



**Hôpital
Saint Joseph
Saint Luc**

L'hôpital au cœur,
l'esprit ouvert

INFORMATION PATIENT ET RECUEIL DE CONSENTEMENT AVANT FERMETURE DE FORAMEN OVAL PERMEABLE

Qu'est-ce que le FOP et pourquoi vous propose-t-on une fermeture ?

Le foramen ovale est communication entre les deux oreillettes du cœur présent au stade de la vie embryonnaire et qui se ferme spontanément peu après la naissance. Dans 25 à 30% des cas ce foramen reste perméable, cela n'est pas une maladie mais une variante de la norme.

Il peut arriver qu'un petit caillot se forme dans la circulation veineuse et passe ensuite, via cette communication, dans la circulation générale jusqu'à migrer dans le cerveau, pouvant ainsi causer un accident vasculaire cérébral.

Votre neurologue et votre cardiologue ont évalué que ce foramen perméable était probablement imputé dans la survenue de votre AVC, en l'absence d'autre cause retrouvée (absence d'arythmie cardiaque ou de sténose des carotides).

Réalisation du geste de fermeture :

L'intervention se déroule en hospitalisation de jour, sous anesthésie locale, dans une salle de cathétérisme cardiaque avec un environnement stérile, en présence d'un médecin cardiologue interventionnel, d'un cardiologue échocardiographe et de deux infirmières.

Vous serez à jeun quelques heures avant la procédure.

La procédure consiste en l'implantation d'une prothèse comprenant 2 disques en grillage métallique (Nitinol) 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 (ombrelle) est implantée par cathétérisme cardiaque via une ponction de la veine fémorale au pli de l'aîne. Le positionnement est guidé par les rayons X et par une échographie trans-œsophagienne, ce qui permet de réaliser des mesures anatomiques et de choisir la forme et la taille de la prothèse. Pour plus de confort, nous utiliserons la sonde d'échographie pédiatrique aussi appelée mini ETO.

L'intervention dure environ 30 minutes.

Nous vous demanderons de rester allongé quelques heures après la procédure.

En l'absence de complication, votre sortie aura lieu dans l'après-midi après une échographie transthoracique de contrôle pour s'assurer de bon positionnement de la prothèse et de l'absence de complication.

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 récurrence d'accident vasculaire cérébral comparativement au traitement antiagrégant seul.



**Hôpital
Saint Joseph
Saint Luc**

L'hôpital au cœur,
l'esprit ouvert

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, il faudra attendre quelques semaines pour que celle-ci soit recouverte par vos cellules et devienne étanche.

Quels sont les risques encourus ?

Malgré la facilité et la rapidité de la procédure, 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 superficiel 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 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%).

Si vous avez des allergies aux produits anesthésiants, au Nickel ou au Titane, veuillez en informer votre médecin. De même, veuillez également nous informer de tout risque de grossesse.

En cas de douleur thoracique, de malaise, de palpitations, de fièvre, ou d'induration au niveau du point de ponction fémoral, il est nécessaire de consulter un cardiologue pour vérifier le bon fonctionnement de la prothèse.

Quel suivi après la fermeture de FOP ?

L'implantation de la prothèse rend nécessaire la prise d'un traitement antiagrégant plaquettaire avec une double association pendant un mois puis la poursuite de l'Aspirine au long cours. Vous pourrez reprendre une vie normale (travailler, faire du sport) après quelques jours, excepté cas particuliers. Cette prothèse ne contre-indique également aucune exploration ou intervention future (notamment IRM).

Un suivi échographique sera proposé à 6 mois pour s'assurer de l'absence de communication résiduelle significative entre les 2 oreillettes.



Hôpital Saint Joseph Saint Luc

L'hôpital au cœur,
l'esprit ouvert

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

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

Consentement :

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 (majuscules)

Signature du patient

Date

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