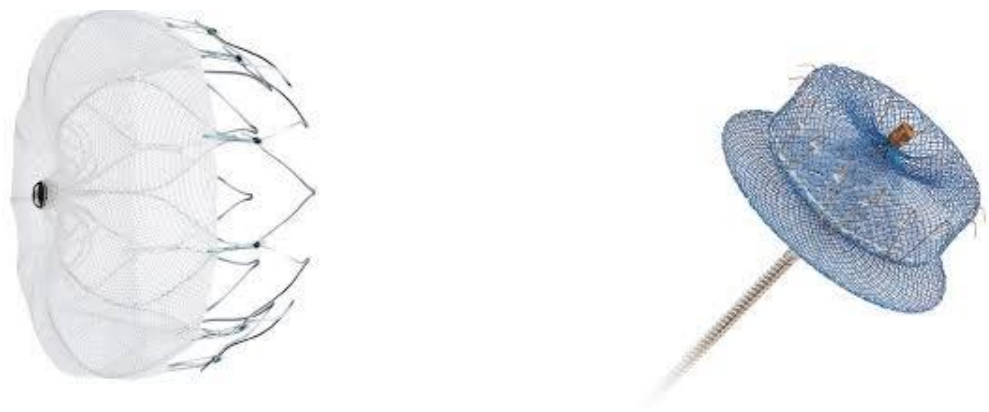


Etat des lieux sur la Fermeture de l'Auricule Gauche



DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊT AVEC LA PRÉSENTATION

Intervenant : Meyer ELBAZ, Toulouse

Je déclare les liens d'intérêt suivants :

Honoraires : ABOTT, BOSTON

Fermeture de l'auricule gauche: Indications Actuelles

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

SERVICE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS

Evaluation de l'occlusion de l'appendice auriculaire gauche par voie transcutanée

(évaluation de l'acte professionnel et des dispositifs médicaux associés)

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 |

LAA = left atrial appendage.

^aClass of recommendation.

^bLevel of evidence.

^cReferences.

« 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) ».

**Population cible déjà importante : 10 000 patients estimations basses
CNEDiMTS**

GUIDELINES

Percutaneous occlusion of the left atrial appendage: An expert consensus statement

Consensus d'experts sur les modalités de l'occlusion percutanée de l'auricule gauche

Equipe multidisciplinaire

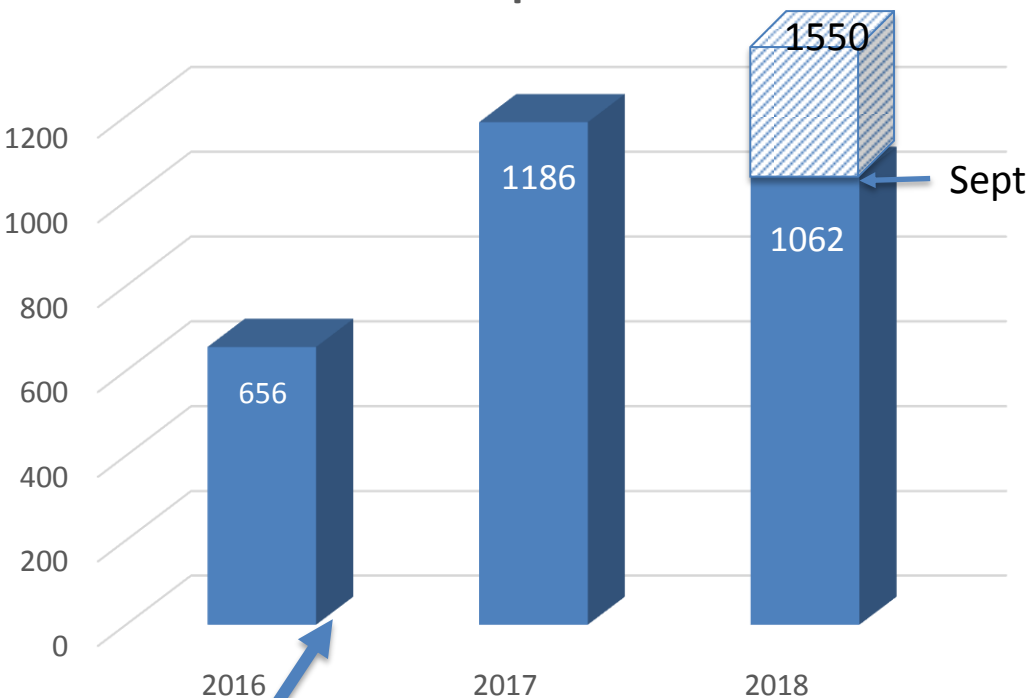
- Rythmologue / cardiologue interventionnel expérimenté dans le cathétérisme transseptal
- Cardiologue spécialisé en échocardiographie
- Spécialiste de l'« organe qui saigne » (neurologue, gastro-entérologue, gériatre, interniste...) qui valide (ou non) la contre indication

Environnement de la procédure :

- Chirurgie cardiaque sur site
- Volume cible minimum 25 procédures/opérateur, **50 par centre, 25 par opérateur**

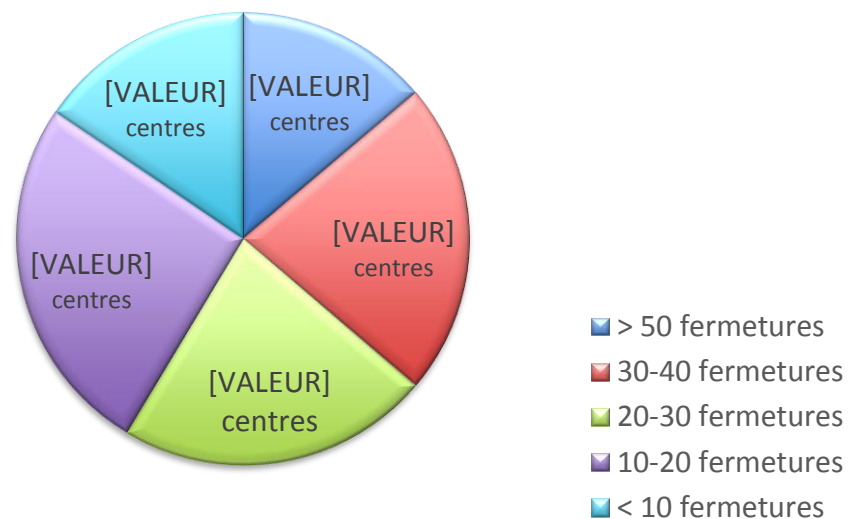
Activité en France concernant la fermeture d'auricule gauche

Nombre de procédures



Remboursement

Activité des centres



- 1 centre 40 fermetures ICE + AL
- 1 centre 20 fermetures ICE + ETO
- 1 centre ICE occasionnel

REGISTRE FLAAC

TEIGER et al. Circ Cardiovasc Interv 2018;11(3):e005841

Percutaneous Left Atrial Appendage Closure Is a Reasonable Option for Patients With Atrial Fibrillation at High Risk for Cerebrovascular Events

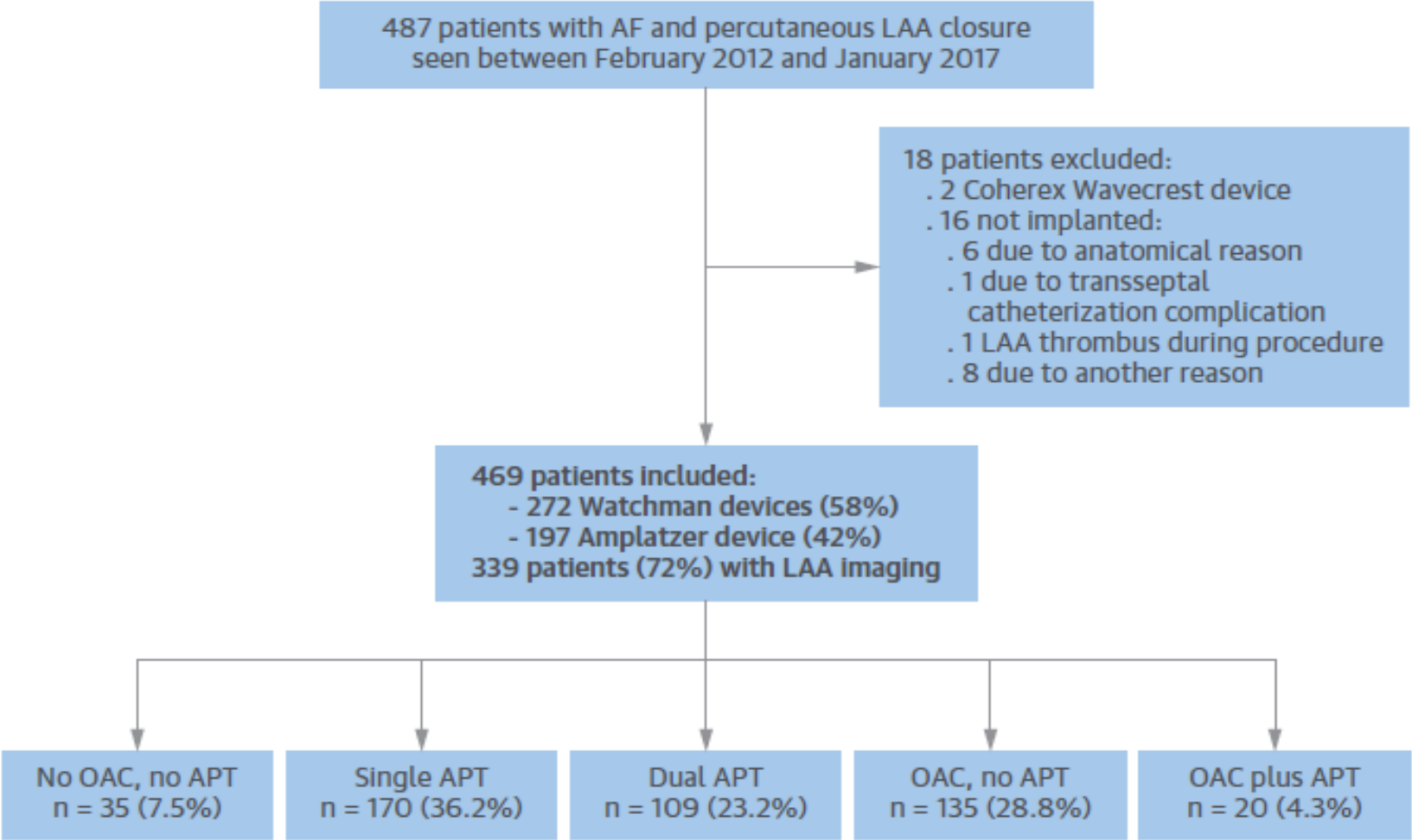
- 436 Patients
- 04/2013-09/2015
- 75 ans
- CHADS 4.5
- CHADS > 4 : 74%
- HAS BLED : 3.1
- Complications procédure: 7%
- Décès procédure: 3
- Embolisation: 5
- Décès à un an : 35 (9%)

| Procedural Outcome | n (%) |
|---------------------------------------|------------|
| Successful implantation | 429 (98.4) |
| After first procedure | 419 (96.1) |
| After second procedure | 10 (2.3) |
| Failed implantation | 7 (1.6) |
| Unsuitable anatomy | 6 (1.4%) |
| Thrombus in the left atrial appendage | 1 (0.2%) |

Device-Related Thrombosis After Percutaneous Left Atrial Appendage Occlusion for Atrial Fibrillation

FAUCHIER et al. J Am Coll Cardiol 2018;71(14):1528-1536

FIGURE 1 Flowchart of the Study Group



- Suivi: 13 mois
- 329 patients avec imagerie
- ETO: 263
- Scanner: 76
- Thrombus: 26
- Précoce 42%
- AVC Ischémiques: 4/26
- Pas de différence AC vs AAP sur AVC I
- Différence AC et DAPT vs SAP sur Thrombus

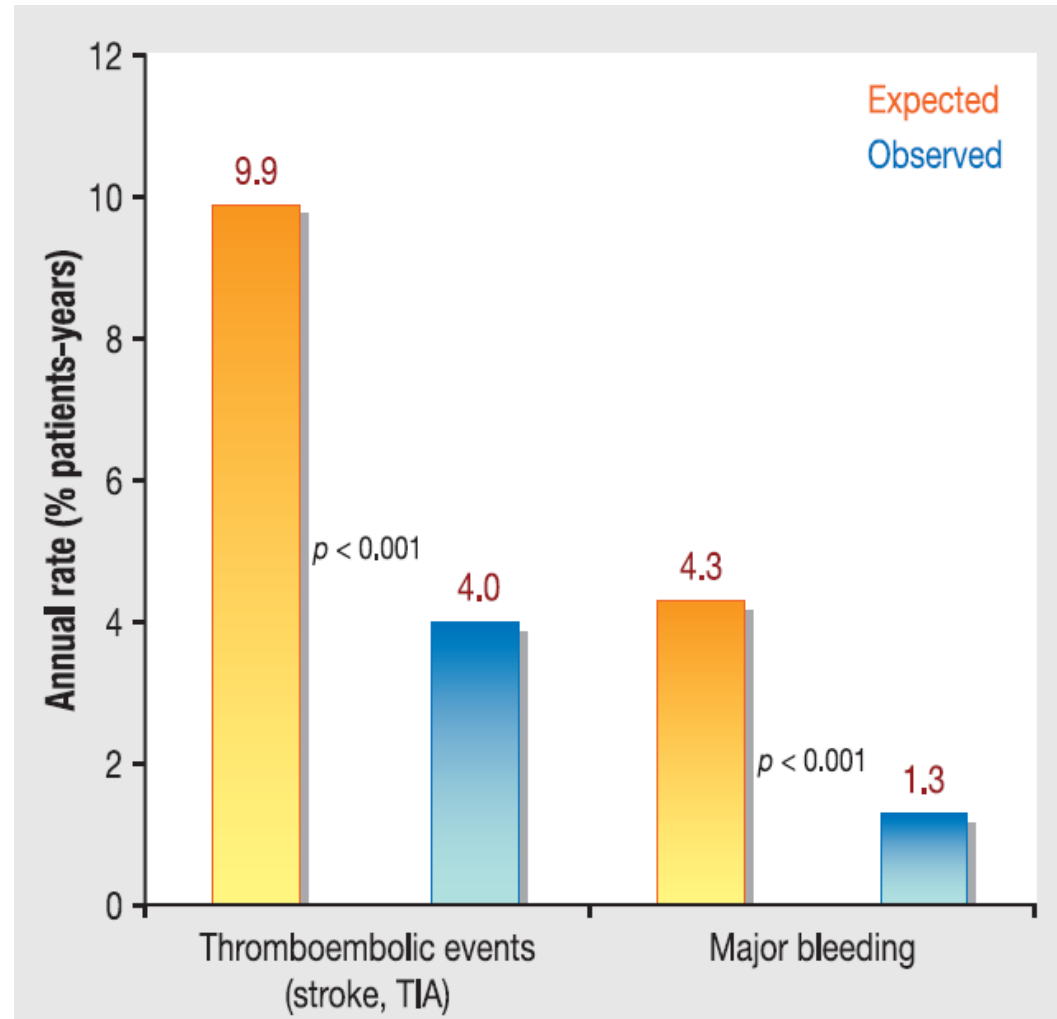
TABLE 2 Major Adverse Events (n = 98) in Patients Treated With LAA Occlusion Using the Nitinol Plug or Nitinol Cage Devices

| | Overall (N = 469) | Nitinol Cage (n = 272) | Nitinol Plug (n = 197) | p Value (Nitinol Cage vs. Nitinol Plug) |
|------------------------------|----------------------|---------------------------|---------------------------|---|
| Death | 33 (6.9) | 18 (6.7) | 15 (7.1) | 0.85 |
| Ischemic stroke | 19 (4.0) | 10 (3.7) | 9 (4.3) | 0.86 |
| TIA | 2 (0.4) | 2 (0.7) | 0 (0) | — |
| Major hemorrhage | 18 (3.8) | 10 (3.7) | 8 (3.8) | 0.76 |
| Thrombus on the device | | | | |
| In the whole study group | 26 (5.4) | 13 (4.8) | 13 (6.2) | 0.36 |
| In patients with LAA imaging | 26 (7.2) | 13 (5.5) | 13 (11.0) | 0.02 |

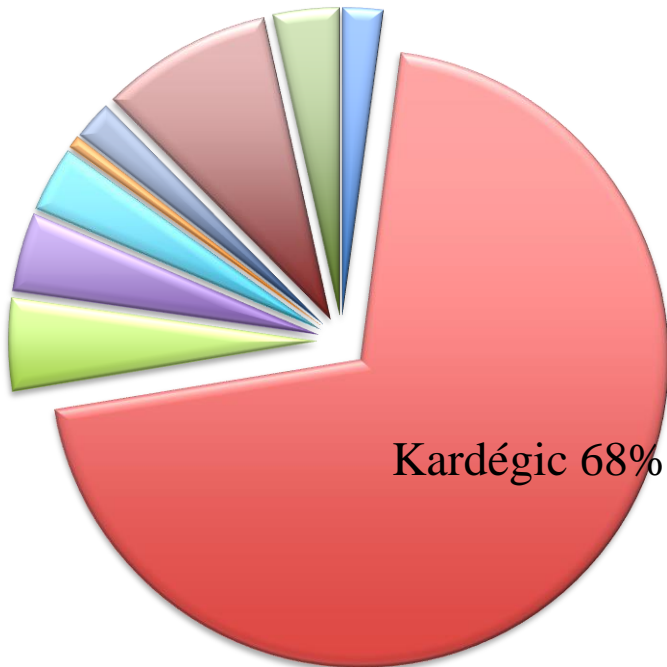
Percutaneous left atrial appendage closure followed by single antiplatelet therapy: Short- and mid-term outcomes

Thambo JB et al. Arch Cardiovasc Dis 2017;110(4):242-249

- 76 patients
- Suivis 74
- Scanner: 66
- CHADS: 4.4
- HAS BLED: 3.4
- Décès à un an: 2 (2.6%)
- AVC I: 3
- Thrombus/ prothèse: 5 (6.8%)
- FUIITE: 24 (38%)



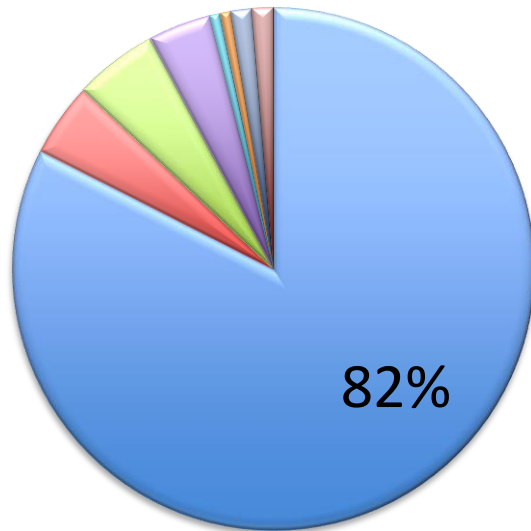
Etude CHU TOULOUSE Traitement de sortie d'hospitalisation



- Aucun (3 : 2%)
- Plavix (7 : 4,7%)
- AOD (5 : 4,7%)
- HBPM + Kardégic (3 : 2%)
- AVK (5 : 4,7%)
- Kardegic (102 : 68%)
- Duoplavin (6 : 4%)
- AOD + Kardegic (1 : 0,7%)
- HBPM seuls (13 : 8,7%)

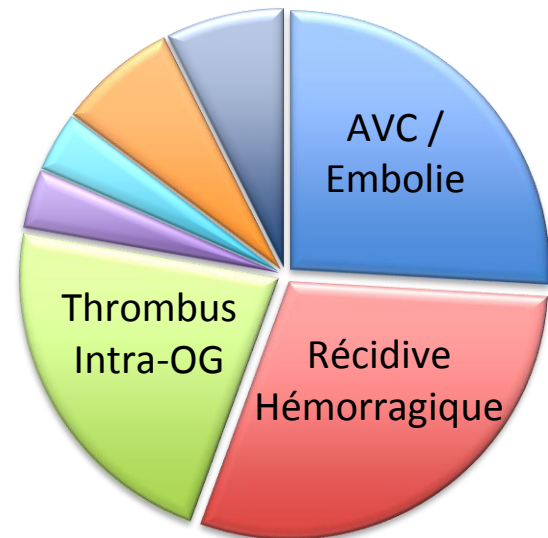
Evènements lors du suivi

Evenements lors du suivi



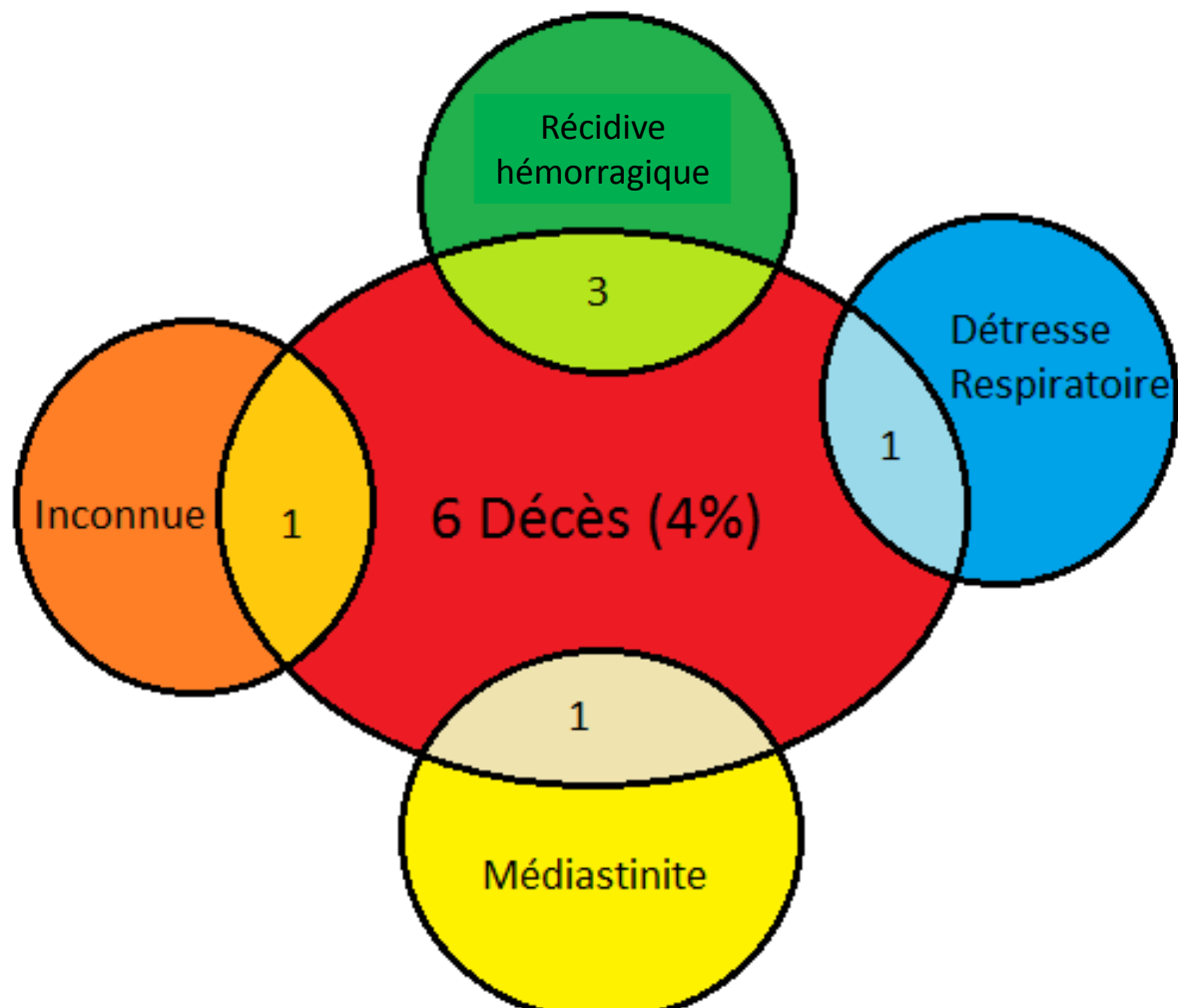
- Aucun
- AVC ischémique/ Embolie (7 : 4,7%)
- Récidive hémorragique (8 : 5,4%)
- Thrombus intra OG (6 : 4%)
- SCA NST (1 : 0,7%)
- Médiastinite (1 : 0,7%)
- TVP/EP (2 : 1,4 %)
- Decompensation cardiaque (2 : 1,4%)

Complications lors du suivi



- AVC ischémique/ Embolie (7 : 4,7%)
- Récidive hémorragique (8 : 5,4%)
- Thrombus intra OG (6 : 4%)
- SCA NST (1 : 0,7%)
- Médiastinite (1 : 0,7%)
- TVP/EP (2 : 1,4 %)
- Decompensation cardiaque (2 : 1,4%)

Décès au suivi



| Device | Etude | Nombre de patients | Succès implantations | Stratégie anti-thrombotique | Evènements emboligènes | Thrombus intra-OG | Saignements majeurs |
|-------------------------------------|-------------------|--------------------|----------------------|--|------------------------|-------------------|---------------------|
| Watchman | Protect-AF | 463 | 90,9 % | OAC+ASA 45j → DAPT 6M → ASA long cours | 1,7 % | 1,1 % | 3,1 % |
| Watchman | Prevail | 269 | 95,1 % | OAC + ASA 45j → DAPT 6M →ASA long cours | 2,0 % | 0,7 % | 1,6 % |
| Watchman | Evolution | 1021 | 98,5 % | OAC + ASA 45j → DAPT 6M →ASA long cours | 1,1 % | 3,7 % | 2,7 % |
| Amulet | ACP international | 1088 | 99% | DAPT 1 à 6 M →ASA long cours | 1,4 % | 0,9 % | 2,4% |
| 57,8% Amulet 42,2% Watchman | FLAAC | 436 | 98,4 % | 27,6 % ASA 45,6 % DAPT 23,5 % ACO 3,3 % Aucun | 2,9 % | NA | 4,2 % |
| 56,6 % Amulet 43,4 % Watchman | CHU Toulouse | 147 | 95,2 % | 75,7 % ASA 4 % DAPT 18,1 % ACO 0,2 % ACO + ASA 2% Aucun | 4,7 % | 4 % | 5,4 % |

LAA occlusion in the NOAC environment

Future randomized trials (NOAC vs. LAAC)

| | PRAGUE-17 | CLOSURE-AF |
|--------------------|--|---|
| Country | Czech Republic | Germany (45 centres) |
| N | 398 (1:1) | 1512 (1:1) |
| Design | NOAC vs. LAAC | "Best medical Tx" vs LAAC |
| Inclusion criteria | AF <i>plus</i> CHADSVASC ≥ 3 or HASBLED ≥ 2 or previous CV event | AF <i>plus</i> CHADSVASC ≥ 2 <i>plus</i> HASBLED ≥ 3 <i>or previous bleeding or CNI</i> |
| Follow-up | 24 months | event driven |
| Endpoint | Composite of stroke, systemic embolism, bleeding, CV death, procedural complications | Composite of stroke, systemic embolism, bleeding, CV/unexplained death |



DZHK

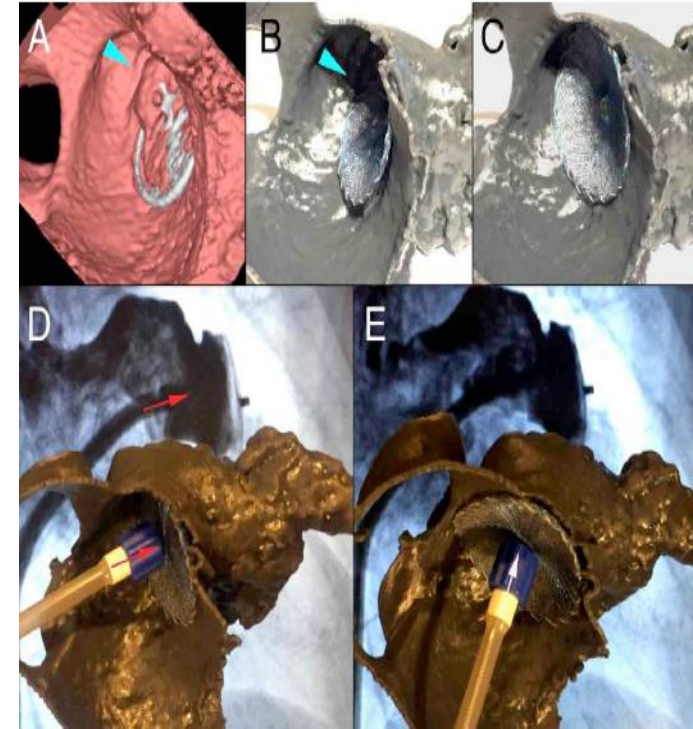
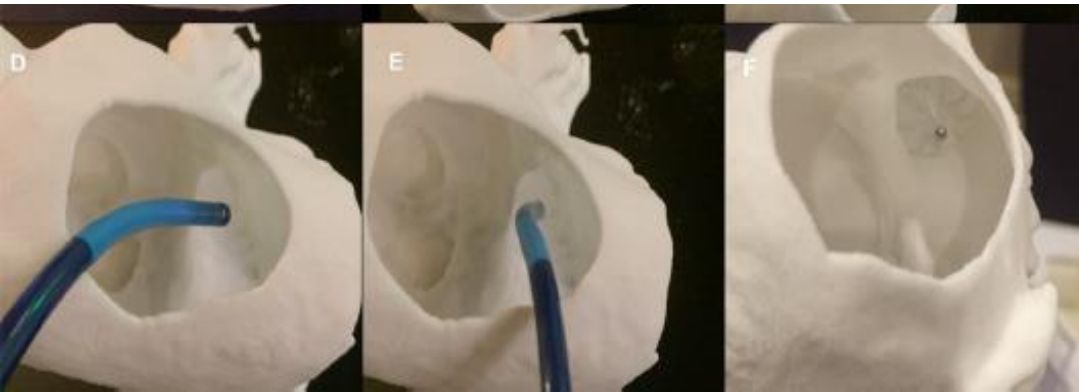
DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ- und KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

Role of cardiac imaging and three-dimensional printing in percutaneous appendage closure



Rôle de l'imagerie cardiaque et de l'impression 3D dans la fermeture percutanée de l'auricule gauche

X Iriard, V Ciobotaru, Arch of Cardiovasc Dis



CONCLUSIONS

- Activité en hausse
- Evaluation en 2019: résultats de FLAAC 2 avec pour objectif maintien du remboursement
- Validation des centres notamment au regard du volume
- Amélioration de l'imagerie pré-interventionnelle : sizing CT/ Trimensio /printing
- Suivi des patients et traitement en sortie
- Révision des indications notamment au regard du CHADS / récidence sous anticoagulants ?
- Quid de l'AOD? PHRC en cours