

CONSENTEMENT ECLAIRE

«RELATION ENTRE PROFIL TENSIONNEL ET EXCRETION URINAIRE D'ALBUMINE CHEZ LES ADOLESCENTS DIABETIQUES DE TYPE 1 SUIVIS A L'HOPITAL CENTRAL DE YAOUNDE»

- **Investigateur principal** : MELI TADIDA Hota Isabelle, étudiante en 7^e année d'étude médicale à l'institut supérieur des sciences et de la santé (ISSS) Bangangté.

Contact: 75603553/ 97856087

- **Directeur** : Pr SOBNGWI Eugène
- **Codirecteurs** : Dr DEHAYEM Mesmin et Dr CHELO David
- **Numéro d'autorisation du comité d'éthique** : 2014/042/UdM/PR/CAB/CIE

1. Informations relatives à l'étude :

La néphropathie diabétique se développe classiquement chez 30 % des patients diabétiques de type 1, après 10 à 25 ans d'évolution. En l'absence de prise en charge, le délai entre la survenue d'une néphropathie débutante et la survenue de l'insuffisance rénale chronique terminale est de 10 à 15 ans. Il s'agit de la première cause de mise en dialyse dans les pays développés. Or, les patients diabétiques dialysés chroniques ont un risque de décès deux fois plus important que les dialysés non diabétiques et 100 fois plus important que la population générale. La mortalité est supérieure à 25 % dans les deux ans qui suivent la mise en dialyse chez les patients diabétiques. De plus, la dialyse représente un coût d'environ 40.000 euros par an et la greffe rénale de 100.000 euros la première année puis 25.000 euros par an. Au Cameroun, malgré les subventions de l'État, chaque patient sous dialyse doit déboursier au minimum 350.000 Francs CFA par mois pour une prise en charge convenable soit un montant de 4.200.000 Francs CFA par an. Il s'agit donc d'une des complications du diabète qui conditionne le pronostic vital. Un dépistage précoce améliore le pronostic.

Chez le patient diabétique de type 1, la présence d'une microalbuminurie témoigne probablement du développement de lésions précoces du rein. La microalbuminurie à ce titre peut être considérée comme un facteur pronostique du développement d'une néphropathie diabétique et constitue un marqueur précoce de cette atteinte rénale dont les facteurs de risque comportent l'hypertension artérielle.

L'hypertension artérielle joue le rôle de cofacteur fondamental dans la progression de la néphropathie diabétique. Elle peut être d'abord une hypertension essentielle, indépendante du diabète, au stade initial ; ensuite, elle est présente de façon constante à partir du stade de protéinurie. La pression sanguine artérielle semble toujours légèrement élevée, même à des stades précoces de l'atteinte rénale. Il paraît donc indispensable de détecter précocement et de contrôler une pression artérielle élevée chez un patient diabétique. Dépistée par mesure ambulatoire de la pression artérielle, cette HTA est contrôlable ainsi que ses effets sur le rein.

Ainsi la mesure ambulatoire de la pression artérielle permettrait de dépister précocement une néphropathie diabétique. En sachant qu'un suivi précoce des sujets diabétiques de type 1 avec chiffres élevés de la mesure ambulatoire de la pression artérielle retarderait l'installation d'une insuffisance rénale terminale; nous nous sommes proposé de déterminer le « relation entre profil tensionnel et excrétion urinaire d'albumine chez les adolescents diabétiques de type 1 suivis à l'Hôpital Central de Yaoundé ».

- **Objectif général de l'étude :** Connaitre le profil tensionnel des adolescents diabétiques de type 1 et sa relation avec l'excrétion urinaire d'albumine.
- **Procédure :** Nous recruterons des adolescents diabétiques de type 1 et non diabétiques répondants aux critères d'inclusion de l'étude afin de pouvoir comparer les données obtenues dans les deux groupes. Une fiche de collecte de données sera remplie avec soin par les investigateurs. Un appareil relié à un brassard qui prendra automatiquement la pression artérielle à intervalle régulier pendant 24 heures sera prêté aux participants. Durant cette période, ils vaqueront à leurs occupations comme d'habitude. Puis ils rendront l'appareil et la courbe enregistrée sur 24 heures pourra être examinée par les investigateurs. Ensuite, les participants seront invités à l'hôpital central pour la réalisation des dosages urinaires de microalbumine. Nous réaliserons deux dosages urinaires de microalbuminurie sur deux échantillons différents d'urine. Le premier échantillon sera prélevé sur les premières urines du matin et le deuxième échantillon sera prélevé après épreuve de sport.
- **Bénéfices :** Vous bénéficieriez gratuitement d'une mesure ambulatoire de la pression artérielle pendant 24 heures (Ceci permettra d'apprécier votre pression artérielle vraie pendant vos activités quotidiennes et pendant le sommeil) ainsi que des dosages urinaires d'albumine. Les résultats seront communiqués à votre médecin traitant qui en fonction des

résultats pourra adapter votre traitement et améliorer votre suivi. Et une population plus grande pourra bénéficier des résultats de cette étude.

- **Risques** : Risque de thrombose de la veine du bras (non rapporté chez l'enfant et si les contre-indications à la mesure ambulatoire de la pression artérielle sont respectées à savoir les troubles de la coagulation), risque d'allergie cutanée.
- **Inconfort** : Le port pendant 24 heures de l'appareil de mesure de la pression artérielle pourrait constituer une gêne et entraîner également un léger trouble de sommeil.
- **Coût et rémunération** : Aucune dépense financière ne vous sera demandée, ni même proposée pour votre participation au cours de cette étude.

2. Consentement éclairé

Bonjour Madame, Monsieur,

Nous travaillons sur une étude intitulée « **relation entre profil tensionnel et excrétion urinaire d'albumine chez les adolescents diabétiques de type 1 suivis à l'Hôpital Central de Yaoundé** ». Le but de cette étude est d'apprécier l'intérêt de la mesure ambulatoire de la pression artérielle et de la microalbuminurie d'effort dans le diagnostic précoce de l'atteinte rénale chez les adolescents diabétiques de type 1. Pour ce faire, nous devons collecter des informations de vos enfants et pratiquer des examens qui nous aideront à planifier et à réaliser cette étude avec votre permission. Vous pouvez avoir confiance que toute information qui nous sera communiquée, y compris les résultats d'examens, sera traitée dans la stricte confidentialité. Pour cette raison, il est crucial que les informations que vous allez nous communiquer soient des plus correctes et véridiques que possible.

Choisissez-vous librement de participer à cette étude?

OUI ☐ Continuer

NON ☐ Arrêter

Noms et signature :

Date: /__ __ /__ __ / 2014 (JJ/MM/2014)