

Document 2 : Texte d'information et de consentement destiné aux patients souffrant d'hémoglobinurie paroxystique nocturne.

Etude de l'implication des microvésicules dans les thromboses liées à l'hémoglobinurie paroxystique nocturne.

Texte d'information :

Votre hématologue traitant vous a expliqué que vous souffrez d'une maladie appelée « hémoglobinurie paroxystique nocturne ». Cette maladie se manifeste souvent par de l'anémie suite à de l'hémolyse (destruction accélérée de vos propres globules rouges), mais parfois également par une diminution du nombre de globules blancs ou de plaquettes. Vous avez peut-être déjà eu besoin de transfusions de globules rouges pour corriger cette anémie.

Des études ont montré que les gens qui, comme vous, souffrent d'hémoglobinurie paroxystique nocturne, ont plus de risque que les autres de faire des thromboses (vaisseaux bouchés). Ces thromboses peuvent atteindre différents organes (jambes, foie, intestin, poumons, coeur, cerveau) et avoir des conséquences graves. Nous ne savons pas encore clairement pourquoi les gens atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne font plus de thromboses que les autres. Nous aimerions pouvoir dépister et donc prédire quels sont les patients qui sont les plus à risque de faire ces complications, afin de leur proposer un traitement préventif adapté.

Les microvésicules sont des petites particules sphériques libérées dans le sang par les globules rouges, les globules blancs, les plaquettes et les parois des vaisseaux. Il a été démontré qu'elles jouent un rôle dans la coagulation du sang et donc dans la survenue des thromboses. Nous pensons que l'étude des caractéristiques de ces microvésicules peut nous aider à comprendre et à prédire la survenue de thromboses dans votre maladie.

Votre maladie, en fonction de sa sévérité et de la nécessité des transfusions, nécessite ou nécessitera peut-être un jour un traitement par eculizumab (Soliris). Ce médicament est un anticorps qui a pour but de bloquer la destruction de vos globules rouges et, par ce fait, de diminuer l'anémie, la fréquence des transfusions mais aussi le risque de thromboses. Il s'administre par voie intraveineuse, à la fréquence d'une fois par semaine pendant 5 semaines puis une fois tous les quinze jours pendant la durée nécessaire (souvent plusieurs années). Les possibles effets secondaires, survenant chez >5% des patients, sont des maux de tête, des vertiges, des nausées ou vomissements. On note également un risque accru d'infection des voies respiratoires supérieures. Les effets secondaires décrits les plus graves sont des septicémies à méningocoque. Si vous recevez ce médicament, vous devrez être préalablement vacciné contre le méningocoque (*Neisseria meningitidis*). Il est déconseillé de tomber enceinte pendant que l'on reçoit ce traitement car les effets sur le fœtus ne sont pas connus. La décision de recevoir ou pas un tel traitement sera prise entre vous et votre hématologue traitant, en fonction du bénéfice potentiel à en retirer pour votre santé.

Que vous receviez ou pas de l'eculizumab, vous pouvez participer à notre étude.

Si vous acceptez de participer à cette étude, nous souhaiterions vous faire au total 4 prises de sang (4 x 30 mL) afin d'étudier certaines caractéristiques de votre sang et des microvésicules qu'il contient afin de les comparer à des gens qui n'ont pas votre maladie. Les petites

quantités de sang, prélevées avec du matériel stérile à usage unique, n'auront aucune conséquence sur votre santé. Le seul risque est la possibilité d'un hématome à l'endroit du prélèvement, comme chaque fois qu'on vous fait une prise de sang.

Ces prises de sang seront réalisées aux Centre Hospitalier Universitaire de Mont-Godinne (Yvoir, Belgique). Nous nous chargerons du transport entre votre domicile et Mont-Godinne. Une compensation financière de 50 euros par prise de sang (soit un total de 200 euros) est prévue pour vous remercier de votre participation.

S'il n'est pas prévu que vous receviez de l'eculizumab, la première prise de sang sera réalisée dès que vous acceptez de participer à l'étude. La 2^{ème} sera réalisée après 6 mois, la 3^{ème} après 1 an et la 4^{ème} après 2 ans. Il faudra pour cela vous rendre à l'hôpital de Mont-Godinne (Yvoir, Belgique). Nous nous chargerons de venir vous chercher à votre domicile, de vous accompagner à Mont-Godinne et de vous ramener chez vous le jour-même. A chaque visite, nous mesurerons votre poids. Nous poserons également quelques questions à votre hématologue concernant votre état de santé (survenue de thromboses, grossesse, nombres de transfusions reçues).

S'il est prévu que vous receviez de l'eculizumab, la première prise de sang sera réalisée dès que vous acceptez de participer à l'étude. La 2^{ème} sera réalisée juste avant de débiter le traitement par eculizumab. La 3^{ème} sera réalisée à la 5^{ème} semaine de traitement et la dernière entre la 9^{ème} et la 13^{ème} semaine de traitement.

Que vous décidiez ou pas de participer à cette étude, soyez assuré que cela ne modifiera en rien l'attention médicale et la qualité des soins qui vous seront prodigués. Nous veillerons à ce que le secret médical soit préservé en toutes circonstances. Si vous acceptez de participer, vous resterez libre d'interrompre votre participation à cette étude à n'importe quel moment si vous le souhaitez.

Nous vous invitons à lire attentivement ces informations et à poser toutes les questions que vous souhaitez, soit par mail (b.devalet@gmail.com ou adeline.wannez@gmail.com), soit par téléphone (de la Belgique : 081/42.47.95 ou 081/72.42.91, du Luxembourg : 0032/81.42.47.95).

Consentement :

Je, sous-signé déclare avoir lu et compris le texte d'information relatif à l'étude intitulée « Implication des microvésicules dans les thromboses associées à l'hémoglobinurie paroxystique nocturne ». J'ai eu l'occasion de poser les questions nécessaires.

Je donne mon accord pour participer à cette étude.

Date :

Signature :