



Evaluation de la compréhension et de la prise en charge des fractures (FEMUR en signle): Une étude de cohorte mondiale prospective

Contexte

Le fémur est le plus grand os du corps et les fractures du fémur sont fréquentes à la suite des traumatismes ceci à l'échelle mondiale. Les fractures du fémur sont psychologiquement traumatisantes pour les patients, entraînent des douleurs sévères et une invalidité ou même la mort en cas de mauvaise prise en charge. Plusieurs types de fractures du fémur existent, certains étant associés à des taux de mortalité et d'invalidité plus élevés que d'autres. Cependant, des recherches suggèrent également que, pour un type donné de fracture du fémur, les résultats varient considérablement en fonction de la localisation géographique du patient. L'âge du patient, le sexe, les retards avant de recevoir une prise en charge, la durée de la chirurgie, l'état physiologique préopératoire et la prise en charge reçue influencent également les résultats.

La recherche sur les résultats après une fracture du fémur et leurs comparaisons par rapport aux stratégies de prise en charge et les régions géographiques sont utiles pour sensibiliser aux disparités en matière de qualité des soins et pour la planification du système de santé. Ces preuves font actuellement défaut dans la littérature mondiale.¹⁻⁵

Objectifs

L'objectif de cette étude est de comprendre la prise en charge fournie pour différents types de fractures du fémur admises dans des hôpitaux à l'échelle mondiale, et les résultats de la prise en charge des patients atteints de ces fractures.

1. Auditer la mortalité, la morbidité et les résultats en termes de mobilité 30 jours après l'hospitalisation pour des fractures du fémur à l'échelle mondiale.
2. Décrire la prise en charge des fractures du fémur dans les hôpitaux à l'échelle mondiale.

En comparant les résultats en fonction de la prise en charge reçue, du type d'établissement et de la localisation géographique mondiale, nous fournirons des données pour éclairer la planification du système de santé et l'utilité pour la défense des intérêts mondiaux.

Conception de l'étude et recrutement

Il s'agit d'une étude de cohorte prospective et multicentrique menée par la collaboration intitulée FEMUR (**Fracture Evaluation Management & Understanding Research**). Cette collaboration comprend une équipe de coordination centrale internationale (Tableau 1), des coordinateurs nationaux, des coordinateurs d'hôpitaux et des équipes de collecte de données.

Les coordinateurs nationaux et hospitaliers seront recrutés de manière ciblée grâce à des invitations personnelles à des collègues, des associations professionnelles orthopédiques et des réseaux informels, à l'association des médecins ruraux et aux médias sociaux. L'équipe de coordination centrale apportera un soutien aux responsables nationaux et hospitaliers grâce à des webinaires mensuels et des discussions de groupe sur WhatsApp.

Tableau 1. Liste des membres de l'équipe centrale et de leurs affiliations

Membre de l'équipe centrale	Affiliation
Professeur Justine Davies	University of Birmingham
Dr Leila Ghalichi	University of Birmingham
Professeur Kathryn Chu	Stellenbosch University
Ms Johnelize Louw	Stellenbosch University
Professeur Celia Gregson	University of Bristol
Professeur Simon Graham	University of Oxford
Professeur Abebe Bekele	University of Global Health Equity
Professeur Jean Claude Byiringiro	University of Rwanda
Professeur Junaid Razzak	The Aga Khan University
Professeur Masood Umer	The Aga Khan University
Professeur Stephen Tabiri	University for Development Studies
Dr Napoleon Sam	University for Development Studies

Critères d'éligibilité des hôpitaux

- Critères d'inclusion
 - Les hôpitaux qui traitent de manière définitive un minimum de 5 patients présentant des fractures du fémur par mois (de manière opératoire-reduction sanglant- ou non opératoire)
 - Les hôpitaux du secteur privé et public qui prennent en charge les fractures du fémur de n'importe quelle province.
- Critères d'exclusion
 - Les établissements tels que les centres de soins de santé primaires ou communautaires ne seront pas éligibles s'ils transfèrent tous les patients présentant des fractures du fémur pour une prise en charge ailleurs.

Critères d'éligibilité des participants

- Critères d'inclusion

- Adultes (âgés de plus de 18 ans) de tout sexe admis dans un établissement pour une prise en charge définitive d'une fracture du fémur.
- Les patients recevant des interventions d'urgences et électives doivent être inclus.
- La prise en charge des patients peut inclure un traitement non opératoire et/ou opératoire (reduction sangoante) de la fracture du fémur.

- Critères d'exclusion

- Les mineurs de moins de 18 ans seront exclus.
- Les patients présentant un polytraumatisme (fracture du fémur et une autre blessure) seront exclus.
- Les admissions hospitalières répétées pour la même fracture du fémur seront exclues.

Collecte de données

La conception de l'étude FEMUR reflète des études multi-pays internationales précédemment menées. Les données seront recueillies par des équipes pouvant aller jusqu'à cinq personnes qui prennent en charge déjà des patients présentant des fractures du fémur. Il peut s'agir de chirurgiens orthopédistes, des techniciens de santé, de résidents, de internes et d'étudiants en médecine. Les données seront recueillies de manière prospective à partir des notes des fiches de suivi des patients à l'aide d'un formulaire de collecte des cas (Annexe 1) ou entrées directement dans le système de collecte électronique de données de recherche (c-a-d REDCap). Chaque hôpital collectera des données sur les participants admis pendant une période de 28 jours consécutifs au minimum, de février à juin 2025. Pour chaque patient, les données seront collectées jusqu'à l'un des trois événements à savoir la sortie de l'hôpital, le décès ou à J30 suivant leur première hospitalisation. Aucun identifiant du patient telle que son nom ou son numéro d'hôpital ne sera collectée et aucun suivi après la sortie ne sera effectué.

Taille de l'échantillon

Grâce à une revue de la littérature sur la mortalité liée à différents types de fractures du fémur dans le monde, nous avons déterminé que la mortalité en hospitalisation ou à 30 jours varie entre 1,6 à 13%. Par conséquent, pour détecter cette intervalle du taux de mortalité avec un intervalle de confiance de 50% l'échantillon requise se situe entre 193 et 4023 participants. La taille minimale de l'échantillon, permettant une perte de données de 10% en raison de la qualité, est de 4424 participants à l'échelle mondiale. Nous visons ainsi à recruter au moins la taille minimale de l'échantillon, mais autant de participants que possible seront inclus.

Qualité des données et validation

Tous les agents de collecte de données dans les hopitaux suivront une formation en ligne. La saisie des données dans REDCap en temps réel sera encouragée. Des notes pour la clarification des images seront incorporées dans le formulaire REDCap pour aider à évaluer les escarres/définir les types de fractures. Des limites et des structures de flux de données établis garantiront que la saisie de données erronées soit minimisée. L'absence et exactitude des données sera vérifiée chaque semaine. Les données seront validées dans un ensemble de 10% d'établissements sélectionnés de manière aléatoire. Sur chaque site de collecte, les données seront vérifiées pour l'absence et l'exactitude des cas sur un sous-ensemble aléatoire de participants. Seuls les ensembles de données avec une complétude des données $\geq 90\%$ seront acceptés pour une analyse nationale regroupée. Pour souligner l'importance de la complétude des données auprès des collaborateurs, les périodes de collecte de données avec $>10\%$ de données manquantes seront exclues de l'étude et les collaborateurs de ces périodes seront retirés de la liste publiée des collaborateurs et inclus dans les citations de la publication.

Anonymat, stockage et partage des données

Les données seront collectées et stockées en ligne via un serveur sécurisé utilisant l'application web Research Electronic Data Capture (REDCap), assurant un stockage sécurisé et anonymisé des données par les collaborateurs du monde entier. Le service sera géré par REDCap hébergé à l'Université de Birmingham, Royaume-Uni. La sécurité du système de base de données de l'étude sera régie par les politiques de l'Université de Birmingham. Les collaborateurs se verront attribuer des détails de connexion sécurisés au serveur du projet REDCap, permettant un stockage sécurisé des données sur la base de données REDCap.

Aucune donnée patient ne sera téléchargée ou stockée sur la base de données REDCap sans autorisation locale préalable. Toutes les données seront traitées conformément aux politiques locales de gouvernance des données.

Plan d'analyse

Les résultats attendus de cette étude incluent les données relatives à 1) la mortalité, la morbidité et relativement à la mobilité à la sortie ou 30 jours après l'hospitalisation pour des fractures du fémur, ainsi que 2) les types de prise en charge des fractures du fémur dans les hôpitaux, à l'échelle mondiale. Les résultats seront décrits pour l'échantillon total et désagrégés par types de fractures du fémur, groupes d'âge, sexe, classement selon niveau de revenu du pays, types d'hôpitaux. Des analyses visant à évaluer les facteurs associés aux résultats primaires et secondaires seront menées sur l'ensemble de l'échantillon et pour chaque type de fracture du fémur séparément, en utilisant des modèles de régression logistique binaire, des modèles multiniveaux (avec des niveaux incluant le niveau hospitalier et le classement du revenu du pays incorporé en tant qu'effets aléatoires). Les variables

confusionnelles additionnelles supplémentaires incluront les données sur la prise en charge, les données démographiques des patients et les retards dans les soins.

Approbation éthique

Ce protocole a été approuvé par l'Université de Birmingham (Royaume-Uni). L'autorisation sera également obtenue auprès du département provincial de la santé et des comités d'éthique hospitaliers concernés. Les patients ne seront recrutés qu'après obtention de l'autorisation du comité d'éthique institutionnelle. Aucune information permettant d'identifier les patients (par exemple, des identifiants d'hôpital) ne sera téléchargée ou stockée sur la base de données REDCap et les données seront traitées conformément aux politiques de gouvernance des données nationales, provinciales et de l'Université Stellenbosch.

Consentement et confidentialité

L'étude sera expliquée en détail aux participants éligibles par l'équipe de collecte de données et un temps suffisant sera accordé pour une lecture attentive de la fiche d'information et du formulaire de consentement. Des traducteurs seront disponibles et le chercheur sera disponible pour répondre à toutes les questions que les participants potentiels pourraient avoir. Le consentement éclairé sera alors obtenu. Les participants recevront une copie du formulaire de consentement. Les participants qui acceptent de participer à l'étude. Ceux-ci seront informés que la confidentialité et l'anonymat ne peuvent pas être garantis, mais que toutes les tentatives seront faites pour protéger leur identité.

Toutes les informations sur les participants seront masquées à l'aide d'un code unique qui sera attribué à chaque participant.

Risques potentiels et avantages

Il n'y a aucun risque supplémentaire à participer dans cette étude. Toutes les données collectées mesureront la pratique actuelle de la structure hospitalière et il y aura aucune modification de la prise en charge normale des patients. Les informations collectées auprès des participants permettront d'améliorer la prise en charge des fractures du fémur et de favoriser de meilleurs résultats pour les patients.

Diffusion et paternité

Les résultats de l'étude seront rédigés sous forme d'article scientifique, visant à être publiés dans une revue médicale générale à fort impact et à libre accès. Tous les collecteurs de données seront cités dans le manuscrit final. Le manuscrit sera publié sous le nom de la

Collaboration FEMUR avec les auteurs et leurs contributions répertoriés. Tous les auteurs seront répertoriés sur PubMed.

Budget

Il n'y a pas de financement dédié pour cette étude. Cette étude est basée sur des études de cohorte internationales précédentes, telles que GlobalSurg et CovidSurg, qui ont été réalisées sans budget dédié. Tous les coordinateurs nationaux, les coordinateurs d'hôpitaux et les équipes de collecte de données offriront leur temps de façon bénévole. L'étude est conçue pour avoir un impact minimal sur le temps des équipes hospitalières qui ont également des responsabilités cliniques.

References

1. Jordaan JD, Burger MC, Jakoet S, Manjra MA, Charilaou J. Mortality Rates in Femoral Neck Fractures Treated With Arthroplasty in South Africa. *Geriatr Orthop Surg Rehabil* 2022; 13: 21514593221117309.
2. Lundin N, Huttunen TT, Enocson A, Marcano AI, Fellander-Tsai L, Berg HE. Epidemiology and mortality of pelvic and femur fractures-a nationwide register study of 417,840 fractures in Sweden across 16 years: diverging trends for potentially lethal fractures. *Acta Orthop* 2021; 92(3): 323-8.
3. Obey MR, Clever DC, Bechtold DA, et al. In-Hospital Morbidity and Mortality With Delays in Femoral Shaft Fracture Fixation. *J Orthop Trauma* 2022; 36(5): 239-45.
4. Paruk F, Matthews G, Gregson CL, Cassim B. Hip fractures in South Africa: mortality outcomes over 12 months post-fracture. *Arch Osteoporos* 2020; 15(1): 76.
5. Reito A, Kuoppala M, Pajulammi H, Hokkinen L, Kyrola K, Paloneva J. Mortality and comorbidity after non-operatively managed, low-energy pelvic fracture in patients over age 70: a comparison with an age-matched femoral neck fracture cohort and general population. *BMC Geriatr* 2019; 19(1): 315.
6. NIHR Global Health Research Unit on Global Surgery.
<https://www.globalsurgeryunit.org/global-surgery-research-main/>