



LETTRE D'INFORMATION PATIENT

Version 3.0 du 28/06/2021

Etude CASTHERM-Rhumato

Bénéfice d'une cure thermale à CASTÉRA-VERDUZAN dans la gonarthrose

Collectivités partenaires : Conseil Départemental du Gers (Promoteur), Mairie de Castéra-Verduzan

Centre thermal de Castéra-Verduzan

Investigateur principal : Dr Pauline Bosco-Lévy (Prince), Plateforme BPE, Université de Bordeaux

Madame, Monsieur,

Le centre thermal de Castéra-Verduzan, la mairie de Castéra-Verduzan, le Conseil départemental du Gers et la Plateforme Bordeaux PharmacopEpi (BPE) vous proposent de participer à une étude évaluant le bénéfice d'une cure thermale dans la gonarthrose.

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. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin thermal.

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.

Pourquoi cette recherche ?

La gonarthrose est une maladie qui touche environ 7,6 % de la population française âgée de 40 à 75 ans. La chirurgie du genou n'est pas systématique, la prise en charge de la gonarthrose repose essentiellement sur des mesures hygiéno-diététiques (alimentation, sport, kinésithérapie) et l'utilisation de traitements antalgiques. La cure thermale peut également être proposée, car elle apporterait un réel bénéfice en termes de réduction de la douleur et d'amélioration de la mobilité articulaire.

Dans ce contexte, le centre thermal de Castéra-Verduzan souhaiterait évaluer si ses cures thermales ont un impact thérapeutique sur la gonarthrose afin d'élargir l'indication de ses cures à la rhumatologie qui pourraient à terme bénéficier d'un remboursement par la Sécurité Sociale.

Quel est l'objectif de cette recherche ?

Cette recherche a pour objectif d'évaluer l'évolution de vos douleurs dues à la gonarthrose et de leurs répercussions sur votre activité physique quotidienne et sur la qualité de votre vie 6 mois après une cure thermale.

Comment va se dérouler cette recherche ?

Cette recherche vise à inclure 100 patients qui réaliseront une cure thermale à Castéra-Verduzan dans le cadre de gonalgies dues à une gonarthrose. La durée totale de l'étude sera environ de 2 ans et la durée de participation de chaque patient sera environ de 7 mois.

Si vous remplissez les critères de participation à l'étude et que vous acceptez de participer, vous réaliserez une cure thermale de 3 semaines dans le centre thermal de Castéra-Verduzan. Cette cure comportera des soins spécifiques adaptés à votre pathologie et sera prise en charge par le centre thermal de Castéra-Verduzan.

Vous verrez le médecin thermal avant le début de la cure et en fin de cure thermale et il complètera à cette occasion un questionnaire vous concernant.

De votre côté, vous devrez également compléter un questionnaire avant le début de la cure, un en fin de cure et un 6 mois après la fin de la cure thermale.

Qui peut participer ?

Pour participer à la recherche, vous devez avoir 50 ans ou plus, présenter des gonalgies dues à une gonarthrose diagnostiquée depuis plus de 6 mois et confirmé par un bilan radiologique du genou, et pouvoir comprendre et compléter les questionnaires de l'étude.

Pour être inclus dans l'étude, vous ne devez pas présenter :

- de lien avec le personnel du centre thermal de Castéra-Verduzan ou les médecins participant à l'étude (famille, salariés, etc.),
- de pathologie ou condition contre-indiquant la réalisation de la cure thermale : cancer en évolution, démence, dermatose sévère, état infectieux non stabilisé, grossesse, insuffisance cardiaque et respiratoire sévère, phlébite, poussée de rhumatisme inflammatoire, psychose, rachialgie aiguë,
- d'arthrite aiguë d'origine septique ou inflammatoire,
- d'infiltration de corticoïdes ou une viscosupplémentation dans les 3 derniers mois,
- de chirurgie du genou (arthroplastie effectuée dans les 6 derniers mois ou prévue dans les 6 mois à venir).

Que vous demandera-t-on ?

Si vous acceptez de participer :

Au cours de la consultation précédant la cure thermale (dans la semaine précédant le début de la cure), votre médecin thermal :

- vérifiera avec vous les critères de participation à l'étude et vous proposera de réaliser la cure thermale. Lors de cette consultation, vous pourrez poser toutes les questions que vous souhaitez sur le déroulement de la cure et concernant cette étude,
- vous demandera de compléter et signer un consentement si vous confirmez votre participation. Vous devrez renseigner sur ce consentement les données à caractère personnel suivantes : nom, prénom, adresse postale, téléphone. Ces données seront utilisées pour vous envoyer un questionnaire 6 mois après la fin de votre cure thermale,
- complètera un questionnaire comportant des informations générales (sexe, âge) et médicales relatives à votre maladie (ancienneté de la gonarthrose, genou concerné et traumatisme associé à la gonarthrose, score de sévérité de la gonarthrose).

Vous réaliserez ensuite la cure thermale de 3 semaines qui vous sera proposée par le centre thermal de Castéra-Verduzan dans le cadre de cette recherche puis vous verrez en consultation le médecin thermal en fin de cure thermale avant votre départ.

La cure thermale sera composée de plusieurs soins thermaux selon un protocole de soins proposé habituellement dans le domaine de la rhumatologie, pendant trois semaines consécutives sur prescription du médecin thermal. La programmation de ces soins sera faite de façon à être délivrée sur une seule et même demi-journée.

A la consultation de fin de cure thermale, votre médecin thermal complètera un questionnaire comportant des informations médicales relatives à la survenue d'éventuels évènements indésirables en lien avec la cure thermale.

De votre côté, il vous sera demandé de compléter 3 questionnaires qui porteront sur des informations générales vous concernant (poids, taille, ...), les traitements que vous prenez pour soulager votre douleur, l'évaluation de votre douleur, de votre activité physique, de votre qualité de vie, et des réactions indésirables en lien avec la cure thermale survenues pendant ou dans les 6 mois suivants la cure :

- Les deux premiers questionnaires vous seront remis par le médecin thermal lors des consultations de début et de fin de cure et, une fois complétés, devront être transmis sous pli pré-affranchis au médecin thermal.
- Le dernier questionnaire vous sera envoyé à votre adresse par le centre thermal de Castéra-Verduzan. Vous devrez le compléter et le retourner à la Plateforme Bordeaux PharmacEpi dans l'enveloppe pré-affranchie. Le centre thermal de Castéra-Verduzan pourra être amené à vous contacter, notamment pour vous rappeler de remplir ce questionnaire.

Quels sont les avantages possibles ?

En participant à cette recherche, vous bénéficierez d'une prise en charge supplémentaire de vos douleurs dues à la gonarthrose permettant ainsi d'évaluer l'impact thérapeutique d'une cure thermale sur vos gonalgies et sur les activités de la vie quotidienne.

De manière plus globale, les résultats de cette recherche permettront, le cas échéant, de proposer le traitement de la pathologie à Castéra-Verduzan et que celle-ci bénéficie d'un remboursement par l'Assurance Maladie.

Quels sont les inconvénients possibles ?

La cure thermale proposée dans le cadre de cette recherche doit s'effectuer à Castéra-Verduzan sur une période de 3 semaines.

Si vous acceptez de participer, les contraintes de votre participation seront les suivantes :

- Vous effectuerez les soins thermaux proposés pendant la cure.
- Les soins pris en charge par le centre thermal de Castéra-Verduzan se déroulant sur des demi-journées, il n'y aura donc ni de prise en charge des repas ni du transport ou de l'hébergement pendant la durée de la cure thermale. Vous devrez effectuer les trajets quotidiens en voiture personnelle ou en transport en commun à vos frais, ou vous pourrez louer à vos frais un hébergement meublé sur place pour la durée de la cure.
Si vous êtes en ALD (Affection Longue Durée) et que vos ressources sont inférieures aux plafonds définis par la sécurité sociale, vous pourrez bénéficier, le cas échéant, d'une prise en charge par le centre thermal de Castéra-Verduzan à hauteur du tarif kilométrique de la SNCF dans la limite des frais réels. Et ce, à condition que la personne qui vous accompagne ne bénéficie pas déjà de cette prise en charge sur la même période dans le centre thermal de Castéra-Verduzan.
- Vous devrez compléter les questionnaires de l'étude à 3 moments différents.
- Pour le dernier questionnaire de l'étude, vous devrez compléter le questionnaire qui vous sera envoyé à votre domicile, et devrez le retourner dans l'enveloppe pré-affranchie.

La cure thermale est habituellement considérée comme une thérapeutique sans risque. Il ne peut cependant pas être exclu que certains facteurs en lien avec le lieu, les techniques ou les produits de soin (eaux thermales, boues, ...) puissent entraîner des réactions indésirables (chute, réaction cutanée, ...). Si c'est le cas, n'hésitez pas à le signaler à votre médecin thermal pendant la cure ou à votre rhumatologue pour les réactions survenues dans les 6 mois après la cure thermale.

Quels sont les éventuelles alternatives médicales ?

Les alternatives thérapeutiques sont celles proposées par votre médecin habituel (médecin traitant, rhumatologue selon votre prise en charge habituelle).

Quelles sont les modalités de prise en charge médicale après votre participation ?

A la fin de la cure thermale, vous verrez en consultation le médecin thermal qui fera avec vous un bilan de fin de cure.

A l'issue de la recherche, si vous, le médecin ou le promoteur décide(z) de mettre fin à votre participation à la recherche avant la fin prévue, ou si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, votre prise en charge sera alors celle habituellement proposée par votre médecin traitant ou le médecin de votre choix.

Quels sont vos droits ?

Votre médecin doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette étude. Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel qu'en soit le motif, cela n'influencera en aucune manière la qualité des soins dont vous bénéficiez.

Sauf désaccord de votre part, les données recueillies dans le cadre de cette étude (données médicales, données sur l'évaluation de la douleur, de votre activité physique, de la qualité de vie et de l'impact de votre pathologie sur vos activités de la vie quotidienne) feront l'objet d'un traitement informatisé par la plateforme BPE, garantissant la confidentialité de ces données, pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés. Les responsables du traitement des données sont le centre thermal de Castéra-Verduzan et la Plateforme BPE. Ces données seront identifiées par un code et vos initiales et seront conservées jusqu'à 2 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. Afin d'assurer la confidentialité de vos données médicales, votre nom et les données à caractère personnel collectées grâce au formulaire de consentement ne feront pas l'objet d'un traitement informatisé, et seront conservés par le centre thermal de Castéra-Verduzan.

Les autorités compétentes, le Promoteur ou ses représentants autorisés, ou la Plateforme BPE pourront également avoir besoin d'accéder à votre dossier médical et/ou à votre dossier de l'étude, afin de vérifier la qualité des données recueillies dans le cadre de l'étude.

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine :

- Cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) Ile-de-France VI – Groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière, en date du 28/06/2021 et a fait l'objet d'une information auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).
- Le promoteur de cette recherche, le Conseil Départemental du Gers, a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de SMACL Assurances (contrat n°92622 / B).
- Les personnes ayant subi un préjudice après participation à une recherche clinique peuvent faire valoir leurs droits auprès des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux.
- Lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenu(e) informé(e) personnellement des résultats globaux par le médecin de la recherche dès que ceux-ci seront disponibles, si vous le souhaitez.

L'étude sera réalisée en conformité avec la méthodologie de référence MR-001 en application des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée.

L'utilisation de vos données à caractère personnel sera conforme aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi du 6 janvier 1978 (loi Informatique et Libertés). Conformément à ces dispositions légales et réglementaires applicables en matière de protection des données personnelles, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification ou d'effacement de vos données, de leur portabilité, d'opposition ou de limitation du traitement. Pour exercer ces droits ou pour toute information complémentaire sur l'étude, vous pouvez contacter la plateforme BPE par téléphone au 05 57 57 46 75.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés ou que cette étude n'est pas conforme aux règles de protection des données, vous pouvez adresser une réclamation à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Nous vous remercions par avance de votre collaboration pour la réalisation de cette étude.

Dr Pauline Bosco-Lévy (Prince),
Assistant Médico-Scientifique de la Plateforme BPE