

INFORMATION AUX PATIENTS

Fiche d'information et de consentement pour

EXTRACTION DES BOITIERS et SONDES DE STIMULATION ET DEFIBRILLATION

Votre médecin vous propose une procédure d'extraction de sonde de stimulation et/ou de défibrillation. 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.

Les systèmes de stimulation et de défibrillation cardiaques implantés doivent parfois être retirés. L'extraction de ces systèmes est une procédure chirurgicale complexe présentant des risques.

Quand doit-on retirer boîtier et sondes de stimulation et de défibrillation?

La raison la plus commune pour l'extraction de ce matériel est la survenue d'une infection. Si une partie quelconque du système est infectée, il est généralement impossible de guérir l'infection sans retirer l'intégralité du matériel de l'organisme. Ceci nécessite de retirer le boîtier de la paroi thoracique, ainsi que toutes les sondes des veines et du cœur.

Une autre raison pour l'extraction des sondes est leur mauvais fonctionnement (par exemple, en raison d'une rupture du fil électrique conducteur ou de son isolant). Les sondes non fonctionnelles doivent, dans certains cas, être extraites pour être remplacées par de nouvelles sondes.

Comment se déroule la procédure et qu'en attendre?

- Une intervention d'extraction dure généralement entre 1 et 4 heures, et l'hospitalisation dure au minimum 48 heures mais peut être prolongée notamment en cas de nécessité de traitement antibiotique intraveineux associé.
 - La procédure d'extraction est habituellement réalisée sous anesthésie générale ou sédation.
 - Certains médicaments, tels que les anticoagulants, doivent le plus souvent être arrêtés avant la procédure.
 - Le boîtier (stimulateur ou défibrillateur cardiaque) peut être retiré en général assez facilement car il est sous la peau ou sous le muscle et peut être atteint par une simple incision chirurgicale. Par contre, les sondes endocavitaires cheminent à l'intérieur des veines jusqu'au cœur. Elles sont attachées au cœur par une vis ou un système d'ancrage. Avec le temps, l'organisme réagit par la formation naturelle d'un tissu cicatriciel le long de la sonde, ce qui entraîne l'adhérence de ces sondes à la paroi de la veine ou du cœur. Pour extraire le matériel de stimulation ou de défibrillation il faut donc libérer ces zones d'adhérence. Les sondes peuvent être extraites à partir de l'épaule par la veine sous-clavière. Parfois, ce n'est pas possible et il est nécessaire d'intervenir au niveau du pli de l'aîne par la veine fémorale. Divers outils ont été développés pour rendre l'extraction de ces sondes plus sûre et plus efficace :
 - le matériel le plus utilisé est un filament métallique qui est introduit sur toute la longueur de la sonde pour permettre d'appliquer une force de traction sur l'ensemble de la sonde à partir de son extrémité intracardiaque.
 - un autre matériel est une gaine qui passe autour de la sonde et la libère progressivement en sectionnant de façon mécanique ou par laser le tissu cicatriciel qui provoque des adhérences avec les veines et les parois du cœur.
- S'il est nécessaire d'intervenir par la veine fémorale, on utilise d'autres outils spéciaux.

Le taux de réussite global des procédures d'extraction est supérieur à 90%, mais il dépend de nombreux facteurs, tels que le type de sonde et surtout leur ancienneté. Dans certains cas, un nouveau système peut être implanté dans le même temps que l'extraction ; dans d'autres cas la réimplantation peut être différée.

Quels sont les risques et les complications de l'extraction des sondes?

L'extraction des sondes est plus difficile et risquée qu'une implantation d'un système de stimulation ou de défibrillation, avec un risque de décès par rupture cardiaque ou vasculaire. Chaque fois que les sondes sont libérées du tissu cicatriciel, il y a un risque de blesser le vaisseau sanguin qui l'entoure ou de perforer la paroi cardiaque, ce qui peut entraîner des saignements majeurs dans la poitrine ou autour du cœur (1 à 2 % des cas). Dans certains cas, cela peut nécessiter une chirurgie vasculaire ou une chirurgie à cœur ouvert en urgence. Une transfusion sanguine peut également être nécessaire.

L'extraction des sondes peut exposer à d'autres complications majeures telles que la migration d'un caillot de sang ou de matériel infecté dans le poumon (embolie pulmonaire), un accident vasculaire cérébral, ou divers problèmes en rapport avec l'anesthésie.

Des complications moins graves ont été rapportées, incluant l'accumulation de sang autour du cœur ou des poumons (ne nécessitant pas de drainage), des saignements sous la peau, un gonflement du bras, ou encore une entrée d'air dans la veine.

Dans les études internationales publiées sur, le taux de complications majeures, y compris le décès, est compris entre 1,6% à 2%.

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.

La nécessité d'une implantation d'un nouveau système, la surveillance régulière à effectuer, 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 :