

Cardiologie

Universitätsspital Basel
Petersgraben 4, CH-4031 Bâle
Téléphone +41 61 265 44 45, Fax +41 61 265 45 98

Formulaire d'information et formulaire de consentement éclairé du/de la patient·e

Reconstruction ou remplacement percutané de la valve mitrale par cathéter pour traiter l'insuffisance mitrale sévère

Chère patiente, cher patient,

Explication de l'anomalie cardiaque

Vous avez reçu un diagnostic de perte/manque d'étanchéité de la valve mitrale située entre l'auricule gauche et le ventricule gauche, aussi appelé insuffisance mitrale (ou régurgitation mitrale). Cela provoque un reflux de sang du cœur vers les poumons. Les symptômes typiques de l'insuffisance mitrale sont l'essoufflement et une diminution des performances. À mesure que la maladie progresse, une insuffisance cardiaque peut apparaître ou l'insuffisance cardiaque préexistante peut s'aggraver.

Options/variantes thérapeutiques

- A) Le **traitement conventionnel** de cette insuffisance valvulaire est la **reconstruction chirurgicale cardiaque (ouverte)** ou le **remplacement** de la valve mitrale. Cette procédure chirurgicale donne de bons résultats mais elle est toujours associée à l'ouverture totale ou partielle de la cavité thoracique et au recours à la machine cœur-poumon.
- B) Comme **alternative** à la chirurgie cardiaque, il est possible d'opter pour **une procédure percutanée par cathéter (mini-invasive)** qui n'implique pas d'ouvrir la cavité thoracique ni de brancher le-la patient·e à une machine cœur-poumon.

Le choix d'une chirurgie cardiaque ouverte ou d'une procédure mini-invasive par cathéter dépend de divers facteurs, tels que l'âge, les maladies antérieures, les maladies cardiaques concomitantes, les conditions anatomiques et les éventuelles opérations antérieures. L'équipe de cardiologie recommandera l'option de traitement la plus appropriée à chaque patient·e. Elle est composée de différents spécialistes, notamment des cardiologues, des chirurgiens cardiaques et des anesthésistes.

L'équipe de cardiologie vous a recommandé ou indiqué une intervention mini-invasive par cathéter (**variante B**).

Les deux procédures (chirurgie ouverte ou remplacement valvulaire percutané par cathéter) sont effectuées en milieu hospitalier, avec une durée moyenne d'hospitalisation comprise entre 3 et 5 jours. Il existe deux manières de réparer la valve mitrale :

Les explications suivantes s'appliquent à la procédure mini-invasives par cathéter (variante B) :

1. Reconstruction mini-invasive de la valve mitrale par un clip

Un cathéter (tube en plastique creux et solide qui sert de guide dans le vaisseau sanguin) est acheminé ou placé dans l'auricule gauche via un accès réalisé dans la veine fémorale au niveau de l'aîne et une ponction du septum interauriculaire. Une sorte de pince ou de clip (Figure 1) est acheminé à l'aide du cathéter-guide jusqu'à la valve mitrale, exactement au site de la fuite.

Une fois le clip bien positionné, il est fixé aux deux feuillets de la valve mitrale au niveau de la zone de perte d'étanchéité. Il permet ainsi d'accoler solidement les feuillets à cet endroit et d'améliorer la capacité de fermeture de la valve mitrale. La fonction de fermeture de la valve mitrale est testée et vérifiée en peropératoire par radioscopie et par échographie via l'œsophage. Si le résultat n'est pas satisfaisant, le clip peut être rouvert et les feuillets peuvent être accolés par ex. à un endroit légèrement différent ou un autre clip peut être implanté. Si le résultat est satisfaisant (c'est-à-dire que la fonction de la valve a été suffisamment améliorée par l'intervention), le clip est détaché du cathéter. Le clip reste alors sur la valve. Puis le cathéter est retiré. S'il n'est pas possible d'obtenir un résultat satisfaisant pour des raisons anatomiques, le clip peut être retiré pendant l'intervention tant qu'il est connecté au cathéter.

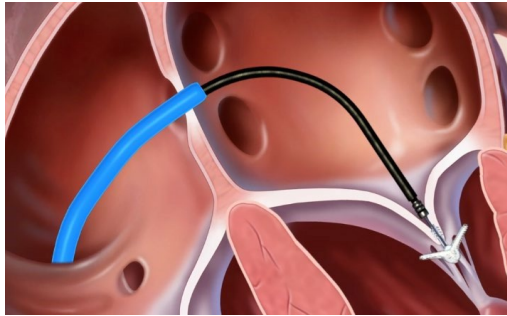


Figure 1 : Clip introduit dans le cœur et ouvert sous les feuillets.

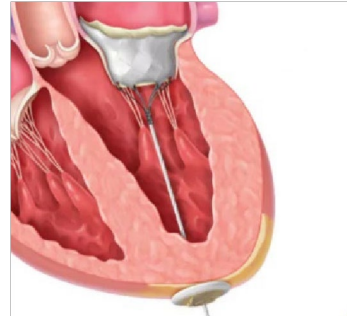


Figure 2 : Prothèse valvulaire introduite via la pointe du cœur

1. Remplacement mini-invasif de la valve mitrale par une prothèse valvulaire

S'il n'est pas possible d'implanter un clip sur la valve mitrale pour des raisons anatomiques, le remplacement de la valve peut être effectué par l'implantation d'une nouvelle valve (prothèse mitrale) par cathéter. La nouvelle valve peut être acheminée jusqu'au site d'implantation via l'aîne et ponction du septum interauriculaire comme pour l'implantation de clip ou via la pointe (apex) du cœur (Figure 2). La voie d'abord dépend du modèle de prothèse choisi. La nouvelle valve est ancrée dans l'ancienne valve. Elle corrigera la fuite de l'ancienne valve. Si le résultat est satisfaisant, la prothèse valvulaire est détachée du cathéter. La nouvelle valve reste alors dans l'ancienne valve. Puis le cathéter est retiré. Si l'on ne parvient pas à obtenir un résultat satisfaisant, la prothèse valvulaire peut être retirée pendant l'intervention tant qu'elle est connectée au cathéter.

Pour les deux procédures (variante 1 et variante 2) :

- Elles sont généralement réalisées sous anesthésie générale en raison de l'examen échographique prolongé nécessaire (échocardiographie transœsophagienne, échographie à travers l'œsophage).
- Elles sont réalisées sous contrôle radiographique. Il existe donc une certaine exposition aux radiations, mais la dose d'irradiation est maintenue aussi faible que possible. Cependant, en principe, une telle intervention ne doit être effectuée pendant la grossesse qu'en cas d'urgence.

Risques et complications possibles de la procédure

Saignement : une lésion vasculaire peut entraîner un saignement. Contrôler ce saignement pourrait nécessiter une opération chirurgicale, voire une opération d'urgence si nécessaire. L'administration de sang étranger avec les risques associés (par ex. réaction allergique, infection par une maladie infectieuse) pourrait alors s'avérer nécessaire. Le saignement peut se produire au niveau du site de ponction ou dans le vaisseau sanguin lui-même. Les saignements peuvent également survenir par ex. à cause d'ulcères gastriques ou d'autres sources de saignement préexistantes, car il est nécessaire de fluidifier le sang dans une certaine mesure après l'intervention pour empêcher la formation de caillots sur le clip.

Une autre source de saignement peut être l'utilisation prolongée de la sonde échographique dans l'œsophage pendant l'intervention.

Épanchement péricardique/tamponnade : il est nécessaire de ponctionner le septum interauriculaire au cours de l'intervention. Cela peut endommager les parois cardiaques et entraîner un saignement dans le péricarde. Dans certaines circonstances, le saignement devra être drainé ou éliminé par une opération, qui peut être réalisée même en urgence. Comme pour tout saignement, l'administration de sang étranger avec les risques associés (par ex. réaction allergique, infection par une maladie infectieuse) pourrait alors s'avérer nécessaire.

Détachement et déplacement de la prothèse valvulaire ou du clip : malgré un examen minutieux de la position de la prothèse valvulaire ou du clip par radiographie et par échographie, il n'est pas possible d'exclure totalement qu'un détachement partiel ou total du clip ou de la prothèse valvulaire puisse se produire de manière aiguë ou ultérieurement. Le clip ou la prothèse valvulaire détaché·e/déplacé·e pourrait bloquer les vaisseaux sanguins et provoquer par ex. un accident vasculaire cérébral par la suite. Dans le cas d'un détachement, le clip ou la prothèse valvulaire doit être retiré·e par une procédure par cathéter ou une chirurgie ouverte, comme décrit ci-dessus. Si la valve mitrale fuit à nouveau, une nouvelle opération peut être nécessaire pour tenter de corriger l'insuffisance de la valve mitrale.

Infection : des bactéries présentes dans le sang peuvent provoquer une infection au niveau du clip ou de la prothèse valvulaire (= endocardite). Une infection peut se produire pendant ou après l'intervention. Par conséquent, un antibiotique vous sera administré pendant l'intervention et un passeport cardiaque ou une carte d'endocardite vous sera remis ensuite. Un traitement prophylactique par antibiotique doit également être administré dans les situations futures où des bactéries en nombre significatif pourraient pénétrer dans le sang (par ex. chirurgie du genou ou traitement de canal dentaire). Il peut être nécessaire de retirer chirurgicalement un clip ou une prothèse valvulaire infecté·e.

Embolie gazeuse : lorsque le cathéter est inséré dans le vaisseau sanguin, de l'air peut pénétrer dans le vaisseau sanguin, ce qui peut entraîner une obstruction des vaisseaux et d'autres conséquences telles qu'un accident vasculaire cérébral, une crise cardiaque ou un choc.

Arythmies cardiaques : l'insertion de cathéters dans les cavités cardiaques peut déclencher des arythmies cardiaques qui peuvent nécessiter l'administration d'un traitement médicamenteux ou électrique.

Communication du septum interauriculaire : après la ponction du septum interauriculaire, un petit trou ou une communication peut subsister dans le septum car il ne guérit parfois pas spontanément. Un tel trou ne provoque généralement aucune gêne et ne nécessite aucun traitement. Mais la fermeture de la communication à l'aide d'un cathéter cardiaque ou d'une intervention chirurgicale cardiaque serait également envisageable.

Réaction allergique : une réaction allergique à des médicaments, des produits anesthésiques, des désinfectants et d'autres produits médicaux peut survenir.

Les autres complications sont par ex. une lésion des nerfs cutanés ou une aggravation de l'insuffisance cardiaque existante.

Dans les cas extrêmes, toutes les complications mentionnées pourraient entraîner la mort.

Autres complications particulières (partie à remplir par le médecin) :

Avantages d'une intervention percutanée par cathéter

Choix de la procédure

L'équipe de cardiologie vous recommande la procédure suivante :

- ☐ Reconstruction de la valve mitrale par un clip
- ☐ Remplacement de la valve mitrale par une prothèse valvulaire

Veuillez nous contacter si vous n'avez pas compris quelque chose ou si quelque chose qui vous semble important n'a pas été mentionné dans ce document ou lors de votre entretien personnel avec votre médecin.

Formulaire de consentement éclairé sur la collecte et l'évaluation des données

J'accepte que des informations sur ma procédure, mes antécédents médicaux, mon sexe et ma date de naissance soient collectées et analysées à des fins d'assurance qualité et d'évaluation scientifique sous forme électronique cryptée. J'ai été informé·e de l'étendue et de la finalité de la collecte et de l'analyse des données. Mes éventuelles questions ont reçu une réponse. J'ai été informé·e que ma décision de consentir ou de ne pas consentir à la collecte et à l'analyse des données n'affectera pas mon traitement. Je sais que je peux révoquer ce consentement à tout moment, sans donner de raisons.

- ☐ OUI, j'accepte que mes informations personnelles soient transmises à un registre.
- ☐ NON, je refuse que mes informations personnelles soient transmises.

Formulaire de consentement éclairé

Par ma signature, je confirme avoir été informé·e aujourd'hui par le·la Dr, sur la base du présent formulaire d'information, sur l'intervention, de son objectif, de l'indication de l'intervention et des alternatives de traitement possibles, du déroulement de l'intervention, des contre-indications, des risques et des complications possibles, des éventuelles modifications ou extensions peropératoires nécessaires de l'intervention prévue ainsi que du comportement recommandé après l'opération lors d'un entretien d'information et de clarification. J'ai été informé·e que l'Hôpital universitaire de Bâle (USB) est un centre de formation, que les médecins en formation assistent aux interventions chirurgicales et qu'ils effectuent eux-mêmes certaines étapes de la chirurgie en fonction de leur niveau d'expérience, mais toujours sous la supervision de médecins expérimentés. Le·la médecin qui mène l'entretien d'information et de clarification, n'est pas nécessairement la personne qui effectuera l'intervention.

J'ai compris les explications et j'ai pu poser mes questions. Je n'ai pas d'autres questions. J'ai reçu une réponse satisfaisante à toutes mes questions et j'accepte que l'intervention proposée soit réalisée.

Signature du·de la patient·e : _____

Signature du·de la médecin : _____

Lieu et date : _____