

INFORMATION AUX PATIENTS

Fiche d'information et de consentement pour

EXPLORATION ELECTROPHYSIOLOGIQUE

Votre médecin vous propose de réaliser une exploration électrophysiologique endocavitaire. 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 exploration électrophysiologique ?

Votre état de santé, en raison des symptômes ressentis ou des risques encourus, nécessite un examen dont le but est de rechercher ou de préciser le mécanisme d'une anomalie de la conduction électrique ou du rythme cardiaque.

Quels sont les principes de l'exploration électrophysiologique ?

L'exploration électrophysiologique nécessite la mise en place d'une ou plusieurs sondes intracardiaque, après une ou plusieurs ponctions de veines au pli de l'aîne, et parfois au cou. Ces sondes vont permettre d'enregistrer l'activité électrique de certaines parties du cœur, afin de rechercher d'éventuelles anomalies. Elles peuvent aussi stimuler et accélérer le cœur dans le but de dévoiler des anomalies de la propagation ou de la conduction intracardiaque ou de déclencher des tachycardies et d'en étudier leur mécanisme. Cet examen peut être réalisé pour déterminer la cause d'une syncope, de palpitations ou s'il y a lieu de poser un stimulateur ou un défibrillateur. Il peut précéder une éventuelle ablation endocavitaire ou être proposé pour tester l'efficacité de certains médicaments. Cet examen pourra se dérouler au cours d'une hospitalisation ou en ambulatoire.

Comment se déroule cet examen ?

- Il est nécessaire d'être à jeun, allongé sur une table d'examen radiologique située dans une salle spécialement équipée.
- Le médecin réalise une piqûre pour faire l'anesthésie locale, autour du (ou des) vaisseau(x) qui doi(ven)t être ponctionné(s). Des épreuves de stimulation cardiaque sont habituellement réalisées ainsi que des tests pharmacologiques (injection de médicaments). L'examen lui-même n'est pas douloureux.
- Afin d'éviter un saignement important, un pansement compressif pourra être laissé en place plusieurs heures après retrait des sondes. Selon le diamètre du cathéter utilisé, vous devrez rester allongé plus ou moins longtemps. Pendant cette période, il sera nécessaire de ne pas mobiliser la jambe ponctionnée.

L'exploration électrophysiologique diagnostique comporte-t-elle des risques ?

Comme tout examen médical comportant un geste invasif, l'exploration électrophysiologique n'est pas dénuée de risques, mais elle apporte des informations qui ne peuvent être obtenues par aucun autre moyen avec une certitude équivalente.

Les complications sont rares, de l'ordre de 1,5 %. L'hématome au point de ponction est la complication la plus fréquente ainsi que le malaise vagal au moment des ponctions. Les autres complications sont rares : hématome important ou lésion des vaisseaux au niveau de la ponction pouvant nécessiter un traitement chirurgical ou percutané, thrombose de la veine (phlébite, rarement embolie pulmonaire), plus rarement encore épanchement péricardique (accumulation de sang autour du cœur) par perforation cardiaque pouvant nécessiter un drainage (exceptionnellement un traitement chirurgical), pneumothorax (effraction de la

plèvre pulmonaire). Exceptionnellement, un accident vasculaire cérébral, un bloc auriculo-ventriculaire complet pouvant entraîner la pose d'un stimulateur cardiaque, ou un décès ont été décrits.

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'examen pour limiter au maximum les risques.

Quels bénéfices peut-on attendre de cette exploration électrophysiologique ? L'analyse des éléments recueillis au cours de l'examen permet de mieux comprendre votre maladie et de mieux juger les possibilités de traitement. En fonction des observations recueillies, les traitements proposés pourront être, selon les cas : l'abstention thérapeutique, l'instauration d'un traitement médicamenteux, l'implantation d'un stimulateur ou défibrillateur cardiaque ou une ablation endocavitaire.

Les reprises d'activités professionnelles 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 :