	Modèle	Processus	PO - Conception, transfert et accès au marché
		Référence KRM	110-32C005.02_fr_P
			Page 1 de 15

## Prothèse CMC1 TOUCH® - RCSPC

### RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES POUR LES PATIENTS

Révision du document : 18 APR 2023

Date d'émission : 18 APR 2023

*Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est destiné à fournir au public un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux profanes.*

*Le RCSPC n'est pas destiné à donner des conseils généraux sur le traitement d'un problème médical. Veuillez contacter votre professionnel de santé si vous avez des questions sur votre état de santé ou sur l'utilisation du dispositif dans votre situation. Ce RCSPC n'est pas destiné à remplacer la carte d'implant ou le mode d'emploi pour fournir des informations sur l'utilisation en toute sécurité du dispositif.*

## Table des matières

1.	Identification du dispositif et informations générales.....	3
o	<b>Nom commercial du dispositif</b> .....	3
o	<b>Nom et adresse du fabricant</b> .....	3
o	<b>IUD-ID de base</b> .....	3
o	<b>Année où le dispositif a été marqué CE pour la première fois</b> .....	3
2.	Utilisation prévue du dispositif.....	4
o	<b>Objectif visé</b> .....	4
o	<b>Indications et groupes de patients visés</b> .....	4
o	<b>Contre-indications</b> .....	4
3.	Description du dispositif.....	6
o	<b>Description du dispositif et matériaux/substances en contact avec les tissus du patient</b> .....	6
a.	Tige TOUCH®.....	6
b.	Col + insert TOUCH®.....	6
c.	Cupule TOUCH®.....	7
o	<b>Informations sur les substances médicinales contenues dans le dispositif, le cas échéant</b> .....	7
o	<b>Description de la manière dont le dispositif atteint le mode d'action prévu</b> .....	7
o	<b>Description des accessoires, le cas échéant</b> .....	7
4.	Risques et avertissements.....	8
o	<b>Comment les risques potentiels ont été contrôlés ou gérés</b> .....	8
o	<b>Risques et effets indésirables restants</b> .....	8
o	<b>Avertissements et précautions</b> .....	9
o	<b>Informations destinées aux patients</b> .....	9
o	<b>Résumé de toute mesure corrective de sécurité (FSCA, y compris FSN), le cas échéant</b> .....	10
5.	Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation .....	11
o	<b>Contexte clinique du dispositif</b> .....	11
o	<b>Les preuves cliniques pour le marquage CE</b> .....	11
•	Diminution de la douleur .....	11
•	Réduction de l'incapacité fonctionnelle.....	11
•	Autres résultats .....	11
•	Sécurité .....	11
o	<b>Sécurité</b> .....	12
6.	Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles.....	14
o	<b>Description générale des alternatives thérapeutiques</b> .....	14
•	Traitement conservateur.....	14
•	Traitement chirurgical.....	14

**Prothèse CMC1 TOUCH® - RCSPC****1. Identification du dispositif et informations générales.****○ Nom commercial du dispositif**

PROTHÈSE CMC 1 TOUCH®

**○ Nom et adresse du fabricant**

KERI MEDICAL SA  
Route des Acacias 45A  
Genève 1227  
SUISSE

**○ IUD-ID de base**

764018116010AV

**○ Année où le dispositif a été marqué CE pour la première fois**

Premier certificat par Lapé en 2012 et repris par KERI MEDICAL SA en 2018.

## 2. Utilisation prévue du dispositif.

### ○ **Objectif visé**

La prothèse CMC 1 TOUCH® est destinée à traiter chirurgicalement l'arthrose de la 1ère articulation carpométacarpienne (CMC) par un remplacement total de l'articulation (arthroplastie).

### ○ **Indications et groupes de patients visés**

L'indication est l'arthrose symptomatique de l'articulation trapézo-métacarpienne (TMC), également appelée rhizarthrose, arthrose de la base du pouce ou arthrose de la première articulation carpométacarpienne (CMC).

Stade et gravité : bien que les études scientifiques attestent de l'utilisation de dispositifs similaires dans les stades II, III et IV de l'arthrose CMC 1, elles montrent également que ces stades de dégénérescence radiologique ne sont pas corrélés aux symptômes.

L'indication sera donc fondée par le médecin spécialisé sur l'ensemble du tableau clinique, incluant les stades de gravité mais aussi les symptômes tels que la douleur et le handicap, et leurs intensités, ainsi que les demandes et les besoins quotidiens des patients.

La population cible est tout type de population nécessitant une procédure chirurgicale couverte par les indications et contre-indications du dispositif.

Aucun groupe spécifique n'est ciblé en raison de l'évolution des indications liées au caractère idiopathique de la pathologie visée : bien que les données de la littérature soulignent la prévalence de la rhizarthrose chez les femmes ménopausées, il existe de vastes groupes de population présentant le même problème en raison d'activités quotidiennes en constante évolution (dont récemment la surutilisation des smartphones) ou de divers facteurs étiologiques.

La prothèse TOUCH® n'est pas destinée à traiter les enfants ou les femmes enceintes ou allaitantes.

### ○ **Contre-indications**

Les contre-indications sont les suivantes :

- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Déficience musculaire, neurologique ou vasculaire sévère affectant l'articulation
- Mauvaise qualité de l'os empêchant la fixation de l'implant
- Dimensions des os incompatibles avec les tailles des implants
- Ne pas utiliser sur des patients qui sont allergiques aux composants du produit ou qui ont des allergies connues (chrome, nickel)
- Tout trouble concomitant susceptible d'affecter le fonctionnement de l'implant
- Ne pas utiliser sur une population pédiatrique et les femmes enceintes ou allaitantes

Les limites du dispositif sont les suivantes :

- Ne pas utiliser le produit dans le cas où une articulation voisine a été traitée par arthrolyse ou avec un matériel pouvant compromettre l'implantation
- L'association des composants TOUCH® avec des implants ayant une autre origine n'est pas autorisée. Si ce cas est amené à se produire, l'adéquation des matériaux et des tailles n'est pas assurée
- N'utiliser que l'instrumentation dédiée
- Ne pas utiliser pour des procédures chirurgicales autres que celles mentionnées dans "Utilisation prévue". L'utilisation hors indication augmente le risque de limitation fonctionnelle, de réduction de la durée de vie

**Prothèse CMC1 TOUCH® - RCSPC**

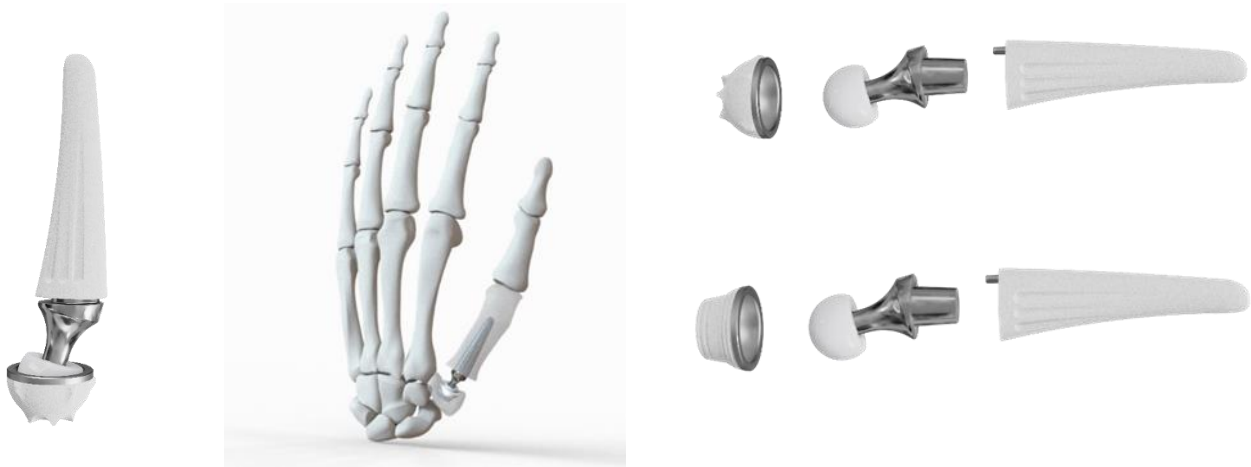
et de défaillances mécaniques. Les implants n'ont pas été conçus ni évalués pour les chirurgies de révision. Ne pas utiliser de ciment osseux pour la fixation des implants. KERI MEDICAL SA ne peut être tenu pour responsable en cas d'utilisation non conforme.

## Prothèse CMC1 TOUCH® - RCSPC

### 3. Description du dispositif

#### o Description du dispositif et matériaux/substances en contact avec les tissus du patient

La prothèse TOUCH® - CMC1 est une prothèse totale de remplacement de l'articulation CMC I non cimentée, à double mobilité, conçue pour traiter l'arthrose symptomatique de l'articulation Carpo-Métacarpienne (CMC I), également appelée "Rhizarthrose", "arthrose de la base du pouce" ou "arthrose de l'articulation Trapézo-Métacarpienne (TMC)".



La prothèse TOUCH® CMC 1 est composée de trois éléments :

- un implant métacarpien (tige),
- un implant trapézoïdal (cupule), et
- un implant de jonction (col) surmonté d'un insert.

#### a. Tige TOUCH®

La tige de la prothèse TOUCH® - CMC1 a été conçue avec une "forme anatomique" qui lui confère une stabilité primaire (capacité à rester à son emplacement après l'implantation).

Les tiges se déclinent en 6 tailles différentes (XS, 0, 1, 2, 3, 4).

La tige TOUCH® est en alliage de titane TA6V ELI (ISO 5832-3) revêtu de titane T40 (ISO 13179-1) et d'hydroxyapatite (HAP) (ISO 13779-2).

Le double revêtement de la tige assure une stabilité secondaire. Le HAP est ostéoconducteur et favorise donc la repousse osseuse, tandis que l'interface poreuse en titane assure une stabilité mécanique secondaire.

#### b. Col + insert TOUCH®

L'implant de jonction est caractérisé par une première articulation à rotule entre la tête du col et la surface interne concave de l'insert, et par une seconde articulation entre la surface convexe de l'insert et la surface interne concave de la cupule.

La rétentivité de l'insert est assurée par la couverture géométrique réalisée par l'insert sur la tête du col. Cette rétentivité a pour but d'éviter la luxation intra-prothétique.

Les cols se déclinent en 6 configurations, réparties en 3 longueurs (6 mm, 8 mm et 10 mm) et 2 variantes (droit ou incliné à 15°).

Le col TOUCH® est en acier inoxydable 1.4472 (ISO 5832-9) et est surmonté d'un insert en polyéthylène réticulé (UHMWPE (ISO 5834-2)).

**Prothèse CMC1 TOUCH® - RCSPC****c. Cupule TOUCH®**

La cupule est destinée à être implantée dans l'os trapèze.

La stabilité de la cupule est renforcée par son implantation en utilisant une technique de "press-fit" pour obtenir une congruence entre l'implant et la préparation osseuse.

La surface interne de la cupule permet une connexion avec l'insert (liaison rotule).

Deux formes extérieures de cupules sont disponibles :

- La cupule de forme sphérique. Cette forme vise un encombrement minimal afin de préserver le capital osseux du patient et de permettre au chirurgien d'affiner son orientation en per-opératoire.

- La cupule de forme conique. De par sa conception, la cupule conique peut être suspendue et permet une fixation stable (primaire) pour les patients ayant un trapèze fin.

La cupule sphérique se décline en 2 tailles (Ø 9 / hauteur 5,2 mm et Ø10 / hauteur 5,7 mm). De même, la cupule conique se décline en 2 tailles (Ø9 / hauteur 5 mm et Ø10 / hauteur 5,5 mm).

La cupule TOUCH® est en acier inoxydable 1.4472 (ISO 5832-9) revêtu de titane T40 (ISO 13179-1) et HAP (ISO 13779-2).

○ **Informations sur les substances médicinales contenues dans le dispositif, le cas échéant**

Non applicable

○ **Description de la manière dont le dispositif atteint le mode d'action prévu**

La prothèse CMC 1 TOUCH® est destinée à traiter chirurgicalement l'arthrose de la 1ère articulation carpométacarpienne (CMC) par un remplacement total de l'articulation (arthroplastie). Voir ci-dessus la description des différentes parties de la prothèse.

○ **Description des accessoires, le cas échéant**

Non applicable

**Prothèse CMC1 TOUCH® - RCSPC**

#### 4. Risques et avertissements

Contactez votre professionnel de santé si vous pensez ressentir des effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation ou si vous êtes préoccupé par les risques. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation avec votre professionnel de santé si nécessaire.

- **Comment les risques potentiels ont été contrôlés ou gérés**

La gestion des risques commence dès le début du développement et se poursuit tout au long du cycle de vie du produit. Dans la mesure du possible, les risques identifiés ont été ramenés à des niveaux acceptables directement par le biais de la conception. Dans les cas où cette possibilité n'était pas offerte, des avertissements ont été ajoutés à l'emballage et à la notice d'utilisation. Une analyse bénéfice-risque a été réalisée pour tous les risques potentiels identifiés ; cette analyse est régulièrement mise à jour.

Le fabricant a mis en place un système de surveillance après la mise sur le marché et un système de gestion des plaintes. Toutes les informations recueillies sur le marché sont régulièrement évaluées. Les plaintes concernant TOUCH® sont recueillies et évaluées avec soin et font l'objet d'une analyse régulière afin d'identifier de nouveaux effets secondaires ou contre-indications inconnus. Dans ce cas, des contre-mesures immédiates sont mises en place.

- **Risques et effets indésirables restants**

KERI MEDICAL SA doit être informé de tout effet indésirable signalé à l'Autorité Compétente dans le cadre de la surveillance des dispositifs médicaux.

Le patient doit être informé des limites et des risques inhérents à la prothèse. Certaines complications peuvent conduire à une réintervention.

Dans de rares cas, les effets indésirables suivants peuvent apparaître après l'implantation d'une prothèse.

*Relatif au dispositif :*

- Réaction allergique
- Métallose
- Ostéolyse (résorption osseuse)
- Fractures per- ou post-opératoires
- Calcification
- Ossification
- Migration des composants prothétiques
- Descellement des composants prothétiques
- Complications mécaniques : rupture (dislocation) ou déformation de l'implant, usure prématurée, conflits intra-prothétiques, luxation
- Complications fonctionnelles : réduction de l'amplitude des mouvements, raideur articulaire, limitations douloureuses, instabilité articulaire

*Relatif à l'intervention :*

- Infection précoce et/ou tardive
- Hématome
- Nécrose cutanée
- Thrombose, trouble cardiovasculaire
- Douleur
- Ténosynovite de De Quervain, tendinite
- Doigt à ressaut



**Prothèse CMC1 TOUCH® - RCSPC**

- Réaction inflammatoire ou allergique
- Complications neurologiques, dysesthésie (diminution de la sensibilité)
- Syndrome douloureux régional complexe (SDRC) temporaire

Quantification des risques

Les effets secondaires de TOUCH® sont collectés et rapportés au fabricant. Entre 2017 et 2021, les taux de plaintes suivants ont été observés : entre 0,12% et 0,34% par année. Les effets secondaires suivants liés au dispositif ont été rapportés : fracture per ou post-opératoire, ossification, migration, descellement, usure, luxation et complication fonctionnelle. Quelques cas de douleurs liées à l'intervention chirurgicale ont également été signalés. Aucun de ces effets secondaires ne dépasse 5 cas/10000 (<0,05%) d'implantation.

- **Avertissements et précautions**

- L'implantation de ces dispositifs médicaux doit être effectuée par un chirurgien de la main qui comprend tous les aspects de la procédure chirurgicale; elle exige l'utilisation de l'instrumentation dédiée dans un environnement aseptique tel qu'une salle d'opération
- Inspecter l'emballage stérile pour vérifier qu'il n'est pas percé ou endommagé avant l'utilisation. Tout dommage à l'emballage peut compromettre la stérilité de son contenu
- Retirer l'implant de son emballage en respectant les prescriptions d'asepsie pour limiter le risque d'infection
- Manipuler les implants avec le plus grand soin et les protéger contre les marques, les entailles et les chocs pour garantir leurs performances techniques. Ne pas utiliser un implant endommagé
- Ne jamais réutiliser un implant, même s'il semble intact. La réutilisation et/ou la restérilisation d'un implant est strictement interdite en raison des risques chimiques et biologiques (infection, contamination, toxicité, allergie) et des risques mécaniques (détérioration et usure de l'implant)
- Le centrage et l'orientation de la cupule doivent être une des préoccupations majeures pour éviter les conflits intra-prothétiques et limiter les risques de migration ou de descellement. Une attention particulière doit être portée à la qualité et à la quantité de l'os entourant la cupule. La localisation, l'orientation, la taille, la profondeur et la forme optimales de la préparation osseuse doivent être réalisées en fonction de l'anatomie locale et du jugement du chirurgien. Bien veiller à respecter l'orientation de la cupule lors de l'étape d'impaction
- Ne pas surdimensionner les implants et favoriser une impaction progressive pour limiter le risque de fracture peropératoire
- Ne pas exercer de pression sur l'os métacarpien vide pour éviter une fracture peropératoire
- Laver soigneusement le site d'implantation avant de réaliser cette dernière afin d'éliminer les débris qui pourraient compromettre l'implantation ou générer une calcification des tissus mous. Sécher la connexion conique et éliminer les débris osseux des surfaces articulaires prothétiques pour limiter le risque de diminution des performances mécaniques

- **Informations destinées aux patients**

Le patient doit recevoir une carte de porteur d'implant individuelle complétée avec les informations de traçabilité du dispositif. Cette carte de porteur d'implant est fournie dans la boîte du col. Les étiquettes patient incluses dans chaque emballage individuel doivent être collées sur cette carte pour assurer la traçabilité.

Le patient doit être informé par le chirurgien des risques et des effets indésirables et complications potentiels liés à l'implantation de la prothèse TOUCH®. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

**Prothèse CMC1 TOUCH® - RCSPC**

Le patient doit être conscient qu'un suivi régulier par un chirurgien de la main peut permettre de détecter les signes de défaillance de la prothèse avant toute altération fonctionnelle.

Après l'implantation de la prothèse TOUCH®, il est conseillé d'informer le patient des précautions suivantes :

- Respecter le protocole post-opératoire prescrit par le chirurgien de la main
- Ne jamais effectuer intentionnellement des mouvements qui pourraient entraîner une luxation de la prothèse
- Limiter les activités "à risque" (porter des objets lourds, pratiquer des sports de contact avec les mains) ou, dans le cas contraire, porter des moyens de protection pendant ces activités selon les recommandations du chirurgien de la main
- Consulter le chirurgien de la main en cas de chute, de blessure, d'infection ou de comportement inhabituel des implants
- Ne jamais réaliser d'injection intramusculaire à proximité de (du côté de) la prothèse
- Lors de tout traitement (par exemple : traitement par injection) ou examen (par exemple : IRM, CT-Scan et radiographies) aux environs de la main traitée, le patient doit informer le praticien de la présence d'une prothèse

- **Résumé de toute mesure corrective de sécurité (FSCA, y compris FSN), le cas échéant**

Non applicable

**Prothèse CMC1 TOUCH® - RCSPC****5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation****o Contexte clinique du dispositif**

KERI MEDICAL SA a racheté la TOUCH® à Lapé Medical en 2016. La prothèse TOUCH® CMC1 est commercialisée depuis début 2012. Ce produit peut être considéré comme ayant un niveau de nouveauté faible car des dispositifs similaires sont déjà sur le marché.

Les données cliniques montrent un bénéfice/risque positif de la prothèse TOUCH® CMC1 utilisée conformément à la notice d'utilisation. Les données de surveillance du marché révèlent un petit nombre de plaintes liées au dispositif et un faible taux d'événements.

**o Les preuves cliniques pour le marquage CE**

Les bénéfices médicaux attendus de la prothèse TOUCH® CMC1 sont la diminution de la douleur et la réduction de l'incapacité fonctionnelle. Les bénéfices cliniques documentés à partir d'une revue de la littérature [1, 2, 3, 4, 5] et d'un suivi clinique après commercialisation en cours donnent les résultats suivants.

**• Diminution de la douleur**

Le soulagement de la douleur, mesuré à l'aide d'une échelle visuelle analogique, était statistiquement significatif dans toutes les études. Avant la chirurgie, la douleur moyenne était de 7,83/10 ; elle diminue à 1,5 lors des premiers mois post-opératoires et se stabilise à 0,94 après un an.

**• Réduction de l'incapacité fonctionnelle**

L'amélioration fonctionnelle globale moyenne, mesurée à l'aide du questionnaire DASH, montre une amélioration de la fonctionnalité de plus de 30 % à un an de suivi.

L'évolution moyenne de la mobilité du pouce à travers les scores d'opposition de Kapandji passe de 8,1 au départ à 9,6 à un an post-opératoire.

La force moyenne de préhension et de pince est passée respectivement de 12 kg à 15 kg et de 3,5 kg à 5,6 kg après un an de suivi post-opératoire.

**• Autres résultats**

En moyenne, 96 % des patients reprennent le travail après l'opération, avec un délai moyen de près de 2,5 mois.

Le délai moyen de reprise des activités quotidiennes est de 0,5 mois.

Le taux de satisfaction des patients à la suite de cette opération est de 93,6 %.

Dans cette optique, les paramètres de résultats pertinents susmentionnés (soulagement de la douleur, amélioration fonctionnelle, reprise des activités de la vie quotidienne ou du travail et satisfaction) représentent différentes formes de bénéfice pour le patient, étant donné que le bénéfice ne peut être lié uniquement au dispositif évalué, mais plutôt à l'ensemble du dispositif et du traitement associé (y compris les instruments permettant ce traitement), situation qui est identique pour la sécurité. La plupart des patients ont cumulé les formes de bénéfice susmentionnées.

**• Sécurité**

Le taux de survie de l'implant à moyen terme est de 97,7 %. La durée de vie prévue de l'implant étant de 10 ans, des données à long terme sont nécessaires. Actuellement, deux études en cours fourniront des données à 10 ans dans les années à venir.

Les principaux risques identifiés sont les suivants :

**Prothèse CMC1 TOUCH® - RCSPC**

- Syndrome douloureux régional complexe (SDRC, 1 %), infection (0,4 %) et ténosynovite de De Quervain (5,6 %) comme complications liées à l'opération.
- La luxation, le descellement, la migration, l'usure, la métallose et la calcification sont des complications liées à la prothèse. Ces dernières présentent des occurrences de 1 %, à l'exception de légères migrations, qui s'élèvent à 2,38 % dans une étude montrant également une stabilisation après 3 mois. La chirurgie de révision était inférieure à 3 %.

Afin d'obtenir des données plus complètes sur les performances et la sécurité du dispositif, des données cliniques à long terme seront collectées dans le cadre des études PMCF en cours.

1. *Froschauer, S.M., et al, Autologous Fat Transplantation for Thumb Carpometacarpal Joint Osteoarthritis (Liparthroplasty) : A Case Series with Two Years of Follow-UP. J Clin Med, 2020. 10(1).*
2. *Gonzalez-Espino, P., et al, Touch® double mobility arthroplasty for trapeziometacarpal osteoarthritis : outcomes for 92 prostheses. Chirurgie de la main et rééducation, 2021. 40(6) : p. 760-764.*
3. *Lussiez, B., C. Falaise, et P. Ledoux, Dual mobility trapeziometacarpal prosthesis : a prospective study of 107 cases with a follow-up of more than 3 years. J Hand Surg Eur Vol, 2021. 46(9) : p. 961-967.*
4. *Moreels, R., et al, Early dislocation of a dual mobility ball-and-socket prosthesis : importance of early sequential postoperative radiography. Chirurgie de la main et rééducation, 2022.*
5. *Van Royen, K., J. Goubau, et C.K. Goorens, Traumatic intraprosthesis dislocation of a dual mobility trapeziometacarpal joint prosthesis : a case report. J Hand Surg Eur Vol, 2021. 46(2) : p. 193-195.*

- o **Sécurité**

Les données actuelles sont en faveur d'un rapport bénéfice/risque positif lorsque l'utilisation est conforme à la notice d'utilisation, à l'indication donnée par le fabricant, et en respectant les contre-indications, les précautions d'emploi et les mises en garde décrites ci-dessus. Les risques encourus par l'implantation de la prothèse TOUCH® CMC1 sont listés dans le paragraphe 4.

Le fabricant recueille en permanence des informations sur la sécurité et les performances de la prothèse TOUCH®. Pour ce faire, il recueille et évalue en permanence les réactions du marché et les tendances en matière de plaintes, consulte régulièrement les bases de données documentaires et les sites web des autorités compétentes, et évalue soigneusement toutes les informations disponibles sur le dispositif et les dispositifs similaires sur le marché.

En outre, quatre études de suivi clinique après commercialisation sont actuellement menées afin d'obtenir d'autres données complètes sur les performances et la sécurité de la prothèse TOUCH®.

#### Etude PMCF 1 :

En 2019, une enquête multicentrique (6 centres en France), prospective, observationnelle et non comparative a été lancée. L'objectif principal est de recueillir des données sur l'efficacité et la sécurité de la prothèse pour 223 patients implantés à long terme (10 ans).

#### Etude PMCF 2 :

Une autre étude multicentrique (3 centres en France), prospective, observationnelle et non comparative est en cours. Elle suivra 310 patients pendant 15 ans. L'objectif principal est la survie de l'implant à moyen et long terme. Les résultats à 3 ans de 107 patients ont été publiés [*Lussiez, B., C. Falaise, et P. Ledoux, Dual mobility trapeziometacarpal prosthesis : a prospective study of 107 cases with a follow-up of more than 3 years. J Hand Surg Eur Vol, 2021. 46(9) : p. 961-967.*]

#### Etude PMCF 3 :

En 2021, une étude coût-efficacité comparant TOUCH® à la trapézectomie a été lancée dans une clinique suisse. 80 patients actifs devraient être inclus dans le groupe TOUCH® alors que 42 patients actifs ont déjà été inclus dans une étude précédente pour le groupe trapézectomie.

**Prothèse CMC1 TOUCH® - RCSPC**

## Etude PMCF 4 :

En 2019, une enquête prospective bicentrique (2 en Allemagne) a été lancée. 52 patients ont été inclus pour 55 prothèses. Une analyse de sous-groupe par paires appariées sera également réalisée pour comparer 20 patients ayant reçu une prothèse TOUCH® à des patients ayant eu une trapézectomie.

## 6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Lorsque vous envisagez des traitements alternatifs, il est recommandé de contacter votre professionnel de santé qui pourra prendre en compte votre situation individuelle.

### ○ **Description générale des alternatives thérapeutiques**

#### ● Traitement conservateur

Le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) [6, 7], l'American College of Rheumatology (ACR)[8] et le EULAR Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutics (ESCIIT)[9, 10] ont publié des lignes directrices (et une norme de qualité des soins) pour la prise en charge de l'arthrose (y compris la rhizarthrose).

Les options conservatrices sont les soins de première intention à proposer aux patients atteints de rhizarthrose :

- Aides et dispositifs - orthèses : les personnes souffrant d'arthrose trapézo-métacarpienne et présentant une douleur ou une instabilité biomécanique de l'articulation doivent porter des orthèses (attelles) en complément de leur traitement de fond.
- Traitements pharmacologiques : analgésiques oraux, traitements topiques, AINS, injections intra-articulaires, tous destinés à soulager la douleur.
- La thermothérapie (chaleur ou froid) permet de soulager la douleur à court terme.
- Les exercices et la thérapie manuelle se concentrent sur la stabilisation de l'articulation TMC, l'augmentation de l'amplitude des mouvements de l'articulation du pouce sans douleur et le conditionnement général du corps.
- L'électrothérapie comme complément aux traitements de base pour le soulagement de la douleur.
- La thérapie interventionnelle par ultrasons a des effets thérapeutiques bénéfiques sur la douleur et les résultats fonctionnels dans la gestion de l'arthrose.
- La radiothérapie est une option thérapeutique efficace pour réduire la douleur en cas d'inopérabilité.
- Produits nutraceutiques pour l'amélioration de la douleur.

La prise en charge optimale de l'arthrose de la main nécessite une combinaison de traitements non pharmacologiques et pharmacologiques. Les traitements conservateurs seront efficaces, en particulier pour les stades initiaux de l'arthrite TMC, pendant une période limitée en réduisant les symptômes. Bien que cela n'élimine pas le problème ou ne modifie pas le processus pathologique sous-jacent, cela permet au patient de planifier un traitement chirurgical au moment le plus opportun.

#### ● Traitement chirurgical

Les lignes directrices internationales et un grand nombre d'études publiées recommandent la chirurgie articulaire aux personnes souffrant d'arthrose qui présentent des symptômes articulaires (douleur, raideur et fonction amoindrie) ayant un impact substantiel sur leur qualité de vie et qui sont réfractaires à un traitement non chirurgical.

L'objectif de l'intervention chirurgicale est d'éliminer la douleur et de restaurer la fonction de la main tout en maintenant la stabilité et la mobilité. Une série d'options chirurgicales sont disponibles pour atteindre cet objectif dans le cadre d'une chirurgie ouverte ou d'une arthroscopie.

Les options de chirurgie ouverte comprennent la reconstruction ligamentaire, la dénervation, l'ostéotomie métacarpienne, l'arthrodèse (fusion articulaire), la trapézectomie avec ou sans reconstruction ligamentaire et/ou interposition de tendon et/ou arthroplastie d'interposition et le remplacement partiel (hémi) ou total de l'articulation. Certaines options chirurgicales sont des procédures liées à des implants, ce qui signifie que des implants (différents matériaux tels que le chrome cobalt, le titane, le pyrocarbone, le silicium, etc.)

**Prothèse CMC1 TOUCH® - RCSPC**

sont utilisés pour remplacer ou recréer l'articulation, de la même manière que pour les prothèses de genou ou de hanche.

Le choix entre toutes ces options repose sur un diagnostic précis et une classification de la gravité de l'arthrite TMC, de l'étendue de l'atteinte arthritique, de l'impact des symptômes sur la qualité de vie du patient et des besoins spécifiques liés à l'activité du patient.

6. R.C.o.P., *Osteoarthritis : National Clinical Guideline for Care and Management in Adults, N.C.C.f.C. Conditions, Editor. 2008, NICE Clinical Guidelines, No. 59 : (UK). Londres.*

7. *National Clinical Guideline, C., National Institute for Health and Clinical Excellence : Guidance, in Osteoarthritis : Care and Management in Adults Clinical guideline CG177 2014, National Institute for Health and Care Excellence (UK), Copyright © National Clinical Guideline Centre, 2014 : Londres.*

8. Hochberg, M.C., et al, *American College of Rheumatology 2012 recommendations for the use of nonpharmacologic and pharmacologic therapies in osteoarthritis of the hand, hip, and knee. Arthritis Care Res (Hoboken), 2012. 64(4) : p. 465-74.*

9. Kloppenburg, M., et al, *2018 update of the EULAR recommendations for the management of hand osteoarthritis. Ann Rheum Dis, 2019. 78(1) : p. 16-24.*

10. Zhang, W., et al, *EULAR evidence based recommendations for the management of hand osteoarthritis : report of a Task Force of the EULAR Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutics (ESCISIT). Annales des maladies rhumatismales, 2007. 66(3) : p. 377-388*