NOM: ........................................ PRÉNOM: ..................................

DATE DE NAISSANCE: ....... / ....... / ................

**INFORMATION ET CONSENTEMENT**

**IMPLANTATION D'UN STIMULATEUR CARDIAQUE SANS SONDE**

Chère patiente, cher patient,

Les examens préliminaires ont montré que vous avez un rythme cardiaque lent. Cela peut provoquer un ralentissement significatif du pouls, une baisse de performance, des sensations de faiblesse, un essoufflement, des vertiges ou même une perte de conscience. Les médicaments étant inadaptés pour un traitement à long terme de votre condition, il vous a été recommandé d'implanter un stimulateur cardiaque sans sonde. Cela permettra de normaliser à nouveau la fréquence cardiaque.

**Procédure chirurgicale**

Après une anesthésie locale à l'aine, une ponction de la veine est réalisée. Un introducteur puis un cathéter d'implantation avec le stimulateur cardiaque sont progressivement avancés dans le ventricule droit sous contrôle radiologique. Après avoir trouvé un endroit approprié, le stimulateur cardiaque est fixé à la paroi interne du cœur. Des mesures sont ensuite effectuées pour vérifier le bon fonctionnement du stimulateur cardiaque, avant qu'il ne soit finalement libéré définitivement. Le cathéter d'introduction est ensuite retiré et le site d'insertion est suturé.

**Complications possibles**

Bien que les implantations de stimulateurs cardiaques se déroulent généralement sans complications, leur sécurité ne peut naturellement pas être garantie. Un hématome ou un saignement peut se produire au site d'insertion. Les lésions vasculaires ou les infections sont rares mais peuvent nécessiter un traitement spécialisé. Rarement, le cathéter d'implantation ou le stimulateur cardiaque peuvent causer des dommages aux vaisseaux sanguins, aux valves cardiaques ou au muscle cardiaque, éventuellement avec une hémorragie dans le péricarde ou la cavité thoracique. Dans ces cas, le sang peut généralement être aspiré; une opération d'urgence est très rarement nécessaire. Des complications rares peuvent inclure un déplacement du stimulateur cardiaque dans le cœur ou un dysfonctionnement technique du dispositif. Ces situations peuvent nécessiter des reprogrammations ou des interventions supplémentaires. Les dommages graves pour la santé ou même le décès sont rares. Dans l'ensemble, les risques liés à l'implantation du stimulateur cardiaque sont faibles, tandis que les avantages sont nettement supérieurs.

**Contrôles après l'implantation d'un stimulateur cardiaque**

Après l'implantation d'un stimulateur cardiaque, celui-ci est programmé selon votre situation. Un premier contrôle a lieu généralement 1 à 3 mois après l'opération pour un ajustement fin et une programmation économe en énergie. Ensuite, le stimulateur cardiaque est suivi en ambulatoire environ une fois par an.

Veuillez nous contacter, si vous n'avez pas compris quelque chose ou si quelque chose semble important mais n'est pas mentionné dans cette lettre ou dans la conversation avec votre médecin.

**Consentement à l'intervention**

Dr. .............................................................m’a donné des explications complètes sur l’implantation d’un pacemaker sans sonde. J'ai compris les explications et j'ai pu poser toutes mes questions. Après une réflexion suffisante et des réponses complètes à mes questions, je consens à l’intervention proposée. J'accepte également les interventions supplémentaires immédiatement nécessaires.

Signature du / de la patient(e): ...............................................................................

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

Signature du médecin: ...............................................................................................

**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 :…………………………………………………………………………………………