



## Hôpital Saint Joseph Saint Luc

L'hôpital au cœur,  
l'esprit ouvert

### DEPARTEMENT DE PATHOLOGIE CARDIOVASCULAIRE

## INFORMATION ET CONSENTEMENT AVANT FERMETURE D'UN FORAMEN OVALE PERMEABLE (FOP)

### 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 :

L'intervention dure environ 30 à 60 minutes et vous serez en hospitalisation de jour.

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 transoesophagienne (utilisation d'une sonde pédiatrique) généralement, nécessitant soit une anesthésie générale, soit une simple sédation ou la pratique de l'hypnose.

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

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

### Exposition radiologique durant l'intervention

Dans le cadre de votre prise en charge dans le service de cardiologie interventionnelle, votre praticien peut être amené, dans le cadre d'une procédure interventionnelle, à utiliser un appareil émettant des rayons X.

La dose de rayonnements X susceptible de vous être délivrée au cours de la procédure sera la plus faible possible. Elle dépend de nombreux facteurs dont la région anatomique exposée, la nature de l'intervention, la complexité du geste interventionnel ou encore de votre morphologie.

Malgré l'ensemble des moyens de maîtrise des risques, l'apparition de lésions cutanées (rougeurs type « coup de soleil ») pourrait éventuellement survenir, en lien avec la dose de rayonnements délivrée au cours de l'intervention. En cas d'apparition d'une rougeur au niveau de la zone exposée (dos), votre médecin prendra les mesures adaptées et nous en rendra compte.

En cas d'état de grossesse avérée ou de suspicion de grossesse, il est impératif d'en avertir votre praticien sans délai, quelle que soit la nature de l'intervention programmée.

La dose de rayonnements délivrée au cours de l'intervention sera indiquée dans le compte-rendu d'acte conformément à la réglementation en vigueur.

### 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 comparativement au traitement antiagrégant seul (aspirine à faible dose le plus souvent).

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.

### 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 :



## Hôpital Saint Joseph Saint Luc

L'hôpital au cœur,  
l'esprit ouvert

- 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 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.

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

### Complément

Ce document constitue une notice explicative des risques et bénéfices du geste de fermeture d'un foramen ovale perméable que vous devez réaliser. Il ne constitue pas une décharge de responsabilité de l'équipe médicale qui vous prend en charge et qui vous a commenté ces informations générales, en les rapportant à votre situation particulière.

**Je reconnais que la nature de l'intervention 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 à Lyon en double exemplaire le .....

Nom, Prénom, Signature du patient