**Information et déclaration de consentement**

Extraction de sondes de pacemaker et de défibrillateur implantable

Chère patiente, cher patient,

Votre médecin a constaté un problème lié aux sondes de votre pacemaker/défibrillateur implantable présentes dans votre cœur, et recommande l’extraction d’une ou plusieurs de ces sondes. Les causes fréquentes conduisant à une extraction de sonde sont une infection du pacemaker/défibrillateur implantable, ou une fracture ou un défaut d’isolation qui ont pour conséquence une dysfonction des sondes et de la stimulation électrique ou de la défibrillation cardiaque.

Problèmes relatifs à une dysfonction de pacemaker/défibrillateur implantable et déroulement de l’opération

En cas de dysfonction de sonde, il se peut que la détection des signaux par le pacemaker/défibrillateur implantable se fasse de manière erronée. Dans le pire des cas, cela peut conduire à l’administration inappropriée d’un ou de plusieurs chocs, ou à l’absence d’un choc ou d’une stimulation efficace, si bien que vous n’êtes plus protégé par votre pacemaker/défibrillateur implantable, et pouvez même être mis en danger par celui-ci. Lors d’une intervention d’extraction de sonde, on essaie d’éviter d’ouvrir la cage thoracique, et l’on s’efforce de pratiquer l’opération par la cicatrice déjà existante. On doit parfois libérer les sondes d’adhésions aux tissus ou au cœur lui-même. Quant à la question de la nécessité de la ré-implantation d’un nouveau pacemaker / défibrillateur implantable, elle sera discutée avec vous de manière approfondie.

Complications possibles

Les extractions de sonde se passent de manière générale sans problème; certaines complications peuvent toutefois survenir. On parle de complications rares lorsque celles-ci surviennent à la fréquence d’environ un pour cent, de complications très rares en cas de fréquences de l’ordre de un pour mille. Sont décrites comme graves les complications qui entraînent une prolongation de l’hospitalisation ou nécessitent un traitement spécifique. Cela comprend également les complications qui provoquent des séquelles permanentes, ou celles qui dans de très rares cas peuvent conduire au décès. Des complications graves surviennent dans trois pour cent des interventions.

Le risque opératoire comprend tout d’abord le risque lié à une anesthésie locale ou à une narcose complète.

Etant donné que les sondes de pacemaker/défibrillateur implantable ont souvent été implantées plusieurs années auparavant, des adhérences se sont en règle générale formées avec les parois des veines ou avec le coeur. Lors de la libération de la sonde de ces adhérences, il existe un danger, rare, de déchirer un vaisseau sanguin, ce qui peut provoquer une hémorragie dans la cage thoracique. Rarement, une lésion d’une valve cardiaque ou du muscle cardiaque lui-même peut survenir, entraînant éventuellement une accumulation de sang dans le sac entourant le cœur (le péricarde). Dans de rares cas, la perte de sang est telle qu’une transfusion peut devenir nécessaire. Dans les cas où l’hémorragie ne peut être contrôlée, ou si la fonction du cœur est compromise par ces complications, il peut arriver qu’une opération d’urgence, parfois même de chirurgie cardiaque soit nécessaire. Rarement, une lésion du poumon peut survenir, entraînant une sortie d’air dans la cage thoracique. Selon les circonstances, cet air doit parfois être aspiré pendant plusieurs jours. Dans de très rares cas, on peut également observer la survenue d’une embolie pulmonaire. Des décès consécutifs à l’extraction de sondes sont en fait très rares.

Après l’extraction interventionnelle de sondes

Après l’opération, vous devrez observer une période de lit strict de quelques heures, selon les instructions que l’on vous donnera. Vous devrez normalement rester au moins une nuit en observation à l’hôpital, de façon à ne pas manquer des hémorragies retardées. Si une tuméfaction devait apparaître dans la région de la cicatrice opératoire, nous vous prions de nous en aviser immédiatement, également après votre sortie de l’hôpital.

S’il vous plaît, parlez-nous

si vous n’avez pas compris quelque chose, ou si une question qui vous semble importante n’a pas été abordée dans ce formulaire ou lors de 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 du/de la patient/e :……………………………………………..………………………………………

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 du/de la patient/e :……………………………………………………………………………………..

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