

Nouvelles recherches menées par NYU Langone Health pour les patients qui présentent un arrêt cardiaque lors de leur admission à l'hôpital

Tout(e) patient adulte présentant un arrêt cardiaque dans l'un des hôpitaux participants [INSERT HOSPITALS' NAME], est susceptible d'être inclus(e) dans une nouvelle étude de recherche qui vise à améliorer la survie et à réduire les lésions cérébrales.

Cela signifie que, dans le cas extrêmement improbable où vous présenteriez un arrêt cardiaque, vous pourriez être inclus dans cette étude, sauf si vous choisissez explicitement de vous y opposer.

L'objectif de cette étude est d'évaluer comment un médicament appelé magnésium peut réduire les lésions cérébrales et affecter la survie chez les patients qui présentent un arrêt cardiaque. Le magnésium sera administré en plus de tous les traitements standard en cas d'arrêt cardiaque, y compris la réanimation cardiopulmonaire, ou RCP. Ces traitements standard n'ont pas changé de façon significative au cours des 60 dernières années. En fait, la RCP ne peut restaurer la vie que chez environ 2 personnes sur 10 dont le cœur cesse de battre. Il est nécessaire de développer de nouveaux traitements pour améliorer la probabilité de revenir à la vie et de prévenir les lésions cérébrales chez les patients en arrêt cardiaque.

Bien que le magnésium soit un médicament approuvé par l'Agence américaine de sécurité des produits alimentaires et médicamenteux (Food and Drug Administration, FDA) utilisé en routine pour d'autres urgences médicales, comme pour prévenir les crises convulsives chez les femmes enceintes présentant des tensions artérielles dangereusement élevées, la FDA n'a *pas* approuvé l'utilisation du magnésium spécifiquement pour l'arrêt cardiaque. Des études de recherche antérieures ont montré des bénéfices potentiels pour les patients en arrêt cardiaque. Pour cette raison, le magnésium est considéré comme un médicament expérimental aux fins de cette étude et a été approuvé par la FDA pour une utilisation dans cette étude de recherche dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau médicament expérimental (Investigational New Drug, IND).

Pourquoi cette étude pourrait vous intéresser

Bien qu'il soit peu probable que vous présentiez un arrêt cardiaque inattendu, cela peut se produire chez n'importe qui, à domicile ou à l'hôpital. L'arrêt cardiaque est une urgence médicale majeure durant laquelle le cœur s'arrête de battre, entraînant inévitablement le décès chez toutes les personnes, sauf si elles sont réanimées. Même avec un traitement, il existe toujours un taux très élevé de décès chez les personnes ayant subi un arrêt

cardiaque, et de nombreux patients ayant subi un arrêt cardiaque souffrent d'un certain niveau de lésions cérébrales en raison des effets du manque d'oxygène. De nouveaux traitements pour l'arrêt cardiaque, tels que le magnésium, sont nécessaires de toute urgence pour avoir un impact sur la survie et réduire les lésions cérébrales.

Qui peut participer à cette étude

Les patients adultes âgés de 18 ans ou plus qui présentent un arrêt cardiaque dans l'un des centres hospitaliers participants suivants, ou qui sont amenés dans un hôpital participant alors qu'ils subissent un arrêt cardiaque hors hôpital, sont éligibles à l'étude.

Les centres hospitaliers qui participent à cette étude comprennent [INSERT ALL HOSPITALS PARTICIPATING].

Comment cette étude se déroulera-t-elle ?

Si vous êtes admissible à l'étude, vous serez affecté(e) aléatoirement (au hasard, comme à pile ou face) dans l'un des deux bras. Les deux bras sont le groupe témoin et le groupe de l'intervention. Le groupe de l'intervention recevra une RCP normale avec l'ajout de magnésium. Le groupe témoin recevra une RCP normale avec une quantité équivalente de solution saline.

Afin de tirer le plus grand bénéfice, vous recevrez du magnésium dans les 2 heures suivant la reprise de votre battement de cœur. Le traitement complet sera administré sur 24 heures. Tout au long de cette période, vous recevrez l'ensemble de la prise en charge standard de l'arrêt cardiaque en plus du magnésium, ce qui peut inclure la gestion ciblée de la température (traitement pour atteindre et maintenir une température corporelle spécifique), l'utilisation d'un ventilateur et la surveillance de routine du sang.

En raison de la nature inattendue et urgente de l'arrêt cardiaque, et du fait que les patients présentant un arrêt cardiaque ne répondront pas, *cette étude exige que le magnésium soit administré sans avoir obtenu au préalable votre consentement.*

Nous demanderons au représentant autorisé du/de la patient(e), appelé son représentant légal (RL), de donner son consentement à sa place dès que possible. Si le RL n'est pas joignable, et que le/la patient(e) ne peut pas donner lui/elle-même son consentement, un membre de sa famille peut donner l'opportunité de s'opposer à l'inclusion du sujet dans l'étude. *Si personne n'est en mesure de donner son consentement et qu'il n'y a aucune objection à la participation, une renonciation au consentement a été accordée par la FDA et le comité de protection des personnes (CPP) de la NYU.*

L'étude nécessitera un entretien 30 jours après l'arrêt cardiaque. Si vous acceptez de participer à l'entretien, vous pourrez compléter l'entretien avec l'équipe de recherche par téléphone, par un logiciel de visioconférence ou lors d'une visite en personne.

Nous prévoyons d'inclure environ 178 patients dans [INSERT NUMBER OF SITES] à l'échelle nationale et internationale.

Quels sont les risques liés à la participation à cette étude ?

L'administration de magnésium comporte très peu de risques. Le magnésium est disponible en vente libre et est fréquemment pris en complément. Comme avec tout médicament, il peut y avoir des effets secondaires si une dose trop élevée est consommée. Les effets indésirables rares associés à des taux de magnésium très élevés peuvent inclure :

- Nausées
- Bouffées vasomotrices
- Maux de tête, somnolence
- Hypotension (faible tension artérielle)
- Perte de la fonction musculaire
- Insuffisance respiratoire

Ces effets secondaires ne sont pas pertinents pour les patients en arrêt cardiaque en raison du fait que les patients sont inconscients et reçoivent des soins de réanimation maximaux, notamment des médicaments pour la tension artérielle et une ventilation mécanique, et sont étroitement surveillés en unité de soins intensifs (USI).

Les taux de magnésium seront mesurés régulièrement toutes les 6 heures, comme déterminé dans le traitement recommandé de l'arrêt cardiaque, et plus fréquemment si nécessaire. Si des effets indésirables énumérés ci-dessus sont identifiés, l'équipe clinique arrêtera le traitement et les symptômes seront traités conformément aux protocoles de traitement standard de [INSERT HOSPITAL NAME].

Quels sont les bénéfices liés à la participation à cette étude ?

Il peut y avoir ou non un bénéfice direct pour les participants. Cependant, des études antérieures ont montré des bénéfices possibles pour les patients ayant reçu du magnésium après un arrêt cardiaque. Recevoir du magnésium peut réduire les lésions cérébrales, affecter les taux de survie et avoir un impact sur la qualité de vie des patients qui souffrent d'un arrêt cardiaque. Les informations tirées de cette étude pourraient également conduire à des améliorations des pratiques médicales, ce qui pourrait aider de futurs patients qui subissent des arrêts cardiaques.

Comment puis-je participer à cette étude ?

Toute personne qui présente un arrêt cardiaque pendant son admission dans un centre hospitalier participant et qui répond aux critères d'éligibilité pourrait être susceptible d'être incluse dans cette étude.

Si vous souhaitez en savoir plus sur cette étude ou vous opposer à la participation à l'étude, veuillez contacter l'équipe de l'étude :

Centre participant	E-mail	N° de téléphone
[INSERT HOSPITAL]	[INSERT EMAIL]	[INSERT PHONE]
[INSERT HOSPITAL]	[INSERT EMAIL]	[INSERT PHONE]
[INSERT HOSPITAL]	[INSERT EMAIL]	[INSERT PHONE]
[INSERT HOSPITAL]	[INSERT EMAIL]	[INSERT PHONE]
[INSERT HOSPITAL]	[INSERT EMAIL]	[INSERT PHONE]

Toute personne peut refuser de participer à cette étude à tout moment, sans conséquences. Les soins médicaux standard après un arrêt cardiaque ne seront pas affectés si une personne décide de ne pas participer à cette étude. **Veuillez suivre le lien « Refus » sur ce site Web si vous souhaitez refuser de participer à cette étude.**