

**Note d'information pour une personne adulte participant
à une recherche biomédicale intitulée :**
« Analyse de l'effet thérapeutique à trois mois des infiltrations du nerf
pudendal dans les névralgies pudendales par syndrome canalaire.(INFILTHERA).»

**BRD 08/6-B
Eudract n° 2008-003914-87
Promoteur : CHU de Nantes**

Madame, Monsieur,

Comme vous le savez, la névralgie pudendale est une maladie douloureuse, extrêmement invalidante et rebelle. Elle est en rapport avec une compression chronique du nerf pudendal par des ligaments dans le petit bassin (syndrome canalaire).

L'infiltration anesthésique par la Xylocaïne du nerf pudendal consiste en une injection de produit faite dans la fesse comme une intra musculaire pour atteindre la périphérie du nerf pudendal. Les infiltrations sont réalisées sous scanner pour vérifier la parfaite position de l'aiguille d'injection. L'infiltration anesthésique fait partie du bilan nécessaire pour établir le diagnostic de la maladie. En effet, si la douleur disparaît provisoirement sous l'action de la Xylocaïne, cela fait partie des critères diagnostiques pour établir le fait que vous souffriez de névralgie pudendale par syndrome canalaire.

Une précision est dès à présent importante à vous donner : le fait de participer ou non à cette étude ne changera rien au fait que vous devrez de toute façon subir cette infiltration anesthésique afin de confirmer ou non, si vous le souhaitez, le diagnostic de névralgie pudendale.

Actuellement la prise en charge des névralgies pudendales fait appel aux médicaments de la douleur, à la kinésithérapie, aux infiltrations du canal d'Alcock et du ligament sacro-épineux sous scanner avec injections locales d'anesthésiques (Xylocaïne) pour le diagnostic et de corticoïdes pour le traitement. Ce n'est que dans les cas les plus difficiles à soigner, qu'il est nécessaire d'avoir recours à la chirurgie. Il a déjà été démontré grâce à la réalisation d'une étude du CHU de Nantes que la chirurgie était un traitement efficace. Les résultats montrent que l'on peut améliorer 2/3 des patients de façon plus ou moins importante. Cependant alors que beaucoup plus facile et plus confortable pour le patient qu'une intervention chirurgicale, le traitement par infiltration de corticoïdes n'a toujours pas fourni scientifiquement la preuve de son efficacité. Des résultats encourageants, réalisés dans d'autres syndrome canalaire (comme le syndrome du canal carpien au poignet par exemple) montrent pourtant que les infiltrations sont efficaces un mois après l'infiltration et persistent souvent à un an.

Pour la névralgie pudendale, aucune évaluation sérieuse, n'en a jamais été faite, et les résultats à long terme semblent très variables. Nous souhaitons évaluer ces résultats et montrer une efficacité avec une approche scientifique et médicale rigoureuse. C'est pourquoi nous vous proposons de participer à notre effort de recherche clinique afin de démontrer

l'efficacité thérapeutique (à savoir le soulagement de la douleur) de manière prolongée des infiltrations de corticoïdes au niveau du nerf pudendal.

Pour cela, nous souhaitons évaluer de façon comparative l'effet de l'injection locale d'anesthésiques locaux et de corticoïdes, celui des corticoïdes associés à un volume d'anesthésiques locaux dilués dans un grand volume, en référence à un groupe contrôle sans traitement par corticoïdes, ne recevant que des anesthésiques locaux. L'injection d'anesthésiques locaux nécessaire pour le diagnostic sera donc réalisée chez tous les patients. Si vous acceptez de participer à cette étude, le type d'infiltration qui vous sera délivré sera tiré au sort parmi trois types (avec une chance sur trois de bénéficier de l'un des trois). Ainsi, vous pourrez soit bénéficier d'une infiltration avec anesthésiques sans corticoïdes (cela est nécessaire à notre étude pour éviter de montrer un effet placebo) et vous ferez alors partie du groupe témoin, soit bénéficier d'une infiltration avec anesthésiques et corticoïdes, soit bénéficier d'une infiltration avec anesthésiques et corticoïdes dans un plus grand volume. En aucun cas, pendant la durée de l'étude, ni les médecins qui vous suivront et évalueront les effets de l'infiltration, ni vous-même ne serez informés du traitement qui vous aura été délivré. Cela afin de ne pas perturber les interprétations des résultats de l'étude. Dans tous les cas, quel que soit le type d'infiltration que vous aurez eu, tout le reste de la prise en charge restera identique. Cette étude ne présente aucun risque de plus que la prise en charge normale qui vous serait proposée si vous ne participiez pas à l'étude. Les soins dont vous pourriez bénéficier après l'infiltration resteront exactement identiques dans tous les cas. A supposer qu'un effet thérapeutique des corticoïdes soit démontré à la fin de notre étude, le seul « risque » que vous pourriez prendre en participant à notre étude est d'avoir une probabilité de 1 sur 3 de ne pas être dans le groupe ayant bénéficié du traitement. Dans ce cas, à la fin de l'étude, soit au pire avec un retard de 3 mois, si votre état ne s'améliorait pas, vous pourriez avoir une infiltration de corticoïdes. La durée de votre suivi dans l'étude sera de 3 mois et demi à 6 mois maximum à partir de la visite de pré-inclusion (visite médicale pendant laquelle on vous informe de la recherche), en fonction du délai de programmation de votre infiltration

Tous les médicaments utilisés dans le cadre de cette recherche sont d'utilisation habituelle et leurs effets indésirables sont décrits dans les notices aux patients jointes à cette note d'information.

Votre participation éventuelle à cette étude demande de votre part que vous vous engagiez pendant la durée de votre participation:

- à remplir un carnet régulièrement pendant 4 périodes de 15 jours, sur lesquels vous noterez simplement chaque jour l'importance de votre douleur et votre ressenti sur l'effet de l'infiltration
- à remplir des questionnaires concernant votre douleur et votre qualité de vie à l'occasion de deux visites : l'une lors de l'injection et l'autre 3 mois plus tard
- à ne pas participer à une autre étude de recherche médicale.
- à ne pas avoir d'autre infiltration pendant cette période (que ce soit en rhumatologie, dermatologie ou à l'occasion de soins dentaires).

Un test de dépistage de grossesse est demandé avant l'infiltration pour des raisons réglementaires qui excluent les femmes enceintes de la majorité des recherches biomédicales. Aucun des médicaments utilisés ne présente de danger pour le bébé. Toutefois, si vous débutez une grossesse dans la semaine suivant l'infiltration, vous en avertirez le médecin investigateur de l'étude. Celui-ci informera votre médecin traitant de votre participation à cet essai.

Si votre état le nécessite vous êtes en droit de changer les médicaments que vous prenez pour la douleur. Il vous faudra simplement noter sur un carnet qui vous sera remis en début d'étude, les changements de médicaments ou de dose pendant ces 90 jours. Cependant, il sera préférable autant que faire ce peut, de ne pas modifier les traitements médicaux que vous prenez habituellement avant l'infiltration.

Cette étude se déroulera dans plusieurs villes françaises. 201 patients se verront proposer cette étude sur une durée de 2 ans et demi.

En outre votre participation à l'étude, au cas où vous donneriez votre accord, ne pourra vous être confirmée qu'à la condition que vous remplissiez tous les critères d'inclusion pour participer à cette recherche. Ceci ne pourra être déterminé qu'au moment de l'infiltration.

En cas de refus, d'arrêt prématuré de la recherche ou en cas d'exclusion de la recherche, vous êtes assuré(e) que les modalités de votre prise en charge médicale ne seront en aucun cas changées et que le médecin qui vous a proposé de participer à cette étude vous garantira toujours le niveau de soin optimal.

Il n'y a pour vous pas de bénéfice supplémentaire à attendre de ce traitement par rapport à celui que vous auriez eu de toute façon. Par contre, des bénéfices ultérieurs en terme d'amélioration des soins pour les patients atteints de névralgie pudendale sont attendus à la suite de cette étude. Si l'effet favorable est prouvé, cela incitera à continuer de proposer à tous les patients une ou plusieurs infiltrations. Si au contraire l'effet n'était pas prouvé, cela incitera à envisager si nécessaire, la chirurgie plus rapidement, après la réalisation d'une première infiltration réalisée uniquement à visée diagnostique.

Votre participation à cette recherche biomédicale n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez dans le suivi habituel de cette maladie. Toutefois, pour pouvoir participer à cette recherche vous devez être affilié(e) ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.

Une indemnisation forfaitaire vous sera proposée en cas de refus de prise en charge des frais de déplacement par la sécurité sociale : 60 euros pour la visite d'inclusion (infiltration) et 60 euros pour la visite d'évaluation à 3 mois. Par ailleurs, si vous ne remplissiez pas tous les critères de participation au moment de la visite d'inclusion, une indemnité forfaitaire de 60 euros vous serait également proposée en conditions de refus de prise en charge par la sécurité sociale.

Le CHU de Nantes, qui organise cette recherche biomédicale en qualité de promoteur, a contracté une assurance conformément aux dispositions législatives, garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la compagnie Sham (contrat n°**127 609**).

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ouest-3 siégeant à Poitiers le 18/11/2008 ainsi que l'autorisation de mise en oeuvre de l'autorité compétente de santé (l'AFSSAPS). Il est possible que cette recherche soit interrompue, si les circonstances le nécessitent, par le promoteur ou à la demande de l'autorité de santé.

Dans le cadre de la recherche biomédicale à laquelle le CHU de Nantes vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en oeuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté.

A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie ainsi que, dans la mesure où ces données sont nécessaires à la *recherche* des données relatives à votre vie sexuelle seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées par un numéro de code et/ou vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises et à d'autres entités que le CHU de Nantes. Conformément aux dispositions de la CNIL (loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Votre participation à cette recherche est libre. De plus, vous pouvez exercer à tout moment votre droit de retrait de cette recherche. Dans ce cas, le médecin vous saura reconnaissant de l'en tenir informé.

Enfin, si vous le souhaitez, vous avez le droit d'être informé(e) des résultats globaux de l'étude lorsqu'elle sera terminée.

Lorsque vous aurez lu cette note d'information et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez en interrogeant le médecin, il vous sera proposé, si vous en êtes d'accord, de donner votre consentement écrit en signant le formulaire préparé à cet effet. Prenez votre temps avant de nous donner votre réponse. Si vous acceptez de participer à la recherche, il vous est proposé de rapporter votre formulaire de consentement signé, au plus tard, lors de la prochaine visite, avant l'infiltration. Dans le cas contraire, vous êtes assuré(e) qu'aucune donnée vous concernant ne sera conservée, ni utilisée pour la recherche. Au cours de ce délai de réflexion, vous pouvez bien entendu continuer par téléphone à poser toutes les questions que vous souhaitez à votre médecin (Dr..... tél.....).

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les plus respectueux.

Dr Jean-Jacques Labat, médecin coordinateur et investigateur principal et toute l'équipe médicale en charge de cette étude au CHU de Nantes