

L'étude ATERO

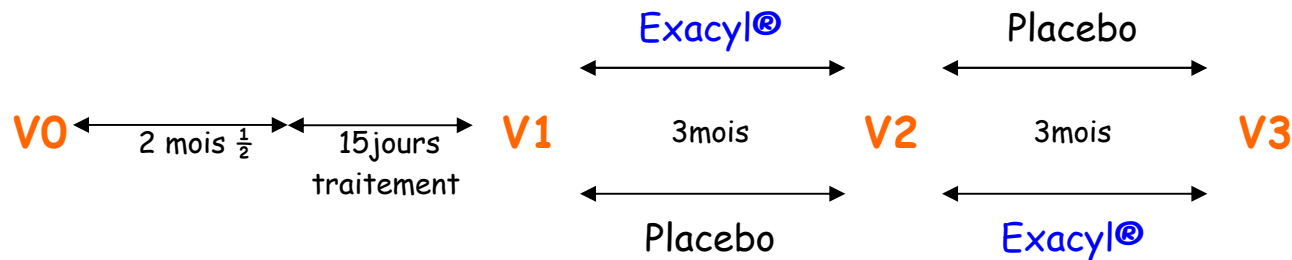
Les épistaxis ou saignements de nez sont une des manifestations les plus gênantes de la maladie de Rendu-Osler. Dans le but de diminuer ces saignements, un traitement médical, l'Exacyl® (ou Acide tranexamique), pris quotidiennement par voie orale est étudié pendant plusieurs semaines chez 300 patients.

Nous souhaitons ainsi montrer que la prise d'acide tranexamique réduit significativement le risque de survenue des épistaxis et améliore votre qualité de vie.

Cette étude a également pour objectif de découvrir des facteurs génétiques ou autres qui influenceraient la réponse au traitement.

Partout en France, 300 patients participeront à cette étude. Ils recevront tous de l'Exacyl® et du placebo sur deux périodes différentes, à des moments différents.

4 visites sont prévues dans cette étude :



Vous avez entre 18 et 80 ans ?

Vous êtes atteint de la Maladie de Rendu Osler ?

Vous souffrez de façon très régulière de saignements de nez répétés ?

L'étude ATERO peut être la solution pour votre prise en charge

Plus de détails sur cette étude ou sur la prise en charge de la maladie de Rendu Osler sont disponibles sur :

<http://clinicaltrials.gov/ct/show/NCT00355108?order=1> et <http://www.rendu-osler.fr/accueil.php>

et <http://www.amro-france.org/>

ETUDE ATERO

« Essai clinique randomisé de l'Acide Tranexamique sur les Épistaxis de la maladie de Rendu Osler - Effets bénéfiques ou Iatrogènes »

« Participez à une étude clinique pour faire avancer la prise en charge thérapeutique de votre maladie »

Pourquoi avons-nous besoin de vous ? Pourquoi une telle étude ?

Votre participation à cette étude permettra de **documenter l'intérêt de l'Exacyl®**, utilisé couramment mais dont l'efficacité n'a encore jamais été prouvée.

Cette étude vous sera bien sûr **personnellement bénéfique**. Vous recevrez au cours de cette étude l'Exacyl® et le placebo à différentes périodes. Le suivi très précis de vos saignements de nez pendant ces périodes distinctes permettra de déterminer la meilleure action envisageable pour vous : traitement quotidien ou non, suivi particulier en service ORL...

Ce projet est mis en place dans l'ensemble des centres du réseau "maladie Rendu-Osler" coordonné par le centre de référence labellisé de l'Hôtel Dieu à Lyon. Cette étude regroupe les **meilleurs spécialistes** de cette maladie.

Ce projet sera également le point de départ de nombreux autres projets et permettra ainsi **d'augmenter les connaissances** sur la maladie de Rendu-Osler. Vous contribuerez personnellement aux avancées scientifiques sur le sujet.

Cette étude prévoit d'inclure **300 patients**, chiffre difficile à atteindre vu que la maladie de Rendu-Osler est une maladie rare touchant moins de 10 000 personnes en France. Nous devons donc compter sur vous !

Dans toute recherche clinique, le patient est la priorité de tout médecin ou toute personne mettant en place une étude. Il faut savoir que cette étude a reçu un avis favorable d'un **comité d'éthique** de protection des personnes ainsi que de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (ou **AFSSAPS**, autorité compétente en terme de médicament).

N'hésitez pas à nous contacter pour toute information complémentaire (cf informations pratiques). Nous restons à votre disposition pour répondre à toutes vos questions.

Professeur Henri Plauchu et l'équipe de coordination de l'étude ATERO

Informations pratiques

Si vous souhaitez participer à cette étude, vous pouvez vous adresser au **médecin participant à ce projet** près de chez vous :

Bordeaux - Dr V Franco-Vidal (05.56.79.59.86),
Caen - Dr Emmanuel BABIN (02.31.06.46.40),
Lille - Pr Pierre-Yves HATRON (03.20.44.42.54),
Lyon - Dr Sophie Dupuis-Girod (04.72.41.32.97),
Marseille - Dr N SCHLEINITZ (04.91.38.35.02),
Montpellier-Dr Sophie RIVIERE (04.67.33.73.32),
Nancy - Pr Pierre KAMINSKY (03.83.15.40.60),
Paris - Pr M-France CARETTE (01.56.01.66.70),
Poitiers - Pr J-Michel KLOSSEK(05.49.44.43.28),
Rennes - Dr Romain CORRE (02.99.28.24.78),
Tours - Dr Sylvain MORINIERE (02.47.47.37.87).

Vous pouvez également vous adresser au responsable national de ce projet :

Pr Henri PLAUCHU, Dr Sophie DUPUIS-GIROD
Centre de référence national maladie Rendu Osler,
Service de génétique Clinique,
Hôtel Dieu, 1 place de l'hôpital, 69002 LYON
Tél. : + 33 (0) 4 72 41 32 97
E Mail : henri.plauchu@chu-lyon.fr

Ou au centre de coordination de l'étude :

Centre d'Investigation Clinique de Lyon
Ségoène Gaillard, chef de projet opérationnel
E Mail : segolene.gaillard@chu-lyon.fr
Hôpital cardiovasculaire Louis Pradel
28 Avenue du Doyen Lépine - 69 677 Bron Cedex
Tél. : + 33 (0) 4 72 35 75 51



Hospices de Lyon

Promoteur de l'étude : Hospices Civils de Lyon