

Fermeture de l'appendice auriculaire: le futur

Sebastien Armero Hôpital Européen

courtesy Dr R. Ibrahim Dr D. Arzamendi

Conflits d'intérêt

Proctoring:

✓ St. Jude Medical

ACFA

- 📌 Trouble du rythme le + fréquent 3-5% des > 65 ans¹.
- 📌 Incidence en augmentation 13% les 20 dernières années².
- 📌 Responsable de 15 à 20% des AVC³
- 📌 35% des patients en ACFA auront un AVC⁴

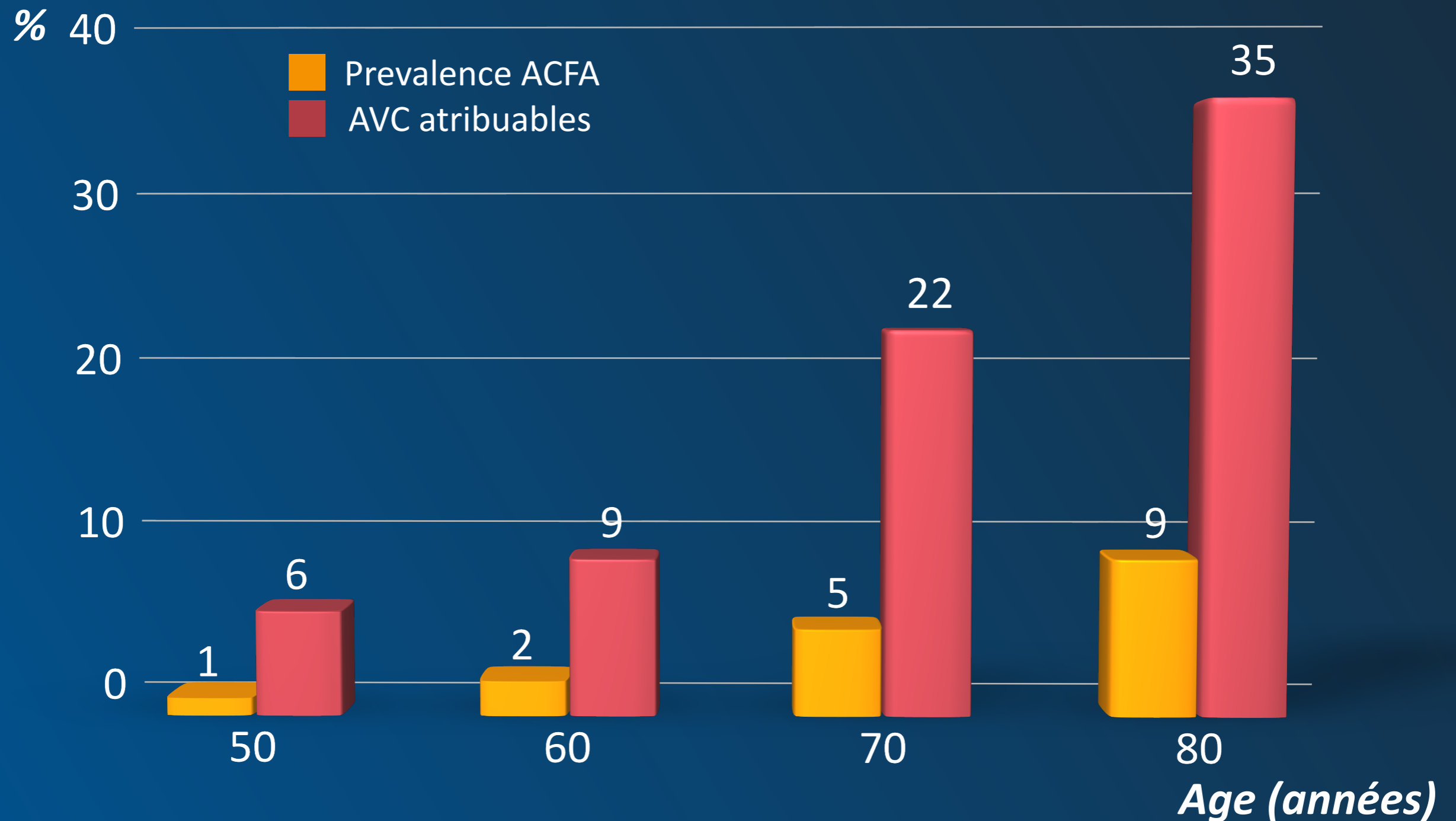
1 Go AS et al JAMA 2001

2 Miyasaka Y et al Circulation 2006

3 Evans A et al. Arch Intern Med 2001

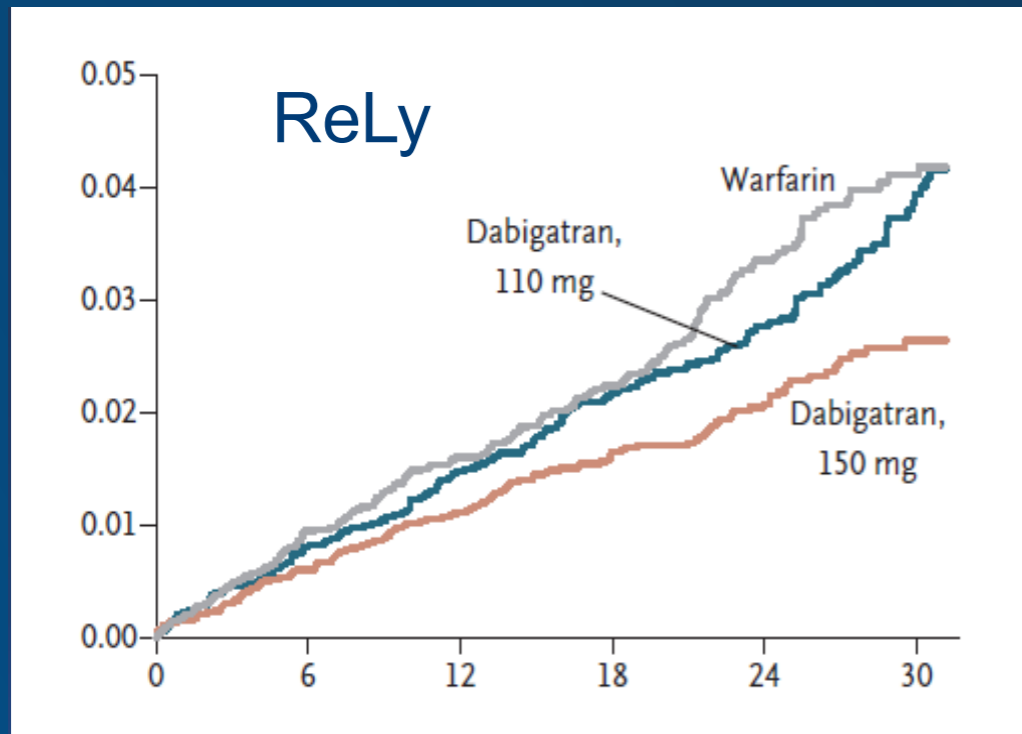
4 Wolf PA et al. Stroke 1991

Prevalence of Atrial Fibrillation



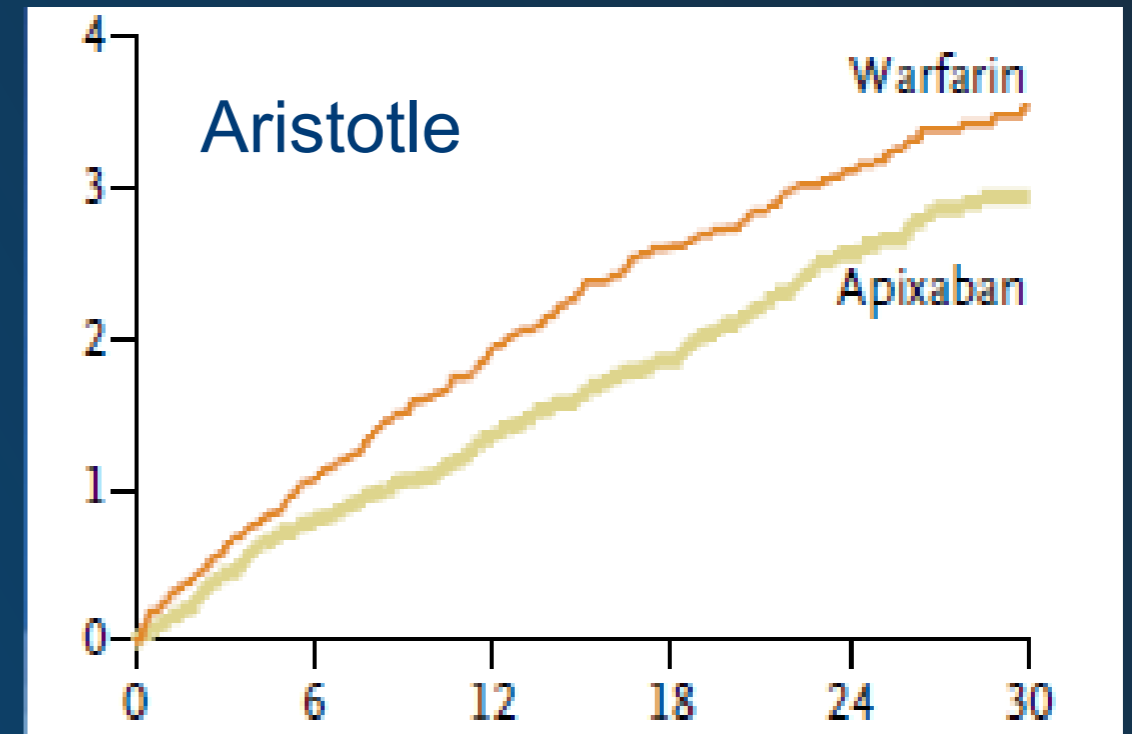
Anticoagulants Oraux Directs (AOD)

Dabigatran



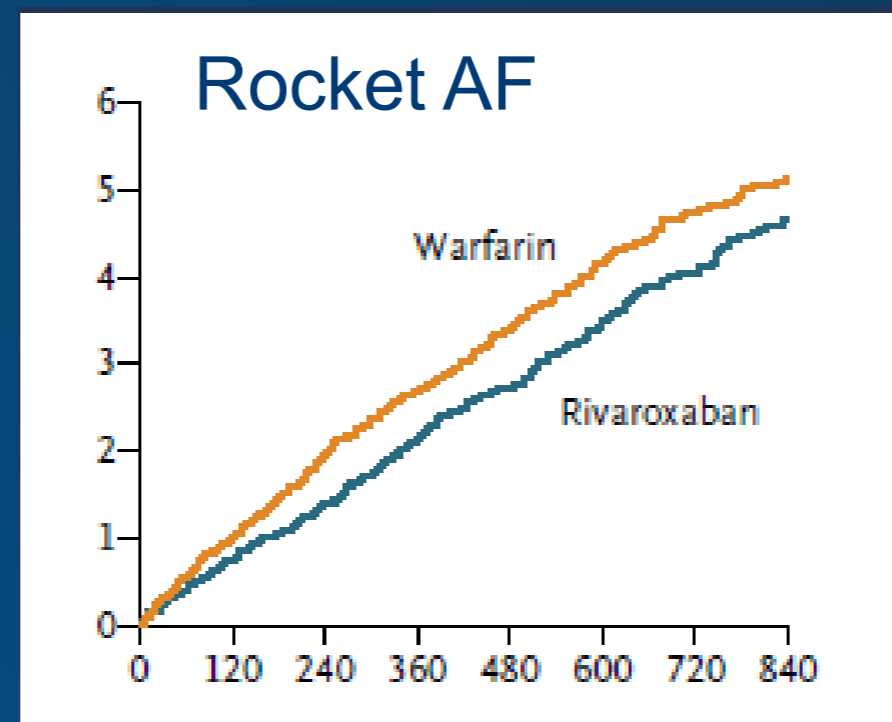
Connolly SG et al. NEJM 2009

Apixaban



Granger CB et al. NEJM 2011

Rivaroxaban



Patel MR et al. NEJM 2011

Anticoagulants Oraux Directs (AOD)

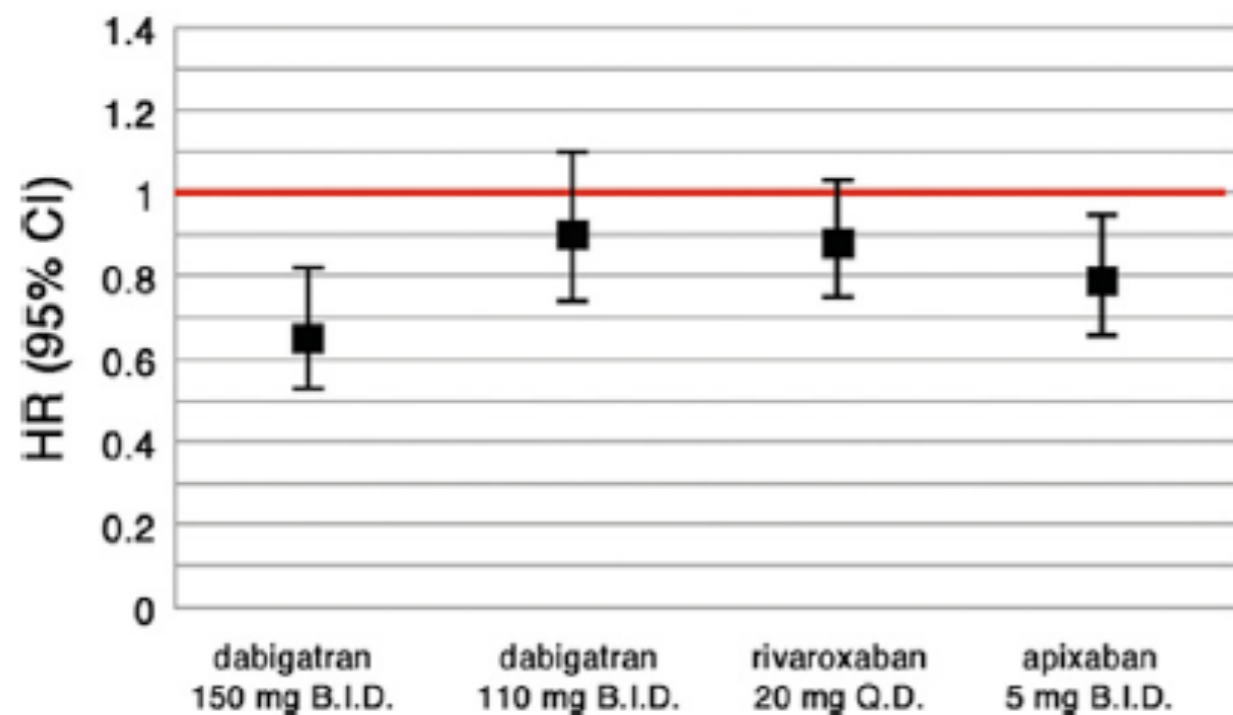


Figure 2 Comparable Primary Efficacy Endpoints of Stroke or Systemic Embolism

Hazard ratios and 95% confidence intervals of the primary outcome in the 3 pivotal trials comparing new oral anticoagulants with warfarin in nonvalvular atrial fibrillation (14,18,20). B.I.D. = twice daily; CI = confidence interval; HR = hazard ratio; Q.D. = once daily.

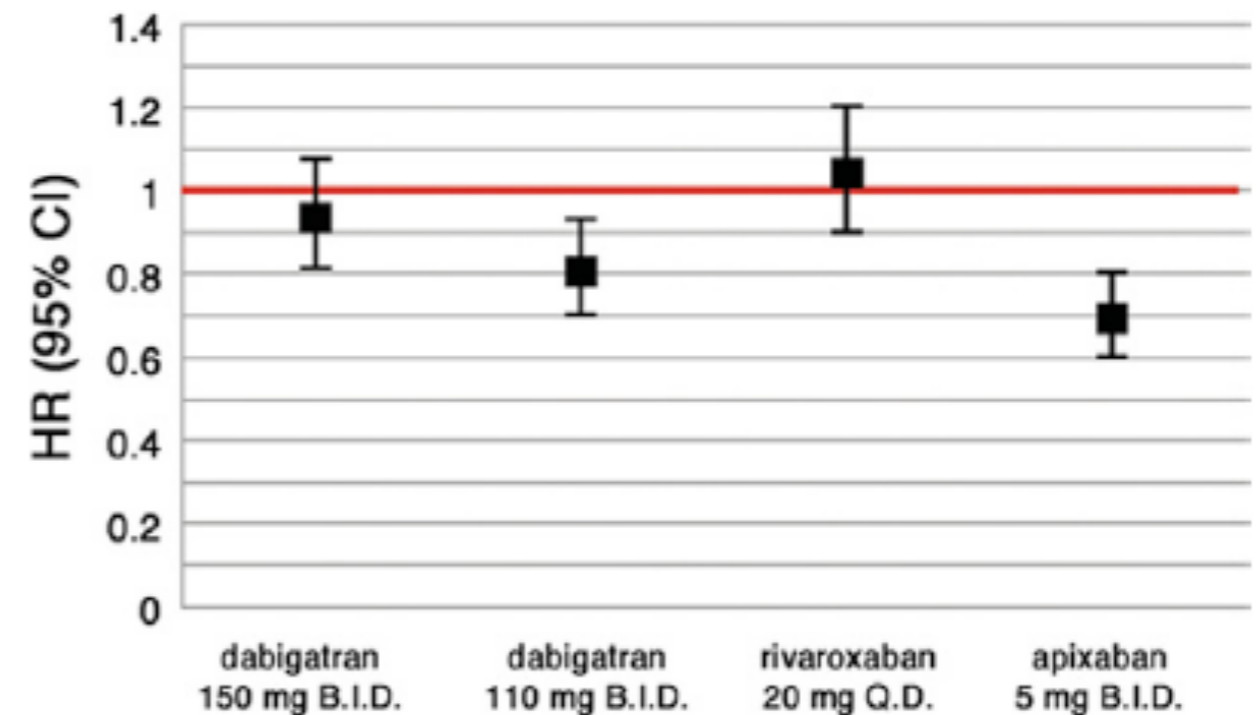


Figure 3 Comparable Primary Safety Endpoints of Major Bleeding

Hazard ratios and 95% confidence intervals of the primary safety outcome (major bleeding) in the 3 pivotal trials comparing new oral anticoagulants with warfarin in nonvalvular atrial fibrillation (14,18,20). Abbreviations as in Figure 2.

Pourquoi considérer la fermeture de l'auricule?

Effets secondaires des anticoagulants

- 📌 1ere cause de mortalité due à un effet secondaire médicamenteux
- 📌 6% des effets secondaires traités aux urgences et 17% nécessitent une hospitalisation.
- 📌 Problème de santé publique majeur

Concept

90% thrombus dans l'appendice auriculaire

TABLE 1. Review of Published Reports Detailing the Frequency and Site of Thrombus Location in Patients With Nonrheumatic Atrial Fibrillation*

Setting	No. of Patients	Thrombus Location (n, %)		
		LA Appendage	LA Cavity	Total
TEE†	317	66 (20.8)	1 (0.3)	67 (21.1)
TEE	233	34 (14.6)	1 (0.4)	35 (15.0)
Autopsy	506	35 (6.9)	12 (2.4)	47 (9.3)
TEE	52	2 (3.8)	2 (3.8)	4 (7.7)
TEE	48	12 (25.0)	1 (2.1)	13 (27.1)
TEE and operation	171	8 (4.7)	3 (1.8)	11 (6.4)
ACUTE	549	67 (12.2)	9 (1.6)	76 (13.8)
TEE	272	19 (7.0)	0 (0)	19 (7.0)
TEE	60	6 (10.0)	0 (0)	6 (10.0)
Total	2208	249 (11.3)	29 (1.3)	278 (12.6)



PROTECT AF

800 patients

Randomisation: 2:1

Suivi avec ETT à 45j, 6 mois et 1 an.

87% d'arrêt de la warfarin

Critère primaire d'efficacité:

- AVC, Décès, embols systémiques

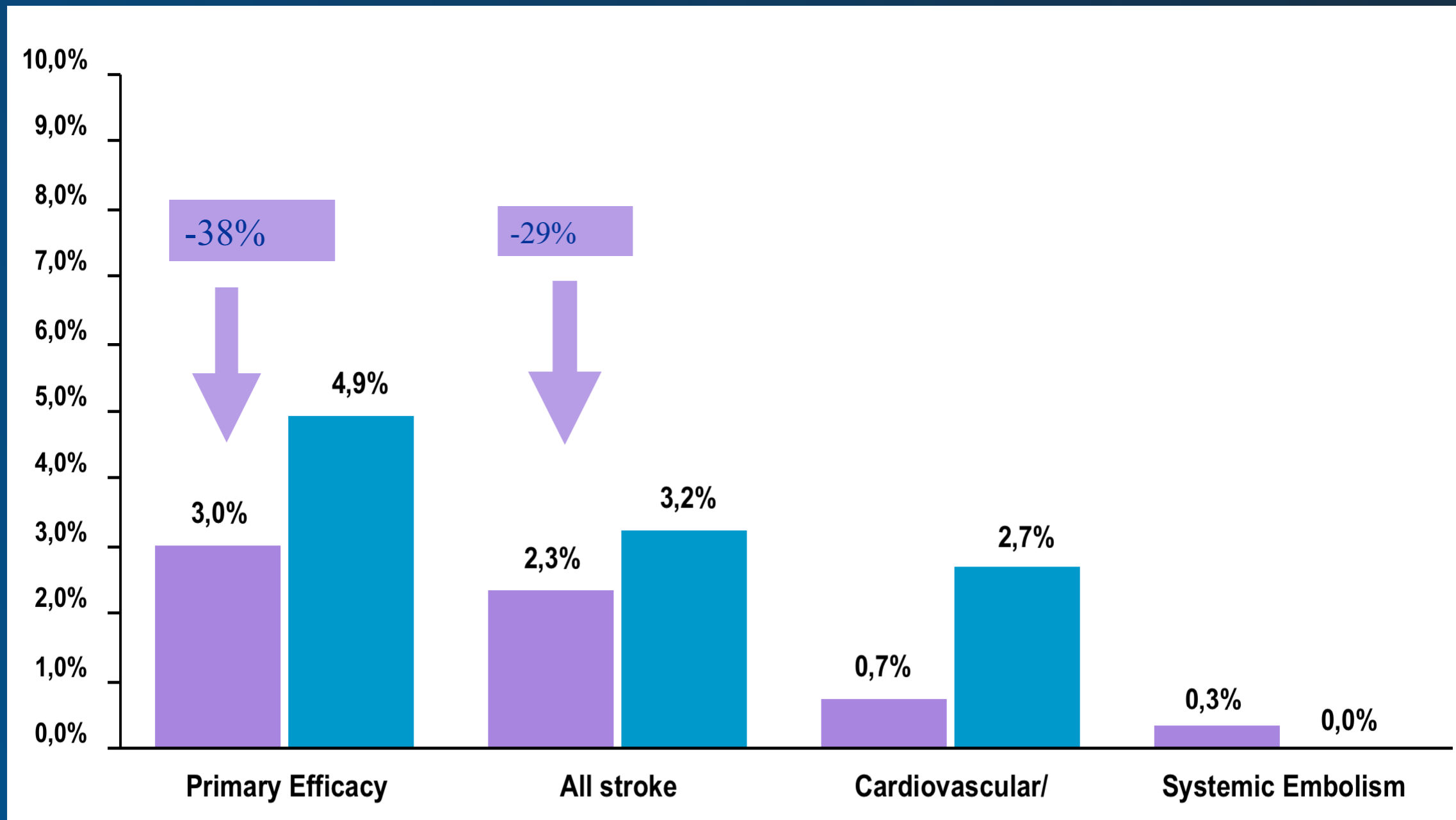
Critère primaire de sécurité:

Migration de la prothèse

Tamponade

Saignement

PROTECT AF critère primaire efficacité



WATCHMAN Group

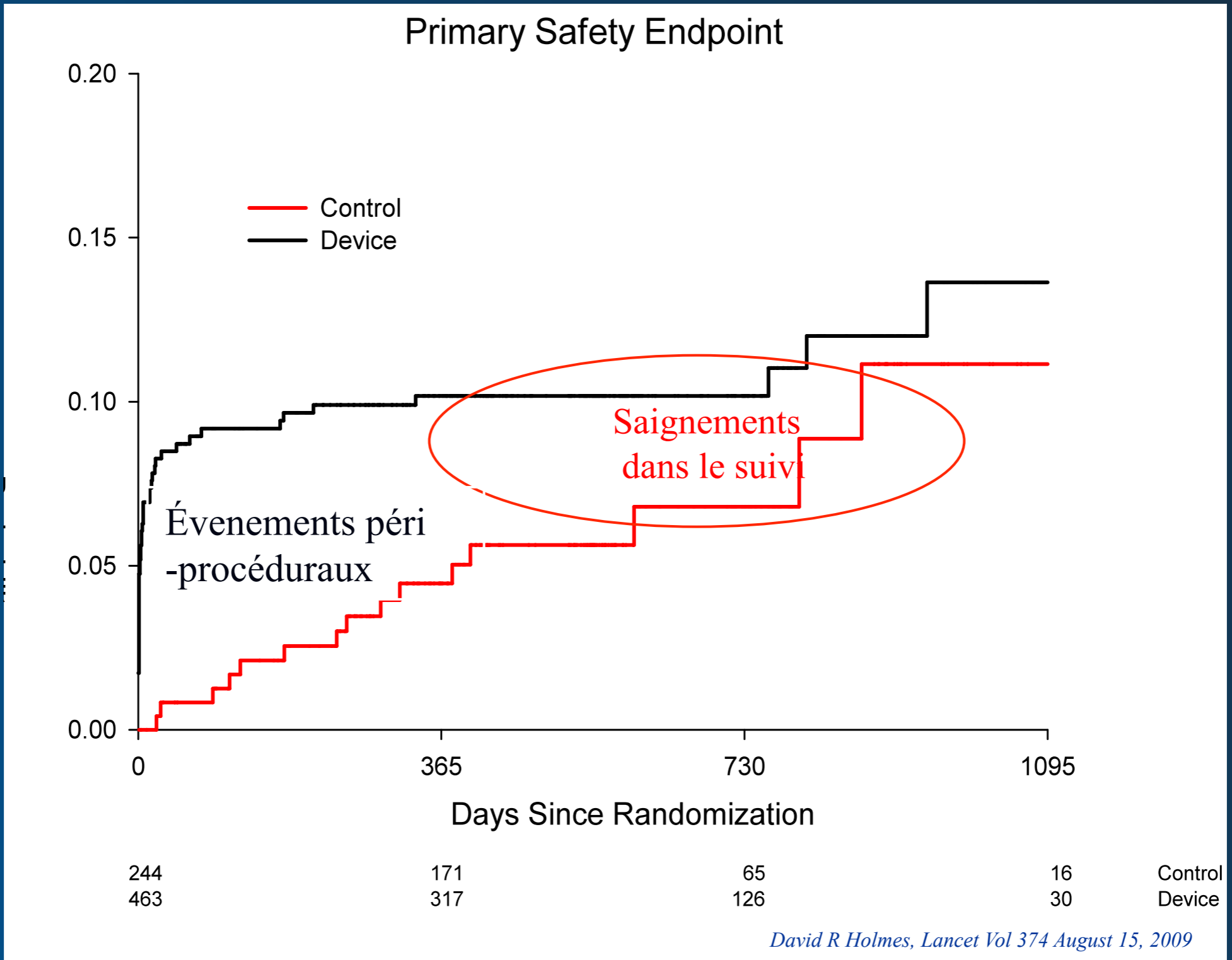
N=463



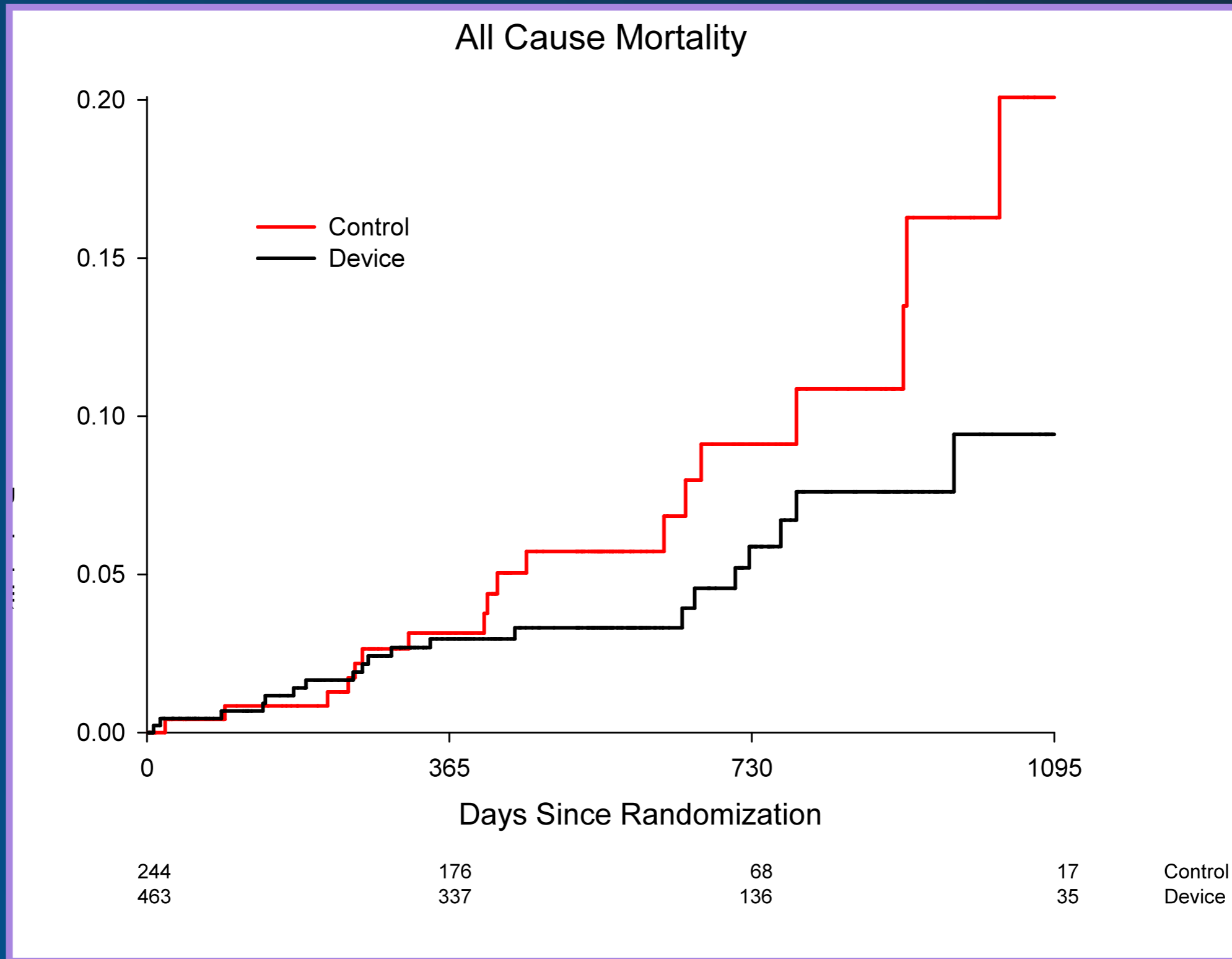
Warfarin Group
N=244

P_{NI} = Posterior non inferiority Probabilities

PROTECT AF sécurité



PROTECT AF Mortalité



Options thérapeutiques

Anticoagulation orale

Options

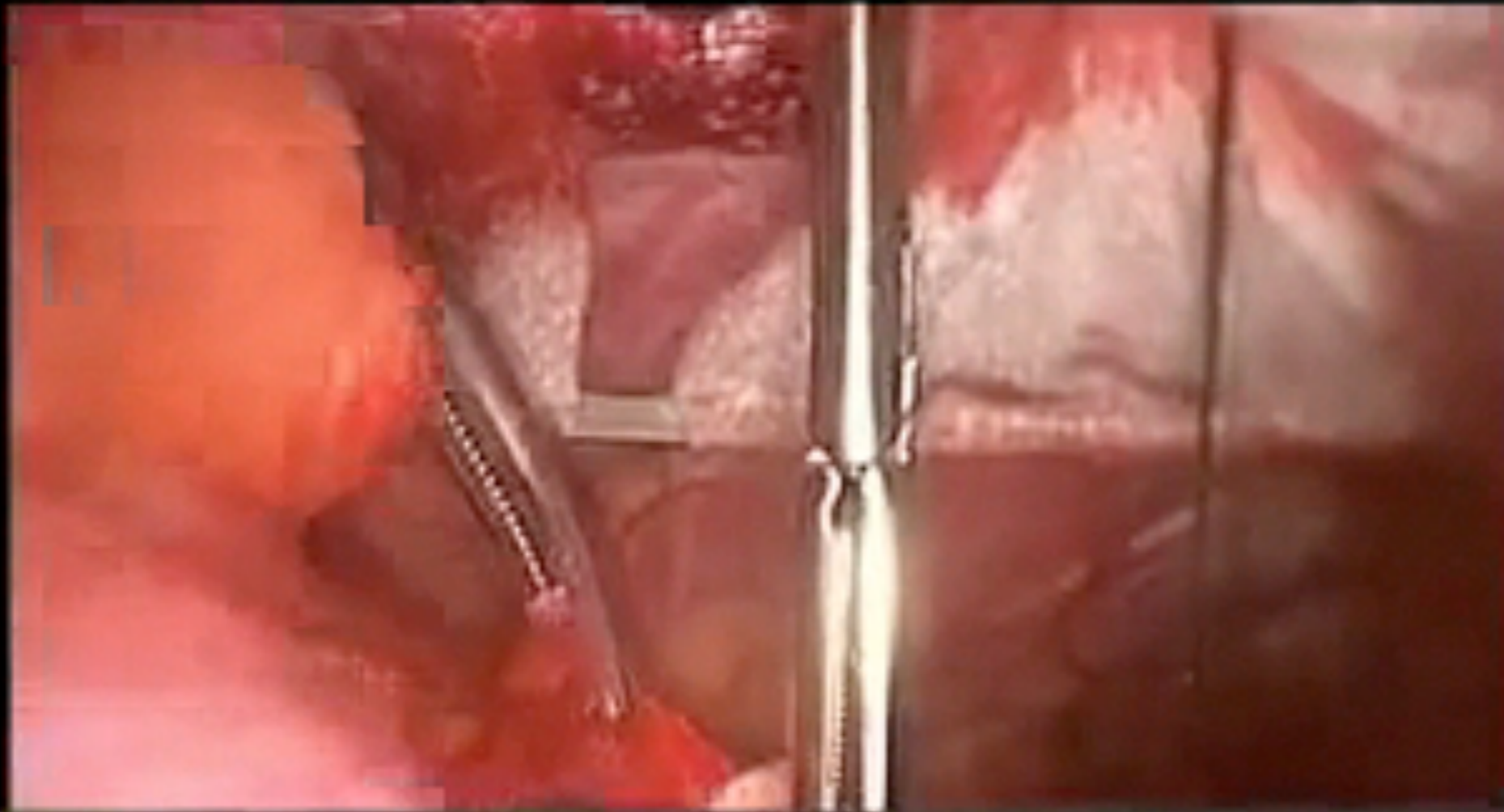
Anticoagulants

- AVK
- Inhibiteurs de la thrombine:
 - Ximelagatran
 - Dabigatran
- Inhibiteurs du facteur X:
 - Rivaroxaban
 - Apixaban
 - Edoxaban

Fermeture appendice auriculaire

- chirurgicale
- Percutanée
 - ACP
 - Watchman
 - Wavecrest
 - Pfm LAA
 - Lambre
 - Ultrasept
 - Occlutech
- Percutanée epicardique
 - Lariat

Traitement chirurgical



Removal of Left Atrial Appendage
Where clots often originate

Traitement chirurgical



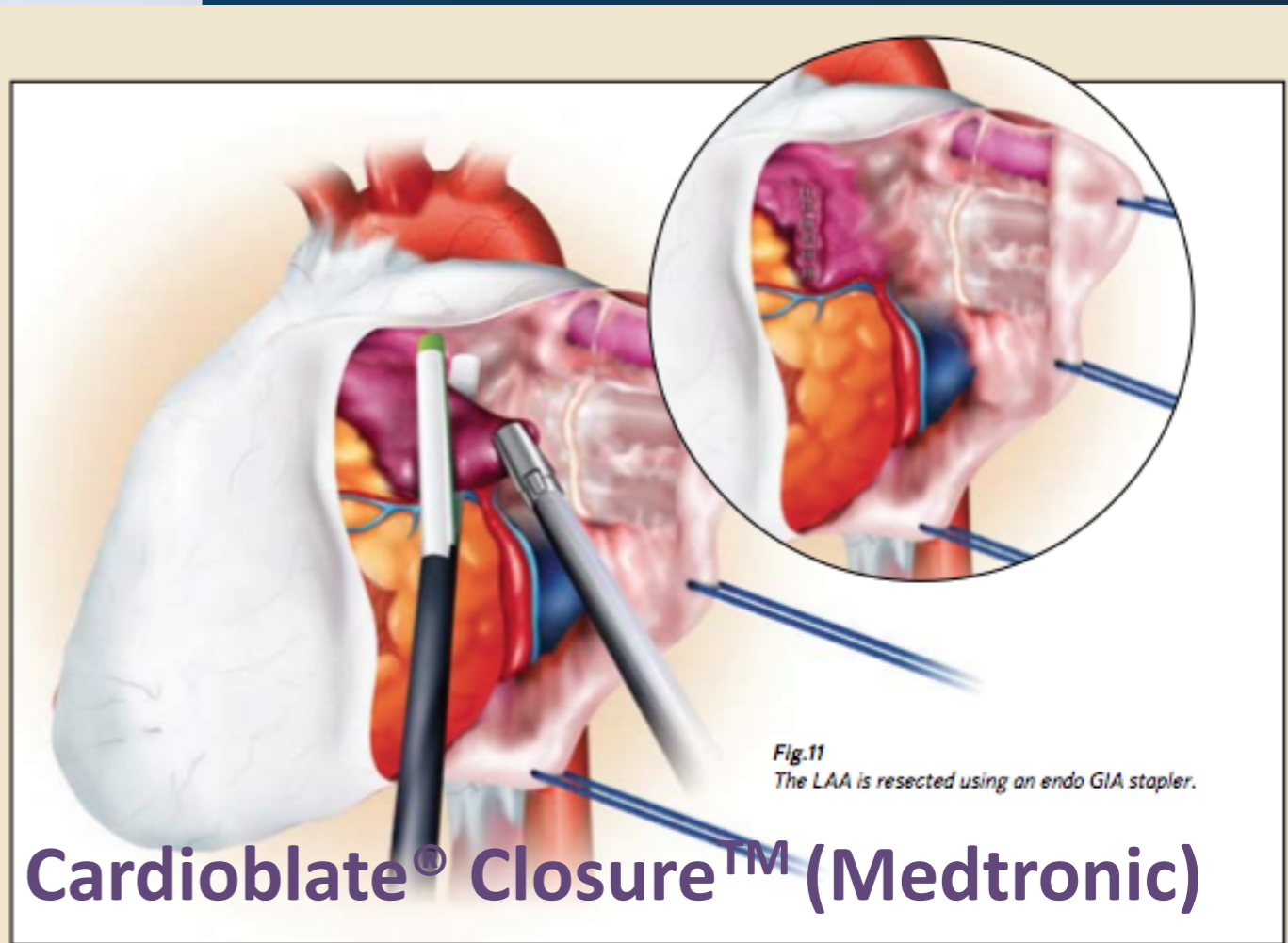
Traitement chirurgical



TIGERPAW® (Maquet)



Atriclep®



Cardioblade® Closure™ (Medtronic)

Traitement percutané: Watchman

Actuelle



Gen-4

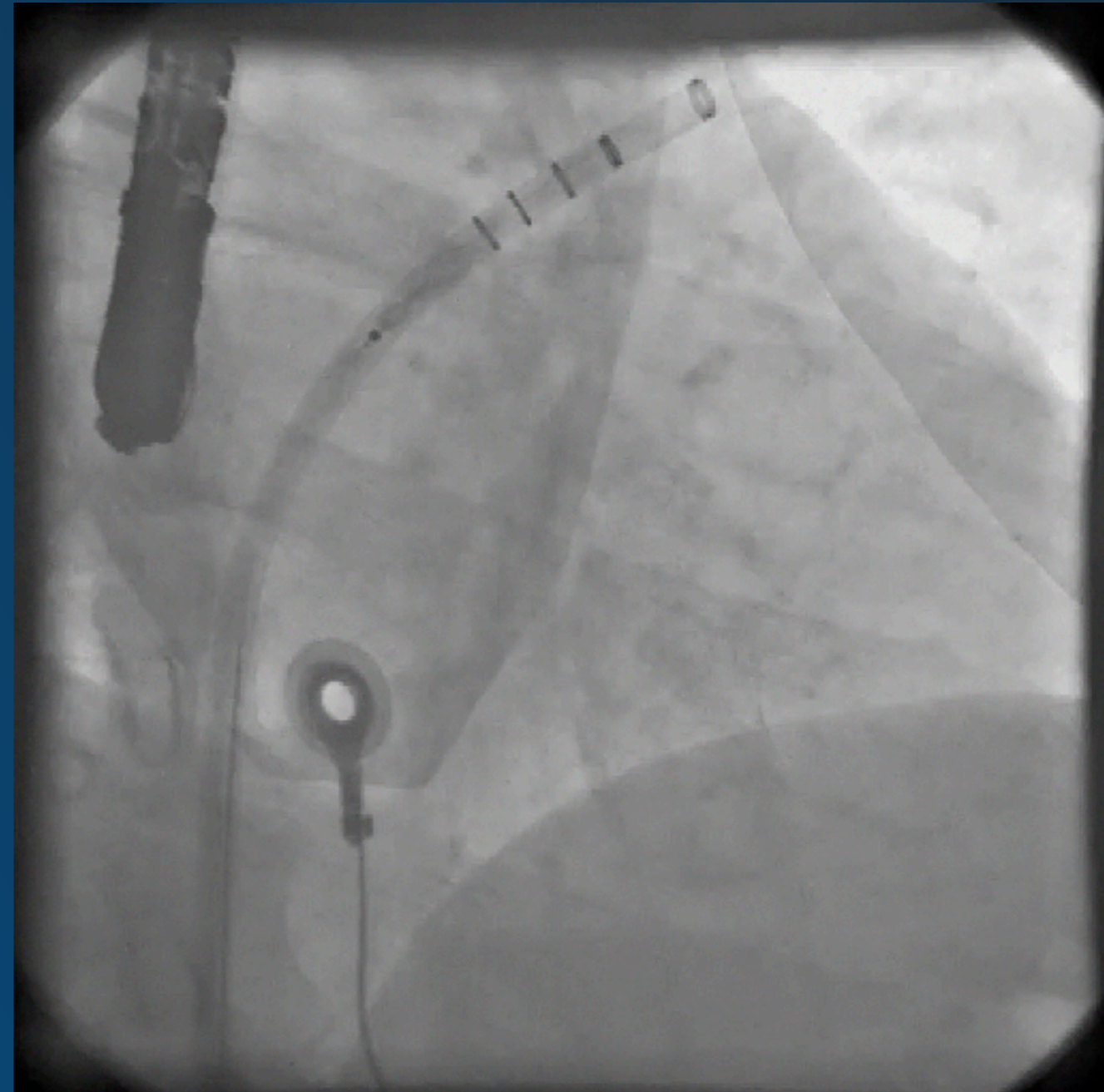
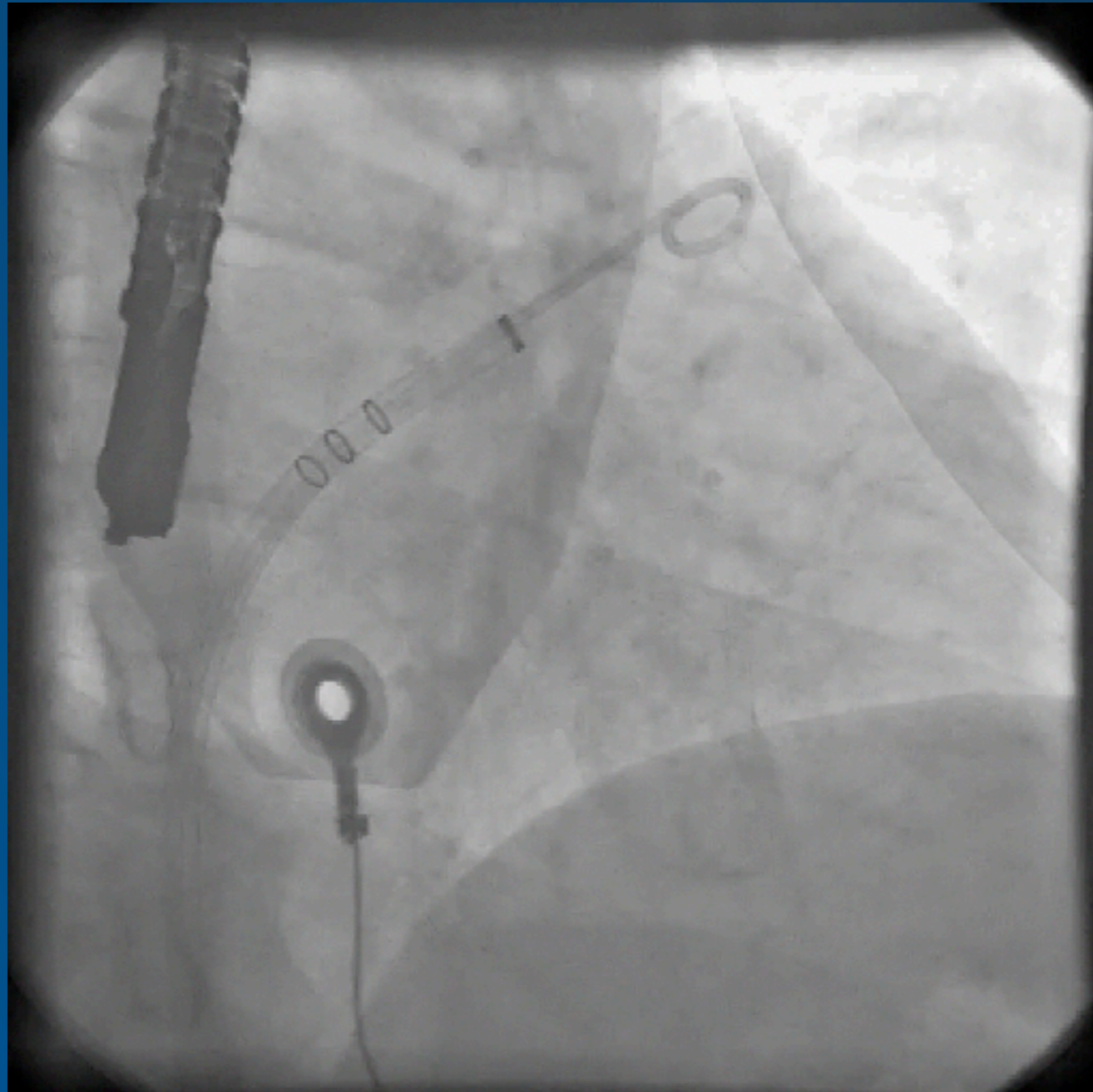


- 📌 10 Cellules (Oversize 8-20%)
- 📌 Sizes: 21,24,27,29,33 mm
- 📌 peut être recapturée.

- 📌 18 Cellules (Oversize 8-20%)
- 📌 Sizes: 22,26,31 mm
- 📌 peut être recapturée et repositionnée.

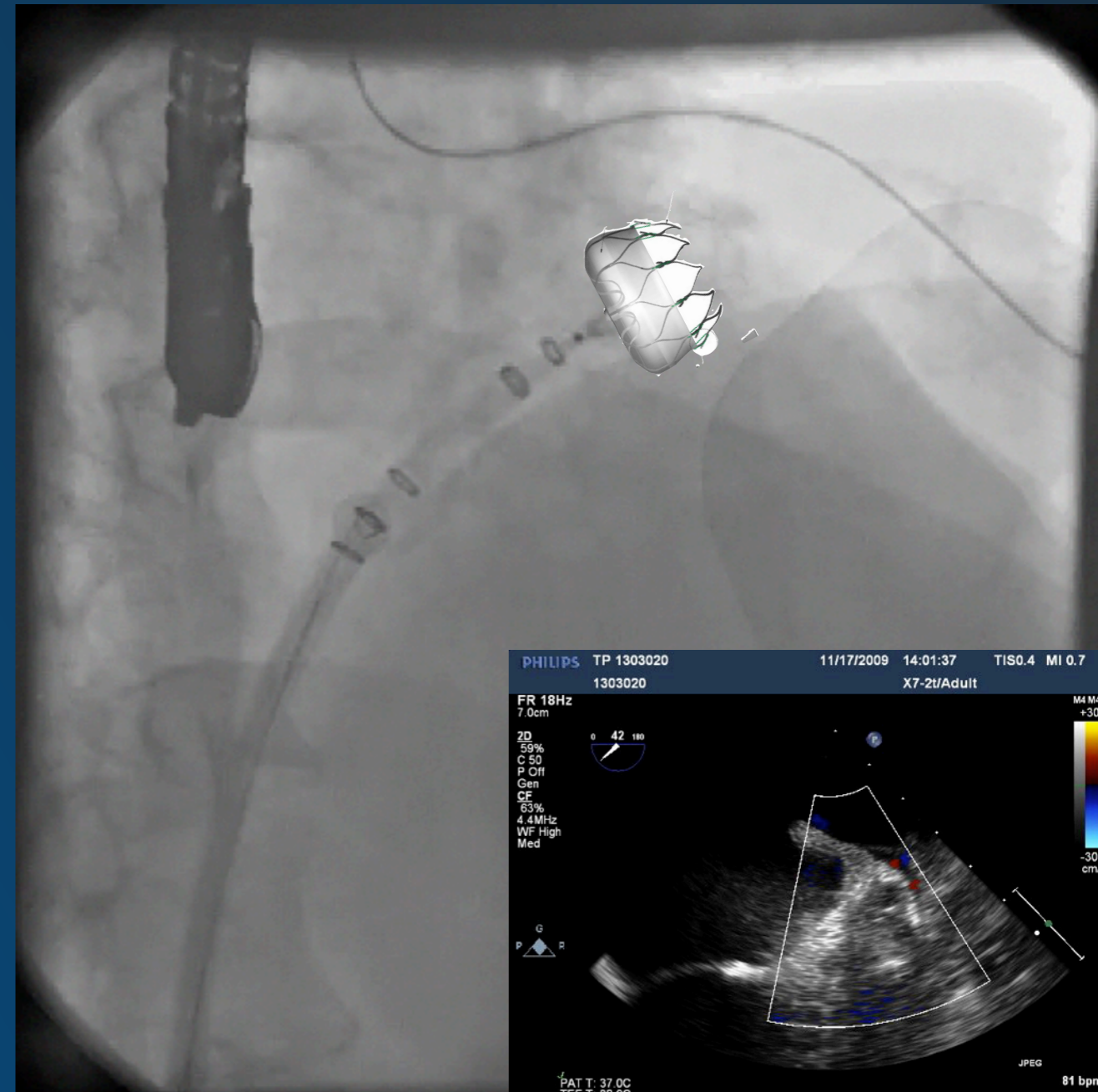
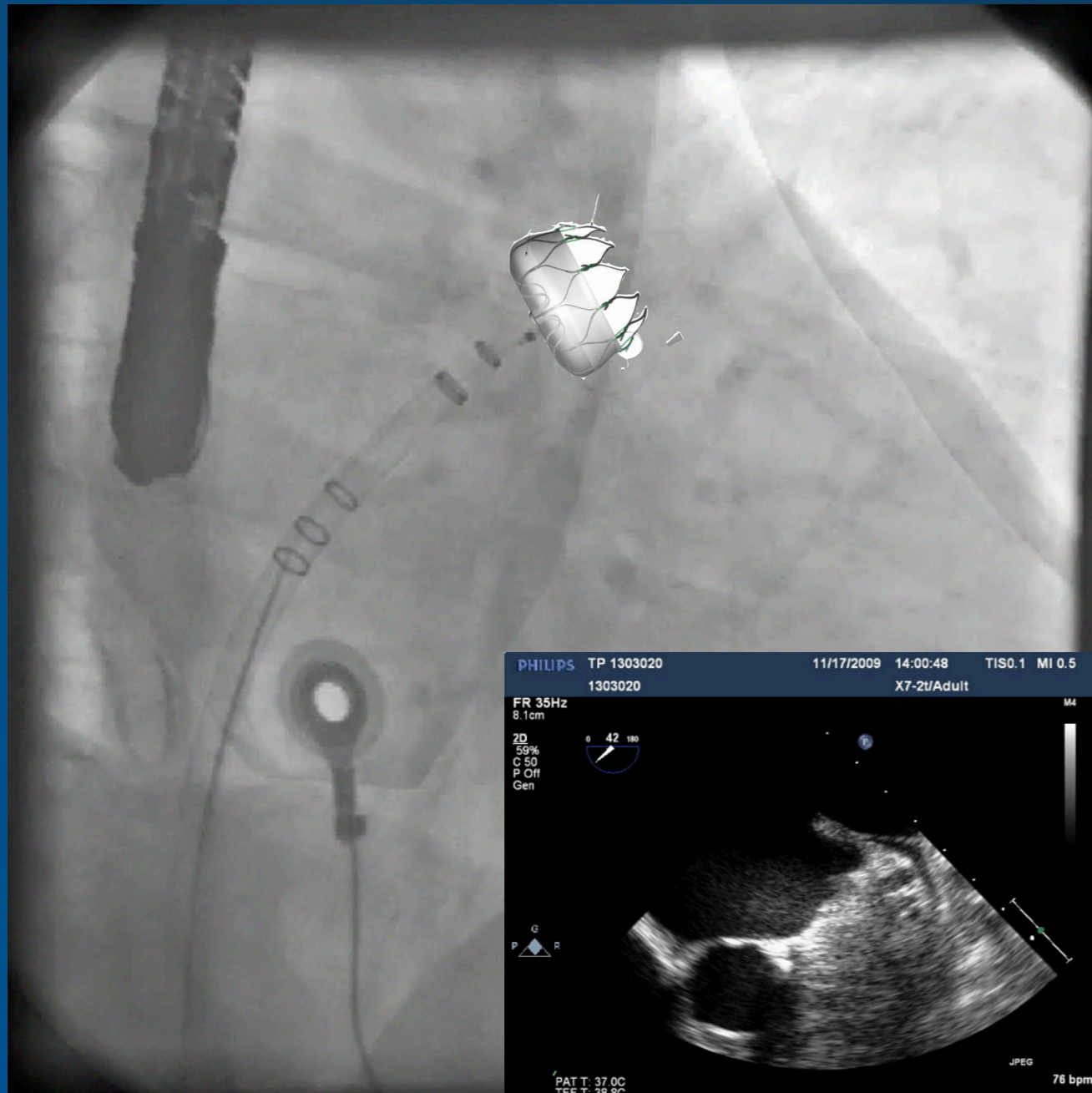
Traitement percutané: WATCHMAN

Procedure

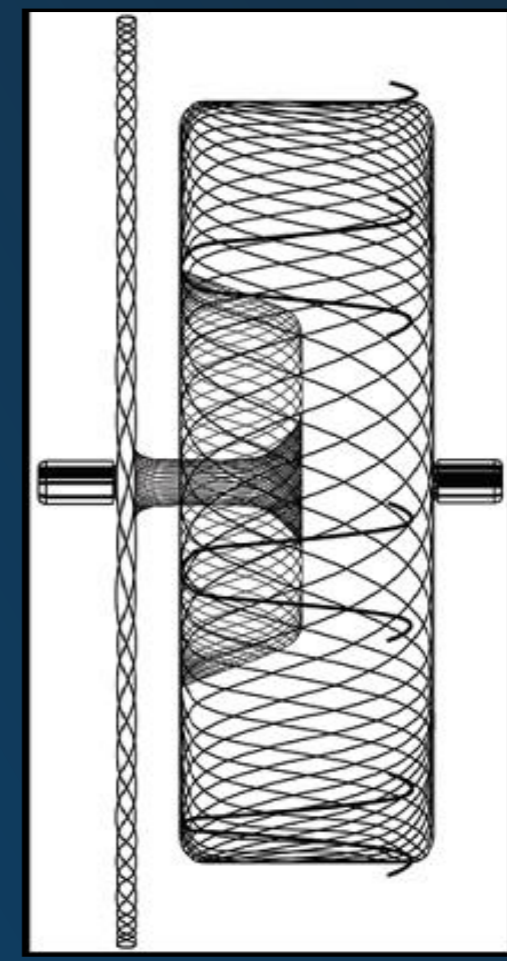
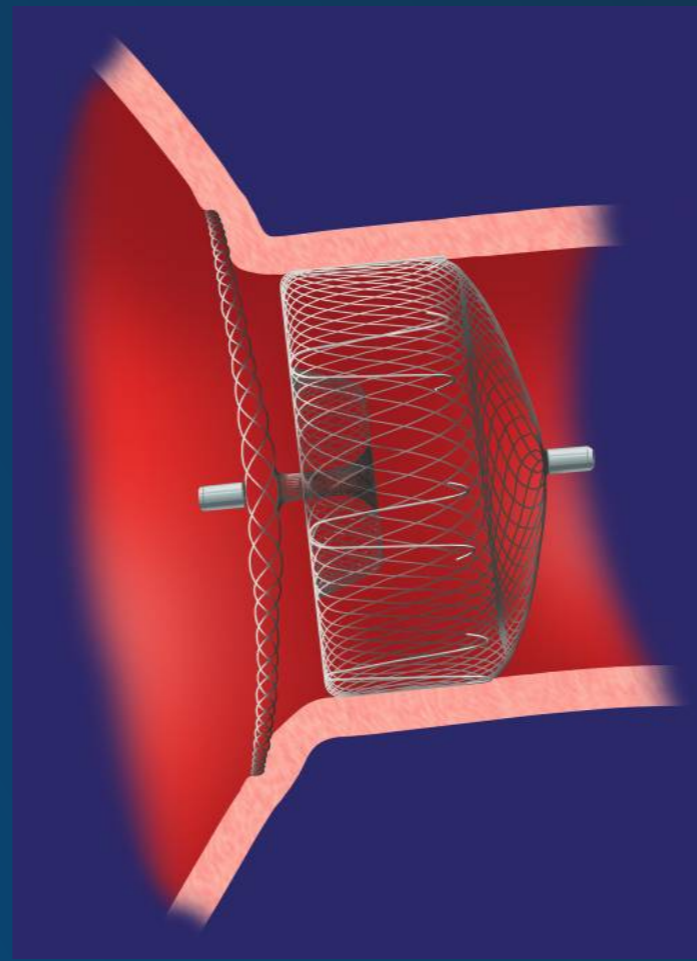


Traitement percutané: WATCHMAN

Procedure



Traitement percutané: Cardiac Plug

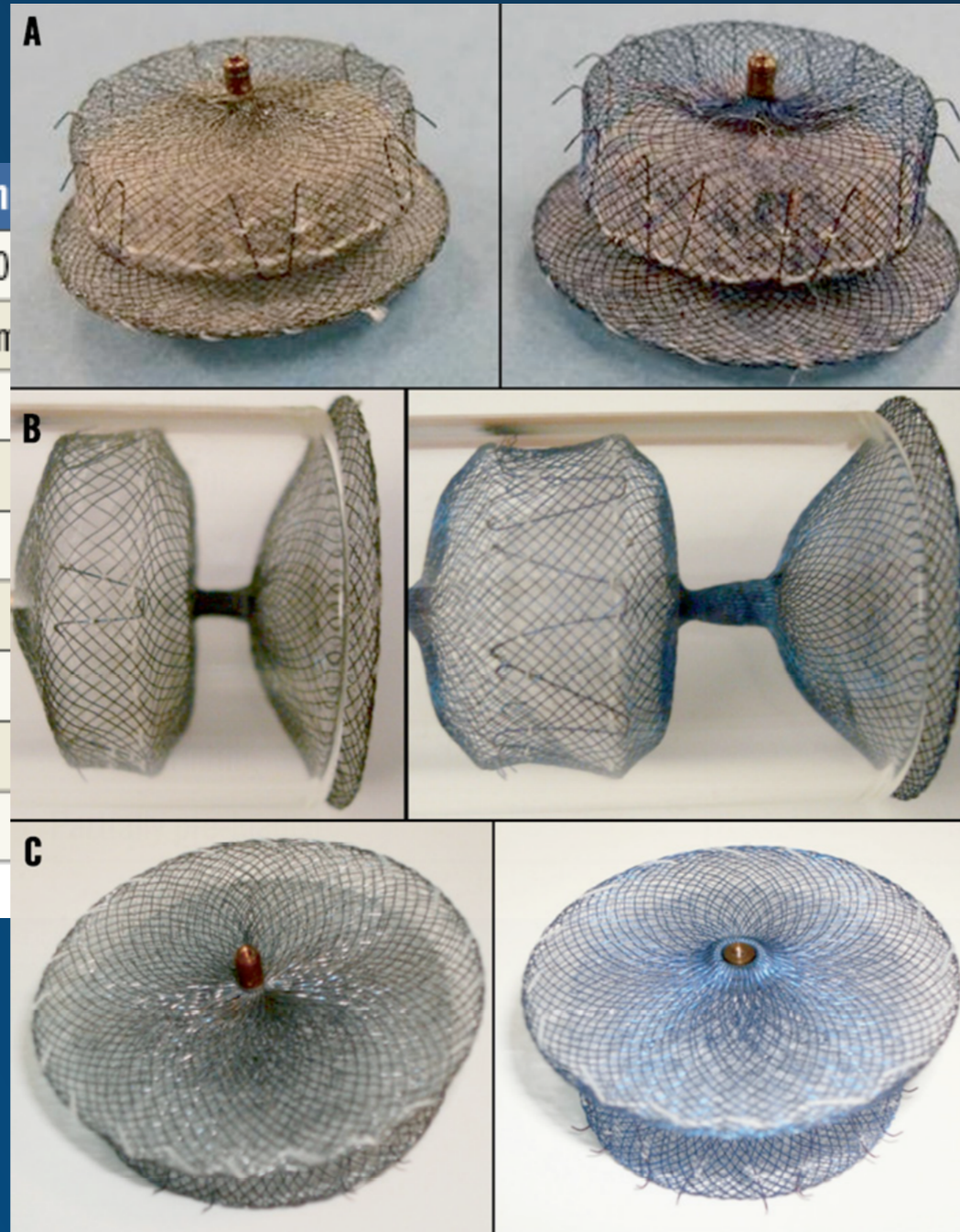


- ACP protheses auto-expandable en nitinol avec un patch en polyester
- 3 parties: un lobe cylindrique, disque d'occlusion et une connection centrale.
- Six paires attaches sur le lobe.

Traitement percutané: Cardiac Plug

ACP

Amulet

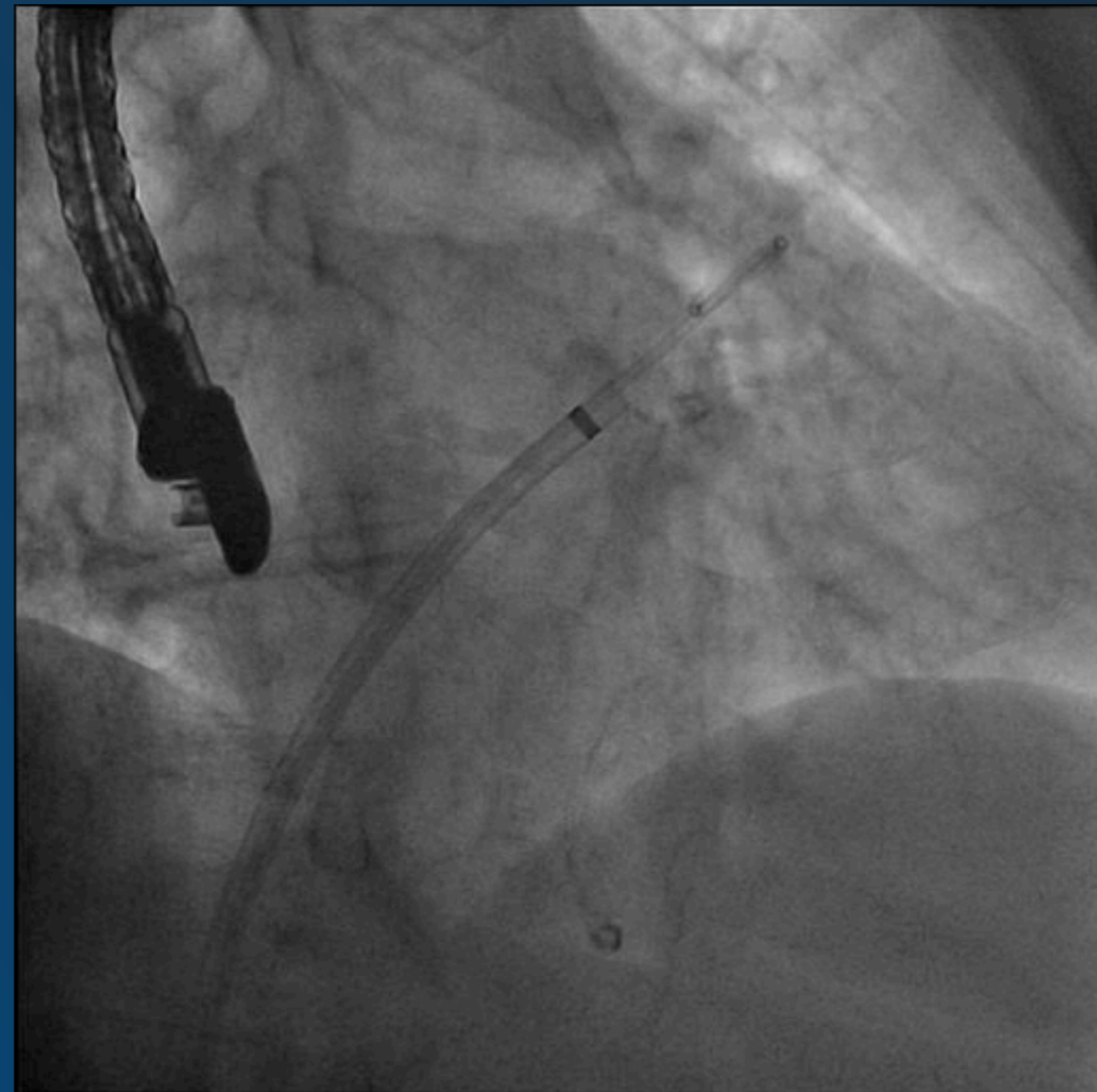
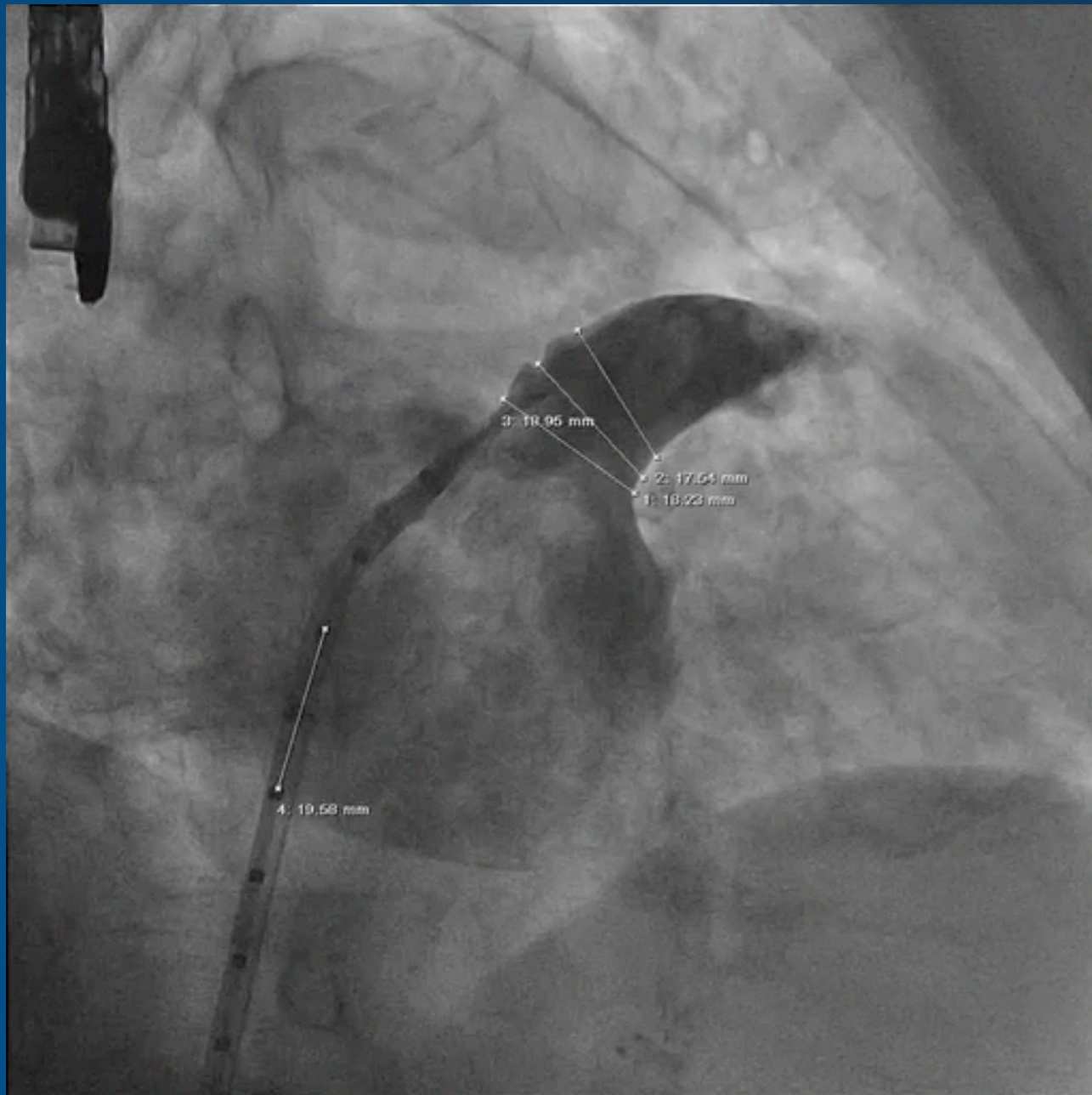


Feature	Amulet		
Sizes (mm)	16	18	20
Disc diameter	Lobe + 4 mm		
Lobe length			
Waist length			
SW diameter			
SW pairs			
Sheath (Fr)	9		
Proximal disc end-screw			
Preparation			
SW: stabilising wires			

Medtronic Cardiac Plug 2 (Amulet™)					
20	22	25	28	31	34
6 mm			Lobe + 7 mm		
10 mm			10 mm		
14 mm			8 mm		
0.0065"					
			8	10	
			14		
Recessed					
Fully pre-loaded					

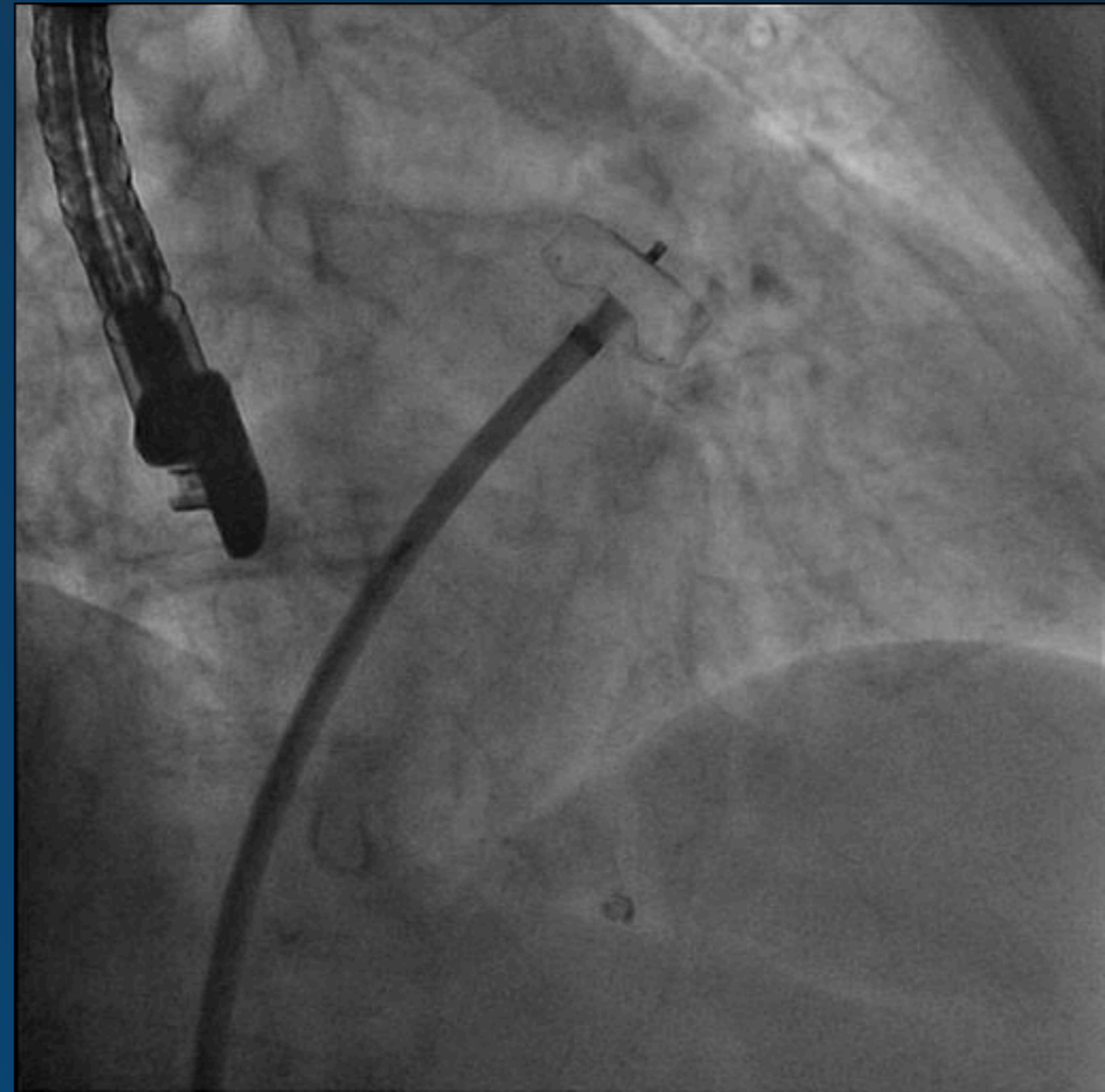
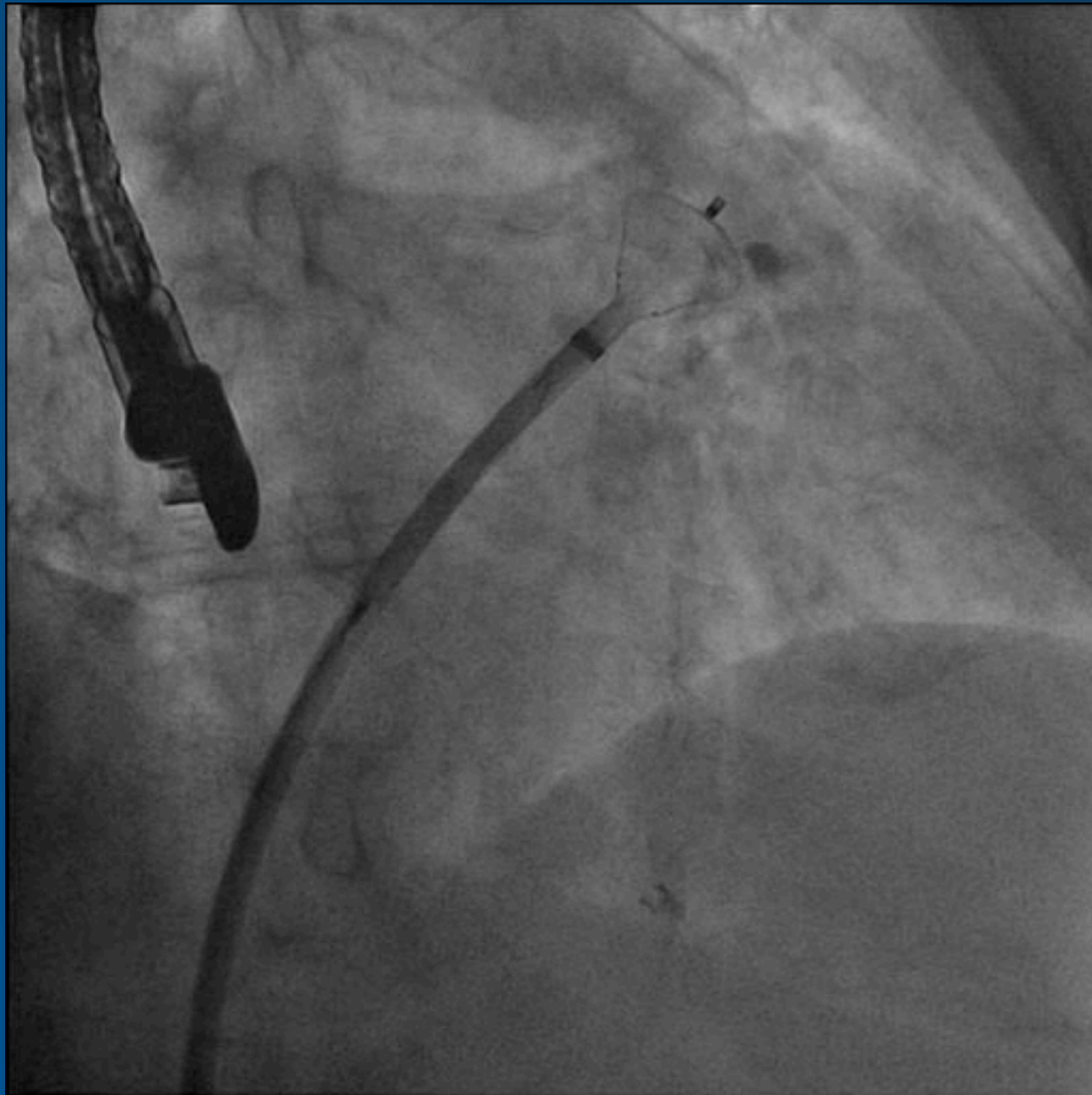
Traitement percutané: Cardiac Plug

Procedure



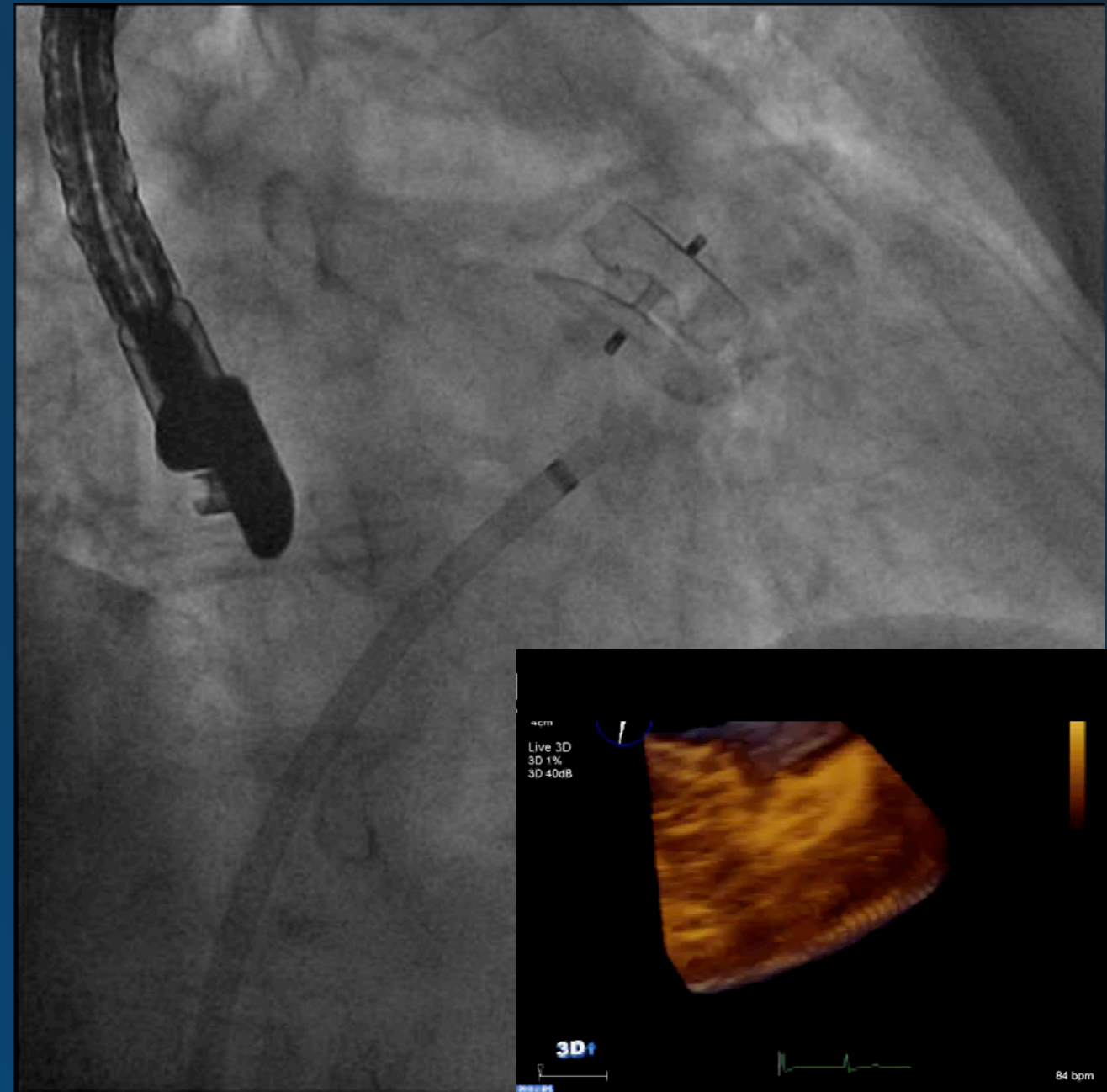
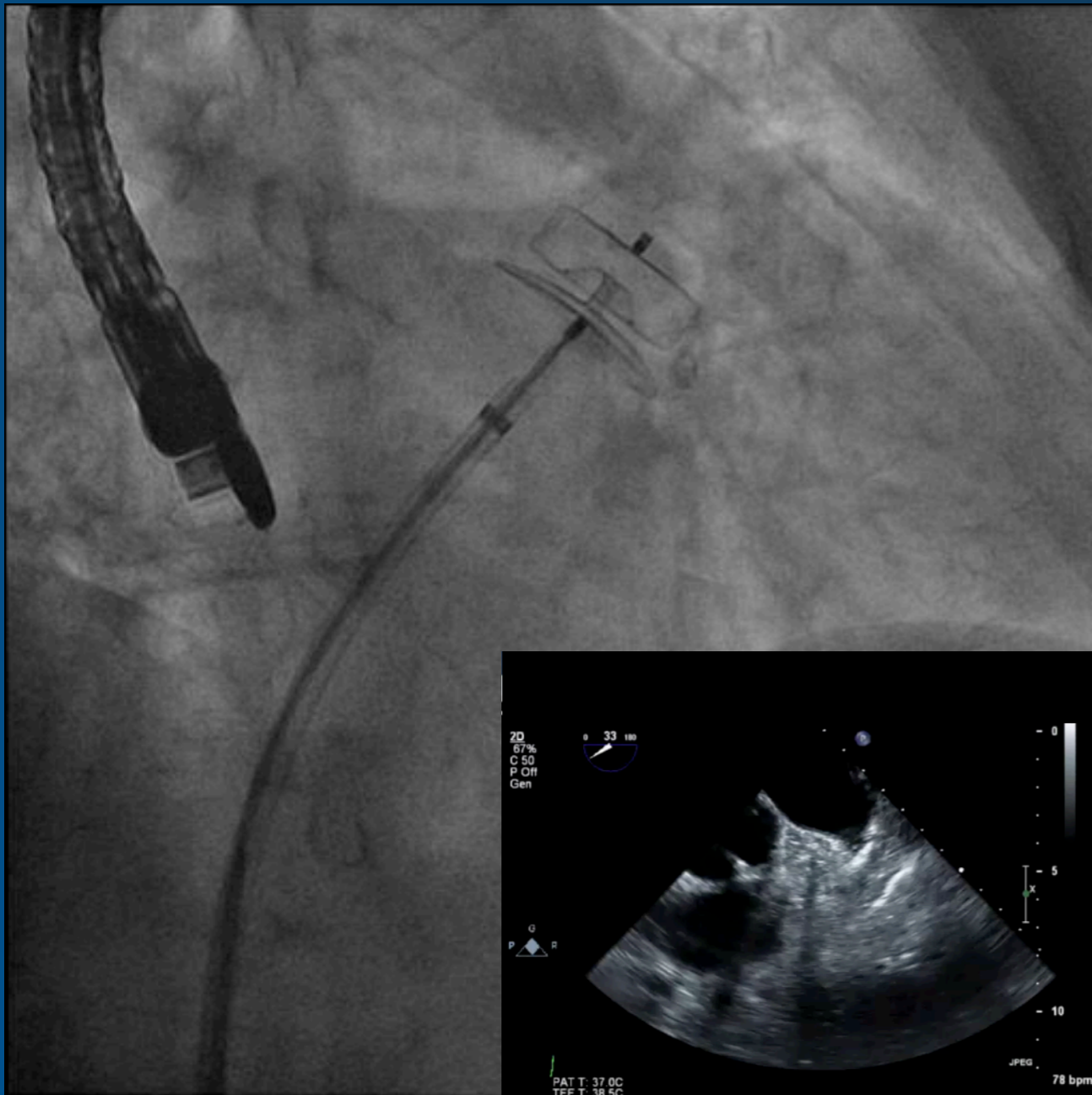
Traitement percutané: Cardiac Plug

Procedure



Traitement percutané: Cardiac Plug

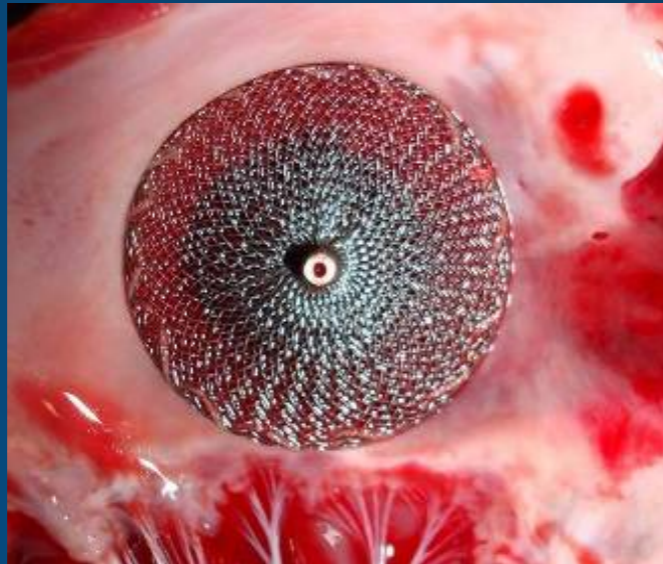
Procedure



Traitement percutané: Cardiac Plug

Endothelisation

Immediate



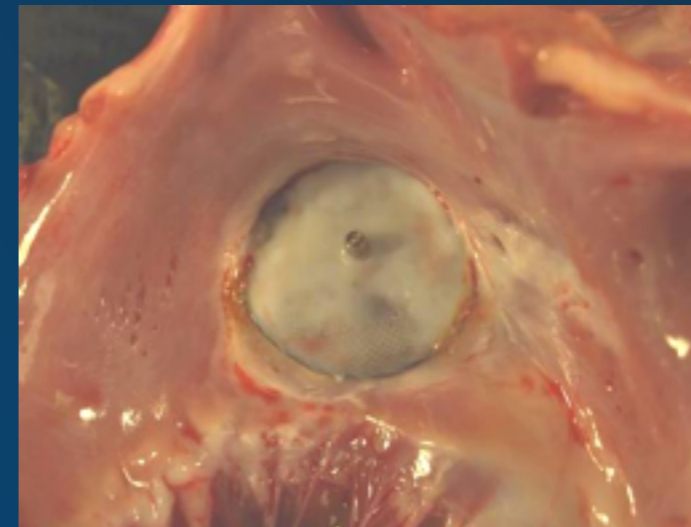
2 days



1 month



3 months



Traitement Médical après fermeture



Warfarin and AAS followed by AAS and Clopidogrel!



AAS and Clopidogrel is enough!

What about LWMH?



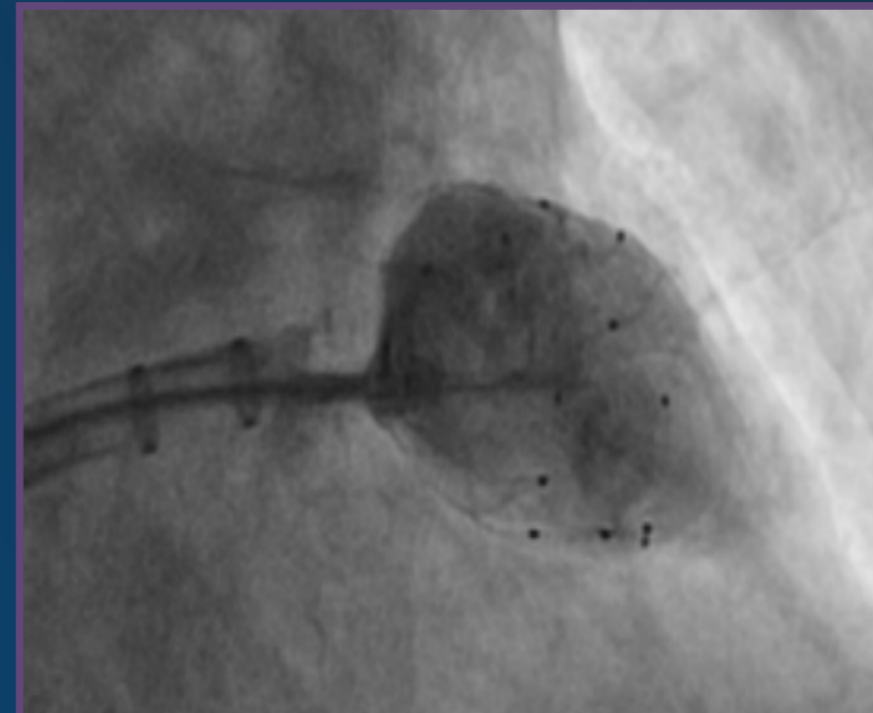
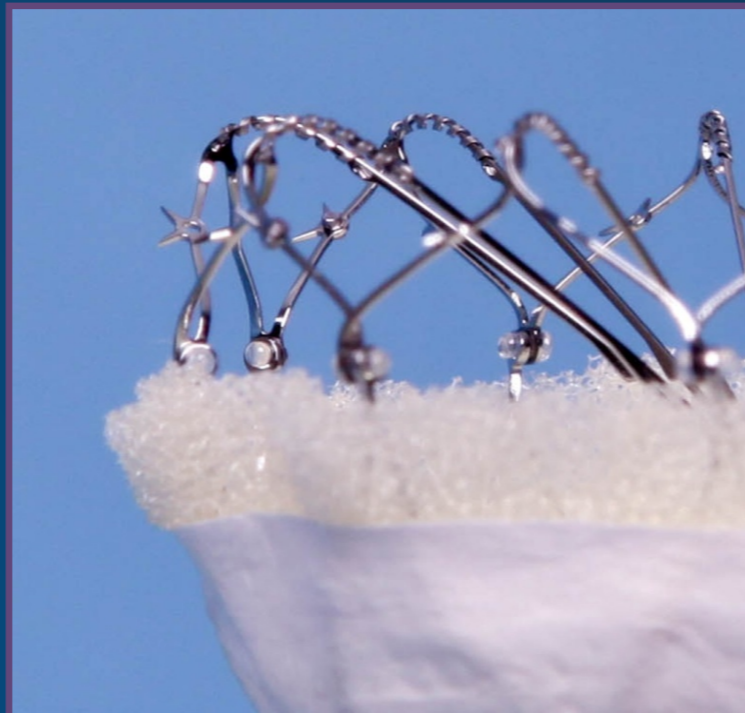
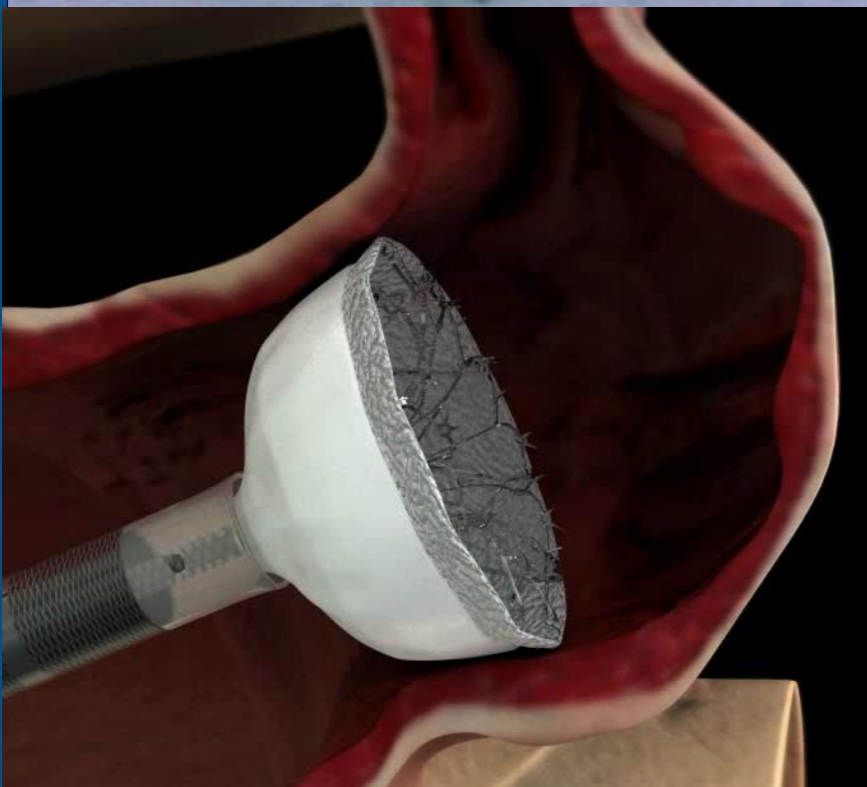
Not sure we have enough evidence!



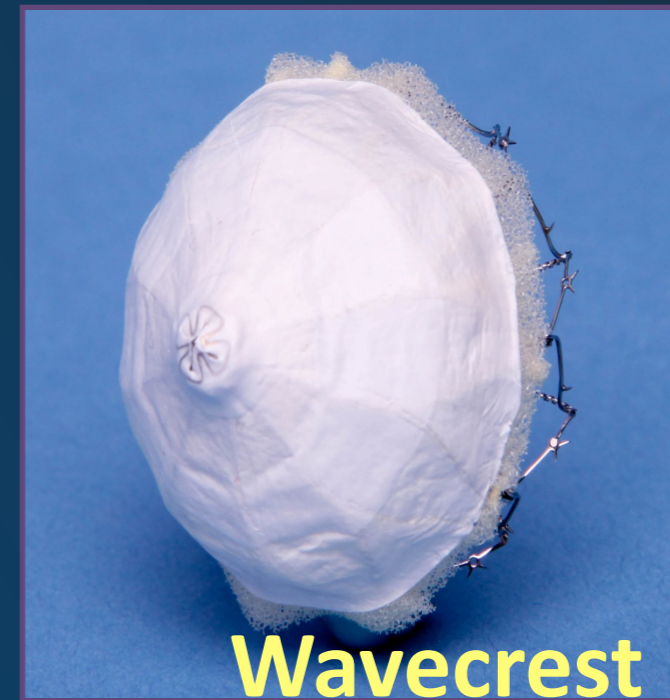
Traitement percutané: WaveCrest (Coherex)



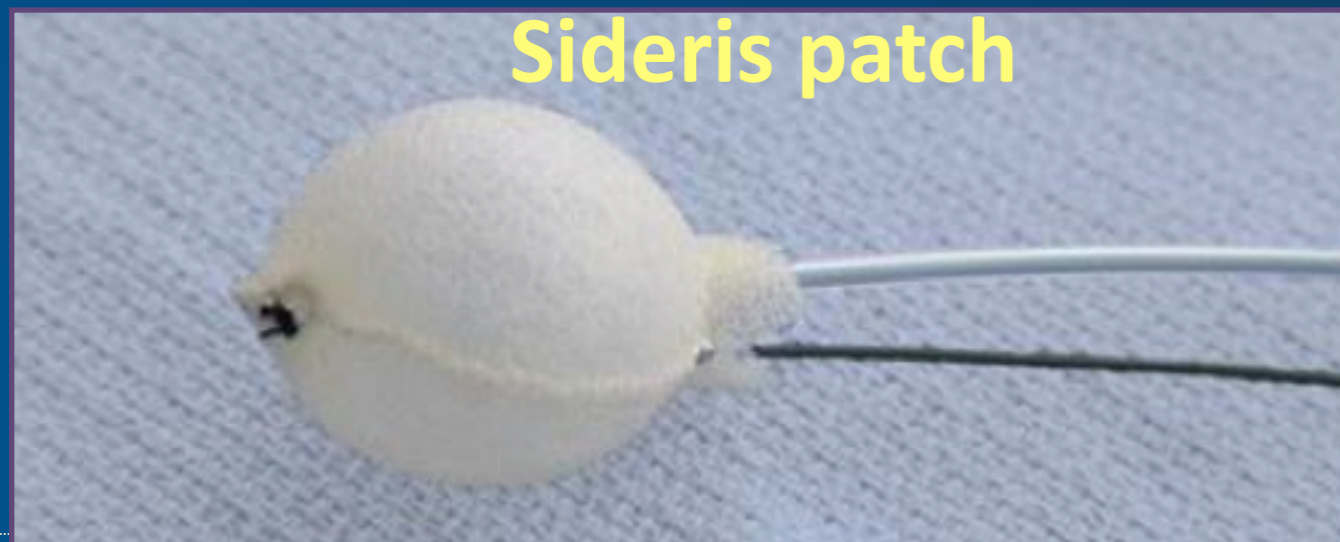
- Recapturable, repositionable et déploiement moins traumatique
- 3 sizes: 22mm, 27mm, and 32mm.
- Transeptal approche.
- Positionnement avec injection distale



2 concepts: Exclure la majorité de l'auricule

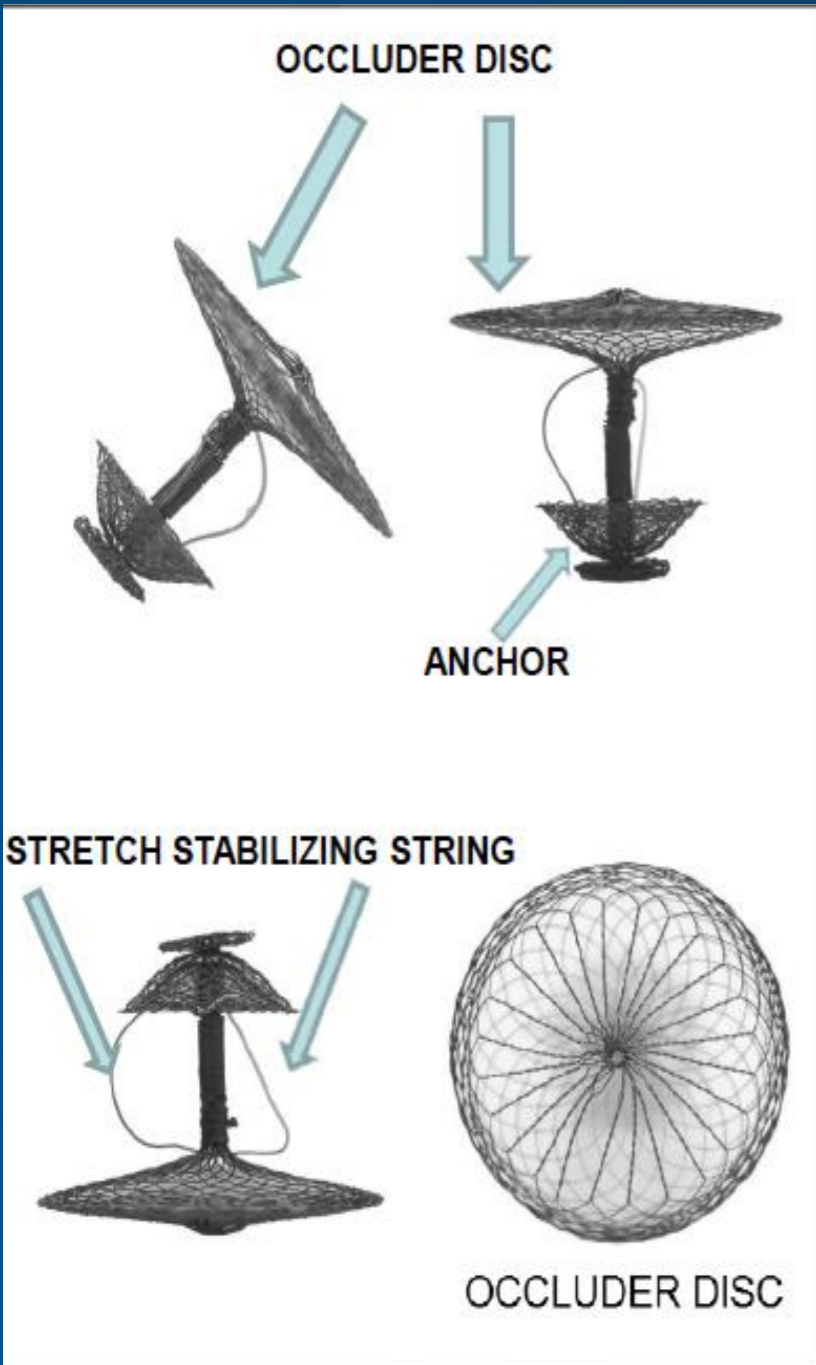


Occlutech



2 concepts: Exclure la totalité de l'auricule

PFM



Lambre Lifetech



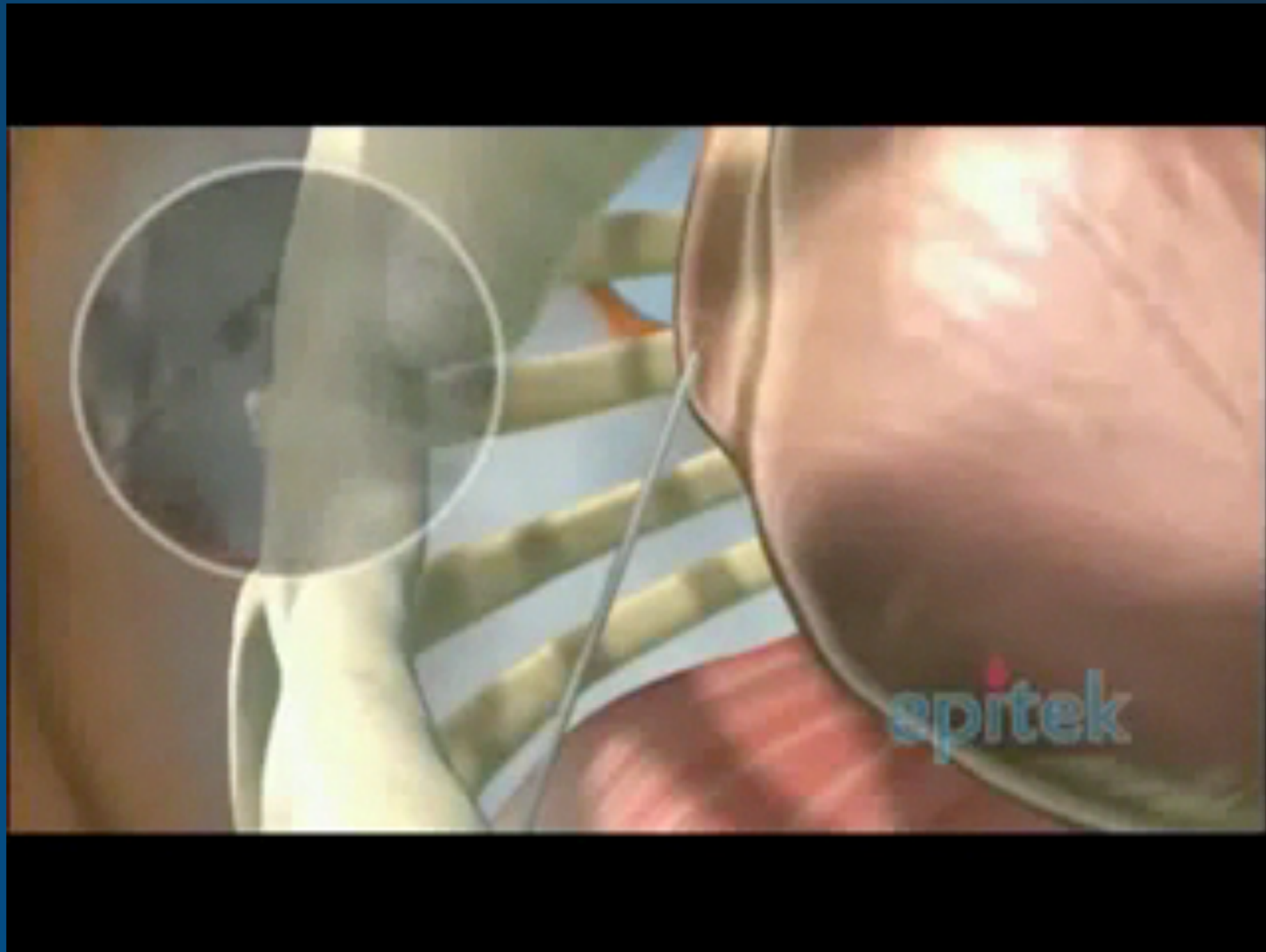
Ultrasept



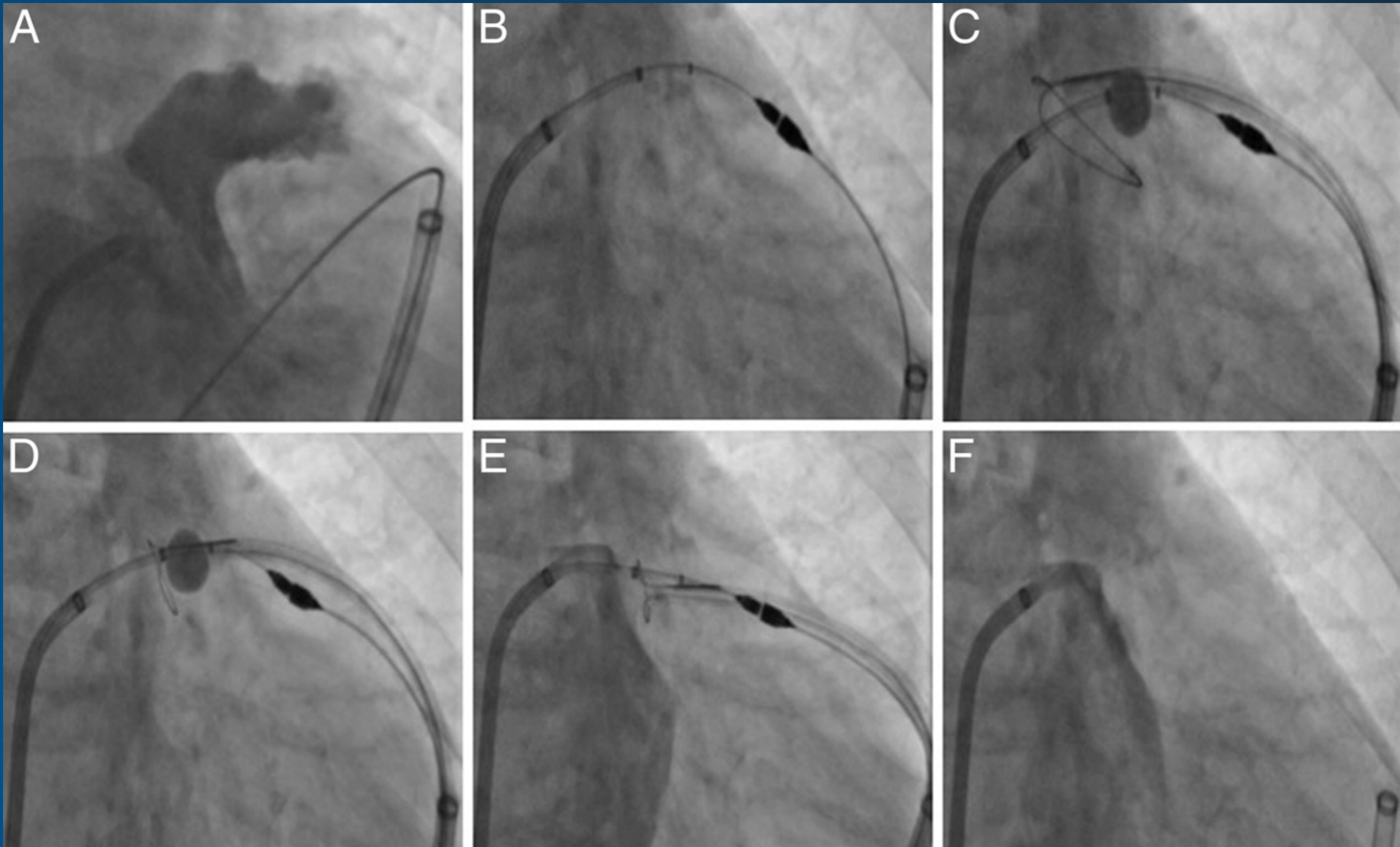
ACP / AMULET



Traitement percutané épicardique: Lariat



Traitement percutané épicardique: Lariat



Ou en sommes nous?

Recommendations for LAA closure/occlusion/excision

Recommendations	Class ^a	Level ^b	Ref ^c
Interventional, percutaneous LAA closure may be considered in patients with a high stroke risk and contraindications for long-term oral anticoagulation.	IIb	B	115, 118
Surgical excision of the LAA may be considered in patients undergoing open heart surgery.	IIb	C	

(9) Indication for implant

Low compliance

History of intracranial bleeding (intracerebral and subdural)

History of urinary tract bleeding

History of spontaneous bleeding other than intracranial or urinary tract bleeding (i.e. retroperitoneal haematoma)

Recurrent falls

Cognitive impairment

Use of non-steroidal anti-inflammatory drugs, steroids

Personal preference

FDA

03/2015, FDA approuve fermeture d'appendice avec Watchman comme option pour patients éligibles à un trt en ACFA non valvulaire en alternative au trt au long court par warfarin

**INDICATION retenue d'après l'étude PROTECT AF
Procédure pouvant être proposée en première intention
Potentiel++++**

En France?

Dossier de création d'acte en cours de validation






Numero d'acte CCAM attribué

Cotation définie

HAS

« Patients en FA non valvulaire à haut risque thromboembolique (score CHA2DS2-VASc ≥ 4) avec une contre-indication formelle et permanente aux anticoagulants (validée par un comité pluridisciplinaire)».

Non indications et contre indications

-  pas alternative aux anticoagulants oraux, en prévention primaire ou en prévention secondaire après un accident ischémique sous traitement bien conduit ;
-  Le refus des traitements anticoagulants oraux (AVK ou anticoagulant non-AVK)
-  Les patients ayant une espérance de vie inférieure à un an
-  Les enfants et les patients en FA valvulaire
-  Les patients ayant un thrombus intracardiaque

Activité interventionnelle en France 2014

Angioplastie coronaire	121.000
Implantation transcathéter de bioprothèse aortique	5.200
Fermeture de communication interauriculaire	750
Occlusion de l'auricule gauche	580
Fermeture de foramen ovale perméable	300

prevision HAS: 20 000

prévisions GACI: 4250

Challenges à relever

Obtention d'un remboursement de la prothèse

Définition des centres autorisés

Etude randomisée pour la population non éligible aux AOD
et vs AOD

Protocoles antithrombotiques après implantation

Diminution des complications

Améliorer les systèmes actuels d'occlusion

Conclusion

- 📌 AOD nouveau gold standard
- 📌 Fermeture de l'appendice auriculaire alternative AOD si saignement ou contre indication.
- 📌 Poursuite du développement = diminution risques procédure.
- 📌 Cout potentiellement en faveur de la prothèse
- 📌 **Future proche la fermeture de l'auricule = gold standard pour le patients en ACFA (choix des patients)**