

2022-2023

Thèse d'exercice

pour le

Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie

Elaboration d'un référentiel de compétences pour les patients bénéficiant d'une fermeture percutanée de foramen ovale perméable et de communication interauriculaire

GUILLON Nathalie

Né le 17/02/1994 à Bien Hoa (Viêtname)

Sous la direction de M. FELDMAN David et M. NATIVEL Fabien

Encadré par M. LINDENBERG Fabien

Membres du jury

FAURE Sébastien | Président

FELDMAN David | Directeur

NATIVEL Fabien | Co-Directeur

LINDENBERG Fabien | Membre

GUERIN Patrice | Membre

FRESSELINAT Aurélie | Membre

FOUCAULT-FRUCHARD Laura | Membre

Soutenue publiquement le :
26 octobre 2023



**FACULTÉ
DE SANTÉ**

UNIVERSITÉ D'ANGERS



FACULTÉ DE SANTÉ

UNIVERSITÉ D'ANGERS

"La Faculté de Santé déclare que les opinions émises dans les thèses qui lui sont présentées doivent être considérées comme propres à leurs auteurs, et qu'elle entend ne leur donner ni approbation, ni improbation."

ENGAGEMENT DE NON-PLAGIAT

Je, soussignée Nathalie GUILLON
déclare être pleinement conscient(e) que le plagiat de documents ou d'une partie d'un document publiée sur toutes formes de support, y compris l'internet, constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée. En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées pour écrire ce rapport ou mémoire.

Signé par l'étudiante le **04 / 10 / 2023**

Nathalie Guillon

Table des matières

LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTÉ DE SANTÉ D'ANGERS	4
LISTE DES ABREVIATIONS.....	11
INTRODUCTION	12
1. Foramen ovale perméable.....	12
1.1. Généralités	12
1.2. Diagnostic	13
1.3. Prise en charge	13
2. Communication interauriculaire.....	15
2.1. Généralités	15
2.2. Diagnostic	17
2.3. Prise en charge	18
3. Fermeture percutanée de CIA et FOP	19
4. Prothèse à occlusion (= occluder)	20
5. Référentiel de compétences.....	23
6. Education thérapeutique du patient.....	25
PROBLEMATIQUE	26
METHODOLOGIE	27
RESULTATS	28
1. Elaboration du référentiel de compétences	28
2. Guide d'entretien : évaluation des compétences des patients.....	44
3. Evaluation de la satisfaction des patients sur le guide d'entretien	49
4. Evaluation de la satisfaction des patients sur la fiche d'information ..	52
DISCUSSION	53
CONCLUSION	55
BIBLIOGRAPHIE.....	56
TABLE DES ILLUSTRATIONS	63
TABLE DES TABLEAUX.....	64
ANNEXES	65

LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTÉ DE SANTÉ D'ANGERS

Doyen de la Faculté : Pr Nicolas Lerolle

Vice-Doyen de la Faculté et directeur du département de pharmacie : Pr
Sébastien Faure

Directeur du département de médecine : Pr Cédric Annweiler

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS

ABRAHAM Pierre	Physiologie	Médecine
ANGOULVANT Cécile	Médecine générale	Médecine
ANNWEILER Cédric	Gériatrie et biologie du vieillissement	Médecine
ASFAR Pierre	Réanimation	Médecine
AUBE Christophe	Radiologie et imagerie médicale	Médecine
AUGUSTO Jean-François	Néphrologie	Médecine
BAUFRETON Christophe	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire	Médecine
BELLANGER William	Médecine Générale	Médecine
BENOIT Jean-Pierre	Pharmacotechnie	Pharmacie
BIGOT Pierre	Urologie	Médecine
BONNEAU Dominique	Génétique	Médecine
BOUCHARA Jean-Philippe	Parasitologie et mycologie	Médecine
BOUVARD Béatrice	Rhumatologie	Médecine
BOURSIER Jérôme	Gastroentérologie ; hépatologie	Médecine
BRIET Marie	Pharmacologie	Médecine
CALES Paul	Gastroentérologie ; hépatologie	Médecine
CAMPONE Mario	Cancérologie ; radiothérapie	Médecine
CAROLI-BOSC François-Xavier	Gastroentérologie ; hépatologie	Médecine
CASSEREAU Julien	Neurologie	Médecine
CONNAN Laurent	Médecine générale	Médecine
COPIN Marie-Christine	Anatomie et cytologie pathologiques	Médecine
COUTANT Régis	Pédiatrie	Médecine
CUSTAUD Marc-Antoine	Physiologie	Médecine
CRAUSTE-MANCIET Sylvie	Pharmacotechnie hospitalière	Pharmacie
DE CASABIANCA Catherine	Médecine Générale	Médecine
DESCAMPS Philippe	Gynécologie-obstétrique	Médecine
D'ESCATHA Alexis	Médecine et santé au travail	Médecine
DINOMAS Mickaël	Médecine physique et de réadaptation	Médecine
DUBEE Vincent	Maladies Infectieuses et Tropicales	Médecine
DUCANCELLE Alexandra	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière	Médecine
DUVAL Olivier	Chimie thérapeutique	Pharmacie
DUVERGER Philippe	Pédopsychiatrie	Médecine
EVEILLARD Mathieu	Bactériologie-virologie	Pharmacie

FAURE Sébastien	Pharmacologie physiologie	Pharmacie
FOURNIER Henri-Dominique	Anatomie	Médecine
FOUQUET Olivier	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire	Médecine
FURBER Alain	Cardiologie	Médecine
GAGNADOUX Frédéric	Pneumologie	Médecine
GOHIER Bénédicte	Psychiatrie d'adultes	Médecine
GUARDIOLA Philippe	Hématologie ; transfusion	Médecine
GUILET David	Chimie analytique	Pharmacie
HAMY Antoine	Chirurgie générale	Médecine
HENNI Samir	Médecine Vasculaire	Médecine
HUNAUULT-BERGER Mathilde	Hématologie ; transfusion	Médecine
IFRAH Norbert	Hématologie ; transfusion	Médecine
JEANNIN Pascale	Immunologie	Médecine
KEMPF Marie	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière	Médecine
KUN-DARBOIS Daniel	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie	Médecine
LACOEUILLE FRANCK	Radiopharmacie	Pharmacie
LACCOURREYE Laurent	Oto-rhino-laryngologie	Médecine
LAGARCE Frédéric	Biopharmacie	Pharmacie
LARCHER Gérald	Biochimie et biologie moléculaires	Pharmacie
LASOCKI Sigismond	Anesthésiologie-réanimation	Médecine
LEBDAL Souhil	Urologie	Médecine
LEGENDRE Guillaume	Gynécologie-obstétrique	Médecine
LEGRAND Erick	Rhumatologie	Médecine
LERMITE Emilie	Chirurgie générale	Médecine
LEROLLE Nicolas	Réanimation	Médecine
LUNEL-FABIANI Françoise	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière	Médecine
MARCHAIS Véronique	Bactériologie-virologie	Pharmacie
MARTIN Ludovic	Dermato-vénéréologie	Médecine
MAY-PANLOUP Pascale	Biologie et médecine du développement et de la reproduction	Médecine
MENEI Philippe	Neurochirurgie	Médecine
MERCAT Alain	Réanimation	Médecine
PAPON Nicolas	Parasitologie et mycologie médicale	Pharmacie
PASSIRANI Catherine	Chimie générale	Pharmacie
PELLIER Isabelle	Pédiatrie	Médecine
PETIT Audrey	Médecine et Santé au Travail	Médecine
PICQUET Jean	Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire	Médecine
PODEVIN Guillaume	Chirurgie infantile	Médecine
PROCACCIO Vincent	Génétique	Médecine
PRUNIER Delphine	Biochimie et Biologie Moléculaire	Médecine
PRUNIER Fabrice	Cardiologie	Médecine
RAMOND-ROQUIN Aline	Médecine générale	Médecine
REYNIER Pascal	Biochimie et biologie moléculaire	Médecine

RICHARD Isabelle	Médecine physique et de réadaptation	Médecine
RICHOMME Pascal	Pharmacognosie	Pharmacie
RODIEN Patrice	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques	Médecine
ROQUELAURE Yves	Médecine et santé au travail	Médecine
ROUGE-MAILLART Clotilde	Médecine légale et droit de la santé	Médecine
ROUSSEAU Audrey	Anatomie et cytologie pathologiques	Médecine
ROUSSEAU Pascal	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique	Médecine
ROUSSELET Marie-Christine	Anatomie et cytologie pathologiques	Médecine
ROY Pierre-Marie	Thérapeutique	Médecine
SAULNIER Patrick	Biophysique et Biostatistiques	Pharmacie
SERAPHIN Denis	Chimie organique	Pharmacie
SCHMIDT Aline	Hématologie ; transfusion	Médecine
TESSIER-CAZENEUVE Christine	Médecine générale	Médecine
TRZEPIZUR Wojciech	Pneumologie	Médecine
UGO Valérie	Hématologie ; transfusion	Médecine
URBAN Thierry	Pneumologie	Médecine
VAN BOGAERT Patrick	Pédiatrie	Médecine
VENIER-JULIENNE Marie-Claire	Pharmacotechnie	Pharmacie
VERNY Christophe	Neurologie	Médecine
WILLOTEAUX Serge	Radiologie et imagerie médicale	Médecine

MAÎTRES DE CONFÉRENCES

BAGLIN Isabelle	Chimie thérapeutique	Pharmacie
BASTIAT Guillaume	Biophysique et Biostatistiques	Pharmacie
BEAUVILLAIN Céline	Immunologie	Médecine
BEGUE Cyril	Médecine générale	Médecine
BELIZNA Cristina	Médecine interne	Médecine
BELONCLE François	Réanimation	Médecine
BENOIT Jacqueline	Pharmacologie	Pharmacie
BESSAGUET Flavien	Physiologie pharmacologie	Pharmacie
BLANCHET Odile	Hématologie ; transfusion	Médecine
BOISARD Séverine	Chimie analytique	Pharmacie
BRIET Claire	Endocrinologie, Diabète et maladies métaboliques	Médecine
BRIS Céline	Biochimie et biologie moléculaire	Pharmacie
CAPITAIN Olivier	Cancérologie ; radiothérapie	Médecine
CHAO DE LA BARCA Juan-Manuel	Biochimie et biologie moléculaire	Médecine
CHEVALIER Sylvie	Biologie cellulaire	Médecine
CLERE Nicolas	Pharmacologie / physiologie	Pharmacie
COLIN Estelle	Génétique	Médecine
DERBRE Séverine	Pharmacognosie	Pharmacie
DESHAYES Caroline	Bactériologie virologie	Pharmacie
DOUILLET Delphine	Médecine d'urgence	Médecine
FERRE Marc	Biologie moléculaire	Médecine

FORTRAT Jacques-Olivier	Physiologie	Médecine
GUELFJ Jessica	Médecine générale	Médecine
HAMEL Jean-François	Biostatistiques, informatique médicale	Médicale
HELESBEUX Jean-Jacques	Chimie organique	Pharmacie
HERIVAUX Anaïs	Biotechnologie	Pharmacie
HINDRE François	Biophysique	Médecine
JOUSSET-THULLIER Nathalie	Médecine légale et droit de la santé	Médecine
JUDALET-ILLAND Ghislaine	Médecine générale	Médecine
KHIATI Salim	Biochimie et biologie moléculaire	Médecine
LANDREAU Anne	Botanique/ Mycologie	Pharmacie
LEGEAY Samuel	Pharmacocinétique	Pharmacie
LEMEE Jean-Michel	Neurochirurgie	Médecine
LE RAY-RICHOMME Anne-Marie	Pharmacognosie	Pharmacie
LEPELTIER Elise	Chimie générale	Pharmacie
LETOURNEL Franck	Biologie cellulaire	Médecine
LIBOUBAN Hélène	Histologie	Médecine
LUQUE PAZ Damien	Hématologie biologique	Médecine
MABILLEAU Guillaume	Histologie, embryologie et cytogénétique	Médecine
MALLET Sabine	Chimie Analytique	Pharmacie
MAROT Agnès	Parasitologie et mycologie médicale	Pharmacie
MESLIER Nicole	Physiologie	Médecine
MIOT Charline	Immunologie	Médecine
MOUILLIE Jean-Marc	Philosophie	Médecine
NAIL BILLAUD Sandrine	Immunologie	Pharmacie
PAILHORIE Hélène	Bactériologie-virologie	Médecine
PAPON Xavier	Anatomie	Médecine
PASCO-PAPON Anne	Radiologie et imagerie médicale	Médecine
PECH Brigitte	Pharmacotechnie	Pharmacie
PENCHAUD Anne-Laurence	Sociologie	Médecine
PIHET Marc	Parasitologie et mycologie	Médecine
POIROUX Laurent	Sciences infirmières	Médecine
PY Thibaut	Médecine Générale	Médecine
RINEAU Emmanuel	Anesthésiologie réanimation	Médecine
RIOU Jérémie	Biostatistiques	Pharmacie
RIQUIN Elise	Pédopsychiatrie ; Addictologie	Médecine
RONY Louis	Chirurgie orthopédique et traumatologique	Médecine
ROGER Emilie	Pharmacotechnie	Pharmacie
SAVARY Camille	Pharmacologie-Toxicologie	Pharmacie
SCHMITT Françoise	Chirurgie infantile	Médecine
SCHINKOWITZ Andréas	Pharmacognosie	Pharmacie
SPIESSER-ROBELET Laurence	Pharmacie Clinique et Education Thérapeutique	Pharmacie
TEXIER-LEGENDRE Gaëlle	Médecine Générale	Médecine
VIAULT Guillaume	Chimie organique	Pharmacie

AUTRES ENSEIGNANTS

ATER

ELHAJ MAHMOUD Dorra

Immunologie

Pharmacie

PRCE

AUTRET Erwan

Anglais

Santé

BARBEROUSSE Michel

Informatique

Santé

FISBACH Martine

Anglais

Santé

O'SULLIVAN Kayleigh

Anglais

Santé

RIVEAU Hélène

Anglais

PAST

CAVAILLON Pascal

Pharmacie Industrielle

Pharmacie

DILÉ Nathalie

Officine

Pharmacie

GUILLET Anne-Françoise

Pharmacie deust préparateur

Pharmacie

MOAL Frédéric

Pharmacie clinique

Pharmacie

PAPIN-PUREN Claire

Officine

Pharmacie

KAASSIS Mehdi

Gastro-entérologie

Médecine

GUITTON Christophe

Médecine intensive – Réanimation

Médecine

SAVARY Dominique

Médecine d'urgence

Médecine

POMMIER Pascal

Cancérologie – radiothérapie

Médecine

PICCOLI Giorgina

Néphrologie

Médecine

PLP

CHIKH Yamina

Economie-gestion

Médecine

Je remercie chaleureusement toutes les personnes qui m'ont aidé à l'élaboration de ma thèse d'exercice de pharmacie hospitalière et dont la finalité n'aurait pas été possible sans elles. Je remercie particulièrement mes directeurs de thèse les Dr David Feldman et Dr Fabien Nativel, ainsi que mon encadrant le Dr Fabien Lindenberg. Ils m'ont accompagné et aidé tout le long de mon travail. Je les remercie de m'avoir accordé de leur temps pour la direction et l'accompagnement de ma thèse.

Aux membres de mon jury :

Je remercie le Pr Sébastien Faure, Vice-Doyen de la Faculté et directeur du département de pharmacie de la faculté d'Angers, de me faire l'honneur de présider ce jury.

Je remercie le Pr Patrice Guérin, professeur des universités - praticien hospitalier au sein de Nantes Université et du service de cardiologie interventionnelle du CHU de Nantes d'avoir été disponible et d'avoir partagé avec moi sa passion et ses connaissances sur les FOP et les CIA et leurs fermetures percutanées. Vous m'avez donné la motivation à entreprendre ce projet jusqu'au bout. Je vous remercie également d'avoir donné de votre temps pour m'aider à l'élaboration du référentiel de compétences ainsi que du guide d'entretien et de la fiche d'information.

Je remercie le Dr Aurélie Fresselinat, pharmacien hospitalier au CHU de Bordeaux d'être membre de mon jury et de me faire l'honneur de juger de mon travail. Je vous exprime aussi ma gratitude pour avoir participé à cette aventure en tant que membre du groupe de travail pour l'élaboration du référentiel de compétences.

Je remercie le Dr Laura Foucault-Fruchard, maître des conférences des universités en pharmacie clinique à l'Université de Tours et pharmacien hospitalier au CHU de Tours d'avoir accepté d'être membre de mon jury et de me faire l'honneur d'examiner mon travail.

REMERCIEMENTS

Je remercie les Dr Plessis, Dr Le Gloan, Dr Iriart, Dr Morin, Dr Aitgougam, Mme Queric, Mme Martin et Mme Cazein d'avoir participé au groupe de travail sur le référentiel de compétences sans qui ce travail n'aurait pas pu aboutir.

Je remercie le Dr Abi Khalil de m'avoir permis de faire mes entretiens patients au CHU d'Angers.

Je remercie l'équipe du service de cardiologie interventionnelle du CHU de Nantes et du CHU d'Angers de m'avoir accueilli et permis de faire mes entretiens patients.

Je remercie mes co-internes de pharmacie hospitalière, pour leur soutien et entraide. Sans eux, je n'aurais pas tenu durant ces dernières années d'internat.

J'adresse ma reconnaissance particulière à mes parents sans qui je ne serai pas arriver là où je suis aujourd'hui. Malgré les 16900 km qui nous séparent je pense à vous très fort. Je remercie mes proches, mes frères et sœurs, qui ont été un grand soutien pour moi durant toutes mes années d'études de pharmacie. Je vous aime tous très fort !

Je tiens à remercier mes amis Julie, Ben, Sarah, Pauline, Coralie, Olélia, Malia, et Scarlett qui ont toujours été là pour moi dans les moments difficiles. Vous avez été un grand réconfort pour moi durant ces longues années d'étude.

Liste des abréviations

ASIA	Anévrysme du septum interauriculaire
AVK	Antivitamines K
BAV	Bloc auriculo-ventriculaire
CIA	Communication interauriculaire
DM	Dispositif médical
DMI	Dispositif médical implantable
ECG	Electrocardiogramme
EIC	Echographie intracardiaque
ESC	Société Européenne de Cardiologie
ETO	Echocardiographie transoesophagienne
ETP	Education thérapeutique du patient
ETT	Echocardiographie transthoracique
FA	Fibrillation auriculaire
FOP	Foramen ovale perméable
HAS	Haute Autorité de Santé
HTAP	Hypertension artérielle pulmonaire
OD	Oreillette droite
OG	Oreillette gauche
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
SFC	Société Française de Cardiologie
SFNV	Société Française NeuroVasculaire
VD	Ventricule droit

Introduction

Le foramen ovale perméable (FOP) et la communication interauriculaire (CIA) sont des cardiopathies caractérisées par la persistance d'une communication entre les deux oreillettes. Ces deux pathologies ont une prévalence élevée dans la population générale. Le FOP se ferme spontanément à la naissance mais reste néanmoins ouvert dans 25 à 30% des cas (1). La CIA représente environ 25 à 30% des cardiopathies congénitales diagnostiquées chez l'adulte (2). La fermeture percutanée de FOP ou de CIA est requise en fonction des patients et est réalisée par des cardiologues interventionnels. Elle nécessite l'utilisation d'un dispositif médical implantable (DMI) d'occlusion, qui assure une fermeture complète du shunt interauriculaire (1,2). Les DMI sont implantés à vie chez les patients et présentent un risque de complications si les patients n'ont pas les compétences nécessaires pour les éviter. En raison de leur court séjour d'hospitalisation, ces patients ne sont pas en mesure d'acquérir les connaissances et aptitudes nécessaires afin de vivre avec leur prothèse au quotidien après l'intervention. Afin de les aider, nous avons élaboré un référentiel de compétences pouvant servir de support à une démarche éducative pour les professionnels de santé.

1. Foramen ovale perméable

1.1. Généralités

Le foramen ovale est une communication entre les 2 oreillettes du cœur (droite – OD et gauche – OG) lié à un défaut d'accolement des 2 membranes (septum primum et septum secundum) formant le septum interauriculaire du cœur adulte (*Figure 1*) (1). Il s'agit d'une structure existante chez le fœtus qui permet de diriger le flux sanguin directement de l'OD vers l'OG, en contournant la circulation pulmonaire (1). En effet, avant la naissance, le fœtus dépend de la circulation sanguine maternelle pour l'oxygénation. Le sang fœtal est détourné des vaisseaux sanguins pulmonaires par le foramen ovale. A la naissance, en raison de l'augmentation de la pression sanguine dans l'OG lors de la respiration du nouveau-né, le foramen ovale va se fermer spontanément (1). Cependant, si le foramen persiste au-delà d'un an, il est dit foramen ovale perméable ou FOP (1). La prévalence du FOP est ~10 fois plus élevée que celle de la valvulopathie aortique bicuspide. Il n'y a pas de prédominance de sexe (1).

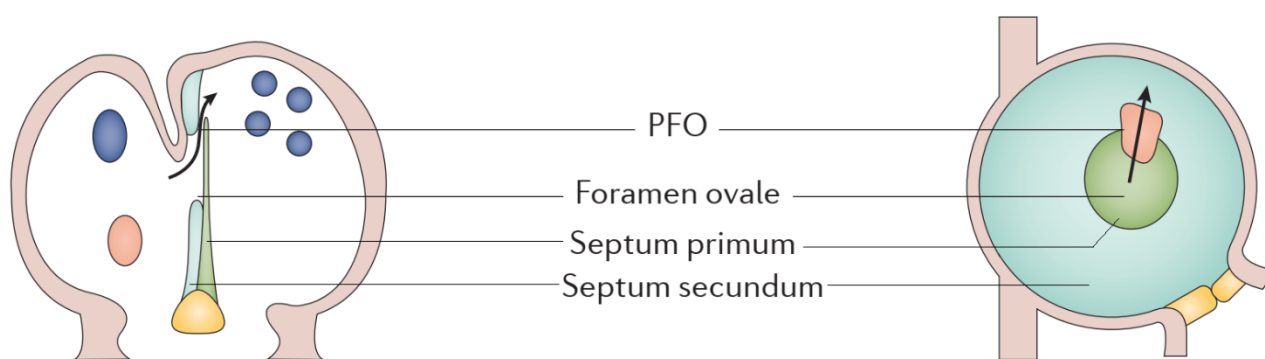


Figure 1 : Anatomie d'un foramen ovale perméable, modifié d'après Homma et coll., Nat Rev Dis Primers (1)

Les patients présentant un FOP sont généralement asymptomatiques. Cependant dans certains cas, des caillots sanguins peuvent migrer à travers le FOP et atteindre les artères périphériques, telles que les artères cérébrales et provoquer un accident vasculaire cérébral (AVC) (3). Le FOP est associé à plusieurs autres pathologies : platypnée-orthodéoxie (mauvaise oxygénation du sang) (4,5), maladie de décompression (6,7), embolisation coronaire et systémique (8,9), apnée du sommeil (10), et migraine avec aura (11). La présence de FOP est associée à un pronostic grave chez les patients avec embolie pulmonaire (12).

1.2. Diagnostic

Le diagnostic d'un FOP repose sur la mise en évidence d'un shunt droite-gauche par échocardiographie ou par un test aux bulles au cours d'une échocardiographie transthoracique (ETT), d'une échocardiographie transoesophagienne (ETO) ou d'un écho-doppler trans-crânien. L'ETO est la méthode diagnostique de référence du FOP (13,14).

Le test aux bulles consiste à injecter un produit de contraste par voie intraveineuse et rechercher l'apparition de bulles dans les cavités cardiaques gauches. Le nombre de bulles franchissant la cloison interauriculaire permet d'estimer l'importance du shunt (15).

1.3. Prise en charge

D'après les recommandations de la Société Française NeuroVasculaire (SFNV) et de la Société Française de Cardiologie (SFC), une réunion de concertation pluridisciplinaire réunissant des experts dans les disciplines suivantes : neurovasculaire, échocardiographie et

cardiologie interventionnelle doit être effectuée avant toute décision sur la prise en charge des patients ayant un FOP et ayant eu un AVC (16). La fermeture percutanée de FOP est recommandée chez les patients avec (i) un âge inférieur à 60 ans ; (ii) un infarctus cérébral récent (≤ 6 mois) ; (iii) un FOP associé à un anévrysme du septum interauriculaire (ASIA) (> 10 mm) ou un FOP avec un shunt important (> 20 microbulles) ou un FOP large (≥ 2 mm) ; (iv) un lien de causalité probable entre le FOP et l'infarctus cérébral après bilan étiologique confirmé (16).

Le taux de succès de la fermeture percutanée de FOP est supérieur à 90%. La fermeture est complète au bout d'un an dans 93 à 96 % des cas (14). Dans de très rares cas, le FOP peut être fermé par chirurgie à cœur ouvert. La complication tardive la plus fréquente est la thrombose de la prothèse implantée dans 1-2% des cas. La migration de la prothèse est très rare et grave, et se produit dans 0,9 à 1,3% des cas. L'évènement indésirable le plus fréquent après l'intervention est la fibrillation auriculaire (FA) (14).

Le traitement médicamenteux de référence est le traitement antiplaquettaire (3,16). Une bithérapie par aspirine (75 mg/j) et clopidogrel (75 mg/j) pendant 3 mois, suivi d'une monothérapie par l'un des deux médicaments est recommandée après une fermeture de FOP (3,16). La SFNV et la SFC préconisent une durée de traitement d'au moins 5 ans (16). Le traitement antiplaquettaire est aussi recommandé en absence d'indication à une fermeture de FOP ou à un traitement anticoagulant. Un traitement anticoagulant peut être prescrit en cas de maladie thromboembolique veineuse concomitante. Des antivitamines K (AVK) peuvent être prescrit sur une longue durée en cas de contre-indication ou de refus du patient d'une fermeture de FOP en l'absence de risque hémorragique élevé (16). Les essais CLOSE (17), REDUCE (18), DEFENSE PFO (19) et RESPECT (20) ont montré un bénéfice supérieur dans la réduction des récurrences d'infarctus avec une fermeture de FOP par rapport à un traitement antithrombotique seul (16). La méta-analyse de Turc et coll., incluant ces essais a montré que la fermeture du FOP est associée à une réduction de 64% du risque de récurrence d'AVC comparé au traitement antithrombotique seul (21).

Le risque d'endocardite infectieuse est plus élevé chez les patients avec une cardiopathie ayant bénéficié d'une prothèse au niveau cardiaque lors d'une intervention percutanée jusqu'à 6 mois après l'intervention. Pour éviter ce risque, les patients doivent avoir une bonne hygiène cutanée et orale, éviter les piercings et les tatouages, et aussi être éduquer sur les symptômes et la conduite à suivre en cas d'endocardite infectieuse (22,23). Une prophylaxie antibiotique est recommandée en cas de geste dentaire invasif (23).

2. Communication interauriculaire

2.1. Généralités

La CIA est une communication directe entre les 2 oreillettes du cœur (OD et OG) liée à un défaut de développement du septum interauriculaire (2). Il s'agit de la cardiopathie congénitale la plus courante chez l'adulte (24). La prévalence à la naissance est de 6 à 9/10000 (25). Celle-ci est probablement sous-estimée car les CIA sont le plus souvent détectées à l'âge adulte (26).

Lors d'une CIA, le flux sanguin circule de l'OG vers l'OD, et permet le passage anormal (= shunt) du sang entre la circulation pulmonaire et la circulation systémique (*Figure 2*). Il en résulte une surcharge volumique dans la partie droite du cœur (27).

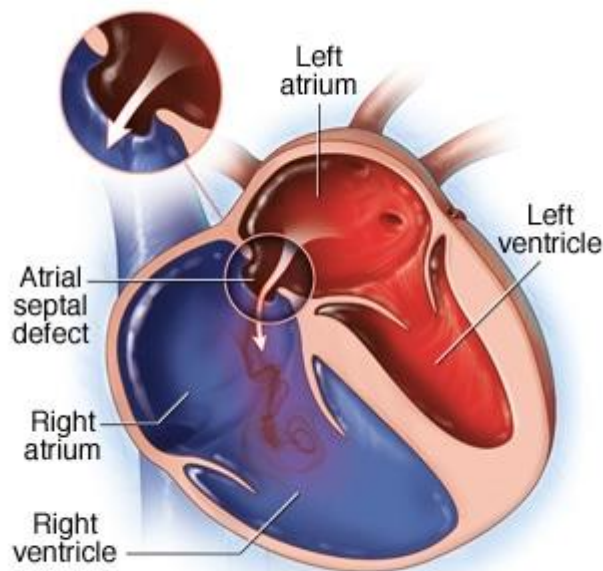


Figure 2 : Anatomie d'une communication interauriculaire (atrial septal defect) : le flux sanguin circule de l'oreillette gauche (left atrium) vers l'oreillette droite (right atrium) (28)

Les enfants sont le plus souvent asymptomatiques. La majorité des adultes n'ont pas de symptômes lors du diagnostic et la découverte est souvent fortuite au cours d'une consultation pour un souffle cardiaque et suite à un électrocardiogramme (ECG) ou une radiographie pulmonaire anormaux (27).

Au cours du temps, des symptômes peuvent apparaître tel qu'une dyspnée, des palpitations et de la fatigue (27). Chez les patients avec une CIA importante (> 1,5 cm de diamètre), une dilatation de l'OD et du ventricule droit (VD), un étirement cellulaire

myocardique et des lésions cardiaques sont progressivement observés (2,29). La CIA peut contribuer au développement d'une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) (29-31). Chez une minorité de patients, les pressions pulmonaires atteignent des pressions suprasystémiques, ce qui entraîne une inversion du shunt (flux de droite à gauche) et une désaturation en oxygène du sang périphérique avec un risque de cyanose. Cet état grave est appelé syndrome d'Eisenmenger (29,30). La CIA peut aussi se compliquer d'arythmies, de thromboembolie et d'insuffisance cardiaque (2,27). La prévalence du flutter auriculaire et de la FA augmente avec l'âge chez les patients CIA non traités (27,32). 20 à 50% des patients avec cardiopathies congénitales développent une insuffisance cardiaque qui est la cause principale de décès (33). Le taux de mortalité lié aux malformations non traitées est inférieur à 1% durant les 2 premières décennies de vie, puis augmente progressivement avec 75% des patients qui décèdent avant 50 ans (34).

Il existe différents types de CIA en fonction de leur localisation dans le septum interauriculaire (*Figure 3*). Les CIA secundum représentent 75 à 80 % des CIA et sont localisées dans la fosse ovale. Les CIA primum (15% des CIA) sont localisées près des valves atrioventriculaires dans la partie basse du septum atrial. Les CIA sinus venosus peuvent se situer près de la veine cave supérieure (5% des CIA) ou peuvent se situer à l'embouchure de la veine cave inférieure (< 1% des CIA). Les CIA sinus coronaires peu courantes (< 1% des CIA) résultent d'une perte du tissu séparant le sinus coronaire de l'OG, ce qui permet un shunt à travers la déficience et l'orifice du sinus coronaire (2,27).

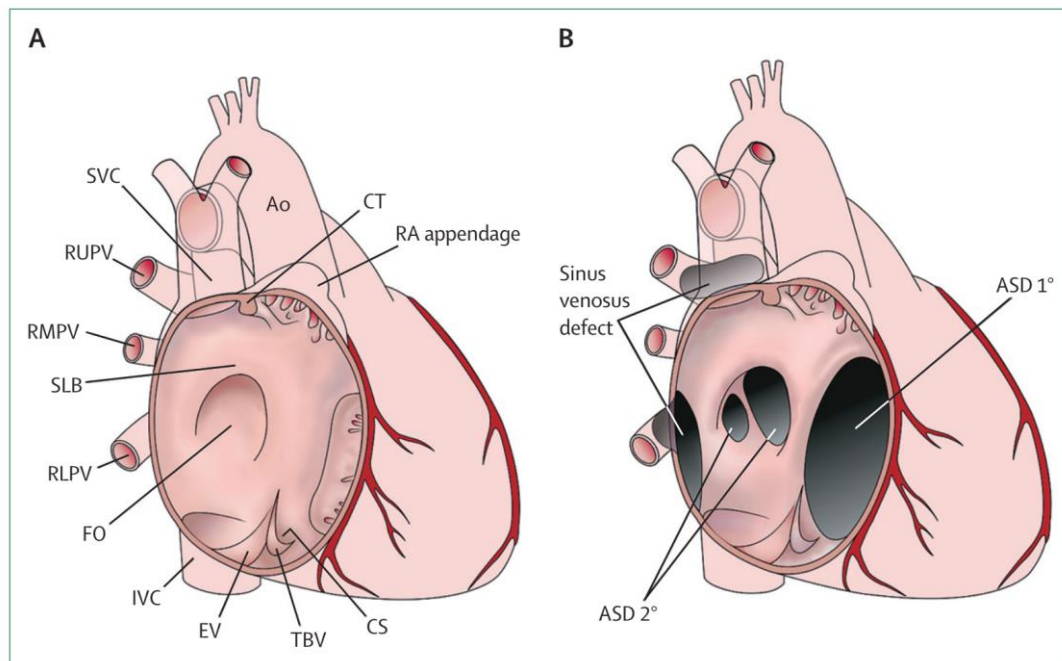


Figure 3 : Anatomie du septum auriculaire et des structures voisines : (A) Vue de l'oreillette droite du septum auriculaire normal ; (B) Types de communications interauriculaires. ASD=CIA (Communication interauriculaire), Ao= aorte, CS=sinus coronaire, CT=crête terminale, EV=valvule d'Eustache, FO= foramen ovale, IVC=veine cave inférieure, RA=oreillette droite, RLPV=veine pulmonaire inférieure droite, RMPV= veine pulmonaire moyenne droite, RUPV=veine pulmonaire supérieure droite, SLB=limbe de la fosse ovale (septum secundum), SVC=veine cave supérieure, TBV=valvule de Thebesius, d'après Geva et coll., The Lancet (27)

2.2. Diagnostic

Concernant le diagnostic des CIA, le premier test effectué chez les patients avec dyspnée est l'ECG. Une ETT ou une ETO est ensuite effectuée pour confirmer le diagnostic (13,22,27).

La plupart des CIA sont sporadiques et sans cause identifiable. Une CIA peut être diagnostiquée chez des patients avec des pathologies génétiques tels que les syndromes de Down, Holt-Oram, Ellis van Creveld, Noonan, Budd-Chiari et Jarcho-Levine (27,32). Les facteurs de risque d'avoir un enfant atteint de CIA sont le syndrome d'alcoolisme fœtal (36), le tabagisme (37,38), la consommation d'antidépresseurs (39), le diabète (40,41) et un âge maternel supérieur à 35 ans (42). Le dépistage est recommandé pour la descendance de patients atteints de CIA pour détecter une anomalie cardiaque et avoir un suivi adéquat (43).

2.3. Prise en charge

Les petites CIA secundum (≤ 10 mm) peuvent se refermer spontanément pendant l'enfance. En cas de non-fermeture des CIA de plus grande taille (> 10 mm), des anomalies hémodynamiques et des symptômes cliniques apparaissent (44). La décision de refermer les CIA est basée sur la clinique et l'anatomie du patient : la taille et la localisation de la CIA, l'impact hémodynamique du shunt, la présence et le degré de l'HTAP (22).

La chirurgie cardiothoracique est le traitement de référence pour les CIA sinus coronaire, primum, sinus venosus et secundum non refermables par voie percutanée. La déficience est directement accessible par sternotomie sous circulation extra-corporelle (22). La complication majeure de la chirurgie cardiothoracique est l'arythmie (46).

La fermeture percutanée est le traitement de référence des CIA secundum ayant des bords de tissus adéquats (22). La CIA sinus venosus peut aussi être traitée par voie percutanée par la pose d'une endoprothèse couverte (Advanta V12®, Getinge, Ranstatt, Allemagne) (47). Les bénéfices de la fermeture percutanée de CIA sont chez les patients de tout âge : l'amélioration de la capacité d'exercice et des symptômes notamment l'essoufflement, la diminution du remodelage du VD et de la pression artérielle pulmonaire (46,48). Les patients âgés de moins de 25 ans bénéficient de meilleurs résultats avec la fermeture percutanée (46). La fermeture percutanée de CIA est non recommandée pour les patients avec un shunt gauche-droit important associé à une HTAP sévère (22). Les contre-indications relatives sont une CIA supérieure à 36 mm, des marges et rebords insuffisants pour ancrer le dispositif médical (DM) en toute sécurité, et/ou une interférence du DM avec les valves auriculo-ventriculaires ou le drainage veineux (22,45).

L'efficacité est la même pour les 2 techniques de fermeture de CIA. Le taux de complication est plus faible et le temps de séjour hospitalier plus court après fermeture percutanée (49,50). D'après une récente étude randomisée multicentrique, le taux de complication est de 7,2% après une intervention de fermeture percutanée et de 24% après une chirurgie transthoracique ($n=442$) ($p < 0,001$) (49). Les complications associées à la fermeture percutanée sont l'arythmie, le bloc auriculo-ventriculaire (BAV), la perforation cardiaque par le DM et la thromboembolie (51). La migration et la malposition du DM sont des conséquences rencontrées lors de choix inadéquat de la taille du DM, avec une incidence inférieure à 1% (45,51). Les tachyarythmies atriales précoces après l'intervention sont majoritairement transitoires. La réponse hémodynamique, le remodelage cardiaque et électrique sont apparents immédiatement après la fermeture de la CIA (52,53). Ce processus

de remodelage semblerait néanmoins se poursuivre jusqu'au moins 1 an après l'intervention (52,53).

Un traitement avec au minimum un antiagrégant plaquettaire est requis au moins 6 mois après l'intervention afin d'éviter la formation de thrombus à la surface de la prothèse (54). La durée du traitement varie en fonction du cardiologue et du centre hospitalier (22,45). D'autres médicaments peuvent aussi être prescrits en fonction des complications tel que des médicaments antiarythmiques, des anticoagulants ou des diurétiques en cas d'arythmie ou d'insuffisance cardiaque associée ; ou un antagoniste des récepteurs à l'endothéline et/ou un inhibiteur de phosphodiesterase de type 5 en cas d'HTAP (2). Un suivi régulier du patient est recommandé par la Société Européenne de Cardiologie (ESC) pendant les 2 premières années post-interventionnelles, puis tous les 3 à 5 ans selon l'état du patient (22). Ce suivi permet de contrôler l'état du cœur et de la prothèse du patient pour prévenir ou détecter des signes de complications. Il comprend l'évaluation d'un shunt résiduel, de la taille et de la fonction du VD, de la régurgitation tricuspidiennne et de la pression artérielle pulmonaire par échocardiographie. L'évaluation des arythmies est réalisée par l'anamnèse, l'ECG et le monitoring par Holter (22).

Les patients avec une prothèse implantée par cathétérisme ont un risque d'endocardite infectieuse plus élevé dans les 6 mois suivant l'intervention de fermeture percutanée de CIA. Comme pour les FOP, les mêmes recommandations de prophylaxie anti-infectieuse s'appliquent chez ces patients (22,23).

3. Fermeture percutanée de CIA et FOP

Pour réaliser une fermeture percutanée de CIA ou de FOP par cathétérisme interventionnel, le patient est mis sous sédation et anesthésie locale. Dans la majorité des cas, le cardiologue interventionnel va faire un point de ponction au niveau du pli de l'aîne du patient pour accéder à la veine fémorale. Un introducteur est mis en place suivi d'un guide et d'un cathéter. Ces DM sont acheminés jusqu'à l'OD. Le cathéter va traverser le FOP ou la CIA. Une fois dans l'OG, le disque gauche d'une prothèse spécifique (un occluder) est déplié et positionné sur le côté gauche du septum inter-atrial. Le disque droit est ensuite déplié et libéré du côté droit du septum. Le cardiologue interventionnel va ensuite s'assurer du positionnement correct du DM dans le septum interauriculaire par imagerie radiologique et/ou échocardiographie. La prothèse est ensuite libérée et le cathéter est retiré.

Le choix de la meilleure taille de prothèse est important. Elle doit être adaptée à l'orifice. Si la prothèse est trop grande, il y a un risque de shunt autour de la prothèse (55). La taille de la CIA ou du FOP est mesurée grâce à l'échocardiographie (55). Deux techniques de mesures peuvent être utilisées pour choisir la taille de la prothèse. La technique du « stop flow » consiste à gonfler un ballon de calibration jusqu'à l'arrêt du débit sanguin. Le diamètre minimal qui permet cet arrêt est mesuré par ETO, ETT ou échographie intracardiaque (EIC) (55). Avec la technique étirée, un ballon est gonflé dans l'OG puis dégonflé progressivement pour atteindre la taille maximale qui permet un passage vers l'OD (55).

4. Prothèse à occlusion (= occluder)

Les prothèses à occlusion sont des DMI utilisées pour la fermeture percutanée des CIA et des FOP. Les prothèses à occlusion se présentent comme un double disque auto-expansible (*Figure 4, Figure 5*) (55). Pour les CIA, à cause de la pression sanguine plus élevée dans l'OG, la taille du disque implanté dans l'OG est habituellement plus importante que le disque implanté dans l'OD. C'est l'inverse pour les FOP, la pression sanguine est plus élevée dans l'OD, ainsi dans ce cas, le disque implanté dans l'OD est généralement plus grand que celui implanté dans l'OG (55). Ces 2 disques sont reliés par un court raccord central flexible qui permet le libre mouvement et permet de s'accoler correctement contre la paroi interauriculaire, tout en fermant l'orifice. Les prothèses à occlusions sont principalement constituées d'un alliage de nickel et de titane (nitinol) (55). Ce matériau présente comme avantage d'être autoexpansible, d'avoir une mémoire de forme et d'être très élastique par comparaison avec d'autres alliages métalliques. Il peut résister aux contraintes mécaniques du cœur sur plusieurs années sans être endommagé (55). Les prothèses sont radio-opaques et peuvent être visualisées en imagerie. Elles sont également compatibles avec une IRM jusqu'à 3T (55).

Pour la prise en charge du FOP, 4 gammes de DM sont disponibles sur le marché français (*Tableau I, Figure 4*). Seule la prothèse de chez Euro Cardio ne présente pas de raccord central. Les prothèses de chez Abbott, Occlutech et Euro Cardio contiennent un tressage en nitinol ; celles de chez DiMedCare des disques en dacron, un polyester avec une propriété à mémoire de forme (55).

Tableau I : Dispositifs à occlusion disponibles sur le marché français pour la fermeture percutanée de FOP, d'après Brianceau et coll., La Revue Pharmaceutique des Dispositifs Médicaux (55)

Fournisseur	Dispositifs à occlusion
Abbott	Amplatzer PFO Occluder
Occlutech	Figulla Flex II PFO Occluder
Euro Cardio	MemoPart PFO
DiMedCare	Nit-Occlud PFO

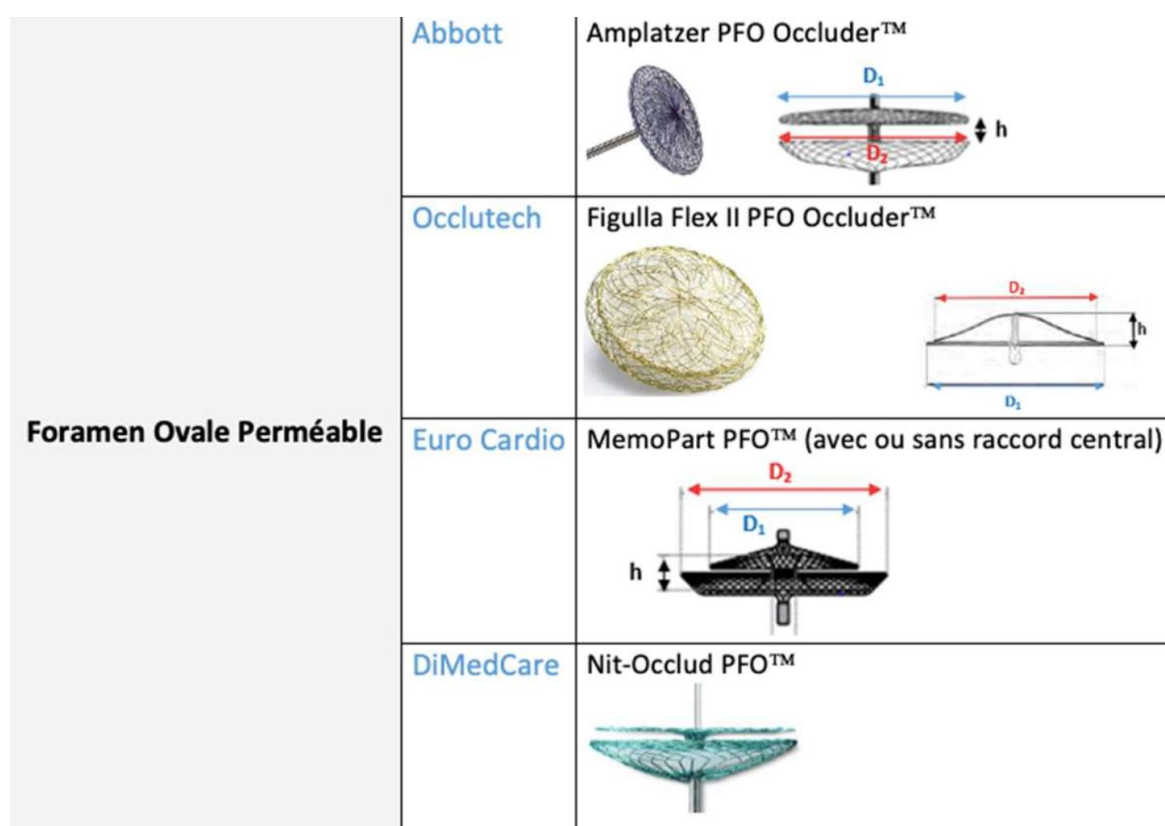


Figure 4 : Dispositifs à occlusion disponibles sur le marché français en 2022 pour les FOP, d'après Brianceau et coll., La Revue Pharmaceutique des Dispositifs Médicaux (55)

Il existe 6 gammes de DM pour la fermeture percutanée de CIA disponibles actuellement sur le marché français (*Tableau II, Figure 5*). Les prothèses pour CIA sont composées de patches en polyester cousus dans chaque disque qui favorisent l'endothélisation et l'arrêt du flux sanguin, permettant une meilleure fermeture de l'orifice (55).

Tableau II : Dispositifs à occlusion disponibles sur le marché français pour la fermeture percutanée de CIA, d'après Brianceau et coll., La Revue Pharmaceutique des Dispositifs Médicaux (55)

Fournisseur	Indications	Dispositifs à occlusion
Abbott	CIA avec orifices multiples	Amplatzer Multi-Fenestrated Septal Occluder (Cribiform)
	CIA avec orifices multiples et pour les CIA à orifice unique	Amplatzer Septal Occluder
Occlutech	CIA à orifices multiples	Figulla Flex II Uniform Occluder
	CIA à orifice unique	Figulla Flex ASD Occluder
EuroCardo	CIA multiples ou simples	MemoPart ASD
FSCARE	Aucune précision	Ultrasept

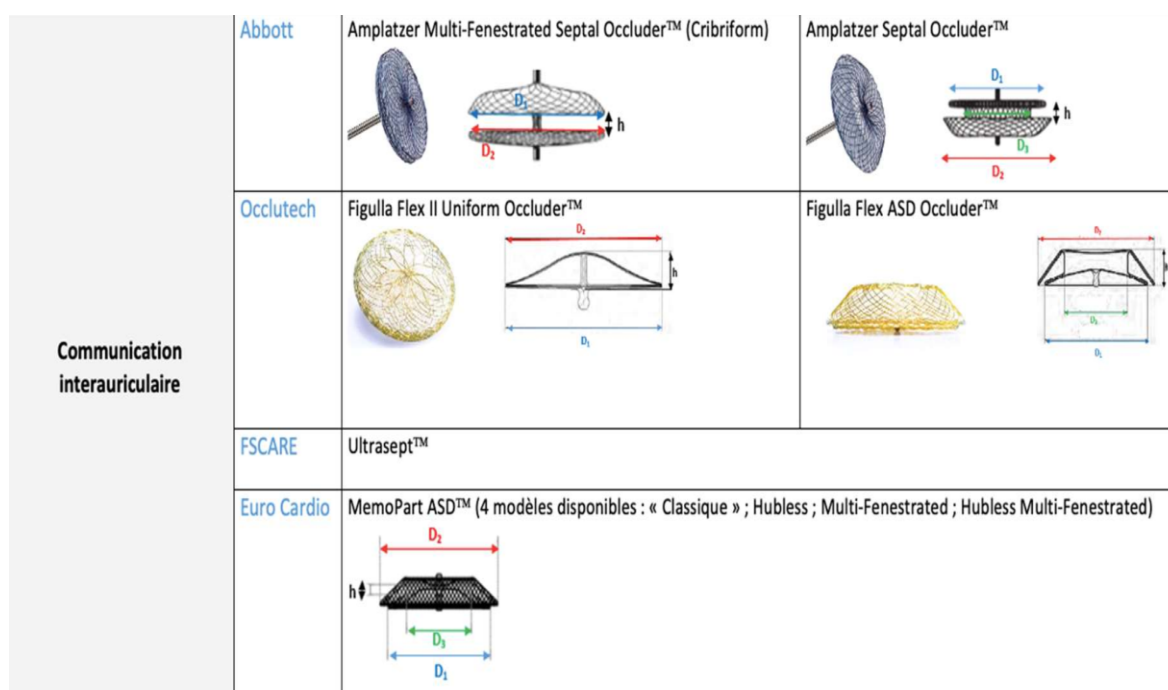


Figure 5 : Dispositifs à occlusion disponibles sur le marché français en 2022 pour les CIA, d'après Brianceau et coll., La Revue Pharmaceutique des Dispositifs Médicaux (55)

Comme avec tous les DMI, les patients ayant eu une implantation de prothèse à occlusion, se voient remettre une carte de porteur d'implant permettant la traçabilité du DMI.

5. Référentiel de compétences

Un référentiel de compétences destiné au patient permet de lister les compétences nécessaires au patient pour vivre au quotidien avec sa maladie. Il sert de support pour définir les objectifs prioritaires et de sécurité que le patient doit avoir en tête pour gérer sa maladie et éviter la survenue d'événements indésirables. Le référentiel est établi à partir des modèles de la Haute Autorité de Santé (HAS), de Katz et de Gagnayre (56). Une compétence est « *une mise en œuvre par une personne en situation, dans un contexte déterminé, d'un ensemble diversifié mais coordonné de ressources pertinentes permettant la maîtrise de la situation* » (57).

Pour Katz, une compétence est la capacité d'effectuer une tâche comportementale spécifique ou la capacité d'effectuer un processus cognitif spécifique lié à une fonction particulière. Une compétence comprend trois éléments : l'existence d'une base de connaissances spécifique au domaine ; une méthode d'accès à cette base de connaissances ; et la capacité à mettre en œuvre un ensemble de comportements ou de cognitions en utilisant la connaissance récupérée pour réaliser la tâche donnée (58). Katz classe les compétences en trois catégories : techniques, humaines et conceptuelles. Les compétences techniques sont définies comme la compréhension ou la maîtrise d'activités spécifiques qui nécessitent l'utilisation d'outils, de méthodes, de processus, de procédures et de techniques spécialisés (58). Les compétences humaines sont définies comme la capacité à travailler en coopération avec les autres, à communiquer efficacement, à résoudre les conflits et à travailler en équipe (58). Les compétences conceptuelles sont définies comme la capacité à voir l'organisation comme un tout ou d'avoir un point de vue systémique (58).

Les compétences proposées par Gagnayre se focalisent sur les compétences d'autosoins, conatives et métacognitives mobilisées par les patients (59). Les compétences d'autosoins et métacognitives impliquent les actions de :

- comprendre, s'expliquer ;
- mesurer, analyser, repérer ;
- décider faire face ;
- résoudre un problème thérapeutique, de gestion de sa vie et de sa maladie, de prévention de sa vie et de sa maladie, de prévention ;
- informer son entourage ;
- pratiquer, faire (59).

Les compétences conatives se réfèrent à l'image de soi du patient, le sentiment d'auto-efficacité et la formalisation d'un projet ou l'intention d'engagement (59).

Un référentiel de compétences peut aider à la création d'outils à démarche éducative. Il peut servir de support dans le cadre de l'éducation thérapeutique du patient (ETP) notamment pour l'étape du diagnostic éducatif afin de définir les compétences à acquérir pour le patient. Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), l'ETP « *vise à aider les patients à acquérir ou maintenir des compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique. Elle fait partie intégrante et de façon permanente de la prise en charge du patient. Elle comprend des activités organisées, y compris un soutien psychosocial, conçues pour rendre les patients conscients et informés de leur maladie, des soins, de l'organisation et des procédures hospitalières, et des comportements liés à la santé et à la maladie. Ceci a pour but de les aider (ainsi que leurs familles) à comprendre leur maladie et leur traitement, collaborer et assumer leurs responsabilités dans leur propre prise en charge, dans le but de les aider à maintenir et améliorer leur qualité de vie* » (60). Le but de l'ETP est l'acquisition et le maintien par le patient de compétences d'autosoins et la mobilisation ou l'acquisition de compétences d'adaptation (60). De ce fait, selon la HAS, le référentiel de compétence pour le patient doit inclure ces compétences (60). Les compétences d'autosoins sont en lien avec la prise en charge de la maladie chronique, les besoins et les attentes du patient. Parmi ces compétences d'autosoins, des compétences prioritaires de sécurité visent à protéger la vie du patient et sont indispensables à acquérir par le patient ou ses proches (60). Les compétences d'adaptation selon l'OMS sont « *des compétences personnelles et interpersonnelles, cognitives et physiques qui permettent aux individus de maîtriser et de diriger leur existence et d'acquérir la capacité à vivre dans leur environnement et à modifier celui-ci* ». Elles reposent sur le développement de l'autodétermination et de la capacité d'agir du patient. Elles permettent de soutenir l'acquisition des compétences d'autosoins (60).

A partir des 3 modèles de compétences de la HAS, de Katz et de Gagnayre, le référentiel de compétences pour le patient nécessite d'impliquer des compétences d'autosoins, conceptuelles (savoir) et techniques (savoir-faire) ; ainsi que des compétences d'adaptation qui proviennent du vécu et de l'expérience du patient et des compétences psychosociales (savoir-être) (56).

6. Education thérapeutique du patient

L'ETP est une composante de l'éducation de la santé et la promotion de la santé. L'éducation de la santé a pour objectif l'amélioration et le maintien de la santé des individus et de la population (61). Le tableau suivant résume la différence entre l'éducation de la santé et l'ETP (61) (*Tableau III*):

Tableau III : Différences entre l'éducation de la santé et l'ETP

	Education de la santé	ETP
Temporalité	Individu a priori en bonne santé, pas de conséquence immédiates	Patient avec maladie chronique, handicap ou facteurs de risque Temporalité différente : biomédicale, psychologiques et sociales
Apparition de la maladie	Pas de changement du statut de l'individu	Changement de statut de l'individu lors du diagnostic de maladie chronique
Professionnels de santé	Mobilisation des compétences des professionnels de santé	Mobilisation et implication des professionnels de santé

L'ETP est un processus par cheminement, intégré aux soins et mis en place par une équipe pluridisciplinaire de santé (61). La posture éducative, le programme d'éducation structuré et le programme d'accompagnement sont des notions complémentaires et importantes à connaître en ETP (61). La posture éducative est une posture d'écoute et d'accompagnement cognitif et psychosocial avec le patient. Elle facilite l'acquisition par le patient des compétences d'adaptation et d'autosoins. Cette posture est différente de la posture injonctive du soignant envers son patient lors des consultations médicales, dans laquelle un rapport hiérarchique est établi entre le soignant et son patient. Pour développer une relation de confiance avec le patient, le professionnel de santé doit avoir une écoute active, être empathique et sans jugement. Il doit se mettre à la place du patient et regarder à travers les yeux de celui-ci sa perception et ses représentations de sa pathologie. Cette attitude permet de développer une relation de confiance avec le patient et de construire avec lui un programme

d'ETP adapté à ses besoins (61). Les programmes d'éducation structurés sont un ensemble coordonné d'activités d'éducation interactives animées par des professionnels de santé avec la participation ou non de patients. Ils ont comme objectifs la prise en charge éducative de patients atteints de maladies chroniques et de répondre à leurs besoins. Le patient a une place centrale et non plus la maladie. Ces programmes tiennent compte des ressources environnementales et psychosociales du patient (61,62). Les programmes d'accompagnement ne sont pas à eux seuls des programmes d'éducation. Ils permettent de soutenir ou d'informer les patients (61).

De plus, l'ETP permet aussi un travail introspectif du côté du soignant. Ce dernier doit apprendre à être empathique. Il doit réaliser l'impact et l'importance de ces paroles sur le patient. Il doit apprendre à se connaître, gérer ses émotions, identifier ses représentations, savoir son potentiel et ses limites. Ce travail permettra de développer une relation de confiance et améliorer la communication avec le patient, ce qui permettra de mieux identifier les besoins du patient (62). Une relation éducative doit être établie entre le professionnel de santé et le patient avec le respect mutuel des choix, des représentations et des valeurs de chacun. Le patient bénéficiera du savoir du soignant et le soignant de l'expérience du patient (61).

L'ETP est une démarche continuelle qui nécessite des adaptations permanentes liées à la maladie chronique, son évolution, les demandes et les expériences du patient et de son entourage (63). Elle doit être centrée et élaborée avec le patient (63).

Les 4 étapes de l'ETP sont (63) :

- le diagnostic éducatif qui permet de repérer les besoins, les attentes et les ressources du patient ;
- l'élaboration du programme personnalisé avec le patient pour identifier les compétences à acquérir, à mobiliser ou à maintenir selon son projet ;
- la planification et la mise en œuvre des séances collectives et/ou individuelles d'ETP ;
- l'évaluation des compétences acquises et non acquises par le patient, faire le point avec les difficultés rencontrés afin de lui proposer si besoin un autre programme adapté (63).

Problématique

Ils existent plus d'une centaine de référentiels de compétences ciblant les pathologies chroniques tel que le myélome multiple (64) ou la dermatite atopique (65) issus de travaux au

CHU de Nantes. Ces référentiels ciblent le plus souvent des maladies chroniques et leurs traitements médicamenteux. Peu de référentiels de compétences sont axés sur les DM. Ceux-ci sont pourtant au même titre que les médicaments des produits de santé, et présentent donc un risque dans leur utilisation. Nous pouvons citer comme exemples des référentiels sur les picc-lines/ mid-lines (66) et les chambres implantables (67) menés au CHU de Nantes.

Les DMI sont implantés à vie chez le patient et présentent un risque de complications graves si le patient n'a pas les compétences nécessaires pour les éviter. Dans le cadre de l'implantation d'une prothèse à occlusion, il existe un risque lié à la prise en charge post-interventionnelle que ce soit au niveau du traitement médicamenteux ou de l'intervention. Les patients hospitalisés en cardiologie interventionnelle n'ont qu'un court séjour à l'hôpital. Le personnel soignant n'est pas toujours en mesure de leur transmettre toutes les informations nécessaires sur leur intervention pendant le séjour, ainsi que les connaissances et aptitudes à acquérir après leur hospitalisation afin de vivre avec leur prothèse et gérer leurs traitements au quotidien.

L'objectif principal de ce travail est d'élaborer un référentiel de compétences à destination des patients bénéficiant d'une fermeture percutanée de FOP ou de CIA afin qu'ils maîtrisent totalement les compétences prioritaires de sécurité indispensables pour éviter les complications liées à leur pathologie et leur intervention. Il peut servir de support à démarche éducative pour les professionnels de santé. L'objectif secondaire de ce travail est de créer un guide d'entretien et de proposer une fiche d'information à ces patients. La satisfaction des patients sera ensuite évaluée sur ces outils.

Méthodologie

Un groupe de travail multicentrique pluridisciplinaire incluant 4 cardiologues interventionnels, 1 anesthésiste, 1 IDE, 1 IADE, 4 pharmaciens, 2 internes en pharmacie et 1 patient sans lien avec une association a été constitué afin de créer le référentiel de compétences à destination des patients bénéficiant d'une fermeture percutanée de FOP ou de CIA. Les participants venaient du CHU de Nantes et du CHU de Bordeaux.

Une première réunion a eu lieu avec les professionnels de santé du CHU de Nantes afin de présenter chaque participant, définir l'objectif du travail ainsi que le rôle des participants. L'approche pluridisciplinaire permet d'appréhender la complexité de la prise en charge du patient par différents points de vue, en mobilisant des disciplines et des compétences

complémentaires. Un brainstorming a été fait afin de lister les compétences que chaque participant attendait pour les patients dans leur domaine d'expertise.

Une deuxième réunion a eu lieu avec le patient et les professionnels de santé du CHU de Bordeaux et du CHU de Nantes, dans laquelle les compétences ont été classées selon trois catégories différentes :

- le savoir : connaissances théoriques sur les médicaments, maladies, signes d'alerte ;
- le savoir-faire : conduite à tenir en cas de problème ;
- le savoir-être : savoir expliquer la maladie et les soins, savoir qui contacter et quand le faire.

À la suite de cette réunion, un document répertoriant ces compétences dans un tableau a circulé pendant 3 semaines entre les différents participants du groupe de travail afin de sélectionner les compétences jugées comme prioritaires pour le patient. Ces compétences prioritaires sont considérées comme des compétences de sécurité indispensables pour que le patient soit autonome et en sûreté lors de son retour à domicile après l'implantation de sa prothèse.

Un guide d'entretien a ensuite été rédigé sur la base du référentiel de compétences en ciblant particulièrement les compétences de sécurité identifiées préalablement par le groupe de travail. Ce guide d'entretien a ensuite été évalué lors d'entretiens avec des patients avant leur intervention de fermeture percutanée au CHU de Nantes et au CHU d'Angers sur une période de 3 mois.

A la demande des cardiologues interventionnels, une fiche d'information a été réalisée en s'aidant du référentiel de compétences. Les patients ont été ensuite questionnés sur la compréhension du vocabulaire de cette fiche ainsi que sur leur satisfaction.

Résultats

1. Elaboration du référentiel de compétences

A la suite des deux réunions du groupe de travail pluridisciplinaire, un référentiel de compétences a été produit listant les compétences jugées nécessaires au patient bénéficiant d'une fermeture percutanée de FOP ou de CIA afin de vivre au quotidien avec leur prothèse. Ces compétences ont été classées en savoir, savoir-faire et savoir-être. Un référentiel de compétences pour les patients avec FOP et un pour les patients avec CIA ont été réalisés. Des

compétences communes pour les deux pathologies sont ressorties lors de ces réunions ainsi que des compétences spécifiques. Les compétences ont été classés en 9 thèmes : maladie, traitements, dispositif médical implanté-implant, prise en charge, complications, vie quotidienne, alimentation-activité physique, santé sexuelle et voyage.

Le référentiel de compétences pour les patients avec FOP comprend 89 compétences au total : 51 relevant du savoir, 16 du savoir-faire et 22 du savoir-être (*Tableau IV*).

Le référentiel de compétences pour les patients avec CIA comprend 92 compétences au total : 53 relevant du savoir, 16 du savoir-faire et 23 du savoir-être (*Tableau V*).

Tableau IV : Référentiel de compétences à destination des patients bénéficiant d'une fermeture percutanée de FOP

FORAMEN OVALE PERMEABLE (FOP)		
SAVOIR	SAVOIR-FAIRE	SAVOIR-ETRE
LA MALADIE		
<ul style="list-style-type: none"> - Nommer la maladie ; - Savoir décrire ce qu'est un FOP à l'intérieur de son cœur ; - Connaître l'origine du FOP ; - Connaître l'objectif de la fermeture du FOP ; 		<ul style="list-style-type: none"> - Être capable de communiquer avec les soignants sur sa maladie ; - Savoir expliquer sa maladie à sa famille et son entourage ; - Savoir expliquer les complications et les risques liés à sa maladie ; - Savoir évoquer ses difficultés ; - Savoir partager son/ses expérience(s) de la maladie avec autrui ;
LES TRAITEMENTS		
<ul style="list-style-type: none"> - Savoir que la durée du traitement médicamenteux est de 4 ans minimum ; - Nommer ses médicaments et leur dosage ; - Connaître l'importance d'une bonne observance ; 	<ul style="list-style-type: none"> - Intégrer sa prise quotidienne de médicaments ; - Gérer son stock de médicaments ; - Savoir quoi faire en cas d'effets indésirables liés aux traitements médicamenteux ; - Savoir quoi faire en cas d'oubli de prise ; - Savoir s'auto-médiquer sans risque ; 	<ul style="list-style-type: none"> - Expliquer le traitement médicamenteux à son entourage et professionnels de santé (médecin traitant, cardiologue, pharmacien) ; - Savoir qui alerter en cas d'effets indésirables liés aux traitements médicamenteux ;

<ul style="list-style-type: none"> - Connaître l'objectif thérapeutique des médicaments prescrits (à quoi servent-ils ?) ; - Connaître les effets indésirables des médicaments prescrits ; - Connaître le risque d'interaction médicamenteuse en lien avec son automédication et son alimentation ; 		<ul style="list-style-type: none"> - Savoir comment alerter en cas d'effets indésirables liés aux traitements médicamenteux ; - Savoir demander un avis à des professionnels de santé en cas de recours à l'automédication ;
LE DISPOSITIF MEDICAL (DM) IMPLANTE – Implant		
<ul style="list-style-type: none"> - Connaître le nom du DM implanté ; - Savoir décrire le DM ; - Savoir à quoi sert le DM ; - Connaître le devenir du DM dans le corps ; - Connaître l'utilité de la carte de traçabilité d'implant ; - Savoir que le DM est en nitinol ; - Savoir qu'il y a un risque faible d'allergie au nickel ; 	<ul style="list-style-type: none"> - Savoir retrouver sa carte d'implant ; 	<ul style="list-style-type: none"> - Expliquer le DM à son entourage, et professionnels de santé (médecin traitant, cardiologue, pharmacien) ;
LA PRISE EN CHARGE		
Information : <ul style="list-style-type: none"> - Connaître les différentes options chirurgicales ; 		

<ul style="list-style-type: none"> - Connaître les limites scientifiques de la procédure interventionnelle ; - Connaître le rôle des différents professionnels de santé (IDE, prestataire, pharmacien d'officine, cardiologue, anesthésiste) ; - Connaître la prise en charge avant, pendant et après l'intervention ; <p>Intervention :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Savoir qui est le prescripteur ; - Décrire l'intervention ; - Savoir combien de temps dure la procédure de pose du DM ; - Savoir que l'implantation du DM est définitive ; - Savoir qu'il n'y a pas de réintervention possible ; 	<ul style="list-style-type: none"> - Respecter les recommandations des professionnels de santé avant, pendant et après la procédure interventionnelle ; - Respecter le suivi cardiologique post-interventionnel pendant 1 an, puis tous les 4 à 5 ans ; 	<ul style="list-style-type: none"> - Savoir communiquer avec les différents professionnels de santé (IDE, prestataire, pharmacien d'officine, cardiologue, anesthésiste) avant, pendant et après l'intervention ; - Savoir expliquer la prise en charge interventionnelle à sa famille et son entourage ;
---	---	---

<p>Après l'intervention :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Savoir que l'on va être absent de son travail quelques jours ; <p>A long terme :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Savoir qu'il y a un suivi cardiologique post-intervention pendant 1 an, puis tous les 4 à 5 ans ; - Savoir que l'on peut passer une IRM ; 		
LES COMPLICATIONS		
<ul style="list-style-type: none"> - Connaître les complications principales liées à l'intervention : lésion au point de ponction et arythmies ; - Savoir qu'il existe d'autres complications rares : essoufflements, tamponnades, migraine, infections, palpitations, mobilité du DM, signes d'allergie (sur la peau par exemple) ; effets indésirables des médicaments (caillot, saignement) ; - Connaître le numéro d'urgence en cas de problème ; 	<ul style="list-style-type: none"> - Savoir quoi faire en cas de complications ; - Identifier qui appeler en fonction du problème et du moment ; 	<ul style="list-style-type: none"> - Réagir en cas de complications ;

LA VIE QUOTIDIENNE

- | | | |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Savoir que l'on peut avoir une vie normale ; - Connaître l'importance d'une bonne hygiène bucco-dentaire ; - Savoir qu'une visite chez le dentiste est recommandée avant l'intervention ; - Connaître les actes à risque infectieux post-intervention et non recommandés la 1^{ère} année : tatouages, piercings ; - Connaître ses droits (reste à charge en fonction des dispositifs médicaux, choix du prestataire) ; - Savoir que les règles de vaccination sont les mêmes que la population générale ; - Savoir qu'il ne faut pas se faire vacciner 1 semaine avant l'intervention et 1 mois après l'intervention ; - Connaître les sources d'informations fiables ; | <ul style="list-style-type: none"> - Savoir rechercher les informations sur sa maladie et ses traitements ; | <ul style="list-style-type: none"> - Prendre soins de ses dents ; - Expliquer la nécessité de la prise d'antibiotiques à son dentiste durant la 1^{ère} année post-intervention ; |
|---|--|---|

ALIMENTATION – ACTIVITE PHYSIQUE

- Connaître l'importance d'un style de vie sain : alimentation équilibrée, activité physique régulière, non-fumeur ;
- Savoir que l'on doit interrompre les activités physiques intenses pendant le 1^{er} mois après l'intervention ;
- Savoir que la pratique d'une activité physique adaptée est recommandée au-delà du 1^{er} mois après l'intervention ;
- Savoir que les activités physiques de la vie quotidienne (marche par exemple) sont autorisées après l'intervention ;
- Savoir qu'on peut reprendre une activité de plongée seulement si la fermeture du FOP est complète et prouvée (risque d'accident de décompression) ;

- Savoir adapter ses repas ;
- Savoir adapter son activité physique ;

- Pratiquer une activité physique régulière au-delà du 1^{er} mois après la procédure ;
- Ne pas fumer ;
- Savoir expliquer à son entourage le bénéfice d'une alimentation équilibrée et d'une activité physique ;
- Partager son vécu et évoquer ses difficultés à son entourage et aux professionnels de santé ;

SANTÉ SEXUELLE		
<ul style="list-style-type: none"> - Savoir que l'on peut avoir un/des enfant(s) après un délai de 3 à 6 mois après l'intervention ; - Savoir qu'il est possible d'allaiter ; - Savoir qu'il peut exister un risque d'interaction entre les contraceptifs et les traitements prescrits lors de la prise en charge du FOP ; 	<ul style="list-style-type: none"> - Savoir gérer sa contraception ; 	<ul style="list-style-type: none"> - Savoir communiquer avec son médecin traitant et son gynécologue en cas de désir d'enfant (adaptation de sa contraception) ;
VOYAGES		
<ul style="list-style-type: none"> - Connaître la conduite à tenir lors d'un voyage : durée, conditions, organisation ; - Savoir que l'on peut prendre l'avion après l'intervention ; - Savoir que le DM ne fait pas sonner les portiques des aéroports. 	<ul style="list-style-type: none"> - Savoir gérer son stock de médicaments en fonction de la durée de son voyage ; - Savoir adapter ses prises de médicaments en cas de décalage horaire. 	<ul style="list-style-type: none"> - Anticiper le voyage en lien avec les soignants : prescription de médicaments, de DM au besoin, vaccinations les cas échéants ; - Demander conseil à son cardiologue en cas de voyage prévu après l'intervention (< 6 mois).

Tableau V : Référentiel de compétences à destination des patients bénéficiant d'une fermeture percutanée de CIA

COMMUNICATION INTERAURICULAIRE (CIA)		
SAVOIR	SAVOIR-FAIRE	SAVOIR-ETRE
LA MALADIE		
<ul style="list-style-type: none"> - Nommer la maladie ; - Savoir décrire ce qu'est une CIA à l'intérieur de son cœur ; - Connaître l'objectif de la fermeture de CIA ; - Savoir que la CIA est une cardiopathie congénitale ; - Savoir que la CIA peut se transmettre à sa descendance ; - Savoir que le dépistage est conseillé pour sa descendance ; 		<ul style="list-style-type: none"> - Être capable de communiquer avec les soignants sur sa maladie ; - Savoir expliquer sa maladie à sa famille et son entourage ; - Savoir expliquer le risque de transmission de la maladie à sa famille ; - Savoir expliquer les complications et les risques liés à la maladie ; - Savoir évoquer ses difficultés ; - Savoir partager son/ses expérience(s) de la maladie avec autrui ;
LES TRAITEMENTS		
<ul style="list-style-type: none"> - Savoir que la durée du traitement médicamenteux est de 6 mois minimum ; - Nommer ses médicaments et leur dosage ; - Connaître l'importance d'une bonne observance ; 	<ul style="list-style-type: none"> - Intégrer sa prise quotidienne de médicaments ; - Gérer son stock de médicaments ; - Savoir quoi faire en cas d'effets indésirables liés aux traitements médicamenteux ; 	<ul style="list-style-type: none"> - Expliquer le traitement médicamenteux à son entourage et professionnels de santé (médecin traitant, cardiologue, pharmacien) ;

<ul style="list-style-type: none"> - Connaître l'objectif thérapeutique des médicaments prescrits (à quoi servent-ils ?) ; - Connaître les effets indésirables des médicaments prescrits ; - Connaître le risque d'interaction médicamenteuse en lien avec son automédication et son alimentation ; 	<ul style="list-style-type: none"> - Savoir quoi faire en cas d'oubli de prise ; - Savoir s'auto-médiquer sans risque ; 	<ul style="list-style-type: none"> - Savoir qui alerter en cas d'effets indésirables liés aux traitements médicamenteux ; - Savoir comment alerter en cas d'effets indésirables liés aux traitements médicamenteux ; - Savoir demander un avis à des professionnels de santé en cas de recours à l'automédication ;
LE DISPOSITIF MEDICAL (DM) IMPLANTE – Implant		
<ul style="list-style-type: none"> - Connaître le nom du DM implanté ; - Savoir décrire le DM ; - Savoir à quoi sert le DM ; - Connaître le devenir du DM dans le corps ; - Connaître l'utilité de la carte de traçabilité d'implant ; - Savoir que le DM est en nitinol ; - Savoir qu'il y a un risque faible d'allergie au nickel ; 	<ul style="list-style-type: none"> - Savoir retrouver sa carte de traçabilité d'implant ; 	<ul style="list-style-type: none"> - Expliquer le DM à son entourage, et professionnels de santé (médecin traitant, cardiologue, pharmacien) ;

LA PRISE EN CHARGE

Information

- Connaître les différentes options chirurgicales ;
- Connaître les limites scientifiques de la procédure interventionnelle ;
- Connaître le rôle des différents professionnels de santé (IDE, prestataire, pharmacien d'officine, cardiologue, anesthésiste) ;
- Connaître la prise en charge avant, pendant et après l'intervention ;

Intervention

- Savoir qui est le prescripteur ;
- Décrire l'intervention ;
- Savoir combien de temps dure la procédure de pose du DM ;
- Savoir que l'implantation du DM est définitive ;

- Respecter les recommandations des professionnels de santé avant, pendant et après la procédure interventionnelle ;
- Respecter le suivi cardiologique post-intervention pendant 1 an, puis tous les 2 ans ;

- Savoir communiquer avec les différents professionnels de santé (IDE, prestataire, pharmacien d'officine, cardiologue, anesthésiste) avant, pendant et après l'intervention ;
- Savoir expliquer la prise en charge interventionnelle à sa famille et son entourage ;

<ul style="list-style-type: none"> - Savoir qu'il n'y a pas de réintervention possible ; <p>Après l'intervention</p> <ul style="list-style-type: none"> - Savoir que l'on va être absent de son travail quelques jours ; <p>A long terme</p> <ul style="list-style-type: none"> - Savoir qu'il y a un suivi cardiologique post-intervention pendant 1 an, puis tous les 2 ans ; - Savoir que l'on peut passer une IRM ; 		
LES COMPLICATIONS		
<ul style="list-style-type: none"> - Connaître les complications principales liées à l'intervention : lésion au point de ponction et arythmies ; - Savoir qu'il existe d'autres complications rares : essoufflements, tamponnades, migraine, infections, palpitations, mobilité du DM, signes d'allergie (sur la peau par 	<ul style="list-style-type: none"> - Savoir quoi faire en cas de complications ; - Identifier qui appeler en fonction du problème et du moment ; 	<ul style="list-style-type: none"> - Réagir en cas de complications ;

<p>exemple) ; effets indésirables des médicaments (caillot, saignement) ;</p> <p>- Connaître le numéro d'urgence en cas de problème ;</p>		
LA VIE QUOTIDIENNE		
<ul style="list-style-type: none"> - Savoir que l'on peut avoir une vie normale ; - Connaître l'importance d'une bonne hygiène bucco-dentaire ; - Savoir qu'une visite chez le dentiste est recommandée avant l'intervention ; - Connaître les actes à risque infectieux post-intervention et interdits la 1^{ère} année : tatouages, piercings ; - Connaître ses droits (reste à charge en fonction des dispositifs médicaux, choix du prestataire) ; - Savoir que les règles de vaccination sont les mêmes que la population générale ; - Savoir qu'il ne faut pas se faire vacciner 1 semaine avant l'intervention et 1 mois après l'intervention ; 	<ul style="list-style-type: none"> - Savoir rechercher les informations sur sa maladie et ses traitements ; 	<ul style="list-style-type: none"> - Prendre soins de ses dents ; - Expliquer la nécessité de la prise d'antibiotiques à son dentiste durant la 1^{ère} année post-intervention ;

- Connaître les sources d'informations fiables ;		
ALIMENTATION – ACTIVITE PHYSIQUE		
<ul style="list-style-type: none"> - Connaître l'importance d'un style de vie sain : alimentation équilibrée, activité physique régulière, non-fumeur ; - Savoir que l'on doit interrompre les activités physiques intenses pendant le 1^{er} mois après l'intervention ; - Savoir que la pratique d'une activité physique adaptée est recommandée au-delà du 1^{er} mois après l'intervention ; - Savoir que les activités physiques de la vie quotidienne (marche par exemple) sont autorisées après l'intervention ; - Savoir qu'on peut reprendre une activité de plongée seulement si la fermeture de la CIA est complète et prouvée (risque d'accident de décompression) ; 	<ul style="list-style-type: none"> - Savoir adapter ses repas ; - Savoir adapter son activité physique ; 	<ul style="list-style-type: none"> - Pratiquer une activité physique régulière au-delà du 1^{er} mois après la procédure ; - Ne pas fumer ; - Savoir expliquer à son entourage le bénéfice d'une alimentation équilibrée et d'une activité physique ; - Partager son vécu et évoquer ses difficultés à son entourage et aux professionnels de santé ;

SANTÉ SEXUELLE		
<ul style="list-style-type: none"> - Savoir que l'on peut avoir un/des enfant(s) après un délai de 3 à 6 mois après l'intervention ; - Savoir qu'il est possible d'allaiter ; - Savoir qu'il peut exister un risque d'interaction entre les contraceptifs et les traitements prescrits pour la prise en charge de la CIA ; 	<ul style="list-style-type: none"> - Savoir gérer sa contraception ; 	<ul style="list-style-type: none"> - Savoir communiquer avec son médecin traitant et son gynécologue en cas de désir d'enfant (adaptation de sa contraception) ;
VOYAGES		
<ul style="list-style-type: none"> - Connaître la conduite à tenir lors d'un voyage : durée, conditions, organisation ; - Savoir que l'on peut prendre l'avion après l'intervention ; - Savoir que le DM ne fait pas sonner les portiques des aéroports. 	<ul style="list-style-type: none"> - Savoir gérer son stock de médicaments en fonction de la durée de son voyage ; - Savoir adapter ses prises de médicaments en cas de décalage horaire. 	<ul style="list-style-type: none"> - Anticiper le voyage en lien avec les soignants : prescription de médicaments, de dispositifs médicaux au besoin, vaccinations les cas échéants ; - Demander conseil à son cardiologue en cas de voyage prévu après l'intervention (< 6 mois).

Les compétences identifiées comme prioritaires par le groupe de travail sont pour les patients avec FOP et CIA pour les thèmes suivants (*Tableau VI*) :

Tableau VI : Compétences prioritaires de sécurité identifiées par le groupe de travail classées par thème

Thèmes	Compétences prioritaires
La maladie	<ul style="list-style-type: none"> - Nommer la maladie ; - Savoir décrire ce qu'est un FOP / une CIA à l'intérieur de son cœur ; - Savoir évoquer ces difficultés ;
Les traitements	<ul style="list-style-type: none"> - Nommer ses médicaments et leur dosage ; - Savoir que la durée du traitement médicamenteux est de 4 ans minimum (FOP) / 6 mois minimum (CIA) ; - Intégrer sa prise quotidienne de médicaments ; - Gérer son stock de médicaments ;
La prise en charge	<ul style="list-style-type: none"> - Respecter les recommandations des professionnels de santé avant, pendant et après la procédure interventionnelle ; - Respecter le suivi cardiologique post-interventionnel ;
Les complications	<ul style="list-style-type: none"> - Savoir quoi faire en cas de complications ; - Réagir en cas de complications ;
La vie quotidienne	<ul style="list-style-type: none"> - Savoir que l'on peut avoir une vie normale ; - Connaître les actes à risque infectieux post-intervention et interdits la 1ère année : tatouages, piercings ; - Savoir prendre soins de ses dents ; - Expliquer la nécessité de la prise d'antibiotiques à son dentiste durant la 1ère année post-intervention.

2. Guide d'entretien : évaluation des compétences des patients

Un guide d'entretien a été élaboré à partir de ces référentiels de compétences à destination des patients devant avoir une intervention de fermeture percutanée de FOP et de CIA. Les compétences prioritaires de sécurité identifiées par le groupe de travail ont été ciblées

pour ce guide d'entretien (*Tableau VI*). Ce guide d'entretien semi-directif permet d'évaluer les connaissances du patient et la transmission des compétences prioritaires de sécurité. Il s'agit d'un support pour le soignant qui permet de structurer l'entretien. Il contient des questions ouvertes et permet au patient de s'exprimer (*Tableau VII, Annexe 1, Annexe 2*). Un total de 19 patients a participé aux entretiens. Ces patients ont été vus avant leur intervention de fermeture percutanée. Parmi ces patients, 52,6% étaient de sexe masculin et 47,4% de sexe féminin ; 68,4% avaient un FOP et 31,6% avaient une CIA ; 79% étaient hospitalisés au CHU de Nantes et 21% au CHU d'Angers (*Tableau VIII*). La moyenne d'âge des patients était de 42,9 ans (âge minimum : 16 ans et âge maximum : 57 ans) (*Tableau VIII*).

Tableau VII : Guide d'entretien pour l'évaluation des compétences du patient bénéficiant d'une intervention de fermeture percutanée de FOP ou de CIA : résultats de l'évaluation des compétences des patients

Résultats de l'évaluation des compétences					
		Acquis	Partiellement acquis	Non acquis	Non applicable
1	Pouvez-vous me nommer votre maladie ?	16	2	1	
	Pouvez-vous me dire ce que c'est ?	11	8		
2	Pouvez-vous me dire quels sont les médicaments que vous prenez pour votre prise en charge post-interventionnelle ?	10	4	5	
	A quoi servent-ils ?	13	4	2	
	Pouvez-vous me dire combien de fois par jour devez-vous les prendre et pendant combien de temps ?	7	5	7	
3	Lors de votre intervention, que vous a-t-on implanté et pourquoi ?	19			
4	Pouvez-vous me dire quelles sont les principaux effets secondaires de votre intervention ?		7	12	

	Connaissez-vous des complications rares que vous pourriez avoir ?		7	10	2
	Quels sont les principaux signes évocateurs d'une complication grave qui doivent vous alarmer ?	2	6	11	
	Que ferez-vous en cas de survenue de ces complications ?	6	11	2	
	Qui contacteriez-vous ?				
	Comment procéderiez-vous ?				
5	Concernant votre suivi, savez-vous quand est-ce que vous devez aller voir votre cardiologue ?	1	4	14	
	Pourquoi ?	5	12	2	
6	Pensez-vous avoir une vie normale avec votre dispositif médical ?	18		1	
	Pensez-vous faire des activités physiques après votre intervention ?				
	Savez-vous au bout de combien de temps vous pouvez reprendre une activité physique après l'intervention ?	3	12	4	
	Pensez-vous pouvoir voyager ?	1	3	15	
	Connaissez-vous les précautions à				

prendre en cas de voyage ?				
Désirez-vous avoir des enfants dans le futur ?				
Savez-vous si vous pouvez avoir des enfants après l'intervention ?	1	2	4	12
Après votre intervention, savez-vous ce que vous devez faire pour éviter les risques d'infections ?		5	14	
Savez-vous vers qui vous tourner en cas de difficultés/ vers qui demander de l'aide ?	3	14	2	

Tableau VIII : Caractéristiques des patients ayant eu un entretien avant leurs interventions de fermeture percutanée de FOP ou de CIA

Nombre total de patients		19	Accompagnants : 5
Sexes	Féminin	9	
	Masculin	10	
Pathologies	CIA	6	
	FOP	13	
CHU	Nantes	15	
	Angers	4	

3. Evaluation de la satisfaction des patients sur le guide d'entretien

Un questionnaire de satisfaction a été rédigé afin d'avoir l'avis des patients concernant l'entretien (*Annexe 3*). Sur une période de 3 mois, la majorité des patients était satisfaite de la prise en charge en cardiologie interventionnelle (*Figure 6*) et des informations reçues des soignants avant l'entretien (*Figure 7*). La totalité des patients était satisfaite de l'entretien (*Figure 8*). 88,89% des patients préféraient avoir l'entretien avant l'intervention (*Figure 9*). Parmi ceux-ci, 50% estimaient qu'avoir l'entretien avant l'intervention les rassurait et les mettait en confiance (*Figure 10*). Une patiente n'a pas été prise en compte dans l'analyse des données car elle ne parlait pas bien français et les questionnaires de satisfaction n'ont pas pu être renseignés.

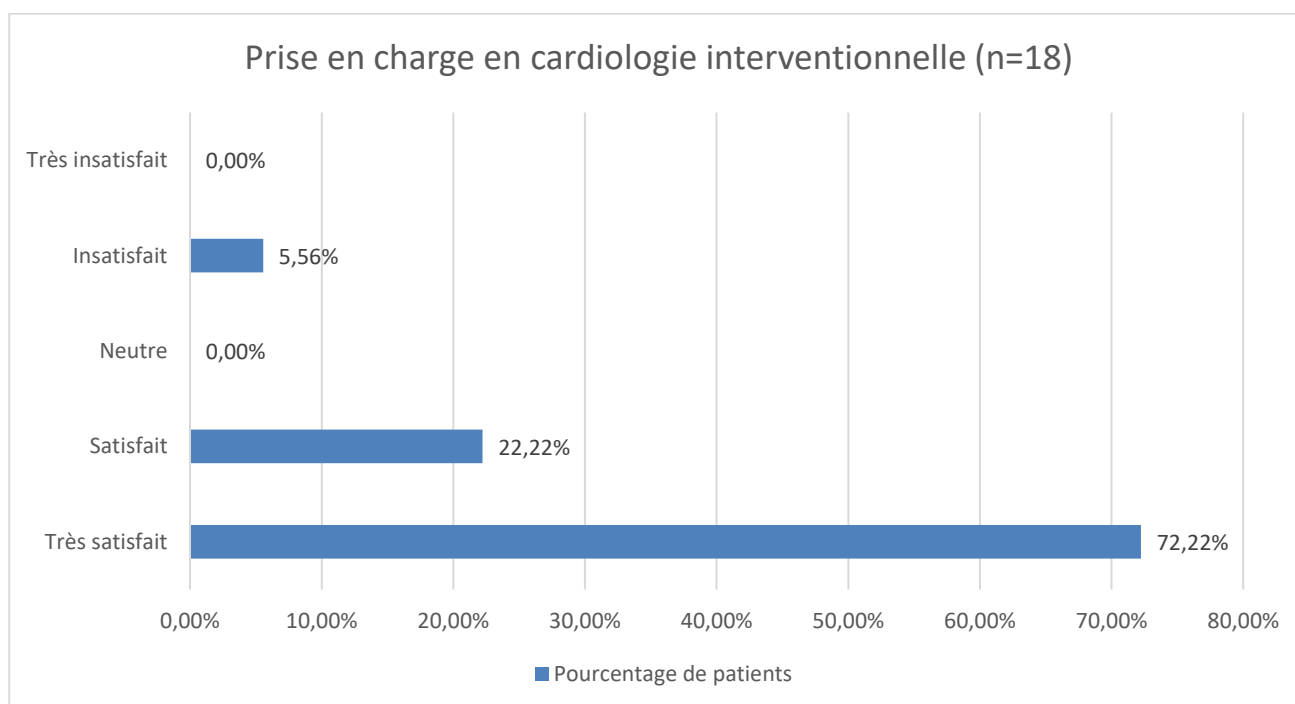


Figure 6 : Satisfaction des patients concernant la prise en charge en cardiologie interventionnelle

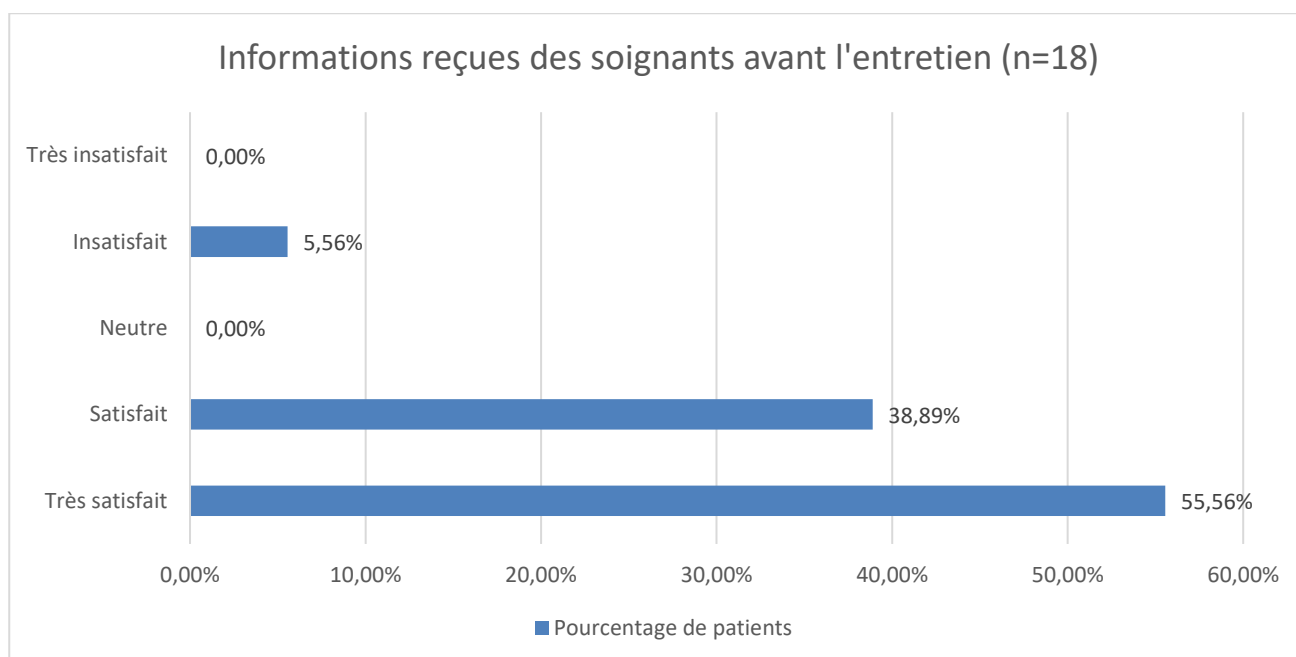


Figure 7 : Satisfaction des patients concernant les informations reçus des soignants avant l'entretien

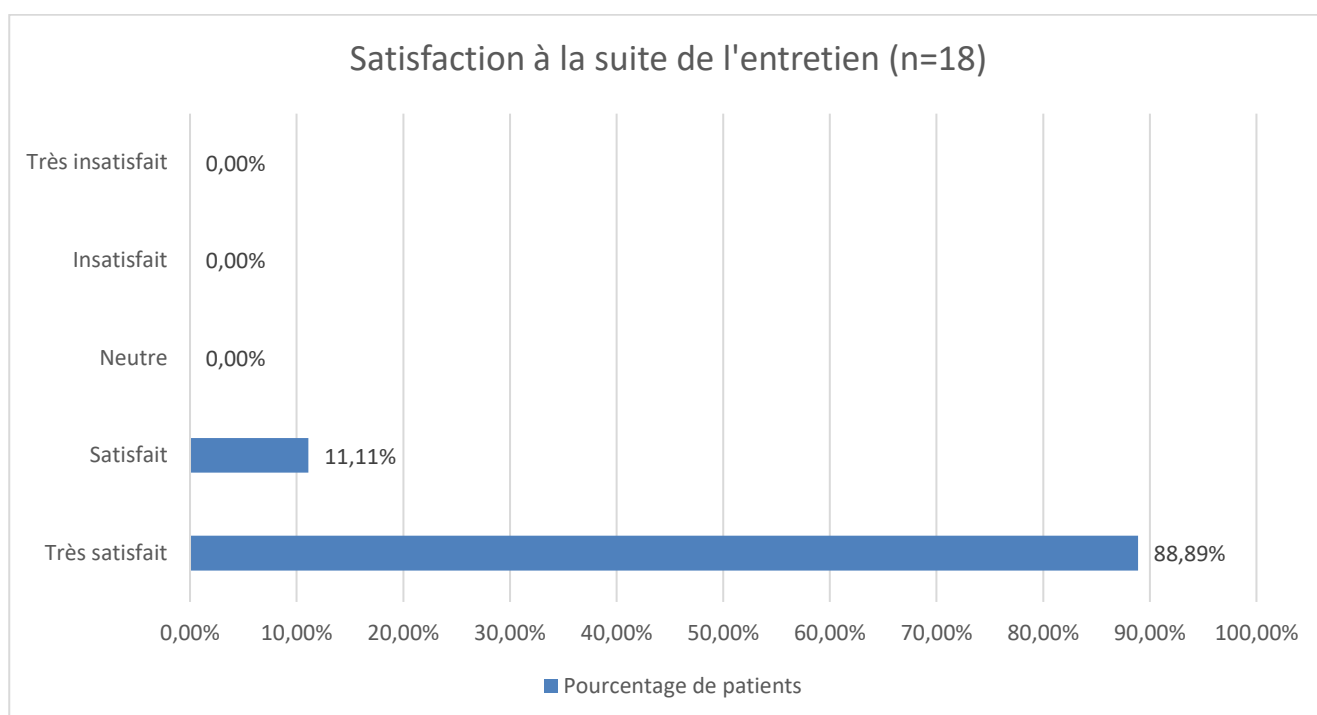


Figure 8 : Satisfaction des patients à la suite de l'entretien

Préférence des patients pour un entretien avant ou après l'intervention (n=18)

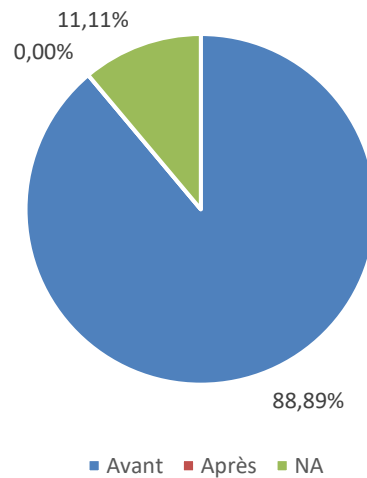


Figure 9 : Préférence des patients concernant le moment de l'entretien

Arguments des patients en faveur d'un entretien avant l'intervention (n=18)

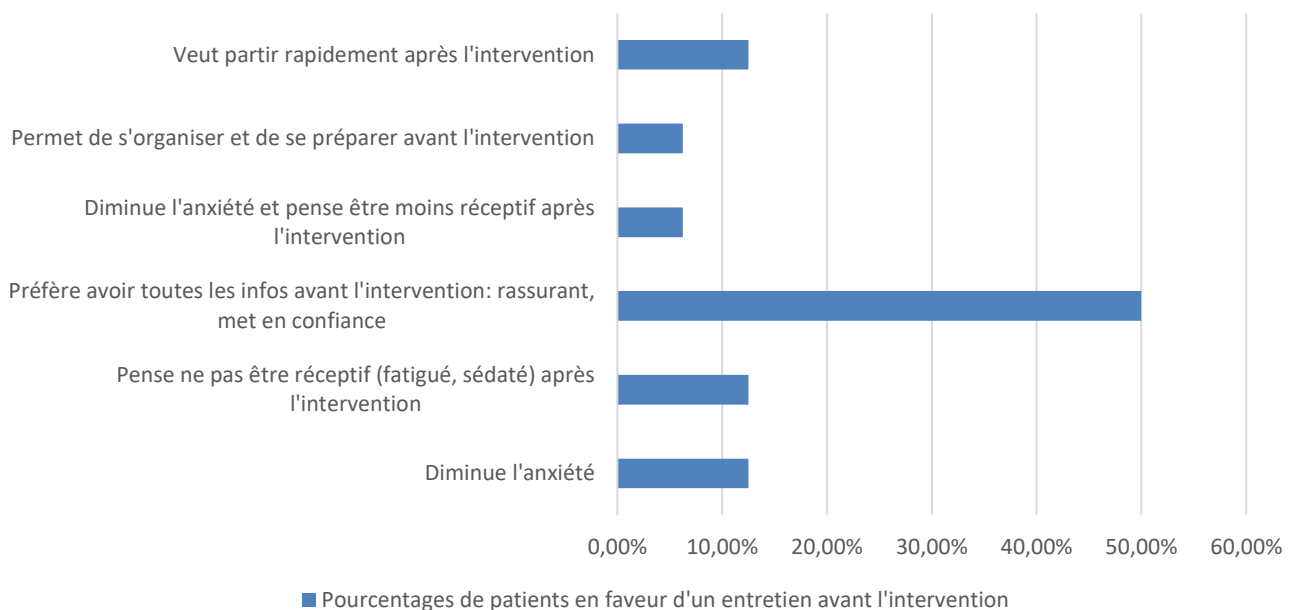


Figure 10 : Raisons données par les patients préférant un entretien avant l'intervention

4. Evaluation de la satisfaction des patients sur la fiche d'information

En parallèle de l'évaluation du guide d'entretien, une première version d'une fiche d'information à destination des patients bénéficiant d'une fermeture percutanée de FOP et de CIA a été évaluée sur la satisfaction des patients (*Annexe 4*). La totalité des patients a trouvé que la fiche d'information était facile à comprendre globalement (*Figure 11*). 12 patients sur 18 ont trouvé que le vocabulaire était simple et facile à comprendre. La moitié des patients a jugé que les informations fournies par la fiche étaient complètes. Pour les autres points positifs relevés par le patient, il y avait : la longueur du texte adapté, les termes médicaux expliqués, la mise en valeur des termes importants et la présence de schéma pour illustrer les textes (*Figure 12*).

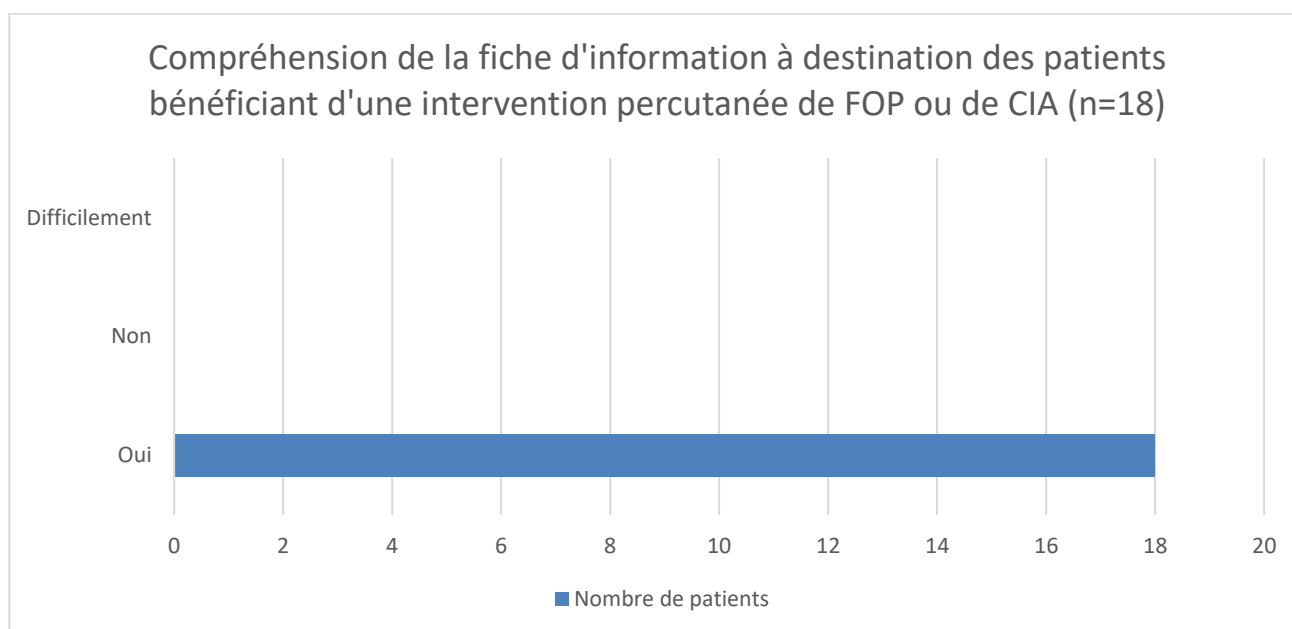


Figure 11 : Compréhension de la fiche d'information à destination des patients bénéficiant d'une intervention percutanée de FOP ou de CIA

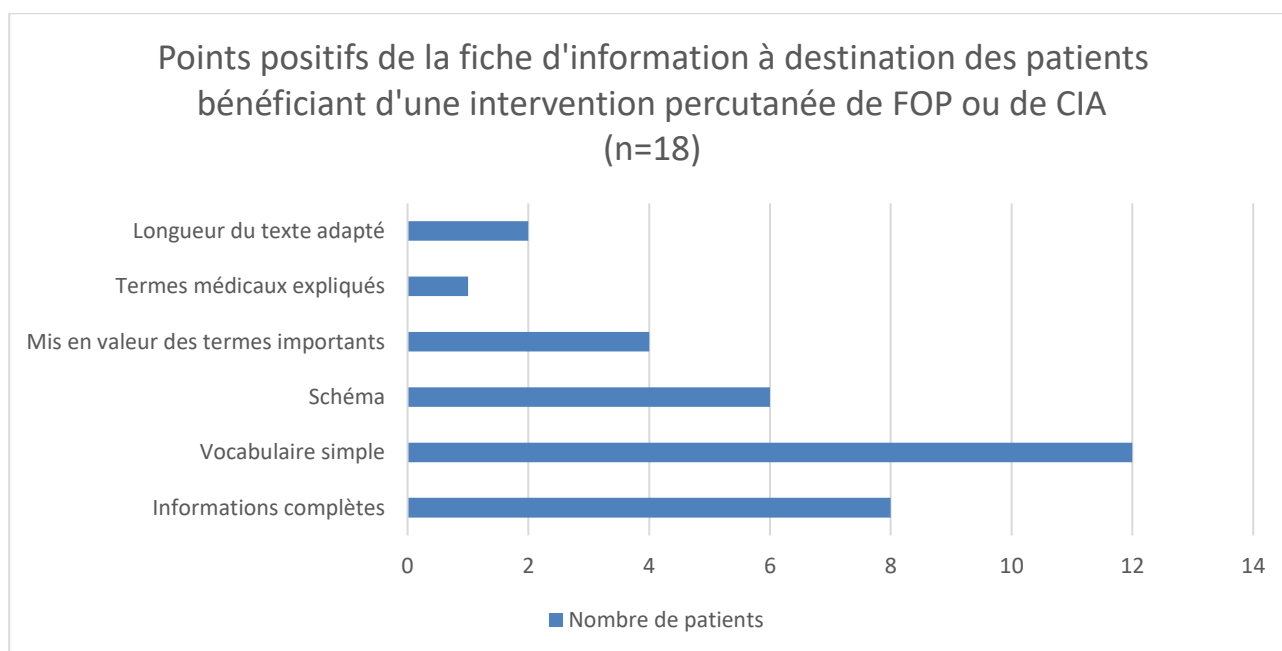


Figure 12 : Points positifs de la fiche d'information à destination des patients bénéficiant d'une intervention percutanée de FOP ou de CIA

Discussion

Devant l'absence d'un référentiel de compétences à destination des patients bénéficiant d'une intervention percutanée de FOP et de CIA, nous avons conçu un référentiel de compétences à destination des soignants afin de les aider dans la prise en charge de ces patients. Ce référentiel peut servir de support pour la création d'outils à visée éducative. Le guide d'entretien est un outil qui permet d'évaluer les compétences que le patient a acquies, ou doit acquies pour rentrer chez lui en toute sécurité. Ce guide d'entretien (*Annexe 1*) permet de structurer l'entretien et servir de fil conducteur pour la transmission des compétences au patient. Après analyse des résultats, la majorité des patients était satisfaite de leur passage en cardiologie interventionnelle (*Figure 6*), ainsi que des informations reçues par le personnel soignant (*Figure 7*). L'entretien leur a permis d'aborder des sujets jusque-là non évoqués tel que les activités physiques ou les voyages après l'intervention. L'entretien en face à face individuellement les mettait en confiance, et permettait de s'adapter à leurs connaissances. De plus, les patients étaient plus réceptifs aux informations transmises. Concernant les compétences acquies par les patients, une majorité connaissait l'objectif de leur intervention et l'intérêt de la prothèse posée, et pensait avoir une vie normale après leur intervention. Cependant, toutes les compétences n'ont pas été assimilées par les patients ou n'ont pas été abordées lors de leurs entretiens avec le personnel soignant. Parmi celles-ci, nous avons

relevé : les effets secondaires de l'intervention ainsi que les complications et les signes évocateurs des complications graves, le suivi après l'intervention, les précautions à prendre en cas de voyage ou pour éviter les risques d'infection au niveau cardiaque. Ces compétences n'étaient pas acquises totalement chez la majorité des patients (*Tableau VII*). Les informations sur la vie quotidienne après l'intervention n'ont majoritairement pas été évoquées durant les consultations avec les professionnels de santé. Les patients étaient satisfaits d'avoir pu aborder ces thèmes durant l'entretien. Il est encourageant de penser que les compétences de sécurité concernant leur intervention, leurs traitements et la possibilité d'une vie normale soient assimilés chez la majorité des patients. Concernant la compétence « Savoir évoquer ses difficultés », la majorité des patients n'avait pas cité le pharmacien. Celui-ci est pourtant un professionnel de santé qui peut aider et orienter le patient en cas de difficultés dans la limite de ses domaines de compétences (68).

A la demande des cardiologues interventionnels, une fiche d'information a été rédigée afin que les patients puissent repartir chez eux avec toutes les informations nécessaires pour vivre au mieux avec leur prothèse après l'intervention et éviter les complications. Une version prototype a été créée et la satisfaction des patients a été évaluée à la lecture de cette fiche d'information. La compréhension et la lisibilité pourront faire l'objet d'une évaluation plus approfondie par la suite en s'aidant des recommandations de la HAS sur la création d'une fiche d'information (69). La fiche d'information finalisée pourra être traduite pour les patients étrangers.

Le patient étant la personne la plus apte à définir ses propres besoins, nous avons inclus un patient dans notre groupe de travail. Le patient a pu partager avec le groupe de travail l'expérience de sa prise en charge et son point de vue sur les compétences nécessaires au patient à son retour à domicile. Ces échanges ont été très enrichissants aussi bien du côté soignant que du patient. La participation de différents professionnels de santé dans le groupe de travail pluridisciplinaire permet de réunir diverses perspectives de disciplines différentes et complémentaires sur la prise en charge du patient, notamment des compétences estimées importantes à acquérir pour sa sécurité.

Les FOP et les CIA atteignent toutes les catégories d'âge de la population générale. Nous avons choisi d'élaborer un référentiel de compétences à destination des adultes. Pour les enfants, il serait intéressant d'adapter un référentiel de compétences en fonction des différentes catégories d'âge (65) afin de créer des outils adaptés à leur besoin. Ce référentiel

de compétences n'a pas pu être réalisé en intégrant un accompagnant dans le groupe de travail alors que ceux-ci étaient présents lors des entretiens patients réalisés (*Tableau VIII*).

Le pharmacien hospitalier, acteur du bon usage des produits de santé incluant les médicaments et les dispositifs médicaux, pourra jouer un rôle dans ces programmes. Il pourra conduire des entretiens avec les patients avant leur intervention ou avant leur retour à domicile afin de transmettre les compétences nécessaires aux patients pour vivre au quotidien avec leur prothèse en toute sécurité. A la différence des entretiens patients qui ne permettent que la transmission des compétences au patient lors d'une seule séance, l'ETP permet le suivi des patients sur le long terme avec l'évolution de leur pathologie (60). Ce référentiel de compétences pourra servir de support pour l'élaboration d'un programme d'ETP. Les compétences partiellement ou non acquises des patients à l'issue des entretiens pourront être ciblées et développées pour faciliter leurs transmissions aux patients lors de la création de ces programmes d'ETP. De plus, ces patients peuvent avoir plusieurs pathologies associées à leur cardiopathie, notamment l'AVC chez les patients ayant eu une intervention de fermeture de FOP. Dans le cas de ces patients, des programmes d'ETP peuvent être évoqués en ciblant ces 2 pathologies.

Conclusion

La création d'un référentiel de compétences pour les patients bénéficiant d'une fermeture percutanée de CIA ou de FOP a permis de lister les compétences jugées importantes par les soignants accompagnant ces malades. Ces compétences permettent le retour du patient à son domicile, et de vivre au quotidien avec sa prothèse tout en évitant les complications liées à son intervention et ses traitements. À la suite de ce travail un guide d'entretien semi-directif a été créé afin d'aider les soignants à transmettre les compétences prioritaires de sécurité au patient. Les patients étaient satisfaits à la suite des entretiens. Une fiche d'information est en cours de finalisation contenant les informations nécessaires sur la pathologie, l'intervention et la vie au quotidien avec la prothèse. Elle pourra être remise aux patients à leur retour à domicile ou avant leur intervention afin qu'ils aient toutes les informations à portée de main.

Bibliographie

1. Homma S, Messé SR, Rundek T, Sun YP, Franke J, Davidson K, et al. Patent foramen ovale. *Nat Rev Dis Primers*. 21 janv 2016;2(1):15086.
2. Brida M, Chessa M, Celermajer D, Li W, Geva T, Khairy P, et al. Atrial septal defect in adulthood: a new paradigm for congenital heart disease. *European Heart Journal*. 21 juill 2022;43(28):2660-71.
3. Kernan WN, Ovbiagele B, Black HR, Bravata DM, Chimowitz MI, Ezekowitz MD, et al. Guidelines for the Prevention of Stroke in Patients With Stroke and Transient Ischemic Attack: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*. juill 2014;45(7):2160-236.
4. Chen GPW, Goldberg SL, Gill EA. Patent foramen ovale and the platypnea-orthodeoxia syndrome. *Cardiology Clinics*. févr 2005;23(1):85-9.
5. Guérin P, Lambert V, Godart F, Legendre A, Petit J, Bourlon F, et al. Transcatheter Closure of Patent Foramen Ovale in Patients with Platypnea-Orthodeoxia: Results of a Multicentric French Registry. *Cardiovasc Intervent Radiol*. avr 2005;28(2):164-8.
6. Moon Richard E, Camporesi Enrico M, Kisslo Joseph A. Patent foramen ovale and decompression sickness in divers. *The Lancet*. 11 mars 1989;333(Issues 8637):513-4.
7. Torti S. Risk of decompression illness among 230 divers in relation to the presence and size of patent foramen ovale. *European Heart Journal*. juin 2004;25(12):1014-20.
8. Bridges ND, Hellenbrand W, Latson L, Filiano J, Newburger JW, Lock JE. Transcatheter closure of patent foramen ovale after presumed paradoxical embolism. *Circulation*. déc 1992;86(6):1902-8.
9. Wöhrle J, Kochs M, Hombach V, Merkle N. Prevalence of Myocardial Scar in Patients With Cryptogenic Cerebral Ischemic Events and Patent Foramen Ovale. *JACC: Cardiovascular Imaging*. août 2010;3(8):833-9.
10. Beelke M, Angeli S, Del Sette M, De Carli F, Canovaro P, Nobili L, et al. Obstructive Sleep Apnea can be Provocative for Right-to-Left Shunting Through a Patent Foramen Ovale. *Sleep*. déc 2002;25(8):21-7.
11. Schwerzmann M, Nedeltchev K, Lager F, Mattle HP, Windecker S, Meier B, et al. Prevalence and size of directly detected patent foramen ovale in migraine with aura. *Neurology*. 8 nov 2005;65(9):1415-8.

12. Konstantinides S, Geibel A, Kasper W, Olschewski M, Blümel L, Just H. Patent Foramen Ovale Is an Important Predictor of Adverse Outcome in Patients With Major Pulmonary Embolism. *Circulation*. 19 mai 1998;97(19):1946-51.
13. Silvestry FE, Cohen MS, Armsby LB, Burkule NJ, Fleishman CE, Hijazi ZM, et al. Guidelines for the Echocardiographic Assessment of Atrial Septal Defect and Patent Foramen Ovale: From the American Society of Echocardiography and Society for Cardiac Angiography and Interventions. *Journal of the American Society of Echocardiography*. août 2015;28(8):910-58.
14. Pristipino C, Sievert H, D'Ascenzo F, Mas JL, Meier B, Scacciatella P, et al. European position paper on the management of patients with patent foramen ovale. General approach and left circulation thromboembolism. *EuroIntervention*. janv 2019;14(13):1389-402.
15. Mauran P. Accident vasculaire cérébral ischémique : la place du foramen ovale perméable et de sa fermeture percutanée. *Archives des Maladies du Cœur et des Vaisseaux - Pratique*. nov 2020;2020(292):14-20.
16. Mas JL, Derex L, Guérin P, Guillon B, Habib G, Juliard JM, et al. Reprint of : 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. *Revue Neurologique*. janv 2020;176(1-2):53-61.
17. Mas JL, Derumeaux G, Guillon B, Massardier E, Hosseini H, Mechtouff L, et al. Patent Foramen Ovale Closure or Anticoagulation vs. Antiplatelets after Stroke. *N Engl J Med*. 14 sept 2017;377(11):1011-21.
18. Søndergaard L, Kasner SE, Rhodes JF, Andersen G, Iversen HK, Nielsen-Kudsk JE, et al. Patent Foramen Ovale Closure or Antiplatelet Therapy for Cryptogenic Stroke. *N Engl J Med*. 14 sept 2017;377(11):1033-42.
19. Lee PH, Song JK, Kim JS, Heo R, Lee S, Kim DH, et al. Cryptogenic Stroke and High-Risk Patent Foramen Ovale. *Journal of the American College of Cardiology*. mai 2018;71(20):2335-42.
20. Saver JL, Carroll JD, Thaler DE, Smalling RW, MacDonald LA, Marks DS, et al. Long-Term Outcomes of Patent Foramen Ovale Closure or Medical Therapy after Stroke. *N Engl J Med*. 14 sept 2017;377(11):1022-32.
21. Turc G, Calvet D, Guérin P, Sroussi M, Chatellier G, Mas J, et al. Closure, Anticoagulation, or Antiplatelet Therapy for Cryptogenic Stroke With Patent Foramen Ovale:

Systematic Review of Randomized Trials, Sequential Meta-Analysis, and New Insights From the CLOSE Study. JAHA. 19 juin 2018;7(12):e008356.

22. Baumgartner H, De Backer J, Babu-Narayan SV, Budts W, Chessa M, Diller GP, et al. 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease. European Heart Journal. 11 févr 2021;42(6):563-645.

23. Habib G, Lancellotti P, Antunes MJ, Bongiorni MG, Casalta JP, Del Zotti F, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis: The Task Force for the Management of Infective Endocarditis of the European Society of Cardiology (ESC) Endorsed by: European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), the European Association of Nuclear Medicine (EANM). Eur Heart J. 21 nov 2015;36(44):3075-128.

24. Lindsey JB, Hillis LD. Clinical update: atrial septal defect in adults. The Lancet. 2007;369:1244-6.

25. Pr Lucile HOUYEL. Orphanet. 2020 [cité 18 sept 2023]. Communication interauriculaire. Disponible sur: https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Lng=FR&Expert=1478

26. Hoffman JIE, Kaplan S. The incidence of congenital heart disease. Journal of the American College of Cardiology. juin 2002;39(12):1890-900.

27. Geva T, Martins JD, Wald RM. Atrial septal defects. The Lancet. mai 2014;383(9932):1921-32.

28. Mayo Clinic Staff. Atrial septal defect (ASD) [Internet]. Mayo Clinic. 2022 [cité 2 oct 2023]. Disponible sur: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/atrial-septal-defect/symptoms-causes/syc-20369715>

29. Granton JT, Rabinovitch M. Pulmonary arterial hypertension in congenital heart disease. Cardiol Clin. 2002;

30. Iserin L, Lévy M. Hypertension artérielle pulmonaire et syndrome d'Eisenmenger. EMC - Cardiologie. janv 2006;1(1):1-6.

31. Craig RJ, Selzer A. Natural History and Prognosis of Atrial Septal Defect. Circulation. mai 1968;37(5):805-15.

32. Berger F, Vogel M, Kramer A, Alexi-Meskishvili V, Weng Y, Lange PE, et al. Incidence of atrial flutter/fibrillation in adults with atrial septal defect before and after surgery. The Annals of Thoracic Surgery. juill 1999;68(1):75-8.

33. Diller GP, Kempny A, Alonso-Gonzalez R, Swan L, Uebing A, Li W, et al. Survival Prospects and Circumstances of Death in Contemporary Adult Congenital Heart Disease Patients Under Follow-Up at a Large Tertiary Centre. Circulation. déc 2015;132(22):2118-25.

34. Campbell M. Natural history of atrial septal defect. *Heart*. 1 nov 1970;32(6):820-6.
35. Posch MG, Perrot A, Berger F, Özcelik C. Molecular genetics of congenital atrial septal defects. *Clin Res Cardiol*. mars 2010;99(3):137-47.
36. Strandberg-Larsen K, Skov-Ettrup LS, Grønbaek M, Andersen AMN, Olsen J, Tolstrup J. Maternal alcohol drinking pattern during pregnancy and the risk for an offspring with an isolated congenital heart defect and in particular a ventricular septal defect or an atrial septal defect. *Birth Defects Research Part A: Clinical and Molecular Teratology*. juill 2011;91(7):616-22.
37. Alverson CJ, Strickland MJ, Gilboa SM, Correa A. Maternal Smoking and Congenital Heart Defects in the Baltimore-Washington Infant Study. *Pediatrics*. 1 mars 2011;127(3):e647-53.
38. Källén K. Maternal smoking and congenital heart defects. *European Journal of Epidemiology*. 1999;15(8):731-7.
39. Bérard A, Zhao JP, Sheehy O. Antidepressant use during pregnancy and the risk of major congenital malformations in a cohort of depressed pregnant women: an updated analysis of the Quebec Pregnancy Cohort. *BMJ Open*. janv 2017;7(1):e013372.
40. Wren C. Cardiovascular malformations in infants of diabetic mothers. *Heart*. 1 oct 2003;89(10):1217-20.
41. Correa A, Gilboa SM, Besser LM, Botto LD, Moore CA, Hobbs CA, et al. Diabetes mellitus and birth defects. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. sept 2008;199(3):237.e1-237.e9.
42. Miller A, Riehle-Colarusso T, Siffel C, Frías JL, Correa A. Maternal age and prevalence of isolated congenital heart defects in an urban area of the United States. *Am J Med Genet*. sept 2011;155(9):2137-45.
43. De Backer J, Bondue A, Budts W, Evangelista A, Gallego P, Jondeau G, et al. Genetic counselling and testing in adults with congenital heart disease: A consensus document of the ESC Working Group of Grown-Up Congenital Heart Disease, the ESC Working Group on Aorta and Peripheral Vascular Disease and the European Society of Human Genetics. *Eur J Prev Cardiol*. sept 2020;27(13):1423-35.
44. Hanslik A, Pospisil U, Salzer-Muhar U, Greber-Platzner S, Male C. Predictors of Spontaneous Closure of Isolated Secundum Atrial Septal Defect in Children: A Longitudinal Study. *Pediatrics*. 1 oct 2006;118(4):1560-5.
45. Bradley EA, Zaidi AN. Atrial Septal Defect. *Cardiology Clinics*. août 2020;38(3):317-24.

46. Murphy JG, Gersh BJ, McGoon MD, Mair DD, Porter C burn J, Ilstrup DM, et al. Long-Term Outcome after Surgical Repair of Isolated Atrial Septal Defect: Follow-up at 27 to 32 Years. *N Engl J Med*. 13 déc 1990;323(24):1645-50.
47. Garg G, Tyagi H, Radha AS. Transcatheter closure of sinus venosus atrial septal defect with anomalous drainage of right upper pulmonary vein into superior vena cava-An innovative technique: Transcatheter Closure of Sinus Venosus Defect. *Cathet Cardiovasc Intervent*. 1 sept 2014;84(3):473-7.
48. Humenberger M, Rosenhek R, Gabriel H, Rader F, Heger M, Klaar U, et al. Benefit of atrial septal defect closure in adults: impact of age.
49. Du ZD, Hijazi ZM, Kleinman CS, Silverman NH, Larntz K. Comparison between transcatheter and surgical closure of secundum atrial septal defect in children and adults. *Journal of the American College of Cardiology*. juin 2002;39(11):1836-44.
50. Graham TP. Percutaneous versus surgical closure of secundum atrial septal defect: Comparison of early results and complications. *Yearbook of Cardiology*. janv 2007;2007:136-7.
51. Moore J, Hegde S, El-Said H, Beekman R, Benson L, Bergersen L, et al. Transcatheter Device Closure of Atrial Septal Defects. *JACC: Cardiovascular Interventions*. mai 2013;6(5):433-42.
52. Kamphuis VP, Nassif M, Man SC, Swenne CA, Kors JA, Vink AS, et al. Electrical remodeling after percutaneous atrial septal defect closure in pediatric and adult patients. *International Journal of Cardiology*. juin 2019;285:32-9.
53. Sezer S, Özyurt A, Narin N, Pamukcu Ö, Sunkak S, Argun M, et al. The immediate haemodynamic response and right and left cardiac remodelling after percutaneous transcatheter closure of secundum atrial septal defect in children: a longitudinal cohort study. *Cardiol Young*. sept 2021;31(9):1476-83.
54. Brandt RR, Neumann T, Neuzner J, Rau M, Faude I, Hamm CW. Transcatheter closure of atrial septal defect and patent foramen ovale in adult patients using the Amplatzer occlusion device: No evidence for thrombus deposition with antiplatelet agents. *Journal of the American Society of Echocardiography*. oct 2002;15(10):1094-8.
55. Brianceau MC, Bordin A, Decaudin B, Delhay C, Houeijeh A, Godart F. Prothèses d'occlusion utilisées en cardiologie interventionnelle, Europharmat une revue des dispositifs médicaux. 2023;

56. Roselyne MB, Magali MBL, Hospitalier M de CP, Corinne MF, Pascale DB. Education thérapeutique du patient transplanté cardiaque: élaboration d'un référentiel de compétences autour du traitement.
57. Jonnaert P, Barrette J, Boufrahi S, Masciotra D. Contribution critique au développement des programmes d'études : compétences, constructivisme et interdisciplinarité. rse. 18 janv 2006;30(3):667-96.
58. Katz L. Skills of an Effective Administrator. Harvard Business Review. 1955;33:33-42.
59. Gagnayre R, Marchand C, Pinosa C, Brun MF, Billot D, Iguemane J. Approche conceptuelle d'un dispositif d'évaluation pédagogique du patient. Pédagogie Médicale. févr 2006;7(1):31-42.
60. Haute Autorité de Santé (HAS). Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques. 2007.
61. Foucaud J, Balcou M. Former à l'éducation du patient, quelles compétences? réflexions autour du séminaire de Lille 11-13 octobre 2006. Saint-Denis: Éd. INPES; 2008. (Dossiers).
62. Jaffiol C, Corvol P, Basdevant A, Bertin É, Reach G, Bringer J, et al. L'éducation thérapeutique du patient (ETP), une pièce maîtresse pour répondre aux nouveaux besoins de la médecine. Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine. déc 2013;197(9):1747-81.
63. Giordan A. Éducation thérapeutique du patient : les grands modèles pédagogiques qui les sous-tendent. Médecine des Maladies Métaboliques. mai 2010;4(3):305-11.
64. Feldman D, Blin N, Rioufol C, Hulin C, Delcour B, Madelaine I, et al. Multiple myeloma: multicenter and multi-professional development of a reference guide on patient's skills. Hématologie. sept 2016;22(5):325-32.
65. Barbarot S, Gagnayre R, Bernier C, Chavigny JM, Chiaverini C, Lacour JP, et al. Dermatitis atopique : un référentiel d'éducation du malade. Annales de Dermatologie et de Vénéréologie. févr 2007;134(2):121-7.
66. Petit M, Dumont R, Craneguy C, Desfriches-Doria N, Sellal O, Huon J, et al. Picc-line et mid-line : conception d'un référentiel de compétences du patient. Le Pharmacien Clinicien. déc 2022;57(4):e141.
67. Nizet P, Grivel C, Petit M, Duchalais E, Huon JF. Mise en place d'entretiens pharmaceutiques pour les patients porteurs d'un cathéter à chambre implantable : évaluation des connaissances acquises par le patient. Le Pharmacien Clinicien. déc 2022;57(4):e25.
68. Baudrant M, Rouprêt J, Trout H, Certain A, Tissot E, Allenet B. Réflexions sur la place du pharmacien dans l'éducation thérapeutique du patient. 2008;27.

69. Haute Autorité de Santé (HAS). Élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé. 2008.

Table des illustrations

Figure 1 : Anatomie d'un foramen ovale perméable, modifié d'après Homma et coll., Nat Rev Dis Primers (1)	13
Figure 2 : Anatomie d'une communication interauriculaire (atrial septal defect) : le flux sanguin circule de l'oreillette gauche (left atrium) vers l'oreillette droite (right atrium) (28) 15	
Figure 3 : Anatomie du septum auriculaire et des structures voisines : (A) Vue de l'oreillette droite du septum auriculaire normal ; (B) Types de communications interauriculaires. ASD=CIA (Communication interauriculaire), Ao= aorte, CS=sinus coronaire, CT=crête terminale, EV=valvule d'Eustache, FO= foramen ovale, IVC=veine cave inférieure, RA=oreillette droite, RLPV=veine pulmonaire inférieure droite, RMPV= veine pulmonaire moyenne droite, RUPV=veine pulmonaire supérieure droite, SLB=limbe de la fosse ovale (septum secundum), SVC=veine cave supérieure, TBV=valvule de Thebesius, d'après Geva et coll., The Lancet (27)	17
Figure 4 : Dispositifs à occlusion disponibles sur le marché français en 2022 pour les FOP, d'après Brianceau et coll., La Revue Pharmaceutique des Dispositifs Médicaux (55)	21
Figure 5 : Dispositifs à occlusion disponibles sur le marché français en 2022 pour les CIA, d'après Brianceau et coll., La Revue Pharmaceutiques des Dispositifs Médicaux (55)	22
Figure 6 : Satisfaction des patients concernant la prise en charge en cardiologie interventionnelle	49
Figure 7 : Satisfaction des patients concernant les informations reçus des soignants avant l'entretien	50
Figure 8 : Satisfaction des patients à la suite de l'entretien.....	50
Figure 9 : Préférence des patients concernant le moment de l'entretien	51
Figure 10 : Raisons données par les patients préférant un entretien avant l'intervention ..	51
Figure 11 : Compréhension de la fiche d'information à destination des patients bénéficiant d'une intervention percutanée de FOP ou de CIA	52
Figure 12 : Points positifs de la fiche d'information à destination des patients bénéficiant d'une intervention percutanée de FOP ou de CIA.....	53

Table des tableaux

Tableau I : Dispositifs à occlusion disponibles sur le marché français pour la fermeture percutanée de FOP, d'après Brianceau et coll., La Revue Pharmaceutique des Dispositifs Médicaux (55)	21
Tableau II : Dispositifs à occlusion disponibles sur le marché français pour la fermeture percutanée de CIA, d'après Brianceau et coll., La Revue Pharmaceutiques des Dispositifs Médicaux (55)	22
Tableau III : Différences entre l'éducation de la santé et l'ETP	25
Tableau IV : Référentiel de compétences à destination des patients bénéficiant d'une fermeture percutanée de FOP.....	30
Tableau V : Référentiel de compétences à destination des patients bénéficiant d'une fermeture percutanée de CIA	37
Tableau VI : Compétences prioritaires de sécurité identifiées par le groupe de travail classées par thème	44
Tableau VII : Guide d'entretien pour l'évaluation des compétences du patient bénéficiant d'une intervention de fermeture percutanée de FOP ou de CIA : résultats de l'évaluation des compétences des patients.....	46
Tableau VIII : Caractéristiques des patients ayant eu un entretien avant leurs interventions de fermeture percutanée de FOP ou de CIA	48

Annexes

Annexe 1 : Guide d'entretien à destination des patients bénéficiant d'une intervention percutanée de FOP ou de CIA

Guide d'entretien pour les patients bénéficiant d'une intervention percutanée de FOP ou de CIA

Compétences prioritaires à acquérir par le patient :

- ✓ **Nommer la maladie ;**
Savoir décrire ce qu'est un FOP/une CIA à l'intérieur de son cœur ;
- ✓ **Savoir évoquer ces difficultés ;**
- ✓ **Nommer ses médicaments et leur dosage ;**
Savoir que la durée du traitement médicamenteux est de 4 ans minimum (FOP) / 6 mois minimum (CIA) ;
Intégrer sa prise quotidienne de médicaments ;
Gérer son stock de médicaments ;
- ✓ **Respecter les recommandations des professionnels de santé avant, pendant et après la procédure interventionnelle ;**
- ✓ **Respecter le suivi cardiologique post-interventionnel ;**
- ✓ **Savoir quoi faire en cas de complications ;**
Réagir en cas de complications ;
- ✓ **Savoir que l'on peut avoir une vie normale ;**
- ✓ **Connaître les actes à risque infectieux post-intervention et interdits la 1ère année : tatouages, piercings ;**
- ✓ **Savoir prendre soins de ses dents ;**
Expliquer la nécessité de la prise d'antibiotiques à son dentiste durant la 1ère année post-intervention.

Date :

Par qui :

Objectif principal : Apporter des compétences et des connaissances aux patients ayant eu une intervention de fermeture percutanée d'un FOP ou d'une CIA

Public : Patients hospitalisés en post-intervention

Type de pathologie : FOP/CIA

Durée : 20/30 minutes

Matériel à prévoir : Conducteur d'entretien

En amont : Lecture du dossier médical du patient

- **Présentation :** Bonjour, je m'appelle XXXX, interne en pharmacie. Je viens vous voir afin d'avoir un entretien avec vous sur votre intervention et prise en charge.
- **Question sur le ressenti général du patient après son intervention :** Comment allez-vous ? Comment s'est passée l'intervention ? Racontez-moi.
- **Présentation de l'objectif de l'entretien + demande accord du patient. Si refus du patient : pas de modification de la prise en charge :** Serez-vous intéressé pour avoir un entretien de 20- 30 min avec moi, afin de voir avec vous si vous avez reçu les informations nécessaires pour gérer au mieux votre maladie au quotidien à la maison après votre intervention ? Cet entretien n'est pas obligatoire, nous ne le réalisons qu'avec les patients volontaires
- **Question sur le ressenti du patient sur les informations qui lui ont été fournies sur sa prise en charge :**
Que retenir de vos informations que vous avez reçues lors de votre séjour à l'hôpital ?

1) Pouvez-vous me nommer votre maladie ? **Foramen ovale perméable (FOP) / Communication interauriculaire (CIA)**

- Pouvez-vous me dire ce que c'est ? **Trou entre les 2 oreillettes du cœur.**
- ✓ **FOP : anomalie de la paroi entre les 2 oreillettes. Les 2 membranes qui la constituent ne se sont pas refermées / accolées à la naissance.**
- ✓ **CIA : maladie congénitale, c'est-à-dire que c'est une maladie présente depuis la naissance, liée à un défaut de développement de la paroi entre les 2 oreillettes**

2) Pouvez-vous me dire quels sont les médicaments que vous prenez pour votre prise en charge post-interventionnelle ? **Antiagrégants plaquettaires ou anticoagulants (en fonction de la prescription)**

- Êtes-vous capables de les nommer ? **(Peut s'aider de son ordonnance)**
- A quoi servent-ils ? **Eviter les caillots sanguins à la surface de la prothèse implantée à la suite de l'intervention chirurgicale / Fluidifier le sang pour éviter de boucher les vaisseaux sanguins**
- Pouvez-vous me dire combien de fois par jour devez-vous les prendre et pendant combien de temps ? Combien de temps ? **FOP : 4 ans minimum, CIA : 6 mois minimum sauf si AVC : 4 ans minimum (En fonction de la prescription)**

3) Lors de votre intervention, que vous a-t-on implanté et pourquoi ? **Une prothèse / un implant (parapluie, ombrelle) dans le cœur pour fermer le trou entre les 2 oreillettes.**

4) Je vais maintenant aborder avec vous les effets indésirables et les complications de l'intervention, si vous pensez que cela augmentera votre anxiété, nous pouvons faire l'impasse sur ces questions.

Si le patient ne voit pas de problème à aborder ce thème :

- Pouvez-vous me dire quelles sont les principaux effets indésirables liés à votre intervention ? **Les 2 effets indésirables principaux que vous devez connaître sont la lésion au point de ponction, c'est-à-dire qu'il peut y avoir un hématome / un bleu / une ecchymose / une noirceur habituellement sans conséquence qui disparaît au bout de quelques jours à l'endroit où le chirurgien a fait entrer la prothèse/implant dans votre corps ; et des modifications / altérations du rythme de votre cœur. Quand le cœur bat trop vite, trop lentement ou irrégulièrement, ou quand vous avez des palpitations. Ne vous inquiétez pas, ces effets indésirables sont généralement transitoires.**
- Connaissez-vous d'autres complications plus rares que vous pourriez avoir ? **Il existe d'autres complications mais qui sont très rares : essoufflements, tamponnade (accumulation de liquide ou de sang autour du cœur), migraine (céphalées, maux de tête), infections, palpitations, mobilité du DM, signes d'allergie (sur la peau par exemple) ; effets indésirables des médicaments (caillot, saignement).**
- Quels sont les principaux signes évocateurs d'une complication pouvant être grave, qui doivent tout de suite vous alarmer ? **Essoufflement pour une migration, et fièvre pour une infection**
- Que ferez-vous en cas de survenue de ces complications ? **Prévenir, alerter, contacter**
- Qui contacteriez-vous ? **Cardiologue et équipe ayant implanté la prothèse, en cas d'indisponibilité (exemple : dimanche, nuit), contacter les urgences**
- Comment procéderiez-vous ? **Téléphoner ou envoyer un mail**

5) Concernant votre suivi, connaissez-vous la fréquence des consultations avec votre cardiologue ? Le suivi peut varier en fonction du cardiologue.

FOP : A 1 mois, 6 mois, 1 an puis tous les 4 ans

CIA : A 1 mois, 6 mois, 1 an puis tous les 2 à 4 ans

- Savez-vous pourquoi ? **Vérifier votre cœur et votre implant et adapter votre traitement si besoin.**

6) Pensez-vous avoir une vie normale avec votre dispositif médical ? Oui

Si vous êtes d'accord, je souhaiterais que nous parlions de divers sujets tel que les activités physiques, ou voyages que vous pourriez faire après votre intervention.

- Pensez-vous pouvoir faire des activités physiques après votre intervention ? **Oui, les activités physiques modérées comme la marche par exemple sont autorisées après votre intervention. Vous pouvez reprendre le sport à partir du 1^{er} mois post-intervention. Pour les sports à risque, traumatiques, tel que la boxe ou les arts martiaux, il est recommandé d'attendre 3 mois après l'intervention.**
- Faites-vous de la plongée ? **Si oui : Si vous faites de la plongée, le risque d'accident de décompression est augmenté. C'est la formation de bulles gazeuses qui peuvent apparaître dans le sang pendant la plongée. Ces bulles peuvent bloquer les vaisseaux sanguins et former des caillots. Vous pouvez avoir une inflammation, des gonflements et une douleur au niveau des muscles, des articulations et des tendons. Pour pouvoir reprendre la plongée, il faut que votre fermeture de FOP/CIA soit complète et prouvée par une nouvelle échocardiographie par votre cardiologue.**
- Pensez-vous pouvoir voyager ? **Oui**
- Connaissez-vous les précautions à prendre en cas de voyage ? **Si vous avez prévu un voyage dans les 6 mois après votre intervention, demandez conseil à votre cardiologue car la prise en charge en cas de complications peut varier selon les pays. Il est important de s'organiser afin d'avoir suffisamment de médicaments pendant le voyage et s'adapter au décalage horaire. Vous trouverez des informations sur votre compte Ameli ; en appelant le 36 46 ou en allant directement sur place à votre caisse d'assurance maladie.**
- Je vais maintenant aborder avec vous un sujet délicat. Vous n'êtes pas obligé de répondre à ces questions si vous êtes mal à l'aise. Désirez-vous avoir des enfants dans le futur ? Avez-vous des inquiétudes sur ce sujet ? **Oui, vous pouvez avoir des enfants après 3-6 mois après votre intervention. Consultez votre gynécologue, médecin traitant ou sage-femme pour adapter votre traitement contraceptif durant cette période.**
- Si CIA : **Vous devez savoir que la CIA est une maladie malformation cardiaque qui peut se transmettre à sa descendance. Un dépistage est recommandé si vous avez des enfants pour détecter une malformation cardiaque et permettre un suivi adéquat. Consultez votre cardiologue si vous avez besoin de plus d'informations à ce sujet.**

7) Après votre intervention, savez-vous ce que vous devez faire pour éviter les risques d'infections notamment au niveau du cœur ? Pour éviter d'avoir des infections, durant la 1^{ère} année post-intervention, vous devez éviter les tatouages et piercings, prendre soins de vos dents, consulter régulièrement son dentiste, et ne pas oublier de prendre des antibiotiques s'ils sont prescrits (prescrit au cours d'un geste dentaire)

8) Savez-vous vers qui vous tourner en cas de difficultés / vers qui demander de l'aide ? Médecin traitant, cardiologue, pharmacien

Annexe 2 : Grille d'évaluation des compétences des patients au cours des entretiens

Guide d'entretien : évaluation des compétences

Date :
Par qui :
<u>Renseignements :</u>
Nom :
Date de naissance :
Sexe : <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> H
Profession :
Pathologie : <input type="checkbox"/> FOP <input type="checkbox"/> CIA

	Questions	Compétences			Non applicable
		Acquis	Partiellement acquis	Non acquis	
1	Pouvez-vous me nommer votre maladie ? Pouvez-vous me dire ce que c'est ?				
2	Pouvez-vous me dire quels sont les médicaments que vous prenez pour votre prise en charge post-interventionnelles ?				
	A quoi servent-ils ?				
	Pouvez-vous me dire combien de fois par jour devez-vous les prendre et pendant combien de temps ?				
3	Lors de votre intervention, que vous at-on implanté et pourquoi ?				
4	Pouvez-vous me dire quelles sont les principaux effets indésirables de votre intervention ? Connaissez-vous d'autres complications plus rares que vous pourriez avoir ?				
	Quels sont les principaux signes évocateurs d'une complication ?				
	Que ferez-vous en cas de survenue de ces complications ? Qui contacteriez-vous ? Comment procéderiez-vous ?				
5	Concernant votre suivi, savez-vous quand est-ce que vous devez aller voir votre cardiologue ?				
	Pourquoi ?				
6	Pensez-vous avoir une vie normale avec votre dispositif médical ?				
7	Pensez-vous faire des activités physiques après votre intervention ? Savez-vous au bout de combien de temps vous pouvez reprendre une activité physique après l'intervention ?				
8	Pensez-vous pouvoir voyager ? Connaissez-vous les précautions à prendre en cas de voyage ?				
9	Désirez-vous avoir des enfants dans le futur ? Savez-vous si vous pouvez avoir des enfants après l'intervention ?				
10	Après votre intervention, savez-vous ce que vous devez faire pour éviter les risques d'infections ?				
11	Savez-vous vers qui vous tourner en cas de difficultés/ vers qui demander de l'aide ?				

Annexe 3 : Questionnaire de satisfaction des patients à la suite de l'entretien

Questionnaire de satisfaction

Questionnaire	Commentaires	Satisfaction	
Comment avez-vous vécu votre prise en charge en cardiologie interventionnelle ?		Très satisfait	
		Satisfait	
		Neutre	
		Insatisfait	
		Très insatisfait	
Etes-vous satisfait des informations reçues des professionnelles de santé avant cet entretien?		Très satisfait	
		Satisfait	
		Neutre	
		Insatisfait	
		Très insatisfait	
Etes-vous satisfait globalement par cet entretien ? Cet entretien vous a-t-il aidé à éclaircir des points que vous n'aviez pas compris ou non évoqués sur votre prise en charge ?		Très satisfait	
		Satisfait	
		Neutre	
		Insatisfait	
		Très insatisfait	
Quels sont les points à améliorer ? Quelles sont les questions non abordées que vous auriez voulu discuter pendant cet entretien ?			

Préférez avoir cet entretien avant ou après l'intervention ? ☐ Avant ☐ Après

Pourquoi ?

.....

.....

Annexe 4 : Questionnaire de satisfaction sur les fiches d'informations

Questionnaire de satisfaction pour la fiche d'informations à destination des patients ayant bénéficié d'une fermeture percutanée de FOP ou de CIA

Date :

Par qui :

Objectif principal : Evaluer la satisfaction de la fiche d'informations

Public : Patients hospitalisés en pré- ou post-intervention

Type de pathologie : ☐ FOP ☐ CIA

Durée : 15 min

Matériel à prévoir : Fiche d'information format papier à donner au patient

En amont : Lecture du dossier médical du patient

Questions de conclusion				
		Réponses		
		Oui	Non	Difficilement
1	D'une manière générale, est-ce que l'information contenue dans cette fiche est facile à comprendre ?			
2	Que pensez-vous de la fiche d'informations ?	Points positifs : Points négatifs :		
3	Est-ce qu'il y a des points non abordés dans la fiche que vous souhaitez mentionner ?			

Elaboration d'un référentiel de compétences pour les patients bénéficiant d'une fermeture percutanée de foramen ovale perméable ou de communication interauriculaire

RÉSUMÉ

- A. **Introduction** : Le foramen ovale perméable (FOP) et la communication interauriculaire (CIA) sont des cardiopathies caractérisées par la persistance d'une communication entre les deux oreillettes. La fermeture percutanée de FOP ou de CIA est requise selon les patients et est réalisée par des cardiologues interventionnels. Elle nécessite l'utilisation d'un dispositif médical implantable (DMI) d'occlusion à deux disques, qui assure une fermeture complète du shunt interauriculaire. Après leur intervention, il subsiste un risque lié à la procédure ainsi qu'aux traitements médicamenteux. L'objectif de ce travail est l'élaboration d'un référentiel de compétences à destination des patients bénéficiant d'une fermeture percutanée de FOP et de CIA. Celui-ci pourra servir de support pour le développement d'outils à démarche éducative.
- B. **Sujets et Méthodes** : Des réunions multicentriques avec les soignants (pharmaciens, cardiologues interventionnels, anesthésiste, IDE qualifiés) des CHU de Nantes et de Bordeaux et une patiente ont été réalisées afin d'élaborer un référentiel de compétences à destination de ces malades afin de servir de support pour le développement d'outils à démarche éducative. Il a permis d'élaborer une fiche d'information et un guide d'entretien qui aidera les patients à acquérir les compétences jugées comme prioritaires dans la prise en charge de leur maladie. Des entretiens ont été faits avec 19 patients sur une période de 3 mois pour évaluer le guide d'entretien et la première version d'une fiche d'information.
- C. **Résultats** : Le référentiel de compétences comprend 89 compétences pour les patients avec FOP et 92 pour les patients avec CIA. L'ensemble des patients interrogés était satisfait des entretiens et de la première version de la fiche d'information. La majorité des patients préférait avoir l'entretien avant l'intervention car cela les rassurait et les mettait en confiance pour la suite de la prise en charge.
- D. **Conclusion** : Ce référentiel de compétences pourra contribuer à mieux informer les patients bénéficiant de ces actes de cardiologie interventionnelle.

Mots-clés : éducation du patient, cardiologie interventionnelle, dispositif médical, référentiel de compétences, foramen ovale perméable, communication interauriculaire

Elaboration of a competency framework for patients undergoing percutaneous closure of patent foramen ovale or atrial septal defect

ABSTRACT

- A. **Introduction**: Patent foramen ovale (PFO) and atrial septal defect (ASD) are heart diseases characterized by persistent communication between the two atria. Percutaneous closure of PFO or ASD is required depending on the patient and is performed by interventional cardiologists. It requires the use of an occluder which is an implantable medical device (IMD). It ensures a complete closure of the interatrial shunt. After the intervention, there is still a risk associated with the procedure and drug treatments. The aim of this project is to elaborate a competency framework for patients undergoing percutaneous closure of PFO and ASD. This will serve as a support for the development of educational tools.
- B. **Materials and methods**: Multicenter meetings with healthcare professionals (pharmacists, interventional cardiologists, anesthetist, qualified nurses) from Nantes and Bordeaux university hospital centers and one patient were held to develop a competency framework. An information sheet and an interview guide were then produced to help patients acquire the skills considered a priority in the management of their disease. Interviews were conducted with 19 patients over a 3-month period to evaluate the interview guide and the first version of an information sheet.
- C. **Results**: The competency framework includes 89 skills for patients with FOP and 92 for patients with CIA. All patients surveyed were satisfied with the interviews and the first version of the information sheet. Most patients preferred to have the interview before the intervention, as it reassured them and gave them confidence for the rest of their treatment.
- D. **Conclusion**: This competency framework will help to provide better information for patients undergoing interventional cardiology procedures.

Keywords: patient education, interventional cardiology, medical devices, security, competency framework, patent foramen ovale, atrial septal defect