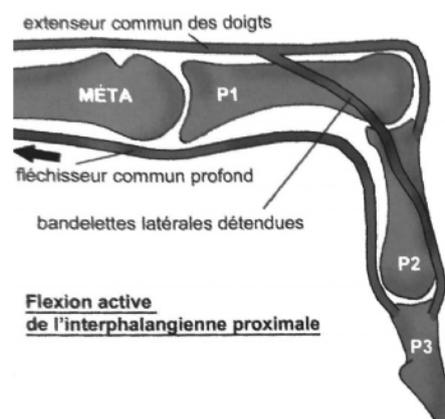


Figure 10: détente des BL par l'action de flexion de l'IPP [26].

Néanmoins, une IPP maintenue en flexion rendra impossible l'extension active de l'IPD du fait d'une détente des bandelettes latérales, chose sur laquelle nous reviendrons dans la partie « discussion ».

L'étude de Mongellaz (2019) s'appuyant sur celle de Valentin (1980) permet également d'approfondir le rôle des muscles interosseux. En analysant la position de la dossière des interosseux, ils en arrivent à la conclusion que cette dernière oriente des forces différentes en fonction de la position de la MCP. Nous pouvons ainsi lire que :

« Si la MCP est en extension, la force de contraction des MIO est transmise aux bandelettes latérales provoquant alors l'extension des IPP et IPD.

Si la MCP est fléchie à 90°, la dossière absorbe les efforts des MIO, ce qui renforce la flexion de la MCP et aucune force n'est transmise aux bandelettes latérales.

Dans les positions intermédiaires les MIO participent à la flexion de la MCP et à l'extension des IP » [23, 25].

Les muscles lombricaux, quant à eux exercent une action d'extension des IP quelle que soit la position de la MCP, mais n'exercent pas de flexion de la MCP [27].

Les ligaments rétinaculaires obliques participent également à l'équilibre de ces mouvements. Ils coordonnent les mouvements en facilitant la flexion simultanée de l'IPP et de l'IPD [20]. Dufour les décrits également comme synchronisant passivement les mouvements des 2 articulations croisées (IPP et IPD) [13, 28].

Le ligament rétinaculaire transverse est lui tendu de la face palmaire aux bords latéraux des bandelettes latérales du système extenseur. Sa retraction entraîne une flexion de l'IPP avec tendance à la boutonnière. Il est ainsi tendu en flexion pour éviter la dorsalisation des BL sous l'effet du ligament triangulaire [21].

1.3 Physiopathologie de l'arthrose

L'arthrose de l'IPP peut être multifactorielle et peut être consécutive à un phénomène inflammatoire, dégénératif ou bien alors être post traumatique. Ce diagnostic doit être médical et être confirmé par un examen radiologique [29].

L'échelle de classification décrite par Kellgren *et al*, initialement à destination de l'arthrose fémoro-patellaire [30], est très souvent utilisée dans la littérature et permet ainsi de classer l'arthrose selon 4 stades allant du rétrécissement discret de l'articulation au rétrécissement marqué de l'articulation, associé à la présence de gros ostéophytes et d'une déformation définitive du contour osseux (Tableau 4).

Grade	Critères radiologiques
0	Radio normale
1	Pincement de l'interligne articulaire avec ou sans ostéophytes
2	Ostéophytes Absence ou faible pincement articulaire
3	Osteophytes de moyenne importance pincement articulaire Sclérose Déformation possible
4	Gros ostéophytes Pincement marqué de l'interligne articulaire Sclérose sévère Déformation

Tableau 4: Critères radiologiques de Kellgren et Laurence [31].

Cette arthrose de l'IPP peut être isolée ou associée à une atteinte pluri-digitale mais peut être également associée à une arthrose de l'articulation IPD [32, 33].

Les articulations de l'IPP se positionnent en deuxième position des arthroses digitales, après l'articulation de l'IPD, et bien avant celles de la MCP.

Ces arthroses digitales concernent deux types de population [34]:

-une population plutôt âgée (plus de 50 ans) à prédominance féminine avec une arthrose idiopathique.

-une population plus jeune à prédominance plutôt masculine avec une arthrose post traumatique ou de surcharge.

L'examen clinique retrouve des douleurs, une déformation, une tuméfaction, une diminution de l'arc de mobilité, surtout matinale, ainsi qu'une ankylose progressive. Concernant l'articulation de l'IPP, des nodules de Bouchard peuvent être retrouvés. La gêne fonctionnelle engendrée par l'arthrose de l'IPP génère également beaucoup plus de gêne fonctionnelle que sur les IPD [33, 34].

1.4 Prothèse Tactys®

1.4.1. Description de la prothèse

Degorge *et al* décrit dans son étude la prothèse Tactys®, du laboratoire STRYKER, comme étant une « prothèse anatomique totale, non contrainte, à glissement et modulaire utilisée dans le traitement de l'arthrose de l'articulation IPP » [9].

Conçue pour l'arthroplastie de l'articulation IPP, cette prothèse possède une surface articulaire proximale en polyéthylène, s'articulant avec une surface articulaire distale en alliage chrome cobalt. Ces deux surfaces articulaires sont associées à des tiges en alliage de titane. Possédant différentes tailles de tiges et de surfaces articulaires, la prothèse Tactys® est décrite par son fabricant comme offrant plus de 400 combinaisons possibles ce qui permettrait ainsi une adaptation optimale à l'anatomie du patient [35] (figure 11).

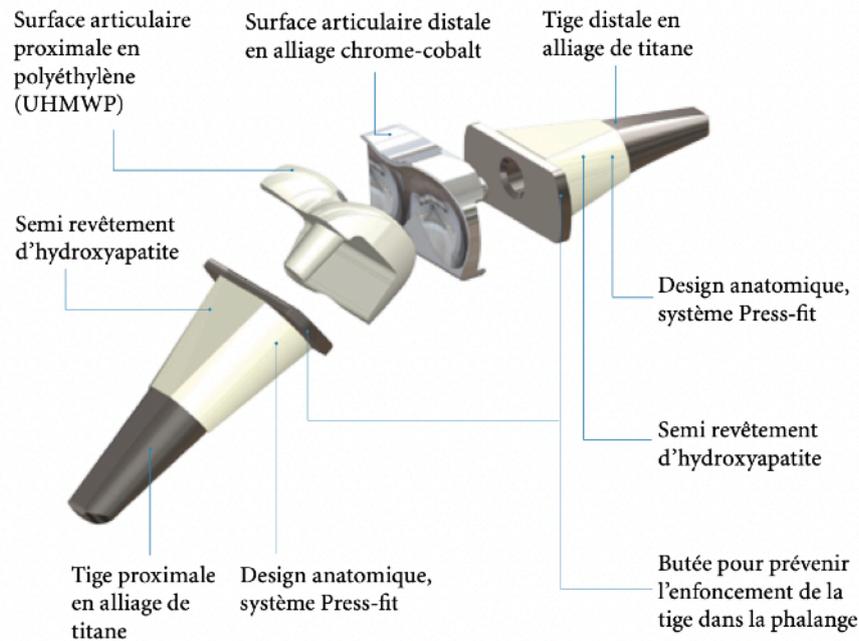


Figure 11: Illustration de la prothèse Tactys® [35]

1.4.2 Technique chirurgicale

Le Centre Chirurgical Emile Gallé (CEEG) réalise l'arthroplastie de l'IPP par pose de prothèse Tactys® **en utilisant exclusivement la voie d'abord dorsale transtendineuse** (figure 12). Celle ci mesure environ 3-4 cm et est centrée sur l'IPP. Le chirurgien réalise ensuite une incision longitudinale médiane de l'appareil extenseur du milieu de l'articulation à mi P1 et désinsère la BM (figure 13). L'appareil extenseur est alors séparé en deux lambeaux, l'un en radial et l'autre en ulnaire afin d'exposer au mieux l'articulation IPP puis la BM est désinsérée (figure 14) [35].

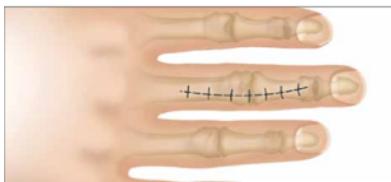


Figure 12: Voie d'abord dorsale [35].

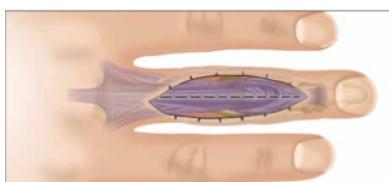


Figure 13: Incision transtendineuse [35].

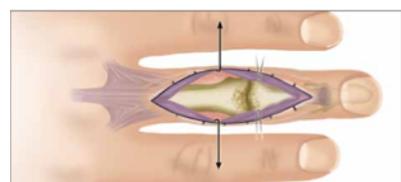


Figure 14: séparation de l'appareil extenseur [35].

Le chirurgien procède ensuite à la résection du condyle de la surface articulaire proximale (figure 15) puis de la surface articulaire de la phalange moyenne (figure 16). Ces résections respectent les ligaments latéraux et la plaque palmaire. Ces coupes doivent également être planes et perpendiculaires à l'axe phalangien. Le vérificateur de profondeur est ensuite utilisé pour vérifier si la résection osseuse est suffisante et pour définir la taille la plus appropriée pour les surfaces proximale et distale (figure 17) [35].



Figure 15: Coupe phalange proximale [35].

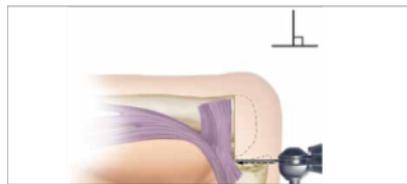


Figure 16 : Coupe phalange distale [35].



Figure 17: Verification de la profondeur [35].

Afin de préparer la phalange proximale, un poinçon de pré-perçage est utilisé. Ce dernier permet d'axer le perçage dans le canal médullaire. Le chirurgien prépare alors le logement de la tige à l'aide de la râpe canulée proximale (figure 18). Le chirurgien retire alors la broche puis utilise la râpe proximale progressive jusqu'à obtention d'un logement proximal bien adapté (figure 19). Les repères gradués sont ensuite utilisés sur le mesureur de tige afin de déterminer la taille de la tige proximale à utiliser (figure 20) [35].



Figure 18: Préparation du logement de P1 [35].



Figure 19 : Mise en place de la tige proximale [35].



Figure 20: Utilisation des repères gradués [35].

Après avoir ainsi préparé la phalange proximale, le chirurgien se porte sur la phalange moyenne. Il utilise à nouveau un poinçon de pré-perçage de forme anatomique semblable à celle de la surface articulaire (figure 21). Il utilise ensuite la râpe centrale canulée distale (figure 22) puis utilise la râpe distale progressive de la même manière que

précédemment. L'opérateur utilise alors les repères gradués sur le mesureur de tige afin de déterminer la taille de la tige distale à utiliser [35].



Figure 21: Préparation du logement de P2 [35].

Figure 22: Mise en place de la tige distale [35].

Le chirurgien procède par la suite à la mise en place de la tige d'essai en proximal et en distal à l'aide des imposteurs correspondants. Le guide de coupe est alors positionné sur la butée de la tige d'essai proximale, le plot du guide étant inséré dans le logement de la tige d'essai, puis le chirurgien utilise la scie oscillante pour terminer la résection palmaire (figure 23). Le chirurgien procède ensuite à la résection de la corticale dorsale de P1 à l'aide d'une scie ou d'une pince gouge afin d'éliminer les débris osseux résiduels (figure 24). Puis après avoir pris en compte les dimensions anatomiques du condyle et l'espace mesuré avec le vérificateur de profondeur (figure 17), le chirurgien choisit les implants de surfaces articulaires correspondants (figure 25). Le chirurgien teste par la suite la tension articulaire par effet ténodèse puis vérifie qu'aucun ostéophyte ne vienne compromettre le positionnement des implants. Les implants d'essai sont enfin retirés au profit des implants définitifs [35].

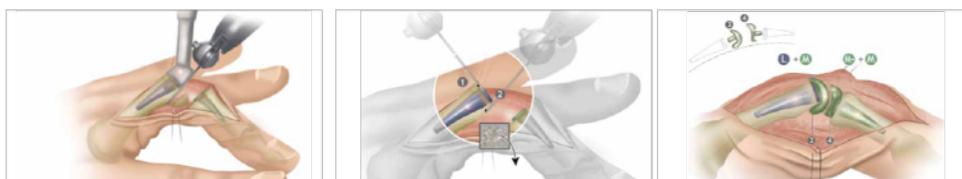


Figure 23: Résection palmaire proximale [35].

Figure 24 : Ablation de la corticale dorsale [35].

Figure 25 : Positionnement des surfaces d'essai [35].

Un contrôle radiographique frontal et latéral vient alors vérifier le bon positionnement des implants définitifs. Puis le chirurgien vient suturer les deux lambeaux de l'appareil extenseur sans réinsérer la BM.

1.5 Déformation en Col de Cygne

La déformation en col de cygne se retrouve cliniquement par une hyperextension de l'IPP associée à une flexion de l'IPD [36] (figure 26). Michel Merle la décrit comme « une lésion particulièrement invalidante sur le plan fonctionnel, et dont le traitement nécessite une connaissance parfaite du ou des processus pathologiques ayant permis son apparition » [37].

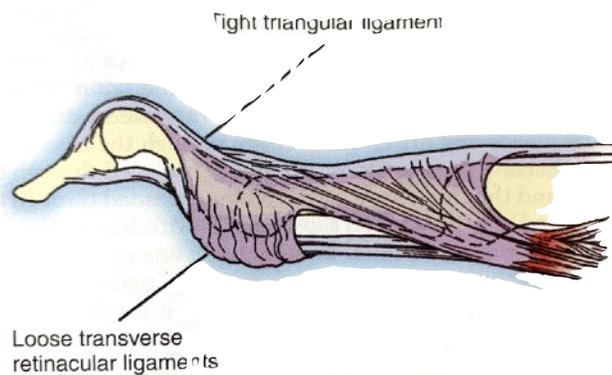


Figure 26: Illustration d'un col de cygne [38].

Les mécanismes de déformation en col de cygne sont souvent décrits dans la littérature dans un contexte de polyarthrite rhumatoïde ou secondaire à une lésion de l'insertion terminale du tendon extenseur [5, 38].

La diversité des étiologies a ainsi permis d'aboutir à trois classifications [37] :

- celle de Nalebuff et Millender (1975), classification la plus ancienne et la plus fréquemment utilisée, permet de classer les déformations en fonction de l'amplitude articulaire de l'IPP, et donc de son retentissement fonctionnel, en tenant compte de la position de l'articulation MP et selon la physiopathogénie observée (Tableau 5).
- celle de Zancolli (1979), classe les déformations en col de cygne en fonction des mécanismes de déformations (extrinsèques, intrinsèques et articulaires) (Tableau 6).
- celle de Tonkin (1992) reprend la classification de Nalebuff mais en 5 stades et selon la dégénérescence articulaire (Tableau 7).

Type	Flexion IPP	Hyperextension IPP	Flexion IPD	Etiologie	Déformations anatomiques
Type I	Normale	+	++	Synovite des fléchisseurs Elongation de la plaque palmaire Rupture ou élongation du tendon extenseur à l'IPD	Elongation du ligament réticulaire transverse Dorsalisation des bandelettes latérales
Type II	Limitée lorsque MCP en extension Finochietto (+)	++	++	Type I + rétraction des intrinsèques	Déviation ulnaire Luxation ulnaire de l'extenseur
Type III	Limitée dans toutes les positions	++	++	Type II + rétraction de la capsule articulaire dorsale	Rapprochement des bandelettes latérales avec la bandelette médiane
Type IV	Raideur complète avec lésions articulaires	++	++	Type III + destruction ostéo-articulaire	Destruction ostéo-articulaire et capsulo-ligamentaire créant l'instabilité

Tableau 5: Classification des déformations en col de cygne selon Nalebuff et Milender [37].

Type	Mécanisme	Etiologie
Extrinsèque	Hyperactivité de l'appareil extenseur	Déséquilibre de la fonction MCP: -par subluxation du tendon extenseur -par enraidissement en flexion de la MCP -mallet finger -contracture des extrinsèques -raideur en flexion du poignet
Intrinsèque	Hyperactivité des intrinsèques	-Rétraction des intrinsèques -Contracture des intrinsèques -Tension des intrinsèques due à la luxation palmaire de la MCP
Articulaire	Rupture de l'appareil capsuloligamentaire de l'IPP	-Elongation de la plaque palmaire -Déficit du fléchisseur superficiel -Rupture du ligament rétinaculaire transverse entraînant la luxation dorsale des bandelettes latérales -Instabilité articulaire

Tableau 6: Classification des déformations en col de cygne selon Zancolli [37].

Type	Flexion de l'IPP	Lésions dégénératives articulaires
1 a	Complète	1 b
2 a	Diminue avec l'extension de la MCP (cause intrinsèque)	2 b
3 a	Diminue avec la flexion de la MCP (cause extrinsèque)	3 b
4 a	Diminue dans toutes les positions de la MCP (causes intrinsèque + extrinsèque)	4 b
5 a	Nulle	5 b

Tableau 7: Classification des déformations en col de cygne selon Tonkin [37].

1.6 Hypothèses et objectif de l'étude

Cette déformation en col de cygne n'est pas sans conséquence pour le patient car elle représente une gêne fonctionnelle qui peut être majeure.

Son étiologie est particulièrement bien décrite pour les lésions chroniques de l'appareil extenseur ou dans le cas de polyarthrite rhumatoïde mais demeure encore inexplicée après arthroplastie de l'IPP par pose de prothèse Tactys®.

Nous émettons l'hypothèse que le protocole post opératoire, en faisant varier l'angle de limitation d'extension, pourrait avoir une influence sur la survenue de cette déformation.

Nous pourrions ainsi constater si la valeur angulaire de cette limitation a une influence ou non sur le pourcentage d'apparition de cette déformation puis nous tenterons en objectif sous jacent de déterminer par quels mécanismes anatomiques ou biomécaniques cela pourrait avoir une influence ou non.

2. Matériel et Méthode

2.1 Dossier Comité Protection Personne (CPP)

En 1988 la loi « Huriot-Sérusclat » apparaît pour faire référence aux recherches médicales. Cette loi est modifiée à de nombreuses reprises et aboutit en 2004 à la loi de Santé Publique qui consiste à définir la recherche biomédicale en deux catégories : les recherches « **interventionnelles** » (comprenant les « soins courants » et la « recherche biomédicale »), et les recherches « **non interventionnelles** ».

Cette dernière catégorie (la **recherche non interventionnelle**) n'était pas concernée par la loi et donc décrite comme un « vide législatif » [39]. Elle était donc définie par défaut et comprenait toutes les recherches dans lesquelles « tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance ».

Concernant les **recherches interventionnelles** :

La recherche biomédicale comprend « les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques et médicales ».

La notion de « soins courants » dont l'objectif est « d'évaluer des actes, combinaison d'actes ou stratégie médicale de prévention, de diagnostic ou de traitement qui sont de pratiques courantes, c'est à dire faisant l'objet d'un consensus professionnel dans le respect de leurs indications » n'était quant à elle pas parfaitement définie et a toujours posé des difficultés puisque son interprétation restait très subjective.

La limite entre la recherche non interventionnelle et la recherche de soins courants était ainsi très floue et subjective permettant parfois de contourner la législation, évitant une démarche lourde auprès d'un CPP.

Cette loi a ainsi été remplacée en 2012 par **la loi Jardé**, loi relative à la « recherche impliquant la personne humaine » (RIPH), elle même modifiée et mise en application en 2016 [39, 40, 41].

Depuis cette loi Jardé, les recherches sont ainsi classées dans différentes catégories en fonction de leur niveau de risque et du degré d'intervention pour les participants.

La catégorie 3 dite RIPH 3 concerne les recherches non interventionnelles . Cette recherche ne modifie pas la prise en charge des participants à l'étude. Les actes et les produits sont pratiqués et utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle.

La catégorie 2 dite RIPH 2 concerne les recherches interventionnelles avec des risques minimes. Cette catégorie peut se comparer anciennement aux recherches de « soins courants ». La prise en charge reste habituelle donc permet de qualifier la recherche comme étant « à risque et contraintes minimes ».

La catégorie 1 dite RIPH 1 concerne les recherches interventionnelles qui font encourir aux patients des risques importants.

Il est donc important de signaler que les recherches interventionnelles peuvent modifier la prise en charge du patient, et aussi l'impacter. En effet comparer deux traitements nécessite un tirage au sort, et donc implique que le patient a un traitement défini par sa participation à l'étude, ce qui aurait pu être différent si le patient refusait de participer .

Ce mémoire s'inscrit ici dans une **recherche RIPH de catégorie 2 et est de type prospective monocentrique randomisée à deux bras**.

Toutes ces catégories, et donc la recherche menée pour ce travail, doivent obtenir l'accord du comité de protection des personnes (CPP) mais également de la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Afin d'obtenir cette validation, le dossier doit au préalable être complet et comporter : le courrier de demande d'avis, le formulaire de demande d'avis, le protocole détaillé de la recherche, le document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche, le modèle de formulaire de consentement, l'attestation d'assurance pour les dossiers RIPH 1 et RIPH 2, l'autorisation du lieu de recherche, la liste des investigateurs principaux, le CV des investigateurs ainsi que l'attestation de réussite BPC des investigateurs [40, 41, 42, 43, 44].

Cette recherche est conforme à la loi en vigueur en ayant obtenu **un avis favorable du CPP** le 06/07/22 (CPP EST III, 22.07.01 ; Id-RCB : 2022-A01293-40) (Annexe 7.4).

2.2 Population

2.2.1 Caractéristiques

Les patients bénéficiant d'une arthroplastie de l'IPP sont des patients présentant une arthrose avancée douloureuse, une polyarthrite rhumatoïde ou encore une arthrite dont les traitements conservateurs bien conduits ne parviennent pas à calmer les douleurs des patients. La douleur entraîne alors des limitations fonctionnelles qui perturbent les activités de la vie quotidienne des patients ainsi que leur qualité de vie.

2.2.2 Critères d'inclusion

- Personne reçue en consultation au Centre Chirurgical Emile Gallé
- Personne recevant une prescription d'arthroplastie de l'IPP avec pose de prothèse Tactys®
- Personne à même de comprendre les ordres simples, de lire, écrire et de donner son consentement éclairé ou ayant la possibilité de se faire accompagner par une personne de confiance en cas d'inaptitude à écrire ou lire de façon autonome.
- Personne ayant donné son consentement éclairé
- Personne âgé de 18 ans révolus
- Personne affiliée au régime de la sécurité sociale

2.2.3 Critères de non inclusion

- Personne présentant une arthrose post-traumatique ou une arthrose post-infectieuse
- Personne ayant eu un acte chirurgical antérieur ou simultané sur le doigt concerné par l'arthroplastie de l'IPP par prothèse Tactys®
- Personne présentant un syndrome d'exclusion du doigt opéré
- Personne présentant une perte totale de sensibilité du doigt opéré
- Femme enceinte ou allaitante
- Personne mineure

- Personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer son consentement
- Personne sous tutelle ou sous curatelle
- Personne sous sauvegarde de justice

2.2.5 Modalités de recrutement

Les patients de l'étude seront recrutés au Centre Chirurgical Emile Gallé qui est une structure de référence nationale pour la chirurgie de la main [45]. La structure reçoit donc des patients correspondant aux critères d'inclusion, venant dans le cadre de leur prise en charge de soins courants. Les patients éligibles recevront tous la proposition de participer à l'étude.

2.3 Description du protocole

L'objectif de cette étude sera donc de comparer le pourcentage d'apparitions de déformation en col de cygne à la suite de la pose d'une prothèse inter-phalangienne Tactys® en fonction de deux protocoles post opératoires.

Ces **deux protocoles de limitation d'extension** seront combinés à un **même protocole d'auto-mobilisation active de l'IPP et de l'IPD sans limitation de flexion**. Ce protocole de mobilisation active ayant pour but de limiter l'apparition de déformation en col de cygne.

2.3.1 Groupe A

Le premier groupe consistera en une **limitation de l'extension de l'IPP à 40°** pendant **1 mois 24h/24** suivi d'une **limitation nocturne à 20°** pendant un mois.

2.3.2 Groupe B

Le second groupe consistera en une **limitation de l'extension de l'IPP à 20°** pendant **1 mois 24H/24** suivi d'une **limitation nocturne à 0°** pendant un mois.

2.4 Déroulement de l'étude

2.4.1 Visite de pré-inclusion (V0)

Les patients de la clinique Emile Gallé sont reçus en consultation chirurgicale par les chirurgiens. Si à la suite à cette consultation chirurgicale une indication d'arthroplastie par prothèse Tactys® est retenue, le chirurgien informe alors le patient de la possibilité de participer à l'étude. Il lui remet la notice d'information (annexe 7.5) et le formulaire de consentement éclairé (annexe 7.6). Après un délai de réflexion, le patient accepte ou non de participer à l'étude.

2.4.2 Visite d'inclusion (V1)

Si le patient accepte de participer à l'étude, la visite préopératoire fera également office de visite d'inclusion, au cours de laquelle le patient remettra à l'investigateur le formulaire de consentement signé. Lors de cette visite, un ergothérapeute ou un kinésithérapeute remplira le début du cahier d'observation (numéro d'anonymat, âge, histoire de la maladie, doigt opéré (médiann ou bordant), latéralité, stade de l'arthrose, loisirs, profession ...) et réalisera des mesures goniométriques préopératoires actives et passives de l'ensemble des articulations du doigt concerné (MCP, IPP, IPD) (annexe 7.7). C'est également au cours de cette visite que le patient sera attribué de manière non aléatoire à un des deux groupes de l'étude: La randomisation se fait alternativement par date de programmation chirurgicale.

- Groupe A : extension de l'IPP limitée à 40° pendant 1 mois 24H/24 puis à 20° la nuit le mois suivant.

- Groupe B: extension de l'IPP limitée à 20° pendant un mois 24H/24 puis à 0° la nuit le mois suivant.

2.4.3 Visite intermédiaire (V2)

Lors de la consultation **post opératoire**, un kinésithérapeute ou un ergothérapeute de la clinique Emile Gallé reçoit le patient pour la **confection de l'orthèse**. Les caractéristiques de l'orthèse seront déterminées en fonction de l'attribution du patient au groupe A ou au groupe B. La valeur angulaire est contrôlée en plaçant le centre du goniomètre en regard de l'IPP, une branche en regard de P1 et une branche en regard de P2. Des **mesures goniométriques actives** sont également réalisées.

L'orthèse correspond au module d'une IPP stop [46, 47]. La limite distale dorsale laisse libre l'IPD permettant des mouvements libres de flexion/extension de l'IPD mais limitant l'extension de l'IPP. La limite distale palmaire laisse libre l'IPP, permettant ainsi ses mouvements de flexion active sans limitation. La limite proximale laisse libre la MCP, permettant ainsi ses mouvements de flexion/extension sans limitation. Un velcro élastique circulaire vient s'amarrer autour de P2 afin de stabiliser l'IPP en dehors des exercices d'automobilisation (**10 mouvements de flexion active toutes les 2 heures**). Le choix est fait de réaliser un module circulaire non jointif autour de P1. Un velcro vient fermer cette partie afin de ne pas réaliser un module circulaire fermé en post opératoire immédiat (une possible variation du volume, liée à l'œdème post opératoire et au pansement, est ainsi mieux gérée et limite ainsi les risques de garrot ou inversement de mauvaise stabilisation) (Figure 27 et 28).



Figure 27: orthèse d'immobilisation limitant l'extension de l'IPP en dehors des exercices de flexion/extension IPP.



Figure 28: orthèse d'immobilisation limitant l'extension de l'IPP durant l'exercice, sans limitation de la flexion de l'IPP.

2.4.4 Visite intermédiaire (V3)

Deux semaines après l'opération chirurgicale, le patient est alors vu auprès des investigateurs afin de **contrôler l'orthèse** et faire remplir au patient un questionnaire de **satisfaction** sur son orthèse. Des **mesures goniométriques actives** (MCP, IPP, IPD) sont également réalisées.

2.4.5 Visite intermédiaire (V4)

A 4 semaines post opératoires le patient est à nouveau revu par le chirurgien. Après cette consultation **l'orthèse est modifiée** (passant de 20° à 0° pour le groupe B et de 40° à 20° pour le groupe A). Des **mesures goniométriques actives** (MCP, IPP, IPD) sont également réalisées. Le questionnaire de **satisfaction** de l'orthèse est alors rempli. A partir de cette visite, **les orthèses ne se portent plus que la nuit.**

2.4.6 Visite intermédiaire (V5)

A 8 semaines post opératoires le patient est à nouveau revu par le chirurgien. Après cette consultation l'orthèse est retirée et des **mesures goniométriques actives et passives** (MCP, IPP, IPD) sont réalisées. Le questionnaire de **satisfaction** de l'orthèse est alors rempli pour la dernière fois. **Le patient ne porte alors plus d'orthèse.**

2.4.7 Visite intermédiaire (V6)

A 12 semaines (3 mois), le patient est de nouveau revu en consultation de suivi par le chirurgien. Lors de cette consultation, le thérapeute réalise à nouveau des **mesures goniométriques actives et passives** (MCP, IPP, IPD).

2.4.8 Visite intermédiaire (V7)

A **6 mois**, le patient est de nouveau revu en consultation de suivi par le chirurgien. Lors de cette consultation, le thérapeute réalise à nouveau des **mesures goniométriques actives et passives** (MCP, IPP, IPD).

2.4.9 Visite de fin d'étude (V8)

A **12 mois**, le patient est de nouveau revu en consultation de suivi par le chirurgien. Lors de cette consultation, le thérapeute réalise à nouveau des **mesures goniométriques actives et passives** (MCP, IPP, IPD).

Cette visite est la dernière visite du patient dans le cadre de l'étude.

2.4.10 Tableau récapitulatif (tableau 8)

	Pré op V0-V1	Post op immédiat V2	Cs 2 sem V3	Cs 4 sem V4	Cs 8 sem V5	Cs 12 sem V6	Cs 6 mois V7	Cs 1 an V8
Orthèse (20° ou 40°)		A réaliser 24/24	A contrôler 24/24	A modifier Port nocturne	A retirer			
F/E Actif (IPP IPP MCP)								
F/E Passif (IPD IPP MCP)								
Questionnaire évaluation orthèse								

Tableau 8: Tableau récapitulatif des visites.

2.5 Description des évaluations

Pour évaluer l'apparition de déformation en col de cygne, le rapport est fait entre le nombre d'apparitions de déformations en col de cygne sur le nombre total de patients permettant ainsi d'obtenir l'incidence pour chaque groupe.

Pour cela la mesure angulaire, c'est à dire la goniométrie active et passive des articulations IPD, IPP et MCP sont ainsi mesurées. Un calcul de la Total Active Motion (TAM) est également effectué à chaque visite [48, 49].

De plus, la satisfaction vis à vis de l'orthèse est mesurée à l'aide d'une échelle numérique allant de 0 à 10, 10 représentant une satisfaction parfaite.

2.6 Statistiques

2.6.1 Statistiques

Après avoir vérifié les conditions d'applications nécessaires à une ANOVA à mesures répétées (normalité de distribution, homogénéité des variances et sphéricité), un plan à deux facteurs (groupe et moment d'évaluation) sera réalisé [50, 51]. Nous vérifierons de cette manière s'il y a un effet de groupe et un effet du moment d'évaluation au cours de la prise en charge, ainsi qu'une interaction groupe et moment d'évaluation.

2.6.2 Calcul d'effectif

La proportion d'apparition de déformations en col de cygne de chaque groupe sera comparée à celle de l'étude rétrospective portant sur 48 patients [7]. Dans cette étude, réalisée de janvier 2015 à janvier 2020, présentant un recul de 3,1 ans, 46% des patients ont présenté une déformation en col de cygne. Compte tenu de l'effectif de cette étude reflétant les capacités d'inclusion, nous souhaitons également inclure au moins 48 patients pour notre étude.

En date du 17/04/23, 5 opérations chirurgicales ont eu lieu, et 4 sont programmées. En nous basant sur les opérations déjà effectuées nous pouvons ainsi compiler **5 résultats intermédiaires pour 3 patients**.

Les caractéristiques de la population sont relevées de manière globale et par groupe (tableau 9).

Trois patients ont également durant cette étude été pris en charge chirurgicalement pour une arthroplastie d'IPP par pose de prothèse Tactys®. Cependant ces patients présentaient au moins un critère de non inclusion, et n'ont donc pas été inclus à l'étude.

Aucun refus n'est constaté.

	Caractéristiques de la population globale		Caractéristiques de la population du groupe A (-40°)		Caractéristiques de la population du groupe B (-20°)	
	Sexe	3 Femmes	3 Hommes	3 Femmes	1 Hommes	2 Femmes
Main dominante	5 Droitiers	0 Gaucher	3 Droitiers	0 Gaucher	3 Droitiers	0 Gaucher
	2 Ambidextres		1 Ambidextres		1 Ambidextres	
Main opérée	4 Droite	4 Gauche	4 Droite	1 Gauche	1 Droite	3 Gauche
	4 doigts opérés coté dominant 2 opérés chez ambidextre		3 doigts opérés coté dominant 1 opéré chez ambidextre		1 doigt opérées coté dominant 1 opéré chez ambidextre 2 opérés coté non dominant	
Doigt concerné	1 D2 -2 D3 - 5 D4 - 0 D5		0 D2 -1 D3 - 3 D4 - 0 D5		1 D2 -1 D3 - 2 D4 - 0 D5	
Nombre de doigts opéré	1 pour 4 patients	2 pour 2 patients	1 pour 2 patients	2 pour 2 patients	1 pour 2 patients	2 pour 2 patients
Age moyen	75 ans		72,25 ans		77,75 ans	

Tableau 9 : Caractéristique de la population globale et par groupe

3. Résultats

3.1 Recueil de données

Le cas numéro 1 présente une patiente droitère opérée par pose de prothèse Tactys® sur l'IPP de D4 droit.

Cette patiente présentait en pré opératoire une TAM de 155 et a bénéficié d'une limitation post opératoire d'extension de l'IPP de -40° (groupe A). Elle présente à 1 an post opératoire une TAM de 185 et une extension active déficitaire de 5° sur l'IPD ainsi qu'une extension active complète de l'IPP sans hyperextension. A noter que la patiente présentait à 3 mois un déficit d'extension active de l'IPD atteignant 20° .

Cette patiente donne un score de satisfaction de son orthèse post opératoire de 7/10.

Le cas numéro 2 présente une patiente droitère opérée par pose de prothèse Tactys® sur l'IPP de D3 gauche.

Cette patiente présentait en pré opératoire une TAM de 140 et a bénéficié d'une limitation post opératoire d'extension de l'IPP de -20° (groupe B). Elle présente à 3 mois post opératoire une TAM de 190 et une extension active déficitaire de 5° sur l'IPD ainsi qu'une extension active complète de l'IPP sans hyperextension.

Cette patiente donne un score de satisfaction de son orthèse post opératoire de 8/10.

Le cas numéro 3 présente une patiente ambidextre opérée par pose de prothèse Tactys® sur l'IPP de D4 gauche.

Cette patiente présentait en pré opératoire une TAM inconnue et a bénéficié d'une limitation post opératoire d'extension de l'IPP de -40° (groupe A). Elle présente à 2 mois post opératoire une TAM de 150 et une extension active déficitaire de 20° sur l'IPD ainsi qu'une extension active déficitaire de 20° sur l'IPP.

Cette patiente donne un score de satisfaction de son orthèse post opératoire de 6,7/10.

Le cas numéro 4 présente une patiente ambidextre opérée par pose de prothèse Tactys® sur l'IPP de D2 gauche.

Cette patiente présentait en pré opératoire une TAM inconnue et a bénéficié d'une limitation post opératoire d'extension de l'IPP de -20° (groupe B). Elle présente à 2 mois post opératoire une TAM de 170 et un déficit d'extension actif de 10° sur l'IPD ainsi qu'une extension active déficitaire de 20° sur l'IPP.

Cette patiente donne un score de satisfaction de son orthèse post opératoire de 6,7/10.

Le cas numéro 5 présente une patiente droitère opérée par pose de prothèse Tactys® sur l'IPP de D4 Droit.

Cette patiente présentait en pré opératoire une TAM de 195 et a bénéficié d'une limitation post opératoire d'extension de l'IPP de -40° (groupe A). Elle présente à 4 semaines post opératoire une TAM de 130 et une extension active de l'IPD déficitaire de 15°. Ainsi qu'une extension active déficitaire de 25° sur l'IPP

Cette patiente donne un score de satisfaction de son orthèse post opératoire de 2,5/10 (en raison de l'épaisseur interdigitale).

Cas	Latéralité	Doigt opéré	Coté opéré	TAM pré-op	Groupe A (-40) B (-20)	Dernier recul	TAM post -op dernière consult	Extension active		Score satisfaction orthèse
								IPD	IPP	
1	Droitière	D4	Droit	155	A	1 an	185	-5°	0°	7
2	Droitière	D3	Gauche	140	B	3 mois	190	-5°	0°	8
3	Ambidextre	D4	Gauche	?	A	2 mois	150	-20°	-10°	6,7
4	Ambidextre	D2	Gauche	?	B	2 mois	170	-5°	-20°	6,7
5	Droitière	D4	Droit	195	A	4 sem	130	-15°	-25°	0

Tableau 10 : description des résultats obtenus avec le maximum de recul

3.2 Analyse statistique

Les mesures sont relevées et compilées sous forme de tableau en annexe 7.8.

Afin d'analyser dans un premier temps spécifiquement l'apparition de déformations en col de cygne, le tableau 11 recense les mesures d'extension actives des IPP et IPD aux différents contrôles effectués.

	Extension Active	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8
Cas n°1	IPP	-40°	-15°	-20°	0°	0°	0°	0°
	IPD	0°	-5°	-5°	-5°	-20°	-10°	-5°
Cas n°2	IPP	-20°	-20°	-15°	-15°	0°		
	IPD	0°	0°	0°	5°	-5°		
Cas n°3	IPP	-40°	-40°	-30°	-10°			
	IPD	10°	-10°	-10°	-20°			
Cas n°4	IPP	-20°	-10°	-20°	-20°			
	IPD	10°	10°	10°	-5°			
Cas n°5	IPP	-40°	-40°	-25°				
	IPD	-5°	-15°	-15°				

Tableau 11: extension active des IPP et IPD aux différents contrôles

En raison d'une faible population, aucune analyse statistique ne peut être effectuée. Nous pouvons cependant observer pour chaque patient l'évolution de ses extensions actives au cours des différents contrôles (figures 29 à 33).

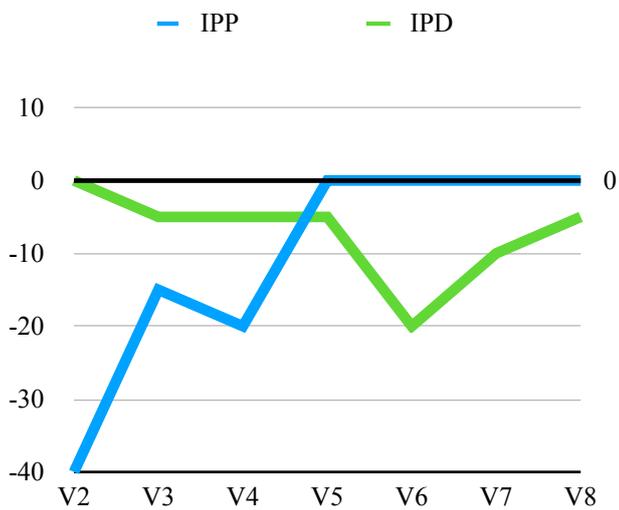


Figure 29 : Evolution de l'extension active (Cas n°1)

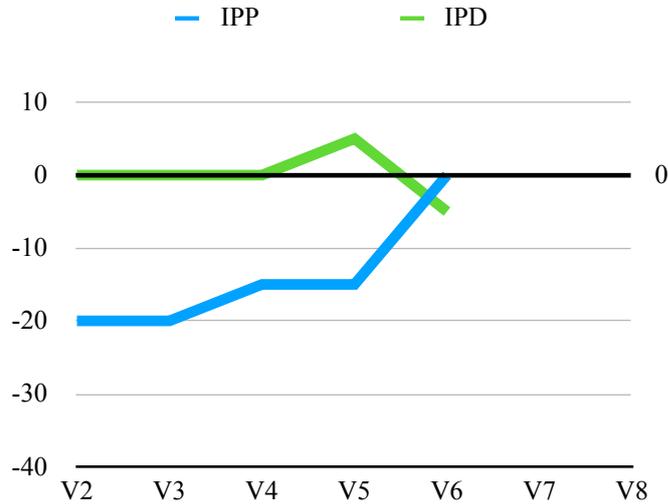


Figure 30: Evolution de l'extension active (Cas n°2)

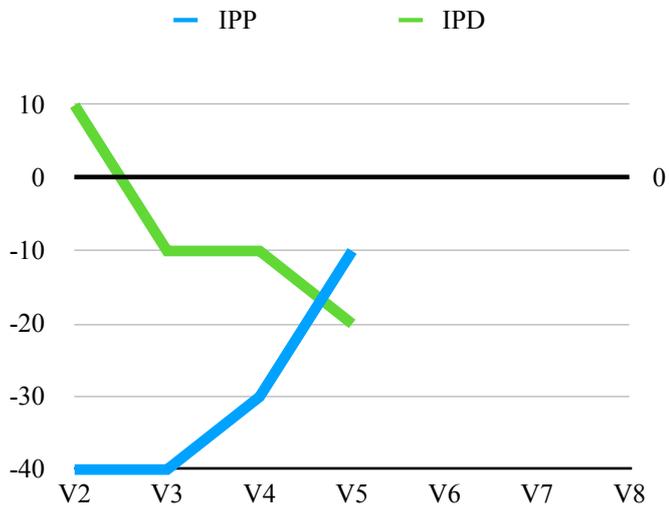


Figure 31: Evolution de l'extension active (Cas n°3)

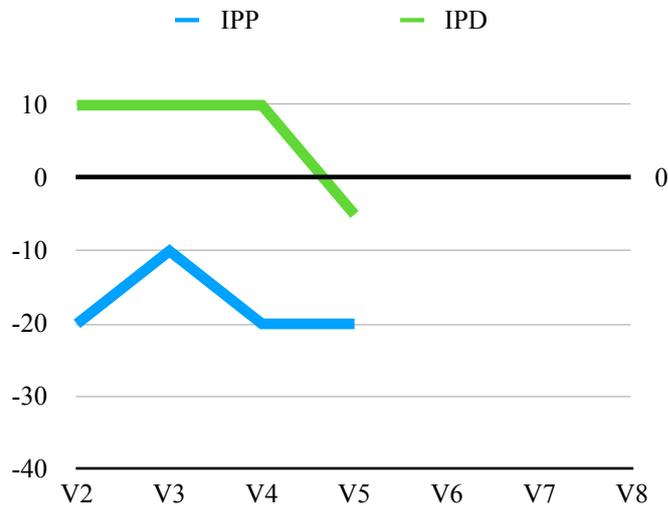


Figure 32: Evolution de l'extension active (Cas n°4)

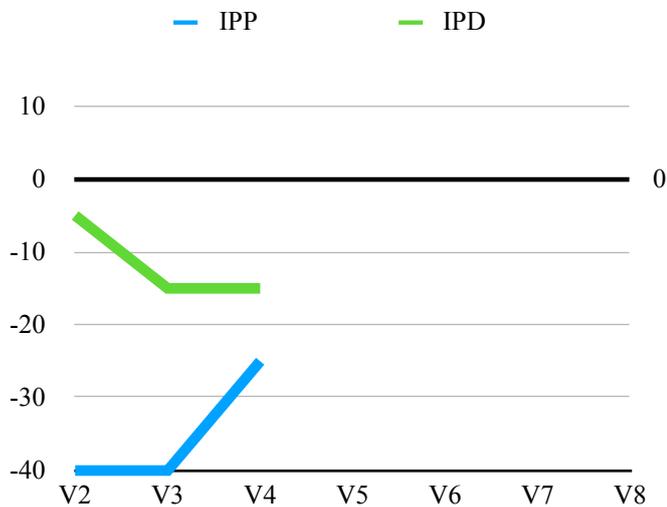


Figure 33: Evolution de l'extension active (Cas n°5)

Nous pouvons ainsi constater que les patients du groupe A présentent un déficit d'extension plus marqués que les patients du groupe B dans les suites post opératoires précoces de l'IPP mais également de l'IPD (figures 34 et 35).

D'autre part, même si aucun patient ne présente de col de cygne en associant hyperextension de l'IPP et déficit d'extension actif de l'IPD, certains patients s'en rapprochent en présentant un déficit d'extension active de l'IPD avec une extension active de l'IPP atteignant la rectitude (figures 29 et 30).

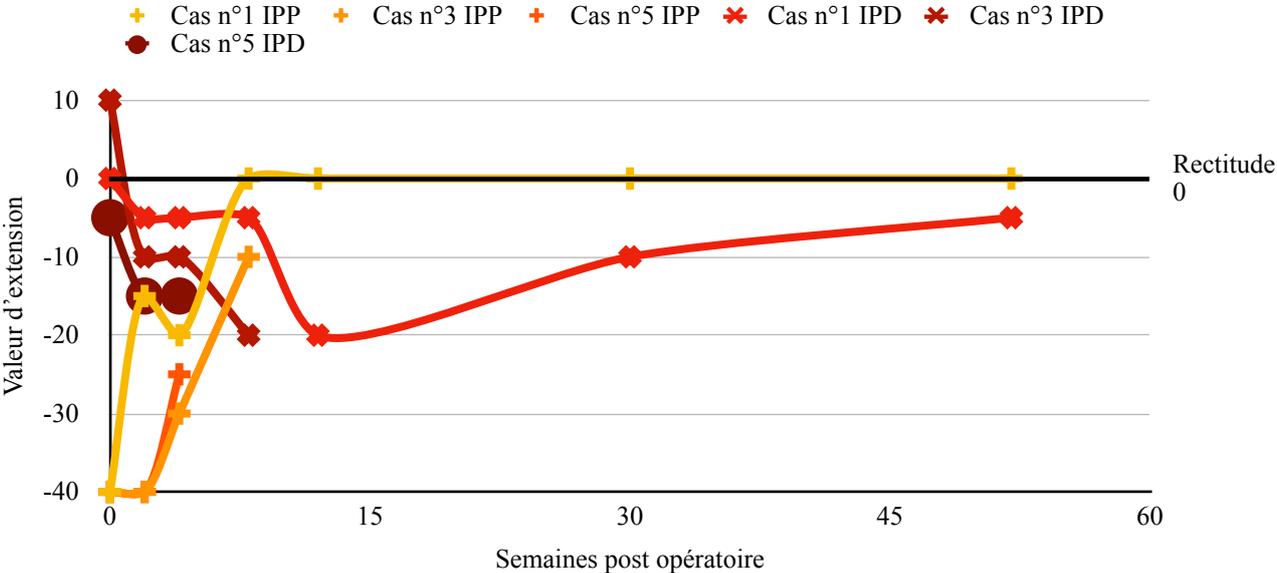


Figure 34: évolution de l'ensemble des patients du GROUPE A

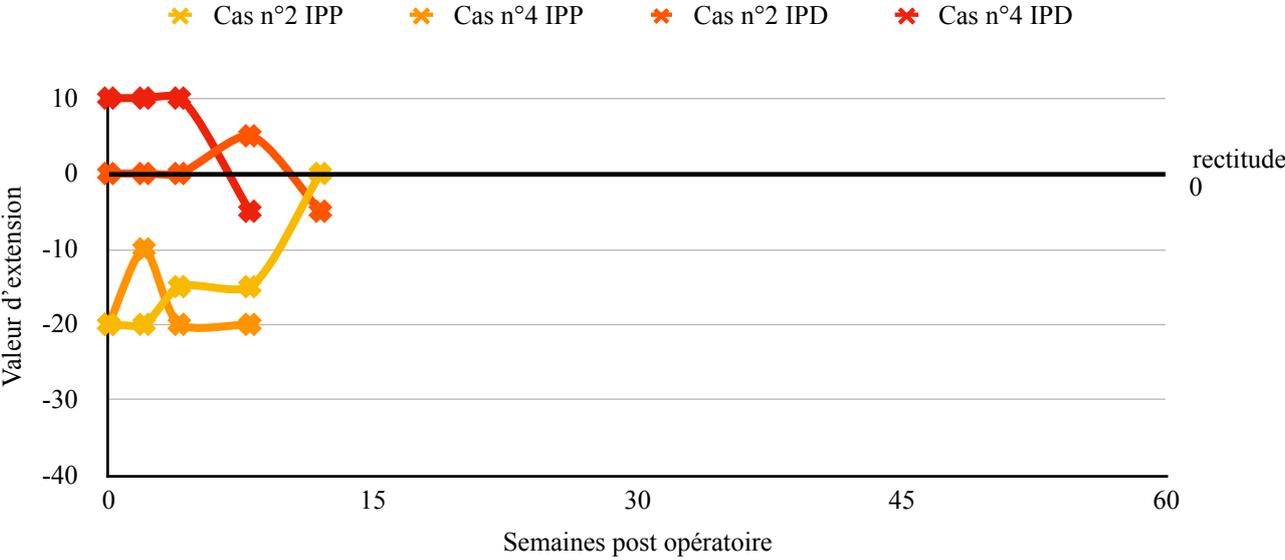


Figure 35: évolution de l'ensemble des patients du GROUPE B

4. Discussion

Michel Merle décrit la déformation en col de cygne « comme une lésion particulièrement invalidante sur le plan fonctionnel, et dont le traitement nécessite une connaissance parfaite du ou des processus pathologiques ayant permis son apparition » [37].

Cependant le ou les processus pathologiques favorisant l'apparition de cette déformation après pose de prothèse Tactys® ne sont pas encore démontrés.

Nous souhaitons grâce à cette étude analyser si la valeur de limitation d'extension de l'IPP en post opératoire immédiat après pose de prothèse Tactys® à une influence ou non, dans la survenue d'apparition des déformations en col de cygne. Une influence ou non de ce facteur permettrait ainsi de faire des suppositions sur les mécanismes pathologiques pouvant influencer la survenue de col de cygne après arthroplastie par pose de prothèse Tactys®.

Cependant ce mémoire présente la méthodologie de recherche mise en place pour cette étude et ne permet pas d'extraire des statistiques significatives, ou non, en raison d'un faible nombre de recrutement au moment de clôturer ce travail. Cette étude sera poursuivie par la suite.

Afin de n'écartier aucune possibilité sur les mécanismes pathologiques possibles, nous allons dans un premier temps réfléchir aux éléments anatomiques et biomécaniques qui pourraient favoriser l'apparition de cette déformation, et sur lesquels la limitation d'extension post opératoire de l'IPP pourrait avoir une influence.

Dans un second temps nous discuterons des éléments anatomiques et biomécaniques qui ne sembleraient pas en dépendre.

Inefficacité des bandelettes latérales par mise en insuffisance active ?:

Indépendamment du problème de compliance et de compréhension des consignes de la part du patient, chose inhérente à chaque étude, nous pouvons nous intéresser aux difficultés liées à la biomécanique elle-même et nous demander si la consigne d'extension active de l'IPD dans l'orthèse est réellement applicable.

En effet la position de flexion de l'IPP entraîne normalement une tension de la bandelette médiane, ce qui par conséquent détend les bandelettes latérales, les plaçant en insuffisance active et ne permettant plus l'extension active de l'IPD.

Ce principe est d'ailleurs repris dans le test d'ELSON, test permettant de vérifier l'intégralité de la bandelette médiane. En effet, l'extension de l'IPD n'est possible qu'avec une IPP en extension grâce au relâchement de la bandelette médiane et par conséquent une action des bandelettes latérales. Le test d'ELSON est ainsi dit positif, c'est à dire correspondant à une rupture de la bandelette médiane si le patient est capable de réaliser une extension active de l'IPD, dans une position de flexion de l'IPP [23, 52, 53] (figure 36).

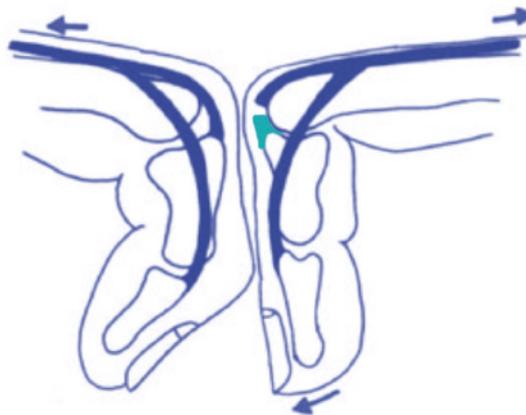


Figure 36: Test Elson modifié [51]

Concernant les patients de cette étude, ceux-ci ont bénéficié d'une voie d'abord dorsale sans réinsertion de la bandelette médiane, et donc sans tension sur cette BM. Ils devraient ainsi être en capacité d'effectuer une extension active complète de l'IPD.

Hors comme nous le verrons ci-dessous dans le paragraphe « voie d'abord », cette BM n'est pas réinsérée mais ces deux lambeaux sont suturés longitudinalement. Cette suture pourrait

elle être source d'adhérences et entraîner une **tension sur cette BM qui aurait pour même conséquence une réinsertion de celle ci ?** Ceci pourrait il être un mécanisme induisant un déséquilibre au sein de l'appareil extenseur entre la zone 1-2 et la zone 3 ?

Nous pouvons ainsi nous demander si le déficit d'extension active de l'IPD qui est retrouvé au terme de cette étude est secondaire à une hyperextension de l'IPP ou bien si celui ci est dû à une impossibilité de recruter activement les bandelettes latérales durant toute la durée de l'immobilisation en flexion de l'IPP **entraînant en premier lieu ce déficit d'extension actif de l'IPD avant l'apparition de l'hyperextension de l'IPP.**

Cette hypothèse semble se confirmer suite à l'analyse descriptive intermédiaire des résultats à V4 (4 semaines post opératoires) où la totalité des patients du groupe A (à -40°) ont un déficit d'extension active de l'IPD (de 5, 10 et 15°) tandis que la totalité des patients du groupe B (à -20°) possèdent une extension active complète de l'IPD (rectitude ou hyperextension).

A ce stade les patients présentent également pour les deux groupes un déficit d'extension actif de l'IPP.

Nous pouvons ainsi noter qu'à V4 (4 semaines) la limitation d'extension plus marquée de l'IPP semble influencer le déficit d'extension de l'IPD, ce qui pourrait être une première étape à l'apparition d'une déformation en col de cygne (tableau 12).

A 4 semaines (V4)		Extension Active de l'IPD	Extension Active de l'IPP
Groupe A (-40°)	Cas n°1	Déficit 5°	Déficit 20°
	Cas n°3	Déficit 10°	Déficit 15°
	Cas n°5	Déficit 15°	Déficit 25°
Groupe B (-20°)	Cas n°2	Rectitude	Déficit 30°
	Cas n°4	Hyperextension 10°	Déficit 20°

Tableau 12: Analyse des extensions actives à V4.

Avec un mois de recul supplémentaire (V5= 8 semaines), nous pouvons constater que pour le groupe A (-40°) les déficits d'extension de l'IPD se sont tous stabilisés ou majorés mais aucun ne s'est amélioré. Ce déficit semble de plus pour la totalité des patients de ce groupe s'accompagner d'un déficit d'extension active de l'IPP qui diminue voir s'annule.

Les patients du groupe B ne présentent quand à eux pas de résultats allant vers la majoration du déficit d'extension de l'IPD mais plutôt vers son amélioration. Ces résultats s'accompagnent de plus d'une amélioration du déficit d'extension actif de l'IPP mais sans aller à l'hyperextension ou même à la rectitude (tableau 13).

Ces résultats descriptifs semblent ainsi confirmer la tendance qu'une limitation d'extension de l'IPP plus faible en post opératoire (20° au lieu de 40°) pourrait diminuer la survenue d'apparition des déformations en col de cygne par diminution du déficit d'extension actif de l'IPD qui pourrait survenir en premier lieu.

A 8 semaines (V5)		Extension Active de l'IPD	Extension Active de l'IPP
Groupe A (-40°)	Cas n°1	Déficit 5°	0°
	Cas n°3	Déficit 20°	Déficit 10°
Groupe B (-20°)	Cas n°2	Hyperextension 5°	Déficit 15°
	Cas n°4	Déficit 5°	Déficit 20°

Tableau 13: Analyse des extensions actives à V5.

Voie d'abord dorsale et répercussions sur la BM ?:

La voie d'abord pour une arthroplastie d'IPP par pose de prothèse Tactys® n'est pas imposée grâce à son accès libre. Celle ci est recommandée par le fabricant par voie dorsale transtendineuse mais est laissée à l'appréciation du chirurgien selon sa formation et ses habitudes [35].

L'équipe chirurgicale Nancéienne utilise la voie d'abord dorsale transtendineuse. Celle ci consiste après avoir réalisé une incision cutanée curviligne au dos de l'IPP, à réaliser une incision longitudinale médiane de l'appareil extenseur. Celle ci permet ainsi d'exposer

l'articulation IPP en séparant en deux lambeaux l'appareil extenseur [35]. Cette technique implique cependant une désinsertion de l'insertion de la bandelette médiane comme nous avons pu le décrire en début de ce travail.

Sa réinsertion est décrite grâce à l'aide de deux trous transosseux sans tension excessive à la base de P2 [35]. Une tension excessive de cette bandelette médiane pourrait ainsi expliquer une hyperextension de l'IPP qui pourrait alors engendrer un col de cygne.

Hors cette bandelette médiane n'est cependant par la suite pas réinsérée en fin d'intervention par l'équipe Nancéienne ce qui est décrit comme n'engendrant pas de lésion ou de perturbation dans la cinésiologie des extenseurs [54]. Cette absence de réinsertion ne va cependant pas dans le sens de la déformation en col de cygne mais pourrait bien au contraire expliquer une déformation en boutonnière [21], déformation que nous ne retrouvons dans aucune des études précédemment citées, ni dans notre pratique clinique.

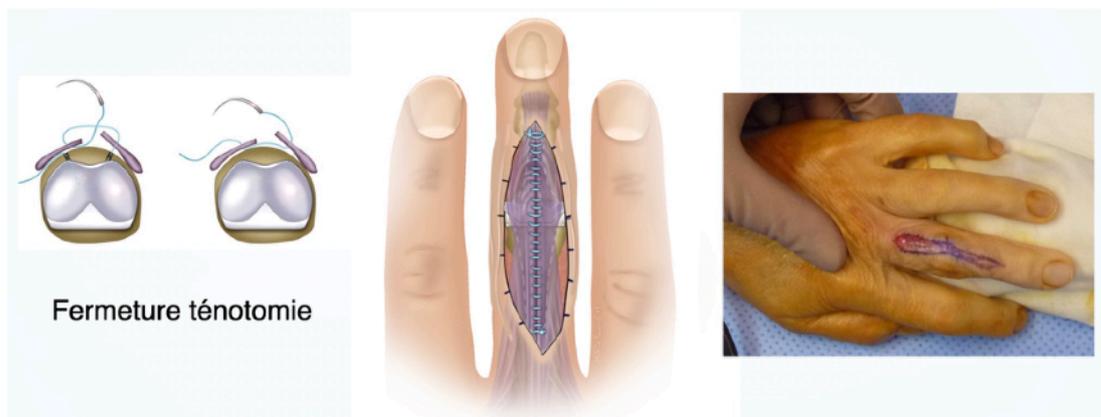


Figure 37 : Illustration de la suture de la ténatomie longitudinale [35] et photographie reprenant cette technique chirurgicale effectuée par le dr Athlani

La bandelette médiane est cependant suturée de part et d'autre des deux lambeaux tendineux (figure 37). Nous pouvons alors nous demander si cette suture pourrait être à l'origine d'une adhérence exacerbée de la BM par une atteinte du périoste. Cette dernière pourrait alors expliquer l'apparition d'une hyperextension de l'IPP par une tension exacerbée de la BM non suturée mais adhérente de manière excessive sur le périoste. Cette hypothèse n'est cependant décrite dans aucune étude.

Cette hypothèse ne semble pas se confirmer pour les deux groupes. En effet lors de V4 (à 4 semaines post opératoire) la totalité des patients présente un déficit d'extension actif de l'IPP associé à un degré de flexion active équivalent. Ce déficit d'extension persiste ensuite ou s'annule par la suite (8 semaines).

Le groupe B présente un déficit d'extension actif de l'IPP plus marqué que le groupe A avec une flexion active de cette dernière sensiblement plus élevée mais cependant aucun des deux groupes ne présente une hyperextension de l'IPP (Tableau 14).

Il ne semble donc pas, suite à l'analyse descriptive de cette faible population, avoir une différence entre les deux groupes (A et B) et donc une influence de la valeur de limitation d'extension de l'IPP sur la survenue d'apparition d'hyperextension de l'IPP par influence sur les possibles adhérences exacerbées de la BM.

		Flexion Active de l'IPP à V4	Extension Active de l'IPP à V4	Flexion Active de l'IPP à V5	Extension Active de l'IPP à V5
Groupe A (-40°)	Cas n°1	60°	Déficit 20°	85°	0°
	Cas n°3	60°	Déficit 15°	65°	Déficit 10°
	Cas n°5	60°	Déficit 25°	X	X
Groupe B (-20°)	Cas n°2	60°	Déficit 30°	50°	Déficit 15°
	Cas n°4	60°	Déficit 20°	80°	Déficit 20°

Tableau 14: Analyse des adhérences de la BM à V4 et V5

Faiblesse du ligament rétinaculaire transverse ?:

En s'intéressant au système ligamentaire rétinaculaire, nous pouvons également nous demander si le ligament rétinaculaire transverse ne peut pas avoir un rôle dans la survenue des col de cygne après pose de prothèse Tactys®. Sa faiblesse est en effet reprise comme une cause de survenue de col de cygne dans la classification de Nalebuff et Millender [37].

Lors de l'immobilisation post opératoire, l'immobilisation à -40° du groupe A met davantage en tension le ligament rétinaculaire transverse de part la position plus fléchie de l'IPP (40°) que le groupe B (20°).

Cette rétraction empêcherait alors l'hyperextension de l'IPP par une flexion de l'IPP, mais empêcherait également le déficit d'extension de l'IPD en entraînant une extension de cette dernière. La position d'immobilisation du groupe A pourrait ainsi donc expliquer moins d'apparitions de déformation en col de cygne. A l'inverse une faiblesse de ce ligament rétinaculaire transverse permettrait ainsi une hyperextension de l'IPP associée à une flexion passive prononcée de l'IPD.

Cette hypothèse ne semble pas se confirmer pour les deux groupes. En effet lors de V6 (à 3 mois post opératoire) la totalité des patients ne présentent pas de flexum de l'IPP. Ces derniers obtiennent également une flexion passive similaire de l'IPD (Tableau 15).

Il ne semble donc pas suite à l'analyse descriptive de cette faible population, avoir une différence entre les deux groupes (A et B) et donc une influence de la valeur de limitation d'extension de l'IPP sur la survenue de flexum de l'IPP sous l'influence de rétraction du ligament rétinaculaire transverse. Inversement le ligament rétinaculaire transverse ne semble pas montrer plus de faiblesse dans un groupe que dans l'autre.

A 3 mois (V6)		Extension Passive de l'IPP	Flexion Passive de l'IPD
Groupe A (-40°)	Cas n°1	0°	40°
Groupe B (-20°)	Cas n°2	0°	35°

Tableau 15: Analyse des retractions du ligament réticulaire transverse.

Intéressons nous maintenant aux éléments anatomiques et biomécaniques qui pourraient être en cause dans la survenue de cette déformation, et pour lesquels la valeur de la limitation d'extension dorsale n'aurait pas d'incidence.

Voie d'abord palmaire moins traumatisante ?:

Un passage par voie d'abord palmaire pourrait répondre à nos interrogations sur le déséquilibre induit sur l'appareil extenseur, car impliquerait une meilleure gestion de ce dernier.

Cependant une voie d'abord palmaire impliquerait une désinsertion du fléchisseur superficiel des doigts, hors un déficit du FSD est décrit par Zancolli dans sa classification comme une des causes articulaires [37].

L'une des autres causes articulaires de la classification de Zancolli repose sur une élongation de la plaque palmaire, hors celle-ci par sa composante rétractile aurait plutôt tendance à se rétracter et non à se distendre. Une voie d'abord palmaire laissant intact le FSD associé à une suture de la plaque palmaire, pourrait donc diminuer l'apparition de cette déformation par diminution de l'apparition d'hyperextension de l'IPP.

Cependant la littérature ne présente pas explicitement d'étude décrivant l'utilisation d'une voie d'abord palmaire pour pose de prothèse Tactys®, laissant se poser la question de la faisabilité d'une telle voie d'abord. Chose confirmée dans la partie technique du fabricant, qui ne propose que deux voies d'abord : la voie dorsale transtendineuse et la voie dorsale de type Chamay [35], à la différence des prothèses Swanson où la voie d'abord palmaire est décrite [55].

Il pourrait donc être intéressant de comparer en multi-centrique les résultats après voies d'abord palmaire versus voie d'abord dorsal sur arthroplastie par pose de prothèse Tactys®, si cette voie d'abord est réalisable.

Cette comparaison entre voie d'abord dorsal et voie d'abord palmaire pour les arthroplasties d'IPP est néanmoins réalisée par Tranchida et *al.* Cette étude rétrospective n'identifie pas d'influence significative entre techniques d'approche chirurgicale sur les complications postopératoires, cependant cette étude qui sépare le pourcentage de complications par type de prothèse (silicone, pyrocarbon, metal-poly) rapporte 5 complications sur 6 pour les prothèses poly-métal, toutes posées par voie d'abord palmaire [56].

La voie d'abord dorsale ne semble donc pas constituer un biais à cette étude.

Design de la prothèse ?:

La prothèse Tactys® intervient donc dans les arthroplasties de remplacement de surface, et possède comme caractéristiques une surface articulaire proximale en polyéthylène ainsi qu'une surface articulaire distale en alliage chrome-cobalt. Avec ses différentes combinaisons de modularités possibles, sa taille ne peut donc pas être un facteur déterminant dans la survenue des cols de cygne puisque décrite comme parfaitement adaptable à l'anatomie du patient [35].

A l'inverse des prothèses en silicone (type Swanson®), qui sont des implants de type monoblocs flexibles dotés d'une tige intramédullaire [57], la prothèse Tactys® est composée de plusieurs éléments pouvant être mobiles les uns par rapport aux autres et pouvant entraîner un déplacement du centre articulaire permettant les glissements - roulements [58].

Le design de la pièce articulaire proximale possède de plus un chanfrein palmaire censé encourager la boutonnière, cependant celui-ci étant fortement prononcé, il laisse la possibilité à la pièce distale lors d'une position en rectitude, de ne pas s'engager dans cette direction, se laissant petit à petit glisser vers le chanfrein moins prononcé en dorsal (Figure 38).

Cette conception associant un composant alliage sur un composant polyéthylène, sans liaison entre les différentes pièces, à un design au chanfrein prononcé, est en effet remise en question notamment lors des tables rondes présentant cette technique chirurgicale en congrès [GEM Paris 2021-2022].



Figure 38 : Design de la prothèse (Radiographie fournie par le Dr Athlani)

Cette hypothèse semble cohérente pour les deux groupes. En effet nous ne retrouvons pas à 3 mois de différence avec un déficit d'extension active de l'IPD présent pour l'ensemble des deux groupes, associée à une extension de l'IPP atteignant la rectitude (tableau 16). Cependant le déficit d'extension actif de l'IPD est majoré pour le groupe A.

A 3 mois (V6)		Extension Active de l'IPD	Extension Active de l'IPP
Groupe A (-40°)	Cas n°1	Déficit 20°	0°
Groupe B (-20°)	Cas n°2	Déficit 5°	0°

Tableau 16: Analyse des extensions actives à V6.

Lyse plaque palmaire ?:

Sur une reprise secondaire de déformation en col de cygne après pose de prothèse Tactys®, est rapporté en staff chirurgical, dans notre expérience clinique une absence de plaque palmaire. Cette plaque palmaire était pourtant présente après la pose de la prothèse. Nous pouvons alors nous interroger sur une éventuelle lyse possible, au contact de la prothèse de cette plaque palmaire chez certains patients au cours du temps. Cette hypothèse pourrait être confirmée ou infirmée à distance après échographie où reprise chirurgicale des patients opérés pour arthroplastie de l'IPP par pose de prothèse Tactys présentant des déformations en col de cygne, et vérification de l'état de la plaque palmaire et de son efficacité. Cette lyse pourrait en effet expliquer une apparition progressive des déformations en col de cygne chez ces patients par une déformation se manifestant initialement par une hyperextension de l'IPP.

Cependant cette théorie a déjà été émise par Lozano and al [7] qui en réalisant une étude anatomique, retrouve pour des résections osseuses trop importantes (>7mm), 9 cas sur 12 de plaque palmaire partiellement ou totalement désinsérée. Cependant ceci entraînait une hyperextension de l'IPP lors de la manoeuvre du thérapeute mais n'était pas reproduit par le seul effet ténodèse.

Cette théorie semble ainsi être infirmée, d'autant plus que cette hyper extension n'était pas responsable du déficit d'extension de l'IPD [7].

Absence ligament rétinaculaire oblique ?:

Le ligament rétinaculaire oblique a comme nous avons pu le voir précédemment dans la partie anatomie, un rôle de ventralisation des bandelettes latérales, rôle contrecarré par le ligament triangulaire, qui lui dorsalise ces bandelettes latérales.

Hors Elzinga et *al*, décrit un ligament rétinaculaire oblique fonctionnellement présent dans 40 à 50% de la population [21, 59]. Nous pouvons ainsi nous demander si le déséquilibre induit dans l'appareil extenseur après pose de prothèse Tactys® ne pourrait pas être l'élément révélateur et déclencheur d'un déséquilibre sous jacent du à un ligament rétinaculaire oblique non fonctionnel. Ce chiffre semble se corrélérer aux résultats obtenus par le Dr Lozano avec une apparition de déformations en col de cygne dans 46% des cas [7].

Nous pourrions ainsi vérifier ce facteur à la fin de cette étude. De plus et afin d'être le plus juste possible nous pourrions en plus de l'examen clinique, vérifier la présence d'un col de cygne radiologiquement. En effet une IPP en rectitude cliniquement pourrait être radiologiquement déjà en hyperextension (figure 38) (tableau 17).

	Col de cygne retrouvé cliniquement (hyperextension IPP + flexion IPD)	% de col de cygne cliniquement	Col de cygne retrouvé sur radiographie	% de col de cygne radiologiquement
Groupe A	0	0	0	0
Groupe B	0	0	0	0
Population totale	0	0	0	0

Tableau 17: Pourcentage d'apparition des cols de cygne à 2 mois (V5)

La hauteur digitale post opératoire :

Bien que modulaire et permettant plusieurs combinaisons possibles pour s'adapter au mieux à l'anatomie du patient [35], la prothèse Tactys® demeure cependant, comme nous avons pu le voir dans la partie arthrologie, un compromis anatomique se rapprochant au maximum des articulations IPP [18]. Il pourrait ainsi être intéressant de mesurer en pré et post opératoire la

hauteur digitale, et constater si une modification de celle ci est apparue ou non. Un doigt plus long, suite à une prothèse trop volumineuse ayant un effet de suspension et d'allongement pourrait en effet modifier l'effet ténodèse de ce dernier ou inversement sur un doigt trop court détendre le ligament latéral oblique qui ne remplirai plus son rôle d'extension de l'IPD lorsque l'IPP est en rectitude.

Mobilités des doigts adjacents:

Cette étude présente un biais: celui de ne pas s'intéresser aux doigts adjacents. Nous aurions pu nous intéresser en effet à leurs mobilités. Nous pouvons effectivement nous demander si les doigts adjacents pourraient limiter la flexion et donc l'arc de mobilité du doigt opéré par manque de mobilité de ces derniers, ceci pour rester dans un mouvement harmonieux et global. En effet une arthrose répandue dans les différentes articulations de la main et notamment les IPP, pourrait être source de douleur et d'ankylose et entrainer un mouvement qui serait limité y compris sur le doigt opéré. Le doigt opéré présenterait alors une flexion insuffisante pouvant expliquer une déformation d'apparition progressive en hyperextension de l'IPP puis évoluant vers un col de cygne.

Inversement, une arthrose initialement isolée sur le doigt opéré pourrait être source de davantage de mobilité afin de reprendre un mouvement harmonieux avec les autres doigts, d'autant plus si la mobilité pré opératoire était peu impactée par l'ankylose due à l'arthrose. Il aurait ainsi pu être intéressant de renseigner la mobilité des doigts adjacents en pré opératoire.

Mobilité de l'IPD en pré opératoire

Il peut également être intéressant de se demander si la mobilité pré opératoire de l'IPD peut avoir une influence sur son déficit d'extension actif post opératoire.

Nous pourrions en effet supposer qu'une IPD avec un faible débattement articulaire actif (notamment en raison d'arthrose associée) pourrait être moins impactée par la limitation d'extension de l'IPP en post opératoire, et dans les suites opératoires présenter moins de déficit d'extension actif ce qui limiterait le pourcentage d'apparition des cols de cygne.

Nous pourrions à la fin de cette étude déterminer si ce facteur peut être influant ou non. En effet si la limitation d'extension post opératoire de l'IPP n'a pas d'influence sur la survenue de la déformation en col de cygne, il pourra être intéressant de déterminer l'influence de ce facteur. Cependant nous ne pouvons avec le faible recul et la faible population actuelle déterminer si ce facteur est déterminant ou non (Tableau 18).

Cas	Groupe	Goniométrie pré opératoire	Débattement articulaire IPD pré opératoire	Stade recul	Extension A IPD
1	A	45/0/0	45°	1 an	-5°
2	B	30/0/0	30°	3 mois	-5°
3	A	?	?	2 mois	-20°
4	B	?	?	2 mois	-5°
5	A	40/20/0	20°	4 sem	-15°

Tableau 18: Déficit extension Actif IPD en fonction du débattement articulaire pré-opératoire.

Un arc de mobilité pré-opératoire favorisant le mouvement de flexion et limitant le risque d'hyperextension de l'IPP corrélé au stade d'arthrose pré opératoire ?

Nous pouvons également nous demander si le stade d'arthrose pré opératoire ainsi que la TAM digitale pré opératoire pourrait avoir une influence sur l'évolution de la survenue du col de cygne. Cette hypothèse est cependant, pour les mêmes raisons que précédemment impossible à déterminer à ce stade de l'étude (Tableau 19).

Cas	Groupe	Stade arthrosique	TAM pré opératoire	Stade recul	Extension A IPD	Extension A IPP
1	A	4	155	1 an	-5°	0°
2	B	4	140	3 mois	-5°	0°
3	A	3	?	2 mois	-20°	-10
4	B	3	?	2 mois	-5°	-20
5	A	3	195	4 sem	-15°	-25

Tableau 19: Apparition des cols de cygne suivant le stade arthrosique et la TAM pré-opératoire.

5. Conclusion

Les prothèses Tactys® sont utilisées fréquemment en cas d'arthroplastie d'IPP. Ces prothèses présentent de nombreux avantages mais cependant les auteurs s'accordent dans la littérature sur la survenue d'une complication principale sans trouver de consensus sur son origine: la déformation en col de cygne.

Afin de déterminer si la position d'immobilisation post opératoire peut avoir une influence sur la survenue de ces déformations en col de cygne, l'objectif de ce mémoire était de mettre en place un protocole de recherche de type prospectif monocentrique randomisé à deux bras de type RIPH 2, dans lequel deux positions d'immobilisations post opératoire (limitation d'extension de l'IPP à 20 et 40°, IPD et MP libres) ont été mises en place avec des rendez vous de contrôles (pré opératoire, post opératoire, 2 semaines, 4 semaines, 8 semaines, 3 mois, 6 mois, 1 an) afin de mesurer les amplitudes articulaires et la satisfaction vis à vis de l'orthèse. Ce protocole a bénéficié d'un accord du CPP.

La survenue des déformations en col de cygne sera ainsi évaluée et comparée entre les deux groupes.

Avec un nombre insuffisant de patients pour conclure de manière significative statistiquement ce mémoire, nous ouvrons place à de nombreuses hypothèses de mécanismes d'apparition de ces déformations.

Ces mécanismes pourront, avec la poursuite de cette étude, pour certains être infirmés ou confirmés grâce à la comparaison entre les deux groupes de cette étude.

Cette étude pourra ainsi permettre de déterminer si le protocole post opératoire et plus particulièrement la limitation d'extension de l'IPP peut avoir une influence, ou non, sur la survenue des déformations en col de cygne après pose de prothèse Tactys®, mais également envisager quels pourraient être les éléments biomécaniques responsables de cette déformation. Il pourrait également être très intéressant de poursuivre cette étude grâce à une imagerie plus approfondie tel que le scanner dynamique quatre dimensions [60] analysant au mieux les éléments supposés responsables de l'apparition de cette déformation ainsi que poursuivre l'étude avec un recul supplémentaire [61] [62].

6. Bibliographie

Partie Introduction :

[1] Selig HF, Schulz M, Pillukat T, Prommersberger KJ, Van Schoonhoven J, Mühldorfer-Fodor M. Outcome of proximal interphalangeal joint replacement with pyrocarbon implants: a long-term longitudinal follow-up study. *Arch Orthos Trauma Surg.* 2020 ;140(11):1847-1857. Doi 10.1007/s00402-020-03592-3.

[2] Bravo CJ, Rizzo M, Hormel KB, Beckenbaugh RD. Pyrolytic carbon proximal interphalangeal joint arthroplasty: Results with minimum Two-year follow-up evaluation. *J Hand Surg Am.* 2007;32(1):1-11. Doi: 10.1016/j.jhsa.2006.10.017.

[3] Louvion E, Santos C, Samuel D. Rehabilitation after proximal interphalangeal joint replacement: A structured review of the literature. *Hand Surg Rehabil.* 2022;41(1):14-21. Doi: 10.1016/j.hansur.2021.09.07.

[4] Ramanathan D, Koludrovich J, evans P. A new controlled motion program for rehabilitation of the proximal interphalangeal joint arthroplasty. *J Hand There.* 2021 Jan-;34(1):151-155. Doi: 10.1016/j.JHT.2019.04.003.

[5] Bellemère P. Treatment of chronic extensor tendons lesions of the fingers. *Chir Main.* 2015 ;34(4):155-81. Doi: 10.1016/j.main.2015.05.001.

[6] Girot J, Marin-Braun F, Amend P, Dap F, Bour C, Foucher G, Merle M. L'opération de Littler (SORL= spiral oblique retinacular ligament) dans le traitement du « col-de-cygne » [Littlers's operation (SORL=spiral oblique retinacular ligament) in the traitement of « swan neck »]. *Ann Chir Main.* 1988;7(1):85-9. French. Doi: 10.1016/s0753-9053(88)80075-9.

[7] Lozano A, Cholley-Rouilleau M, Degeorge B, Dautel G. Proximal interphalangeal joint arthroplasty with the Tactys® prosthesis: Clinical and radiological outcomes at a mean 3.1 years' follow-up. *Hand Surg Rehabil.* 2022;41(2):226-233. Doi: 10.1016/j.hansur.2021.11.010.

[8] Regas I, Pluvy I, Leroy M, Obert L, Bellemère P, Loisel F. Arthroplasty for destroyed proximal interphalangeal joint in hand trauma surgery: Silicone hinged Neuflex® or gliding Tactys® ? *Hand Surg Rehabil.* 2022 ;41(6):681-687. Doi: 10.1016/j.hansur.2022.09.006.

[9] B. Degeorge, L. Athlani, F. Dap, G. Dautel. Proximal interphalangeal joint arthroplasty with Tactys®: Clinical and radiographic results with a minimum follow-up of 12 months, *Hand Surgery and Rehabilitation;* 2018 ; 37(4), 218-224, ISSN 2468-1229, Doi: 10.1016/j.hansur.2018.04.004.

[10] Griffart A, Agneray H, Loubersac T, Daisne E, Bellemère P. Arthroplasty of the proximal interphalangeal joint with the Tactys® modular prosthesis: Results in case of index finger and Clinodactyly. *Hand Surg rehabil.* 2019 ; 38(3):179-185. Doi: 10.1016/j.hansur.2019.03.001

[11] Philips T, Vanmierlo B, Goober JF. Arthroplasty of the Proximal Interphalangeal Joint With the TACTYS Prosthesis: Clinical and Radiographic Results With a Mean Follow-up of 5 Years. *Hand (N Y).* 2022 Feb 26:15589447211030962. Doi:10.1177/15589447211030962.

[12] Athlani L, Gaisne E, Bellemère P. Arthroplasty of the proximal interphalangeal joint with the TACTYS® prosthesis: preliminary results after a minimum follow-up of 2 years. *Hand Surg Rehabil.* 2016;35(3):168-178. Doi: 10.1016/j.hansur.2015.12.013.

Partie Anatomie :

[13] DUFOUR, Michel. Anatomie de l'appareil locomoteur: Tome 2 Membre supérieur. 2ème édition. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson, 2016. p536. Partie 2, Arthrologie, p.138-139.

[14] Kapandji A.I. Anatomie fonctionnelle. Tome 1 Membre supérieur. Paris: Maloine, 2018. p367. Chapitre 5, La main. p. 222-225.

[15] Pang EQ, Yao J. Anatomy and Biomechanics of the Finger Proximal Interphalangeal Joint. *Hand Clin* 2018 ;34(2):121-126.

[16] Allison DM. Anatomy of the collateral ligaments of the proximal interphalangeal joint. *J Hand Surg Am* 2005 ;30(5):1026-31.

[17] Dumont C, Albus G, Kubein-Meesenburg D, Fanghänel J, Stürmer KM, et al. Morphology of the interphalangeal joint surface and its functional relevance. *J Hand Surg Am* 2008 ;33(1):9-18.

[18] Langer M, Schindele S, Giddins G, Bellemère P editors, Anatomy and Functional Importance of finger joints; a short Atlas. In FESSH Instructional Course Book 2020, Thieme Stuttgart, 2021, p 3-20.

[19] Merle M, Dautel G. Entorses et luxations des doigts. Chirurgie de la Main. L'urgence. 4^{ème} édition, Elsevier Masson, 2016, page 79

[20] Courtesy of Elizabeth Martin MA, FAMI, Waynesville, NC; with permission from Green's Operative Hand Surgery, 7th edition.

Scott, W.W., Robert, N.H., & William, C. (2016). Green's Operative Hand Surgery, seven th Edition. *Hand chirurgie Mikrochirurgie Plastische Chirurgie*, 48, 383-383.

[21] Elzinga, Kate; chung, kevin C. (2019). Managing Swan Neck and Boutonniere Deformities. *Clinics in Plastic Surgery*, 46(3), 329-337. Doi: 10.1016/j.cps.2019.02.006

[22] NETTER, F. Atlas d'anatomie humaine. 7ème édition. Issy-les-moulineaux: Elsevier Masson, 2019.

[23] Mongellaz, S. (2019). *Lésions des tendons extenseurs en zone III: Quels protocoles ?*. Sfrm-Gemmsor. <https://www.sfrm-gemmsor.fr/file/medtool/webmedtool/gemmtool01/botm0202/pdf00001.pdf> Mémoire du DIU européen en rééducation et appareillage en chirurgie de la main. Grenoble.

[24] Mesplé G et Lemoine S, « Lésions des tendons extenseurs », in Rééducation de la main. Tome 2, Montpellier: Sauramps médical, 2013, p. 63-91

Partie physiopathologie :

[25] P. Valentin, « Physiologie de l'extension des doigts », in Traité de chirurgie de la main, vol. 1-Anatomie, physiologie, biologie, méthodes d'examen, Masson, 1980, p. 411-421.

[26] Mesplié G et Lemoine S, « Lésions des tendons extenseurs », in Rééducation de la main. Tome 2, Montpellier: Sauramps médical, 2013, p. 63-91.

[27] P. Valentin, « Les muscles », in Traité de chirurgie de la main et du poignet, vol. 1- Anatomie, physiologie, biologie, méthodes d'examen, Masson, 1980, p. 271-298.

[28] Landsmeer, J.M.F. (1949), The anatomy of the dorsal aponeurosis of the human finger and its functional significance. *Anat. Rec.*, 104: 31-44. <https://doi.org/10.1002/ar.1091040105>

Partie arthrose :

[29] Herren D. The proximal interphalangeal joint: arthritis and deformity. *EFORT Open Rev* 2019 ;4(6):254–262.

[30] Kellgren JH, Lawrence Js. Radiological assessment of osteo-arthrosis. *Ann Rheum Dis* 1957;16:494–50

[31] Mark D. Kohn, BA, Adam A. Sassoon, MD, and Navin D. Fernando, MD
Clinical orthopaedics and Related Research 2016 Aug; 474(8): 1886-1893 2016/02/12

[32] Sarau A, Le Nen D. Arthrose de la main et du poignet. EMC (Elsevier Masson SAS, Paris), Appareil locomoteur, 14-066-A-10, 2009.

[33] Herren, Daniel (2019). The proximal interphalangeal joint: arthritis and deformity. *EFORT Open Reviews*, 4(6), 254–262. Doi:10.1302/2058-5241.4.180042

[34] Pathologies chroniques de la main et du poignet; Michael Papaloizos Gregoire Chick, Elsevier Masson SAS , pages 162-163 2015

Partie Prothèse :

[35] STRYKER France S.A.S. TACTYS, Prothèse pour l'articulation interphalangienne proximale (IPP) - Technique chirurgicale. Disponible sur www.e-congres.com

Partie col de cygne:

[36] Ridley WE, Xiang H, Han J, Ridley LJ. Swan neck deformity. *J Med Imaging Radiat Oncol*. 2018 ;62 Suppl 1:159-160. doi:10.1111/1754-9485.31_12786. PMID: 30309171.

[37] Chirurgie de la main tome 3 affections rhumatismales, dégénératives. Syndromes canaux. , Michel Merle, page 200 à 209 Elsevier Masson 2007

[38] Principles of hand surgery and therapy, second edition. Trumble, Rayan, Budoff, Baratz, page 239-240 Elsevier Masson 2010

Partie matériel et méthode :

[39] Laure S FOURNIER dans HEGEL 2012/3 (N°3) pages 47 à 50 Cairn Info

[40] C. Rat *et al.*, « Encadrement réglementaire des recherches en médecine générale », no 135, p. 327-34, sept. 2017

[41] M. Vanseymortier, J. Thery, et N. Penel, « Evolution du cadre réglementaire de la recherche clinique », no 4, avr. 2019.

[42] Solidarité Santé Gouv. (2021) *Guide de dommage et format des documents des dossiers soumis pour avis à un Comité de Protection des Personnes (CPP) pour les Recherches Impliquant la Personne Humaine*. https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/2021_05_19_guide_nommage.pdf

[43] Heron, M. (2020,22 janvier). La loi Jardé en 4 min. SoEpidemio. <https://soepidemie.com/2020/01/22/la-loi-jarde-en-4-minutes/>

[44] Code de la santé publique, Titre II: Recherches Impliquant la Personne Humaine (Articles L1121-L1128-12)

[45] Le Point, Hôpitaux et cliniques, le palmarès 2021, 23/09/21 n°2563

[46] J-M Paysant, C Gable, J Xénard, J Bernard, D Petry *Atlas pratique des orthèses de la main*. Springer-Verl.

[47] Isel, M. Merle,M. (2012). *Orthèses De la Main et du Poignet. Protocoles de Rééducation*. Elsevier Masson.

[48] Adams L, Greene L, Topoozian E. Range of motion. In: *American Society of Hand Therapists, Clinical Assessment Recommendations*. 1992 pp 55-70

[49] Pratt AL, Ball C. What are we measuring? A critique of range of motion methods currently in use for Dupuytren's disease and recommendations for practice. *BMC Musculoskelet Disord*. 2016; 13;17:20. doi: 10.1186/s12891-016-0884-3. PMID: 26762197; PMCID: PMC4712477.

Partie analyse statistique

[50] Kim HY. Analysis of variance (ANOVA) comparing means of more than two groups. *Restor Dent Endod*. 2014 ;39(1):74-77. <https://doi.org/10.5395/rde.2014.39.1.74>

[51] Lars Stohle, Svante Wold, Analysis of variance (ANOVA), Chemometrics and Intelligent Laboratory Systems, Volume 6, Issue 4, 1989, Pages 259-272, ISSN 0169-7439, [https://doi.org/10.1016/0169-7439\(89\)80095-4](https://doi.org/10.1016/0169-7439(89)80095-4).

Partie discussion :

[52] Schreuders, T.A., Soeters, J.N., Hovius, S.E., & Stam, H.J. (2006). A Modification Of Elson's Test For The Diagnosis Of An Acute Extensor Central Slip Injury. *Hand Therapy*, 11, 111 - 112.

[53] Elson RA. Rupture of the central slip of the extensor hood of the finger. A test for early diagnosis. *J Bone Joint Surg Br*. 1986 ;68(2):229-31. doi: 10.1302/0301-620X.68B2.3958008. PMID: 3958008.

[54] Afifi AM, Richards A, Medoro A, Mercer D, Moneim M. The extensor tendon splitting approach to the proximal interphalangeal joint: do we need to reinsert the central slip ? *J Hand Surg Eur* Vol. 2010 ;35(3):188-91. Doi: 10.1177/1753193409352411.

- [55] Strugarek-Lecoanet C, Breton A, Chevrollier J, Dap F, Dautel G. Influence de la voie d'abord de l'IPP sur le résultat fonctionnel des prothèses en silicone: à propos de 60 cas. *Chirurgie de la main* Vol.33, Issue 6, 2014, Page 449. ISSN 1297-3203 <https://doi.org/10.1016/j.main.2014.10.091>.
- [56] Tranchida GV, Allen ST, Moen SM, Erickson LO, Ward CM. Comparaison de l'approche de la vol et du dorsal pour l'arthroplastie PIP. *Main* (N Y). 2021;16(3):348-353. doi: 10.1177/1558944719861718. Epub 2019 9 juillet. PMID : 31288569 ; PMCID : PMC8120595.
- [57] WRIGHT SJO SILIXONE IMPLANTS Informations médicales importantes, Implants orthopédiques pour petits articulations (implants en silicone) (150823-0). Disponible sur https://www.wright.com/wp-content/uploads/2015/04/130202-5_EN.pdf
- [58] Zhu AF, Rahgozar P, Chung KC. Progrès dans l'arthroplastie des articulations interphalangiennes proximales : biomécanique et biomatériaux. *Main Clin*. 2018 Mai;34(2):185-194. doi: 10.1016/j.hcl.2017.12.008. PMID : 29625638 ; PMCID : PMC5890942.
- [59] Shrewsbury MM, Johnson RK. A systematic study of the oblique reticular ligament of the human finger: its structure and fonction. *J Hand Surg Am* 1977; 2(3); 194-9.
- [60] Athlani L, Granero J, Rouizi K, Hossu G, Blum A, Dautel G, Gondim Teixeira PA. Analyse par tomodensitométrie à quatre dimensions de l'instabilité du segment intercalé dorsal chez les patients présentant une suspicion d'instabilité scaphno-sté. *J Wrist Surg*. 2021 ;10(3):234-240. doi: 10.1055/s-0040-1722571. Epub 2021 22 janvier. PMID : 34109067 ; PMCID : PMC8169173.
- [61] E. Richard, T. Loubersac, E. Gaisne, A. Griffart, P. Bellemère, Arthroplastie interphalangienne proximale avec l'implant Tactys®: résultats cliniques et radiologiques avec un recul moyen de 5 ans, *Hand Surgery and Rehabilitation*, Volume 38, Issue 6, 2019, Page 429, ISSN 2468-1229, <https://doi.org/10.1016/j.hansur.2019.10.106>.
- [62] Philips T, Vanmierlo B, Goubau JF. Arthroplasty of the Proximal Interphalangeal Joint With the TACTYS Prosthesis: Clinical and Radiographic Results With a Mean Follow-up of 5 Years. *HAND*. 2022;0(0). doi:10.1177/15589447211030962

7. Annexes

7.1 Pourcentage apparition col de cygne après arthroplastie par prothèse Tactys® dans la littérature

Étude	Année	Suivi moyen	Nombre de Tactys	Nombre de col de cygne	% col de Cygne
Lozano and al [7]	2022	3,1 ans	64	30	46 %
Regas and al [8]	2022	48 mois	9	3	33 %
Degeoge and al [9]	2018	12 mois	33	4	12 %
Griffart and al [10]	2019	2,6 ans	35	5	14 %
Athlani and al [12]	2015	34 mois	22	4	18 %
Richard and al [59]	2019	68 mois	49	?	?
Philips and al [60]	2022	65,7 mois	10	?	?

7.2 Résumé du projet de recherche

Titre	Influence de la limitation d'extension de l'articulation Inter Phalangienne Proximale dans l'apparition des déformations en col de cygne après pose de prothèse Tactys
Catégorie de la recherche	RIPHI 2
Promoteur de la recherche	Institut Régional de Médecine Physique et de Réadaptation Louis PIERQUIN, affilié au laboratoire de recherche DEVAH EA3450 (développement, adaptation, handicap) de l'université de Lorraine
Personnes contact	<u>Demandeur</u> : Jonathan Pierret, Docteur en Sciences de la Vie et de la Santé , Responsable Cellule Recherche Clinique et Innovation: 03 83 52 67 61 jonathan.pierret@ugecam.assurance-maladie.fr <u>Investigateur principal</u> : Docteur Lionel Athlani, chirurgien, lionel.athlani@gmail.com <u>Investigateur spécialiste</u> : Laura Giessinger, Masseur-Kinésithérapeute, l.giessinger@orange.fr
Service concerné par la recherche	Chirurgie de la main – pôle appareil locomoteur – Centre Chirurgicale Emile Gallé (CCEG) – CHU de Nancy
Version du résumé	Version 1 du 07/06/2022
Nombre de centres	Etude monocentrique (Nancy-CCEG)
Justification/ contexte	<p>Lorsque la douleur consécutive à la destruction de l'articulation inter-phalangienne proximale (IPP) n'est plus soulagée par le traitement médical conservateur, le chirurgien peut être amené à proposer un traitement chirurgical. L'un de ces traitements consiste à réaliser une arthroplastie dans le but de soulager les douleurs et de conserver un arc de mobilité articulaire [1,2].</p> <p>A la suite de cette opération, une orthèse est prescrite par le chirurgien afin de protéger la prothèse et d'éviter un déplacement secondaire de celle-ci. En association avec la prescription de cette orthèse des exercices d'auto mobilisations ayant pour but d'entretenir l'arc de mobilité de l'articulation sont proposés. Cependant, à ce jour, il n'existe aucun consensus concernant les caractéristiques de l'orthèse et sur le contenu de la rééducation [3]. Ces derniers sont donc laissés à l'appréciation du chirurgien [3,4].</p> <p>La complication la plus courante est l'apparition d'un col de cygne, qui consiste en une hyper- extension de l'IPP, associée à une flexion de l'articulation inter-phalangienne distale (IPD) [5,6]. Une étude récente avec un recul de 3,1 ans montre que 46% des patients ayant subi une arthroplastie de l'IPP, par pose de prothèse Tactys, présentent une déformation en col de cygne 11 mois après l'opération [7]. Cette déformation est également confirmée par d'autres auteurs et se retrouve dans la littérature avec un pourcentage d'apparition entre 12 et 34% [8,9,10,11].</p>

Hypothèse	<p>Plusieurs hypothèses explicatives ont été proposées mais cependant aucun consensus n'existe quant à la raison d'apparition de cette déformation.</p> <p>Ces hypothèses reposent sur un manque de mobilisation de l'articulation IPP en flexion active par le patient en post-opératoire immédiat, ainsi qu'une limitation dorsale en extension imposée par l'orthèse trop faible.</p> <p>Ces hypothèses ont été reprises par plusieurs études, en particulier, celle d'Athlani et al. (2016) où la flexion active n'était pas limitée directement en post-opératoire, et où l'extension était limitée à 15 degrés [12]. Ramanathan et al (2019) ont quant à eux proposés un protocole complexe en plusieurs phases, avec successivement, une immobilisation totale suivie d'une augmentation progressive de la flexion et de l'extension passive, puis de mobilisation articulaire ayant pour objectif la récupération d'une amplitude d'extension complète [4].</p> <p>Néanmoins, aucune de ces études n'ont montré de résultats satisfaisant et significatif sur l'apparition des déformations en col de cygne.</p> <p>Nous nous demandons alors si la limitation d'extension de l'IPP en post opératoire peut avoir une influence sur la survenue des col de cygne après pose de prothèse Tactys.</p>
Objectif principal	<p>L'objectif de cette étude sera donc de comparer le pourcentage d'apparition de déformation en col de cygne à la suite de la pose d'une prothèse inter-phalangienne en fonction de deux protocoles post opératoire.</p> <p>Le premier consistera en une limitation de l'extension de l'IPP à 40° pendant 1 mois 24h/24 suivi d'une limitation nocturne à 20° pendant un mois. Le second protocole consistera en une limitation à 20° pendant 1 mois 24H/24 suivi d'une limitation nocturne à 0° pendant un mois. Ces deux protocoles de limitation d'extension seront combinés à un même protocole d'auto- mobilisation active sans limitation de flexion. Ce protocole de mobilisation active ayant pour but de limiter l'apparition de déformation en col de cygne.</p>
Objectif secondaire	L'objectif secondaire de cette étude sera d'évaluer la satisfaction et la tolérance du patient à l'orthèse
Critère de jugement Principal	Pourcentage d'apparition de déformation en col de cygne.
Et secondaires	Echelle visuelle analogique de 0 à 10.
Schéma général de l'étude	Etude prospective monocentrique randomisée.

<p>Population, échantillonnage</p>	<p>Les patients bénéficiant d'une arthroplastie de l'IPP sont des patients présentant une arthrose avancée douloureuse, une polyarthrite rhumatoïde ou encore une arthrite post-traumatique dont les traitements conservateurs bien conduit ne parviennent pas à calmer les douleurs des patients. La douleur entraîne alors des limitations fonctionnelles qui perturbent les activités de la vie quotidienne des patients ainsi que leur qualité de vie.</p> <p><u>Critères d'inclusion</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Personne reçus en consultation chirurgicale à la clinique Emile Gallé - Personne recevant une prescription d'arthroplastie de l'IPP avec pose de prothèse Tactys. - Personne à même de comprendre les ordres de simples, de lire, écrire et de donner son consentement éclairé ou ayant la possibilité de se faire accompagner par une personne de confiance en cas d'inaptitude à écrire ou lire de façon autonome. - Personne ayant donné son consentement éclairé - Personne âgé de 18 ans révolus - Personne affiliée au régime de la sécurité sociale <p><u>Critère de non inclusion</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Personne présentant une arthrose post-traumatique ou une arthrose post-infectieuse - Personne ayant eu un acte chirurgical antérieur sur le doigt concerné par l'arthroplastie de l'IPP par prothèse Tactys - Personne présentant un syndrome d'exclusion du doigt opéré - Personne présentant une perte totale de sensibilité du doigt opéré - Femme enceinte ou allaitante - Personne mineure - Personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer son consentement - Personne sous tutelle ou sous curatelle - Personne sous sauvegarde de justice
<p>Nombre de sujets PREVUS</p> <p>Justification</p>	<p>La proportion d'apparition de déformation en col de cygne de chaque groupe sera comparée à celle de notre étude rétrospective portant sur 48 patients [7]. Dans cette étude présentant un recul de 3,1 ans, 48% des patients ont présenté une déformation en col de cygne. Compte tenu de l'effectif de cette étude rétrospective portant sur 48 patients, reflétant les capacités d'inclusion, nous souhaitons également inclure au moins 48 patients pour cette étude.</p>
<p>Nature, origine des données, support et circuit des données</p>	<p>Nature des données : clinique</p> <p>Recueil de données stocké dans un fichier Excel anonymisé enregistré sur poste informatique sécurisé de l'investigateur de l'étude.</p>

Analyses statistiques	<p>Concernant l'apparition de déformation en col de cygne, qui est notre critère de jugement principal, un tableau de contingence sera réalisé. Ce tableau permettra de comparer les proportions d'apparition de déformations en col de cygne en fonction du protocole post-opératoire, à l'aide d'un test de Khi2 d'indépendance. Ce tableau pourra également inclure les données de l'étude de Lauzano et al. (2022) afin de comparer la proportion d'apparition de déformation en col de cygne de cette étude à l'étude présente.</p> <p>Les amplitudes articulaires relevées à chaque visite de suivies seront comparées entre les deux groupes afin de voir si un des deux protocoles post-opératoire permet une meilleure récupération. Après avoir vérifié la distribution des données, si cette dernière suit une loi normale, un test paramétrique du T de Student pour échantillon indépendant sera utilisé pour comparer les amplitudes moyennes entre les deux groupes. Si la distribution des données ne suivait pas une loi normale, un test de Mann-Whitney sera alors utilisé.</p> <p>La satisfaction moyenne vis-à-vis de l'orthèse sera analysée de la même manière.</p>
Modalités d'information et de recueil du consentement	<p>Les médecins investigateurs proposeront de participer à l'étude à toute personne correspondant aux critères d'inclusions venant en consultation chirurgicale et pour qui une arthroplastie par prothèse Tactys sera envisagée. Cette consultation qui correspond à la visite de pré-inclusion V0 fait donc partie des soins courants.</p> <p>Tous les patients répondant aux critères d'inclusion recevront la note d'information et se verront proposé de participer à l'étude. Les refus de participation des participants et les motifs de refus seront tracés et retranscrits dans un registre où le patient sera pseudonymé, « le registre des participants éligibles ».</p>
Durées	<p>Durée de la participation du patient au protocole : environs 16 mois</p> <p>Durée prévisionnelle d'inclusion : 5 ans</p> <p>Durée prévisionnelle de la recherche (inclusion + analyse) : 6 ans.</p>
Besoins logistiques	Aucun: suivi classique des patients
Financement	Aucun : pas de surcoût par rapport au suivi habituel
Résultats: bénéfices éventuels attendus	<p>Il n'y a pas de bénéfices directs liés à l'étude. Néanmoins, l'utilisation des données recueillies pour ces protocoles utilisées empiriquement à ce jour par les chirurgiens (puisque aucune recommandation n'existe) permettra de mieux comprendre l'effet des prises en charges actuellement proposées dans le service. Nous espérons que les résultats nous permettront de faire évoluer les pratiques de manière à diminuer significativement l'apparition de déformation en col de cygne.</p>

7.3 Investigateur BPC



ATTESTATION DE REUSSITE

*Recherche Clinique, Evaluation des BPC investisseur : V2
réglementation 2018, décret loi "Jardé", ICH E6R2*

Madame laura giessinger a effectué la formation ci-dessus, comportant les modules suivants:

*Information et Consentement Eclairé v2018 en date du 23/05/2022
Pharmacovigilance v2018 en date du 23/05/2022
Dossier médical / Equipe investigateur / Inclusion - Randomisation v2018 en date du 23/05/2022
Recueil des données / Monitoring / Requêtes v2018 en date du 23/05/2022
Gestion des traitements expérimentaux et des examens complémentaires v2018 en date du 23/05/2022
Fin d'essai / Documents essentiels / Archivage / Audit - inspection / Réglementation v2018 en date du 23/05/2022*

Madame laura giessinger a obtenu un résultat de 86% en date du 23/05/2022 et a par conséquent validé sa formation.

Pour en jouir avec les droits et prérogatives qui y sont attachés.

Cette formation présente les critères minimaux nécessaires à la formation du personnel des sites investigateurs aux Bonnes Pratiques Cliniques (ICH GCP), tels qu'identifiés par TransCelerate Biopharma pour la reconnaissance mutuelle des formations aux BPC dispensées par les promoteurs d'essais cliniques.

GIRCI Ile-de-France – Développé par le Centre Hospitalier de Versailles – 177, rue de Versailles – 78157 Le Chesnay cedex

7.4 Avis favorable CPP

Avis du Comité de protection des personnes

Comité de protection des personnes Est III

sur Demande Initiale

Référence CPP 22.07.01

Informations CPP

Nom du CPP : Comité de protection des personnes Est III

Adresse : CHRU Nancy - Bâtiment principal - Rez de chaussée - Rue du Morvan 54511 VANDOEUVRE LES NANCY France

Courriel : cpeest.3@chru-nancy.fr

Numéro de téléphone : 0383154324

Informations promoteur

Organisme : Institut Régional de Médecine Physique et de Réadaptation de Nancy - Etablissement de l'UGECAM du Nord Est

Nom et prénom : Pierret Jonathan

Investigateur

Investigateur : Lionel Athlani

Informations dossier

Numéro SI : 22.02297.000065

Numéro national : 2022-A01293-40

Référence interne : IRR-CLP-2022-1

Règlementation : Loi Jardé

Qualification : Catégorie 2

Produit ou acte : Hors produits de santé (produits non mentionnés à l'article L.5311-11 du code de la santé publique)

Titre : Influence de la limitation d'extension de l'articulation inter phalangienne proximale dans la survenue des déformations en col de cygne après pose de prothèse Tactys

Ce dossier a été étudié en séance le 05/07/2022 16:00 et l'avis suivant a donc été émis le 06/07/2022. C'est la date de la notification de l'avis sur le SI qui fait foi.

Avis favorable

Cet avis est valable deux ans. Si vous n'avez pas été en mesure d'inclure des participants dans ce délai, vous pouvez demander au CPP une prorogation de cet avis avant la fin de validité de ce dernier (voir en ce sens l'article R.1123-26 du code de la santé publique).

Personnes ayant délibéré

- les membres du Collège n° 1 :

Catégorie 1 : M. Audibert, M. Beau, M. Lecompte, Mme Luporsi

Catégorie 2 : M. Choné, M. Peton

Catégorie 3 : M. Bureau

Catégorie 4 : M. Pfeiffer

- les membres du Collège n° 2 :

Catégorie 5 : Mme Mauss

Catégorie 6 : Mme Humbert

Catégorie 8 : Mme Hebting Manache, Mme Juppont

Documents analysés par le CPP

Catégorisation	Intitulé	Date de dépôt
ADD - Doc additionnel	2022-A01293-40_Additionnel_v1_20220607.pdf	08/06/2022
ASS - Assurance	2022-A01293-40_Assurance_v1_20220607.pdf	08/06/2022
COU - Courrier	2022-A01293-40_Courrier_20220607.pdf	08/06/2022
CVI - CV investigateurs	2022-A01293-40_Liste_CV_v1_20220607.pdf	08/06/2022
DEM - Demande autorisation	2022-A01293-40_Demande_v1_20220607.pdf	08/06/2022
DOC - Autres documents	2022-A01293-40_Recepisse_MR001_CNIL_v1_20220607.pdf	08/06/2022
DOC - Autres documents	2022-A01293-40_Attestation-CNIL_v1_20220607.pdf	08/06/2022
DOC - Autres documents	2022-A01293-40_BPC-Athlani_v1_20220609.pdf	09/06/2022
INF - Doc Information	2022-A01293-40_NIFC_v1_20220706.pdf	08/06/2022
JUS - Justification lieux de recherche	2022-A01293-40_Equipement_v1_20220607.pdf	08/06/2022
PRO - Protocole	2022-A01293-40_Protocole_v1_20220607.pdf	08/06/2022
RES - Résumé	2022-A01293-40_Resume_v1_20220607.pdf	08/06/2022

Le mercredi 6 juillet 2022

La Présidente du CPP EST III
Madame le Docteur Elisabeth LUPORSI



7.5 Dossier d'information à destination du patient

Institut Régional de Médecine Physique et de Réadaptation Protocole :
UGECAM du Nord Est ID-RCB :
Nancy

Notice d'information

Evaluation de la prescription post-opératoire pour la prise en charge des patients opérés d'une arthroplastie avec pose d'une prothèse Tactys

Numéro d'enregistrement de l'étude : 22.02297.000065

Référence interne du projet : JRR-CLP-2022-1

Promoteur: Institut Régional de Réadaptation de Nancy, établissement de l'UGECAM du Nord Est, 75, boulevard Lobau, CS 34209, 54042 Nancy Cedex, France.

Investigateur Principal/Coordonnateur :

Madame, monsieur,

Le docteur Lionel Athlani, chirurgien au Centre chirurgical Emile Gallé (49 rue hermite 54000 Nancy) mène actuellement une recherche impliquant la personne humaine portant sur les suites post opératoires de la prothèse Tactys concernant l'appareillage par une orthèse et l'auto-rééducation enseignée au patient. Nous souhaitons vous solliciter pour participer à cette étude, réalisée selon le titre II du livre 1^{er} du code de la santé publique. Nous vous présentons ici les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt et le déroulement de l'étude, les bénéfices attendus ainsi que les contraintes et les risques prévisibles.

Lisez attentivement ce document.

Posez toutes les questions qui vous semblent utiles et nécessaires pour votre entière compréhension de l'étude et de ses implications. Une fois des réponses satisfaisantes obtenues pour l'ensemble de vos questions et après avoir disposé d'un délai de réflexion adapté, vous pourrez décider de votre participation ou non à cette étude. Vous serez alors invité à nous remettre le formulaire de consentement (joint à cette notice) complété et signé. Vous êtes libre de refuser la participation à cette étude sans justification, sans que cela ne puisse vous porter préjudice ou impacter vos soins. Vous pouvez retirer à tout moment votre consentement, sans que cela ne vous porte préjudice ou impacte vos soins.

1. Explications des objectifs de l'étude

Vous souffrez d'une destruction de l'articulation IPP (Inter Phalangienne Proximale) et la douleur liée à cette dernière n'est plus soulagée par le traitement médical conservateur. Un traitement chirurgical vous est alors proposé par votre chirurgien. Ce traitement choisi par votre chirurgien consiste à réaliser une arthroplastie, c'est à dire un remplacement de l'articulation par une prothèse, dans le but de soulager vos douleurs et de conserver une amplitude de mouvement fonctionnel de votre articulation. Suite à cette opération une orthèse vous sera prescrite par le chirurgien et des exercices d'auto-rééducation vous seront enseignés.

Comme le chirurgien vous l'a expliqué, une des complications la plus courante est l'apparition d'un col de cygne, qui consiste en une hyper-extension de l'IPP, associée à une flexion de l'articulation inter-phalangienne distale (IPD). Le doigt vient alors à se mettre droit tel le cou d'un cygne et la dernière phalange vient à avoir un aspect tombant telle la tête du cygne d'où le nom de cette déformation.

A ce jour, même si les chirurgiens disposent d'une grande expérience, il n'existe aucun consensus quant aux caractéristiques précises de l'orthèse ainsi que sur les exercices à réaliser.

Suite à des études faites précédemment et à l'expérience emmagasinée ces dernières années, les chirurgiens ont été amenés à changer l'orthèse prescrite afin de favoriser la flexion de l'InterPhalangienne Proximale et empêcher une déformation désormais bien connue (Déformation dite en col de cygne, c'est à dire en hyperextension de l'articulation InterPhalangienne Proximale (IPP) et flexion de l'articulation InterPhalangienne Distale (IPD)). Cette orthèse est donc prescrite par le chirurgien et accompagnée d'exercices en auto-rééducation consistant à réaliser toutes les deux heures 10 mouvements de Flexion dans l'orthèse afin de solliciter en flexion active l'articulation.

Ainsi en combinant les différents éléments repris par plusieurs études (augmentation de l'angulation dorsale et mobilisation immédiate d'emblée de l'articulation InterPhalangienne), le protocole qui vous est proposé ici devrait réduire le risque de cette déformation.

Cette étude consiste donc à évaluer une pratique de soin courante désormais utilisée dans le cadre de cette pathologie suite à la prescription du chirurgien qui a pour but de limiter les problèmes

Institut Régional de Médecine Physique et de Réadaptation Protocole :
UGECAM du Nord Est ID-RCB :

Nancy
habituellement rencontrés.

2. Déroulement de l'étude

2.1.Présentation générale

Etude monocentrique prospective observationnelle réalisée au Centre chirurgicale Emile Gallée de Nancy. Cette étude est une recherche impliquant la personne humaine à risques et contraintes minimales de catégories 3. Tous les actes et mesures réalisés pour l'étude se font dans le cadre de la prise en charge thérapeutique des patients
Cette étude ne modifiera en rien votre prise en charge thérapeutique.
La durée de votre participation à l'étude sera d'un an.

2.2.Votre participation à l'étude

2.2.1. Proposition de participation

Lors de votre première consultation médicale de soins courants, le médecin investigateur vous expose l'étude, son intérêt, ses objectifs et son déroulement. Il vous remet également ce document d'information.

2.2.2. Visite d'inclusion

Au cours de cette visite, nous recueillons votre non-opposition, en deux exemplaires. Vous conservez un des exemplaires.

Un examen clinique est ensuite réalisé, afin de recueillir les éléments suivants :

- Informations générales (sexe, taille, âge, poids, main dominante, profession, loisir)
- Informations sur votre pathologie
- Amplitudes articulaires actives et passives de votre articulation inter-phalangienne proximale, votre articulation métacarpo-phalangienne et votre articulation inter-phalangienne distale.

Institut Régional de Médecine Physique et de Réadaptation Protocole :
UGECAM du Nord Est ID-RCB :

Nancy

2.2.3. Visite post-opératoire

Lors de la première visite post opératoires avec le chirurgien, vous êtes adressé en salle d'appareillage attenante à la salle de consultation afin de recevoir votre orthèse et les conseils adaptés. Cette orthèse est prescrite par le chirurgien ainsi que le protocole suivi. L'inclusion ou non à cette étude ne change en rien votre prise en charge. Cette étape est identique à la pratique de soin courant. Des mesures articulaires actives (c'est à dire que vous réalisez seul le mouvement) sont alors effectuées. Ces mesures seront réalisées de la même manière que lors de votre visite d'inclusion à l'aide du goniomètre, sorte de petit rapporteur.

2.2.4. Visite de contrôle à 2 semaines

A deux semaines vous êtes revu par le chirurgien afin d'effectuer un contrôle de manière systématique dans le cadre de la pratique de soin courant. Vous êtes alors adressé en salle d'appareillage afin d'adapter si besoin l'orthèse.

Les mesures articulaires actives sont alors reprises, comme lors des contrôles précédents, et un questionnaire très court de satisfaction de l'orthèse est alors à remplir.

2.2.5. Visite de contrôle à 4 semaines

A 4 semaines vous êtes revu par le chirurgien afin d'effectuer un contrôle de manière systématique dans le cadre de la pratique de soin courant. Vous êtes alors adressé en salle d'appareillage. L'orthèse est modifiée. Les mesures articulaires sont prises en Actif, comme lors des contrôles précédents, et le questionnaire très court de satisfaction de l'orthèse est à remplir

2.2.6. Visite de contrôle à 8 semaines

A 8 semaines vous êtes revu par le chirurgien afin d'effectuer un contrôle de manière systématique dans le cadre de la pratique de soin courant. Vous êtes alors ensuite

adressé en salle d'appareillage. L'orthèse est retirée. Les mesures articulaires sont prises en Actif et en Passif (Le thérapeute vous aide à effectuer le mouvement) et questionnaire très court de satisfaction de l'orthèse est à remplir.

2.2.5 Visite de contrôle à 12 semaines

A 12 semaines vous êtes revu par le chirurgien de manière systématique dans le cadre de la pratique de soin courant. Vous êtes alors envoyé en salle d'appareillage afin que les thérapeutes puissent effectuer les mesures en Flexion/Extension en Actif et en Passif. Ces mesures serviront à évaluer l'orthèse mise en place et le protocole d'auto-rééducation mis en place initialement.

2.2.6 Visite de contrôle à 6 mois

A 6 mois vous êtes revu par le chirurgien de manière systématique dans le cadre de la pratique de soin courant. Vous êtes alors envoyé en salle d'appareillage afin que les thérapeutes puissent effectuer les mesures en Flexion/Extension en Actif et en Passif. Ces mesures serviront à évaluer l'orthèse mise en place et le protocole d'auto-rééducation mis en place initialement.

2.2.7 Visite de contrôle à 1 an

A 1 an vous êtes revu par le chirurgien de manière systématique dans le cadre de la pratique de soin courant. Vous êtes alors envoyé en salle d'appareillage afin que les thérapeutes puissent effectuer les mesures en Flexion/Extension en Actif et en Passif. Ces mesures serviront à évaluer l'orthèse mise en place et le protocole d'auto-rééducation mis en place initialement.

Différences par rapport à votre parcours de soins courants

Votre participation ou non à cette étude ne change en rien l'orthèse et le protocole prescrit par le chirurgien. Seul les mesures effectuées par les thérapeutes durant les rendez-vous de suivi seront ajoutées à votre prise en charge en cas de participation à l'étude.

3. Bénéfices, risques et contraintes prévisibles

3.1. Bénéfices

Bien qu'il n'y ait pas de bénéfices directs liés à l'étude, l'utilisation des données recueillies nous permettra de mieux comprendre l'effet de la prise en charge actuellement proposée dans notre service pour les patients ayant subi une chirurgie visant à la mise en place d'une prothèse Tactys. L'analyse de ces données permettra de faire évoluer nos pratiques en fonction des résultats observés. Les résultats de cette étude auront ainsi pour rôle d'objectiver l'impact du protocole de soin courant sur la déformation en col de cygne et devrait ainsi permettre d'objectiver une diminution d'apparition de cette déformation vis-à-vis des précédentes études sur le sujet.

3.2. Risques

Votre participation à cette étude ne présente aucun risque majeur.

3.3. Contraintes

La seule contrainte sera le temps pris par les thérapeutes pour les évaluations fonctionnelles au cours des différentes visites.

Vous serez également amenés à remplir lors des contrôles de 2, 4 et 8 semaines un questionnaire de satisfaction sur votre orthèse. Ce questionnaire sera très court et consistera simplement à mettre une note de 1 à 10 sur votre ressenti dans l'orthèse. 0 étant un ressenti extrêmement négatif et 10 un ressenti extrêmement positif.

4. Disposition en cas d'arrêt avant terme

Si l'étude venait à prendre fin prématurément (arrêt de l'étude à la demande du promoteur, volonté de votre part de ne plus participer), aucun changement n'aura lieu dans votre prise en charge.

5. Indemnisation et prise en charge des frais liés à l'étude

Il n'y a pas d'indemnisation prévue pour cette étude.

6. Participation à d'autres études

Institut Régional de Médecine Physique et de Réadaptation Protocole :
UGECAM du Nord Est ID-RCB :

Nancy

- Le délégué à la protection des personnes de l'UGECAM du Nord-Est est monsieur Georges Guilmois, vous pourrez le contacter à l'adresse suivante : dpo.uge-ne@ugecam-assurance-maladie.fr ;
- La base juridique sur laquelle repose cette étude est l'intérêt public ;
- Les données médicales vous concernant et les données nécessaires à l'étude seront recueillies et transmises sous la responsabilité du Promoteur de la recherche et de son délégué à la protection des données ;
- Un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre l'analyse des résultats, dans des conditions assurant leur confidentialité. Les résultats seront présentés sous forme agrégée, qui ne permet en aucun cas l'identification des personnes. Ainsi, aucune donnée individuelle ne sera présentée. Les résultats de l'étude pourront vous être communiqués sur simple demande auprès du médecin investigateur ;
- Les destinataires des données vous concernant seront les médecins investigateurs de cette étude, ainsi que les collaborateurs, et le responsable de la Cellule Recherche et Innovation de l'Institut Régional de Réadaptation de Nancy (Dr Jonathan Pierret) ;
- Les données recueillies au cours de cette étude seront susceptibles d'être réutilisées pour d'autres recherches scientifiques ;
- La durée de conservation des données est définie à jusqu'à deux 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 ;
- Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de vos données personnelles, conformément aux articles 39 et 40 la loi n° 78-17 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;
- Vous disposez également, conformément à la réglementation, d'un droit de vous opposer au traitement des données à caractère personnel vous concernant. Celui-ci peut s'exprimer à tout moment, par tout moyen, auprès du médecin qui vous a pris en charge ou par l'intermédiaire d'un autre médecin que vous désignerez à cet effet. Seul le médecin qui vous a pris en charge connaît la correspondance entre l'identifiant alphanumérique qui vous a été

Institut Régional de Médecine Physique et de Réadaptation Protocole :

UGECAM du Nord Est ID-RCB :

Nancy

Pendant votre participation à l'étude, vous ne pourrez pas intégrer d'autre protocole de recherche impliquant la personne humaine.

Lorsque votre participation prendra fin, il n'y a pas de délai avant que vous puissiez intégrer une nouvelle recherche impliquant la personne humaine.

7. Réglementation

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 avez la possibilité de vous faire assister par une personne de confiance lors de la délivrance de l'information, conformément à l'article de loi L.1111-6 CSP stipulant que « si le patient le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions. ».

Conformément à la législation en vigueur (article L. 1121-10 du code de la santé publique) chaque participant est assuré contre toute altération de son état de santé pouvant résulter de sa participation à l'étude.

7.1. Traitement informatique des données personnelles

L'étude sera conduite conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles, et au règlement européen n° 2016/679. La méthodologie de référence pour les traitements de données personnelles opérés dans le cadre des recherches biomédicales utilisée pour cette étude est la méthodologie MR-003. Conformément aux textes de loi, règlement européen et méthodologie susnommés, nous vous informons que :

- La personne responsable du traitement des données est Jonathan Pierret, Docteur en Science de la Vie et de la Santé et responsable de la Cellule de Recherche et Innovation de l'Institut Régional de Réadaptation de Nancy (jonathan.pierret@ugecam-assurance-maladie.fr ; 03.83.52.67.61) ;

Institut Régional de Médecine Physique et de Réadaptation Protocole :

UGECAM du Nord Est ID-RCB :

Nancy

attribué et votre identité. Ces droits s'exercent auprès du médecin Investigateur qui vous suit dans le cadre de l'étude et qui connaît votre identité ;

- Vous pouvez exercer un recours auprès de la CNIL en écrivant à : CNIL – Service des Plaintes, 3 place de Fontenoy, TSA 80715 – 75334 Paris Cedex 07 ou via ce site web : <https://www.cnil.fr/adresser-une-plainte>.

Nous vous informons par ailleurs qu'aucun transfert de données à caractère personnel 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 n'est prévu dans la présente recherche.

7.2.Droit d'accès au dossier médical

En application de la loi n° 2004-806 du 9 Août 2004 relative à la politique de santé publique, 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 participant, selon les termes de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

7.3.Droit à l'image

Dans le cadre de cette étude, et pendant votre évaluation, des enregistrements vidéo et photo 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). Dans le cas où nous souhaiterions faire un enregistrement vidéo ou photo, nous vous demanderons votre accord avant tout enregistrement. En cas d'utilisation de ces enregistrements pour des communications ou des publications, nous nous assurerons que vous ne puissiez pas être identifié (masquage du visage ou de signes distinctifs tels que des tâches de naissance ou des tatouages).

Ces enregistrements vidéo ou photo seront fait lors de votre prise en charge. Aucun déplacement supplémentaire n'est à prévoir.

7.4.Informations sur l'étude

Tout au long de votre participation, vous serez informé(e) de la survenue de toute nouvelle donnée

Institut Régional de Médecine Physique et de Réadaptation Protocole :

UGECAM du Nord Est ID-RCB :

Nancy

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 Giessinger Laura (laura.giessinger@ugecam.assurance-maladie.fr) 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 Dr Lionel Athlani

7.5.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.

Vous pourrez à tout moment quitter cette étude sans justification et conséquence sur la qualité de votre future prise en charge. Le retrait de participation se fait sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

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.

Institut Régional de Médecine Physique et de Réadaptation Protocole :

UGECAM du Nord Est ID-RCB :

Nancy

Institut Régional de Médecine Physique et de Réadaptation Protocole :

UGECAM du Nord Est ID-RCB :

Nancy

J'ai pu poser toutes les questions nécessaires à la bonne compréhension de ces informations et j'ai reçu des réponses claires et précises.

J'ai disposé d'un délai de réflexion adapté entre les informations reçues et ce consentement avant de prendre ma décision.

Formulaire de Consentement

Evaluation de la prescription post opératoire pour la prise en charge des patients opérés d'une arthroplastie avec pose d'une prothèse Tactys

Numéro d'enregistrement de l'étude : 22.02297.000065

Référence interne du projet :

Promoteur : Institut Régional de Réadaptation de Nancy, établissement de l'UGECAM du Nord Est, 75, boulevard Lobau, CS 34209, 54042 Nancy Cedex, France.

Investigateur Principal – Coordinateur :

Faît en 2 exemplaires

Un exemplaire est conservé par le participant, le second est conservé par l'investigateur.

Mr,

Nom :

Prénom :

Adresse : 49 rue hermite 54000 Nancy

Le docteur _____ exerçant au Centre Chirurgical Emile Gallé m'a proposé de participer à une étude intitulée : L'orthèse et la rééducation post prothèse Tactys

J'ai été informé que, selon l'article L.1111-6 CSP, si je le souhaite, je peux être assisté(e) d'une personne de confiance pour m'accompagner dans mes démarches et entretiens médicaux afin de m'aider dans mes décisions.

J'ai reçu oralement et *via* une note d'information toutes les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt et le déroulement de l'étude, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles.

Interruption de participation

Sans justification et sans que cela ne puisse compromettre la qualité des soins qui me sont dispensés :

- Je suis libre de refuser de participer à cette étude
- Je peux interrompre ma participation à tout moment. Dans ce cas, j'en informerai le médecin qui me suit pour la réalisation de cette étude, afin qu'il me propose, le cas échéant, une prise en charge adaptée à ma condition.

En foi de quoi, j'accepte librement et volontairement de participer à cette recherche.

Par ailleurs, je pourrai éventuellement être sorti(e) de l'étude par l'investigateur principal s'il l'estime nécessaire.

Ma participation pourra également être interrompue en cas d'arrêt prématuré de l'étude.

Législation

Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités à mon égard et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Examen médical préalable

J'ai été informé(e) que je bénéficierai d'un examen médical préalable à l'étude. Les résultats éventuels me seront communiqués directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de mon choix.

Le médecin en charge du bilan médical est le chirurgien qui s'assure du suivi du patient du diagnostique au rendez vous de contrôle.

Recueil des données

Les données ayant trait à mon état de santé, à mon hygiène de vie, ma situation administrative,

Institut Régional de Médecine Physique et de Réadaptation Protocole :

UGECAM du Nord Est ID-RCB :

Nancy

En cas de prise de photos ou de films

J'ai bien pris note que des enregistrements vidéo et photo pourront être effectués au cours de cette étude.

Je donne mon accord pour que ces vidéos/photos soient réalisées : Oui Non

En cas de réalisation de vidéos/photos, je donne mon accord pour que ces vidéos/photos soient utilisées pour illustrer des communications scientifiques, des actes d'enseignement :

Oui Non

Institut Régional de Médecine Physique et de Réadaptation Protocole :

UGECAM du Nord Est ID-RCB :

Nancy

demeurent strictement confidentielles et ne peuvent être consultées que par le médecin qui me suit et ses collaborateurs, par des personnes mandatées par le promoteur et astreintes au secret professionnel et par des autorités mandatées par les autorités sanitaires et judiciaires.

Informatisation des données

J'accepte le traitement informatisé des données personnelles en conformité avec les dispositions de la loi 78-17 du 6 Janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 Juin 2018 relative à la protection des données personnelles et à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractères personnel et au Règlement Européen (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des données personnelles (RGPD). En particulier, j'ai noté que je pourrai exercer, à tout moment, un droit d'accès, de rectification, d'opposition et de suppression auprès de l'investigateur en charge de la recherche, ou par l'intermédiaire d'un autre médecin désigné à cet effet.

J'ai bien été informé(e) que mes données personnelles seront pseudonymisées à travers l'utilisation d'un code, avant d'être intégrées dans un rapport ou une publication scientifique, et qu'en aucun cas mon nom n'apparaîtra.

Information

A ma demande, je peux obtenir toute information complémentaire auprès de l'investigateur principal/coordonnateur de cette étude, le Dr Lionel Athlani

Je serai informé(e) de toute nouvelle information durant l'étude, susceptible de modifier ma décision quant à ma participation à celle-ci.

J'ai le droit d'être informé(e) des résultats globaux de l'étude, à l'issue de celle-ci.

Interdiction de participer à une autre étude et période d'exclusion

Le participant ne peut participer à aucune autre recherche de type interventionnelle pendant celle-ci.

L'exclusivité est prévue.

Obligations

Je certifie ne pas être sous protection juridique.

7.6 Consentement éclairé

Institut Régional de Médecine Physique et de Réadaptation Protocole :

UGECAM du Nord Est ID-RCB :

Nancy

<i>Partie à remplir par le participant</i>	<i>Partie à remplir par Le médecin investigateur</i>
Nom et Prénom du participant	Nom et Prénom du Médecin
Signature	Signature
A..... (ville)	A..... .. (ville)
Le..... (date)	Le..... (date)

Si la personne est inapte à lire ou à écrire de manière autonome

En l'absence d'autonomie de lecture et/ou d'écriture de Mme, M :

la tierce personne (personne de confiance) ci-dessous identifiée, atteste avoir personnellement et fidèlement lu au sujet la notice d'information et le présent formulaire de consentement, et recueilli son accord pour signer ici en son nom.

Tierce personne (personne de confiance)

Mme, M :

Date et signature

N° Dossier : _____
Initiales : _____ N° d'inclusion : _____

VISITE DE PRÉ-INCLUSION (V0)

Date de la visite d'inclusion avec remise de la lettre d'information et du formulaire de consentement : ____/____/____

CRITERES D'INCLUSION (Ne pas inclure le patient si l'un de ces critères est absent)	
Patient allant bénéficié d'une arthroplastie de l'IPP avec pose d'une prothèse Tactys	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Personne affiliée à un régime de sécurité sociale	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Personne étant à même de comprendre les ordres simples	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

CRITERES DE NON-INCLUSION (Ne pas inclure le patient si l'un de ces critères est présent)	
Patient présentant une arthrose post-traumatique de l'IPP	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Patient présentant une arthrose post-infectieuse de l'IPP	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Patient présentant un acte chirurgical antérieur du doigt opéré	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Patient mineur	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Patient présentant une exclusion du doigt opéré	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Patient ayant une insensibilité du doigt opéré	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer son consentement	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Femme enceinte ou allaitante	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

PATIENT ELIGIBLE (remplissant l'ensemble des critères d'inclusion et ne présentant aucun critère de non-inclusion) : Oui Non

Paraphe investigateur : _____

Page 2 sur 18

N° Dossier : _____
Initiales : _____ N° d'inclusion : _____

VISITE D'INCLUSION (V1)

Information éclairée et consentement du patient

Après avoir informé le patient de l'étude par oral et par écrit et répondu à ses questions, celui-ci m'a fait part de sa décision :

- Il souhaite participer à cette étude et m'a remis le formulaire de consentement signé.
 Il ne souhaite pas participer à l'étude.

Date de signature du consentement : ____/____/____

Informations démographiques

Sexe	<input type="checkbox"/> Masculin <input type="checkbox"/> Féminin
Date de naissance	____/____/____
Age	____ ans
Taille	____ cm
Poids	____ kg
Main dominante	Droite <input type="checkbox"/> Gauche <input type="checkbox"/>
Profession	_____
Loisirs	_____

Paraphe investigateur : _____

Page 3 sur 18

<u>Examen clinique</u>	
Histoire de la pathologie	
Date de diagnostic/ d'occurrence/de survenue de la pathologie/condition	
Pathologies intercurrentes	
Traitement médical en cours	
Allergie	

<u>Goniométric active et passive</u>	
Mesures goniométriques actives et passives de l'IPP, de la MP et de l'IPD	
<u>Goniométric active</u>	
Flexion de l'IPP :	
Extension de l'IPP :	
Flexion de la MP :	
Extension de la MP :	
Flexion de l'IPD :	
Extension de l'IPD :	
<u>Goniométric Passive</u>	
Flexion de l'IPP :	
Extension de l'IPP :	
Flexion de la MP :	
Extension de la MP :	
Flexion de l'IPD :	
Extension de l'IPD :	

Je soussigné(e) Dr _____, atteste de l'exactitude des données recueillies dans ce cahier d'observation lors de la visite d'inclusion (V1)

Fait à Nancy, le : ____ / ____ / ____

Signature de l'investigateur :

Visite intermédiaire (V2)
Post-opérateur

Visite réalisée	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Date : ____/____/____. Post opérateur
Confection de l'orthèse	

Goniométrie active

Flexion de l'IPP	
Extension de l'IPP	
Flexion de la MP	
Extension de la MP	
Flexion de l'IPD	
Extension de l'IPD	

Date de l'intervention	
Doigt opéré	

Visite intermédiaire (V3)
Contrôle à deux semaines

Visite réalisée	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Date : ____/____/____
Adaptation de l'orthèse si besoin	
EVA satisfaction de l'orthèse	

Goniométrie active

Flexion de l'IPP	
Extension de l'IPP	
Flexion de la MP	
Extension de la MP	
Flexion de l'IPD	
Extension de l'IPD	

**Visite intermédiaire (V4)
 Contrôle à 4 semaines**

Visite réalisée	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Date : ___/___/___
Modification de l'angulation dorsale	
EVA satisfaction de l'orthèse	

Goniométrie active

Flexion de l'IPP	
Extension de l'IPP	
Flexion de la MP	
Extension de la MP	
Flexion de l'IPD	
Extension de l'IPD	

**Visite intermédiaire (V5)
 Contrôle à 8 semaines**

Visite réalisée	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Date : ___/___/___
EVA satisfaction de l'orthèse	

Goniométrie active

Flexion de l'IPP	
Extension de l'IPP	
Flexion de la MP	
Extension de la MP	
Flexion de l'IPD	
Extension de l'IPD	

Goniométrie Passive

Flexion de l'IPP	
Extension de l'IPP	
Flexion de la MP	
Extension de la MP	
Flexion de l'IPD	
Extension de l'IPD	

N° Dossier : _____
Initiales : _____

N° d'inclusion : _____

**Visite intermédiaire (V6)
Contrôle à 12 semaines**

Visite réalisée	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Date : ___/___/____
-----------------	--

Goniométrie active

Flexion de l'IPP	
Extension de l'IPP	
Flexion de la MP	
Extension de la MP	
Flexion de l'IPD	
Extension de l'IPD	

Goniométrie Passive

Flexion de l'IPP	
Extension de l'IPP	
Flexion de la MP	
Extension de la MP	
Flexion de l'IPD	
Extension de l'IPD	

Paraphe investigateur : _____

Page 10 sur 18

N° Dossier : _____
Initiales : _____

N° d'inclusion : _____

**Visite intermédiaire (V7)
Contrôle à 6 mois**

Visite réalisée	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Date : ___/___/____
-----------------	--

Goniométrie active

Flexion de l'IPP	
Extension de l'IPP	
Flexion de la MP	
Extension de la MP	
Flexion de l'IPD	
Extension de l'IPD	

Goniométrie Passive

Flexion de l'IPP	
Extension de l'IPP	
Flexion de la MP	
Extension de la MP	
Flexion de l'IPD	
Extension de l'IPD	

Paraphe investigateur : _____

Page 11 sur 18

Visite de fin d'étude (V8) Contrôle à 1 an

Examens/tests réalisés	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Date : ____/____/____
------------------------	--

Goniométrie active

Flexion de l'IPP	
Extension de l'IPP	
Flexion de la MP	
Extension de la MP	
Flexion de l'IPD	
Extension de l'IPD	

Goniométrie Passive

Flexion de l'IPP	
Extension de l'IPP	
Flexion de la MP	
Extension de la MP	
Flexion de l'IPD	
Extension de l'IPD	

Fin de suivi du patient

Date de clôture de l'étude : ____/____/____	Motif de la clôture : <input type="checkbox"/> évaluation à terme <input type="checkbox"/> patient perdu de vue <input type="checkbox"/> autre (précisez) : _____
Le patient a-t-il arrêté l'étude prématurément ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, indiquez la raison : _____	Je soussigné(e) Dr _____, atteste de l'exactitude des données recueillies dans ce cahier d'observation. Fait à Nancy, le : ____/____/____ Signature de l'investigateur : _____

Événements indésirables et déficiences

Le patient présente-t-il des événements indésirables ? Oui Non

Si oui, se reporter à la fiche événements indésirables.

Déclaration d'événement indésirable

Événement indésirable n° : _____

Déclaré par : Médecin Thérapeute Patient

Date de survenue : ____/____/____

Situation de survenue de l'événement indésirable :

Gravité de l'événement :

Intensité :

Légère Modérée Grave

Description de l'événement indésirable :

Mesure prise :

aucune surveillance arrêt définitif

Évolution de l'événement indésirable :

Date de résolution de l'événement indésirable

Date et Signature :