

# **Information des patients avant implantation d'une valve aortique percutanée par voie transcathéter (TAVI)**

Madame, Monsieur,

Cette fiche vous est communiquée pour tenter de répondre au mieux à vos interrogations en complétant les informations que vos médecins vous ont déjà données.

Votre dossier a fait l'objet d'une analyse par une équipe pluridisciplinaire (chirurgiens cardiaques, médecins cardiologues interventionnels, médecins échographistes cardiaques, médecins anesthésistes) au cours d'une réunion appelée « staff TAVI ».

## **Introduction**

Vous êtes atteint(e) d'un rétrécissement important au niveau de la valve aortique. Il s'agit de la valve située à la sortie du ventricule gauche (la pompe cardiaque) de l'aorte, et qui permet le passage du sang du cœur vers le reste de l'organisme. Ce rétrécissement en empêchant le sang de s'écouler normalement, est responsable des symptômes que vous présentez.

Le traitement de cette maladie consiste habituellement en un remplacement de votre valve malade par une valve artificielle de façon chirurgicale, en utilisant la chirurgie « à cœur ouvert ». Dans votre cas, cette intervention a été considérée par l'équipe médico-chirurgicale comme à risque plus élevé ou contre-indiquée.

Pour cette raison, nous pouvons vous proposer une méthode alternative qui consiste à mettre en place au niveau de votre valve aortique malade une valve artificielle en passant par une artère, le plus souvent l'artère fémorale (au niveau du pli de l'aîne) mais aussi plus rarement l'artère carotide, sous-clavière ou l'aorte thoracique. Cette intervention est réalisée sous contrôle des rayons X. La dose de rayon X utilisée est aussi basse que possible, selon le principe de précaution ALARA, préconisé par le code de la santé publique. Le détail des doses reçues fait partie intégrante des comptes rendus qui vous seront remis.

## **Description de la bio prothèse**

Cette valve artificielle est faite en péricarde (une fine membrane qui entoure le cœur) d'origine animale (bœuf ou porc), reproduisant la forme générale d'une valve aortique normale, fixée à l'intérieur d'un grillage métallique tubulaire et expansible (soit à l'aide d'un ballon soit autoexpansible). Cette valve est montée à l'extrémité d'un tube (ou cathéter) et poussée jusqu'au cœur sous surveillance radiologique, puis déployée au niveau de la valve aortique malade par gonflage du ballonnet ou par un mécanisme d'autoexpansion. Une fois en position, elle tient en place par la seule force d'expansion du stent. La taille est choisie en fonction de la taille de l'anneau aortique (endroit où le stent sera déployé).

## **Méthodes d'implantation**

Pour introduire la valve artificielle jusqu'au cœur, on utilise le plus souvent la voie artérielle fémorale droite ou gauche. Néanmoins un calibre artériel fémoral au moins égal à 5 mm reste indispensable pour cette voie d'abord. Lorsqu'une voie fémorale n'est pas possible, une autre voie peut être utilisée qui nécessite alors un mini abord chirurgical : la voie carotidienne, la voie sous-clavière, la voie transaortique et, dans de très rares cas, la voie dite transapicale en passant la pointe du cœur.

Les examens complémentaires suivants sont nécessaires avant d'envisager l'implantation de la valve : électrocardiogramme, échocardiogramme (étude du cœur par ultrasons permettant une analyse détaillée de l'état de votre cœur et de la valve aortique). Il sera nécessaire de réaliser une coronarographie (évaluation de l'état des artères coronaires) et un scanner, en l'absence d'insuffisance rénale sévère, de l'aorte, des artères fémorales, iliaques et supra-aortiques. Il s'agit là d'examens réalisés quotidiennement en cardiologie.

Au cours de ces examens, le diamètre de votre anneau aortique (la structure sur laquelle s'attache la valve aortique), de vos artères fémorales mais aussi carotidiennes et sous clavières seront mesurés afin de déterminer si une voie d'abord artérielle est possible et laquelle.

Ce n'est qu'après la réalisation de ces examens que l'on saura si la valve artificielle peut être implantée et par quelle voie. Juste avant l'implantation, votre valve malade pourra être dilatée à l'aide d'un ballonnet gonflable, un teste très régulièrement pratiqué. La valve sera mise en place immédiatement après cette dilatation. L'implantation de la valve pourra nécessiter des angiographies répétées destinées à s'assurer du bon fonctionnement de la valve.

## **Implantation de la bioprothèse et suivi hospitalier**

La procédure est réalisée sous anesthésie générale ou sous anesthésie loco-régionale en fonction de la voie d'abord utilisée. La procédure nécessite d'être réalisée dans une salle avec un environnement chirurgical.

### **Voies fémorales**

L'abord de l'artère fémorale se fait par simple ponction et sera refermé dans la mesure du possible par un système de fermeture automatique percutané. Après l'implantation de la valve, vous pourrez, si nécessaire, être admis(e) dans le service de soins intensifs de cardiologie pour surveillance. Des analyses sanguines seront réalisées régulièrement. Vous serez ensuite transféré(e) dans le service de cardiologie dès lors que votre état sera stable. Une échocardiographie sera réalisée pour vérifier le bon fonctionnement de la valve. Votre hospitalisation devrait durer 3 à 5 jours en l'absence de complication.

### **Voies non fémorales**

Le chirurgien aborde l'artère (carotide au niveau du cou, sous-clavière gauche et aorte au niveau de la partie haute du thorax ou la pointe du cœur au niveau de la partie inféro-gauche du thorax). Une fois la voie d'abord réalisée, la technique de mise en place de la nouvelle valve est comparable à celle utilisée pour la voie artérielle fémorale décrite ci-dessus.

Après votre sortie de l'hôpital, des examens en externe devront être pratiqués à un mois, six mois, un an et deux ans, comprenant un examen clinique et un électrocardiogramme, une échocardiographie, puis une échocardiographie la troisième, quatrième et cinquième année.

### **Autres possibilités de traitement**

Il y a trois possibilités de traitement :

1. Continuer le traitement médical que vous recevez, mais les effets liés au rétrécissement aortique persisteront.
2. Réaliser une dilatation aortique au ballonnet (élargissement de l'orifice valvulaire aortique au moyen d'un ballonnet gonflable, une technique qui peut améliorer de façon transitoire le fonctionnement de votre valve mais dont les résultats ne se maintiennent pas dans le temps
3. Recourir à une chirurgie classique mais celle-ci a été jugée, dans votre cas, à risque plus élevé ou contre indiquée.

### **Bénéfices attendus**

En l'état actuel de nos connaissances, et compte tenu de votre état clinique, la mise en place de cette valve apparaît être la meilleure solution envisageable pour améliorer vos symptômes et diminuer de façon plus durable les risques de votre maladie.

Les bénéfices attendus de ce geste thérapeutique sont une amélioration rapide de vos symptômes (essoufflement, douleurs thoraciques, malaises), une amélioration de la contractilité et du fonctionnement de votre cœur, et d'une façon plus générale, une amélioration de votre qualité de vie. Néanmoins, compte tenu du développement récent de cette technique nouvelle, le recul que nous avons reste encore limité. Le premier cas ayant été réalisé en Mars 2002.

### **Risques et effets secondaires**

Les risques de l'intervention sont ceux du cathétérisme cardiaque, de la coronarographie, de la dilatation aortique (un examen pratiqué depuis de nombreuses années), auxquels s'ajoutent les risques potentiels liés à l'implantation de la valve elle-même.

Les complications potentielles liées à ces gestes thérapeutiques sont : troubles du rythme cardiaque, complications vasculaires au site d'insertion des cathéters (hématome, perforation ou obstruction artérielle pouvant donner lieu à un geste de réparation chirurgical), infarctus du myocarde, embolisation de matériel valvulaire ou de caillots, dissection de l'aorte (déchirure de la paroi aortique), perforation d'une cavité cardiaque, accident vasculaire cérébral, insuffisance rénale, endocardite (infection de la valve), déplacement de la valve, fuite autour de la valve, dysfonctionnement de la valve, saignement nécessitant une transfusion, nécessité d'une intervention chirurgicale en urgence pour pontage coronarien ou remplacement valvulaire aortique, décès.

## **Contacts**

Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez contacter le Médecin qui a fait votre examen au **05.57.81.07.90**, qui sera, ainsi que tous les membres de l'équipe, à votre disposition pour répondre à vos questions concernant cet examen et les éventuels effets secondaires que vous pourriez constater.

Notre centre étant un centre hautement spécialisé en cardiologie et expert pour le développement et la réalisation de certaines techniques, il est fréquent que des personnes étrangères au Service (confrères, étudiants en formation, représentants de l'industrie...) soient présentes en salle d'intervention. Elles ne participent en aucune façon à la réalisation des actes qui sont, bien évidemment, effectués par le médecin qui vous prend en charge. Si cela vous cause une quelconque gêne, nous vous remercions de bien vouloir nous le faire savoir.

## **Registre**

Les données de cette procédure et de votre dossier hospitalier sont systématiquement collectées dans un ou plusieurs registres d'études. Les médecins cardiologues interventionnels de la clinique Saint Augustin sont destinataires de ces données.

D'autre part, les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique et d'un appariement avec des données publiques issues des bases de données contenues dans le système national des données de santé (SNDS). Il s'agit des informations issues des remboursements effectués pour les soins du secteur libéral mais aussi pour les séjours hospitaliers (diagnostics, actes,...) ainsi que d'une base collectant les causes médicales de décès. Seront ainsi recueillies les informations vous concernant deux ans avant votre intervention et dix ans après.

Ce registre est destiné à analyser ces données médicales et à assurer le suivi des patients. Le responsable de la mise en œuvre du traitement est la société Clinityx ® agissant en tant que sous-traitant de la Société Française de Cardiologie-Responsable du traitement.

Les données analysées peuvent faire l'objet de publication dans le strict respect de votre anonymat.

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent et d'opposition au traitement, pour des motifs légitimes, que vous pouvez exercer en vous adressant au Dr .....

à l'adresse : Service de Chirurgie Cardiaque et Vasculaire - *Clinique Saint Augustin - 114, avenue d'Arès - 33073 BORDEAUX CEDEX*. Vous avez également le droit de communiquer à cette même adresse les directives relatives à la conservation, à l'effacement et la communication des données personnelles après votre décès.

En tout état de cause les données collectées sont conservées pendant toute la durée de votre traitement et dix ans à l'issue de ce traitement.

Je soussigné déclare avoir lu la fiche d'information relative au geste thérapeutique qui m'est proposé.

J'ai été clairement informé(e) des risques et bénéfices de cette procédure.

J'ai été clairement informé(e) que la prise en charge sera réalisée par une équipe pluridisciplinaire (chirurgiens cardiaques, médecins cardiologues interventionnels, médecins échographistes cardiaques, médecins anesthésistes) qui aura analysé mon dossier au cours du staff « TAVI ».

Je consens expressément au traitement de mes données à caractère personnel tel que décrit ci-dessus incluant le traitement de données sensibles à savoir des données de santé pour une durée de 10 ans.

Je consens expressément à l'appariement des données collectées au titre du registre, avec les données contenues dans le Système National des Données de Santé (SNDS) pour une durée de 10 ans. Le SNDS regroupe l'ensemble des données de remboursement de soins de l'assurance Maladie et de toutes les hospitalisations.

**Nom du patient (en majuscules) :**

Date :

Signature :

**Nom du médecin (en majuscules) :**

**Dr CHOUKROUN, Emmanuel**

Date : 9/3/2020

Signature :

*Fait à Bordeaux, en deux exemplaires dont un remis au patient et l'autre conservé dans le dossier médical.*

5/5