**Information et déclaration de consentement**

Remplacement de boîtier de pacemaker pour épuisement de la pile

Chère patiente, cher patient,

Le suivi de votre pacemaker a indiqué une usure de la pile, nécessitant un remplacement du boîtier.

## Déroulement de l’intervention

L’intervention se déroule en règle générale sous anesthésie locale. Une incision est pratiquée (souvent sur la cicatrice préexistante) pour sortir le boîtier de pacemaker, déconnecter les sondes et tester leur bon fonctionnement avant de les reconnecter au nouveau boîtier. Ce dernier sera alors placé dans la poche préexistante et programmé après fermeture de la peau. Les battements cardiaques seront assurés durant toute la procédure, si nécessaire au moyen de perfusion intraveineux de médicaments ou par l’implantation d’une sonde de pacemaker provisoire par un accès veineux au niveau du pli de l’aine.

## Possibles complications

Même si l’intervention se déroule sans problème dans la majorité des cas, de rares complications restent possibles. Un hématome au niveau du site opératoire pourrait être observé. Une éventuelle infection nécessiterait une prise en charge adéquate. Rarement, les sondes peuvent être endommagées lors de l’extraction du boîtier. Au besoin, une nouvelle sonde pourrait être implantée, éventuellement avec l’extraction de la sonde endommagée. Des lésions corporelles graves ou même le décès suite au remplacement de boîtier de pacemaker sont exceptionnelles, et les bénéfices attendues de la procédures l’emporte largement sur les risques potentiels.

## Suites opératoires et premier contrôle suite au changement d’un boîtier de pacemaker

Un court repos au lit suite à l’intervention sera nécessaire. La conduite automobile sera autorisée après environ 1 semaine. Dans l’éventualité de l’apparition d’une tuméfaction dans la région du site opératoire ou d’un écoulement de la plaie, veuillez nous en informer immédiatement. Le premier suivi après le changement de boîtier du pacemaker a lieu en général après 1 an.

**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’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 :……………………………………………………………………………………………