

INFORMATION AUX PATIENTS

Fiche d'information et de consentement pour une ABLATION de FIBRILLATION ATRIALE

Vous souffrez d'un trouble du rythme cardiaque appelé fibrillation atriale (FA). La FA est provoquée par la présence de multiples circuits électriques dans les oreillettes qui entraînent des battements cardiaques très rapides et peut être responsable de symptômes gênants et de complications telles que l'accident vasculaire cérébral ou l'insuffisance cardiaque.

Votre médecin vous propose une ablation de FA. 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 associés à cette procédure. L'équipe médicale, qui s'occupe de vous, répondra à toutes vos questions et vous fournira des informations complémentaires si nécessaire.

Pourquoi vous propose-t-on une ablation de Fibrillation Atriale ?

Les médicaments ne sont efficaces que dans environ 50 % des cas pour maintenir le cœur en rythme normal. Pour certains patients, présentant une FA rebelle aux traitements antiarythmiques ou une intolérance à ces médicaments, l'ablation constitue un traitement efficace. C'est pour cela que ce traitement vous a été recommandé par votre cardiologue.

Quelle sont les techniques utilisées ?

Cette ablation pourra être réalisée au cours d'une courte hospitalisation ou en ambulatoire. L'ablation de la FA consiste en la réalisation de lésions dans l'oreillette gauche du cœur permettant de traiter des zones préalablement repérées comme étant déterminantes dans le déclenchement de votre FA, principalement autour des veines pulmonaires mais aussi parfois au niveau d'autres zones des oreillettes droite et gauche.

L'ablation de ces zones, est réalisée par la délivrance d'énergie par un cathéter (sonde intracardiaque qui délivre à son extrémité l'énergie et crée les lésions) ou par d'autres systèmes (ballon ou cathéter circulaire avec plusieurs électrodes) introduits à l'intérieur de l'oreillette gauche par ponction d'une veine au niveau de l'aîne. Ce cathéter est dirigé par le médecin, sous contrôle radiologique et/ou à l'aide d'un système de guidage tridimensionnel. Les énergies utilisées sont les courants de radiofréquence générant une température élevée, la cryothérapie qui utilise les effets du froid et l'électroporation qui cible directement les cellules cardiaques par des impulsions électriques de très courte durée.

Outre le cathéter destiné à traiter les zones malades, d'autres cathéters peuvent être utilisés afin de localiser très précisément la région cible. L'accès à l'oreillette gauche indispensable pour ce traitement nécessite une perforation à l'aiguille de la cloison entre les deux oreillettes qui est un geste indolore.

Avant l'ablation :

- Deux examens peuvent être effectués selon les cas : un scanner ou une IRM cardiaque pour analyser l'anatomie de votre cœur notamment de votre oreillette gauche ; une échographie cardiaque transoesophagienne pour s'assurer de l'absence de caillot dans le cœur, effectuée avant ou en début de procédure ;
- Le traitement médicamenteux sera adapté, notamment le traitement anticoagulant.
- Une consultation d'anesthésie sera effectuée au minimum 48 heures avant en cas d'anesthésie générale programmée.

Réalisation d'une ablation de FA

- La procédure dure entre 1 et 4 heures sous anesthésie locale ou générale ;

- Il est nécessaire d'être à jeun, allongé sur une table de radiologie, située dans une salle spécialement équipée ou salle de cathétérisme ; les cathéters sont mis en place par ponction veineuse principalement au niveau de l'aîne, ce qui permet d'amener les cathéters dans les cavités droites du cœur. Une ponction du septum (paroi qui sépare l'oreillette droite de la gauche) est effectuée pour mettre en place les cathéters dans l'oreillette gauche.
- L'application de l'énergie peut induire une sensation de brûlure thoracique que l'on atténue avec l'anesthésie, un traitement antalgique et/ou une adaptation de la puissance de l'énergie délivrée ;
- En cas d'utilisation d'électroporation, la délivrance de l'énergie sera faite sous une courte anesthésie générale ou sédation profonde.
- En cas de cryoablation, il peut survenir une sensation de mal de tête pendant l'application du froid. Pendant l'inflation du ballonnet au niveau des veines pulmonaires droites, on induit également un hoquet par stimulation du nerf qui contracte le diaphragme (nerf phrénique). Cela est réalisé pour vérifier que le froid n'est pas transmis à ce nerf, ce qui en entrainerait un défaut transitoire ou définitif de contraction du diaphragme.
- Des épreuves de stimulation cardiaque (accélération volontaire du rythme par les cathéters en place) peuvent être réalisées pour évaluer le résultat et guider la poursuite de la procédure ; un choc électrique sous anesthésie générale peut être réalisé si nécessaire.
- Des nausées peuvent survenir après la procédure en raison des médicaments injectés pendant le geste opératoire
- Afin d'éviter un saignement local après la procédure, une compression est réalisée au niveau des points de ponction avec parfois un fil de suture qui sera retiré dans les 24 heures suivant la procédure. Il faut rester allongé, en évitant de plier la jambe pendant plusieurs heures. Un pansement compressif pourra être mis en place.

Les suites après une ablation de FA

- Une échographie cardiaque de contrôle sera parfois pratiquée avant la sortie ;
- Le rythme pourra être irrégulier au cours des 3 premiers mois, ce qui ne signifie pas que l'intervention a échoué ;
- Le traitement anti-arythmique sera arrêté ou poursuivi selon les cas. Il faudra continuer le traitement anticoagulant pendant une période adaptée à votre cas ;
- En cas de récurrence, après 3 à 6 mois, il est parfois nécessaire de faire une nouvelle procédure d'ablation.

L'ablation de FA 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 et certaines, plus rares, sont sévères :

- Epanchement péricardique (saignement dans l'enveloppe qui entoure le cœur) (1%); qui doivent parfois être évacués en urgence (tamponnade) par voie percutanée ou chirurgicale épanchements thoraciques (pneumothorax, hémithorax); Dans des cas exceptionnels, un contrôle du saignement par voie chirurgicale (sternotomie) peut-être nécessaire.
- Accidents thrombo-emboliques par formation de caillots sanguins qui peuvent migrer dans la circulation et entrainer notamment un accident vasculaire cérébral (<1%);
- Hématome ou thrombose (caillot) au point de ponction ;
- Lésions des vaisseaux par lesquels les sondes sont introduites, pouvant nécessiter un traitement percutané ou chirurgical ;
- Douleurs thoraciques transitoires ;
- Paralysie du diaphragme (transitoire dans la majorité des cas)
- Troubles du rythme cardiaque pouvant nécessiter un choc électrique ;
- Atteinte d'une artère coronaire, de l'aorte ou d'une valve cardiaque.
- Création d'une communication entre oreillette et œsophage (<0.5%) ;
- Rétrécissement ou occlusion de veines pulmonaires (<1%)
- Risques liés à l'anesthésie générale si celle-ci est réalisée
- Rupture de la membrane des globules rouges pouvant entrainer anémie et insuffisance rénale (0,03%)
- Risque de décès (0,05 %)

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.

Toutes les précautions sont prises avant, pendant et après l'intervention pour limiter au maximum ces risques connus.

Quels bénéfices peut-on attendre de l'ablation de FA ?

Le traitement des zones électriques qui sont à l'origine de la FA permet d'en prévenir la récurrence. Dans les indications habituelles, l'ablation de FA est efficace dans la majorité des cas, une seconde procédure pouvant parfois être nécessaire pour obtenir le résultat souhaité :

- elle entraîne la disparition complète ou la réduction significative des symptômes.
- elle permet de réduire voire de supprimer certains traitements médicamenteux qui pouvaient être mal tolérés ou insuffisamment efficaces. Les traitements anticoagulants seront poursuivis en fonction de votre cas particulier.

Les reprises d'activités 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 :