

Etude LARYTHERM-Rhumato

Bénéfice dans la gonarthrose d'une cure thermale à Saint-Lary Soulan

Promoteur : Commune de Saint-Lary Soulan

Centre thermal de Saint-Lary Soulan

Investigateur coordonnateur : Dr Patrick Blin, Plateforme BPE, Université de Bordeaux

Madame, Monsieur,

Le centre thermal de Saint-Lary Soulan, la commune de Saint-Lary Soulan et la Plateforme Bordeaux PharmacoEpi (BPE) vous proposent de participer à une étude évaluant le bénéfice d'une cure thermale dans l'arthrose du genou, également appelée 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 Saint-Lary Soulan souhaite évaluer si ses cures thermales réalisées avec l'eau du forage SL5 ont un impact thérapeutique sur la gonarthrose afin d'obtenir l'agrément dans l'orientation rhumatologie pour ces cures 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, également appelées gonalgies, 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 80 à 171 patients qui réaliseront une cure thermale à Saint-Lary Soulan dans le cadre de gonalgies dues à une gonarthrose. La durée totale de l'étude sera environ de 2 ans (prolongation possible pour inclure le nombre de patients nécessaire) 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 Saint-Lary Soulan. Cette cure comportera des soins spécifiques adaptés à votre pathologie et sera prise en charge par le centre thermal de Saint-Lary Soulan.

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.

Les soins pris en charge par le centre thermal de Saint-Lary Soulan se déroulant sur des demi-journées, vous pourrez rentrer chez vous après la réalisation de ceux-ci pendant toute la durée de la cure thermale. Une compensation d'un montant de 150 euros payable en fin de cure thermale est prévue pour la prise en charge des frais de transport. Si vous ne terminez pas la cure, la compensation sera versée au prorata du nombre de jours de cure réalisé. Toutefois si vous ne pouvez pas effectuer ces trajets quotidiens, le centre thermal pourra mettre à votre disposition un hébergement à titre gratuit.

Qui peut participer ?

Pour participer à la recherche, vous devez présenter des douleurs au(x) genou(x) dues à une gonarthrose diagnostiquée depuis plus de 6 mois et ayant un retentissement sur les activités physiques quotidiennes, être affilié ou bénéficier d'un régime de sécurité sociale et pouvoir comprendre et compléter les questionnaires de l'étude.

Pour être inclus dans l'étude, vous ne devez pas avoir suivi de cure thermale dans les 6 derniers mois et vous ne devez pas présenter :

- de lien avec le personnel du centre thermal de Saint-Lary Soulan ou les médecins participant à l'étude (famille, salariés, etc.),
- une gonarthrose limitée à l'articulation fémoro-patellaire,
- 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 les jours 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, autre(s) localisation(s) arthrosique(s) douloureuse(s)).

Vous réaliserez ensuite la cure thermale de 3 semaines qui vous sera proposée par le centre thermal de Saint-Lary Soulan 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 fatigue, de vos capacités fonctionnelles, 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 Saint-Lary Soulan. Vous devrez le compléter et le retourner à la Plateforme Bordeaux PharmacoEpi dans l'enveloppe pré-affranchie. Le centre thermal de Saint-Lary Soulan 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 Saint-Lary Soulan 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 Saint-Lary Soulan 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.
- 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 médecin traitant 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. La participation à cette étude est entièrement volontaire. Si vous ne souhaitez pas participer ou si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel qu'en soit le motif, c'est-à-dire exercer votre droit d'opposition, cela n'influencera en aucune manière la qualité des soins et le suivi dont vous bénéficiez.

Si vous acceptez de participer, les données recueillies dans le cadre de cette étude (données médicales, données sur l'évaluation de la douleur, de votre fatigue, de vos capacités fonctionnelles 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 Saint-Lary Soulan 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 exclusivement par le centre thermal de Saint-Lary Soulan 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.

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) Sud-Ouest et Outre-Mer I, en date du 24/05/2022 et du 10/01/2023 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, la Commune de Saint-Lary Soulan, a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de SMACL Assurances (contrat n°046433/W).
- 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.

La base légale de ce traitement de données à caractère personnel est le consentement (cf. article 6.1.a du Règlement Général sur la Protection des Données, RGPD). 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. Sous réserve d'une information préalable appropriée par le responsable de traitement, certaines données préalablement collectées peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche. 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 ou le délégué à la protection des données de l'Université de Bordeaux (dpo@u-bordeaux.fr).

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) (plus d'informations sur <https://www.cnil.fr/fr/adresser-une-plainte>) par internet via le formulaire en ligne (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>) ou par voie postale (Commission nationale de l'informatique et des libertés - Service des plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

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

Dr Patrick Blin,
Investigateur coordonnateur

