

Information des patients avant implantation d'une valve aortique percutanée par voie fémorale

Madame, Monsieur,

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

Introduction

Vous avez un rétrécissement important et/ou d'une fuite importante au niveau de la valve aortique voire au niveau d'une bioprothèse aortique déjà implantée. Il s'agit de la valve qui sépare le 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 empêche le sang de s'écouler normalement et est responsable des symptômes que vous présentez (essoufflement à l'effort).

Le traitement de cette maladie consiste soit à remplacer votre valve malade par une valve artificielle de façon chirurgicale en ouvrant le thorax, soit à déployer une valve artificielle dans votre valve malade en passant par l'artère fémorale au pli de l'aîne après ponction de celle-ci (TAVI). Dans votre cas, cette 2^{ème} approche a été considérée par l'équipe médico-chirurgicale qui a évalué votre situation, comme la plus favorable.

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 bioprothèse

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, cousue à l'intérieur d'une cage métallique tubulaire et expansible (stent) soit par gonflage d'un ballon soit par auto-expansion en retirant progressivement la gaine extérieure. Cette valve est montée à l'extrémité d'un tube (ou cathéter) et poussée jusqu'au cœur sous surveillance radiologique, puis placée et expandue au niveau de la valve aortique malade. Une fois en position, elle tient en place par la seule force d'expansion du stent. La taille est choisie en fonction des dimensions de l'anneau aortique (endroit où le stent sera déployé) évaluées par le scanner réalisé au moment de votre bilan.

Examens nécessaires avant l'implantation

Les examens complémentaires suivants sont nécessaires avant d'envisager l'implantation de la valve TAVI: électrocardiogramme, échocardiogramme (étude du cœur par ultrasons permettant une analyse détaillée de l'état de votre cœur et de la valve aortique), coronarographie (évaluation de l'état des artères coronaires) et scanner cardiaque. Il s'agit là d'examens réalisés quotidiennement en cardiologie.

L'analyse du rétrécissement aortique et des dimensions l'anneau aortique (la structure sur laquelle s'attache la valve aortique) et des artères iliaques et fémorales sera faite afin de déterminer si la voie d'abord artérielle est possible. Ce n'est qu'après la réalisation de ces examens que l'on saura si la valve artificielle ou TAVI peut être implantée. Ces examens permettront le choix du type de valve et de sa taille.

Méthodes d'implantation

Pour introduire la valve artificielle jusqu'au cœur, on utilise la voie artérielle fémorale droite ou gauche. Un diamètre minimal de 5mm est indispensable. Juste avant l'implantation du TAVI, votre valve aortique rétrécie sera éventuellement ouverte à l'aide d'un ballonnet gonflable, un geste très régulièrement pratiqué afin de faciliter le positionnement du TAVI. L'implantation de la valve en bonne position se fait grâce à des contrôles angiographiques par injection de produit de contraste iodés destinés à s'assurer de la précision du positionnement.

Implantation de la bioprothèse TAVI et suivi hospitalier

L'abord de l'artère fémorale se fait par simple ponction et sera refermé dans la mesure du possible par un système de fermeture percutané. Après l'implantation de la valve, vous serez admis(e) dans un service comprenant une surveillance permanente du rythme cardiaque qui pourra être un service de soins intensifs cardiologiques. Des analyses sanguines seront réalisées quotidiennement et un échocardiogramme sera enregistré pour vérifier le bon fonctionnement du TAVI. Votre hospitalisation devrait durer entre 3 et 5 jours en l'absence d'événement imprévu.

Autres possibilités de traitement

Il y a quatre possibilités de traitement :

1. Continuer le traitement médical que vous recevez, mais les effets liés au rétrécissement aortique persisteront et s'aggraveront.
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. Mettre en place la valve TAVI par voie artérielle chirurgicale. Dans ce cas, une anesthésie générale est nécessaire et l'intervention est réalisée au bloc opératoire. Cette solution est en général proposée lorsque l'état des artères ne permet pas de passer par l'aîne.
4. Recourir à une chirurgie classique par ouverture du thorax sous circulation extra-corporelle

Bénéfices attendus

En l'état actuel de nos connaissances, et compte tenu de votre état clinique, la mise en place de cette valve semble être la meilleure solution envisageable pour améliorer vos symptômes et diminuer de façon plus durable les risques de votre maladie. Les bénéfices attendus de cette intervention sont une amélioration rapide de vos symptômes (essoufflement, douleurs thoraciques, malaises), une amélioration de la contractilité et du fonctionnement de votre cœur et surtout une amélioration de votre qualité de vie et une augmentation de votre espérance de vie. Le premier cas a été réalisé en mars 2002 par le Professeur Cribier à Rouen et la technique ainsi que les dispositifs médicaux ont considérablement progressé depuis permettant de proposer leur utilisation dans la majorité des cas de remplacement valvulaire pour rétrécissement de la valve aortique.

Risques et effets secondaires

Les risques de l'intervention sont ceux liés au cathétérisme cardiaque, de la coronarographie, de l'éventuelle dilatation aortique (un examen pratiqué depuis de nombreuses années), auxquels s'ajoutent ceux liés à l'implantation de la valve elle-même. On les classe par ordre de fréquence comme suit :

- fréquentes (entre 5 et 20%) : troubles de la conduction cardiaque nécessitant un pace maker durant l'hospitalisation, fuite minime autour de la valve et hémorragies majeures.
- peu fréquentes (<5%) : complications vasculaires au site d'insertion des cathéters (hématome, perforation ou obstruction artérielle pouvant donner lieu à un geste de réparation chirurgicale, fuite modérée autour de la valve.
- rares (<0,5%) : 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 sur la valve), déplacement de la valve, fuite importante autour de la valve, dysfonctionnement de la valve, saignement nécessitant une transfusion, nécessité d'une intervention chirurgicale en urgence pour pontage coronarien, drainage péricardique ou remplacement valvulaire aortique, décès.

Après la sortie de l'hôpital

Un médicament fluidifiant votre sang vous sera prescrit pour éviter la formation de caillot sur la prothèse. La nature et la durée de ce traitement dépendra de votre situation. En cas de soins dentaires, il sera nécessaire de prévenir votre dentiste de l'existence de la prothèse aortique. Il vous prescrira un traitement antibiotique de courte durée en fonction des soins envisagés pour éviter une infection de la prothèse. D'une manière générale, il est indispensable de prévenir systématiquement tout praticien que vous êtes porteurs d'une valve aortique percutanée.

Contacts

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

Registre

Les données de cette procédure et de votre dossier hospitalier sont systématiquement collectées dans un ou plusieurs registres d'études internes. Les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique destiné à analyser ces données médicales. Les données analysées peuvent faire l'objet de publications 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, que vous pouvez exercer en vous adressant au Dr

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.

Nom du patient (en majuscules)

Signature du patient

Date

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