

Lettre d'information et de non-opposition pour les parents ou la personne ayant l'autorité parentale d'un enfant inclus dans l'étude observationnelle sur les suspicions d'encéphalites.

Paris, le 12 Septembre 2022

Madame, Monsieur,

L'encéphalite est une maladie peu fréquente qui est secondaire à l'inflammation de l'encéphale (cerveau), généralement causée par une infection virale ou bactérienne. L'Herpès est le virus le plus fréquemment retrouvé comme cause d'encéphalite. En cas de suspicion, une ponction lombaire (piqûre au niveau du dos dans le canal rachidien) doit être réalisée pour récupérer du liquide céphalo rachidien dans lequel est recherché le virus de l'Herpès. C'est la présence de virus dans ce liquide qui affirme ce diagnostic et son absence qui permet d'éliminer ce diagnostic. Cependant, cette recherche nécessite au moins 24 heures.

Sans traitement donné dès l'apparition des premiers signes, il existe un risque important de mortalité ou de séquelles neurologiques en cas d'encéphalite à Herpès. Ainsi, en cas de suspicion d'encéphalite à Herpès, un traitement par un médicament antiviral, l'aciclovir, est administré par voie intraveineuse en attendant la confirmation ou non du diagnostic. Cependant, ce traitement peut exposer à des effets secondaires parfois sévères (principalement au niveau du rein et de la peau).

Cette maladie est suspectée en cas de fièvre associée à des signes dit neurologiques (troubles du comportement, convulsion...), mais les signes pouvant évoquer une encéphalite sont nombreux, très hétérogènes et peu spécifiques. Ainsi, la suspicion d'encéphalite à Herpès peut se faire chez des enfants présentant des symptômes très différents.

Ainsi, nous effectuons une étude dont l'objectif est de décrire les signes cliniques et le profil des enfants chez qui une encéphalite herpétique a été suspectée et un traitement par Aciclovir a été administré aux urgences de l'hôpital Armand Trousseau entre 2011 et 2020 afin d'évaluer si certains groupes d'enfants pourraient ne pas nécessiter ce traitement. Nous cherchons de plus à évaluer la fréquence des effets secondaires apparus après l'administration de ce traitement. Cette étude consiste à relire les dossiers médicaux des patients ayant consulté aux urgences et ayant reçu de l'aciclovir pour une suspicion

d'encéphalite herpétique et de recueillir certaines données : l'âge et le sexe de l'enfant, les différents symptômes présentés par les patients, les principaux résultats des examens biologiques et radiologiques réalisés aux urgences ainsi que les traitements reçus et l'évolution de la maladie. Cette étude est coordonnée par le Dr Romain Guedj à l'Hôpital Trousseau, Paris.

Conformément à la réglementation, le Comité d'éthique de la société Française de Pédiatrie a examiné ce projet le XX/XX/2022 et n'a pas émis d'opposition à sa réalisation. Dans le cadre de ce recueil, les données médicales et personnelles qui pourraient concerner votre enfant sont rendues confidentielles par un codage sans mention des noms et des prénoms. Elles sont identifiées par un numéro de code. Ainsi, le médecin collectant les données a connaissance de l'identité de votre enfant au moment de la collecte des données, mais aucune donnée concernant son identité n'est collectée. De plus, les données recueillies demeurent strictement confidentielles, et vous disposez d'un droit d'accès et de rectification à ces données. Les données utilisées lors de la recherche sont conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche puis archivées dans un serveur sécurisé de l'hôpital Armand pour une durée maximale de vingt ans.

Vous pouvez vous opposer à la participation de cette étude, et avoir un droit de retrait de l'étude à tout moment, ceci sans aucune conséquence pour vous et votre enfant. La participation à une étude étant toujours facultative, votre opposition n'aura pas à être justifiée. Si vous souhaitez vous opposer au recueil de données concernant votre enfant, il vous suffit de nous contacter :

- Par téléphone au 01 44 73 64 87
- Ou en envoyant un email à l'adresse : secretariat.urgences@trs.aphp.fr

Vous pouvez à tout moment joindre le coordonnateur de l'étude au 01 44 73 84 43 pour obtenir des réponses aux questions que vous vous posez. Nous vous remercions par avance de votre précieuse collaboration

Dr Romain Guedj, Investigateur Principal de l'étude. Service des Urgences. Hôpital Armand Trousseau.
Paris