

## Mémoire, y compris stage professionnalisant[BR]- Séminaires méthodologiques intégratifs[BR]- ???

**Auteur :** Poncelet, Adrien

**Promoteur(s) :** 9831

**Faculté :** Faculté de Médecine

**Diplôme :** Master en sciences de la santé publique, à finalité spécialisée patient critique

**Année académique :** 2019-2020

**URI/URL :** <http://hdl.handle.net/2268.2/9209>

---

### Avertissement à l'attention des usagers :

*Tous les documents placés en accès ouvert sur le site le site MatheO sont protégés par le droit d'auteur. Conformément aux principes énoncés par la "Budapest Open Access Initiative"(BOAI, 2002), l'utilisateur du site peut lire, télécharger, copier, transmettre, imprimer, chercher ou faire un lien vers le texte intégral de ces documents, les disséquer pour les indexer, s'en servir de données pour un logiciel, ou s'en servir à toute autre fin légale (ou prévue par la réglementation relative au droit d'auteur). Toute utilisation du document à des fins commerciales est strictement interdite.*

*Par ailleurs, l'utilisateur s'engage à respecter les droits moraux de l'auteur, principalement le droit à l'intégrité de l'oeuvre et le droit de paternité et ce dans toute utilisation que l'utilisateur entreprend. Ainsi, à titre d'exemple, lorsqu'il reproduira un document par extrait ou dans son intégralité, l'utilisateur citera de manière complète les sources telles que mentionnées ci-dessus. Toute utilisation non explicitement autorisée ci-avant (telle que par exemple, la modification du document ou son résumé) nécessite l'autorisation préalable et expresse des auteurs ou de leurs ayants droit.*

---

---

## *Formulaire d'information destiné aux patients*

---

**Titre de l'étude :** « L'effet de l'hémodilution normovolémique sur le saignement postopératoire dans le cadre d'une chirurgie cardiaque avec circulation extracorporelle (CEC). »

**Centre d'étude :** CHU Marie Curie – service de chirurgie cardiaque.

**Investigateur :** Dr Daper Anne

Anesthésiste référent en chirurgie cardiaque

[Anne.Daper@chu-Charleroi.be](mailto:Anne.Daper@chu-Charleroi.be)

Numéro interne : 92029\*

**Co-investigateur :** Poncelet Adrien

Infirmier Perfusionniste

[Adrien.Poncelet@chu-charleroi.be](mailto:Adrien.Poncelet@chu-charleroi.be)

Numéro interne : 60990\*

Cher(e) patient(e),

Étudiant en dernière année, en « master de santé publique à option de perfusion et techniques appliquées », je réalise un travail en chirurgie cardiaque. Celui-ci concerne les patients qui bénéficient d'une chirurgie de Pontages coronaires ou de remplacement de valve aortique, comme celle que vous vous apprêtez à vivre bientôt.

Vous êtes invité à participer à une étude clinique destinée à évaluer les effets de l'hémodilution normovolémique, réalisée durant l'opération, sur les saignements postopératoires.

L'hémodilution normovolémique est une technique d'autotransfusion sanguine. C'est-à-dire que nous allons vous prélever du sang avant de réaliser l'acte chirurgical afin de constituer une réserve de sang. Durant le prélèvement, nous

allons remplacer le volume de sang prélevé par un liquide de perfusion pour conserver le même volume circulant dans le corps.

Le sang que nous vous avons prélevé vous sera ré-administré en fin d'intervention. Le but de cette technique est de conserver votre sang et d'éviter une transfusion de sang de banque (permettant de réduire l'utilisation de transfusion venant d'autres personnes). Ainsi, on évite les erreurs de compatibilité transfusionnelle et on contourne les problèmes de pénurie de dons de sang.

Dans notre service, nous utilisons déjà l'autotransfusion sanguine en salle d'opération.

Nous souhaitons comparer deux groupes ; un groupe pour lequel l'autotransfusion sanguine par hémodilution normovolémique sera réalisée et un deuxième groupe où on ne prélèvera pas de sang.

Le choix du type de stratégie d'épargne sanguine dont vous allez bénéficier sera attribué de façon aléatoire, un tirage au sort permettra de vous inscrire dans un groupe ou l'autre, et ne vous met en aucun cas en danger, quel que soit le type de technique qui sera utilisée.

Celles-ci sont connues et déjà utilisées couramment dans notre institution. Nous souhaitons simplement étudier plus précisément l'influence de cette technique sur les saignements en postopératoire et le besoin en transfusions.

Avant que vous n'acceptiez de participer à cette étude, nous vous invitons à prendre connaissance de ce que cela implique en terme d'organisation, avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision informée. Ceci s'appelle donner un « **consentement éclairé** ».

Veuillez lire attentivement ces quelques pages d'informations et poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur ou à la personne qui le représente.

Ce document comprend les informations essentielles à votre prise de décision, votre consentement écrit, et des informations complémentaires qui détaillent certaines parties de l'information de base.

### **Si vous participez à cette recherche, vous devez savoir que :**

- Cette étude clinique est mise en œuvre après évaluation par un comité d'éthique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez ne pas participer en informant le médecin investigateur. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer à l'étude n'aura aucun impact sur la qualité de vos soins ni sur vos relations avec l'investigateur.
- Aucun frais ne vous sera facturé pour les examens ou traitements spécifiques à cette étude.
- Les données recueillies à cette occasion sont **confidentielles** et votre **anonymat** est garanti lors de la publication des résultats.
- Vous pouvez toujours contacter l'investigateur ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Un complément d'informations sur vos « Droits de participant à une étude clinique » est fourni en annexe.

## **Description du protocole de l'étude :**

### **Objectif de l'étude :**

L'étude à laquelle vous allez participer a pour but de contrôler l'influence de l'autotransfusion utilisée habituellement dans notre centre de chirurgie cardiaque sur les saignements postopératoires. Comme nous vous l'expliquons plus haut, les saignements après l'opération sont une complication de la chirurgie cardiaque, qui est transitoire.

Nous souhaitons donc limiter ce type de complication, et observer si l'autotransfusion sanguine utilisée lors de l'intervention a une influence, ou pas, sur les saignements postopératoires, c'est pourquoi nous allons comparer ce que nous faisons habituellement avec un groupe, et ne pas utiliser cette technique dans l'autre groupe.

Nous allons analyser vos tests sanguins, observer le nombre d'unités de transfusion administrées et la quantité de sang présente dans les drains pendant la durée de votre hospitalisation.

## **Déroulement de l'étude :**

100 patients devant bénéficier de chirurgie de pontages coronariens ou un remplacement de valve aortique au CHU Marie Curie participeront à cette étude.

Pour 50 d'entre eux nous allons utiliser l'autotransfusion sanguine aigue, pour les 50 autres, nous n'utiliserons pas l'autotransfusion sanguine aigue et nous administrerons des unités de transfusion homologues si nécessaire.

Votre groupe vous sera attribué de façon aléatoire, par tirage au sort.

Durant les jours qui suivent votre intervention, des prises de sang seront réalisées pour effectuer les contrôles habituels post-opératoires, nous évaluerons le besoin en transfusion et également la quantité de sang présente dans les drains.

## **Nous collectons aussi les données suivantes :**

- Poids : avant et après la chirurgie.
- Pression artérielle moyenne per opératoire.
- Durée de Circulation extracorporelle.
- Temps de clampage de l'aorte.
- Hémoglobine, hématocrite pré, per et post opératoire.
- Quantité de sang mesurée dans le système de drainage thoracique.
- Volume de donation autologue peropératoire.
- Unités de transfusions administrées.

Les données collectées dans le cadre de l'étude resteront confidentielles et anonymes, et ne seront utilisées que dans le cadre de cette étude clinique. Ces données ne feront l'objet d'aucuns transfert ni traitement auprès de tiers. Les personnes ayant accès aux données seront les investigateurs de l'étude.

**En vertu de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant ou à ses ayants-droit, dommage lié de manière directe ou indirecte à l'expérimentation. Il a contracté une assurance à cet égard".**

### **Hypothèse :**

Nous pensons que l'autotransfusion sanguine permet de réduire les saignements après l'opération et de limiter le besoin en transfusion homologue. Grâce à cette étude, nous allons tenter de le démontrer.

### **Risques et inconvénients :**

Quel que soit le groupe qui vous sera attribué, vous ne courez pas de risque supplémentaire par rapport à l'autre groupe. Vous ne risquez aucun effet secondaire lié aux deux types de stratégies utilisées.

Les prises de sang durant votre séjour ne seront pas plus nombreuses si vous participez à l'étude.

### **Critères d'exclusion :**

Les critères d'exclusion de cette étude sont :

- La chirurgie de pontage sans circulation extra corporelle (chirurgie à cœur battant),
- les patients dialysés, et ceux dont le fonctionnement des reins est déjà altérée, les patients opérés en urgence,
- les patients ayant une pathologie liée à la coagulation.
- Les patients ayant déjà bénéficié de chirurgie cardiaque.

## **Contact :**

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter l'investigateur : le Docteur Daper Anne (tel 92029) ou le co-investigateur : Poncelet Adrien (tel : 60990) ou un autre membre de l'équipe du service de chirurgie cardiaque (dans le service ou vous êtes actuellement hospitalisé)

Si vous avez des questions relatives à vos droits de participant à une étude clinique, vous pouvez contacter le médiateur des droits du patient de votre institution via le numéro de téléphone: [071 92.14.66](tel:071921466). Si nécessaire, ce dernier peut vous mettre en contact avec le comité d'éthique.

*\*ces numéros peuvent être composé soit directement via le téléphone de votre chambre, soit, via votre téléphone personnel, en composant le 071.92.13.11 ensuite demander à être en contact avec le numéro correspondant à la personne que vous souhaitez contacter.*

L'effet de l'hémodilution normovolémique sur le saignement postopératoire dans le cadre d'une chirurgie cardiaque avec circulation extracorporelle (CEC).

**Consentement éclairé :**

Je déclare que j'ai été informé sur la nature de l'étude, son but, sa durée, les effets secondaires éventuels et ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information.

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.

J'ai compris que ma participation à cette étude est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation à cette étude sans que cela ne modifie mes relations avec l'investigateur et l'équipe thérapeutique en charge de ma santé.

J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à cette étude et que l'investigateur et le promoteur se portent garant de la confidentialité de ces données.

Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant de garanties de confidentialité

J'accepte que les données de recherche récoltées pour les objectifs de la présente étude puissent être traitées ultérieurement pour autant que ce traitement soit limité au contexte de la présente étude et soumis à l'approbation du comité d'éthique.

J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé.

Nom, Prénom, date et signature du volontaire.



**Investigateur, co-investigateur :**

Je soussigné, Daper Anne (médecin anesthésiste), investigateur Poncelet Adrien (perfusionniste, co-investigateur) confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur l'étude et avoir fourni un exemplaire du document d'information au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer à l'étude et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la « Déclaration d'Helsinki », dans les « Bonnes pratiques Cliniques » et dans la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Nom, prénom, date et signature de l'investigateur ou co-investigateur.

## **Annexe « Droits et protection du participant »**

### **Comité d'Éthique :**

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Éthique , à savoir le Comité d'Éthique **Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège**, qui a émis un avis favorable.

Les Comités d'Éthique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à une étude clinique. Ils s'assurent que vos droits en tant que patient et en tant que participant à une étude clinique sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, la balance entre risques et bénéfices reste favorable aux participants, que l'étude est scientifiquement pertinente et éthique. En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du Comité d'Éthique comme une incitation à participer à cette étude.

### **Participation volontaire et coûts associés à votre participation :**

Avant de signer, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugez utiles. Prenez le temps d'en parler à une personne de confiance si vous le souhaitez.

Votre participation à l'étude est volontaire et doit rester libre de toute contrainte: ceci signifie que vous avez le droit de ne pas y participer ou de vous retirer sans justification même si vous aviez accepté préalablement d'y participer. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec l'investigateur ou la poursuite de votre prise en charge thérapeutique.

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. L'investigateur signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il vous a fourni les informations nécessaires sur l'étude. Vous recevrez l'exemplaire qui vous est destiné.

Si vous décidez de participer à cette étude, ceci n'entraînera pas de frais pour vous ou votre organisme assureur. De même, aucune rémunération ou compensation financière, sous quelle que forme que ce soit, ne vous sera octroyée en échange de votre participation à cette étude.

### **Protection de de votre identité :**

L'investigateur possède un devoir de confidentialité vis-à-vis des données recueillies. Cela signifie qu'il s'engage non seulement à ne jamais révéler votre nom dans le contexte d'une publication ou d'une conférence, mais aussi qu'il codera vos données (dans l'étude, votre identité sera remplacée par un code d'identification) avant de les envoyer au promoteur.

L'investigateur et son équipe seront donc les seuls à pouvoir établir un lien entre les données transmises pendant toute la durée de l'étude et vos

dossiers médicaux. Les données personnelles transmises ne comporteront aucune association d'éléments permettant de vous identifier.

Pour vérifier la qualité de l'étude, il est possible que vos dossiers médicaux soient examinés par des personnes liées par le secret médical et désignées par le comité d'éthique, le promoteur de l'étude ou un organisme d'audit indépendant. Dans tous les cas, l'examen de vos dossiers médicaux ne peut avoir lieu que sous la responsabilité de l'investigateur et sous la supervision d'un des collaborateurs qu'il aura désigné.

### **Protection des données à caractère personnel :**

1. Qui est le responsable du traitement des données ? Le promoteur.

Le promoteur prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger la confidentialité et la sécurité de vos données codées, conformément aux législations en vigueur<sup>1</sup>.

2. Qui est le délégué à la protection des données ?

Le co-investigateur sera désigné pour assurer la protection des données. Celles-ci seront uniquement stockées sur son ordinateur et protégées par un chiffrement du disque dur et un mot de passe.

3. Sur quelle base légale vos données sont-elles collectées ?

La collecte et l'utilisation de vos informations reposent sur votre consentement écrit. En consentant à participer à l'étude, vous acceptez que certaines données personnelles puissent être recueillies et traitées électroniquement à des fins de recherche en rapport avec cette étude.

4. A quelles fin vos données sont-elles traitées ?

Vos données personnelles seront examinées afin de voir si l'étude est réalisée de façon précise et si la technique à l'étude est efficace et sans danger. Elles seront examinées avec les données personnelles de tous les autres participants à cette étude afin de mieux comprendre les effets de la technique d'autotransfusion.

---

<sup>1</sup>Ces droits vous sont garantis par le Règlement Européen du 27 avril 2016 (RGPD) relatif à la protection des données à caractère personnel et à la libre circulation des données et la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

5. Quelles sont les données collectées ?

Le responsable du traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs poursuivis à savoir votre nom, vos initiales, votre adresse, votre sexe, votre âge/date de naissance partielle, ainsi que les données relatives à votre santé. Ces données sont reprises précédemment dans le document.

6. Comment mes données sont-elles récoltées ?

- Par le médecin investigateur et son équipe
- Via des registres publics

7. Qui peut voir mes données ?

- Le médecin investigateur et son équipe
- Le promoteur et ses représentants
- Le comité d'éthique ayant examiné l'étude

Ces personnes sont tenues par une obligation de confidentialité.

8. Par qui mes données seront-elles conservées et sécurisées ?

Pendant combien de temps ?

Vos données sont conservées par le promoteur le temps requis par les réglementations. A l'issue de cette période, la liste des codes sera détruite et il ne sera donc plus possible d'établir un lien entre les données codées et vous-même.

9. Mes données seront-elles transférées vers d'autres pays hors Union Européenne/espace économique européen/Suisse ?

☐ Oui

▪ **Non**

10. Quels sont mes droits sur mes données ?

Vous avez le droit de consulter toutes les informations de l'étude vous concernant et d'en demander, si nécessaire, la rectification.

Vous avez le droit de retirer votre consentement. Votre décision de ne plus participer à l'étude n'aura aucun impact sur la qualité de vos soins ni sur vos relations avec l'investigateur.

Vous disposez de droits supplémentaires pour vous opposer à la manière dont vos données de l'étude sont traitées, pour demander leur

suppression, pour limiter des aspects de leur utilisation ou pour demander à ce qu'un exemplaire de ces données vous soit fourni.

Cependant, pour garantir une évaluation correcte des résultats de l'étude, il se peut que certains de ces droits ne puissent être exercés qu'après la fin de l'étude. L'exercice de vos droits se fait via le médecin investigateur.

En outre, si vous estimez que vos données de l'étude sont utilisées en violation des lois en vigueur sur la protection des données, vous avez le droit de formuler une plainte à l'adresse [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be)