

Fermeture de l'appendice Auriculaire gauche

7/6/2018

Sebastien Armero Hopital Européen

Liens d'intérêt

Proctoring:

- ✓ St. Jude Medical/Abbot Medical

Bourses de recherche:

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

Consulting

- ✓ Astra Zanecca
- ✓ Bayer

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:

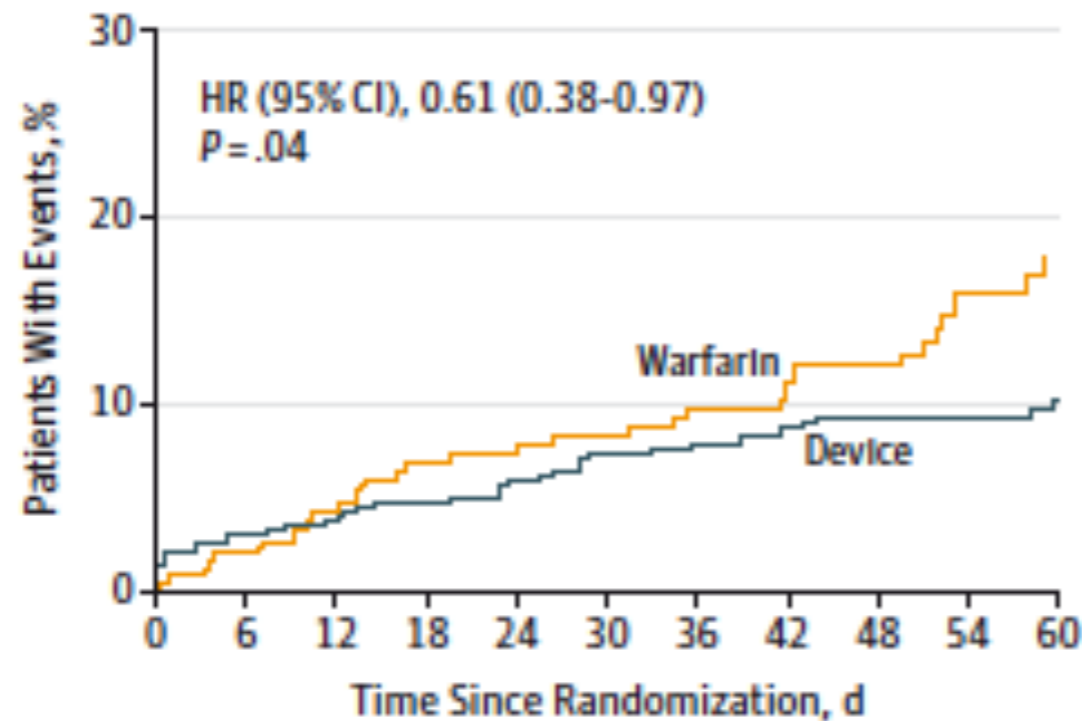
Migration de la prothèse

Tamponade

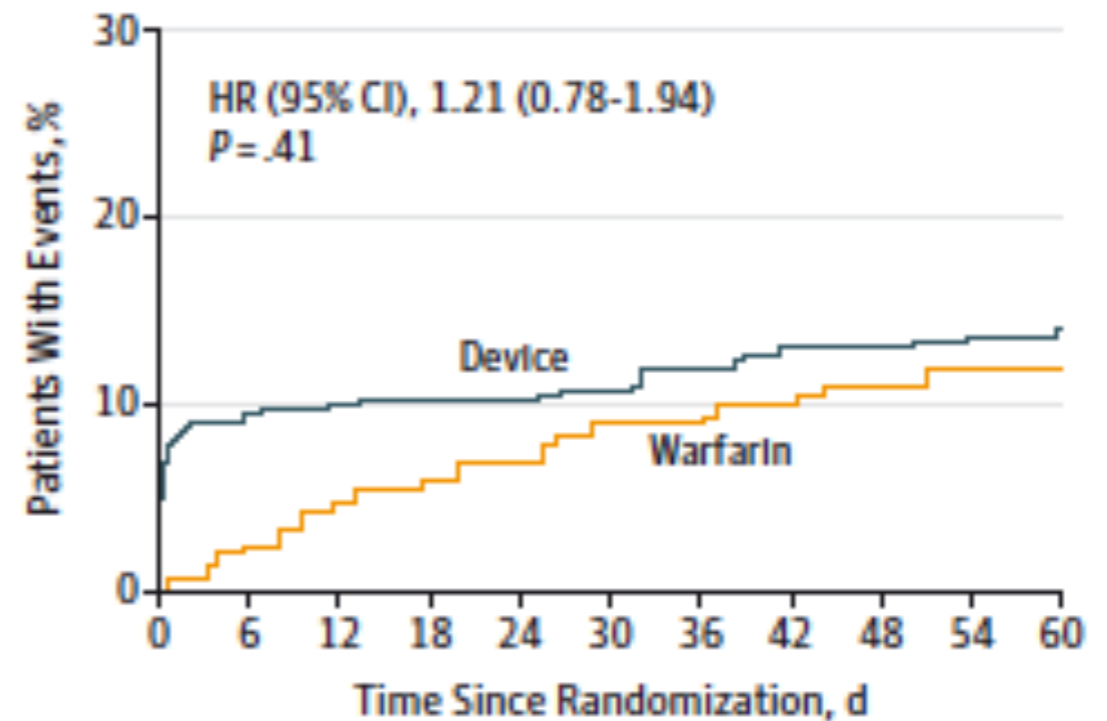
Saignement

Protect AF: long terme

A Primary efficacy end point



B Primary safety end point



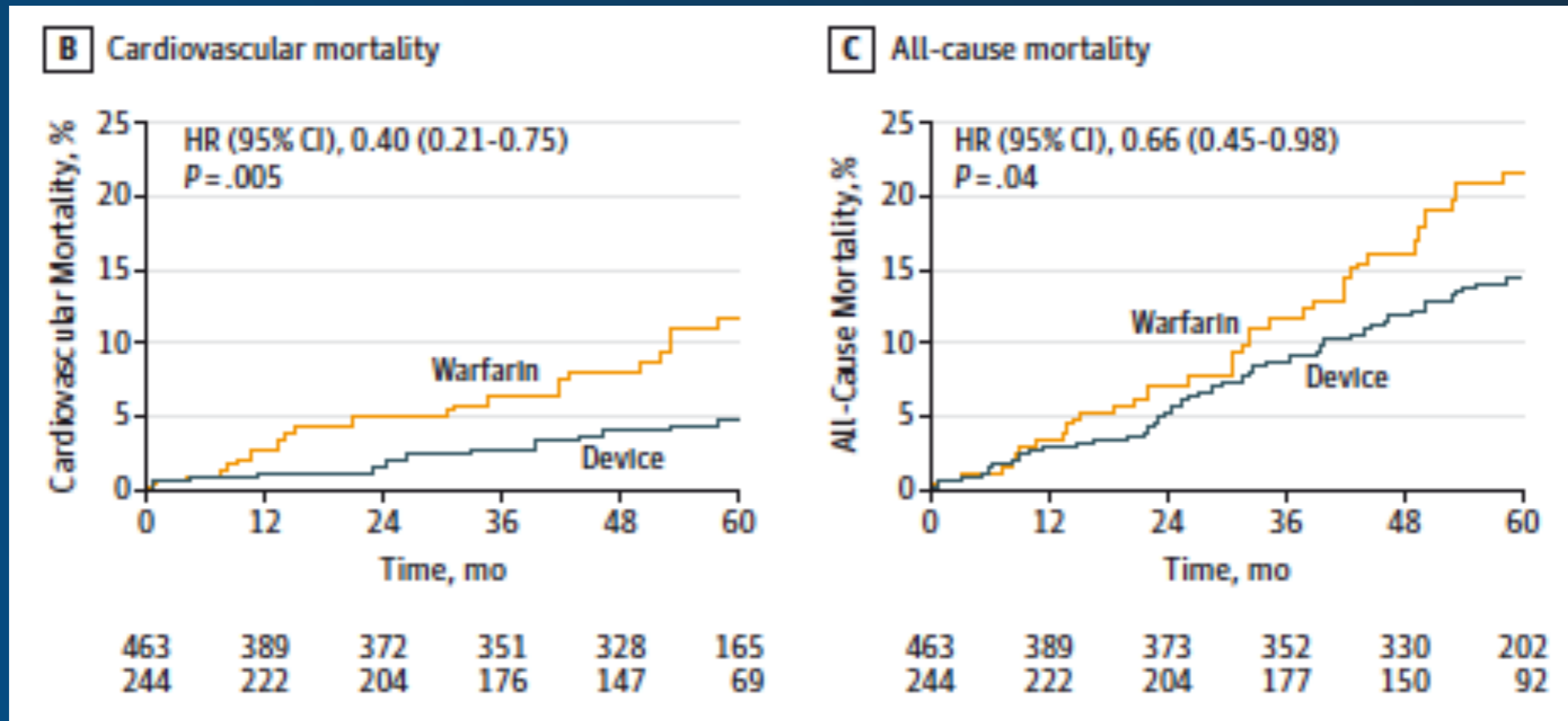
No. of patients

Device	463	398	382	370	360	345	337	327	317	285	196
Warfarin	244	230	218	210	200	188	173	159	147	121	87

Device	463	376	364	357	353	341	332	320	310	277	190
Warfarin	244	228	214	207	195	183	169	153	139	117	86

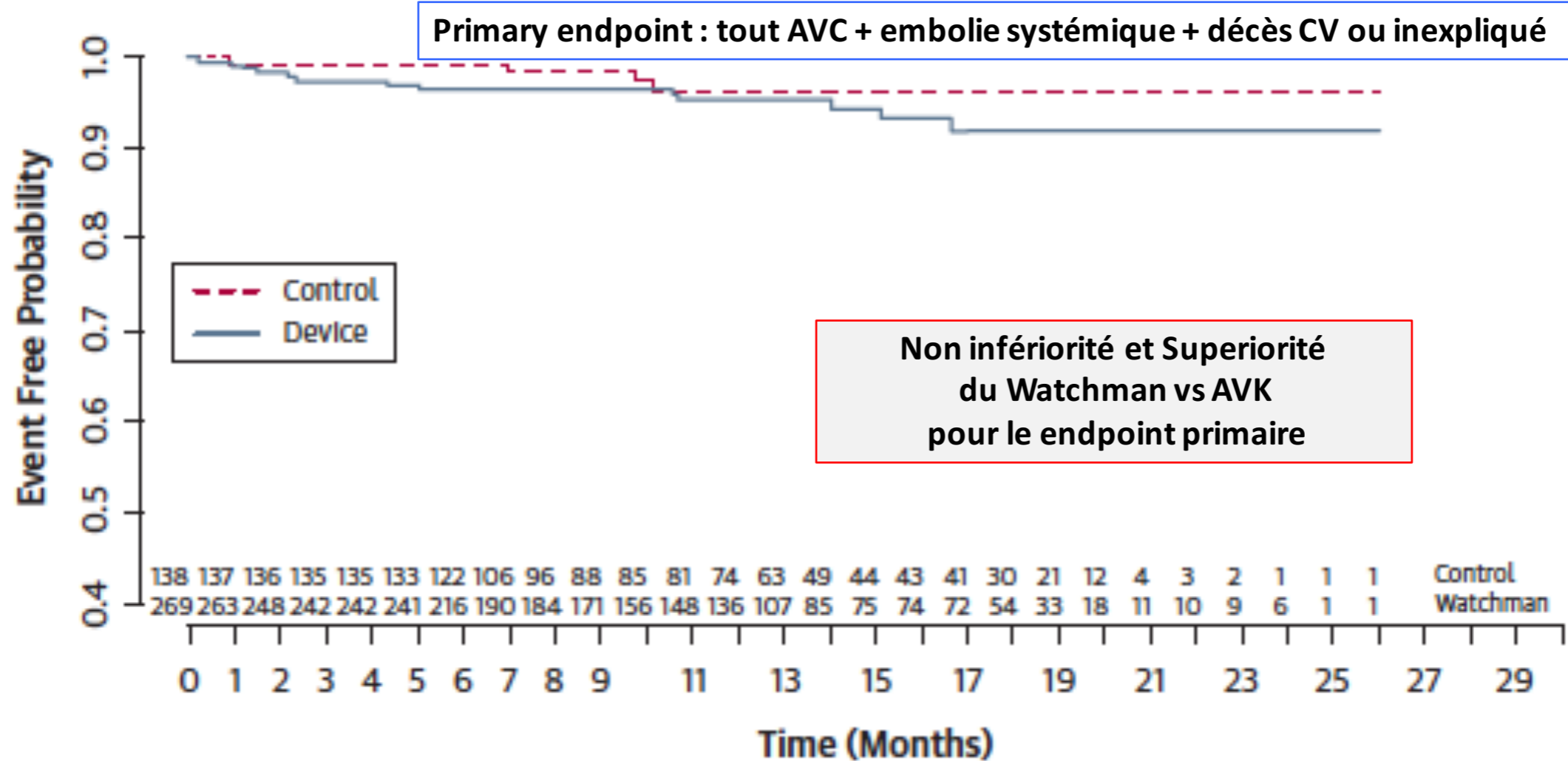
Non infériorité et Supériorité
du Watchman vs AVK
pour le endpoint primaire

Protect AF: long terme

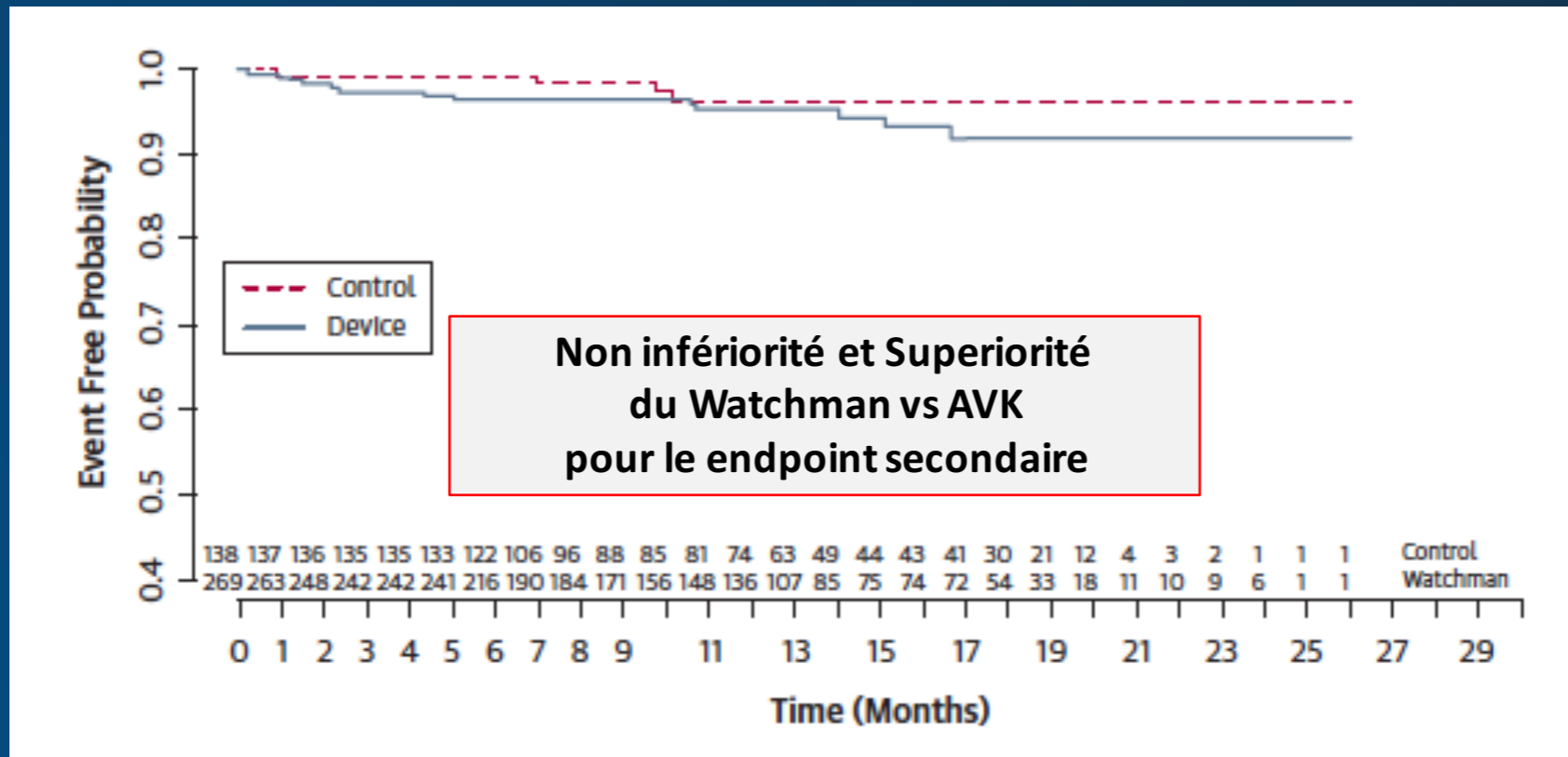


Supériorité du Watchman vs AVK pour la mortalité

Prevail

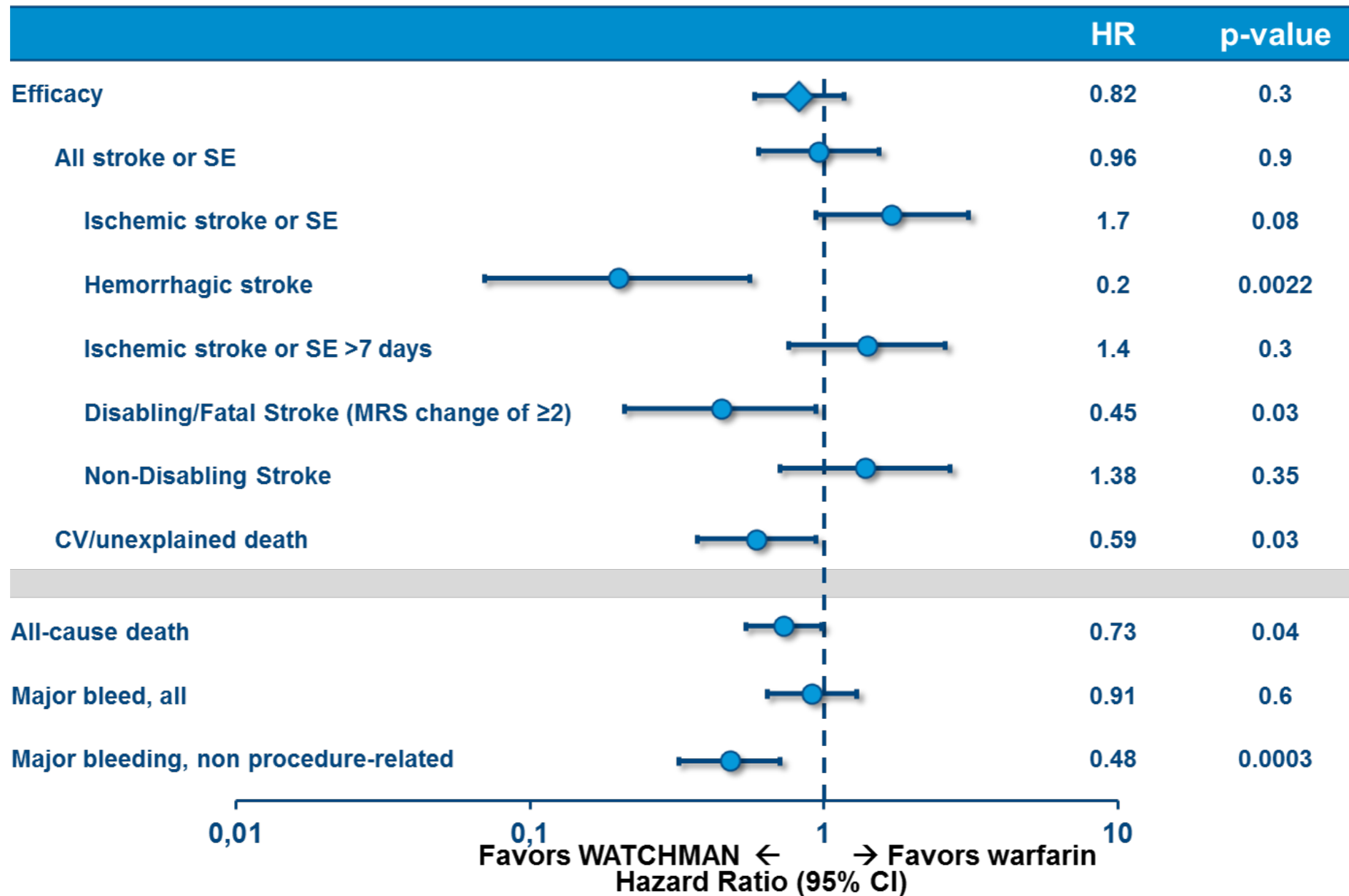


Prevail



Secondary endpoint : tout AVC au delà du 7ème jour

Meta analyse Protect AF/Prevail à 5 ans



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

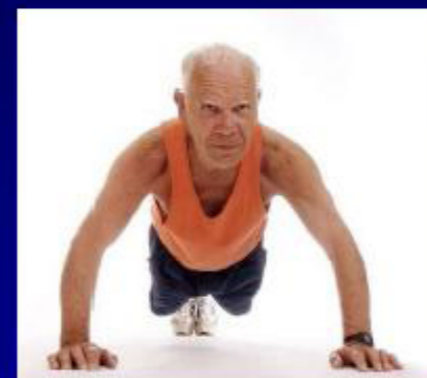
31,2%

INR* labiles

17,0%

PATIENTS

ESSAIS



PRATIQUE



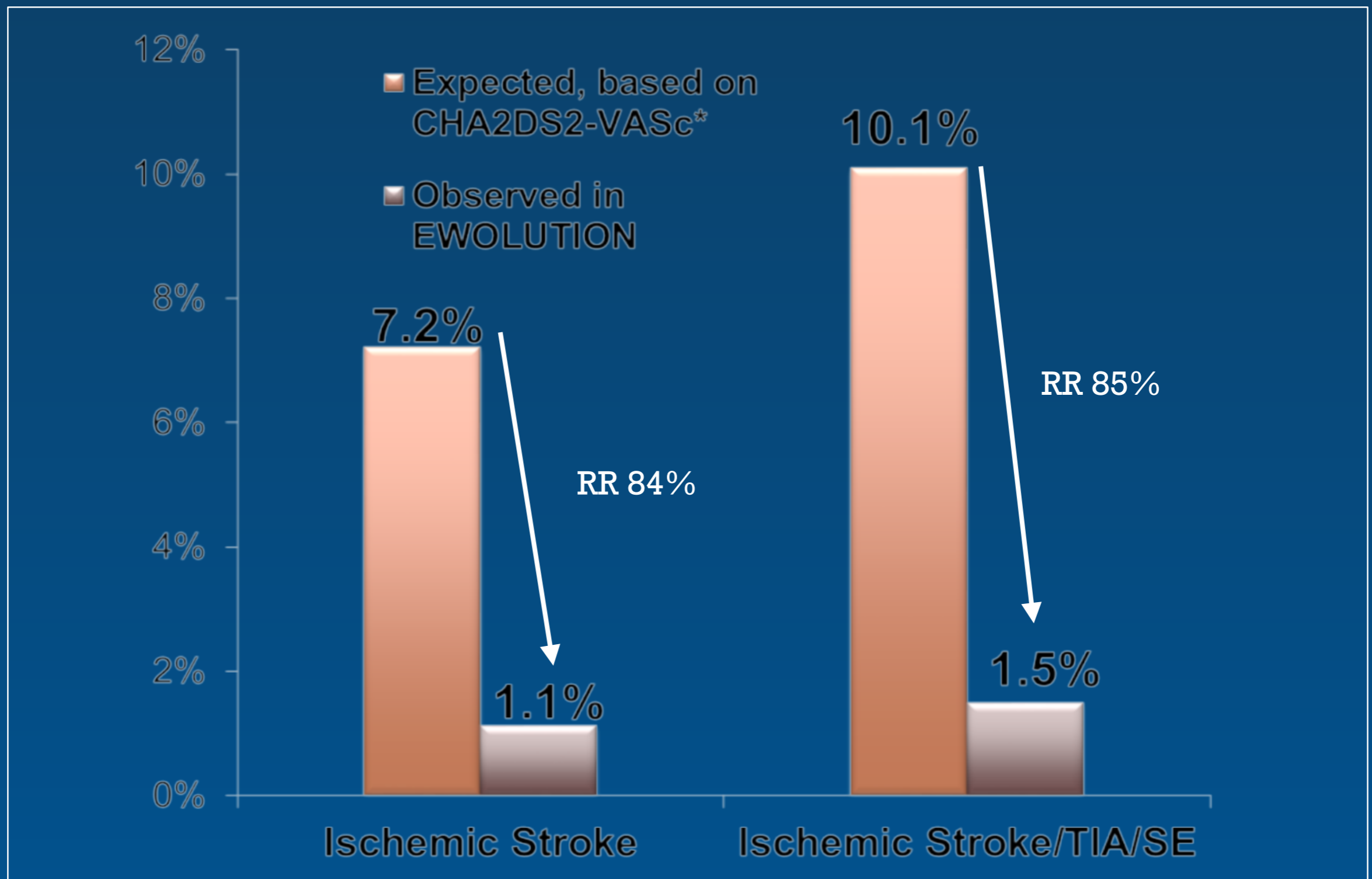
Population à haut risque

Patients à haut risque

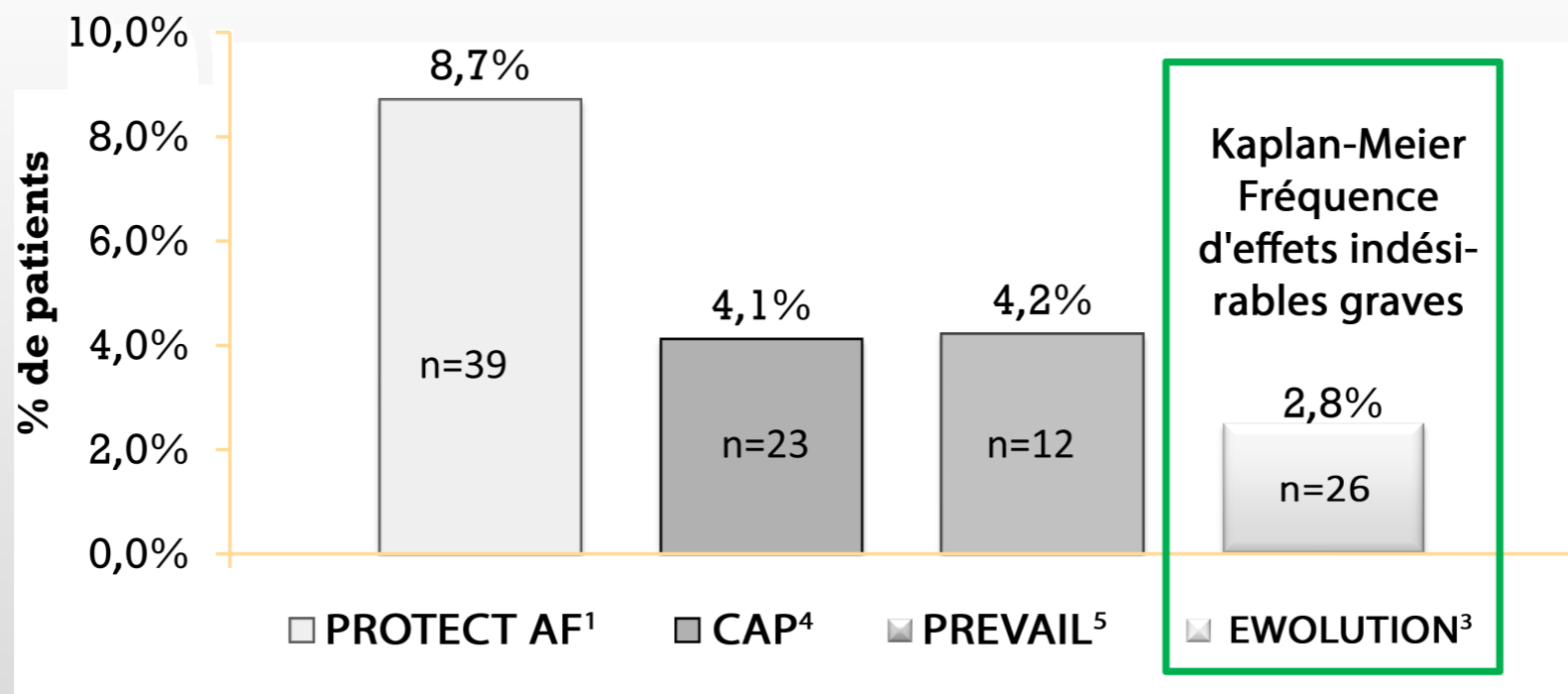
Caractéristique	PROTECT AF ¹	CAP ⁴	PREVAIL ⁵	EWOLUTION
	N = 707	N = 566	N = 407	N = 1021
Score CHADS ₂	2,2 ± 1,2	2,4 ± 1,2	2,6 ± 1,0	2,8 ± 1,3
Score CHA ₂ DS ₂ -VASC	3,4 ± 1,5	3,9 ± 1,5	4,0 ± 1,1	4,5 ± 1,6

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

EWOLUTION taux annuel d'AVC ischémique



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.

Global Amulet Observational Study

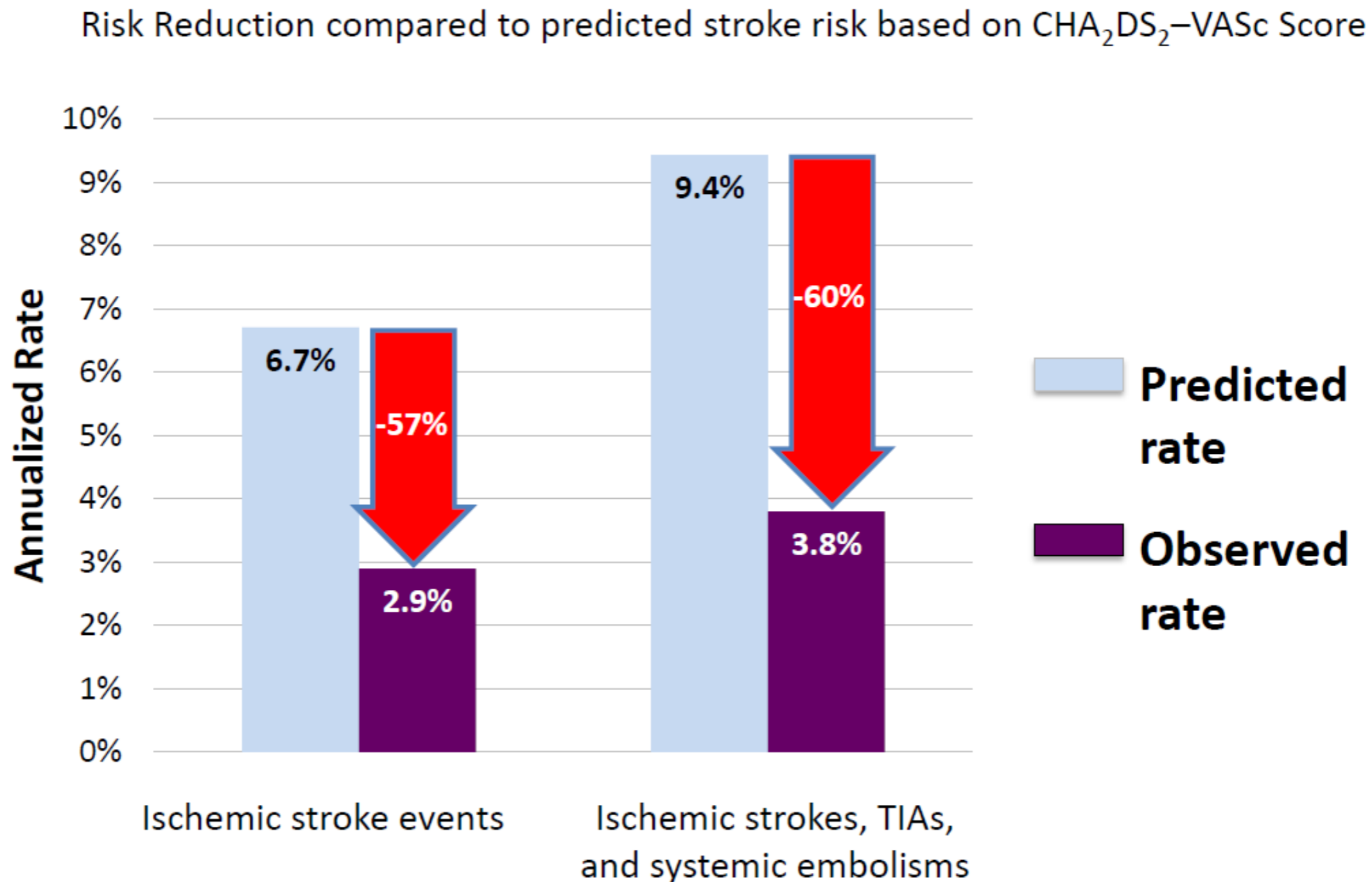
- Registre de vraie vie avec core lab clinique et écho indépendant
- Analyse à 1 an
- 1088 patients

EuroIntervention. 2018 May 31. pii: EIJ-D-18-00344. doi: 10.4244/EIJ-D-18-00344. [Epub ahead of print]

Left atrial appendage occlusion with the AMPLATZER Amulet device: one-year follow-up from the prospective global Amulet observational registry

Landmesser U1, Tondo C, Camm J, Diener HC, Paul V, Schmidt B, Settergren M, Teiger E, Nielsen-Kudsk JE, Hildick-Smith D; Amulet Observational Study Investigators.

Taux d'AVC observé p/r au taux attendu

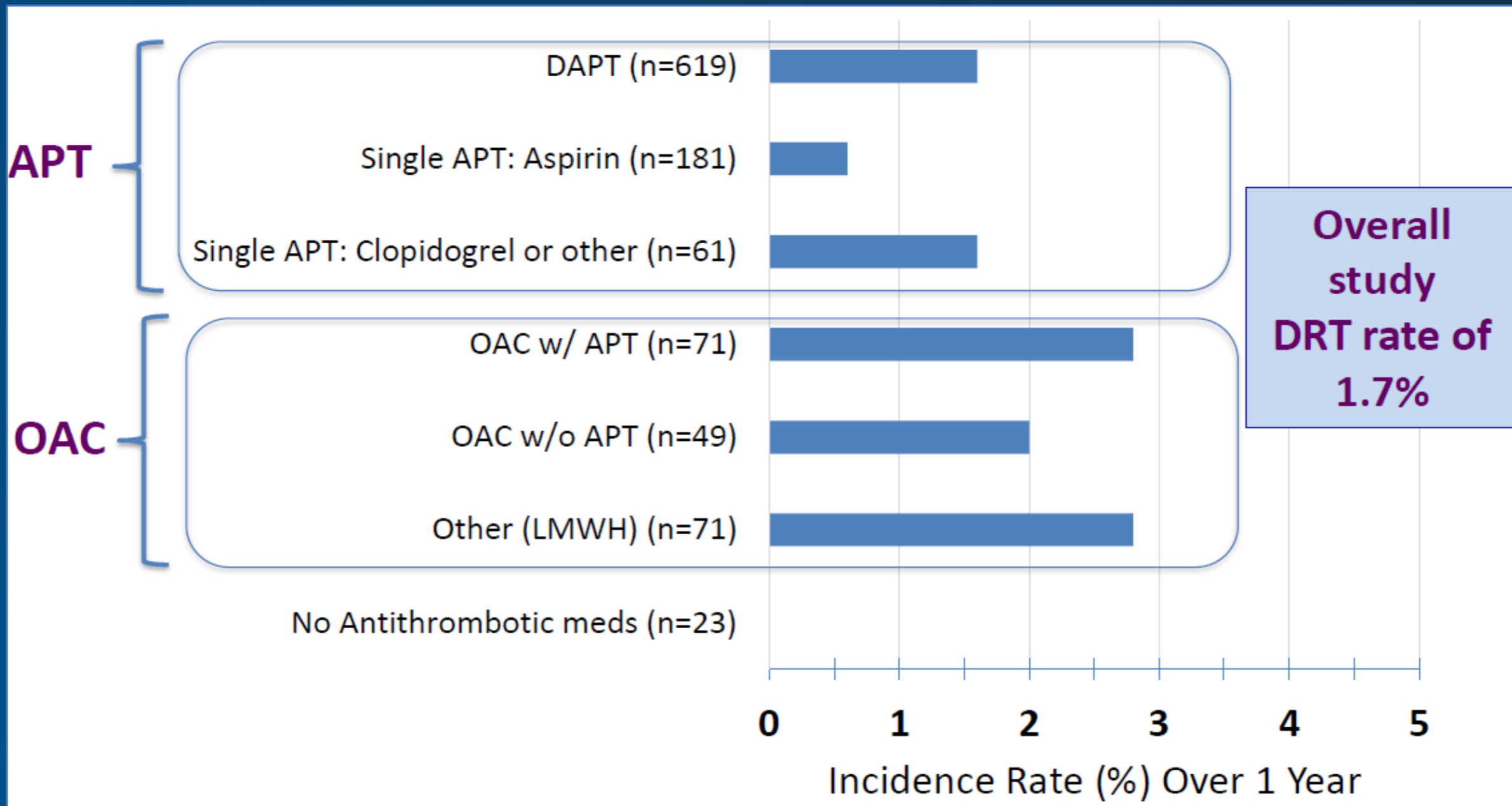


EuroIntervention. 2018 May 31; pii: EIJ-D-18-00344. doi: 10.4244/EIJ-D-18-00344. [Epub ahead of print]

Left atrial appendage occlusion with the AMPLATZER Amulet device: one-year follow-up from the prospective global Amulet observational registry

Landmesser U1, Tondo C, Camm J, Diener HC, Paul V, Schmidt B, Settergren M, Teiger E, Nielsen-Kudsk JE, Hildick-Smith D; Amulet Observational Study Investigators.

Thrombus en fonction du traitement



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

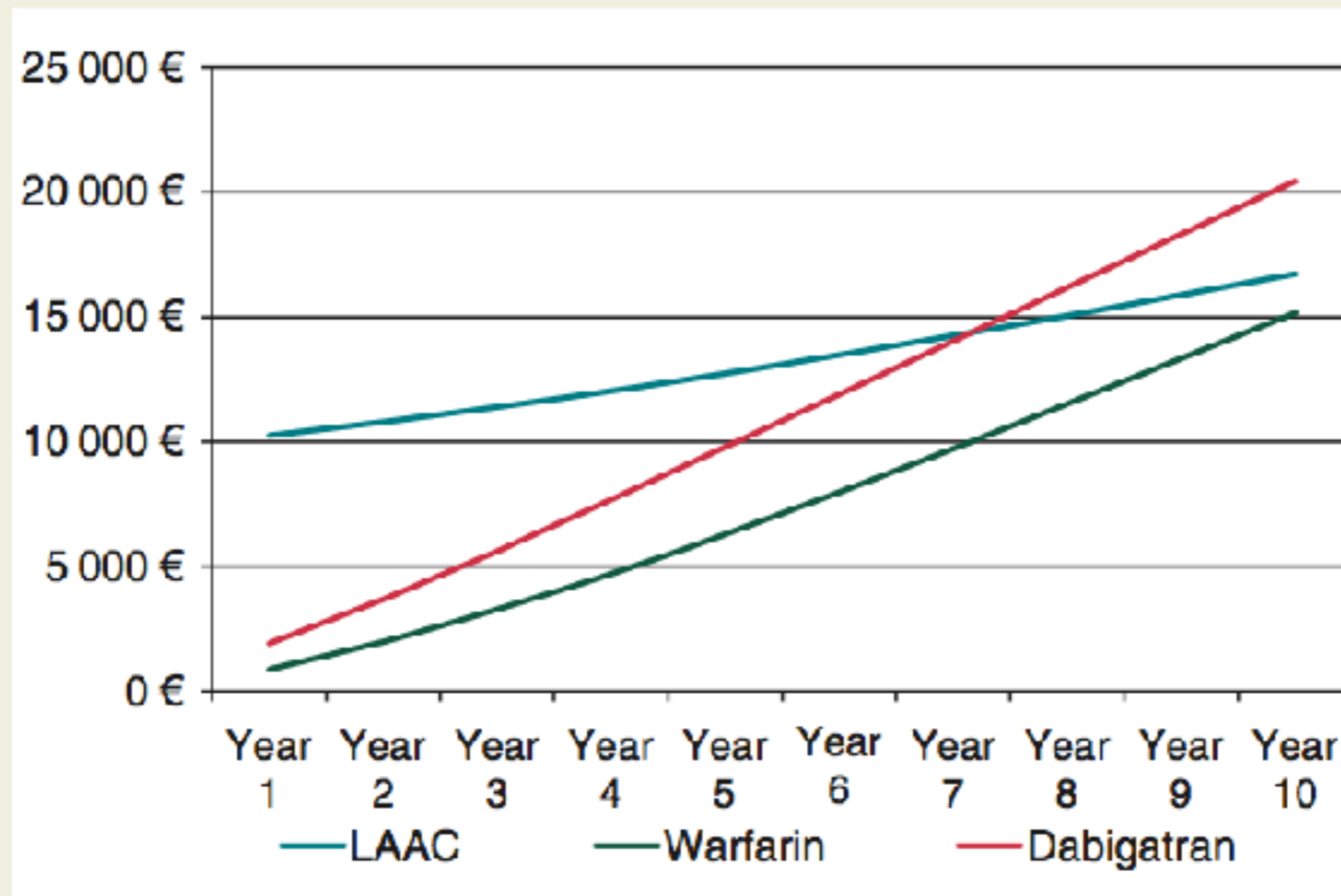
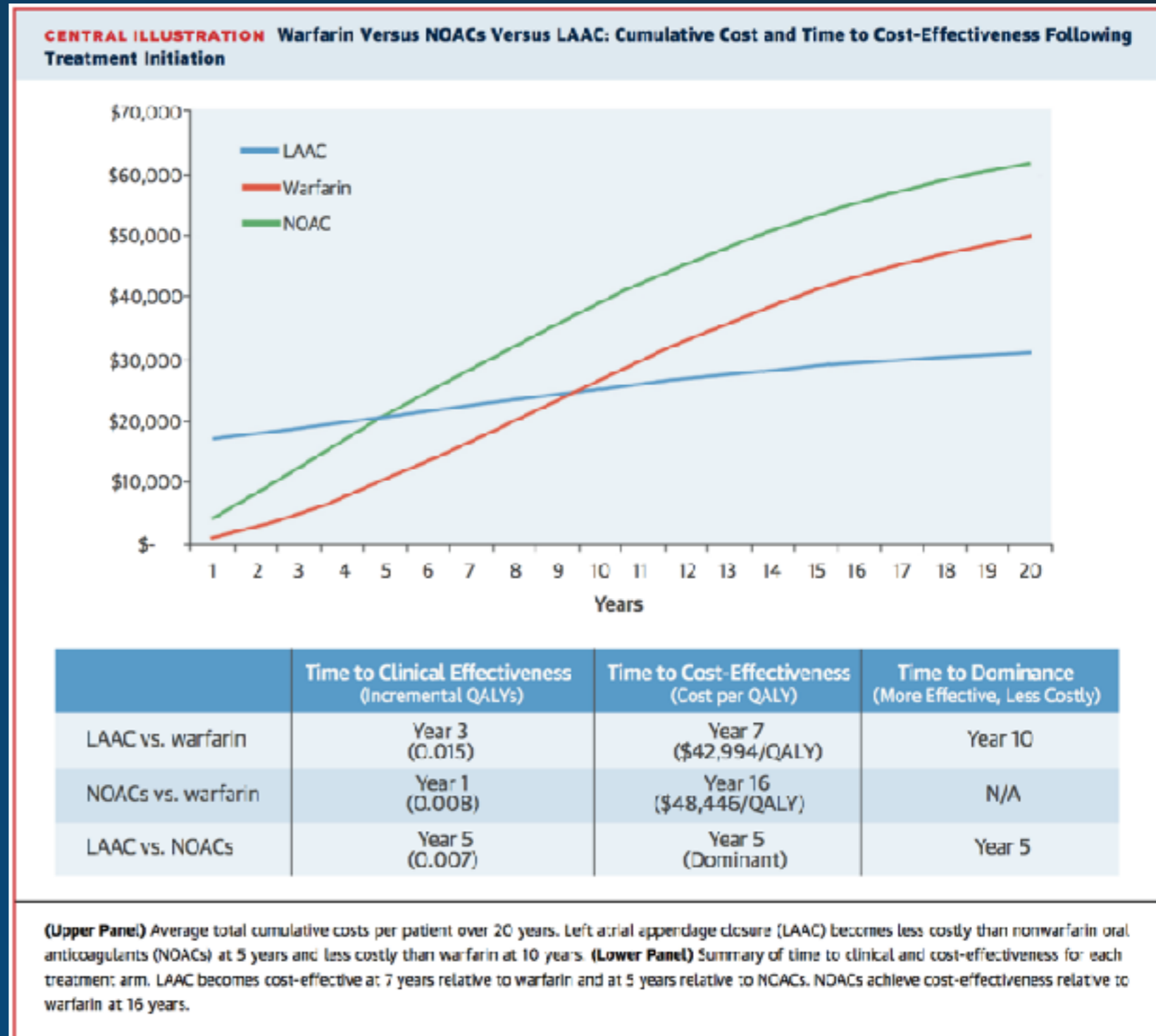


Figure 2 Total cumulative cost per patient.

EVALUATIONS ECONOMIQUES

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



Algorithm ESC rythmo et coro

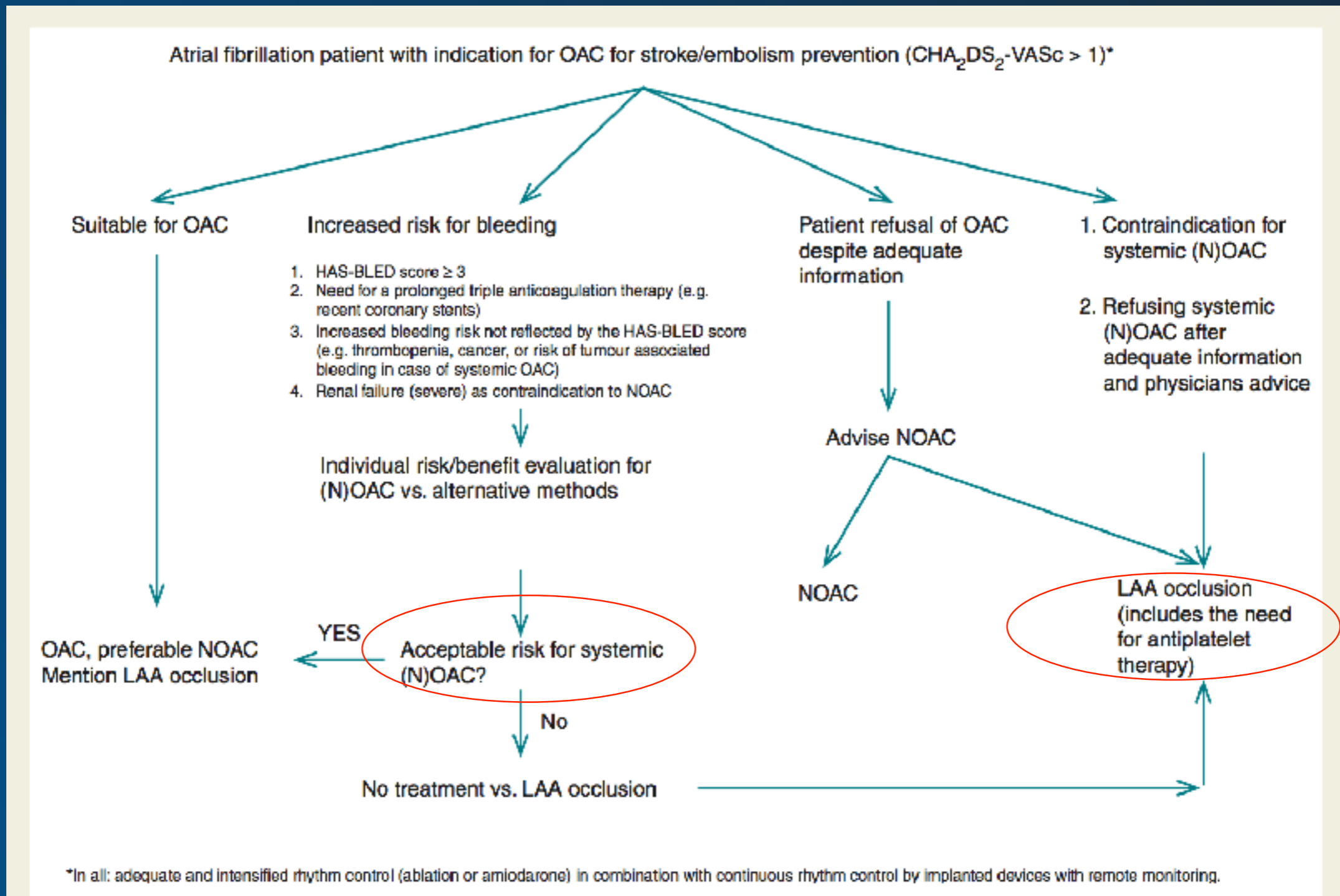


Figure 5 Algorithm of stroke protection in atrial fibrillation. LAA, left atrial appendage; NOAC, novel (non-Vitamin K antagonist) oral anticoagulant; OAC, oral anticoagulant.

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

Conclusion

- AOD nouveau gold standard
 - Fermeture de l'appendice auriculaire alternative AOD si contre indication
 - Etude Fermeture auricule vs AOD (Prague-17 en cours)
 - 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)

Merci!!!

“Statements of science are not of what is true and what is not true, but statements of what is known to different degrees of certainty.”

—Richard P. Feynman