

INFORMATION AUX PATIENTS

Fiche d'information et de consentement pour l'implantation d'un STIMULATEUR CARDIAQUE SANS SONDE

Pourquoi vous propose-t-on l'implantation d'un stimulateur cardiaque ?

Votre état cardiaque nécessite la mise en place d'un stimulateur cardiaque. Il s'agit d'un traitement courant, fiable et efficace de certaines maladies du cœur (se traduisant le plus souvent par un ralentissement marqué du rythme cardiaque) qui ne peuvent être traitées par la prise de médicaments.

Qu'est-ce qu'un stimulateur cardiaque ?

Un stimulateur cardiaque est un petit boîtier, contenant des circuits électroniques alimentés par une batterie. Il est capable d'analyser en permanence le rythme du cœur, notamment lorsqu'il est anormal, et de le stimuler en cas de besoin sans la moindre sensation désagréable. De plus, ce stimulateur (« pacemaker » des anglo-saxons) peut stocker des informations concernant le rythme cardiaque ainsi que des données relatives à son fonctionnement. Dans le cas d'un stimulateur sans sondes, il s'agit d'une capsule cylindrique, placée directement dans le ventricule droit.

Quels sont les principes de l'implantation et du suivi d'un stimulateur sans sondes ?

Un système de stimulation sans sondes permet d'éliminer la sonde de stimulation, la création de la loge servant à placer le stimulateur, les connecteurs et certaines complications associées à l'implantation d'un stimulateur cardiaque conventionnel. Ce système sans sondes remplace une intervention chirurgicale par un accès percutané. Il s'agit d'une nouvelle technique, beaucoup plus récente que la stimulation conventionnelle et dont les données disponibles sont satisfaisantes. Des évaluations sont en cours pour comparer les résultats par rapport à la stimulation traditionnelle. Le stimulateur sans sondes est mis en place par la veine fémorale droite ou gauche au niveau des plis de l'aîne. Lors de cette procédure, le médecin fera une petite incision au niveau de l'aîne. Il insérera un cathéter dans la veine fémorale de votre jambe puis il le fera avancer jusqu'à votre cœur. Au cours de la procédure, le médecin peut injecter un produit de contraste dans votre cœur afin de prendre des images ou des films radiologiques. Ensuite le médecin placera le stimulateur sans sondes à l'aide d'un cathéter spécifique et le fixera dans le muscle cardiaque.

Après mise en place du stimulateur sans sondes, le médecin utilisera un programmeur, permettant de communiquer à travers la peau de manière indolore avec votre stimulateur, pour interroger le stimulateur intracardiaque et éventuellement apporter des modifications aux paramètres de base. Le médecin procédera de la même manière que dans le cadre de l'interrogation d'un stimulateur standard.

A la fin de l'intervention, le stimulateur sans sondes sera implanté dans votre cœur, aucune autre partie du système ne restera dans votre corps. Le médecin refermera l'incision faite au niveau de l'aîne. L'intervention pourra se faire sous différentes modalités d'anesthésie selon les cas. Après l'intervention, des suivis réguliers sont nécessaires afin de vérifier le bon fonctionnement du système. Un premier contrôle est effectué dans les 3 mois après l'implantation puis régulièrement (tous les 6 mois en général) à l'aide du programmeur ce qui permet de modifier si besoin les réglages. Un carnet indiquant que vous êtes porteur d'un stimulateur cardiaque vous sera remis. Après plusieurs années (durée variable selon le mode de fonctionnement), un nouveau système de stimulation devra être mis en place

compte tenu de l'usure de la batterie. L'ancien stimulateur sera alors laissé en place ou retiré grâce à un matériel spécifique.

Quels sont les risques liés à l'implantation d'un stimulateur cardiaque sans sonde?

L'implantation d'un stimulateur sans sonde expose à un risque anesthésique faible puisqu'il s'agit d'une anesthésie locale, ainsi qu'à de possibles complications, rares. Celles-ci sont généralement bénignes mais peuvent parfois être plus graves et très exceptionnellement, engager le pronostic vital. Les complications précoces incluent notamment le risque de saignement (surtout en cas de traitement anticoagulant) au niveau de la ponction fémorale à l'aîne, de lésion d'un vaisseau sanguin, de trouble du rythme cardiaque, d'épanchement de liquide ou de sang autour du cœur pouvant conduire à une ponction ou une réparation cardiaque chirurgicale en urgence (tamponnade). Certains de ces problèmes peuvent nécessiter une réintervention précoce exceptionnelle comme la migration du dispositif. Une allergie à un antibiotique ou aux produits iodés injectables est possible. Elle doit être signalée avant l'intervention.

À distance de l'opération, une reprogrammation du système peut être nécessaire et une réintervention peut être justifiée en cas de défaillance du système (interruption de la stimulation, épuisement prématuré de la batterie ou tout autre dysfonctionnement), d'infection ou de déplacement, ces deux dernières complications étant plus qu'exceptionnelles.

Quelles sont les conséquences dans ma vie quotidienne ?

Votre vie quotidienne sera le plus souvent très peu modifiée par le port de cet appareil. Des précautions seront à prendre lors de la réalisation d'examen médicaux, notamment, une IRM qui est possible mais nécessite de modifier les réglages temporairement. Votre stimulateur cardiaque est insensible aux détecteurs de métaux. Les interférences (action d'un champ magnétique ou d'une onde sur l'appareil) sont rares mais celles qui peuvent vous concerner vous seront précisées par le médecin implanteur. Il existe des associations de patients qui peuvent être aussi à votre écoute.

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'implantation du stimulateur cardiaque sans ondes 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. J'accepte que les informations recueillies lors des contrôles soient colligées dans un registre de manière anonyme, à des fins d'analyses statistiques et de recherche.

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 :