

Registre de fermeture de l'auricule gauche FLAAC II

**Pr Philippe Le Corvoisier
CHU Henri Mondor**

**GRCI
6 décembre 2018**

DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊT AVEC LA PRÉSENTATION

Intervenant : Philippe LE CORVOISIER, Créteil

Je déclare les liens d'intérêt suivants :

Subvention : Abbott, Boston Scientific

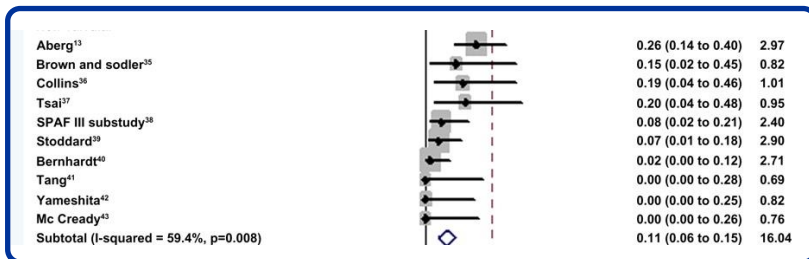
Fermeture de l'auricule gauche

- FA : facteur de risque majeur d'AVC
- >1/3 patients qui ont un risque modéré à élevé d'AVC ne reçoivent pas de traitement anticoagulant (risque hémorragique)



- Développement de dispositifs de fermeture percutanée de l'auricule gauche

Etudes échographiques et anatomiques



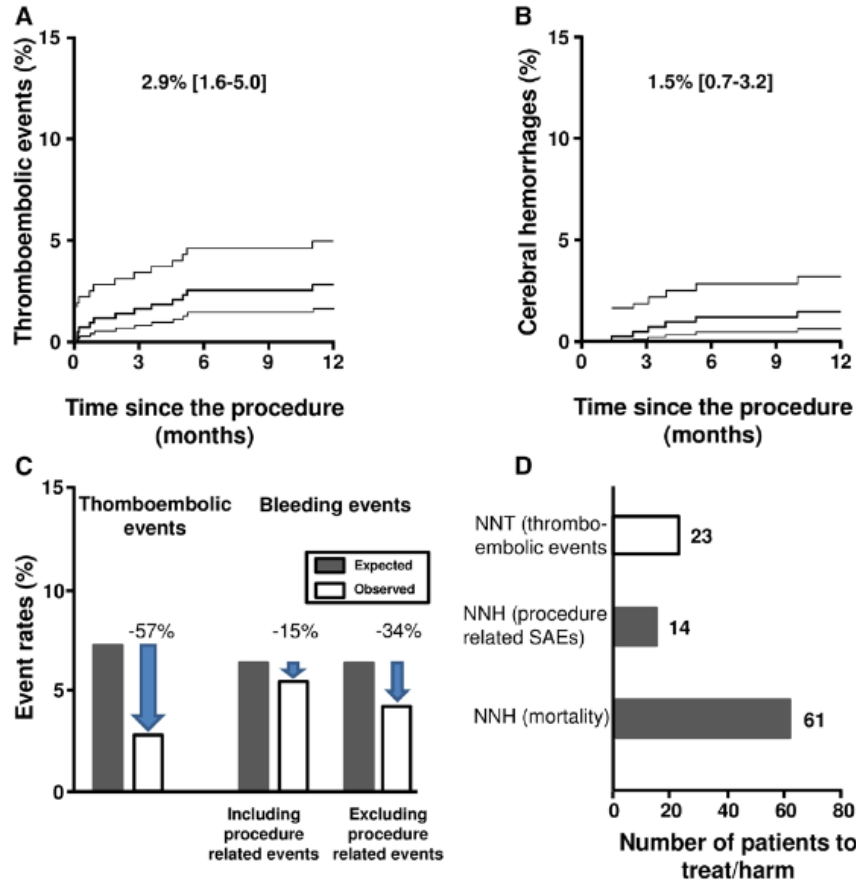
- En cas de thrombus : localisé dans 90% des cas dans l'auricule gauche lors de la FA non valvulaire

Recommandations

Recommendations	Class ^a	Level ^b
LAA occlusion may be considered for stroke prevention in patients with AF and <u>contra-indications for long-term anticoagulant treatment</u> (e.g. those with a previous life-threatening bleed without a reversible cause).	IIb	B

Premier registre français

Caractéristiques de la population traitée



- **CHA₂DS₂-VASc** : 4,5±0,1
- Suivi moyen après FAG: 11,2±0,1 mois
- **AVC** : 2,9% [1,6-5,0] à un an
- **Baisse de 57%** / risque théorique (CHA₂DS₂-VASc score)
- **Nombre de patients à traiter : 23 patients** pour prévenir un AVC à un an

Une population à risque

Risque iatrogène

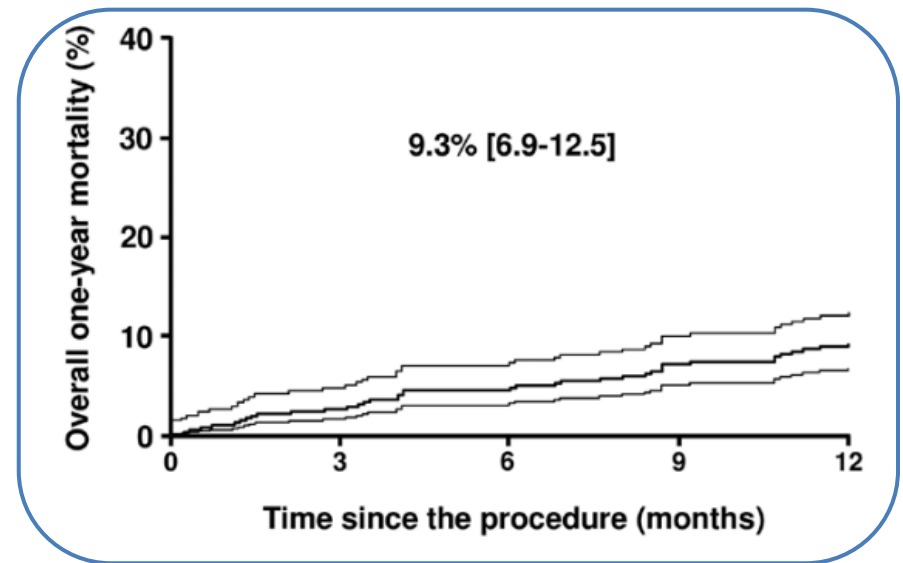
	Periprocedural Period*	Subsequent Follow-Up
Procedure-related complications, n (%)		
Device embolization	2 (0.5)	3 (0.7)
Requiring surgery	1 (0.2)	2 (0.5)
Snared	1 (0.2)	1 (0.2)
Pericardial effusion requiring intervention	4 (0.9)	4 (0.9)
Subxyphoid pericardiocentesis	2 (0.5)	2 (0.5)
Surgical pericardiocentesis	2 (0.5)	2 (0.5)
Major vascular complication (access site)	13 (3.0)	1 (0.2)
Other major bleeding event	0 (0)	1 (0.2)
Air embolism	0 (0.0)	0 (0.0)
Adverse reaction to anesthesia	0 (0.0)	0 (0.0)

1,2%

1,8%

3,2%

Mortalité toutes causes à un an



➔ Des complications possibles

➔ De fréquentes comorbidités

Décision du 16 décembre 2015 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie

Fermeture de l'appendice atrial [auricule] gauche par voie veineuse transcutanée et voie transeptale par guidage échographie-doppler par voie transœsophagienne

Avec ou sans : injection de produit de contraste

Indication :

- prévention des événements thromboemboliques chez les patients en fibrillation auriculaire non valvulaire à haut risque thromboembolique avec un score CHA₂DS₂-VASC ≥ 4 et une contre-indication formelle et permanente aux anticoagulants validée en concertation pluridisciplinaire.
- le refus des traitements anticoagulants oraux ne constitue pas une indication.

Avis HAS du 9 juillet 2014

Contre-indication :

- enfants
- thrombus intracardiaque

Formation : selon avis de la HAS du 9 juillet 2014

Environnement : selon avis de la HAS du 9 juillet 2014

Recueil prospectif de données : sous forme d'un registre

Facturation : prise en charge sous réserve de remplir l'ensemble des conditions suivantes :

- établissement de santé titulaire d'une autorisation d'activité de chirurgie cardiaque et d'une autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale par voie endovasculaire en cardiologie et répondant aux critères définis par arrêté ministériel

Indication donnant lieu à un remboursement

- CHA₂DS₂-VASC ≥ 4
- Contre-indication formelle et permanente aux anticoagulants
- Etablissement autorisé à une activité de chirurgie cardiaque
- Conditionnée à la création d'un nouveau registre (HAS)

Création de l'acte dans la nomenclature française

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 16 juin 2016 portant inscription du dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche AMPLATZER AMULET de la société SAINT JUDE MEDICAL France SAS au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 16 juin 2016 portant inscription du dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN de la société BOSTON SCIENTIFIC SAS au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 16 juin 2016 portant inscription du dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche AMPLATZER CARDIAC PLUG de la société SAINT JUDE MEDICAL France SAS au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

Registre post-inscription FLAAC 2

- **Demande de l'HAS,**
 - Registre non interventionnelle, descriptif, prospectif, national
 - Inscription exhaustive de tous les patients traités en France
 - 1020 patients consécutifs (510 Watchman/510 AMULET)
- **Modalités de prise en charge des patients :** non modifiées (observationnel)
- **Promoteur :** SFC
- **Avis favorable du CPP :** novembre 2017
- **Début :** Second semestre 2018
- Ouverture des centres, organisation logistique et monitoring : Clinact

Objectif du registre

➤ Objectif du registre (HAS) :

- Confirmer l'efficacité et la sécurité de la FAG en vie réelle en France

➤ Critère de jugement principal :

Fréquence à un an d'un critère combiné regroupant :

- Accidents vasculaires cérébraux ischémiques
- Embolies systémiques
- Et décès d'origine cardiovasculaire ou inexplicés

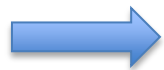
Méthodologie

➤ Critère d'inclusion

- **Tout patient** pour lequel une indication a été posée pour une implantation d'un dispositif pour la fermeture de l'auricule gauche (ponction)
- Sans restriction d'indication
- Indépendamment du résultat de la procédure (succès d'implantation ou non).

➤ Critère de non-inclusion

- Refus du patient de participer à cette étude et donc à l'utilisation de ses données
- Patient mineur



Inclusion de tous les centres pratiquant la procédure en France
52 centres français

CRF électronique



Selon la réglementation en vigueur, tout effet indésirable doit être déclaré par le médecin investigateur de chaque centre au Centre Régional de Pharmacovigilance.

Login

Mot de passe

Connexion

[J'ai oublié mon mot de passe](#)

A screenshot of the FLAAC 2 web application interface. The page is titled "Données d'inclusion" and has a status of "Non". The left sidebar contains a navigation menu with items: "Inclusion", "Hospitalisation", "Données d'inclusion", "Bilan avant intervention", "Procédure", "CS Surveillance Post-Proc...", "Suivi 3 mois", "Suivi 6 mois", "Suivi 12 mois", and "CRF dashboard". The main content area is divided into three tabs: "Données Médicales", "Antécédents ou Risques Hémorragiques", and "Scores". The "Antécédents ou Risques Hémorragiques" tab is active, showing a form with the following sections:

- Antécédents ou risques Hémorragiques**: "Antécédents ou risques Hémorragiques" with radio buttons for "Non" and "Oui".
- Contre-indication formelle et permanente aux anticoagulants**: "Contre-indication formelle et permanente aux anticoagulants" with radio buttons for "Non" and "Oui".
- Antécédents Généraux**: A list of medical conditions with radio buttons for "Non" and "Oui":
 - Tabagisme
 - Dyslipidémie
 - Coronaropathie
 - ATCD IDM
 - Vauulopathie significative
 - Prothèse valvulaire
 - Antécédents maladie thromboembolique (phlébite, EP)
 - BPCO
 - Asthme
 - Dialyse



<https://www.flaac2-sfc.eu>

Recueil des données

	Inclusion	Procédure	Fin d'hospitalisation	Mois 3 ±1,5 mois	Mois 6 ±1,5 mois	Mois 12 ±2 mois
Remise de la notice d'information	X					
Vérification des critères d'éligibilité	X					
Description du profil des patients	X					
Bilan biologique			X		X	X
Résultats de l'échographie trans-thoracique (selon recommandations HAS)			X			X
Résultats de l'échographie trans-oesophagienne ou du scanner cardiaque (selon recommandations HAS)	X (pré-opératoire)			X		
Traitements antithrombotiques ou cardiovasculaires	X	X	X	X	X	X
Recueil de tous les effets indésirables (graves et non) et événements indésirables graves		X	X	X	X	X
Données relatives à la procédure		X				
Données relatives à l'hospitalisation			X			



- Registre non-interventionnel : fréquence des visites données à titre indicatif
- Basé sur les recommandations HAS
- Prise en charge non modifiée par la participation au registre

Objectif : un registre exhaustif des procédures en France

LAAC 2  FLAAC 2 > Nouvelle inclusion

Etape 1: saisie de l'inclusion | Etape 2: Contrôle de la saisie | Etape 3: Signature électronique des données | Etape 4: Inclusion validée

Sexe:

Age:

Date de la procédure:


Cause de non inclusion: préciser



Indication

FA avec haut risque hémorragique et/ou contre-indication aux anticoagulants Non Oui

FA avec récurrence d'accident embolique sous traitement anticoagulant bien conduit Non Oui

Inclusion  4

Hospitalisation

Données d'inclusion 2

Bilan avant intervention

Procédure 4

OS Surveillance Post-Proc... 4

Suivi 3 mois 5

Suivi 6 mois 5

Suivi 12 mois 5

CRF dashboard

Données d'inclusion

Examen Clinique à l'Inclusion

Date de la visite:

Taille:

Poids:

PAS:

PAD:

Fréquence cardiaque:

Rythme: Sinusal FA

Electro-entraîné: Non Oui

Antécédents Rythmologiques

FA:

ATCD d'ablation de la FA: Non Oui

Si « oui », nombre de procédures:

Indication de la Fermeture de l'Auricule Gauche

FA avec haut risque hémorragique et/ou contre-indication aux anticoagulants Non Oui

Si « oui », Justifier:

FA avec récurrence d'accident embolique sous traitement anticoagulant bien conduit Non Oui

- Registre des non-inclusions
- Indiquer le motif de non-inclusions pour les patients éligibles mais non-inclus
- Mentionner l'indication de la procédure chez ces patients

- Exhaustivité : respect des conditions définies par l'HAS ou non
- Inclure quelque soit l'indication

Ouverture des centres

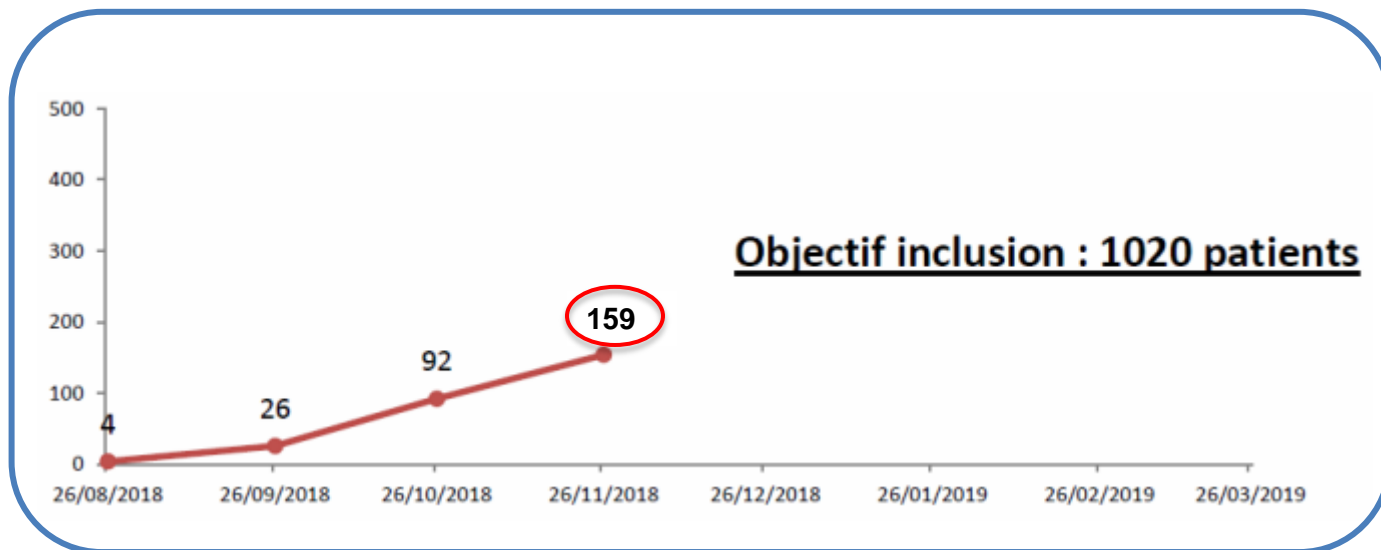
- Mise en place téléphonique (CLINACT)
- Objectif : 52 centres français
- **33 centres ouverts** au 1^{er} décembre 2018

LISTE DES CENTRES OUVERTS AU 26/11/2018

- | | | |
|---|--|--|
| • CHU Amiens Picardie - site sud (Amiens) | • CHU Mulhouse site E. Muller Mönchsberg | • APHP Pitié-Salpêtrière (Paris) |
| • Hôpital Jean Minjoz (Besançon) | • CHU Hôpital du Bocage (Dijon) | • Institut Mutualiste Montsouris (Paris) |
| • Clinique St Augustin (Bordeaux) | • CHU Grenoble- Hôpital Michallon | • APHP HEGP (Paris) |
| • Hôpital la Cavale Blanche (Brest) | • CH Dr Schaffner (Lens) | • APHP Bichat (Paris) |
| • Hôpital Louis Pradel (Bron) | • Hôpital Dupuytren (Limoges) | • Centre cardiologique du nord (Saint Denis) |
| • CHU Hôpital côte de Nacre (Caen) | • Hôpital St Joseph (Marseille) | • CHU ST Etienne |
| • Infirmerie protestante (Caluire et Cuire) | • APHM La Timone (Marseille) | • Hôpital Rangueil (Toulouse) |
| • Hôpital Trousseau (Chambray-les-Tours) | • Institut hospitalier Jacques Cartier (Massy) | • Clinique Pasteur (Toulouse) |
| • CHU Clermont-Ferrand | • Clinique du Millénaire (Montpellier) | • Clinique du Tonkin (Villeurbanne) |
| • APHP Henri Mondor (Créteil) | • Hôpital A de Villeneuve (Montpellier) | • CHU Haut Levêque (Pessac) |
| • Hôpital Hautepierre (Strasbourg) | • Clinique Ambroise Paré (Neuilly s/ Seine) | |

Etat des inclusions

- **Première inclusion : août 2018**
- **25 centres actifs au 1^{er} décembre 2018**



Comité d'adjudication des événements

➤ Comité d'adjudication des événements multidisciplinaire

- Un cardiologue interventionnel
- Un neurologue
- Un gastro-entérologue

➤ Evaluation par le comité d'adjudication de :

- Tous les cas de décès
- Les AVC ischémiques
- Les embolies systémiques

➡ CRO : De possibles demandes de compléments d'informations

Conclusions

- Ouverture du **registre français post-inscription** de Fermeture de l'Auricule Gauche
- Plus de 30 centres ouverts
- Mise en place des centres restant en cours de planification
- **Objectif** : confirmer l'efficacité et la sécurité de ce type d'intervention en vie réelle en France
- **Conditionne le renouvellement du remboursement** des dispositifs après 2020

Comité scientifique

Pr Emmanuel TEIGER, CHU Henri Mondor

Pr Philippe LE CORVOISIER, CHU Henri Mondor

Dr Olivier PIOT, CCN St. Denis

Pr Pascal DEFAYE, CHU Grenoble

Pr Jean-Benoît THAMBO, CHU Bordeaux

Dr Didier CHAMPAGNAC, Clinique du Tonkin, LYON

Pr Etienne AUDUREAU, méthodologiste, CHU Henri Mondor