

## INFORMATION AUX PATIENTS

### Fiche d'information et de consentement pour TESTS PHARMACOLOGIQUES DE RYTHMOLOGIE

Votre médecin vous propose de réaliser un test pharmacologique. 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 associée 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 un Test Pharmacologique ?**

La réalisation d'un test pharmacologique (injection de médicament) peut-être nécessaire dans différents cas :

- Vous présentez un symptôme cardiologique (malaises, palpitations, perte de connaissance ou trouble du rythme) et la réalisation du test pharmacologique va nous aider à diagnostiquer la cause de ce symptôme.
- Votre électrocardiogramme de repos a permis d'identifier une pathologie et le test pharmacologique va nous aider à mieux évaluer le risque de survenue de troubles du rythme lié à cette pathologie.
- Vous avez bénéficié d'un électrocardiogramme systématique (avant une intervention chirurgicale, lors d'un bilan de santé etc...) ou à l'occasion du dépistage d'une pathologie familiale et cet électrocardiogramme présente des anomalies mais qui sont insuffisantes pour faire un diagnostic. Le test pharmacologique va nous aider à faire ce diagnostic
- Pour guider la prise en charge thérapeutique.

#### **Réalisation des Tests Pharmacologiques**

La réalisation du test pharmacologique va nécessiter la pose d'une voie veineuse qui permettra d'injecter les produits médicamenteux avec un enregistrement permanent de l'électrocardiogramme. Pour réaliser ces Tests Pharmacologiques vous devez être à jeun, sans boire ni manger ET sans fumer depuis la veille minuit. Ils seront réalisés le plus souvent en ambulatoire ou au cours d'une hospitalisation pour un problème cardiaque.

Après la pose de la voie veineuse, vous serez accompagné dans la chambre ou la salle prévue et destinée à effectuer ces Tests Pharmacologiques en toute sécurité. Vous serez installé sur le lit et votre rythme cardiaque sera enregistré en continu.

Les Tests Pharmacologiques s'effectuent en présence d'un médecin et d'une infirmière. Vous devez rester allongé sans bouger pour ne pas perturber l'électrocardiogramme durant toute la réalisation des tests.

#### **Les différents tests Pharmacologiques qui peuvent vous être proposés en fonction de vos symptômes sont :**

- **Le Test à l'isoprénaline.**

Ce test n'est pas douloureux mais peut être désagréable car il reproduit un effort intense ou une émotion. Le cœur s'accélère alors que vous êtes en position allongée. Le produit est perfusé sur 3 minutes mais vous commencerez à ressentir votre cœur s'accélérer au bout de 45 secondes à 1mn. Vous devez rester bien concentré sur votre respiration en inspirant et expirant lentement sans chercher à respirer aussi vite que votre cœur va « taper ». Vous pouvez ressentir différentes sensations désagréables comme des picotements dans les doigts, des sueurs, des nausées. Une fois le test pharmacologique terminé, votre rythme cardiaque sera surveillé pendant encore 20 minutes puis vous serez raccompagné à votre chambre. Vous aurez l'autorisation de boire et de manger 1h après la fin de votre test et la perfusion vous sera retirée après avis médical.

- **Le test à la Flécaine ou à l'Ajmaline.**

Ce test se déroule sur 5 à 10 minutes et vous ne ressentirez aucune sensation particulière. Certaines

personnes décrivent une sensation de goût métallique ou des bouffées de chaleur. Vous aurez un ECG de contrôle 1 à 4h après la fin de votre test selon son résultat.

- **Le test à la Striadyne.**

Ce test est très court mais est désagréable dans le sens où vous aurez la sensation que votre cœur se ralentit et fait une pause. Cette sensation est difficile à décrire mais peut faire penser à la sensation que l'on a dans un ascenseur descendant rapidement. S'y associe souvent une sensation de bouffée de chaleur. Le médecin peut être amené à vous demander de tousser pendant le test, pour accélérer le cœur.

- **Le test à l'Adrénaline.**

Ce test dure 15 min et s'effectue par la perfusion continue du produit par palier de 5 min et un électrocardiogramme sera effectué 20 min après la fin du test.

### **Les Tests Pharmacologiques comportent-ils des risques ?**

Comme tout examen médical les Tests Pharmacologiques ne sont pas dénués de risques. Cependant, ils apportent des informations qui ne peuvent être obtenues par aucun autre moyen actuellement. Le risque est de présenter des troubles du rythme cardiaque (accélération ou modification de votre ECG) et de reproduire vos symptômes. De manière exceptionnelle (<0.5%), des arythmies cardiaques soutenues peuvent survenir pouvant nécessiter la mise en œuvre d'un traitement d'urgence à savoir la réalisation d'une cardioversion (choc électrique pour rétablir le rythme cardiaque normal), l'injection d'antidote dans le cas du test à l'ajmaline ou à la flécaine, voire la réalisation d'une réanimation cardiaque. L'électrocardiogramme permettra alors de mieux comprendre la nature de votre trouble du rythme. Vous pouvez aussi présenter une allergie à la molécule. Toutes les précautions sont prises avant pendant et après les Tests Pharmacologiques pour limiter au maximum les risques.

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)).

*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 :