Information et consentement éclairé du patient

Implantation d’un défibrillateur interne

Chère Madame, Cher Monsieur,

Votre médecin a constaté que votre cœur peut occasionnellement battre trop vite. Ces troubles du rythme, en l’occurrence une tachycardie ou une fibrillation ventriculaire, peuvent provoquer des palpitations ou aboutir parfois à des pertes de connaissance voire au décès. C’est en raison de ces troubles du rythme qui peuvent se reproduire à l’avenir que l’ implantation d’un défibrillateur interne vous a été recommandée.

Fonctionnement d’un défibrillateur interne et risques opératoires

Un défibrillateur implantable est un petit appareil semblable à un pacemaker capable de reconnaître automatiquement et de traiter des troubles du rythme rapides et dangereux. Le défibrillateur est implanté sous la peau du thorax ou de l’abdomen, et est relié au cœur à l’aide d’une ou de plusieurs sondes. Pendant l’opération, plusieurs manœuvres et tests seront effectués pour garantir leur bon fonctionnement. Ces tests comprennent le déclenchement d’une fibrillation ventriculaire et son interruption par un choc délivré par le défibrillateur. Si le choc du défibrillateur venait à être inefficace, un choc électrique sera donné par un défibrillateur externe, ce qui interrompt dans la très grande majorité des cas le trouble du rythme.

Complications possibles

Les complications rencontrées lors de l’implantation d’un défibrillateur sont rares. Le risque opératoire comprend avant tout celui d’une anesthésie locale ou d’une narcose. Occasionnellement, un saignement peut survenir dans la plaie opératoire ou une thrombose de la veine dans laquelle est insérée la sonde, qui pourrait nécessiter un traitement anticoagulant temporaire. De rares infections sont rencontrées. Exceptionnellement, lors de l’implantation des sondes, une lésion des vaisseaux, d’une valve ou du muscle cardiaque lui-même peut survenir pouvant même causer parfois le passage de sang dans la cavité péricardique. Si la fonction mécanique du cœur venait à en être altérée, le sang doit être évacué du péricarde ce qui - de façon extrêmement rare- peut nécessiter une opération chirurgicale. Une lésion des poumons peut aboutir au passage d’air dans le thorax, air qui parfois doit être drainé. Les dysfonctions techniques touchant le défibrillateur ou les sondes implantées peuvent rarement se rencontrer. Une dysfonction ou la possibilité d’un tel événement peut de cas en cas nécessiter la reprogrammation de l’appareil, voire une intervention complémentaire. Des dommages importants à la santé ou même le décès consécutifs à des problèmes techniques sont extrêmement rares. Pour une minorité de patients, il peut arriver qu’un choc inapproprié soit délivré par l’appareil. Le choc peut être ressenti comme une forte décharge électrique dans la poitrine et peut entraîner une situation de tension psychologique. Les causes les plus fréquentes en sont des troubles du rythme rapides de l'oreillette, une accélération normale du pouls, plus rarement un défaut de sonde ou un autre défaut technique.

Contrôles consécutifs à l’implantation d’un défibrillateur interne

Après l’implantation du défibrillateur, et avant la sortie de l’hôpital, nous devons nous assurer que l’appareil fonctionne correctement. Dans ce contexte, le déclenchement d’un nouveau trouble du rythme rapide et son arrêt par un choc du défibrillateur peut être nécessaire. Ce test se déroule en général sans narcose mais après administration d’un sédatif de courte durée d’action. La répétition de ces tests ambulatoirement peut être encore nécessaire 1 à 3 mois plus tard. En règle générale, un contrôle de la fonction de l’appareil et des sondes pour garantir le bon fonctionnement du système est effectué tous les 3 à 6 mois. Le déclenchement d’un trouble du rythme est à cette occasion exceptionnellement nécessaire. Lors d’un choc spontané, n’hésitez pas à prendre contact avec votre médecin pour avancer si nécessaire le prochain contrôle prévu.

Suivant les recommandations européennes, la conduite est interdite les 6 premiers mois suivant l’implantation de l’appareil. Des exceptions existent pour l’implantation prophylactique du défibrillateur.

# Croquis

**Dites nous s’il-vous-plaît**

si vous n’avez pas compris nos explications ou si quelque chose d’important n’a pas été mentionné sur cette feuille ou durant l’entretien personnel que vous avez eu avec votre médecin.

**Déclaration de consentement**

Monsieur/Madame le/la docteur/e………………………………………… a eu avec moi un entretien d’explication se basant sur le présent formulaire d’information ainsi que sur les résultats des examens préliminaires. J’ai compris ces explications et ai eu l’occasion de poser toutes les questions que je désirais. Après avoir reçu toutes les réponses à mes questions, je me déclare par la présente disposé à subir l’opération proposée. Je suis également d’accord avec d’éventuelles interventions d’urgence nécessaires à la suite de cette opération.

Signature de la patiente/du patient …..……………………………………….………….

Signature du médecin ………………………..……………………………..

Lieu et date …………………………………………………..…..

**Déclaration de consentement à la collection et à l’exploitation de données**

Je me déclare d’accord avec la collection et l’exploitation de données scientifiques concernant ma prise en charge, sous forme électronique cryptée.

Je suis d’accord que mes données personnelles, en rapport avec cette prise en charge, soient enregistrées dans une banque de données électronique SwissEPnet, centrale pour toute la Suisse, accessible en ligne, de la Fondation Suisse de Rythmologie, ceci à des fins de contrôle de qualité et de traçabilité. Les données enregistrées dans cette banque de données ne sont accessibles pour les utilisateurs que sous forme de statistiques agrégées, à l’exception des membres de l’équipe de prise en charge. Tous les détails sur le traitement des données par SwissEPnet se trouvent dans la déclaration de protection des données https://swissepnet.ch/dataprotection.aspx .

Je suis d’accord que mes données personnelles, enregistrées dans la banque de données SwissEPnet, soient diffusées en ligne sur internet, à la condition que les mesures de sécurité adaptées soient remplies. En outre, je donne mon accord pour que des spécialistes en informatique externes à la fondation précitée soient impliqués dans l’exploitation de mes données, à condition que ceux-ci soient tenus à un traitement confidentiel de ces données.

Il a été porté à ma connaissance que j’ai le droit d’obtenir des informations sur les données me concernant, et que j’ai également le droit d’annuler le présent consentement sans avoir à donner de motifs. Je suis conscient qu’en cas d’annulation du consentement, les données me concernant seront écrasées ou rendues méconnaissables de la banque de données précitée SwissEPnet.

Signature de la patiente/du patient .....................................................................................

Lieu et date: .....................................................................................