

## PROCEDURE DE CLIP MITRAL

### (Consentement éclairé)

Madame, Monsieur

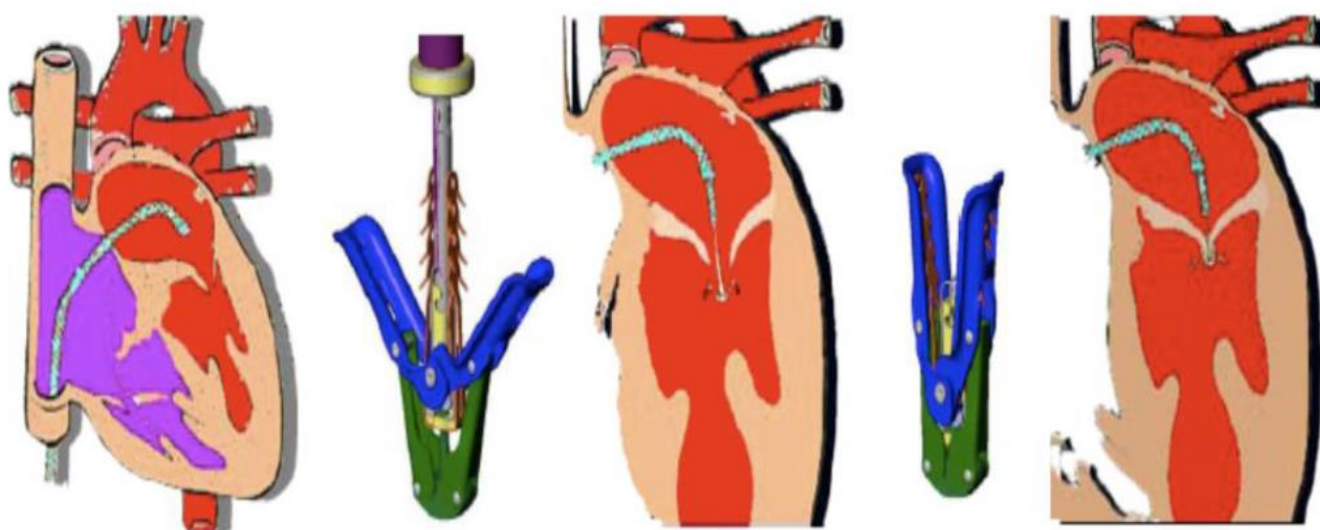
#### **Pourquoi vous propose-t-on la pose d'un clip mitral ?**

La valve mitrale est située entre l'oreillette gauche et le ventricule gauche. Elle s'ouvre comme un clapet lors du remplissage du cœur puis se ferme au moment de la contraction du cœur lorsque le sang est éjecté vers les vaisseaux périphériques. Votre valve qui comporte deux feuillets, est incontinente ; c'est ce que l'on appelle une insuffisance mitrale. Cette insuffisance mitrale est responsable des symptômes que vous ressentez, en particulier l'essoufflement. La chirurgie cardiaque à cœur ouvert reste le traitement de référence. Malheureusement, certains patients dont le muscle cardiaque est trop altéré ou qui souffrent de maladies associées ne peuvent bénéficier d'une intervention aussi lourde, estimée trop risquée pour eux. Dans ces cas, il est parfois possible, sous réserve d'une sélection rigoureuse des malades de positionner un clip à l'extrémité des deux feuillets de la valve mitrale créant ainsi un double orifice et corrigeant la fuite mitrale : c'est la technique du clip mitral (Mitra Clip®, Pascal® ... )

#### **Réalisation de la procédure :**

Le principe du clip mitral repose sur la création d'un double orifice mitral obtenu grâce à un clip, c'est à dire une petite pince, à l'intérieur d'un cathéter orientable introduit par la veine fémorale jusqu'aux cavités cardiaques droites, puis gauches et jusqu'à la valve mitrale. La procédure est assez longue (de 1 à 2 heures). Son but est ainsi de réduire la fuite mitrale importante à l'origine de vos symptômes. Elle est réalisée sous anesthésie générale sous le contrôle des rayons X et d'une échocardiographie par voie œsophagienne.

La figure ci-dessous schématise les différents temps de la procédure :



**Espace permettant de dessiner un croquis ou écrire une note personnelle souhaitée par le patient :****La procédure comporte-t-elle des risques ?**

Comme tout geste invasif ou chirurgical, cette procédure comporte un risque de décès rare et des risques d'incident ou d'accident, les plus fréquents sont :

- **Complications au niveau du point de ponction**

Elles sont rares. La complication la plus commune est un hématome qui se traduit par un aspect bleuté, qui peut persister plusieurs jours mais qui est habituellement sans conséquence. Exceptionnellement il peut être nécessaire d'avoir recours à une réparation chirurgicale et/ou une transfusion sanguine.

- **Complications cardiaques**

La mobilisation d'un caillot pouvant entraîner un accident vasculaire cérébral est exceptionnelle.

La blessure de l'enveloppe du cœur secondaire à la réalisation du pertuis entre les deux oreillettes est rare et généralement traitée efficacement par un drainage immédiat en salle de cathétérisme. La chirurgie est rarement nécessaire.

Une déchirure de la valve ou une migration du clip de manière immédiate ou à distance peut survenir. Elle peut nécessiter une intervention chirurgicale urgente.

Enfin, de manière exceptionnelle, il peut être impossible de traiter efficacement votre fuite mitrale par l'implantation d'un clip, auquel cas le dispositif n'est pas implanté et l'intervention est interrompue.

- **Complications œsophagiennes**

Une surchauffe de la sonde d'échographie mise en place au niveau de votre œsophage peut entraîner de manière exceptionnelle des lésions œsophagiennes

- **Rétrécissement mitral secondaire au clip**

Il est exceptionnel et cette complication est évitée par un contrôle immédiat par échographie avant la pose du clip.

#### **Pose de clips complémentaires**

Le positionnement de clips complémentaires peut être nécessaire en cas de résultat incomplet après la pose du 1<sup>er</sup> clip et cette pose supplémentaire se fait dans le même temps procédural. La mise en place d'un 2<sup>ème</sup> clip n'est pas rare.

#### **Quels bénéfices peut-on attendre de la pose du clip ?**

En réduisant le passage anormal du sang entre le ventricule gauche et l'oreillette gauche, la réduction de l'orifice mitral par clip améliore l'évolution à long terme et notamment diminue votre essoufflement.

En l'état actuel de nos connaissances, compte tenu de votre état clinique et après une concertation entre les cardiologues, les chirurgiens et d'autres spécialistes (anesthésistes-réanimateurs..) la mise en place de ce clip 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 (notamment votre essoufflement), 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.

Plus de 30 000 patients ont été implantés dans le monde avec des résultats satisfaisants en termes de sécurité pour le malade et d'efficacité pour corriger la fuite valvulaire.

Le premier cas ayant été réalisé en France date de l'année 2010.

#### **Contacts**

Pour tout renseignement complémentaire vous pouvez nous contacter au .....

#### **Registre**

Les données de cette procédure et de votre dossier hospitalier peuvent être collectées dans un ou plusieurs registres d'études. Les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique anonymisé destiné à analyser ces données médicales.

**Ce document ne constitue pas une décharge de responsabilité de l'équipe médicale qui vous prend en charge mais constitue une note explicative des risques et bénéfices de l'intervention que vous devez subir prochainement.**

Déclaration du patient

Madame, Monsieur .....

***Certifie avoir pris connaissance de la fiche d'informations concernant l'intervention, donner son accord pour que celle-ci soit réalisée et que toutes les procédures d'urgence soient appliquées en cas de nécessité.***

***Je reconnais que la nature de l'intervention ainsi que ses risques et avantages m'ont été expliqués en des termes que j'ai compris et qu'il a été répondu de façon satisfaisante à toutes les questions que j'ai posées.***

Date :

Signature du patient ou du responsable légal