

INFORMATION AUX PATIENTS

Fiche d'information et de consentement pour l'implantation d'un STIMULATEUR CARDIAQUE

Votre médecin vous propose l'implantation d'un stimulateur cardiaque. 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 stimulateur cardiaque ?

Votre état cardiaque nécessite la mise en place d'un stimulateur cardiaque. Il s'agit d'un traitement courant, fiable et efficace de certaines maladies du cœur (se traduisant le plus souvent par un ralentissement marqué du rythme cardiaque) qui ne peuvent être contrôlées par la prise de médicaments. La stimulation cardiaque est également parfois utilisée dans le traitement de l'insuffisance cardiaque.

Qu'est-ce qu'un stimulateur cardiaque ?

Un stimulateur cardiaque est un petit boîtier, contenant des circuits électroniques alimentés par une batterie. Il est relié au cœur par une, deux ou trois sondes selon les cas. Il est capable d'analyser en permanence le rythme du cœur, notamment lorsqu'il est anormal, et de le stimuler en cas de besoin sans la moindre sensation désagréable. De plus, ce stimulateur (« pacemaker » des anglo-saxons) peut stocker des informations concernant le rythme cardiaque ainsi que des données relatives à son fonctionnement.

Comment se déroule l'implantation ?

Le stimulateur est mis en place au-dessous de la clavicule droite ou gauche, sous anesthésie locale (rarement générale), lors d'une intervention chirurgicale. Il est relié au cœur par une ou deux sondes (électrodes) introduites par voie veineuse et positionnées dans l'oreillette et/ou le ventricule droit. Une troisième sonde est parfois implantée pour resynchroniser le ventricule gauche dans certaines formes d'insuffisance cardiaque. Cette intervention se fait habituellement lors d'une courte hospitalisation ou en ambulatoire.

- 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 se fait habituellement sous anesthésie locale ou sous sédation, ou sous anesthésie générale dans de rares cas.
- le médecin réalise une piqûre pour faire l'anesthésie locale, pour réaliser l'incision puis la loge pour le boîtier.
- 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.

| 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.

Quels sont les principes du suivi ?

Après l'intervention, des suivis réguliers sont nécessaires afin de vérifier le bon fonctionnement du système. Un premier contrôle est effectué dans les 3 mois après l'implantation puis régulièrement (tous les 6 mois à 1 an en général) à l'aide d'un ordinateur spécifique appelé programmeur, permettant de communiquer à travers la peau de manière indolore avec votre stimulateur et d'en modifier si besoin les réglages. Le suivi à distance du dispositif par un système de télécardiologie peut aussi vous être proposé. Dans ce cas des consultations présentielles seront néanmoins nécessaires tous les 1 à 2 ans. Le suivi du dispositif ne se substitue par à la surveillance régulière par votre cardiologue traitant. Un carnet indiquant que vous êtes porteur d'un stimulateur cardiaque et les caractéristiques techniques du dispositif vous sera remis. Il y sera colligé la marque du dispositif, la date d'implantation et les coordonnées du centre implanteur. Après plusieurs années (durée variable selon le type d'appareil et le mode de fonctionnement), un changement du boîtier devra être effectué compte-tenu de l'usure de la batterie.

Quels sont les risques liés à l'implantation d'un stimulateur cardiaque ?

Comme toute procédure chirurgicale, l'implantation d'un stimulateur expose à un risque anesthésique variable, selon qu'il s'agit d'une anesthésie locale ou générale, ainsi qu'à de possibles complications notamment infectieuses ou hémorragiques dans 4 à 6% des cas. Celles-ci sont généralement bénignes mais peuvent parfois être plus graves et très exceptionnellement mortelles. Les complications précoces incluent notamment le risque de saignement (surtout en cas de traitement anticoagulant), d'infection, de lésion d'un vaisseau sanguin, d'épanchement de liquide ou de sang autour du cœur pouvant nécessiter un drainage, de pneumothorax (passage d'air dans la plèvre), de trouble du rythme cardiaque et de déplacement de sonde. Certains de ces problèmes peuvent nécessiter une réintervention précoce.

À distance de l'opération, une reprogrammation du système ou une réintervention peut être nécessaire en cas de défaillance du système (exceptionnelle panne du stimulateur et/ou défaillance mécanique d'une ou de plusieurs sondes), de menace d'extériorisation du matériel à travers la peau ou d'infection. 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 qui peut nécessiter une reprogrammation.

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.

Quelles sont les conséquences dans ma vie quotidienne ?

Votre vie quotidienne sera le plus souvent très peu modifiée par le port de cet 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.

La reprise de la conduite automobile ne peut pas être autorisée avant un délai minimum de 2 semaines.

Il existe des associations de patients qui peuvent être aussi 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'implantation du stimulateur cardiaque 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 :