

## 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

### **Reconstruction interventionnelle de la valve mitrale avec MitraClip® en cas d'insuffisance mitrale sévère**

Chère patiente,  
Cher patient,

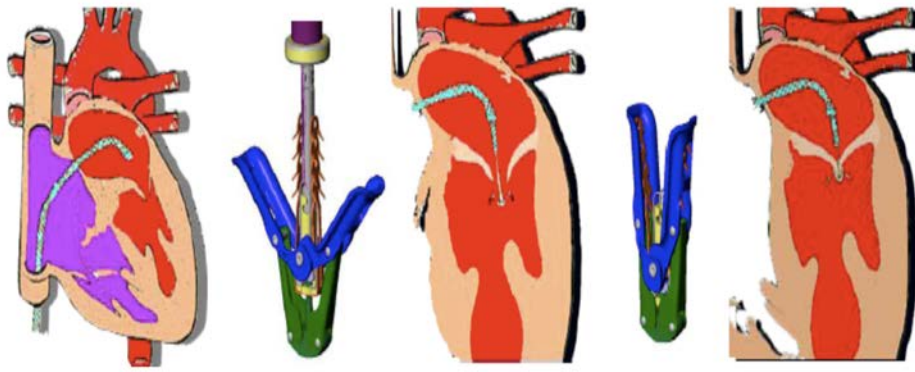
#### **Explication de l'anomalie cardiaque et du traitement standard**

Une fuite de la valve située entre l'atrium gauche et le ventricule gauche - ladite valve mitrale - a été détectée chez vous. Cela cause l'accumulation du sang dans les poumons. Les symptômes typiques sont l'essoufflement et la faiblesse physique. En cas d'anomalie valvulaire de grade élevé, une insuffisance cardiaque peut survenir ou l'insuffisance cardiaque existante peut s'aggraver. Le traitement standard de cette valve défectueuse est la reconstruction chirurgicale du cœur ou le remplacement de la valve mitrale. Cette intervention chirurgicale obtient de bons résultats, mais elle est toujours associée avec l'ouverture de la cage thoracique et le branchement à une machine cœur-poumon. Ce type de chirurgie cardiaque a été jugé comme trop risqué pour vous. Les raisons sont, entre autres, les suivantes :

---

#### **Explication de la méthode alternative de traitement qui vous est proposée**

Une méthode alternative à la chirurgie cardiaque vous est proposée. Elle repose sur la technique du cathéter et elle n'est pas liée à l'ouverture de la cavité thoracique ni au branchement à la machine cœur-poumon. L'intervention est réalisée sous anesthésie générale en raison de l'examen échographique prolongé effectué par la voie orale (échocardiographie trans-œsophagienne, échographie à travers l'œsophage). Un cathéter (tube en plastique creux et robuste) est acheminé le long de la veine de l'aîne jusque dans l'atrium gauche en perforant le septum interauriculaire. La valve mitrale qui doit être traitée, se situe entre l'atrium gauche et le ventricule gauche. Une sorte de clip - le MitraClip (voir la figure) - est acheminée à l'aide du cathéter vers la valve mitrale, à l'endroit précis de la fuite.



Après avoir positionné exactement le clip, il sera fixé aux deux membranes de la valve mitrale, à l'endroit précis de la fuite. Les deux membranes sont ainsi bien reliées à cet endroit et la capacité de fermeture de la valve est ainsi améliorée. Si le résultat n'est pas satisfaisant, le clip peut être ouvert à nouveau et les membranes peuvent être reliées à un endroit légèrement différent, ou un deuxième clip sera implanté. Si le résultat est bon, c.-à-d. que l'on obtient une amélioration suffisante de la fonction valvulaire, le clip est libéré du cathéter. Le clip reste ensuite sur la valve. Le cathéter est retiré à nouveau. Si aucun résultat satisfaisant ne peut être obtenu, le clip peut être retiré à condition qu'il soit encore fixé au cathéter. La réalisation de la procédure nécessite le contrôle radiographique et l'échocardiographie trans-œsophagienne (échographie à travers l'œsophage). Pour vérifier le résultat de l'intervention, un cathéter sera éventuellement acheminé dans le poumon (cathétérisme cardiaque droit). Vous avez peut-être déjà passé ces tests. A notre connaissance, l'intervention décrite peut être réalisée de manière relativement douce. Le système a été utilisé sur plus de dix mille patients dans le monde entier. Cependant, nous ne disposons pas de données sur les résultats à long terme.

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.

## Complications possibles de la procédure

**Saignements** : Une lésion vasculaire peut conduire à un saignement. Ce saignement pourrait nécessiter une opération voire même une opération d'urgence. Une transfusion sanguine allogénique peut s'avérer nécessaire. Les saignements peuvent se produire p. ex. également depuis des ulcères gastriques ou d'autres sources existantes de saignement, étant donné qu'une certaine fluidification du sang semble nécessaire après l'intervention pour éviter le dépôt de caillots sur la valve. Une source supplémentaire L'utilisation prolongée de la sonde échographique dans l'œsophage peut constituer une source supplémentaire de saignement.

**Épanchement péricardique/tamponnade** : La ponction nécessaire du septum auriculaire peut entraîner une lésion sur les parois cardiaques. Un saignement dans le péricarde peut survenir. Cet épanchement péricardique doit être drainé si nécessaire ou être soulagé par une chirurgie - même d'urgence. Comme pour tout saignement, la transfusion sanguine allogénique peut s'avérer nécessaire et elle est associée à des risques (p. ex. réaction allergique, contamination par une maladie infectieuse).

**Détachement et migration du clip :** Malgré la vérification minutieuse de la position du clip par échographie, il n'est absolument pas exclu que le clip puisse se détacher en tout ou partie, immédiatement ou ultérieurement après l'intervention. Le clip déplacé peut obstruer les artères et provoquer p. ex. un accident vasculaire cérébral. Il est alors nécessaire de retirer le clip en utilisant un cathéter ou via une opération chirurgicale. En cas de nouvelle détérioration de la fuite, une opération cardiaque doit alors être réalisée si nécessaire.

**Infection :** Les bactéries présentes dans le sang peuvent causer une infection dans la zone du clip. A cet égard, un passeport cardiaque vous sera remis. Dans les situations où des bactéries peuvent passer en nombre important dans le sang, vous devrez prendre des antibiotiques au moins brièvement. Une infection du clip rendrait nécessaire son retrait par la chirurgie cardiaque et le remplacement de la valve.

**Introduction d'air :** L'insertion du cathéter pourrait introduire de l'air, ce qui provoquerait l'obstruction des vaisseaux et en conséquence p. ex. un accident vasculaire cérébral, un infarctus cardiaque ou un choc.

**Arythmie cardiaque :** L'introduction du cathéter dans les cavités cardiaques peut déclencher une arythmie cardiaque, qui pourrait rendre nécessaire la prise d'un médicament ou l'administration d'un traitement électrique.

**Défaut/trou du septum auriculaire :** Après la ponction du septum auriculaire, un petit défaut/trou peut subsister dans le septum ; en général, aucun traitement n'est nécessaire. Il est néanmoins possible d'envisager de fermer le défaut/trou par un cathétérisme cardiaque ou une chirurgie cardiaque.

Les autres complications possibles sont p. ex. la lésion des nerfs de la peau, une réaction allergique ou une aggravation de l'insuffisance cardiaque. Dans les cas extrêmes, les complications susmentionnées peuvent conduire à la mort.

Autres complications spécifiques (à remplir par le médecin) :

---

---

Les questions suivantes nous aident à réduire davantage le risque lié à l'intervention :

- Prenez-vous des substances anticoagulantes (p. ex. ASS, Marcoumar ou similaire) ?

---

- Avez-vous connaissance d'un dysfonctionnement des reins ou de la thyroïde ?

---

- Avez-vous des allergies ?

---

- Prenez-vous des comprimés/médicaments pour contrôler un diabète ?

---

- Avez-vous déjà eu une thrombose ou une accumulation de caillots sanguins ?

---

- Avez-vous connaissance d'une maladie de l'estomac ou de l'œsophage ?

---

- Avez-vous un carnet radiologique ?

---

### **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: .....