

NOTE D'INFORMATION

« **PREVALENCE DE L'HYPERALDOSTERONISME PRIMAIRE CHEZ LES PATIENTS HYPERTENDUS DE MOINS DE 65 ANS PRESENTANT UNE ARYTHMIE ATRIALE** »

ETUDE HAPAA

CODE PROMOTEUR CHPAU2019/01
Version 5.0 du 17-06-2022

Promoteur de la recherche : *Centre Hospitalier de Pau*

Investigateur coordonnateur/principal : *Docteur Romain Boulestreau*

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche dont le CH de Pau est le promoteur. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.

Votre participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Pourquoi cette recherche?

Le trouble du rythme cardiaque dont vous souffrez est dû, en partie, à votre hypertension artérielle.

Il y a plusieurs types d'hypertension artérielle, l'un d'eux étant entraîné par la sécrétion d'une hormone en excès par la glande surrénale : l'aldostérone. On parle d'hyperaldostéronisme primaire.

La présence de cette hormone en excès augmente les dégâts créés par l'hypertension artérielle sur les organes, et favorise la survenue d'arythmie cardiaque au niveau de l'oreillette (appelée arythmie atriale), mais aussi d'insuffisance cardiaque, d'AVC ou de maladie coronaire.

Si cet excès d'hormone n'est pas détecté, le patient ne peut pas bénéficier du traitement adapté. Dans ces cas-là, même si la pression artérielle est normalisée par les médicaments, les organes continuent d'être abimés par l'aldostérone.

Lorsqu'il est détecté, l'excès d'hormone peut être maîtrisé par un traitement qui non seulement diminue la pression artérielle, mais protège aussi contre les complications cardiaques, cérébrales et rénales. Lorsqu'une seule des 2 glandes surrénales sécrète trop d'hormones, les patients qui le souhaitent peuvent bénéficier d'une ablation de cette glande, qui guérit la sécrétion hormonale anormale. Ceux qui ne le souhaitent pas seront protégés par le traitement spécifique.

Cet excès d'hormone n'est pas habituellement recherché chez les patients porteurs d'une arythmie atriale, parce que la fréquence de la maladie n'est pas connue chez eux.

Nous pensons qu'elle est fréquente, et qu'un dépistage systématique est souhaitable. Cela permettrait de protéger au mieux les patients qui en sont porteurs, diminuer le risque de récurrence d'arythmie et de complications cardiovasculaires.

Il faut noter que certains patients sont porteurs de cette anomalie hormonale sans être hypertendus connus.

Quel est l'objectif de cette recherche?

Nous souhaitons montrer que cette anomalie hormonale est fréquente chez les patients de moins de 65 ans mais également chez les adultes de tout âge porteurs d'une arythmie atriale et qu'un dépistage systématique est nécessaire.

Comment va se dérouler cette recherche?

Cette étude se déroule au CHU de Bordeaux et au Centre Hospitalier de Pau. La durée d'inclusion prévue est de deux ans et 10 mois. 300 patients sont attendus et pourront être suivis jusqu'à 6 mois après leur inclusion. Cette étude vous sera proposée lors de votre hospitalisation pour arythmie ou lors d'une consultation à l'hôpital. Si vous acceptez d'y participer, nous vous proposerons un rendez-vous dans un délai de 4 mois pour réaliser une prise de sang qui permettra de doser deux hormones : l'Aldostérone et la Rénine.

Il pourra vous être demandé de modifier votre traitement entre 6 semaines et 15 jours avant l'hospitalisation, certains médicaments pouvant modifier le taux des hormones.

Si le diagnostic d'hyperaldostéronisme primaire est retenu chez vous, il vous sera alors systématiquement proposé un traitement adapté. Si vous le souhaitez, la possibilité d'un traitement chirurgical pourra être évaluée.

Qui peut participer ?

Tous les patients hypertendus présentant une arythmie atriale ou ayant été traités pour arythmie atriale peuvent participer.

Vous devez être affilié(e) ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.

Vous ne pourrez pas participer si vous êtes mineur, sous tutelle ou curatelle, ou si votre médecin estime que l'arrêt transitoire des traitements qui interfèrent avec les dosages, présente un risque particulier chez vous.

Que vous demandera-t-on ?

Les patients qui participent à l'étude bénéficieront d'une prise de sang pour réaliser les dosages hormonaux. Il s'agit d'un dosage des hormones : aldostérone et rénine active plasmatique. Celui-ci devra être fait à 8h le matin, après être resté au moins 30 minutes allongé ou assis, deux tubes de sang seront prélevés. Il vous sera demandé de suspendre provisoirement les traitements qui interfèrent avec les dosages hormonaux et éventuellement de prendre en remplacement des traitements compatibles avec l'étude.

Suivant les résultats de ce dosage, le diagnostic d'hyperaldostéronisme primaire sera :

- écarté : votre participation à l'étude sera alors terminée. Vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge possible, dans le cadre des recommandations actuelles
- confirmé : votre participation à l'étude sera alors terminée et un traitement spécifique vous sera alors proposé.
- probable

Si le diagnostic est probable, une hospitalisation de jour dans un délai maximum de 6 mois après votre inclusion dans l'étude pour confirmation sera nécessaire. Vous bénéficierez d'un test appelé « test dynamique » :

Un premier dosage de l'aldostérone et de la rénine sera réalisé dans les mêmes conditions que lors de la visite de dépistage. Une perfusion de solution saline vous sera administrée pendant 4 heures en position allongée. Un second dosage d'aldostérone et de rénine sera réalisé à la fin de la perfusion.

Quels sont les bénéfices attendus?

Nous pensons que cette pathologie est fréquente chez les patients qui présentent une arythmie atriale.

Si nous la détectons chez vous, vous bénéficierez dans tous les cas d'un traitement adapté, simple, qui améliorera votre pression artérielle et qui vous protégera contre les complications cardiaques, cérébrales et rénales liées à l'excès d'hormone. Si vous le souhaitez, nous pourrions rechercher si une seule de vos 2 glandes surrénales sécrète trop d'hormones. Dans ce cas, vous pourrez bénéficier d'une ablation de cette glande, qui guérira la sécrétion hormonale anormale, et parfois l'hypertension artérielle.

Quels sont les inconvénients possibles?

Les procédures de dépistage et de confirmation du diagnostic d'hyperaldostérionisme primaire ne comportent pas de risque. Il s'agit d'une méthode simple, très sensible, largement utilisée et dont la sécurité est acquise. L'inconvénient est la durée pendant laquelle vous devrez rester allongé si un test de confirmation est nécessaire.

Quelles sont les éventuelles alternatives médicales?

Il n'y a pas d'autre moyen de porter le diagnostic d'hyperaldostérionisme primaire.

Si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge possible, dans le cadre des recommandations actuelles.

Quelles sont les modalités de prise en charge médicale?

La participation à cette recherche n'engendrera aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez pour le suivi habituel de cette maladie.

Quels sont vos droits ?

Votre médecin doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés. Le responsable du traitement des données est le CH de Pau. Le médecin de l'étude, et autre personnel de l'étude recueilleront des informations à votre sujet et sur votre santé. Ces informations, appelées « Informations personnelles », sont consignées sur les formulaires, appelés cahiers d'observations, fournis par le promoteur. Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche seront recueillies et ces données seront conservées pendant la durée de l'étude jusqu'au rapport final ou jusqu'à la dernière publication puis archivées pendant la durée conforme à la réglementation en vigueur. Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement ne seront saisis sur le cahier d'observation ou dans tout autre dossier ou échantillon que le médecin de l'étude fournira au promoteur ou aux représentants autorisés du promoteur. Vous serez uniquement identifié(e) par un code et vos initiales. Le code est utilisé pour que le médecin de l'étude puisse vous identifier si nécessaire.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous avez un droit d'accès, de rectification et d'opposition sur vos informations personnelles. Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès du médecin de l'étude. Le promoteur devra répondre à vos demandes conformément à ses obligations légales et réglementaires.

Le promoteur pourra communiquer des informations personnelles aux agences réglementaires françaises.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Les autorités compétentes et le promoteur ou ses représentants autorisés pourront également avoir besoin d'accéder à vos archives médicales et à votre dossier de l'étude, afin de vérifier les données recueillies dans le cadre de l'étude.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations, veuillez contacter Monsieur Mickael OUDET, le Délégué à la Protection des données du CH de Pau (dpo@ch-pau.fr – 05 59 92 47 71) ou le médecin de l'étude.

Si malgré les mesures mises en place par le promoteur vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données compétente dans votre pays de résidence (la CNIL pour la France : 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07 - Tél : 01 53 73 22 22)

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine :

- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes de OUEST III
- le promoteur de cette recherche, *l'hôpital de Pau (4 boulevard Hauterive, 6400 PAU)*, a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de la SHAM (Contrat numéro 61017).
- lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenus informés personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles, si vous le souhaitez.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser au médecin toutes les questions que vous désirez. Après un délai de réflexion, si vous acceptez de participer à cette recherche, vous devez compléter et signer le formulaire de consentement de participation. Un exemplaire du document complet vous sera remis.

Nous vous remercions pour votre attention.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

« **PREVALENCE DE L'HYPERALDOSTERONISME PRIMAIRE CHEZ LES PATIENTS HYPERTENDUS DE MOINS DE 65 ANS PRESENTANT UNE ARYTHMIE ATRIALE** »

ETUDE HAPAA

Version 5.0 du 17-06-2022

Promoteur de la recherche : *Centre Hospitalier de Pau*

Investigateur coordonnateur/principal : *Docteur Romain Boulestreau*

Je soussigné(e)..... (nom, prénom) certifie avoir lu et compris la note d'information qui m'a été remise.

J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais au Pr/Dr..... (nom, prénom) qui m'a expliqué la nature, les objectifs, les risques potentiels et les contraintes liées à ma participation à cette recherche.

Je connais la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision et je ferai mon possible pour en informer le médecin qui me suit dans la recherche. Cela ne remettra naturellement pas en cause la qualité des soins ultérieurs.

J'ai eu l'assurance que les décisions qui s'imposent pour ma santé seront prises à tout moment, conformément à l'état actuel des connaissances médicales.

J'ai pris connaissance que cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes de OUEST III et est conforme au règlement général sur la protection des données personnelles

Le promoteur de la recherche (*Centre hospitalier de Pau – 4 boulevard hauterive 64000 Pau*) a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la société SHAM (*Contrat numéro 61017*).

J'accepte que les personnes qui collaborent à cette recherche ou qui sont mandatées par le promoteur, ainsi qu'éventuellement le représentant des Autorités de Santé, aient accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatisé sous la responsabilité du promoteur.

J'ai bien noté que, conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au règlement sur la protection des données je dispose d'un droit d'accès de rectification, ainsi qu'un droit à l'effacement, à la limitation du traitement et à la portabilité des données. Je dispose également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui me suit dans le cadre de cette recherche et qui connaît mon identité.

Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous les droits garantis par la loi.

Les résultats globaux de la recherche me seront communiqués directement, si je le souhaite, conformément à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Ayant disposé d'un temps de réflexion suffisant avant de prendre ma décision, j'accepte librement et volontairement de participer à la recherche HAPAA

/___/ oui /___/ non

Je pourrais à tout moment demander des informations complémentaires au médecin qui m'a proposé de participer à cette recherche, n° téléphone :

Fait àle

Signature du patient/sujet :

Fait àle

Signature du médecin :