



INFORMATION AUX PATIENTS

Fiche d'information et de consentement pour

l'implantation d'un STIMULATEUR CARDIAQUE SANS SONDE

Votre médecin vous propose l'implantation d'un stimulateur sans sonde. 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 traitées par la prise de médicaments.

Qu'est-ce qu'un stimulateur cardiaque ?

Un stimulateur cardiaque est un petit boîtier, contenant des circuits électroniques alimentés par une batterie. 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. Dans le cas d'un stimulateur sans sonde, il s'agit d'une capsule cylindrique, placée directement dans le ventricule droit.

Quels sont les principes de l'implantation et du suivi d'un stimulateur sans sondes ?

Un système de stimulation sans sonde permet d'éviter la sonde de stimulation, et certaines complications associées à l'implantation d'un stimulateur cardiaque conventionnel. Ce système sans sonde remplace une intervention chirurgicale par un accès percutané par voie vasculaire. Il s'agit d'une technique beaucoup plus récente que la stimulation conventionnelle et dont les données disponibles sont satisfaisantes. Des évaluations sont en cours pour comparer les résultats par rapport à la stimulation traditionnelle. Le stimulateur sans sonde est mis en place par la veine fémorale droite ou gauche au niveau du pli de l'aîne. Lors de cette procédure, le médecin fera une petite incision au niveau de l'aîne. Il insérera un cathéter dans la veine fémorale de votre jambe puis il le fera avancer jusqu'à votre cœur. Au cours de la procédure, le médecin peut injecter un produit de contraste afin de prendre des images ou des films radiologiques. Ensuite le médecin placera le stimulateur sans sonde à l'aide d'un cathéter spécifique et le fixera dans le muscle cardiaque.

Cette intervention peut être réalisée sous anesthésie locale ou sédation.

Après mise en place du stimulateur sans sonde, le médecin utilisera un programmeur, permettant de communiquer à travers la peau de manière indolore avec votre stimulateur, pour interroger le stimulateur intracardiaque et réaliser les réglages de la prothèse. Le

Stimulateur sans sonde_Information et consentement_v1.0_2024 10 01

Mis en forme : Haut : 1,47 cm

médecin procédera de la même manière que dans le cadre de l'interrogation d'un stimulateur standard.

A la fin de l'intervention, le stimulateur sans sonde sera implanté dans votre cœur, aucune autre partie du système ne restera dans votre corps. Le médecin refermera l'incision faite au niveau de l'aîne. Afin d'éviter un saignement local après la procédure, une compression est réalisée au niveau du point de ponction et un pansement compressif pourra être laissé en place quelques heures avec parfois un fil de suture qui sera retiré dans les 4 à 24 heures suivant la procédure. Après l'intervention, des suivis réguliers sont nécessaires pour vérifier le bon fonctionnement du système. Un premier contrôle est effectué dans les 3 mois après l'implantation puis régulièrement (tous les 6 à 12 mois en général) à l'aide du programmeur ce qui permet de modifier les réglages si besoin. Une surveillance à distance grâce à un transmetteur (télécardiologie) peut vous être proposée.

Un carnet indiquant que vous êtes porteur d'un stimulateur cardiaque vous sera remis. Après plusieurs années (durée variable selon le mode de fonctionnement), un nouveau système de stimulation devra être mis en place compte tenu de l'usure de la batterie. L'ancien stimulateur sera alors laissé en place ou plus rarement retiré grâce à un matériel spécifique.

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

L'implantation d'un stimulateur sans sonde expose à un risque anesthésique faible, ainsi qu'à de possibles complications, rares. Celles-ci sont généralement bénignes mais peuvent parfois être plus graves et très exceptionnellement, engager le pronostic vital. Les complications précoces incluent notamment le risque de saignement (surtout en cas de traitement anticoagulant) au niveau de la ponction fémorale à l'aîne, de lésion d'un vaisseau sanguin pouvant exceptionnellement nécessiter une réparation chirurgicale ou percutanée, de trouble du rythme cardiaque, d'épanchement de liquide ou de sang autour du cœur (tamponnade) pouvant nécessiter un drainage ou exceptionnellement une réparation cardiaque chirurgicale en urgence pour contrôler le saignement (sternotomie). Certains de ces problèmes peuvent nécessiter une réintervention précoce exceptionnelle comme la migration du dispositif. Une allergie à un antibiotique ou aux produits iodés injectables est possible. Elle doit être signalée avant l'intervention.

À distance de l'intervention, une reprogrammation du système peut être nécessaire et une réintervention peut être justifiée en cas de défaillance du système (interruption de la stimulation, épuisement prématuré de la batterie ou tout autre dysfonctionnement).

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 (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 suis pourra y répondre.

La reprise de la conduite automobile ne peut pas être autorisée avant un délai minimum de 2 semaines après la mise en place du dispositif. 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 sans sondes 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. J'accepte que les informations recueillies lors des contrôles soient colligées dans un registre de manière anonyme, à des fins d'analyses statistiques et de recherche.

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 :