



CERVICAL FACET

Performance de l'arthrodèse facettaire cervicale dans la prise en charge chirurgicale du canal cervical étroit

N° Version : 1

Date : 26/09/2025

Document d'information pour le participant à l'étude

Madame, Monsieur,

Vous avez été précédemment pris en charge pour un canal cervical étroit opéré par voie postérieure aux Hôpitaux Civils de Colmar. A ce titre, nous souhaitons rassembler, pour la recherche scientifique, des données cliniques pseudonymisées relatives à cette prise en charge.

Le Docteur Robin SROUR, médecin coordonnateur de l'étude, et le Docteur Omar HOUARI, responsable de sa mise en œuvre, exerçant tous deux aux Hôpitaux Civils de Colmar en tant que neurochirurgiens, vous proposent de participer à cette étude.

Avant d'accepter votre participation, il est important que vous preniez le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent. Le présent document vous renseigne sur les modalités de ce projet de recherche. Si certains éléments ne vous paraissent pas clairs, n'hésitez pas à poser des questions.

Cela n'influera en aucun cas avec votre prise en charge actuelle ou passée. Aucun acte ou soin supplémentaire ne sera réalisé dans ce cadre et aucune demande d'informations supplémentaire ne vous sera faite.

Cette étude a obtenu l'accord favorable du Comité d'Ethique de la Faculté de Médecine de Strasbourg en date du 11/12/2025.

Présentation de l'étude

« Performance de l'arthrodèse facettaire dans la prise en charge chirurgicale du canal cervical étroit »

1. Contexte de l'étude

Le canal cervical étroit est une pathologie dégénérative de la colonne cervicale correspondant à un rétrécissement du canal rachidien à l'étage cervical. Cette pathologie peut entraîner une douleur cervicale invalidante et une limitation de l'amplitude des mouvements du cou. La compression médullaire peut être responsable de symptômes neurologiques comprenant un engourdissement ou des picotements dans le bras, la main, la jambe ou le pied, une faiblesse et une perte d'équilibre.

Une intervention chirurgicale peut être nécessaire pour soulager la douleur en cas d'échec des traitements médicaux ou pour soulager la pression exercée sur la moelle épinière et les nerfs spinaux. L'approche la plus fréquente est la décompression cervicale par voie antérieure associée à une arthrodèse (fusion des vertèbres adjacentes). Cependant, la voie antérieure peut présenter certaines limites, notamment dans les cas où plusieurs niveaux vertébraux sont atteints, ou lorsque l'étroitesse canalaire est mixte (antérieure et postérieure). La voie antérieure peut exposer à des risques spécifiques tels que la dysphagie (gêne à la déglutition), la difficulté d'accès en cas de rétrécissement multi-étage, ou encore la nécessité de retirer une partie importante des corps



CERVICAL FACET

Performance de l'arthrodèse facettaire cervicale dans la prise en charge chirurgicale du canal cervical étroit

N° Version : 1

Date : 26/09/2025

vertébraux (corpectomie), ce qui augmente les risques de non-fusion. Ces contraintes expliquent que la voie antérieure ne soit pas toujours la stratégie la plus adaptée dans certains types de canal cervical étroit.

C'est pourquoi, votre chirurgien a choisi la voie d'abord postérieure pour votre opération, en l'associant à une fixation des vertèbres par fusion des articulations facettaires (arthrodèse facettaire). L'arthrodèse facettaire vise à stabiliser la colonne, tout en limitant l'invasivité et les risques liés la fixation par rapport à la mise en place de vis dans les pédicules du rachis, de petite taille au niveau cervical, et se trouvant à proximité de structures neurovasculaires vitales.

2. Objectifs de l'étude

Ce travail a pour objectif principal d'évaluer le taux de fusion obtenu par arthrodèse facettaire.

3. Déroulement de l'étude

Cette recherche s'inscrit dans le cadre normal de votre prise en charge, elle n'entraîne aucune modification de votre suivi et ne modifie en rien votre relation avec votre médecin. Elle n'induit pas de risques puisqu'il s'agit uniquement d'analyser les données déjà présentes dans votre dossier médical. Elle n'impose aucun examen ni traitement spécifique, n'engendre pas de frais médicaux additionnels ni de contrainte pour vous.

Les données qui seront recueillies pour les besoins de l'étude sont les données suivantes issues de votre dossier médical :

- vos données démographiques (âge, sexe, indice de masse corporelle),
- vos antécédents et les symptômes ayant motivé la prise en charge,
- les informations liées à votre opération (date, niveaux opérés),
- vos examens d'imagerie, notamment votre scanner cervical,
- les valeurs de vos scores fonctionnels et de douleur (Echelle d'incapacité cervicale [Neck Disability Index, NDI], Echelle Visuelle Analogique, EVA).

Le traitement de vos données ne sera pas réalisé si vous exprimez votre opposition à votre médecin. En l'absence d'opposition de votre part exprimée à l'oral ou par écrit, les données de votre dossier médical seront saisies dans une base de données clinique électronique garantissant totalement la confidentialité de votre dossier médical, puisque seul votre médecin ou la personne qualifiée qu'il aura désignée aura accès à vos données. Vos données recueillies seront couvertes par le secret médical et uniquement utilisées dans le but fixé par cette étude. Ces données seront recueillies et traitées de manière codée sans mention de vos nom et prénom.

Traitements des données et droits du patient

En ne vous opposant pas à cette étude, vous acceptez que les informations de votre dossier médical (papier et électronique) soient utilisées à des fins de recherche. Pour ce faire, elles seront rendues au préalable non identifiables (pseudonymisées). Un traitement informatique de vos données personnelles sera mis en œuvre



CERVICAL FACET

Performance de l'arthrodèse facettaire cervicale dans la prise en charge chirurgicale du canal cervical étroit

N° Version : 1

Date : 26/09/2025

pour permettre d'analyser les résultats de cette recherche scientifique. Le responsable de ce traitement est les Hôpitaux Civils de Colmar.

Ce traitement des données a pour fondement juridique les recommandations de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, version consolidée au 1er juin 2019 (LIL4) et de la nouvelle réglementation européenne applicable depuis le 25 mai 2018 (Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679 ou « RGPD »).

L'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données repose sur l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement. De plus, au titre de l'article 9 du RGPD, le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique.

Les données seront collectées conformément à la méthodologie de référence MR004 de la CNIL pour laquelle le centre de recherche clinique a signé un engagement de conformité. Aucune donnée directement identifiante vous concernant ne sera recueillie dans le cadre de cette étude (votre nom, prénom, adresse, téléphone, ou toutes autres informations directement identifiantes). En effet, toutes les données seront pseudonymisées par un numéro d'identification unique et tenues confidentielles. Tous les rapports, publications ou présentations résultant de l'étude ne contiendront jamais votre nom ou d'autres données personnelles qui pourraient vous identifier directement.

Les données enregistrées à l'occasion de cette étude pourront faire l'objet d'un traitement informatique par l'équipe de recherche de l'étude conformément aux dispositions de la loi française de la protection des données en vigueur.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'opposition, dans le cadre de cette étude, à l'utilisation et au traitement des données couvertes par le secret professionnel.

Vous disposez également d'un droit d'accès et de rectification de vos données, d'un droit de limitation de leur traitement informatisé, d'un droit d'opposition à leur transmission, d'un droit à l'oubli (effacement de ses données), d'un droit de réclamation auprès de la CNIL. Vous pouvez les faire valoir par demande écrite auprès du Délégué à la Protection des Données aux Hôpitaux Civils de Colmar par mail : dpo@ch-colmar.fr ou par voie postale – Délégué à la Protection des Données – Hôpitaux Civils de Colmar – 39 avenue de la Liberté – 68024 Colmar Cedex.

En cas de désaccord persistant concernant vos données, vous avez le droit de saisir la CNIL à l'adresse suivante : Commission Nationale informatique et Libertés, 3 place de Fontenoy, 75007 Paris, <https://www.cnil.fr/fr/vous-souhaitez-contacter-la-cnil>, 01 53 73 22 22.

Vos données seront conservées et archivées pour une durée de 15 ans selon la réglementation en vigueur.

Votre participation à cette étude est volontaire et non obligatoire. Vous avez le droit de refuser d'y participer ou de vous en retirer à tout moment. Cette décision ne vous causera aucun préjudice.



CERVICAL FACET

Performance de l'arthrodèse facettaire cervicale dans la prise en charge chirurgicale du canal cervical étroit

N° Version : 1

Date : 26/09/2025

Vous pouvez également demander à tout moment des informations supplémentaires au Docteur Robin SROUR ou au Docteur Omar HOUARI au numéro de téléphone suivant : 03 89 12 42 07.

Sauf opposition de votre part, vos données seront recueillies et utilisées dans le cadre de l'étude « *Performance de l'arthrodèse facettaire dans la prise en charge chirurgicale du canal cervical étroit* ».

Nous vous remercions par avance de votre aide dans ce travail de recherche.

Vous pouvez notifier votre opposition à cette étude, ainsi que demander des informations complémentaires au médecin responsable de votre prise en charge médicale et qui vous a proposé de participer à cette étude :

Docteur Robin SROUR / Docteur Omar HOUARI

Service de Neurochirurgie des Hôpitaux Civils de Colmar

robin.srour@ch-colmar.fr / omar.houari@ch-colmar.fr

03 89 12 42 07