

Fermeture de l'appendice auriculaire: comment et pour qui?

Sebastien Armero Hôpital Européen

Conflits d'intérêt

Proctoring:

- ✓ St. Jude Medical

Bourses de recherche:

- ✓ Boehringer Ingelheim
- ✓ Boston scientific
- ✓ Abbot Vascular
- ✓ Cordis

Consulting

- ✓ Bayer

Pourquoi considérer cette technique?

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

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

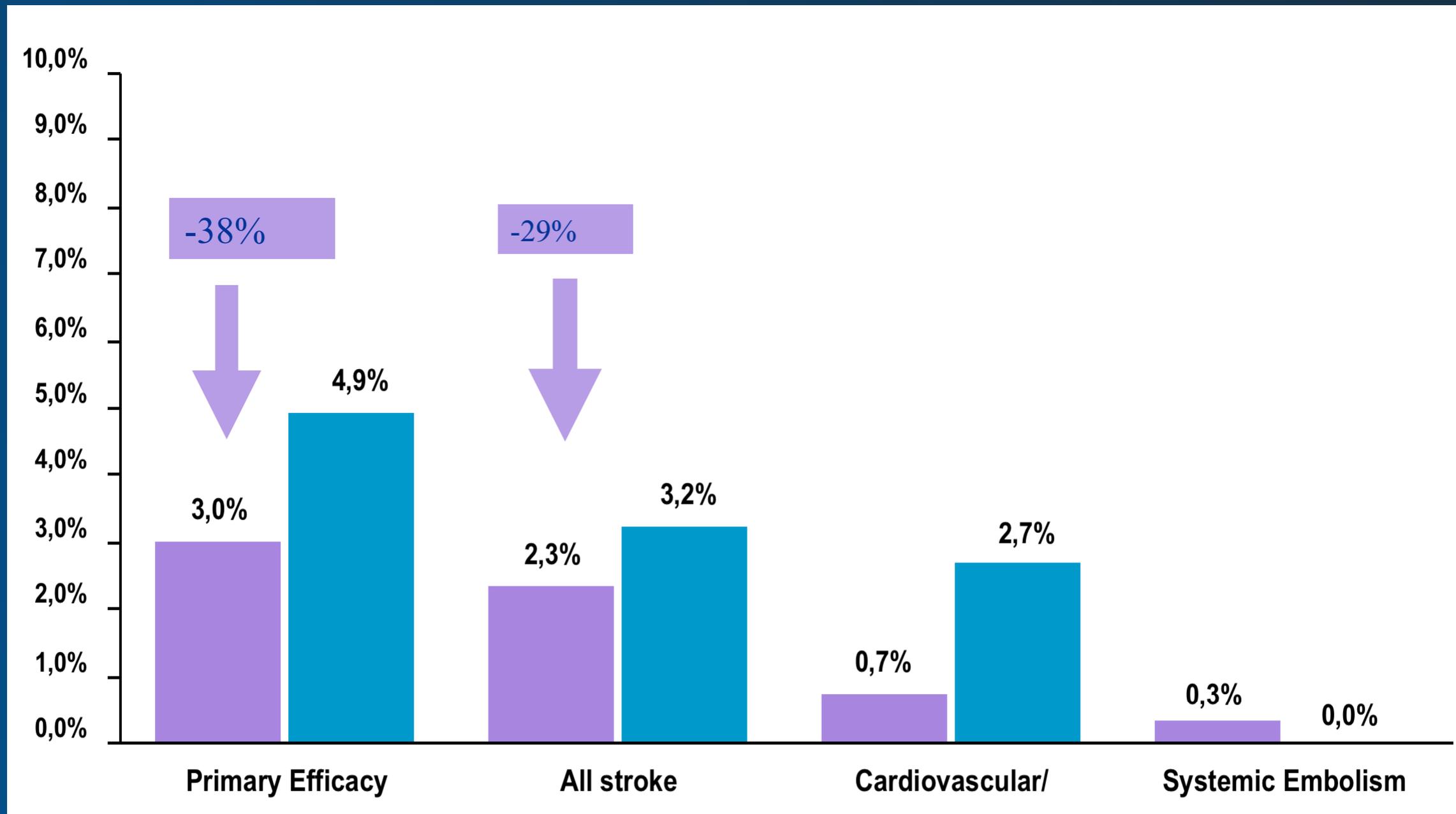
Critère primaire de sécurité:

Migration de la prothèse

Tamponade

Saignement

PROTECT AF critère primaire efficacité

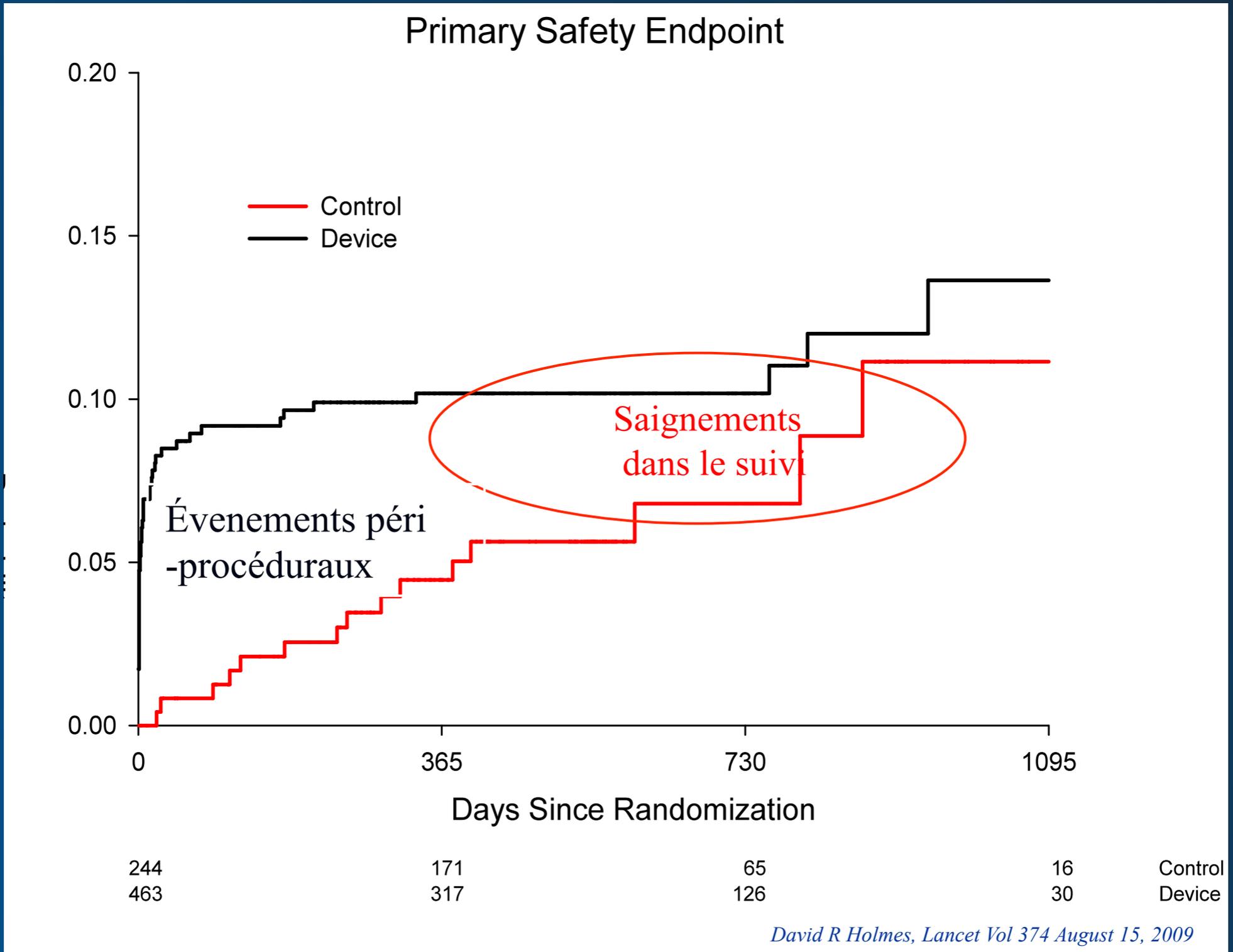


WATCHMAN Group
N=463

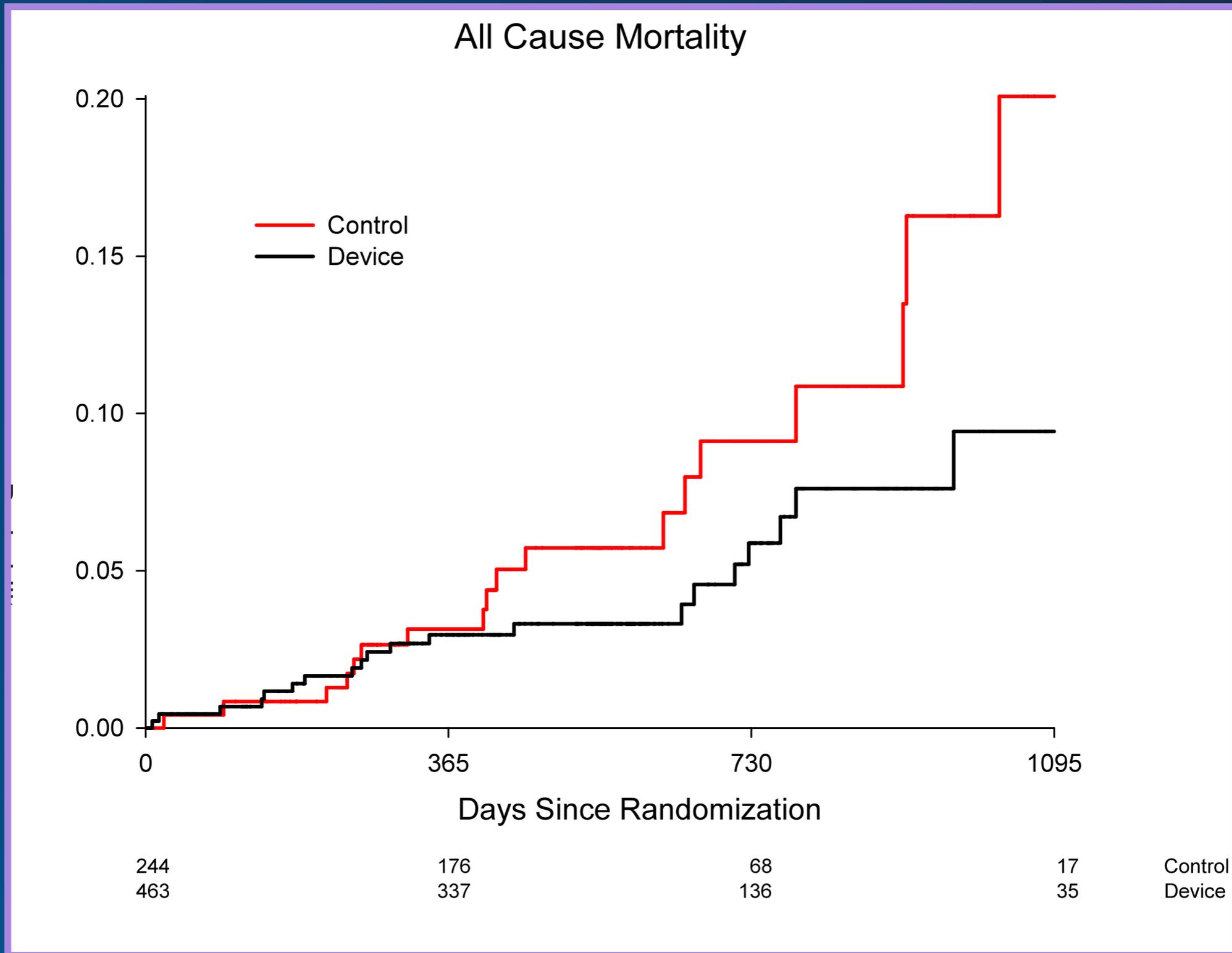
Warfarin Group
N=244

P_{NI} = Posterior non inferiority Probabilities

PROTECT AF sécurité



PROTECT AF Mortalité



Evolution: résultats en vie réelle

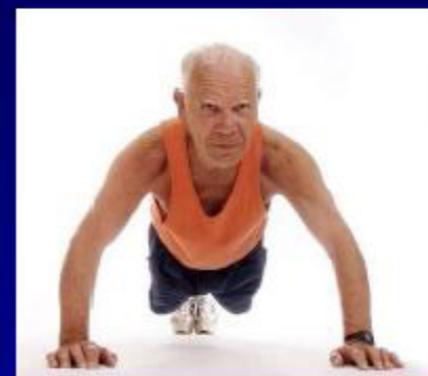
Objectif de l'étude :	Recueillir dans la « vie réelle » les données relatives à la fermeture de l'auricule gauche avec le dispositif WATCHMAN en dehors des populations sélectionnées lors des premières études randomisées
Conception de l'étude :	Etude observationnelle multicentrique, à un seul bras, prospective de la procédure de fermeture de l'auricule gauche avec WATCHMAN
Critère d'évaluation principal :	L'analyse principale inclut le succès et la sécurité de la procédure, l'incidence des AVC*, des hémorragies et des décès après 2 ans de suivi
Population de patients :	1021 patients
Nombre de centres :	47 à travers l'Europe, la Russie et le Moyen-Orient
Inclusion :	Commencée en octobre 2013 - Terminée en mai 2015
Suivi :	Pratique habituelle dans les centres participants <ul style="list-style-type: none">• Normalement 1 à 3 mois après la procédure• Puis annuellement jusqu'à un total de 2 ans

Caractéristiques des patients

Caractéristique	Tous les patients (1 021)
Non éligible pour ACO*	61,8%
Âge au moment du consentement (années)	73,4 ± 8,9 (plage 39, 94)
Âge ≥ 75 ans	50,8%
Fonction rénale anormale	15,6%
Fonction hépatique anormale	4,2%
Antécédent d'AIT*	10,7%
Antécédent d'AVC* ischémique	19,7%
Antécédent d'AVC* hémorragique	15,0%
Antécédent de saignement majeur	31,2%
INR* labiles	17,0%

PATIENTS

ESSAIS



PRATIQUE



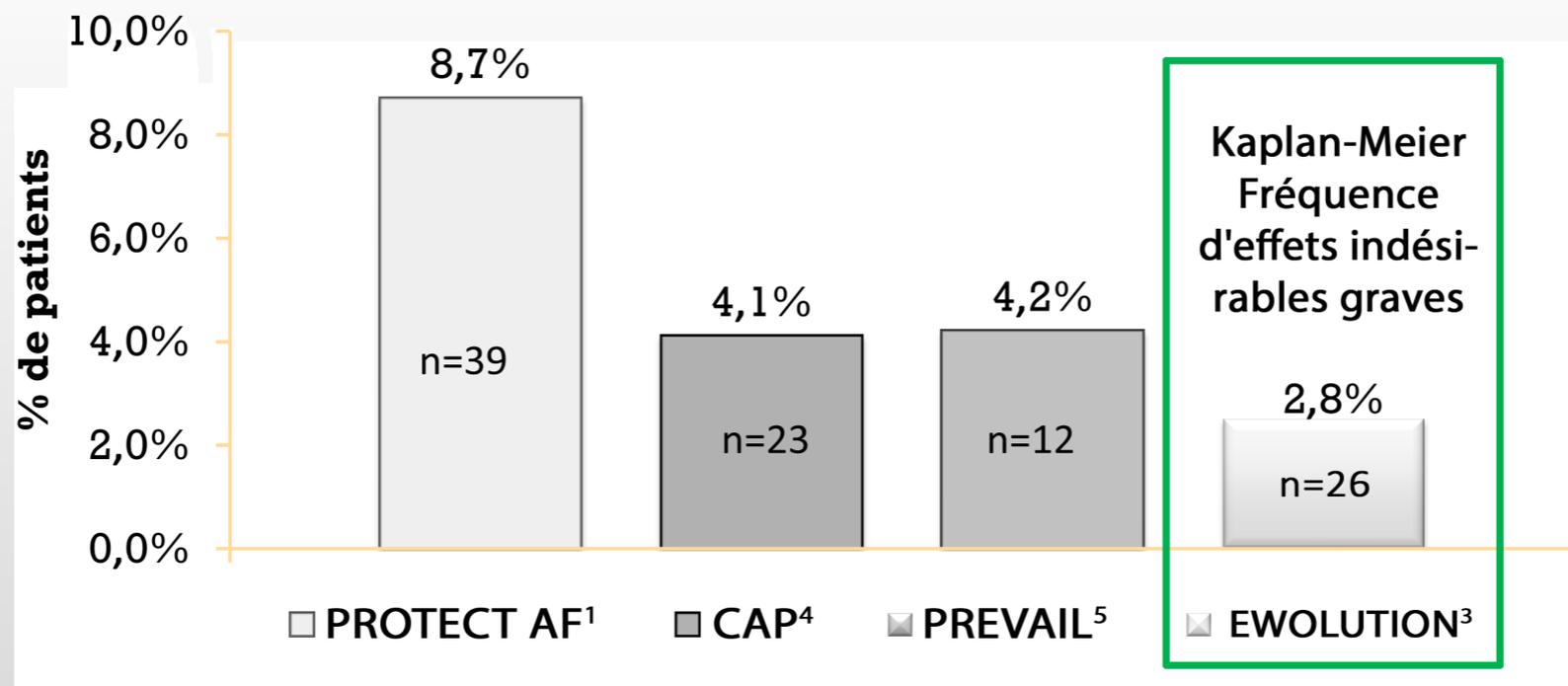
Population à haut risque

Patients à haut risque

Caractéristique	PROTECT AF ¹	CAP ⁴	PREVAIL ⁵	EWOLUTION
	N = 707	N = 566	N = 407	N = 1021
Score CHADS ₂	2,2 ± 1,2	2,4 ± 1,2	2,6 ± 1,0	2,8 ± 1,3
Score CHA ₂ DS ₂ -VASC	3,4 ± 1,5	3,9 ± 1,5	4,0 ± 1,1	4,5 ± 1,6

Étude	Patients (%) avec un score HAS-BLED		
	Risque faible	Risque modéré	Risque élevé
	0	1-2	≥3
PROTECT AF (N = 707)	6,4	73,7	19,9
CAP (N=566)	2,8	61,0	36,2
PREVAIL (N=407)	1,7	68,6	29,7
EWOLUTION (N=1013)	4,4	55,3	40,3

Mortalité Effets indésirables graves liés au dispositif



Le critère composite de complications vasculaires inclut la perforation cardiaque, l'épanchement péricardique avec tamponade, l'AVC ischémique, la migration du dispositif, ainsi que d'autres complications vasculaires*

*Inclut les épanchements péricardiques observés ne nécessitant pas d'intervention, les fistules auriculo ventriculaires, les saignements majeurs nécessitant une transfusion, les pseudoanévrismes, les hématomes et les saignements à l'aîne.

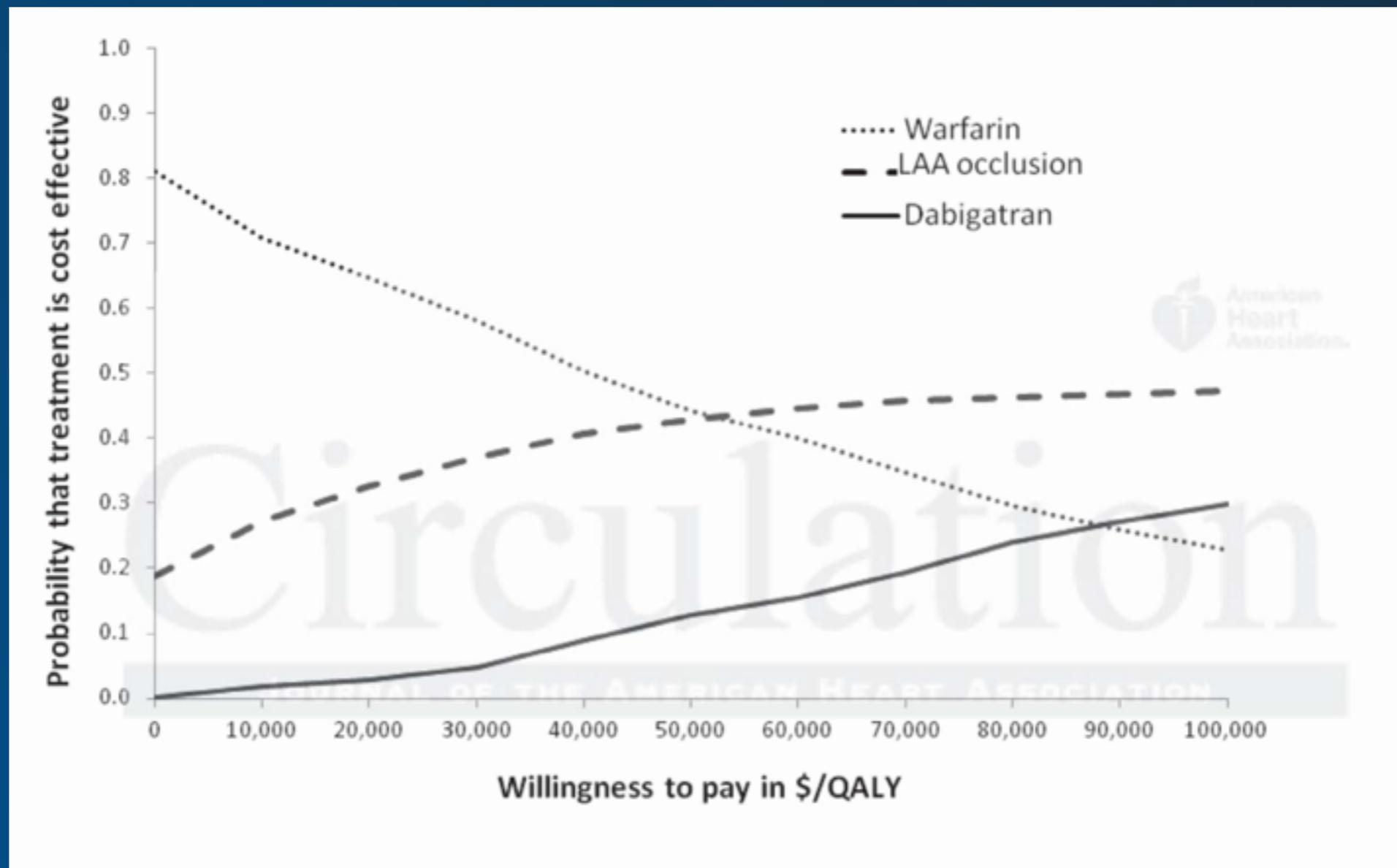
Learning curve+++

Table 2 Learning curve effects associated with device implantation for LAA occlusion

Initial study	Recent study	Device	Initial vs. recent results
PROTECT-AF ¹	CAP Registry ²	Watchman	<ul style="list-style-type: none"> • Significantly reduced procedure time (62 vs. 50 min) • Increased implant success rate (89.5 vs. 95.0%) • Reduced rate of procedure/device related safety events (7.7 vs. 3.7%)
Initial European experience ⁷	European post-market observational study ⁴	Amplatzer cardiac plug	<ul style="list-style-type: none"> • Higher rate of event-free procedures (97.1 vs. 93.0%) • Reduction in peri-procedural stroke rate (0 vs. 2.1%) • Reduced rate of serious pericardial effusion (1.5 vs. 3.5%)

EVALUATIONS ECONOMIQUES

- Trt économiquement valable sur population de protect AF au long court vs Dabigatran et Warfarine



EVALUATIONS ECONOMIQUES

Modele de paiement allemand, perspective de 10ans basées sur événements de PROTECT AF et RELY.

En faveur benefice au long court de la technique avec à 8 ans un cout inférieur à celui du Dabigatran et seulement 10% plus cher à 10 ans que la warfarine

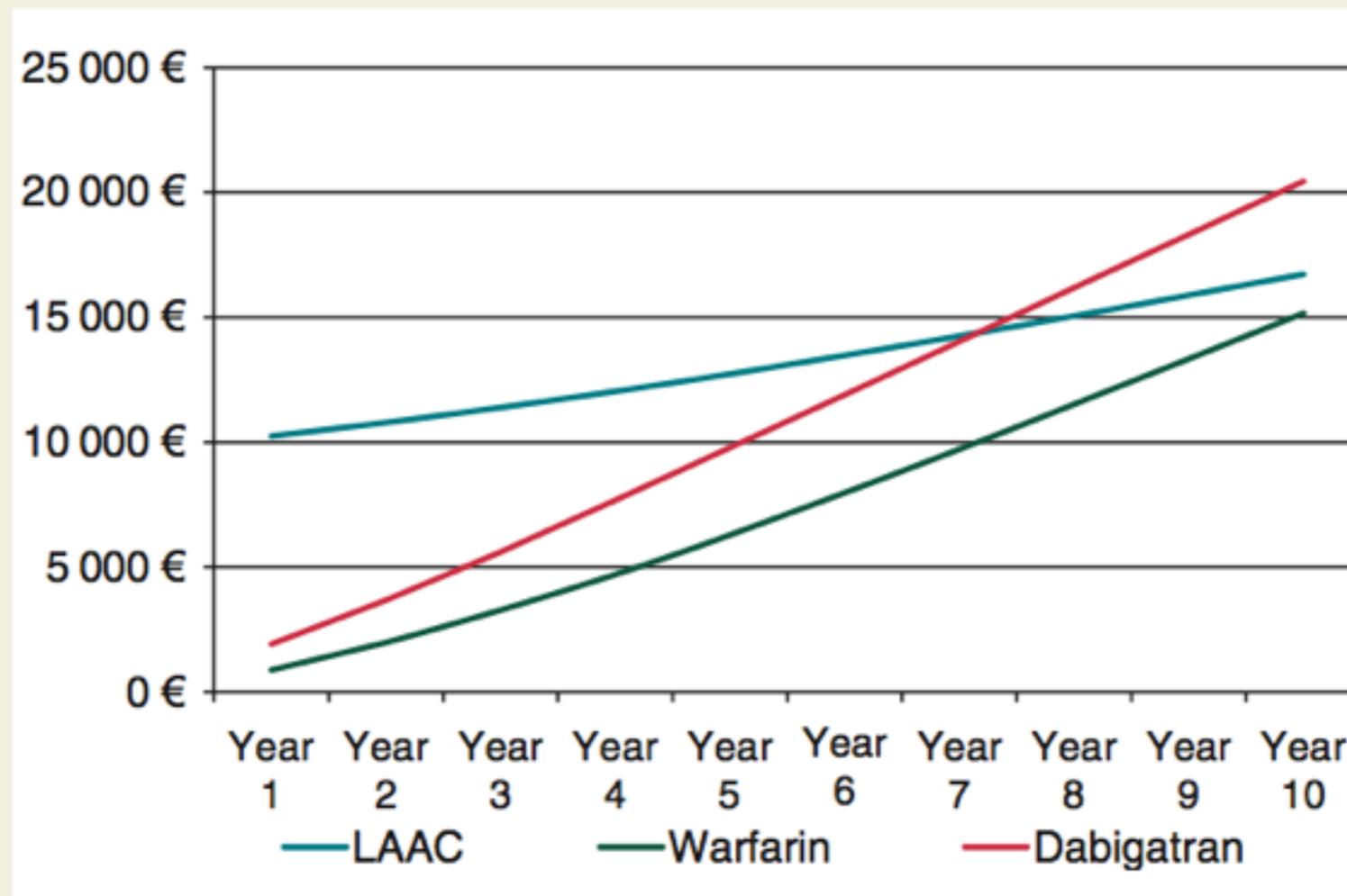
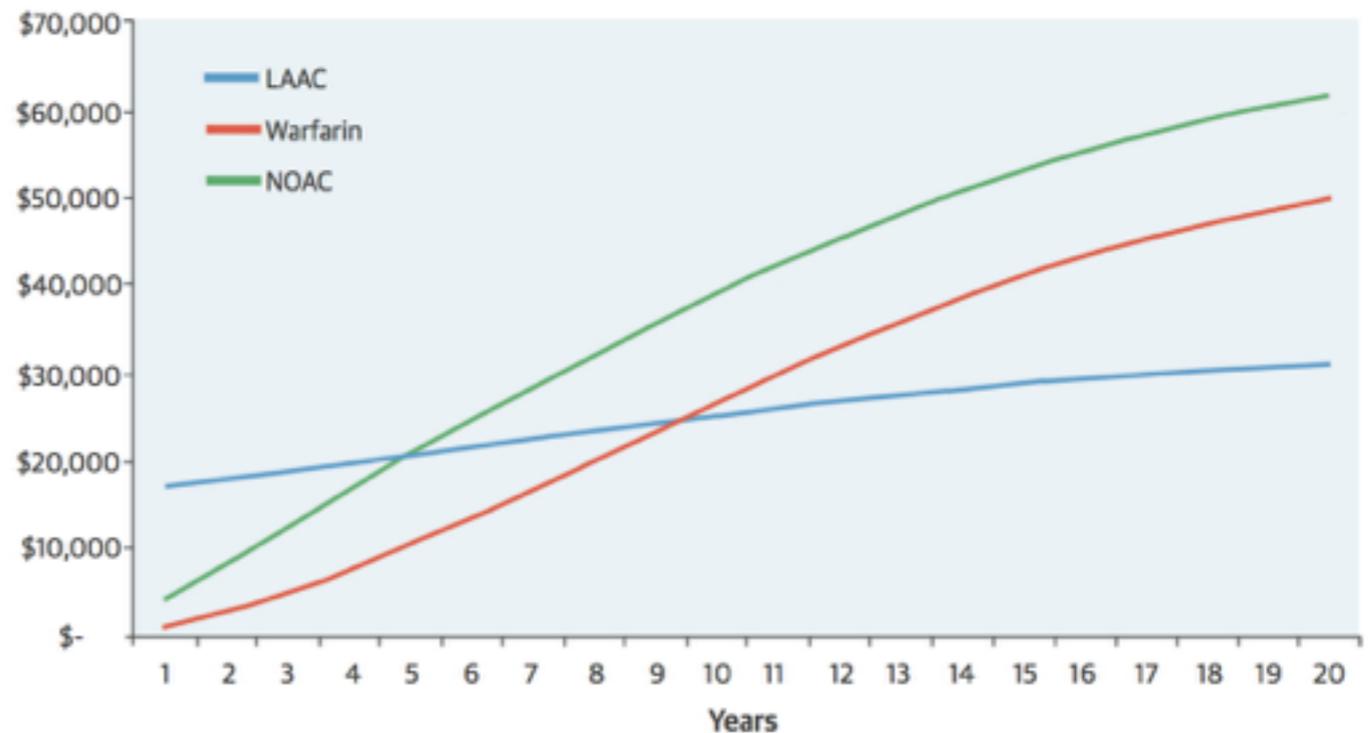


Figure 2 Total cumulative cost per patient.

EVALUATIONS ECONOMIQUES

LAAC démontre économies à 10 p/r Warfarine et à 5 ans p/r NOAC

CENTRAL ILLUSTRATION Warfarin Versus NOACs Versus LAAC: Cumulative Cost and Time to Cost-Effectiveness Following Treatment Initiation



	Time to Clinical Effectiveness (Incremental QALYs)	Time to Cost-Effectiveness (Cost per QALY)	Time to Dominance (More Effective, Less Costly)
LAAC vs. warfarin	Year 3 (0.015)	Year 7 (\$42,994/QALY)	Year 10
NOACs vs. warfarin	Year 1 (0.008)	Year 16 (\$48,446/QALY)	N/A
LAAC vs. NOACs	Year 5 (0.007)	Year 5 (Dominant)	Year 5

(Upper Panel) Average total cumulative costs per patient over 20 years. Left atrial appendage closure (LAAC) becomes less costly than nonwarfarin oral anticoagulants (NOACs) at 5 years and less costly than warfarin at 10 years. **(Lower Panel)** Summary of time to clinical and cost-effectiveness for each treatment arm. LAAC becomes cost-effective at 7 years relative to warfarin and at 5 years relative to NOACs. NOACs achieve cost-effectiveness relative to warfarin at 16 years.

Algorithm ESC rythmo et coro

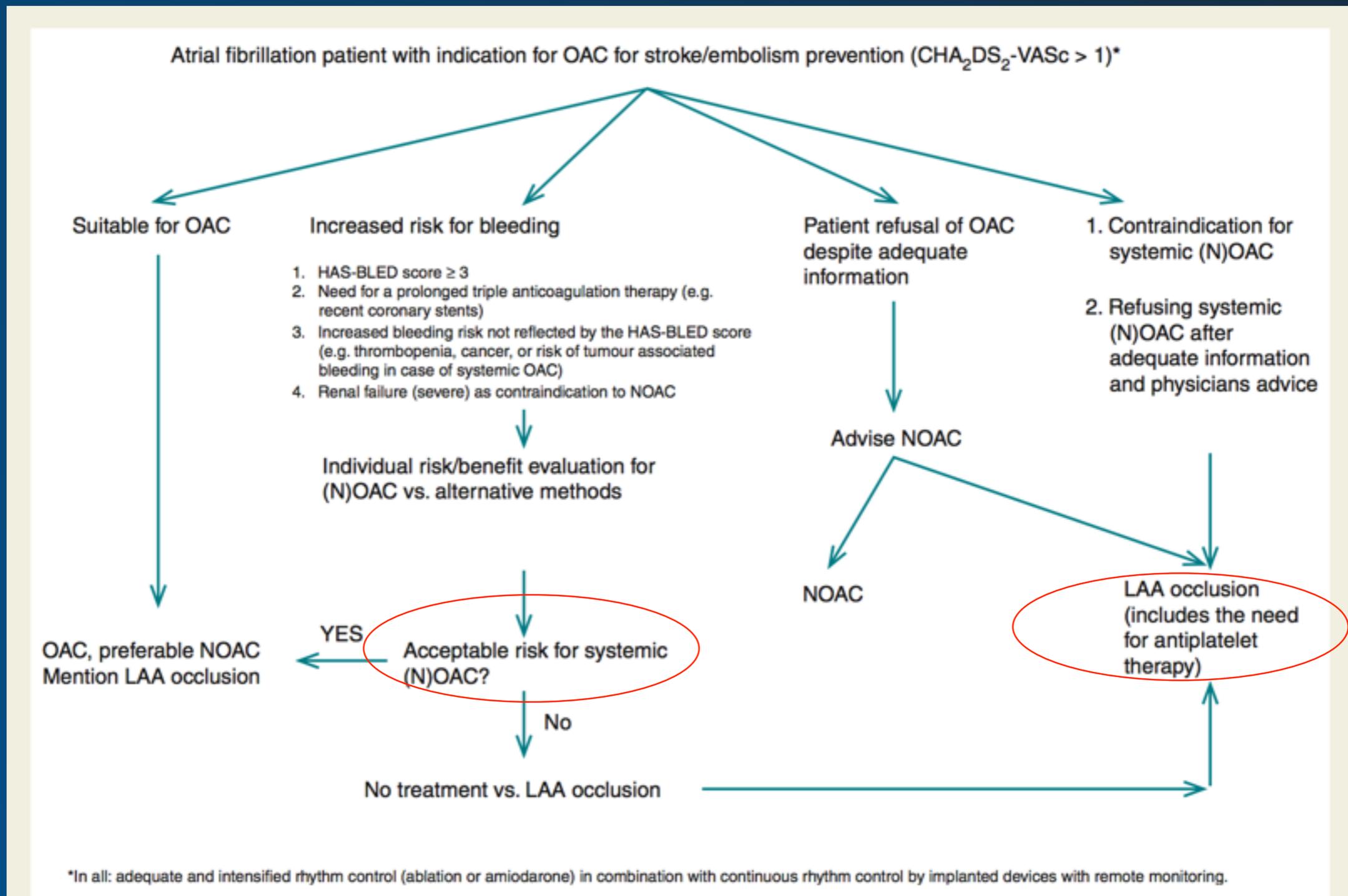


Figure 5 Algorithm of stroke protection in atrial fibrillation. LAA, left atrial appendage; NOAC, novel (non-Vitamin K antagonist) oral anticoagulant; OAC, oral anticoagulant.

Guidelines

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	

HAS: qui?

 score CHA₂DS₂-VASc ≥ 4

 + contre-indication formelle et définitive aux anticoagulants oraux

HAS/SFC: comment?

Equipe pluridisciplinaire identifiée pour poser l'indication

Activité minimal à atteindre en 3 ans soit de 25 procédures par an

Ensemble de l'équipe interventionnelle formée

30 procédures trans-septales par an.

Service de réanimation, unité de soins intensifs cardiologiques (USIC), service chirurgie cardiaque

Comment?

📌 AG

📌 ETO sizing préalable par scanner synchronisé

📌 TCA > 200

📌 Prevention Embolisation air puis prothèse

📌 Contrôle ETT 45 jours et couverture biAAP si possible ou Kardegic seul sinon

Traitement percutané: Watchman

Actuelle



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

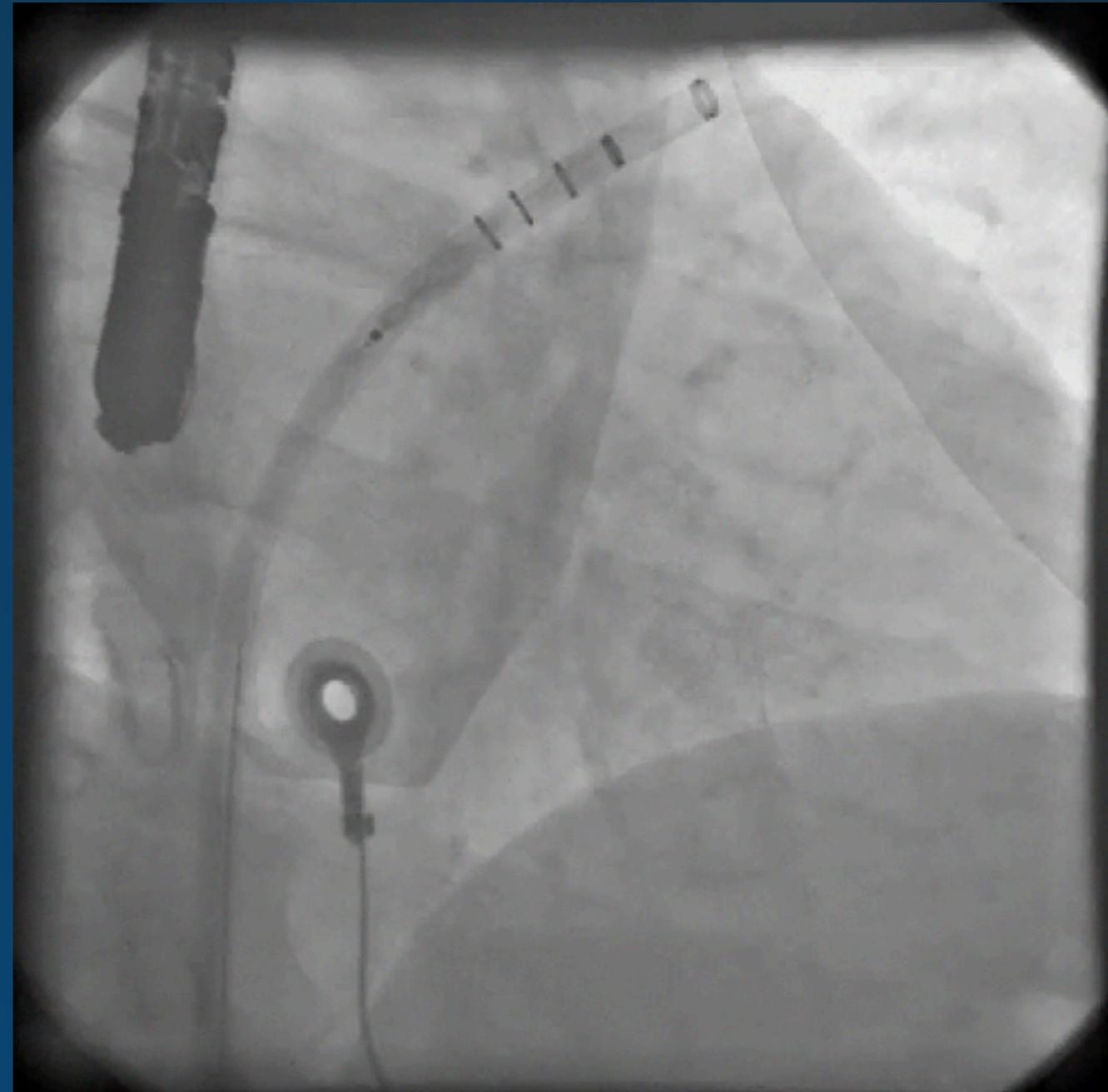
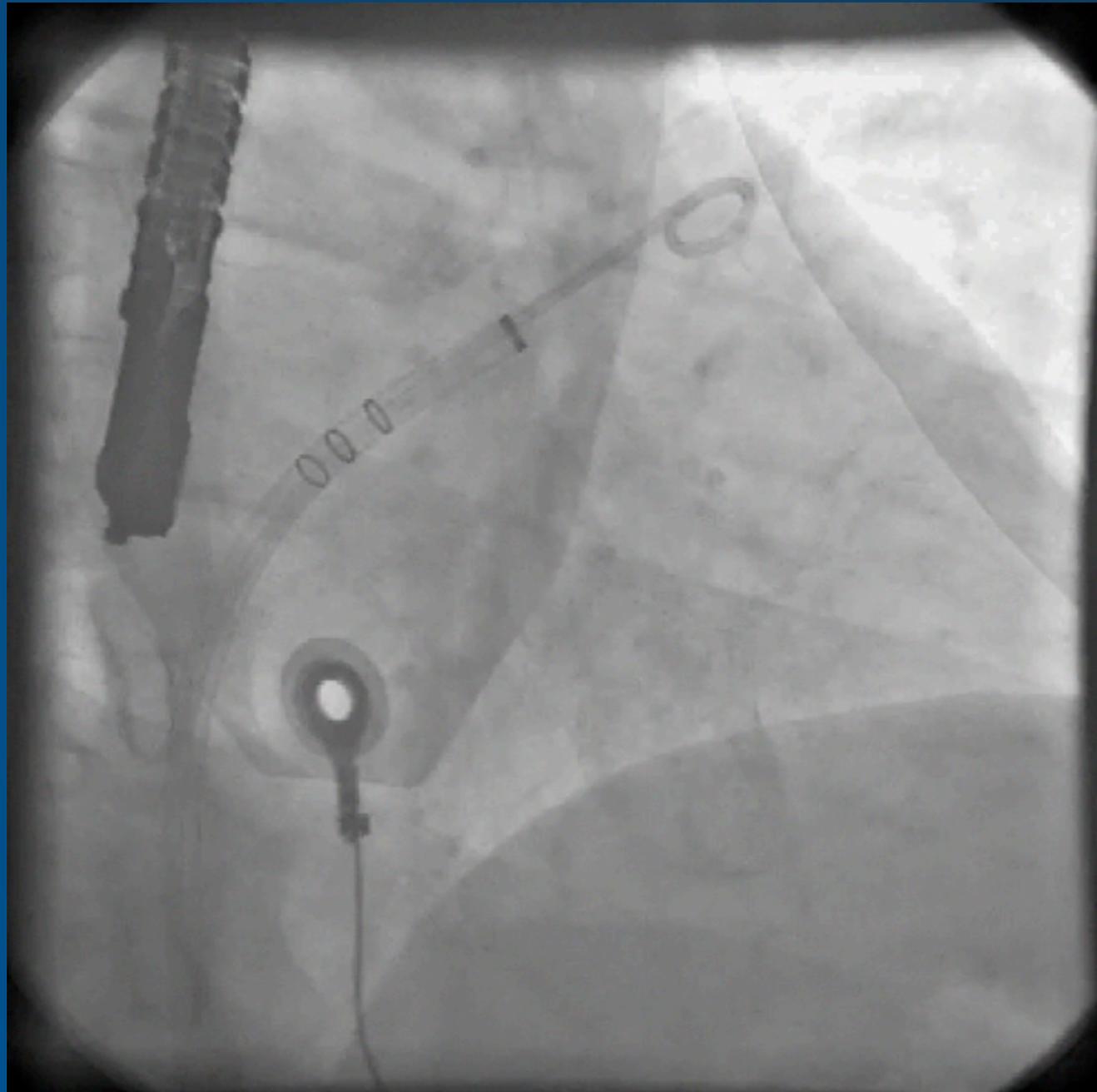
Gen-4



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

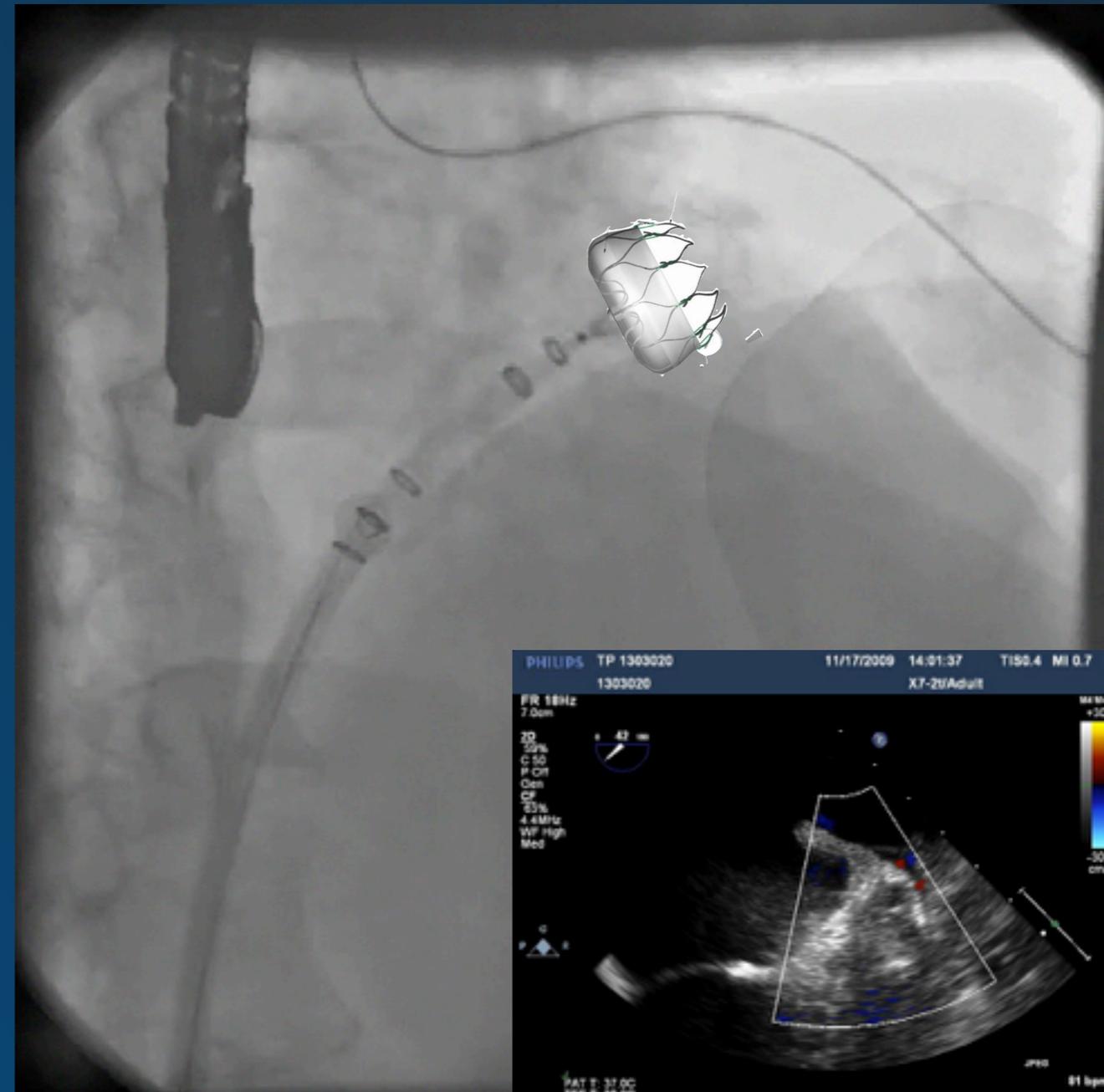
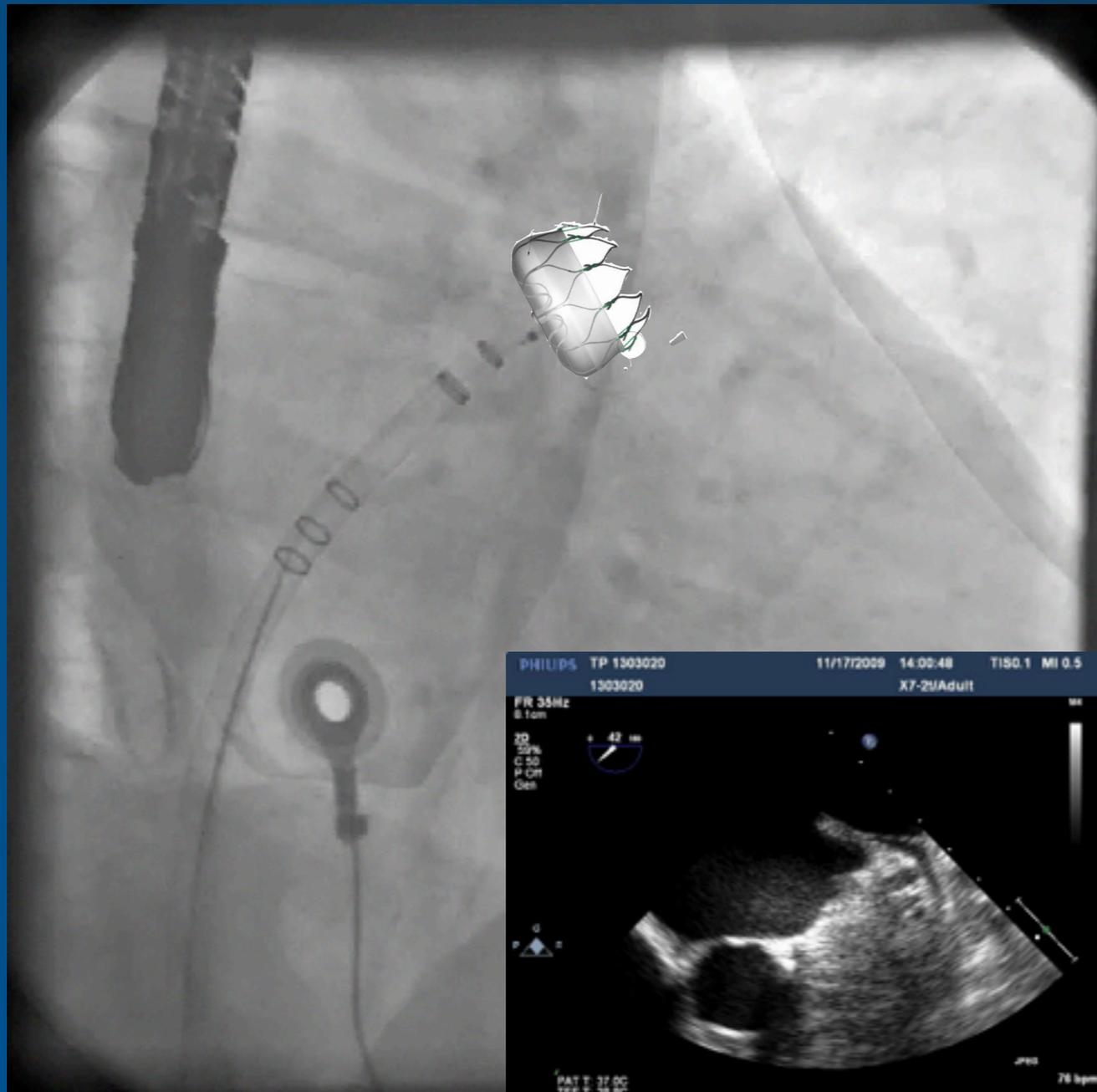
Traitement percutané: WATCHMAN

Procedure

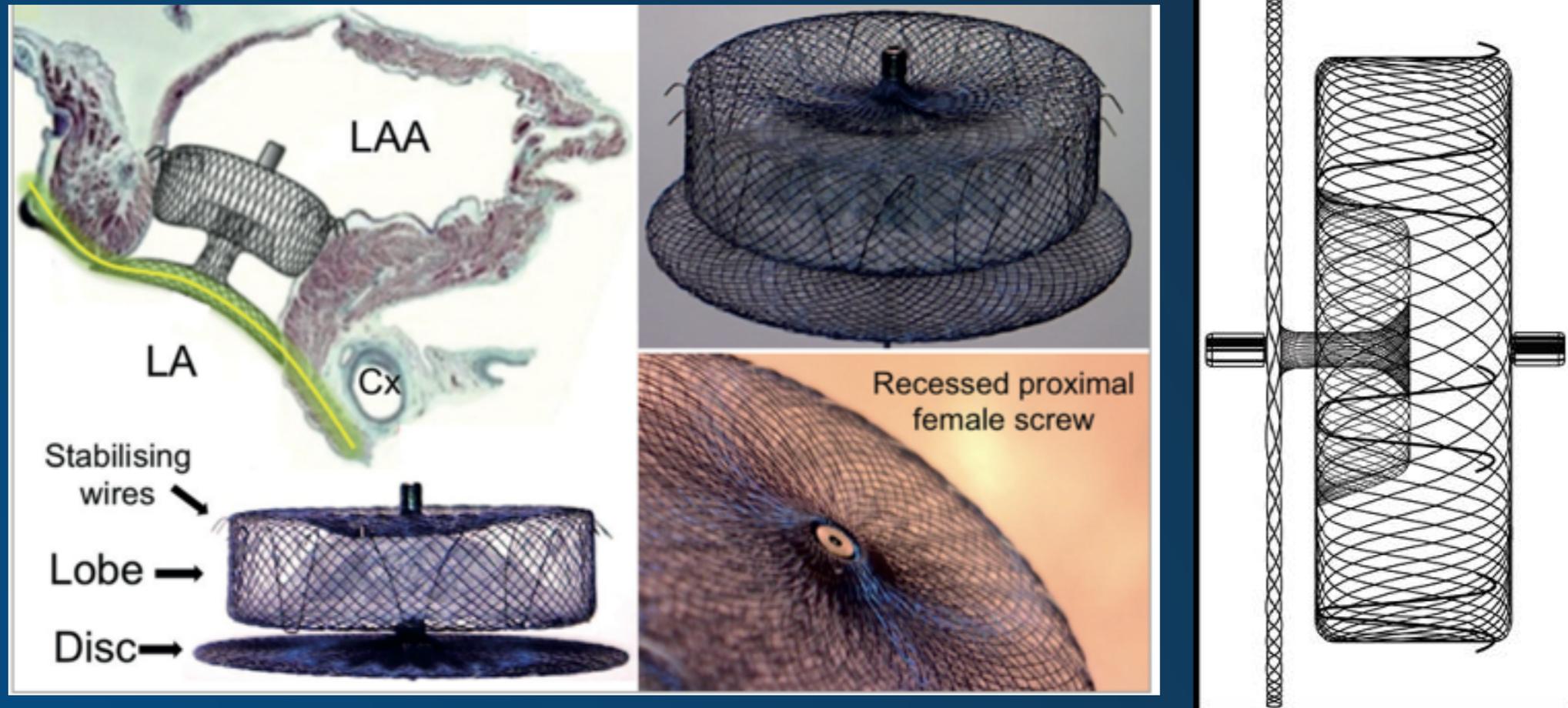


Traitement percutané: WATCHMAN

Procedure



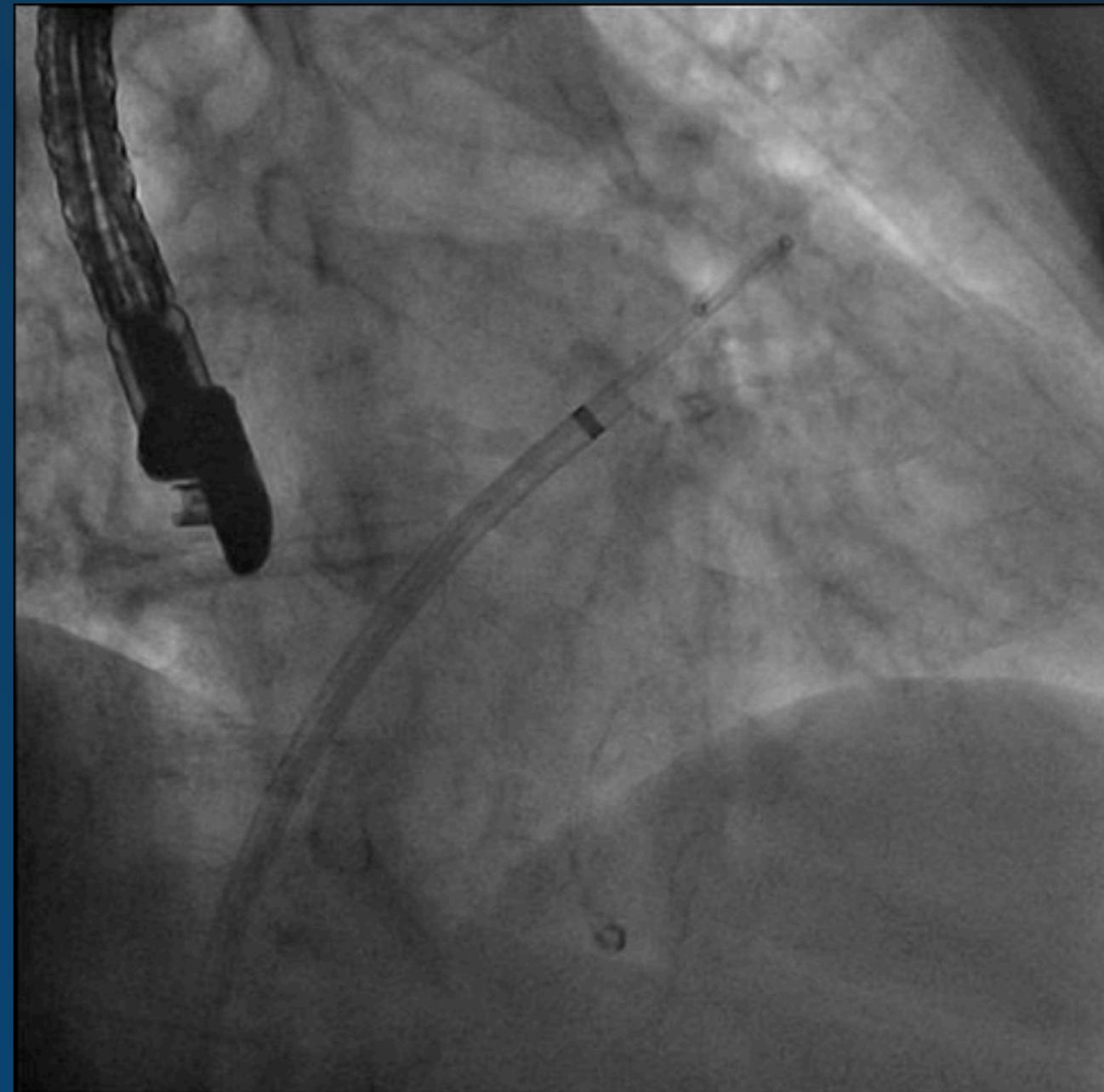
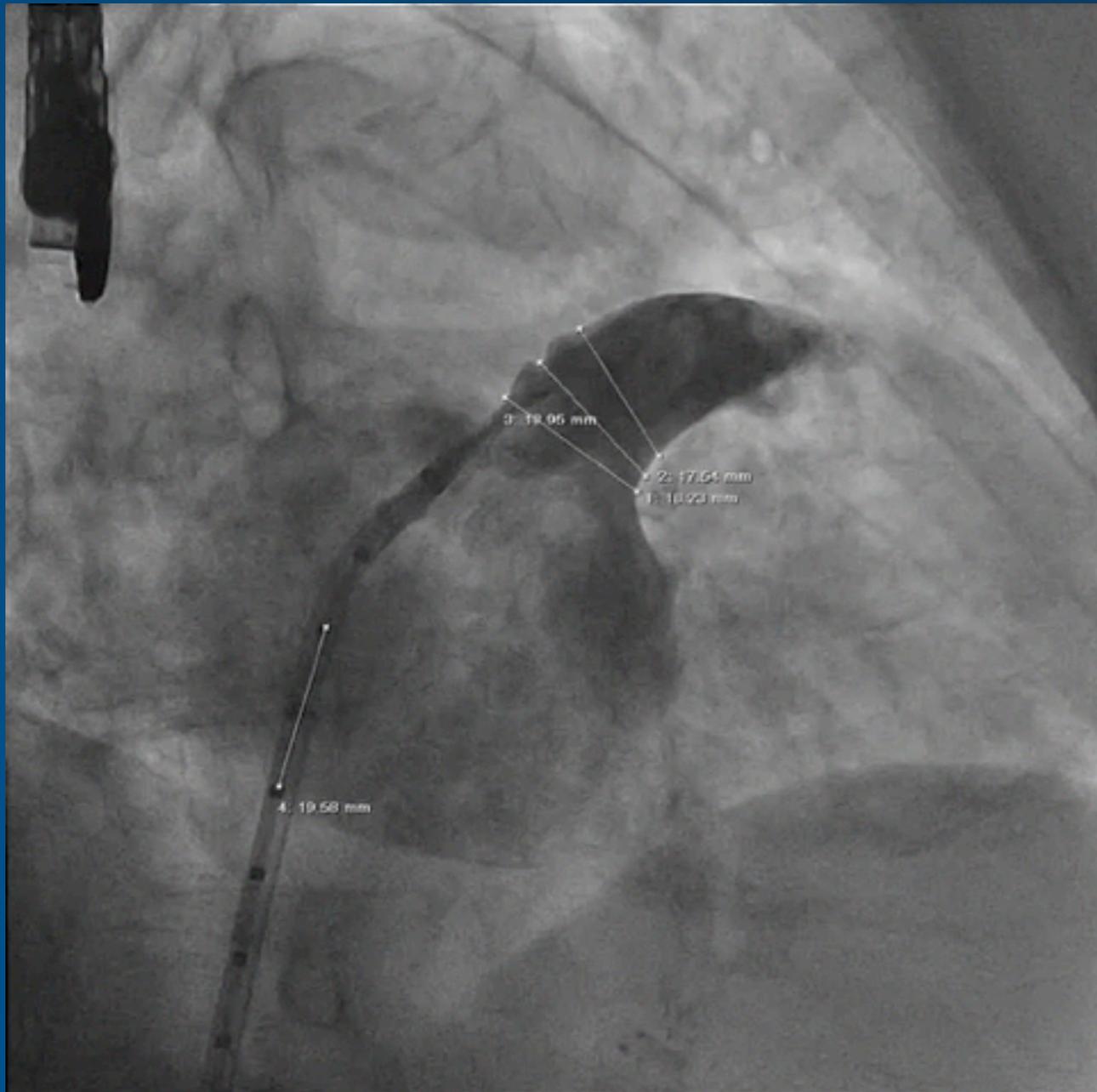
Cardiac Plug / Amulet



- protheses auto-expandable en nitinol avec un patch en polyester
- 3 parties: un lobe cylindrique, disque d'occlusion et une connection centrale.
- 6 à 10 paires attaches sur le lobe.

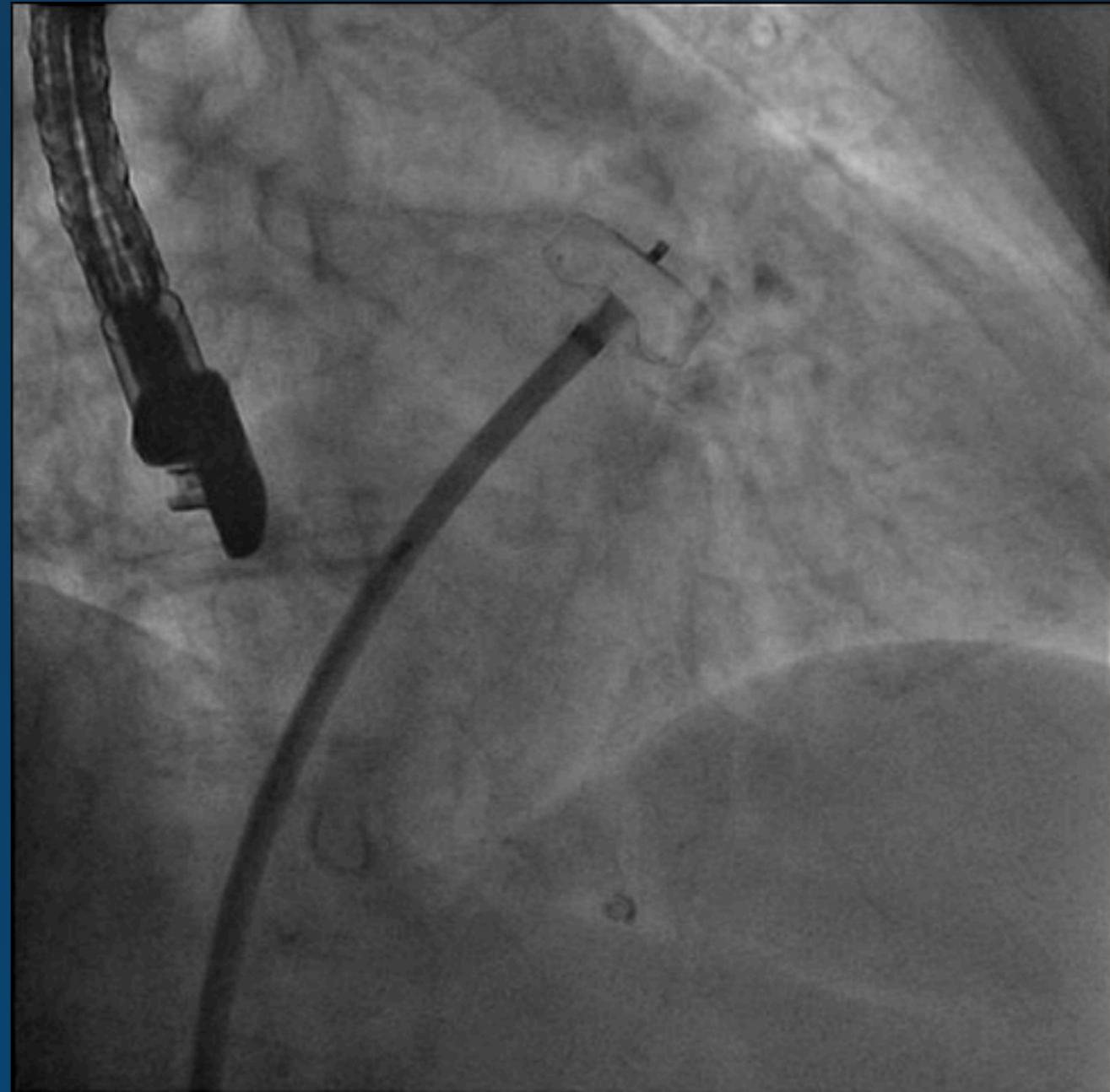
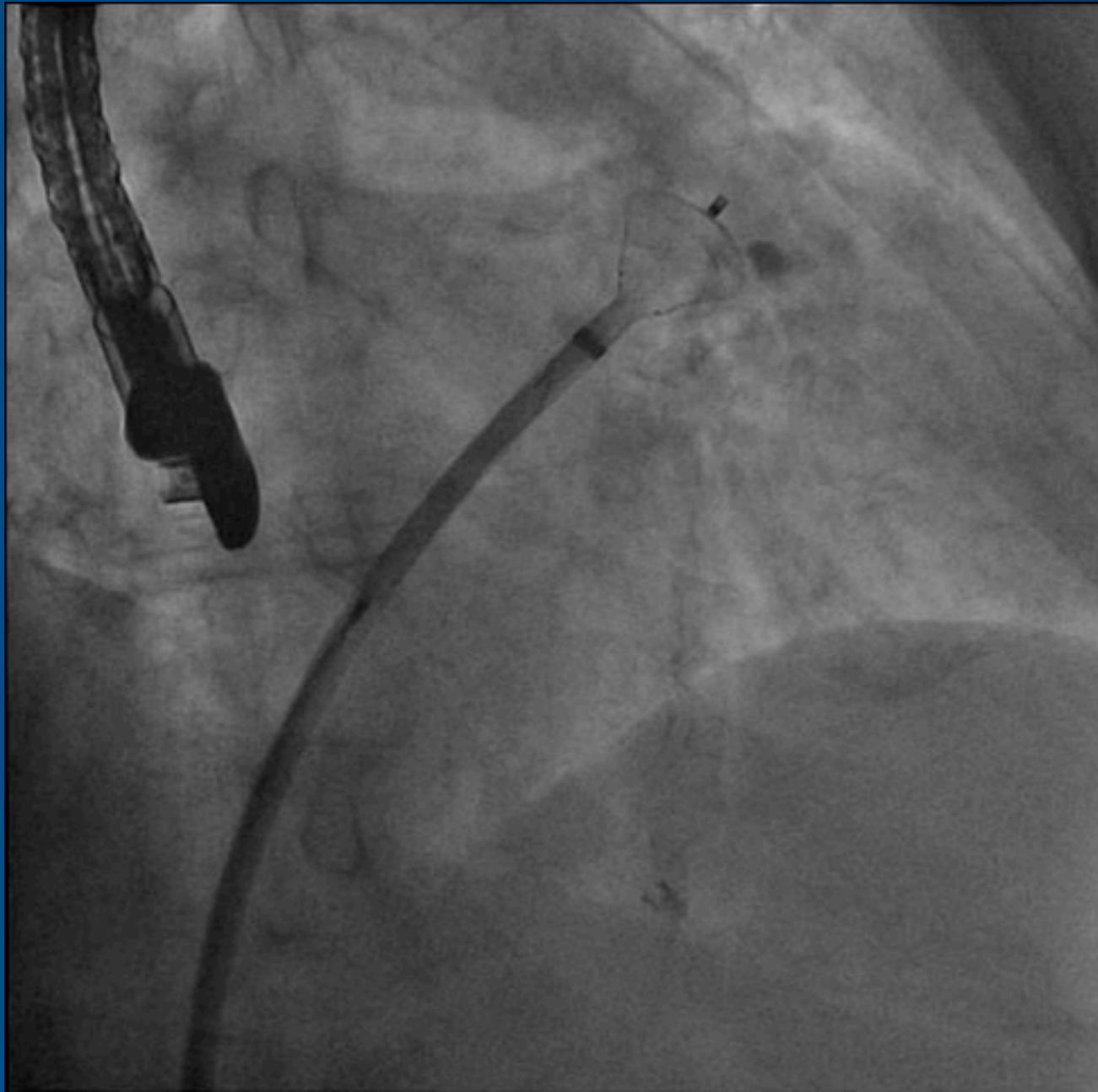
Cardiac Plug / Amulet

Procedure



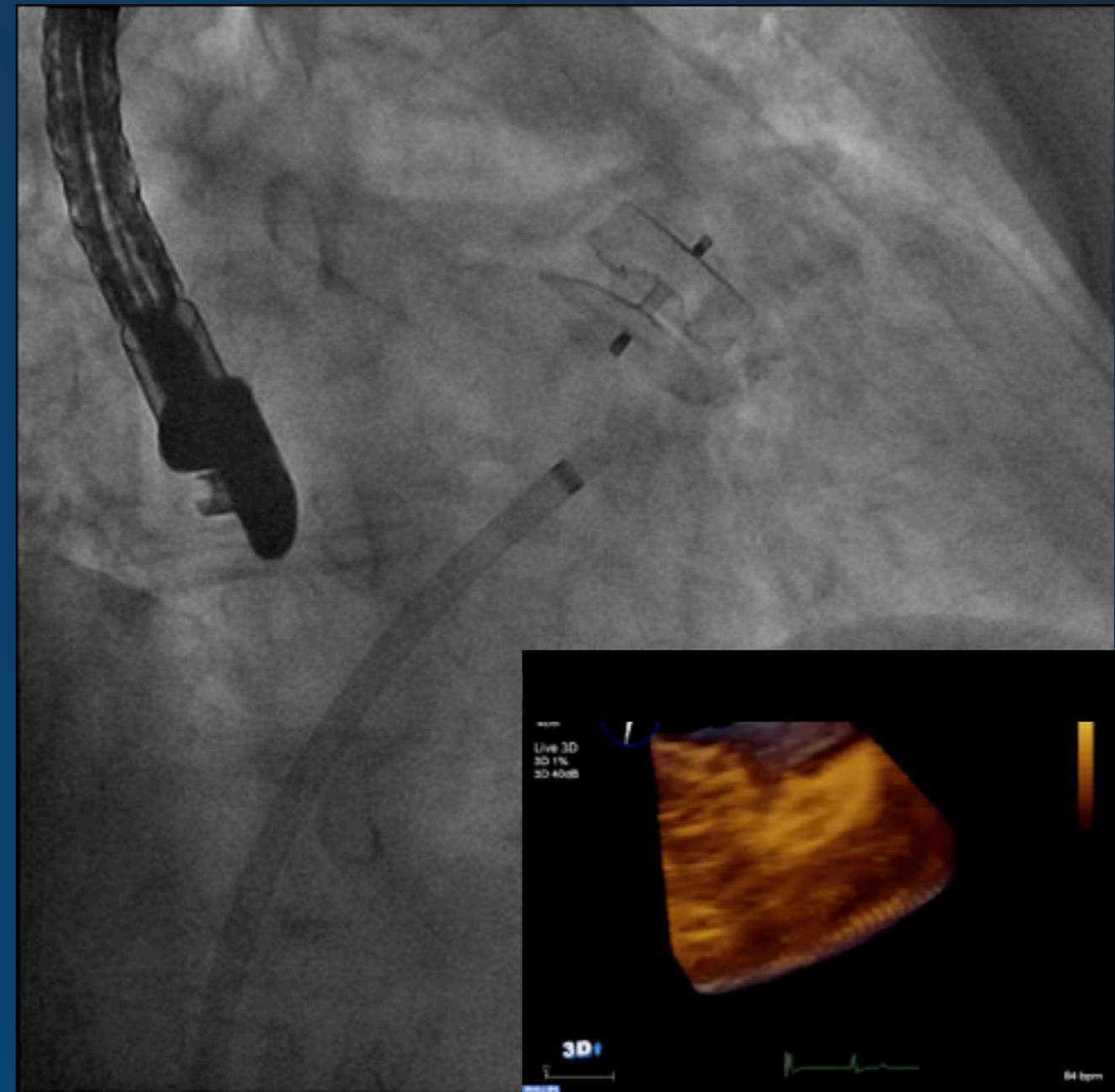
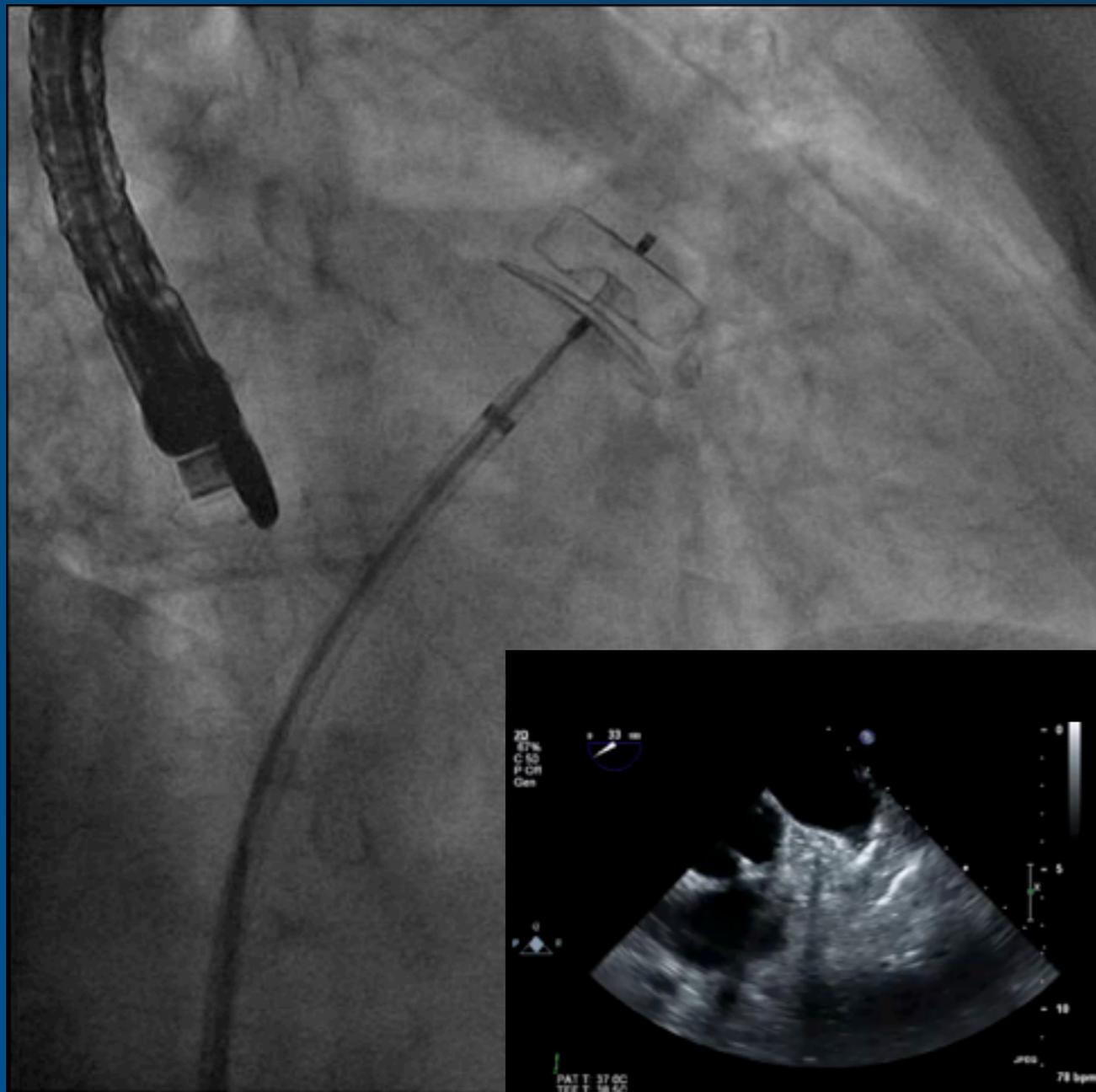
Cardiac Plug / Amulet

Procedure



Cardiac Plug / Amulet

Procedure



Tips and tricks

1: Eviter de passer par PFO ponction postero-inf du septum+++

2: Réduire le temps avec gaine dans l'auricule surtout si contraste spontané

3: Diminuer risque embolie gazeuse

4: Choix de la prothèse:

ne pas utiliser un watchman si la longueur de l'auricule est inférieure à la largeur de la prothèse nécessaire ou inf à 10mm pour Amulet et ACP

ne pas utiliser un watchman si diametre LAA < 17mm ou >30mm ou une Amulet si > 31mm

>31 mm et < 40 mm Laria?

Tips and tricks

Position adequate:

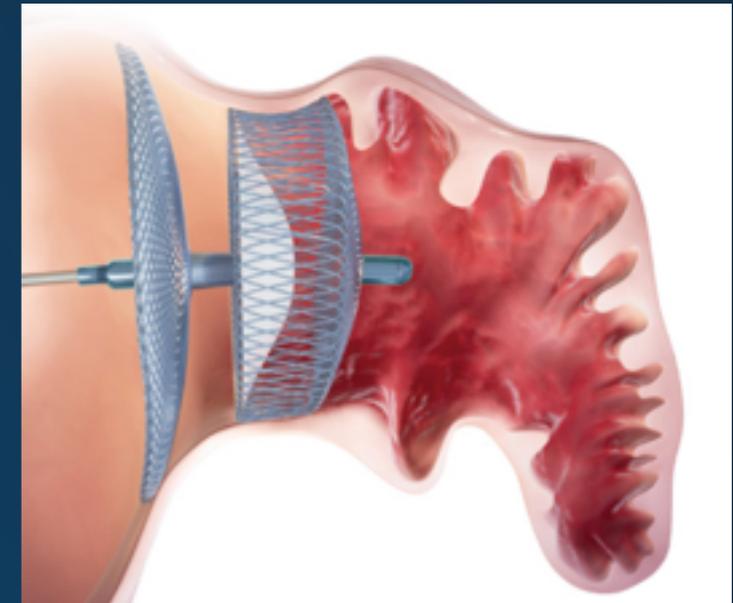
Watchman:

épaule ne doit pas dépasser l'ostium de plus de 20% de son diamètre

compression optimale (10–20%) en echo et en fluoro

ne pas tolérer fuite résiduelle de plus de 3mm

verifier vues standards (0, 30, 45, 90 et 135°)



AMULET

disque externe concave

Compression optimale prothèse (« en pneu ») (pas assez: prothèse trop petite ou trop proximale)

Trop comprimée suggère prothèse trop large ou trop distale

bonne séparation entre 2 parties de prothèse

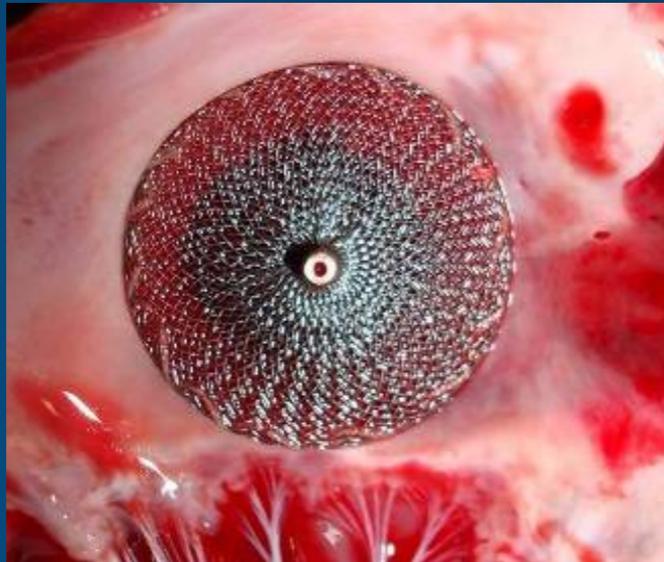
Lobe doit être au moins pour les 2/3 après la Cx

Verifier vues standards (0, 30, 45, 90 et 135°)

Traitement percutané: Cardiac Plug

Endothelisation

Immediate



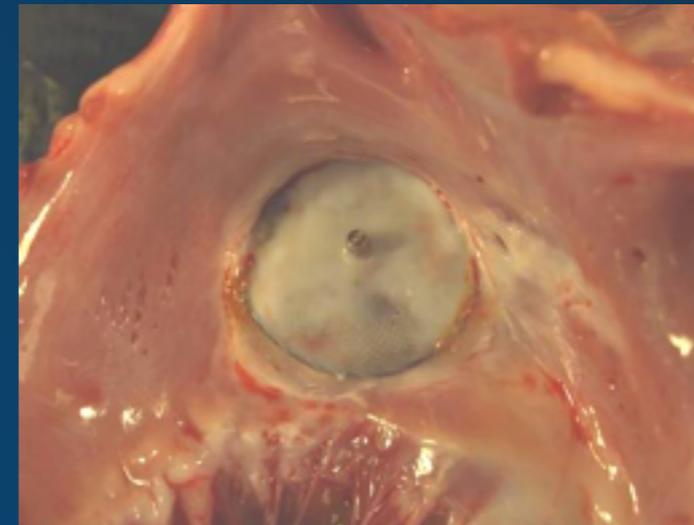
2 days



1 month



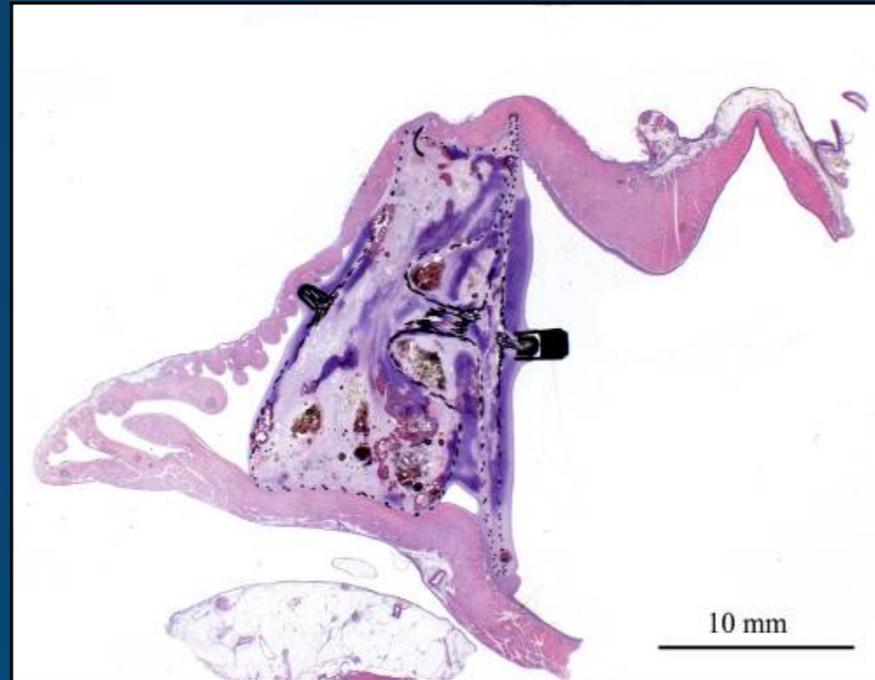
3 months



Traitement percutané: Cardiac Plug

Endothelisation

3 mois



ABLATION ACFA + LAA

96 patients (4 exclus pour thrombus et ou taille >31mm)

Taux success ablation + implantation = 100%

2 suspi embolisations gazeuses sans consequences, 4 fuites paraprothetiques < 4mm

Donc faisable sans altérer la sécurité

Challenges à relever

~~Obtention d'un remboursement de la prothèse~~

~~Définition des centres autorisés~~

Etude randomisée pour la population non éligible aux AOD
et une étude 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 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 et des tutelles car coût < inférieur)**