Acute Electrophysiological Effects of Coronary Sinus Pulsed-Field Applications Using the Sphere-9 Catheter on Mitral Isthmus Conduction

Gestionnaire de la recherche : Centre Hospitalier de Pau - 4 bd Hauterive 64046 PAU

Investigateur coordonnateur : Dr BIDEGAIN Nicolas – service de cardiologie

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche dont le Centre Hospitalier 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.

Objectif de la recherche

Cette recherche a pour objectif de mieux comprendre les effets immédiats d'une étape spécifique de l'ablation de la fibrillation atriale, consistant à délivrer des applications d'énergie appelées **pulsed-field ablation (PFA)** au niveau du **sinus coronaire**, une structure située à la surface du cœur.

La fibrillation atriale est un trouble du rythme cardiaque fréquent. L'ablation est un traitement reconnu lorsque les médicaments ne sont pas suffisants. Chez certains patients, notamment en cas de fibrillation atriale persistante, une ligne d'ablation appelée **ligne de l'isthme mitral** peut être réalisée afin de prévenir certains troubles du rythme.

Il est connu que des connexions électriques situées à la surface du cœur, passant notamment par le sinus coronaire, peuvent intervenir dans la persistance de ces troubles du rythme. Des applications d'énergie PFA dans le sinus coronaire sont réalisées dans la pratique médicale courante en cas d'épisodes de fibrillation atriale prolongée. Cependant, leurs effets électrophysiologiques immédiats n'ont pas encore été étudiés de manière systématique.

Cette étude vise donc à analyser, à l'aide de cartographies électriques détaillées réalisées avant et après la procédure, l'impact de ces applications sur la conduction électrique du cœur. Les résultats attendus permettront d'améliorer les connaissances médicales et d'optimiser les stratégies d'ablation chez les patients atteints de fibrillation atriale.

Comment va se dérouler cette recherche ?

Cette étude est **observationnelle et prospective**.
Aucun examen supplémentaire, aucun geste additionnel, ni rendez-vous spécifique ne seront réalisés dans le cadre de cette recherche.

Les données utilisées proviendront exclusivement de votre prise en charge habituelle lors de votre ablation de fibrillation atriale. Votre identité n'apparaîtra pas dans l'étude : les données seront **pseudo-anonymisées**, c'est-à-dire que les informations permettant de vous identifier directement (nom, prénom) seront remplacées par un code.

Les données de plusieurs patients pris en charge au Centre Hospitalier de Pau seront analysées dans le cadre de cette étude monocentrique.

Votre participation ou votre refus de participation n'entraînera **aucune modification** de votre prise en charge médicale.

Qui peut participer ?

Peuvent participer à cette étude tous les patients ayant une indication d'ablation de fibrillation atriale et pris en charge dans le service, sur la période définie, lorsque des applications dans le sinus coronaire sont réalisées dans le cadre habituel d'une procédure d'ablation de FA persistante (Cf fiche de consentement et information ablation de FA).

Que vous demandera-t-on ?

Aucune démarche particulière ne vous sera demandée.
Si vous ne souhaitez pas que vos données médicales soient utilisées pour cette recherche, il vous suffit de le signaler à l'équipe médicale.

Les données suivantes pourront être utilisées :

- Âge, poids
- Électrocardiogrammes (ECG)
- Bilans biologiques réalisés dans le cadre habituel des soins
- Antécédents médicaux
- Données liées à la procédure d'ablation
- Éventuelles complications survenues lors de l'hospitalisation

---

Quels sont les inconvénients possibles ?

Cette étude est strictement observationnelle et ne comporte **aucun risque ni contrainte supplémentaire** par rapport à votre prise en charge habituelle.

Protection des données personnelles

Cette recherche est réalisée conformément à la **méthodologie de référence MR-004** de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).
Vous disposez, dans les conditions prévues par la réglementation, d'un droit d'accès, de rectification, de limitation ou d'opposition au traitement de vos données personnelles en vous adressant au médecin investigateur ou au délégué à la protection des données du Centre Hospitalier de Pau.

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. 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 15 ans. **Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement ne seront communiqués par le gestionnaire de la recherche.** 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 disposez des droits suivants :

- Un droit d'accès : vous pouvez demander à voir les informations vous concernant.

- Un droit de rectification de vos données personnelles : Si vous pensez que les données recueillies ne sont pas correctes, vous pouvez demander à les faire modifier.

- Un droit de limitation du traitement des données collectées : Vous pouvez restreindre l'utilisation de ces données.

- Un droit d'opposition : vous pouvez demander à ce que les données recueillies ne soient plus utilisées.

- Un droit à l'oubli (ou droit à l'effacement) : vous pouvez demander à ce que vos données personnelles soient effacées, dans les limites prévues par la loi.

- Un droit à la portabilité : Ce droit n'est pas applicable lors des études fondées sur l'intérêt public.

Ces droits peuvent être exercés par écrit auprès du médecin de l'étude qui, seul, connaît votre identité.

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 le Délégué à la Protection des données du CH de PAU ou le médecin de l'étude.

Si malgré les mesures mises en place par le gestionnaire de la recherche vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous disposez d'un droit de réclamation auprès de l'autorité française de contrôle des données à caractère personnel, la CNIL (www.cnil.fr).

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 ne souhaitez pas participer à cette recherche, vous devez simplement le signaler au médecin de la recherche.

Nous vous remercions pour votre attention.

Coordonnées de l'investigateur coordonnateur	**Coordonnées du Délégué à la Protection des Données**
Nom : BIDEGAIN Nicolas Adresse : 4 boulevard Hauterive Tél : 055944447579	dpo@ch-pau.fr 05 59 72 69 94