



# Institut et hôpital neurologiques de Montréal



## Formulaire d'information et de consentement

### Drainage lombaire précoce suite à une hémorragie sous-arachnoïdienne causée par un anévrisme : un essai clinique randomisé (EARLYDRAIN)

**Institution locale:** Institut et hôpital neurologiques de Montréal

**Chercheur principal local :** Dr.David Sinclair  
**Chercheurs locaux :** Dr.Abdulrahman Alturki  
Dr. Hosam Al-Jehani  
Dr.Mark Angle

Si vous lisez ce formulaire d'information et de consentement à titre de représentant légal d'une personne inapte à consentir, veuillez prendre note que ce document est rédigé pour s'adresser au participant lui-même.

## INTRODUCTION

Vous êtes traité à notre hôpital pour une hémorragie d'un anévrisme intracrânien. Nous voudrions vous demander si vous seriez intéressé à participer à l'essai clinique (EARLYDRAIN) qui est décrit ci-dessous.

L'essai clinique EARLYDRAIN a été approuvé par le Comité d'éthique de la recherche de l'Institut et hôpital neurologiques de Montréal (le Neuro). Cet essai clinique se déroulera dans plusieurs centres en Europe et en Amérique du nord et environ 300 sujets y participeront. Cette étude a été mise sur pied par le département de neurologie de l'université d'Erlangen et par le département de neurochirurgie de l'université de Berlin, en coopération avec le Centre pour la recherche sur les ACV de Berlin, tous situés en Allemagne.

Vous avez déjà entendu parlé de l'étude par un des médecins de l'étude. Le texte suivant vise à expliquer plus en détail les buts et le déroulement de l'étude EARLYDRAIN. Un chercheur vous expliquera les détails de cette étude. N'hésitez pas

à poser des questions sur tout aspect de l'étude que vous ne comprenez pas qui n'est pas clair ou à formuler vos inquiétudes. Ensuite, vous pourrez prendre le temps nécessaire pour décider si vous voudriez participer à l'étude.

## **NATURE ET OBJECTIFS DE L'ÉTUDE**

Vous souffrez d'un type particulier d'hémorragie cérébrale où un anévrisme des artères cérébrales a éclaté. L'hémorragie s'est propagée à l'espace autour du cerveau (sous-arachnoïdien). Ce type de problème est s'appelle une hémorragie sous-arachnoïdienne.

Un problème majeur de ce genre d'hémorragie du cerveau est l'occurrence d'un spasme réactif dans les vaisseaux du cerveau menant à un rétrécissement important du diamètre des vaisseaux. Si ce problème se présente, cce sera typiquement pendant les 4 à 14 jours après l'hémorragie. Cette constriction des artères du cerveau (appelés vaso-spasmes) pourrait amener un flux sanguin réduit dans différentes parties du cerveau. Ceci peut ensuite causer des accidents cérébrovasculaires (ACV) graves qui entraînent des séquelles neurologiques permanentes telles que la faiblesse, la paralysie, des difficultés d'élocution, des troubles de la vision ou des déficits cognitifs. La prévention et le traitement des vasospasmes est difficile.

Jusqu'ici, le seul médicament approuvé est le vaso-relaxant Nimodipine. Le développement de ce spasme est relié à la quantité de sang et à la durée de sa présence dans l'espace sous-arachnoïdien. Il semble donc raisonnable d'enlever ce sang rapidement et efficacement avant que les spasmes vasculaires dangereux se produisent.

Ceci peut être accompli par le drainage lombaire du liquide céphalo-rachidien dans lequel se trouve également du sang. Un drain lombaire est placé, comme pour une ponction lombaire, dans la colonne vertébrale au niveau lombaire. Le drainage lombaire est une méthode reconnue et largement utilisée pour le drainer le liquide céphalo-rachidien dans plusieurs affections neurologiques et neurochirurgicales. L'insertion d'un drain lombaire est semblable à une ponction lombaire utilisée recueillir le liquide céphalo-rachidien pour les fins d'examen diagnostiques. Le drain sera installé après le traitement de l'anévrisme et n'exige aucune anesthésie générale additionnelle.

Les résultats des études antérieures suggèrent que le drainage lombaire pourrait réduire les vaso-spasmes, améliorer le rétablissement neurologique et la survie.

Le but de l'étude d'EARLYDRAIN est de mieux évaluer l'efficacité du drainage lombaire précoce chez les patients présentant un anévrisme cérébral hémorragique.

Cette étude examinera si la présence d'un drain lombaire réduira les vaso-spasmes cérébraux contribuant ainsi à un meilleur rétablissement neurologique six mois après l'hémorragie.

## **DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE**

Si vous décidez de participer à l'essai EARLYDRAIN, vous serez assigné aléatoirement à l'un des deux groupes suivants :

1. l'insertion d'un drain et drainage lombaire de liquide céphalo-rachidien en plus du traitement standard (groupe de traitement); ou
2. le traitement standard sans l'insertion d'un drain lombaire (groupe contrôle).

Vous serez assigné à l'un des deux groupes par un tirage au sort (similaire à un tirage à pile ou face). Par conséquent vos chances d'être assigné à l'un des deux groupes sont égales (50%).

Si vous êtes assigné au groupe de traitement, le drain lombaire sera installé pendant la même anesthésie que celle requise pour le traitement de l'anévrisme. Le drainage du liquide céphalo-rachidien et du sang qui s'y trouve sera effectué pendant 6 à 9 jours. Le drainage du liquide céphalo-rachidien et du sang qui s'y trouve ne devrait pas être douloureux. À l'exception de l'installation du drain lombaire, qui durera quelques minutes, aucune autre intervention de recherche n'est nécessaire pour cette étude.

Toutes les autres interventions thérapeutiques que vous recevrez seront les soins standards pour des patients présentant ce genre d'hémorragie cérébrale. Dans le cadre des soins standard pour l'hémorragie sous-arachnoïdienne une autre méthode pour le drainage du liquide céphalo-rachidien est souvent nécessaire puisque les voies de la réabsorption de fluide céphalo-rachidien peuvent devenir bloquées. Le drainage de ce liquide céphalo-rachidien accumulé peut se faire en utilisant un dispositif appelé un drain ventriculaire externe (DVE) qui est un cathéter placé à travers le crâne dans les cavités du cerveau où se trouve le liquide céphalo-rachidien (ventricules). Ce cathéter est subséquemment enlevé chez la plupart des patients. Cependant, si après une période prolongée (des jours ou des semaines) que l'écoulement régulier du liquide céphalo-rachidien ne peut pas être rétabli, un shunt permanent est alors implanté. De nombreux examens par tomodensitomètre (CT Scan) sont nécessaires pour évaluer la réabsorption du liquide céphalo-rachidien. Le remplacement du DVE peut être nécessaire en cas de blocage. Afin d'assurer une surveillance étroite du drainage du liquide céphalo-rachidien, vous serez traité à l'unité neurologique de soins intensifs. Les soins standards pour le traitement d'une hémorragie sous-arachnoïdienne incluront des échographies fré-

quentes pour surveiller le développement de vaso-spasmes, le traitement de toutes les complications médicales, le recours à de l'imagerie cérébrale périodique et l'usage de la Nimodipine afin de traiter les vaso-spasmes s'ils se produisent. Après 6 mois vous serez examiné et vous serez interviewé afin d'évaluer votre état de santé.

## **AVANTAGES ET RISQUES**

Le drain lombaire pourrait permettre de retirer plus rapidement et efficacement le sang du liquide céphalo-rachidien ce qui pourrait potentiellement réduire l'incidence et la sévérité des vaso-spasmes. Grâce à cette étude, nous espérons améliorer l'état neurologique clinique global et réduire la mortalité. Le drainage lombaire a été employé avec succès dans plusieurs autres traitements neurologiques et neurochirurgicaux. Cependant, dans le cas d'hémorragies sous-arachnoïdiennes, l'efficacité du drain lombaire n'a pas encore été suffisamment étudiée, il est donc possible que vous ne retirerez aucun avantage de votre participation à cet essai clinique.

Le drainage lombaire du liquide céphalo-rachidien est une procédure établie et largement appliquée en neurologie et en neurochirurgie. Mais la pose et le retrait du drain lombaire pose des risques additionnels. Ces risques peuvent être : une infection du lieu d'insertion ou du liquide céphalo-rachidien, des atteintes aux nerfs lors de l'insertion du cathéter ou des atteintes aux vaisseaux sanguins provoquant un saignement également lors de l'insertion du cathéter. Un drainage non contrôlé d'une grande quantité de liquide céphalo-rachidien par le cathéter pourrait potentiellement provoquer un gradient de pression dans l'espace entre le cerveau et la moelle épinière, Ceci pourrait provoquer un déplacement du cerveau du haut vers le bas (hernie). Cette complication peut entraîner la mort mais elle est très peu probable dans cette étude car la quantité de liquide céphalo-rachidien drainée sera attentivement contrôlée. Dans des études précédentes utilisant les drains lombaires pour étudier le saignement des anévrismes cérébraux, on a observé aucun effet secondaire significatif. D'autres risques incluent une pression intracrânienne basse pouvant entraîner un mal de tête, l'irritation de la racine des nerfs et, dans de rares cas, une pièce du cathéter qui demeure en place.

## **CONFIDENTIALITÉ**

Durant votre participation à cette étude, vos données médicales et votre information personnels seront recueillies par les chercheurs et maintenues en format électronique. Seulement les informations nécessaires pour l'étude de recherche seront recueillies. Ces données incluront vos antécédents médicaux et d'autres informations sur votre mode de vie. Vous ne serez pas identifié par votre nom ou par vos

initiales mais plutôt par un code alphanumérique (indiquant probablement votre année de la naissance) lors de l'analyse des données. Les données recueillies seront envoyées au chercheur principal (Allemagne) qui est responsable d'assembler toutes les données recueillies par les centres participants afin de procéder à une analyse statistique uniforme. Les chercheurs locaux respecteront les règles de confidentialité en vigueur au Québec et au Canada, et ce, dans tous les pays où vos informations personnelles pourraient être transmises. Les données de cette étude seront conservées pendant 5 ans par le chercheur principal local et par le chercheur principal (Allemagne). Vos données, lesquelles auront été anonymisées, pourraient également être employées pour aider à répondre à des questions liées à l'étude actuelle ou pour aider au développement de projets de recherche futurs.

Les résultats de l'étude EARLYDRAIN seront publiés dans des revues médicales et partagés avec des experts lors des réunions scientifiques, mais l'information sera anonyme et il sera impossible d'y identifier des individus. À des fins de surveillance et de contrôle, votre dossier de recherches et votre dossier médical peuvent être vérifiés par le comité d'éthique de la recherche du Neuro ou par un représentant dûment autorisé du Programme d'assurance de la qualité et d'éducation ou par un représentant du chercheur principal de l'étude. Toutes ces personnes ou organisations souscrivent à une politique les obligeant à respecter votre confidentialité.

À des fins de protection, notamment afin de pouvoir communiquer avec vous rapidement, vos noms et prénoms et la date de début et de fin de votre participation au projet EARLYDRAIN seront conservés pendant un an après la fin du projet dans un répertoire distinct maintenu par le chercheur principal local.

Vous avez le droit de consulter votre dossier de recherche pour vérifier les renseignements recueillis, et les faire rectifier au besoin, et ce, aussi longtemps que ces informations sont disponibles. Cependant, afin de préserver l'intégrité scientifique du projet, vous pourriez n'avoir accès à certaines de ces informations qu'une fois votre participation terminée.

## **DÉCOUVERTES FORTUITES**

Toute découverte fortuite vous sera communiquée directement et, avec votre permission, à votre médecin.

## **COMPENSATION**

Il n'y a aucune compensation financière offerte pour votre participation à cet essai.

## **INDEMNISATION EN CAS DE PRÉJUDICE**

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit par suite de l'administration d'un médicament ou de toute procédure reliée à ce projet de recherche, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé, sans frais de votre part.

En acceptant de participer à ce projet, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs, le commanditaire ou l'établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

## **PARTICIPATION VOLONTAIRE ET DROIT DE RETRAIT**

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude. Si vous acceptez d'y participer, vous pouvez changer d'avis et vous en retirer à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Votre décision de ne pas participer ou de vous retirer de cette étude n'aura aucune conséquence sur vos soins médicaux ou sur votre relation avec votre médecin. Veuillez simplement faire part de votre décision au chercheur responsable ou à l'un des membres de l'équipe de recherche. On vous expliquera le processus pour mettre fin à votre participation à cette étude.

Le chercheur principal local Comité d'éthique de la recherche de l'Institut et hôpital neurologiques de Montréal peut mettre fin à votre participation enlèvera cette étude sans votre consentement à tout moment si :

- De nouvelles informations indiquent que votre participation à l'étude n'est pas dans votre meilleur intérêt;
- Vous ne suivez pas les directives qui vous sont données par le chercheur principal local ou par un membre de l'équipe de recherche; ou
- L'étude est arrêtée pour d'autres raisons.

Si vous vous retirez ou êtes retiré du projet, l'information déjà obtenue dans le cadre de ce projet sera conservée de la manière décrite à la section Confidentialité pour assurer votre sécurité aussi bien que celle des autres participants de l'étude.

Toute nouvelle information apprise alors que vous participez à cette étude et qui pourrait affecter votre santé ainsi que votre décision de continuer à participer à l'étude vous sera communiquée sans délai verbalement et par écrit.

## **SURVEILLANCE DES ASPECTS ÉTHIQUES**

Le comité d'éthique de la recherche du xxx a approuvé ce projet de recherche et en

assure le suivi. De plus, il approuvera au préalable toute révision et toute modification apportée au formulaire d'information et de consentement et au protocole de recherche. Le comité d'éthique de la recherche de l'Institut et l'hôpital neurologiques de Montréal a approuvé cette étude, est responsable de son suivi et de veiller à votre protection. Toute modification apportée à ce formulaire d'information et de consentement ou à l'étude devra d'abord être approuvée par ce comité d'éthique de la recherche.

## **CONTACT INFORMATION**

Vous pouvez toujours contacter l'un des chercheurs suivant pour clarifier toute question liée à cet essai clinique. Vous recevrez réponse à vos question rapidement.

Pour toute question relative projet, veuillez contacter :

- Dr. A. Alturki: Cellulaire : (514) 654 4018      Téléavertisseur : (514) 406 2960
- Dr. D. Sinclair Bureau : (514) 398 1935      Téléavertisseur : (514) 406 3510

**LANGAGE STANDARD POUR COMMISSAIRE LOCAL AUX PLAINTES.**

## Consentement

Je \_\_\_\_\_ ai lu la description qui précède avec l'un des chercheurs (nom du chercheur) \_\_\_\_\_. Je comprends les procédures, avantages et inconvénients de l'étude, ceux-ci m'ont été expliqués. Je consens à participer à cette étude.

\_\_\_\_\_  
Nom du participant

\_\_\_\_\_  
Signature du participant

\_\_\_\_\_  
Date

J'ai mené les discussions relatives à ce formulaire d'information et de consentement et ai obtenu le consentement de ce participant.

\_\_\_\_\_  
Nom du chercheur

\_\_\_\_\_  
Signature du chercheur

\_\_\_\_\_  
Date



## Consentement (représentant légal)

Je \_\_\_\_\_ ai lu la description qui précède avec l'un des chercheurs (nom du chercheur) \_\_\_\_\_. Je comprends les procédures, avantages et inconvénients de l'étude, ceux-ci m'ont été expliqués. Je consens à ce que la personne que je représente participe à cette étude.

\_\_\_\_\_  
Nom du participant

\_\_\_\_\_  
Nom du représentant légal

\_\_\_\_\_  
Signature représentant

\_\_\_\_\_  
Date

J'ai mené les discussions relatives à ce formulaire d'information et de consentement et ai obtenu le consentement de ce participant.

\_\_\_\_\_  
Nom du chercheur

\_\_\_\_\_  
Signature du chercheur

\_\_\_\_\_  
Date

## Consentement rétrospectif du participant

Je \_\_\_\_\_ ai lu la description qui précède avec l'un des chercheurs (nom du chercheur) \_\_\_\_\_. Je comprends les procédures, avantages et inconvénients de l'étude, ceux-ci m'ont été expliqués. Je consens de façon rétrospective à participer à cette étude.

\_\_\_\_\_  
Nom du participant

\_\_\_\_\_  
Signature du participant

\_\_\_\_\_  
Date

J'ai mené les discussions relatives à ce formulaire d'information et de consentement et ai obtenu le consentement de ce participant.

\_\_\_\_\_  
Nom du chercheur

\_\_\_\_\_  
Signature du chercheur

\_\_\_\_\_  
Date