

## INFORMATIONS AUX PATIENTS

### Fiche d'information et de consentement pour l'IMPLANTATION d'un DEFIBRILLATEUR AUTOMATIQUE

Votre médecin vous propose l'implantation d'un défibrillateur automatique. 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 l'implantation d'un défibrillateur automatique ?**

Il vous est proposé la mise en place d'un défibrillateur automatique implantable (DAI) car vous êtes dans l'une des deux situations suivantes :

- vous avez une maladie cardiaque qui vous expose à un risque de mort subite en rapport avec la survenue dans les mois ou les années à venir de troubles du rythme cardiaque graves. Ces troubles du rythme cardiaque graves sont dus à des accélérations intempestives de la fréquence cardiaque et peuvent être parfois mortels s'ils ne sont pas traités à temps.
- vous venez de présenter un trouble du rythme cardiaque grave. Le risque de récurrence est important malgré les traitements qui pourraient être proposés et peut conduire à la mort subite. Des études scientifiques internationales ont montré que, dans ces cas, l'implantation d'un DAI permettait d'augmenter la probabilité de survie par rapport à une population identique n'ayant pas bénéficié de l'implantation d'un DAI.

Parallèlement, en cas d'insuffisance cardiaque et selon certains critères, il peut être utile d'implanter un DAI ayant en plus une fonction dite de « resynchronisation ». La resynchronisation permet de diminuer les signes d'insuffisance cardiaque chez environ 70% des patients implantés qui sont éligibles à cette technique.

#### **Comment fonctionne un défibrillateur automatique ?**

Un DAI comporte un boîtier, alimenté par une batterie intégrée, relié à une à trois sondes (électrodes) qui sont positionnées à l'intérieur du cœur par voie veineuse (DAI endocavitaires) ou à proximité de celui-ci (DAI sous cutané ou extravasculaire). Le boîtier du DAI est implanté lors d'une procédure chirurgicale sous la peau, généralement dans la région haute du thorax pour les DAI endocavitaires ou sous l'aisselle pour les DAI sous cutanés ou extra-vasculaires, exceptionnellement dans l'abdomen. Les sondes surveillent en permanence l'activité électrique du cœur pour détecter toute arythmie potentiellement dangereuse. Si le DAI détecte une arythmie grave, il sera capable de la traiter par une stimulation rapide, non ressentie, ou par un choc électrique interne, selon les cas.

En outre, les DAI intègrent selon les cas la fonction d'un stimulateur cardiaque (pour maintenir la fréquence cardiaque en cas de ralentissement excessif de cette fréquence) et des fonctions « mémoires ».

#### **Comment se déroule l'implantation ?**

- Il est nécessaire d'être à jeun, avec une préparation pré-opératoire effectuée (douche en particulier). Une allergie à un antibiotique ou aux produits iodés injectables doit être signalée avant l'intervention. Celle-ci se déroulera sur une table d'opération dans une salle spécialement équipée et peut se faire soit sous anesthésie générale ou sédation soit sous anesthésie locale.
- En cas d'anesthésie locale, le médecin réalise une piqûre pour faire l'anesthésie locale, pour réaliser l'incision puis la loge pour le boîtier.
- Pour le DAI endocavitaire, la ou les sondes sont mises en place en passant par une (des)

veine(s) abordée(s) dans la zone d'implantation du boîtier et sont ensuite positionnées dans les cavités cardiaques sous contrôle radiologique.

- Pour le cas particulier du défibrillateur sous cutané et du défibrillateur extra-vasculaire, le boîtier est implanté dans une loge latérale thoracique gauche et la sonde unique est mise en place soit dans le tissu sous cutané généralement sur le bord gauche du sternum ou derrière le sternum grâce à une ou deux petites incisions supplémentaires.

- En cours d'intervention, il est parfois nécessaire de déclencher des arythmies cardiaques et de délivrer des chocs par l'intermédiaire du DAI afin de vérifier le bon fonctionnement de l'appareil.

L'opération dure en moyenne une heure, parfois plus selon le type de matériel implanté et les difficultés de mise en place des sondes, notamment la sonde pour la resynchronisation.

- Dans certains cas, une enveloppe contenant des antibiotiques pourra être positionnée autour du boîtier.

### **Quels sont les risques liés à l'implantation du défibrillateur ?**

Comme toute procédure chirurgicale, l'implantation d'un défibrillateur expose à un risque anesthésique ainsi qu'à de possibles complications notamment infectieuses ou hémorragiques dans environ 5 % des cas. Très exceptionnellement, ces complications peuvent entraîner le décès.

A distance de l'implantation d'un défibrillateur, une réintervention peut être requise pour pallier une défaillance du boîtier, un déplacement, une rupture des sondes ou à un problème infectieux. La stimulation permanente du ventricule gauche dans le cadre de la resynchronisation peut également être à l'origine d'une sensation de contraction musculaire ou de hoquet. Par ailleurs, un remplacement du boîtier sera réalisé après quelques années de fonctionnement (de 5 à 10 ans selon le modèle), en raison de l'usure de la batterie. Enfin, il est important de comprendre que la technologie du DAI est très complexe et expose à un risque de dysfonctionnement pouvant nécessiter une prise en charge spécifique allant de suivis plus fréquents à une réintervention et parfois même au changement du matériel.

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.

### **Comment se déroule le suivi après l'hospitalisation ?**

Après l'intervention, un suivi régulier dans un centre spécialisé est nécessaire (environ tous les 3 à 12 mois) afin de vérifier le bon fonctionnement de l'appareil, ainsi que l'absence de complications. Cette surveillance « technique » dans le centre spécialisé ne se substitue pas mais complète la surveillance régulière par votre cardiologue traitant. Dans la grande majorité des cas, votre suivi sera aussi effectué à distance (sans venir en consultation) grâce à un appareillage spécifique de télé-suivi (on parle de télécardiologie). Une consultation présentielle sera néanmoins nécessaire tous les 12 à 24 mois. Une carte indiquant que vous êtes porteur d'un défibrillateur vous sera remise à l'issue de votre intervention. Il y sera colligé la marque du DAI, la date d'implantation et les coordonnées du centre implanteur.

Votre vie quotidienne sera le plus souvent peu modifiée par le port de cet appareil. La conduite automobile sera contre indiquée pendant 4 à 12 semaines selon les cas après la mise en place de l'appareil.

Certaines précautions sont à prendre dans votre vie quotidienne, parfois au niveau professionnel (port de charge lourde, interférences électromagnétiques) et en cas de réalisation d'actes médicaux ou chirurgicaux. Elles vous seront expliquées de façon adaptée à votre situation personnelle par le médecin implanteur et son équipe. Prévenez bien tout personnel médical qui vous prend en charge que vous êtes porteur de ce type de dispositif, en particulier pour les examens IRM qui nécessitent des précautions spécifiques. En cas de question, le médecin rythmologue qui vous suit pourra y répondre.

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](http://www.cnil.fr))

Cette fiche explicative publiée par la Société Française de Cardiologie 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 :