

Notice d'information de l'étude VEST-CI-2023-01

Titre de l'étude : Etude prospective monocentrique randomisée contrôlée de phase II évaluant la tolérance et l'efficacité de la Thérapie Vasculaire par Stimulation Electrique sur les accidents vasculaires cérébraux.

Nom de l'investigateur principal : Prof. HORO Kigninlman

Madame, Monsieur,

Vous avez été sollicité pour participer à une étude de recherche parce que vous êtes victime d'un AVC ayant provoqué des lésions dans votre cerveau. Avant de prendre votre décision, vous devez avoir compris pourquoi cette étude est entreprise et en quoi elle consistera. Veuillez lire attentivement les informations suivantes et consulter au besoin le médecin investigateur principal, vos amis et votre famille. N'hésitez pas à demander des éclaircissements supplémentaires ou de plus amples informations. Prenez le temps nécessaire pour vous décider.

Objectif de la recherche :

Vous avez été diagnostiqué comme étant très probablement victime d'un AVC ce qui provoque des lésions neurologiques dans votre cerveau. Ces lésions peuvent conduire à différentes manifestations telles que l'engourdissement ou la paralysie des bras ou des jambes, une paralysie faciale, de troubles du langage, de l'audition ou de la vue. Cette maladie est provoquée majoritairement, dans près de 85% des cas, par la formation d'un caillot de sang venant priver une partie du cerveau d'apport sanguin. Il se peut également que les lésions cérébrales ne soient la conséquence de la rupture d'un vaisseau dans le cerveau ayant provoqué un saignement que l'on appelle hémorragie cérébrale.

Un traitement améliorant la circulation sanguine pourrait avoir un effet bénéfique sur les symptômes de l'AVC. La thérapie vasculaire par stimulation électrique (TVSE) est une stimulation électrique de faible intensité, indolore, qui active les vaisseaux sanguins et provoque l'augmentation de la concentration dans le sang d'un agent permettant de dissoudre les caillots. Selon les données cliniques collectées dans des études précédentes, la stimulation TVSE n'augmente pas le risque hémorragique c'est-à-dire qu'elle n'augmente pas le temps ou du volume de saignement.

L'objectif de la présente étude à laquelle nous vous proposons de participer est de démontrer que le traitement TVSE peut diminuer significativement les séquelles liées aux AVC due à un caillot sans augmenter le nombre d'hémorragie cérébrale, ni détériorer l'état clinique des patients souffrant d'une hémorragie cérébrale.

Durée de l'étude et publique sollicité :

Cette étude démarre en Janvier 2024 pour une durée de 8 mois. 45 adultes victimes d'AVC modéré à sévère sont sollicités pour y participer.

Procédure : Votre participation à cette étude durera le temps de votre hospitalisation pour la mise en observation avec une visite de contrôle à 1 mois. Les patients participant à l'étude seront distribués de manière aléatoire dans 2 groupes dont

- un recevra le traitement TVSE pendant 60 minutes.

- un deuxième un traitement placebo (appareil ne délivrant pas de traitement) pendant 60 minutes

Le médecin investigateur vous fera un prélèvement de sang au début de la prise en charge hospitalière pour analyser vos marqueurs sanguins et puis à nouveau 2 heures plus tard.

Tous les patients devront effectuer un scanner à leur arrivée à l'hôpital afin de déterminer si l'AVC est d'origine ischémique (dû à un caillot) ou hémorragique (dû à la rupture d'un vaisseau sanguin)

Vous devez donner votre consentement écrit pour la participation à l'étude. Le médecin vérifiera si vous êtes bien un candidat potentiel pour cette étude. Il vous posera des questions sur vos symptômes actuels, sur les médicaments que vous prenez et sur votre passé médical.

La totalité des échantillons sanguins sera gardée à l'issue des analyses pour pouvoir être réutiliser dans des analyses ultérieures.

Votre participation à cette étude est volontaire.

Si vous renoncez à participer, que ce soit avant ou après le début de l'étude, il n'en résultera aucun inconvénient pour votre suivi médical ultérieur. Vous pouvez à tout moment renoncer à votre participation ou vous retirer de l'étude, sans avoir à vous justifier. Votre participation à cette étude n'est pas totalement gratuite. Seul le traitement et les analyses sanguines sont prises en charge par le promoteur, le transfert à l'hôpital, l'hospitalisation et le scanner resteront à votre charge. Il n'est pas prévu d'indemniser financièrement les patients.

Considérations éthiques :

La TVSE est un traitement déjà utilisé pour la prévention des thromboses pendant les opérations chirurgicales et a fait l'objet d'études cliniques sur cette indication sur 500 patients sans qu'aucun effet secondaire sévère notable ne soit rapporté. 200 malades atteints de drépanocytose ont également testé le traitement pendant une crise vaso-occlusive sans connaître d'effets secondaires indésirables. Plusieurs patients victimes d'AVC (11 en tout) ont été prise en charge avec un traitement TVSE à domicile et dans certains hôpitaux d'Abidjan et ont tous récupérer intégralement de leurs séquelles neurologiques sans effet secondaire notable dans les 24h. C'est la raison pour laquelle nous souhaitons mieux étudier ce traitement par la réalisation de cette étude.

Enfin, le traitement par TVSE est parfaitement indolore.

Les données cliniques collectées le seront anonymement sans qu'il soit possible pour le promoteur d'accéder à votre identité.

Nom et adresse de l'investigateur principal :

Prof Horo Kigninlman /Tel : 07 77 327 055/ Email : kigninlmanh@yahoo.fr

Nom et adresse du contact au Centre National d'Ethique de la Recherche :

Le président Dr Louis Penaly / Tel 07 07 34 07 07 / Email lou.penali@gmail.com