

NOTE D'INFORMATION

Etude retrospective observationnelle de l'intérêt de l'enclouage centro médullaire cimenté du tibia ou fémur dans la traumatologie du membre inférieur

- **REACT-TF** : REtrospective Analysis of Cemented Tibial/Femoral Trauma
Version n° 1 du 07/11/2025

Gestionnaire de la recherche :	Personne qui dirige et surveille la recherche :
CHU de Limoges 2, avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES cedex	Pr Pierre Sylvain Marcheix Service de : Chirurgie Orthopédique 2, avenue Martin Luther King Tel : 05 55 05 67 61 Fax :
	Personne qui réalise la Recherche :
	Interne SOURD Tom Service de : Chirurgie Orthopédique 2, avenue Martin Luther King Tel : 05 55 05 67 61 Fax :

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche intitulée « Etude rétrospective observationnelle de l'intérêt de l'enclouage centro médullaire cimenté du tibia ou fémur dans la traumatologie du membre inférieur »,

qui nécessite la réutilisation de vos données de santé dont le CHU de Limoges est le gestionnaire. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche.

Votre participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Retenez que la réglementation autorise les établissements de santé, dans le cadre de l'exercice de leur mission d'intérêt général, à pouvoir réutiliser les données personnelles dont les données de santé et/ou les reliquats d'échantillons biologiques (sang, biopsies...) à des fins de recherche et d'évaluations en santé, et que vous avez la possibilité de vous y opposer.

Pourquoi cette étude ?

- Certaines fractures du tibia ou du fémur ne guérissent pas correctement, ou s'infectent malgré les soins. Cela peut entraîner des douleurs, des reprises chirurgicales, et un long arrêt de la marche.

Le **clou cimenté**, qui est un clou chirurgical rempli de ciment avec ou sans antibiotique, est une technique utilisée pour à la fois stabiliser l'os et traiter l'infection localement.

Cette étude cherche à mieux comprendre **l'efficacité de ce traitement** pour améliorer la guérison et éviter les complications, en s'appuyant sur les dossiers de patients déjà opérés.

- Même si le clou cimenté est déjà utilisé dans certaines fractures difficiles ou infectées, on ne sait pas encore précisément dans quels cas il apporte le plus de bénéfices. Les études existantes sont peu nombreuses et portent souvent sur de petits groupes de patients.

Cette recherche vise donc à **mieux évaluer les résultats réels** de cette technique (guérison, infections, complications) afin d'**améliorer les traitements futurs** pour les patients atteints de fractures complexes du tibia ou du fémur,

- Les résultats de cette recherche pourraient aider les médecins à mieux choisir le traitement le plus adapté en cas de fracture grave ou infectée du tibia ou du fémur.

Cela permettrait :

- d'**augmenter les chances de guérison osseuse**,
- de **réduire les infections persistantes**,
- de **limiter le nombre de réinterventions** et la durée d'hospitalisation,
- et de favoriser un **retour plus rapide à la marche**.

En résumé, cette étude peut contribuer à **améliorer la qualité des soins** pour les futurs patients confrontés à des fractures complexes.

- **Il s'agit d'un clou chirurgical, parfois rempli de ciment avec des antibiotiques, utilisé pour :**

- stabiliser l'os fracturé,
- et traiter ou prévenir une infection osseuse.

Ce traitement est **déjà utilisé en pratique**, mais cette étude cherche à mieux comprendre **dans quels cas il est le plus efficace**.

Quel est l'objectif de cette recherche ?

Le clou cimenté est-il un traitement efficace et sûr pour aider à la guérison des fractures complexes ou infectées du tibia ou du fémur ?

L'objectif est de vérifier si ce traitement :

- permet une meilleure consolidation de l'os,
- aide à éliminer l'infection,
- réduit le risque de nouvelles interventions chirurgicales.

Comment va se dérouler cette étude ?

- l'étude prend en compte les patients opérés entre 2015 et 2023 dans les centres participants ,

- le nombre total de personnes attendu est de 26 patients,

- s'il s'agit d'une étude multicentrique concernant deux centres,

- le schéma de l'étude, va consister à récupérer des données sur les patients opérés par clou cimenté des os long, leurs antécédant et facteurs de risques infectieux, analyser l'issue de cette prise en charge et mettre en lumière des facteurs prédictifs positifs ou négatifs pouvant influencer nos conduites futures.

Qui peut participer ?

-Patients majeurs au moment de la prise en charge.

-Ayant bénéficié d'un enclouage centro-médullaire cimenté (tibia ou fémur) à visée thérapeutique.

Présentant :

- Une pseudarthrose septique (absence de consolidation osseuse après 6 mois associé à une preuve d'infection clinique, biologique ou microbiologique),
ou

- Une ostéomyélite post-traumatique documentée, avec ou sans fracture initiale.
- Chirurgie réalisée entre 2015 et 2023 dans les centres participants.
- Dossier médical complet avec données cliniques, biologiques, microbiologiques, radiologiques et opératoires exploitables.
- Suivi post-opératoire de plus de 24 mois.

De votre côté, vous n'aurez rien à faire, aucune nouvelle visite, ni aucun nouveau prélèvement ne seront effectués, en dehors de la prise en charge habituelle prévu dans le cadre de votre suivi.

Quels sont vos droits ?

En tant que patient suivi au CHU (à préciser) selon la nature de votre prise en charge, vos données personnelles (dont vos données de santé) et/ou des reliquats de vos échantillons biologiques (sang, biopsies...), sont collectés et peuvent être conservés. La réglementation autorise leur utilisation à des fins de recherche à finalité d'intérêt général : faire progresser la recherche en santé humaine, par l'amélioration des connaissances sur les maladies ou le développement de nouvelles méthodes diagnostiques et thérapeutiques. Retenez qu'à tout moment, pendant toute la durée de la recherche, vous avez la possibilité de vous opposer à cette utilisation soit auprès du médecin qui vous suit, soit auprès du Délégué à la Protection des Données de votre établissement (dpo@chu-limoges.fr ou préciser email du dpo de l'établissement si différent) ou sur le site Internet du CHU : <https://www.chu-limoges.fr/recherche-et-innovation/direction-de-la-recherche-clinique-et-de-linnovation/etudes-sur-les-donnees-de-santes/>

En cas d'opposition de votre part, celle-ci n'aurait aucune conséquence sur votre prise en charge médicale et sur la qualité des soins que vous recevrez.

Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

Concernant vos données personnelles :

Dans le cadre de cette étude, qui répond au critère d'intérêt public tel que décrit dans le Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679, un traitement informatique de vos données personnelles et médicales sera mis en œuvre afin de pouvoir analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de celle-ci. Le traitement de vos données sera donc réalisé à des fins de recherche scientifique, conformément aux alinéas i et j de l'article 9.2 du règlement visé ci-dessus. Le responsable de ce traitement est le CHU de Limoges, gestionnaire de l'étude, dont les coordonnées figurent en première page de ce document.

Vos données seront indirectement identifiantes, c'est-à-dire codées à l'aide de vos deux initiales suivies d'un numéro d'inclusion. Elles seront collectées et utilisées conformément à la méthodologie de référence MR-004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le CHU de Limoges a signé un engagement de conformité.

Cette étude est inscrite sur le registre interne obligatoire de notre établissement et fait l'objet d'une déclaration publique dans le répertoire public des études réalisées sous MR du Health Data Hub (ex Institut National des Données de Santé : <https://www.health-data-hub.fr/projets>).

A tout moment, pendant et après l'étude, le personnel du CHU de Limoges habilité, et les autorités de santé pourront avoir un accès direct à votre dossier médical afin de contrôler l'exactitude des données recueillies. Dans ces circonstances, votre identité pourra être révélée. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos dossiers médicaux permettant de vous identifier seront conservés à l'hôpital et resteront confidentiels.

Vous avez le droit d'accéder, via le médecin de l'étude, à toutes les données recueillies à votre sujet et, le cas échéant, de demander des rectifications si vos données s'avéraient inexactes ou de les compléter si elles étaient incomplètes. Vous disposez également du droit de vous opposer au traitement de ces données et, dans certains cas, de demander la limitation du traitement de ces données ou leur effacement. Toutefois, certains de ces droits pourraient ne pas pouvoir être exercés avant la fin de l'étude afin de garantir une bonne évaluation des résultats de celle-ci.

Si vous décidez de vous retirer de l'étude, les données recueillies avant votre retrait pourront être traitées avec les autres données collectées dans le cadre de la recherche, si leur effacement compromettrait la réalisation des objectifs de la recherche. Aucune nouvelle donnée ne sera recueillie après votre retrait de participation.

Vos données pourront être conservées jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche.

Vous disposez d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (<https://www.cnil.fr>).

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous devez contacter le médecin de l'étude qui pourra orienter votre demande, si nécessaire, vers le Délégué à la Protection des Données du promoteur (dpo@chu-limoges.fr).

Concernant votre participation à l'étude :

Cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité d'Ethique du CHU de Limoges le 14/01/2026.

Lorsque cette recherche sera terminée, si vous le souhaitez, vous serez tenu informé personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous désirez. Si vous ne souhaitez pas que vos données personnelles soient réutilisées dans le cadre de cette recherche, nous vous remercions de bien vouloir le signaler directement à votre médecin le Pr. / Dr. (adresse et tél..) ou, selon la situation, par voie de courrier en complétant et renvoyant le coupon ci-après.

Vous pourrez à tout moment demander des informations complémentaires au médecin qui vous a proposé de participer à cette recherche au numéro de téléphone : 05 55 05 67 61

Nous vous remercions de votre attention.

Coupon dans le cas d'information par courrier (à supprimer si l'information est faite en face à face)

Coupon à retourner si opposition à l'adresse suivante :

Secrétariat du Pr MARCHEIX Service de Chirurgie Orthopédique _ Pôle Chirurgical_
(2 avenue Martin Luther King, 87000 Limoges)

Je m'oppose à l'utilisation de mes données à caractère personnel, collectées lors de ma prise en charge au CHU de Limoges pour la recherche intitulée « La place de l'enclouage centromédullaire cimenté en orthopédie », dirigée par le Pr MARCHEIX et dont le CHU de Limoges est gestionnaire.

NOM DE NAISSANCE :

NOM USUEL :

Prénom :

Date de naissance :