

Fiche d'information et de consentement avant l'implantation d'un dispositif de fermeture de l'auricule

Pourquoi vous propose-t-on une fermeture de l'auricule ?

Cette technique consiste à implanter une prothèse dans l'auricule gauche du cœur pour empêcher des caillots de sang de se former et de provoquer éventuellement un Accident Vasculaire Cérébral.

C'est une alternative validée chez les patients ayant un risque de formation de caillots et présentant une contre-indication à l'anticoagulation orale.

La fibrillation auriculaire est une pathologie cardiaque qui entraîne la contraction anarchique des oreillettes. Cette anomalie génère une stagnation du sang et la formation de caillots dans le cœur, essentiellement dans l'auricule gauche. L'auricule gauche est petit sac au niveau de l'oreillette gauche, au sommet du cœur. Si un caillot se forme, il y a un risque de survenu d'accident vasculaire cérébral.

La FA est responsable de près de 20% des accidents vasculaires cérébraux ischémiques. Le traitement anticoagulant oral chez les patients à haut risque thromboembolique vise à éviter la formation de caillots, mais peut avoir des effets indésirables notamment des saignements importants. En cas de contre-indication ou de mauvaise tolérance du traitement anticoagulant, le dispositif de fermeture de l'auricule peut donc éviter la formation de caillots. Celui-ci est un implant composé de matériaux que l'on retrouve dans de nombreux dispositifs médicaux, qui visent à fermer l'auricule.

Réalisation de la fermeture de l'auricule :

Durant cette intervention : Il est nécessaire d'être à jeun, allongé sur une table d'examen radiologique située dans une salle spécialement équipée. Il est très souvent pratiqué une anesthésie générale, l'intervention durant environ 1 heure. Réalisation d'une ponction par voie veineuse fémorale droite

Introduction d'une sonde dans l'oreillette droite puis gauche, permettant de mesurer l'auricule gauche par la prise de photos du cœur, et ainsi de bien s'assurer que le dispositif se trouve dans la bonne position.

Une fois cette vérification effectuée, on libère le dispositif pour le laisser définitivement implanté dans le cœur.

Cette procédure nécessite toutefois un guidage par échographie transoesophagienne. Afin d'éviter un saignement local après la procédure, une compression est réalisée au niveau des points de ponction.

2 types de dispositifs peuvent être utilisés :

- Dispositif Boston Scientific : Watchman
- Dispositif Abbott : AMPLATZER/AMULET

Après cette intervention : La période de cicatrisation est d'environ 45 jours durant laquelle il est nécessaire de continuer à prendre des anticoagulants ou des antiagrégants selon prescription médicale.

Un antibiotique peut également vous être prescrit pour éviter la survenue d'une infection par la suite.

Quels sont les risques liés à la mise en place du dispositif de fermeture de l'auricule ?

1. Parmi les complications recensées par les enquêtes réalisées auprès de nombreux centres français, européens et nord-américains, la plupart sont bénignes :
 - hématome au point de ponction,
 - douleurs thoraciques transitoires.
2. Certaines sont plus graves et peuvent nécessiter une intervention chirurgicale :
 - a. Risques liés à la pratique d'une ponction en général : hématome, faux anévrisme, fistule auriculo-ventriculaire
 - b. Les risques plus spécifiques à la mise en place du dispositif : Les complications potentiellement graves surviennent généralement lors de la procédure ou dans la première semaine :
 - Les épanchements péricardiques sont les complications les plus fréquentes et les plus sérieuses avec un taux de tamponnades (compression cardiaque) pouvant nécessiter un drainage allant jusqu'à 1 à 2%.
 - Le risque d'accident vasculaire cérébral est de 1 à 2%
 - Les risques de migration de prothèse sont quant à eux très rares, < 1%

Toutes les précautions sont prises avant, pendant et après l'intervention pour limiter au maximum ces risques.

Quels bénéfices peut-on attendre du dispositif de fermeture de l'auricule ?

La fermeture de l'auricule permet d'éviter le traitement par anticoagulant et de diminuer le risque de survenue d'accident cérébral au long cours. La fermeture percutanée de l'auricule gauche n'est pas un traitement de « confort » ni de « mode de vie », dans le but d'épargner une anticoagulation orale au patient. La fermeture percutanée de l'auricule gauche n'est pas un traitement de la fibrillation auriculaire elle-même et des mesures de contrôle de la fréquence cardiaque peuvent éventuellement s'avérer nécessaires en plus.

Ce document, constitue une notice explicative des risques et bénéfices de la mise en place d'un dispositif par la fermeture de l'auricule gauche. 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 d'un dispositif implantable 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.

Fait à Le :

En deux exemplaires, dont un remis au patient et l'autre conservé dans le dossier.

Nom et prénom du patient

Signature du patient
Médecin

Identification du