

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ET D'INFORMATIONS À DESTINATION DU PATIENT

Protocole de recherche clinique : Comparaison entre ventilation conventionnelle et à haute fréquence/bas volume pendant l'isolation électrique des veines pulmonaires afin d'en raccourcir la durée

Unité de Rythmologie – CHU UCL Namur Site Godinne

OBJECTIF DE L'ETUDE

Vous avez été invité à participer à un protocole de recherche clinique en raison de votre trouble du rythme cardiaque (arythmie), appelé fibrillation auriculaire (FA). En traitement de cette FA, une ablation vous a été proposée par votre cardiologue.

Le principe de cette procédure est d'aller réaliser des lésions de brûlure (via un courant de radiofréquence) linéaires dans le cœur, pour créer des lignes qui bloquent le passage du courant électrique et ainsi isoler certaines structures (essentiellement les veines pulmonaires) dont on sait qu'elles sont responsables des accès de FA dans la grande majorité des cas. Pour que les points de cautérisation soient réalisés de façon précise, il est important que vous soyez immobile et que le cathéter soit le plus stable possible pendant l'intervention.

Cette procédure se déroule sous anesthésie générale. Vous serez donc endormi et ventilé par un respirateur qui insufflera de l'air dans vos poumons via un tube introduit dans la trachée. Les mouvements du thorax provoqués par les insufflations d'air jouent un rôle sur la stabilité du cathéter dans le cœur: plus celui-ci bouge, plus la réalisation de lésions d'ablation précises et bien alignées est difficile.

Il vous est proposé de participer à une étude clinique qui compare deux modes d'utilisation du respirateur : un mode dit « traditionnel » de ventilation à basse fréquence (+/- 12 à 18 insufflations par minutes) et un mode de ventilation dit « à haute fréquence et bas volume ». Cette technique, aussi appelée JET-Ventilation permet de faire presque disparaître les mouvements du thorax liés à la ventilation. Elle est déjà utilisée depuis longtemps dans d'autres disciplines où l'immobilité du thorax est très importante (comme certaines chirurgies ORL).

L'avantage supposé de cette technique est qu'en améliorant la stabilité du cathéter, les lésions d'ablation devraient être plus précises et plus homogènes. La durée de la procédure devrait donc être plus courte et l'efficacité devrait s'en trouver améliorée.

Cette étude se déroulera aux CHU UCL Namur sur le site de Mont-Godinne, et inclura environ 150 patients avec un suivi de 12 mois. Les patients seront répartis par tirage au sort en 2 groupes différents selon le type de procédure :

- Ventilation conventionnelle (groupe contrôle)

- Ventilation à haute fréquence (groupe intervention).

Pour des raisons de fiabilité de l'étude (essayer d'éviter au maximum tout biais), vous ne serez pas informé du mode de ventilation qui vous a été attribué.

PROCEDURE ET DUREE

Le suivi post-hospitalisation s'effectuera de manière régulière et selon les habitudes du service de rythmologie. Cela veut dire que la participation à ce protocole de recherche ne changera en rien la manière dont vous serez suivi par votre cardiologue.

Le suivi se déroulera comme suit :

- Une visite +/- 3 mois post procédure avec réalisation d'un électrocardiogramme (un enregistrement électrique de vos battements cardiaques)
- Une visite +/- 12 mois post procédure avec réalisation d'un électrocardiogramme et réalisation d'un Holter ECG de 6 jours.

En cas de palpitations ou autre symptôme suspect de récurrence de FA dans cet intervalle, vous êtes bien sûr invité à contacter votre cardiologue et/ou votre médecin traitant, pour essayer de réaliser un ECG afin de confirmer ou non la récurrence de FA.

BENEFICES

Votre médecin désire vous donner le traitement optimal pour votre arythmie avec un maximum de bénéfices pour vous. Il n'est actuellement pas certain qu'un des deux traitements proposés soit supérieur à l'autre. Cette étude a pour but de déterminer laquelle des deux options bénéficiera le plus aux patients.

Votre participation à cette étude nous permettra de rassembler les informations qui pourraient être bénéfiques dans le futur pour le traitement de patients atteints de FA.

A titre individuel, les bénéfices que l'on peut espérer sont une procédure plus courte, donc une anesthésie moins longue et dont vous récupérerez un peu plus vite ainsi qu'un risque de caillot ou d'AVC périopercutural réduit.

RISQUES

Cette technique de ventilation est déjà utilisée depuis de nombreuses années et donc connue et très sûre. Néanmoins, des risques théoriques existent :

- Pneumothorax : le risque principal de la technique est le pneumothorax : une fuite d'air depuis les poumons vers la plèvre, l'enveloppe qui entoure chaque poumon. Cette complication survient lorsque le patient tousse contre le respirateur ou lorsque l'air insufflé dans le patient n'arrive pas à s'échapper correctement. Ce risque est fortement minimisé dans notre étude grâce à l'intubation (qui garantit une sortie de l'air) et à la curarisation (empêche la toux). Ce pneumothorax est souvent sans conséquences mais peut nécessiter un drainage par aiguille si nécessaire.

- Assèchement de l'ascenseur muco-ciliaire : Les cellules composant la trachée sont naturellement porteuses d'un petit prolongement en forme de cil qui aide à remonter le mucus des poumons vers la gorge. La réalisation de la Jet-Ventilation comporte un risque d'assèchement de ce mucus et de ces cellules, pouvant induire une toux grasse et un risque d'inflammation de la trachée. Ce risque sera prévenu dans notre étude via l'humidification des gaz injectés par la Jet-Ventilation.

Les risques théoriques sont liés à une pression trop importante dans les voies aériennes (donc des risques de blessures) chez les gens dont les poumons sont trop rigides.

Pour cette raison, les patients présentant des maladies respiratoires sévères et/ou une obésité morbide (BMI > 40) ne peuvent pas participer à l'étude.

ALTERNATIVE THERAPEUTIQUE

Si vous choisissez de ne pas participer à cette étude, l'ablation pourra se faire en utilisant le mode de ventilation traditionnel, sans aucun préjudice pour vous.

PARTICIPATION A L'ETUDE ET ACCES AUX DONNEES MEDICALES

Votre participation à l'étude est volontaire. Si vous le souhaitez, vous pouvez refuser de participer simplement en le disant à votre médecin.

Votre décision n'influencera en aucun cas votre prise en charge et votre traitement médical futur. Si vous décidez de participer à l'étude et, par la suite, de ne plus la poursuivre, vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude.

Des données personnelles seront recueillies et traitées concernant des informations sur votre santé et votre pathologie, y compris vos antécédents médicaux, certaines informations de contexte (par exemple, votre âge, votre sexe) et les résultats des examens nécessaires dans le cadre de l'étude.

L'investigateur est tenu au secret professionnel concernant les données recueillies.

Cela signifie qu'il ne révélera jamais votre identité, y compris dans une publication scientifique ou lors d'un exposé, et qu'il codera vos données (c.-à-d. remplacera votre identité par un code d'identification dans l'étude) avant de les envoyer au promoteur.

Votre participation à l'étude signifie que vos données personnelles

- sont recueillies par l'investigateur,
- sont utilisées sous une forme codée dans le cadre des analyses de l'étude.

L'investigateur ne peut utiliser les données personnelles codées à des fins de recherche dans le cadre de publications scientifiques que dans le contexte de l'étude à laquelle vous participez. Si une utilisation plus large des données codées est prévue, cela sera indiqué ci-dessous.

Vos données relatives à l'étude seront traitées conformément au Règlement général sur la protection des données (RGPD, réf. 2) et à la loi belge du 30 juillet 2018 (réf. 3) sur la protection des données et par la loi belge du 22 août 2002 relative aux droits du patient. Le promoteur est responsable de la protection des données.

Le traitement de vos données personnelles dans cette étude est autorisé parce que nous menons des recherches scientifiques et que vous avez donné votre consentement.

CONDITIONS PRÉALABLES À VOTRE PARTICIPATION À L'ÉTUDE

- Je déclare avoir été informé(e) et avoir compris le but de l'étude clinique, sa durée, ses risques et désagréments éventuels et ce que l'on attend de moi. On m'a expliqué et j'ai compris mes droits en tant que participant à une étude.
- J'ai disposé de suffisamment de temps pour y réfléchir et en discuter avec une personne de confiance (amis, parents, médecin traitant, ...).
- J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.
- Je comprends que je participerai à cette étude volontairement et sans aucune contrainte, et que je suis libre de mettre fin à ma participation à l'étude à tout moment.
- J'ai compris que des données me concernant seront récoltées et que la confidentialité est garantie.
- J'accepte que mes données personnelles soient traitées comme décrit dans le chapitre ?? page ??
- Je comprends que le promoteur a souscrit une assurance au cas où je subirais des dommages en rapport avec ma participation à cette étude. Je comprends qu'en participant à cette étude, je n'encourrai aucuns frais à l'exception des frais liés au traitement standard que requiert ma maladie.
- J'accepte que mon ou mes médecin(s) traitant(s) soi(en)t informé(s) de ma participation à cette étude.
- Je certifie que tous les renseignements que j'ai fournis au sujet de mes antécédents médicaux sont exacts. Je comprends que le fait de ne pas informer l'investigateur ou son représentant d'un critère d'exclusion peut me nuire.

Signature du Patient

Date

Signature du Représentant légal
ou Parent

Relation

Investigateur Principal

Date