

## 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 **Implantation d'une valve aortique par voie percutanée (TAVI) en cas de sténose aortique sévère symptomatique**

Le médecin m'a informé que je souffrais d'un rétrécissement sévère d'une valve cardiaque (sténose aortique)

La valve cardiaque aortique est l'une des quatre valves cardiaques, qui contrôlent le flux sanguin dans le cœur et hors du cœur. Le sang oxygéné est pompé à travers la valve aortique du ventricule gauche dans l'artère aortique principale. En cas de rétrécissement de la valve (sténose aortique), le myocarde est sursollicité car il doit maintenant éjecter la même quantité de sang à travers une valve rétrécie. Lorsque la valve cardiaque ne se ferme pas hermétiquement (insuffisance cardiaque), une partie du sang pompé reflue dans le ventricule gauche. Dans les deux cas, l'effort que le ventricule doit fournir, augmente. En conséquence, le myocarde s'épaissit (hypertrophie) et le ventricule grandit anormalement.

Outre une efficacité significativement réduite, les symptômes fréquents de la sténose aortique sont l'essoufflement ou la douleur à la poitrine car le corps et le myocarde ne peut plus fournir assez de sang à cause de la valve rétrécie. L'apport insuffisant d'oxygène dans le cerveau peut également conduire à des épisodes de vertige ou à des évanouissements.

Le seul traitement efficace à long terme pour la sténose aortique et pour l'insuffisance aortique est le remplacement de la valve cardiaque malade. En cas d'absence de traitement, il existe un risque de développement rapide d'insuffisance cardiaque et de réduction de l'espérance de vie.

Le remplacement chirurgical de la valve cardiaque est une opération à cœur ouvert qui est associée à une longue convalescence. En moyenne, les patients ont besoin de 3 à 6 semaines de repos pour récupérer d'une chirurgie des valves cardiaques. Dans certains cas, cela peut durer plusieurs mois.

Compte tenu de votre état de santé, les cardiologues qui vous suivent, estiment que le remplacement chirurgical de la valve aortique n'est pas utile car cette intervention est associée à des risques élevés pour vous.

En alternative à la chirurgie (à cœur ouvert), une technique a été développée et permet l'implantation d'une valve cardiaque par voie percutanée. Le terme percutané signifie que l'accès aux vaisseaux sanguin s'effectue par la peau. Après avoir piqué dans le vaisseau sanguin dans l'aîne, la valve cardiaque, qui est montée sur un cathéter, est poussée dans le cœur comme dans une angiographie puis y est déposée.

Une prothèse de valve cardiaque aortique interventionnelle a été conçue spécialement pour remplacer une valve aortique malade sans devoir procéder à une chirurgie à cœur ouvert. Les pièces de la valve de la prothèse sont fabriquées à partir de tissus péricardiques d'animaux (péricarde) qui sont fixés sur un support métallique (tubes). La prothèse est poussée le long de l'artère jusque dans la zone de la valve cardiaque malade où elle s'y déploie ou se dilate. La valve initiale est recouverte par la grille métallique reposant sur la paroi de l'aorte. Une fois installée, la prothèse prend en charge immédiatement la fonction de la valve aortique initiale.

Dans le monde entier, des dizaines de milliers de patients ont déjà été traités par cette méthode, ce qui peut documenter la sécurité de la méthode. Pour cette raison, les prothèses ont été homologuées en Europe et aux États-Unis et peuvent maintenant être utilisées pour traiter la sténose aortique.

## **Avantages**

Les avantages sont évidents : aucune chirurgie à cœur ouvert n'est à effectuer et donc les risques (une détérioration de la fonction cardiaque, le plus souvent de courte durée ; les infections ; les troubles pulmonaires, rénaux et hépatiques) et les problèmes qui y sont associés, disparaissent. En outre, on s'attend à une durée de rétablissement plus courte et à une amélioration de vos symptômes et de votre état de santé.

## **Risques possibles**

Les risques et les problèmes potentiels sont similaires à ceux qui peuvent se produire lors d'une implantation percutanée et d'une chirurgie des valves cardiaques :

- Saignements
- Hématome
- Infarctus cardiaque
- Douleurs et/ou infection au niveau du site de ponction
- Arythmie avec le besoin éventuel d'implanter un stimulateur cardiaque
- Coagulation anormale, qui peut entraîner la formation de caillots de sang, qui sont libérés dans la circulation sanguine et qui peuvent provoquer une obstruction - qui, à son tour, peut entraîner un infarctus cardiaque et un accident vasculaire cérébral.
- Destruction des vaisseaux
- Positionnement incorrect de la prothèse de valve cardiaque
- Dysfonctionnement de la prothèse de valve cardiaque
- Besoin d'une nouvelle opération chirurgicale
- Allergie aux produits anesthésiques ou aux médicaments
- Attaque cérébrale (apoplexie)
- Décès

Dans de très rares cas, il peut se produire des complications graves comme la déchirure du myocarde ou de l'aorte, qui ne peut être contrôlée que par une chirurgie d'urgence et qui peut conduire au décès du patient. Dans ce cas, le traitement chirurgical voué à l'échec a été volontairement omis. Les autres complications qui peuvent avoir lieu suite à une chirurgie avec un pronostic favorable pour l'amélioration et la préservation de la qualité de vie, peuvent évidemment se produire à tout moment.

## Méthodes alternatives de traitement

Je suis conscient(e) qu'une opération thoracique à cœur ouvert avec le remplacement de la valve aortique pour traiter la sténose aortique serait possible comme méthode alternative de traitement, mais au détriment d'une augmentation du risque chirurgical.

## 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: .....