NOM :

PRENOM :

DATE DE NAISSANCE : / /

Information et consentement éclairé du patient

Implantation d’un pacemaker sans sonde

Chère Madame,

Cher Monsieur,

Les examens ont démontré que vous souffrez d’un trouble du rythme cardiaque et que, de ce fait, votre pouls est trop lent. Cela peut se manifester par une diminution de la capacité physique, par une insuffisance cardiaque, des accès de faiblesse, des vertiges, une perte de connaissance. Comme il n’existe pas de traitement médicamenteux de ce type de trouble du rythme cardiaque, votre médecin vous a recommandé l’implantation d’un stimulateur cardiaque (pacemaker), qui pourra normaliser les battements cardiaques. Chez certains patients, l’implantation d’un pacemaker est recommandée pour resynchroniser le cœur et pour traiter l’insuffisance cardiaque.

**Méthode d’implantation**

Après une anesthésie locale du pli de l’aine, la veine est ponctionnée pour permetre d’avancer un long introducteur jusqu’au coeur coeur sous contrôle radiologique. Le pacemaker est introduit jusqu’au cœur à travers ce long tuyau, puis fixé à l’intérieur du cœur après repérage de l’endroit d’implantation. Après divers tests de la fonction du pacemaker, on retire l’introducteur en libérant le pacemaker. Le site de ponction du pli de l’aine est ensuit fermé par une suture.

**Complications possibles**

Bien que les implantations de stimulateur cardiaque s’effectuent le plus souvent sans problème, des complications peuvent toutefois survenir. Un hématome peut se développer au niveau du pli de l’aine. Dans des cas rares, une lésion d’un vaisseau sanguin ou une infection peut nécessiter une intervention. Dans des cas rares, une valve cardiaque ou la musculature du cœur lui-même peuvent être endommagées, ce qui peut conduire à un épanchement sanguin dans le péricarde. Si celui-ci empêche le remplissage du cœur, il devra être drainé. Dans des cas rares, le pacemaker peut changer de position ou avoir un problème technique, ce qui peut être corrigé par un changement de programmation ou nécessiter une intervention. Le risque de problème grave de santé ou de décès dû à l’opération est minime. Dans l’ensemble, les risques de l’intervention sont minimes et sont de loin dépassés par les avantages du traitement.

**Contrôles après l’implantation d’un stimulateur**

Après l’implantation d’un stimulateur, on le programmera selon vos besoins. Un premier contrôle de routine aura lieu environ 1 à 3 mois après l’intervention pour optimaliser les fonctions programmées et pour économiser au mieux la pile. Par la suite, le pacemaker est contrôlé en général une fois par an.

**Dites-nous s’il vous plaît**

si vous n’avez par 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.

**Consentement éclairé**

Monsieur, Madame le Docteur ............................................ m’a informé des résultats des examens et de l’intervention planifiée. J’ai compris les explications données et j’ai eu l’occasion de poser les questions qui m’intéressent. Après avoir reçu ces informations détaillées et les réponses à mes questions, je me déclare d’accord avec l’intervention qui m’est proposée. Je me déclare également d’accord avec une intervention supplémentaire, si celle-ci est indispensable en cas de complication.

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: .....................................................................................

