

Cardiologie

Hôpital universitaire de Bâle
Petersgraben 4, CH-4031 Bâle
Téléphone +41 61 265 44 45, Fax +41 61 265 45 98

Information et consentement éclairé du patient **Implantation d'un stimulateur cardiaque trans-cathéter Micra**

Chère patiente, cher patient,

Des examens préliminaires ont démontré que vous souffrez d'un trouble du rythme cardiaque et que, de ce fait, votre pouls est trop lent. Ceci peut se manifester par une diminution de la capacité physique, des accès de faiblesse, des vertiges, une perte de connaissance ou même par une mort subite. Comme il n'existe pas de traitement médicamenteux pour ce type de trouble du rythme cardiaque, votre médecin vous a recommandé l'implantation d'un stimulateur cardiaque (aussi connu sous le nom de « pacemaker ») afin de normaliser les battements de votre cœur.

Le système Pacemaker Micra:

Le système Pacemaker Micra consiste uniquement en un stimulateur cardiaque (pacemaker) Micra, dont la taille est semblable à une capsule vitaminée et qui est implanté directement dans votre cœur. L'implantation se fait par un cathéter (soit un tube long et fin) introduit via une veine de votre aine puis poussé jusqu'à votre cœur. Le stimulateur cardiaque (pacemaker) Micra aide votre cœur à battre régulièrement. L'implantation d'une électrode de stimulation conduisant les signaux électriques du stimulateur à votre cœur n'est pas nécessaire, étant donné que le stimulateur y est directement implanté.



Stimulateur cardiaque Micra (sans électrode de stimulation) = le système Pacemaker Micra

Les systèmes de stimulation cardiaque ordinaires:

À l'inverse du système Pacemaker Micra, la plupart des systèmes de stimulation cardiaque ordinaires (dont la taille se rapproche de celle d'un sachet de thé) sont implantés sous la peau, dans la partie supérieure du thorax (région du muscle pectoral). Lors de cette intervention, une petite incision est faite dans la partie supérieure du thorax et une électrode de stimulation est amenée par une veine de l'épaule jusqu'à votre cœur. L'électrode de stimulation est une petite sonde isolée, transmettant les signaux électriques du stimulateur cardiaque (pacemaker) à votre cœur, lui permettant ainsi de battre régulièrement.

<u>Stimulateur cardiaque standard avec électrode de stimulation</u>	<u>Stimulateur cardiaque Micra</u>
	

Avant l'implantation du stimulateur cardiaque

Différentes questions vous seront posées, afin de déterminer si l'implantation d'un stimulateur cardiaque Micra est indiquée pour vous. Si c'est le cas et que vous donnez votre accord, vous serez alors prié de signer ce consentement éclairé.

Lors de l'opération

Les interventions chirurgicales pour l'implantation d'un stimulateur cardiaque Micra diffèrent de celles pour l'implantation d'autres systèmes de stimulation cardiaque.

Au début de l'implantation, le médecin vous administrera éventuellement des médicaments anticoagulants. Un cathéter (soit un tube long et fin) sera ensuite introduit via une veine de votre aine et poussé jusqu'à votre cœur. C'est via ce cathéter que le médecin introduira le stimulateur cardiaque Micra dans votre cœur. L'implantation du stimulateur cardiaque Micra sera observée par fluoroscopie (de manière semblable à une radiographie) lorsque celui-ci se déplace vers le cœur via les vaisseaux sanguins. Le médecin réalisera différents clichés lors de ce procédé. Une fois qu'il aura trouvé un emplacement idéal dans votre cœur, le cathéter sera retiré alors que le stimulateur cardiaque Micra lui restera en place.

Bien qu'il soit possible que vous restiez éveillé lors de l'intervention, vous ne ressentirez que des douleurs minimales. Des employés formés de Medtronic (ou alors choisis par Medtronic) peuvent également être présents lors de l'implantation et des contrôles postérieurs. Ils seront en mesure de communiquer avec votre stimulateur cardiaque (pacemaker) à l'aide d'une console de programmation (un ordinateur externe). Toutes ces activités seront attentivement supervisées par votre médecin. Une fois l'implantation terminée, il est possible que vous ressentiez des douleurs au niveau de l'aîne, là où le cathéter a été introduit, et que vous deviez donc rester un ou plusieurs jours à l'hôpital.

Votre médecin peut également se décider à ne pas vous implanter le stimulateur cardiaque Micra si celui-ci ne convient pas et ne stimule pas idéalement votre cœur. Dans un tel cas, le médecin choisira pour vous la thérapie alternative la plus indiquée.

Il est attendu que la batterie du stimulateur cardiaque Micra ait une durée de vie d'environ 6 à 10 ans. Une fois cette durée dépassée, une nouvelle intervention afin de le changer peut être nécessaire. Ceci étant valable aussi bien pour une implantation d'un stimulateur cardiaque Micra que pour l'implantation de n'importe quel autre stimulateur cardiaque disponible sur le marché. Cependant il est possible qu'à long terme du tissu cicatriciel se forme autour de votre stimulateur cardiaque Micra, rendant son extraction difficile, auquel cas votre médecin décidera de le laisser en place dans votre cœur, malgré la nécessité d'un nouveau stimulateur cardiaque.

L'intervention est réalisée sous contrôle radiographique. Il existe donc une certaine exposition à des radiations, qui est toutefois réduite aux doses strictement nécessaires et aussi basses que possible. Une telle intervention ne devrait, au vu de cette exposition, n'être effectuée pendant la grossesse qu'en cas d'urgence.

Après l'intervention (avant la sortie de l'hôpital):

Lors de cet examen, différentes mesures seront réalisées:

- Contrôle de l'appareil avec la console de programmation, ainsi que stockage des informations récoltées
- Stockage des données électriques de l'appareil
- Radiographie de l'appareil
- Court test de marche dans le couloir

Possibles complications:

L'utilisation d'un stimulateur cardiaque Micra peut, comme pour tout produit, générer de nouveaux effets secondaires, inconnus jusqu'alors.

La plupart des risques liés à l'implantation d'un stimulateur cardiaque Micra sont les mêmes que ceux liés à l'implantation d'autres stimulateurs cardiaques habituels. De plus, il existe les risques généraux et effets secondaires usuels liés à toute opération.

Si vous êtes enceinte ou tombez enceinte, veuillez le dire immédiatement à votre médecin. Car de potentiels risques pour une femme enceinte ou un fœtus n'ont jusqu'à présent pas été étudiés. Le rayonnement pourrait mener à des fausses couches, des dommages à la naissance ou autres troubles imprévus.

Espace pour dessiner un croquis/écrire une note personnelle :

S'il vous plaît parlez avec 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'intervention proposée. Je donne mon accord à toutes les procédures d'urgence qui découleraient directement de l'intervention.

Signature de la patiente/du patient: _____

Signature du médecin: _____

Lieu et date: _____

Consentement à la collecte des données et à leur analyse

J'accepte la collecte et l'analyse des données scientifiques de mon traitement, sous une forme électronique cryptée.

Si nécessaire, la traçabilité des données est assurée pour l'assurance qualité. Nous vous garantissons un droit d'accès illimité pour consulter vos données archivées.

Signature de la patiente/du patient: _____

Lieu et date: _____