

**PEDIATRIC HEART DISEASE CLINICAL  
RESEARCH NETWORK**



*Informations à l'intention des  
patients de l'Essai Marfan et de  
leurs familles*

Ce document présente des informations sur une étude de recherche financée par le National Heart, Lung, and Blood Institute. Jusqu'à 20 centres médicaux aux États-Unis, au Canada et en Europe pourront participer à cette étude, dont l'objet est de comparer deux médicaments (atenolol et losartan) afin de déterminer lequel est le plus efficace pour ralentir le processus de dilatation de l'aorte (la principale artère sanguine conduisant le sang du cœur vers le reste du corps) chez les enfants et les jeunes adultes affectés par le syndrome de Marfan.

**Qu'est-ce que l'atenolol ?**

L'atenolol est un médicament qui est fréquemment utilisé pour traiter l'hypertension, mais qui est également administré aux enfants souffrant du syndrome de Marfan. Des études ont démontré que l'atenolol ralentit la dilatation de la racine de l'aorte chez les patients affectés par le syndrome de Marfan, mais qu'il n'élimine pas le besoin d'intervention chirurgicale sur l'aorte.

**Qu'est-ce que le losartan ?**

Le losartan est un médicament qui est fréquemment utilisé pour traiter l'hypertension, et qui est approuvé pour emploi chez les enfants de six ans et plus. Des études ont démontré que le losartan peut prévenir la dilatation de la racine de l'aorte chez les souris affectées par le syndrome de Marfan. Le losartan n'a pas fait l'objet d'études chez l'humain affecté par le syndrome de Marfan.

**Comment mon enfant peut-il être inscrit dans cette étude ?**

Votre enfant doit présenter certaines caractéristiques du syndrome de Marfan et vous devez signer un formulaire de consentement pour que votre enfant puisse participer à cette étude. Si vous décidez d'y inscrire votre enfant, nous lirons le dossier médical de votre enfant et prendrons des notes sur les informations qui s'y trouvent au sujet de ses problèmes cardiaques et de tous ses autres problèmes médicaux éventuels, ainsi que de la façon dont sa condition cardiaque a été traitée. Nous discuterons avec vous au sujet des antécédents médicaux de votre enfant, nous l'examinerons et nous examinerons ses échocardiogrammes antérieurs (images, prises par des ondes sonores, du cœur et des vaisseaux sanguins).

**Quel médicament mon enfant recevra-t-il ?**

Votre enfant recevra soit de l'atenolol, soit du losartan. Ni votre enfant, ni vous-même ne saurez quel médicament votre enfant recevra.

**Quels tests sont requis pendant l'étude ?**

L'étude durera trois ans. Des tests seront réalisés lors de cinq visites jalons tout au long de l'étude – au commencement, et ensuite au bout de 6, 12, 24 et 36 mois après la première visite. Une partie des visites et/ou des tests qui sont prévus pourront être organisés dans le cadre de vos visites périodiques chez votre médecin. Il se peut que d'autres visites s'avèrent nécessaires pendant les premiers mois de l'étude pour nous aider à déterminer quelle sera la meilleure dose de médicament à l'étude pour votre enfant.

**La participation à cette étude comprendra les activités suivantes :**

*Mesures de croissance* : le poids, la taille, la longueur des bras et la longueur des jambes de votre enfant seront mesurés lors de chaque visite.

*Questionnaires* : nous vous poserons certaines questions sur votre enfant lors de chaque visite afin de découvrir si vous avez constaté des effets secondaires en conséquence de l'administration du médicament à l'étude.

*Échocardiogrammes* : un échocardiogramme est un test indolore utilisant des ondes sonores pour prendre une photo du cœur de votre enfant. Cinq échocardiogrammes de votre enfant au maximum seront réalisés au cours de l'étude, un lors de chacune des principales visites de l'étude. Pour ce test, votre enfant devra rester étendu sans bouger sur une table pendant une trentaine de minutes. L'administration d'échocardiogrammes à des enfants en bas âge ou à des nourrissons peut nécessiter une sédation (avec un calmant qui permettra à votre enfant de rester allongé sans bouger) étant donné que les nourrissons âgés de plus de quelques mois et les autres enfants en bas âge sont plus actifs.

*Analyses du sang* : si votre enfant a moins de 18 mois, il subira trois prises de sang. Les enfants plus âgés subiront deux prises de sang.

*Électrocardiogramme de 24 heures (enregistreur ambulatoire de longue durée)* : un enregistreur ambulatoire de longue durée est un instrument indolore qui enregistre votre rythme cardiaque pendant 24 heures. Votre enfant portera une petite boîte de la taille approximative d'un téléphone portable tout au long de ses activités habituelles pendant 24 heures. Votre enfant devra porter un tel instrument avant de commencer à prendre le médicament à l'étude à plusieurs reprises pendant les premiers mois afin de nous aider à déterminer la dose correcte de médicament à l'étude à administrer, puis à nouveau lors de chaque visite de l'étude (au bout de 6, 12, 24 et 36 mois).

**Aurai-je quelque chose à payer ?**

Les tests qui doivent être réalisés dans le cadre de l'étude et ne font pas partie du traitement ordinaire de votre enfant lui seront administrés gratuitement.

L'étude remboursera également les frais de déplacement et un repas le(s) jour(s) où votre enfant aura rendez-vous pour subir des tests dans le cadre de l'étude. Si vous habitez loin du centre d'étude et si vous devez passer la nuit à proximité afin de pouvoir réaliser tous les tests, vous recevrez des indemnités correspondant à une nuit à l'hôtel et aux repas.

**Puis-je retirer mon enfant de l'étude ?**

C'est à vous de décider si vous voulez que votre enfant participe à l'étude. Vous pouvez décider de ne pas le laisser participer, ou vous pouvez le retirer de l'étude à tout moment. Votre décision de participer à l'étude ou de vous en retirer n'affectera pas vos soins médicaux ou ceux de votre enfant, ni maintenant, ni à l'avenir.

**Confidentialité**

Vous avez le droit à la confidentialité des informations concernant votre enfant, et la participation de celui-ci à cette étude de recherche ne fera pas l'objet de divulgations. Le nom de votre enfant ne sera utilisé dans aucun rapport pouvant être publié en liaison avec cette étude.

**Pour plus d'informations :**

Site web du Pediatric Heart Network :  
[www.pediatricheartnetwork.com](http://www.pediatricheartnetwork.com)

Site web de la National Marfan Foundation :  
[www.marfan.org](http://www.marfan.org)

<<Informations pour contacter le Centre – apposer l'étiquette avec les noms et numéros de l'IP et du Coordinateur>>