

## Merci à tous les patients qui ont accepté de participer au projet SICD-PSL !

La recherche sur les maladies cardiovasculaires avance grâce à vous.

Cette page est dédiée aux patients volontaires pour participer à la recherche SICD-PSL.

<b>Promotion / Responsable de traitement</b>	L'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP- HP) est le responsable de traitement de l'étude SICD-PSL qui est portée par le Dr Nicolas BADENCO de l'Institut de Cardiologie, l'Unité Rythmologie de l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière à Paris.
<b>Justification scientifique</b>	<p>L'efficacité du défibrillateur implantable sous cutané (S-ICD) est comparable au défibrillateur conventionnel. Les pourcentages de succès des évaluations peropératoires effectuées avec les S-ICD et les défibrillateurs automatiques implantables (DAI) sont les mêmes (respectivement 89,5 % et 90,8 %). Quant aux pourcentages de traitement inappropriés, les séries ont toutes fait ressortir qu'ils étaient pratiquement les mêmes (moins de 4 %), mais sur des populations peu nombreuses (environ 70 patients pour chaque système) et sur des durées de plusieurs années. Les traitements inappropriés observés avec les S-ICD sont majoritairement liés à des sur détectations de l'onde T qui ont pu être prévenues par une amélioration des algorithmes de l'appareil et une meilleure détermination des vecteurs d'enregistrement de l'électrocardiogramme entre les trois électrodes de détection.</p> <p>Nous attendons de cette étude qu'elle confirme ces chiffres à notre échelle locale sur l'hôpital Pitié-Salpêtrière.</p> <p>L'objectif est d'évaluer les modalités pratique, l'efficacité, et événements indésirables associés au S-ICD. Les données recueillies sont issues du dossier médical. Description des données recueillies : les données médicales avant, pendant et après la pose du défibrillateur et les données du suivi.</p> <p>Nous estimons qu'un suivi de 5 ans (durée de suivi des patients selon la date d'inclusion) pour tous les patients inclus (implantés ou futurs implantés) est nécessaire afin d'analyser la fréquence des incidences après chaque implantation et évaluer les bénéfices et les risques du S-ICD.</p>
<b>Objectif principal</b>	L'objectif principal est de mettre en évidence l'efficacité du S-ICD.
<b>Liste des destinataires des données et types de données transmises</b>	<p>Les destinataires des données de l'étude SICD-PSL sont précisés dans la lettre d'information qui a été communiquée par le médecin investigateur.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Autre : sera précisé ultérieurement</li> </ul>
<b>Date de démarrage de l'étude</b>	Mai 2023
<b>Période d'inclusion des patients</b>	Mai 2023 à 2028
<b>Durée de suivi des patients</b>	5 à 10 ans
<b>Référence projet</b>	APHP220474

Les informations sur le Comité d’Ethique de la Recherche de Sorbonne Université qui a approuvé le projet SICD-PSL sont à retrouver [via ce lien](#).

Par ailleurs, SICD-PSL respecte une méthodologie de référence approuvée par la CNIL : la MR-004. [En savoir plus](#).

### **Comment puis-je revenir sur mon engagement et m’opposer à l’utilisation de mes données ?**

Si vous souhaitez vous opposer à l’une ou plusieurs recherches menées dans le cadre de SICD-PSL vous pouvez contacter le médecin qui vous a présenté l’étude lors de votre consultation médicale dans l’Unité de Rythmologie, Service de Cardiologie.

En cas de difficultés dans l’exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l’AP-HP à l’adresse suivante : [protection.donnees.dsi@aphp.fr](mailto:protection.donnees.dsi@aphp.fr) , qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL.

### **Quels sont les résultats de cette étude ?**

Revenez prochainement sur le site de l’ICAN pour découvrir les premiers résultats du projet SICD-PSL !

### **Pour quelles études ultérieures utilise-t-on mes données ?**

L’étude débute et aucune utilisation ultérieure n’est encore envisagée. N’hésitez pas à revenir régulièrement pour prendre connaissance des nouvelles études qui nécessiteront la réutilisation de ces données.

-----

#### **IHU-ICAN - Fondation pour l’Innovation en Cardiométabolisme et Nutrition**

Fondation de Coopération Scientifique par décret du 25 novembre 2011

Hôpital Pitié Salpêtrière - Pavillon Claude Bernard - 47-83 boulevard de l’Hôpital, 75013 PARIS

Tél. : 01 84 82 77 86 - Siret : 538 427 303 00028 - NAF : 9499 Z

[www.ihuican.org](http://www.ihuican.org)

**L’IHU ICAN est fondé et soutenu par :**