INFORMATION AUX PATIENTS

Fiche d'information et de consentement avant la FERMETURE d'un FORAMEN OVALE PERMEABLE

Pourquoi vous propose-t-on une fermeture du FOP ?

Le foramen ovale est un passage dans la cloison séparant les deux oreillettes du cœur présent au stade de la vie embryonnaire et qui se ferme spontanément peu après la naissance. Il peut arriver que cette fermeture ne se fasse pas ou se ré-ouvre (on parle alors de foramen ovale « perméable ») et soit responsable de symptômes à l'âge adulte dont le plus grave est l'accident vasculaire cérébral, complication neurologique nécessitant la fermeture du FOP pour prévenir une récidive.

Réalisation du geste de fermeture :

Vous serez à jeun quelques heures avant la procédure.

La procédure consiste en l'implantation d'une prothèse comprenant 2 disques en grillage métallique reliés par un petit raccord et qui se positionnent de chaque côté de la cloison entre les 2 oreillettes pour la rendre étanche. Cette prothèse souple est implantée par cathétérisme cardiaque via une

ponction de la veine fémorale.

Ce geste est réalisé avec un guidage échographique (par voie Transthoracique ou transoesophagienne généralement), nécessitant une sous anesthésie générale ou une simple sédation.

Dans plus de 80% des cas, la communication entre les 2 oreillettes disparaît complètement juste après l'implantation de la prothèse. Dans les autres cas, la fermeture sera effective dans les semaines suivantes.

On vous demandera de rester allongé quelques heures après la procédure.

Votre sortie aura lieu en général le lendemain de la procédure après un contrôle échographique transthoracique.

Quels sont les bénéfices attendus ?

Dans les études réalisées à large échelle, la fermeture du FOP associée à un traitement antiplaquettaire réduit d'environ 60% le risque de récidive d'accident vasculaire cérébral (1) comparativement au traitement antiagrégant seul (aspirine à faible dose le plus souvent).

Quels sont les risques encourus ?

Malgré l'expérience des opérateurs et les importants progrès techniques portant sur les cathéters et les prothèses, il s'agit d'un geste invasif comportant des risques :

- complications allergiques le plus souvent liées à l'utilisation de produits d'anesthésie.
- complications vasculaires au niveau du point de ponction fémoral : la plus commune est un hématome qui se traduit par un aspect bleuté habituellement sans conséquence et disparaissant au bout de quelques jours. Rarement (<1% des cas), une blessure vasculaire peut nécessiter une réparation chirurgicale ou une transfusion.
- complications cardiovasculaires pendant la période hospitalière : elles sont très rares (<0.5% des cas) d'accident vasculaire cérébral, d'épanchement hémorragique autour du cœur ou de déplacement de la prothèse, pouvant nécessiter une intervention complémentaire, parfois chirurgicale.

- complications cardiaques après la sortie hospitalière : la complication la plus fréquente est la survenue de palpitations liées à un trouble du rythme (<5% des cas) : en général précoce (premières semaines) et transitoire, cette arythmie peut nécessiter un geste ou un traitement complémentaire si elle persiste. De manière beaucoup plus rare (<0.5% des cas), la formation de caillots sur la prothèse ou un déplacement de la prothèse peuvent survenir.
- complications conduisant à un décès : elles sont très exceptionnelles (<0.1%).

Quel suivi après l'implantation de la prothèse ?

L'implantation de la prothèse rend nécessaire la prise d'un traitement antiagrégant plaquettaire pendant une durée minimale de 6 mois et qui est généralement poursuivi à plus faible dose au long cours.

Aucune précaution particulière d'ordre physique ou professionnelle n'est nécessaire après l'implantation de la prothèse. Cette prothèse ne contre-indique également aucune exploration ou intervention future.

Une prophylaxie antibactérienne sera proposée en cas de gestes extracardiaques à risque lors des 6 mois suivant l'implantation de la prothèse.

Un suivi échographique sera proposé jusqu'à 12 mois pour s'assurer de l'absence de communication résiduelle significative entre les 2 oreillettes.

Référence

(1)Mas JL, Derex L, Guérin P, Guillon B, Habib G, Juliard JM, Marijon E, Massardier E, Meneveau N, Vuillier F Transcatheter closure of patent foramen ovale to prevent stroke recurrence in patients with otherwise unexplained ischaemic stroke: Expert consensus of the French Neurovascular Society

and the French Society of Cardiology. Arch Cardiovasc Dis. 2019 Aug - Sep;112(8-9):532-542

Contacts

Pour tout renseignement complémentaire vous pouvez contacter le Médecin qui a fait votre examen au 05.65.68.65.52, 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 nationaux français. 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 BLANC.

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

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

A : **Date :**

Signature du patient ou du responsable légal :

CENTRE de CARDIOLOGIE de RODEZ

Drs ANDRIEU - BLANC - BOUCHAU - CAPOULADE - FOURES - GHENIM - LAURY - MARTY - MAYOUX - SANCHIS - ZIANI

ZA de la Gineste, 103 rue du Dr Théodor Mathieu - 12000 RODEZ - Tél : 05 65 68 65 52 - Fax : 05 65 68 22 77