

INFORMATION AUX PATIENTS

Fiche d'information et de consentement pour traiter une TACHYCARDIE ou une ANOMALIE ELECTRIQUE par ABLATION ENDOCAVITAIRE

Votre médecin vous propose une ablation endocavitaire de trouble du rythme. Nous vous recommandons de lire attentivement les informations suivantes. Ce document contient des informations sur l'objectif, la réalisation, les risques et les bénéfices attendus associée à cette procédure. L'équipe médicale, qui s'occupe de vous, répondra à toutes vos questions et vous fournira des informations complémentaires si nécessaire.

En quoi consiste l'ablation?

Cette technique consiste à supprimer certaines arythmies ou troubles du rythme (accélération du rythme cardiaque, extrasystoles) ou anomalies électriques par destruction de zones spécifiques à l'intérieur (ou, plus rarement, l'extérieur) du cœur, en appliquant une température élevée (ablation par courant de radiofréquence), une température très basse (cryoablation), ou un champ électrique (électroporation), ou toute autre source d'énergie.

Dans les indications habituelles et selon le type d'arythmie ce traitement est efficace dans la majorité des cas.

Les lésions sont réalisées à l'aide d'un cathéter (sonde intracardiaque munie d'une extrémité qui délivre l'énergie et crée les lésions souhaitées). Les lésions sont réalisées dans une zone préalablement repérée comme étant déterminante dans votre trouble du rythme.

Certaines tachycardies peuvent être traitées par un nombre restreint de lésions, d'autres nécessitent un nombre plus important d'applications.

Outre le cathéter destiné à réaliser les lésions, d'autres cathéters sont généralement utilisés afin de localiser très précisément la région cible.

Réalisation d'une ablation:

Cette ablation pourra être réalisée au cours d'une courte hospitalisation ou en ambulatoire.

Durant cette intervention :

- Il est nécessaire d'être à jeun, allongé sur une table de radiologie située dans une salle spécialement équipée.
- Les cathéters sont introduits sous anesthésie locale par ponction d'une veine ou d'une artère au niveau du pli de l'aîne ou du cou ou du thorax. Ils sont placés à l'intérieur des cavités cardiaques sous contrôle radiologique.
- une anesthésie locale, associée parfois à un traitement sédatif, peut être suffisante mais il peut parfois être utile de réaliser une anesthésie générale.
- La durée de l'intervention dépend de la difficulté de localisation et du nombre de zones nécessitant une ablation. Elle peut durer de une à plusieurs heures.
- Des épreuves de stimulation cardiaque (accélération volontaire du rythme par les cathéters en place) sont souvent réalisées pour préciser le trouble du rythme et orienter le traitement. Un choc électrique externe réalisé lors d'une brève anesthésie générale peut être nécessaire en cours d'intervention. Dans certains cas, d'autres matériels peuvent être utilisés.
- L'examen est peu douloureux mais le passage du courant de radiofréquence ou de la cryoénergie est parfois accompagné d'une sensation de douleur thoracique que l'on atténue alors en diminuant la puissance délivrée ou par les antalgiques et la sédation.

- L'électroporation nécessite une brève anesthésie générale ou une sédation profonde.
- Afin d'éviter un saignement local après la procédure, une compression est réalisée au niveau des points de ponction et un pansement compressif pourra être laissé en place quelques heures avec parfois un fil de suture qui sera retiré dans les 4 à 24 heures suivant la procédure. S'il s'agit d'une artère, une compression appuyée, parfois douloureuse est nécessaire et un pansement compressif est laissé en place : il faut rester allongé, en évitant de plier la jambe pendant plusieurs heures après l'intervention. On pourra aussi utiliser des systèmes de fermeture vasculaire percutanée.

L'ablation comporte-t-elle des risques ?

Parmi les complications recensées par les enquêtes réalisées auprès de nombreux centres français, européens et nord-américains, la plupart sont bénignes :

- hématome, gêne transitoire au point de ponction ;
- douleurs thoraciques transitoires.

Mais certaines sont plus sévères et rares (1,5 % dans l'expérience française) :

- épanchement péricardique (saignement dans l'enveloppe qui entoure le cœur) ou dans le thorax qui doivent parfois être évacués en urgence, par une aiguille introduite à travers la peau ou par voie chirurgicale; Dans des cas exceptionnels, un contrôle du saignement par voie chirurgicale (sternotomie) peut-être nécessaire.
- troubles de conduction nécessitant la mise en place d'un stimulateur cardiaque définitif, lorsque l'opération est pratiquée dans une région proche des voies qui conduisent l'influx électrique des oreillettes aux ventricules ;
- troubles du rythme cardiaque pouvant nécessiter un choc électrique ;
- accidents thrombo-emboliques par formation de caillots sanguins qui peuvent migrer dans la circulation. Pour tenter de prévenir ces accidents, un traitement anticoagulant peut être institué pendant la période opératoire ;
- lésions des vaisseaux par lesquels les sondes sont introduites pouvant nécessiter un traitement chirurgical ;
- lésions d'une artère coronaire, de l'aorte ou d'une valve cardiaque ;
- rupture de la membrane des globules rouges pouvant entraîner anémie et insuffisance rénale ;
- risques liés à l'anesthésie générale si celle-ci est réalisée

Cet examen nécessite l'utilisation des rayons X, à des doses aussi basses que possible selon le principe de précaution ALARA préconisé par le code de la santé publique. Le détail des doses reçues fera partie intégrante des comptes rendus qui vous seront remis.

Le risque d'évolution grave entraînant le décès est très rare (4/10 000 dans le registre français). Toutes les précautions sont prises avant, pendant et après l'intervention pour limiter au maximum ces risques.

Quels bénéfices peut-on attendre de l'ablation ?

La suppression des zones qui sont à l'origine des troubles du rythme permet de prévenir leur récurrence et leurs conséquences, y compris graves.

Dans les indications habituelles et selon le type de tachycardie ou d'anomalie électrique l'ablation est efficace dans la majorité des cas. Le risque de récurrence est de l'ordre de 5 à 30 % selon le type de trouble du rythme traité. L'ablation permet la disparition complète ou la réduction significative des symptômes et des complications liées au trouble du rythme traité. Elle permet de réduire voire de supprimer les traitements médicamenteux qui pouvaient être mal tolérés ou insuffisamment efficaces.

Les reprises d'activité professionnelle ou de la vie quotidienne vous seront expliquées de façon adaptée à votre situation personnelle par le médecin et son équipe. Il existe des associations de patients qui peuvent aussi être à votre écoute.

La collecte et la politique du traitement des données personnelles

Vos données personnelles seront traitées conformément aux dispositions des articles du Code de la santé publique, la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées (« loi Informatique et libertés ») et le Règlement européen 2016/679 du 27 avril 2016 sur la protection des données (« RGPD »), et transposé en France par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018. Votre hôpital est responsable, en tant que "responsable du traitement", de la sauvegarde de vos informations.

Vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de votre hôpital pour obtenir de plus amples informations sur le traitement de vos données.

Vous disposez du droit de vous opposer au traitement de vos données, d'accéder à vos données, de limiter le traitement de vos données, de rectifier vos données et de les effacer.

- Droit à l'information : Vous avez le droit d'être informé des données à caractère personnel vous concernant qui sont collectées, traitées ou, le cas échéant, transférées à des tiers (y compris une copie gratuite).

- Droit de rectification : Vous avez le droit de faire rectifier les données à caractère personnel vous concernant.

- Droit d'effacement : Vous avez le droit de faire effacer les données à caractère personnel vous concernant, par exemple si ces données ne sont plus nécessaires au regard des finalités pour lesquelles elles ont été collectées.

- Droit de limitation du traitement : Vous avez le droit, sous certaines conditions, de demander un traitement restreint, c'est-à-dire que les données ne peuvent être stockées que si elles ne sont pas traitées. Vous devez en faire la demande.

- Droit à la portabilité des données : Vous avez le droit de recevoir les données à caractère personnel vous concernant que vous avez fournies à un responsable du traitement des données pour l'essai clinique. Vous pouvez demander que ces données (dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine) soient transférées soit à vous, soit à un responsable du traitement que vous avez désigné (pour le traitement des données).

- Droit d'opposition : Vous avez le droit de vous opposer à tout moment à des décisions ou mesures spécifiques de traitement des données à caractère personnel vous concernant. Le traitement (de nouvelles données) n'a pas lieu par la suite.

Si vous souhaitez exercer ces droits, veuillez contacter votre médecin investigateur ou le délégué à la protection des données de votre hôpital

- Droit de déposer une plainte : En outre, vous avez le droit de déposer une plainte auprès d'une autorité de contrôle si vous estimez que le traitement des données à caractère personnel vous concernant enfreint le règlement général sur la protection des données : CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés ; www.cnil.fr).

La fiche explicative qui vous est remise ne constitue pas une décharge de responsabilité de l'équipe médicale qui vous prend en charge mais une notice explicative des bénéfices et risques de l'intervention dont vous devez bénéficier.

Je reconnais avoir été informé de la nature du geste qui m'est proposé en des termes que j'ai compris et qu'il a été répondu de façon satisfaisante à toutes les questions que j'ai posées.

Fait en deux exemplaires dont un remis au patient et l'autre conservé dans le dossier

A :

Date :

Nom et prénom du patient :

Signature du patient ou du responsable légal :