

WEBINAR CNCH : FERMETURE AURICULE GAUCHE

Fermeture de l'Auricule Gauche: De la consultation à la salle de cathé...

Nicolas Amabile
Service de Cardiologie,
Institut Mutualiste Montsouris, Paris

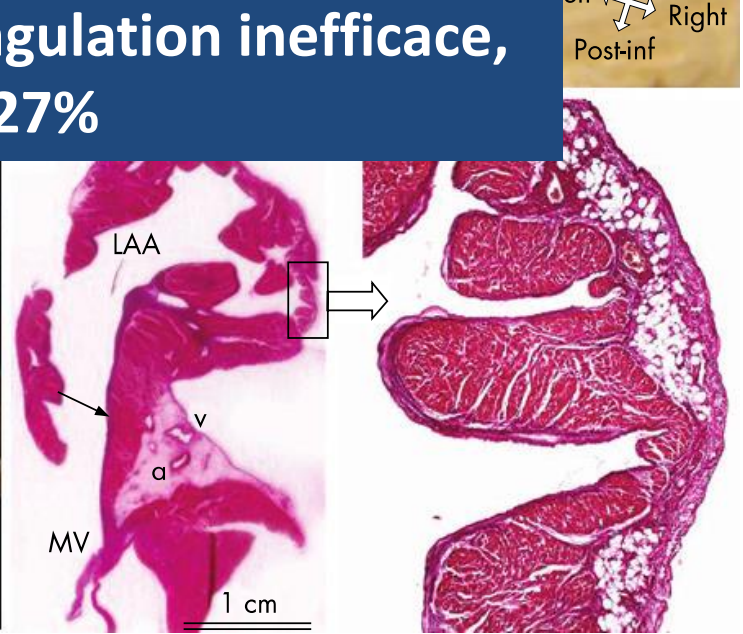
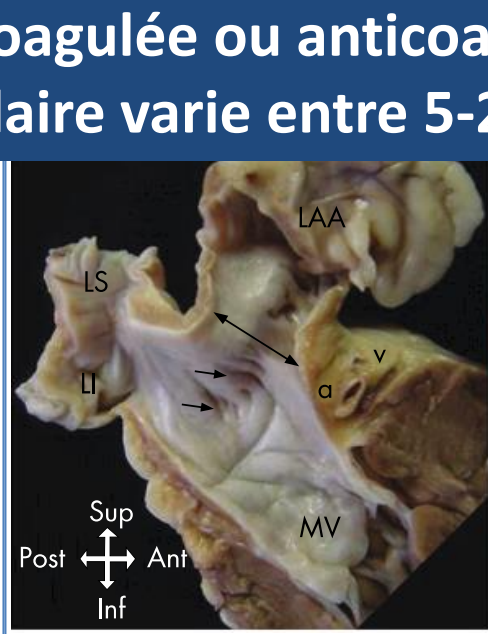
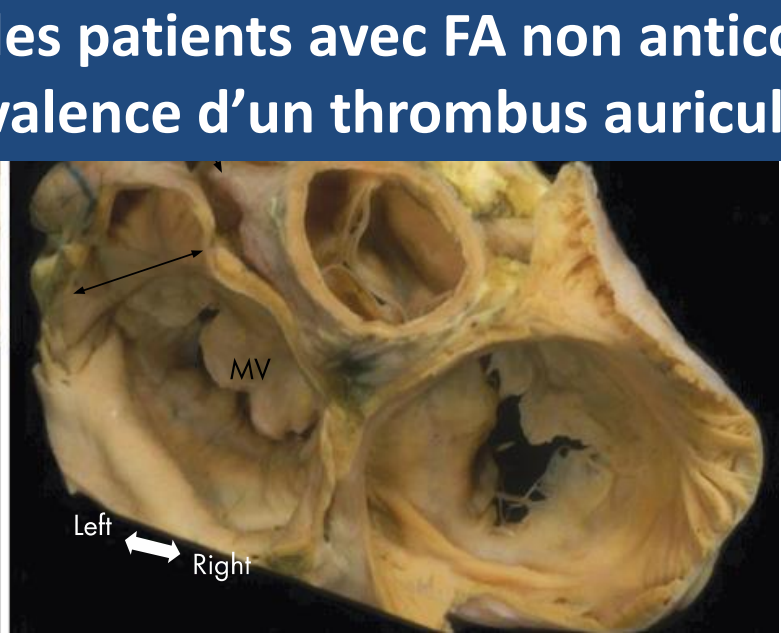
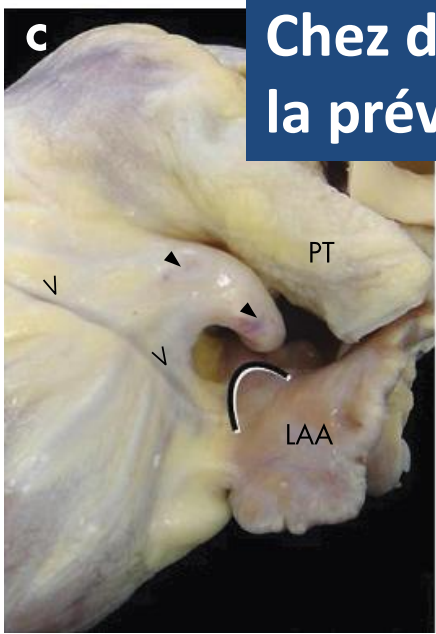
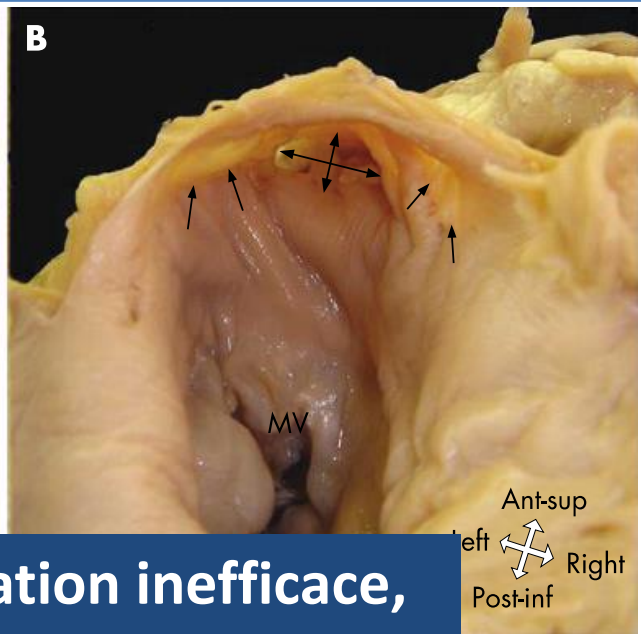
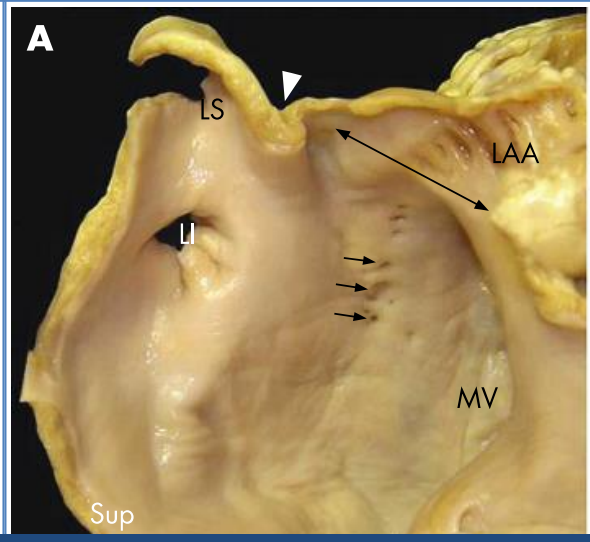
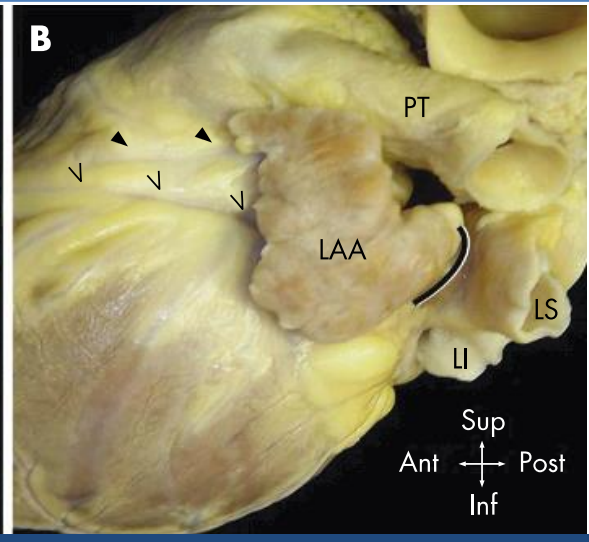
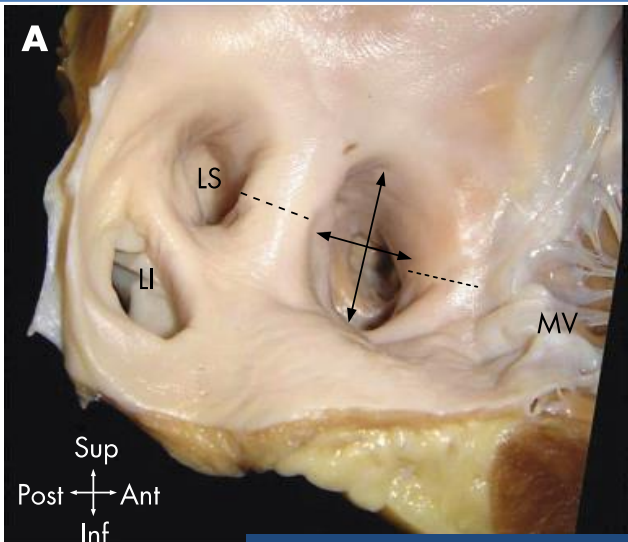
 @nicolasamabile

Fermeture de l'Auricule Gauche: De la consultation à la salle de cathé...

- **Rationnel**
- **Indications / Sélection des patients**
- **Préparation des dossiers:**
 - **Anatomie**
 - **Choix du trt de suite**
- **Hospitalisation**

Fermeture de l'Auricule Gauche: De la consultation à la salle de cathé...

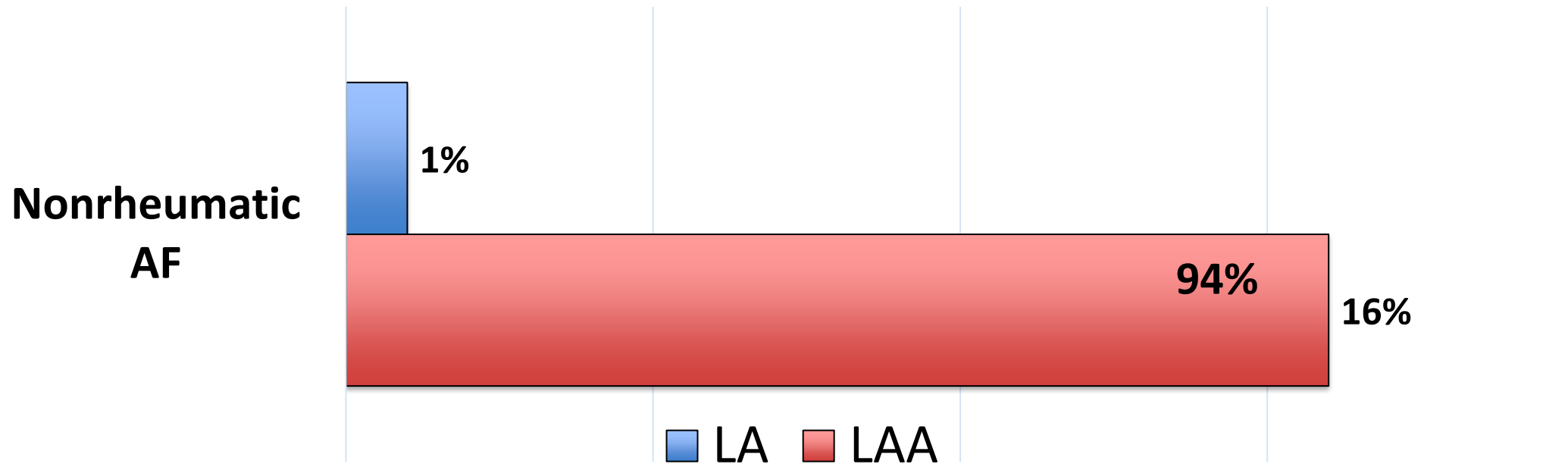
- **Rationnel**
- Indications / Sélection des patients
- Préparation des dossiers:
 - Anatomie
 - Choix du trt de suite
- Hospitalisation



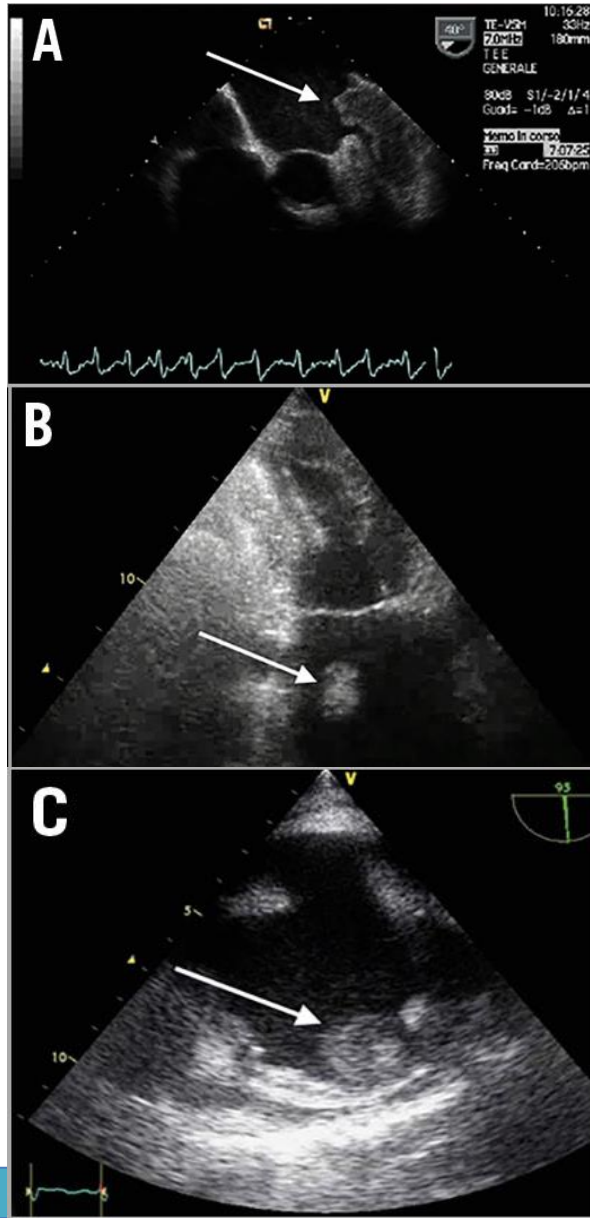
Chez des patients avec FA non anticoagulée ou anticoagulation inefficace, la prévalence d'un thrombus auriculaire varie entre 5-27%

Location of Thrombus in Non-Rheumatic AF

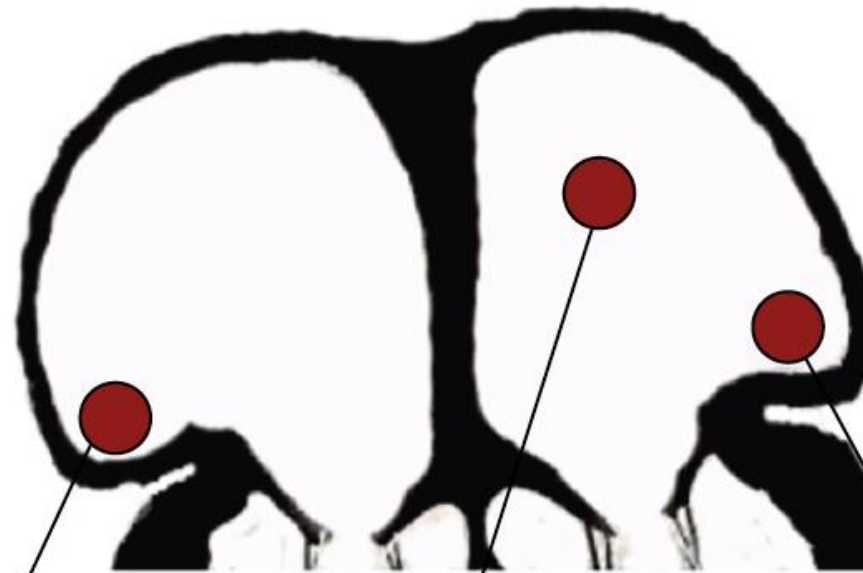
- 23 reports (autopsy, surgery, TTE, TEE)
- 1,288 patients with nonrheumatic AF: 17% clots in LA(A)



Location of Thrombus in Non-Rheumatic AF



Non-valvular atrial fibrillation or flutter
n = 1,420
Atrial thrombosis = 87 patients (6.13%)



RAA
3/87 pts. (3.44%)

LAC
1/87 pts. (1.15%)

LAA
87/87 pts. (100%)

Pourquoi ?

- 10 % des patients avec FA ont une contre-indication au traitement anticoagulant.

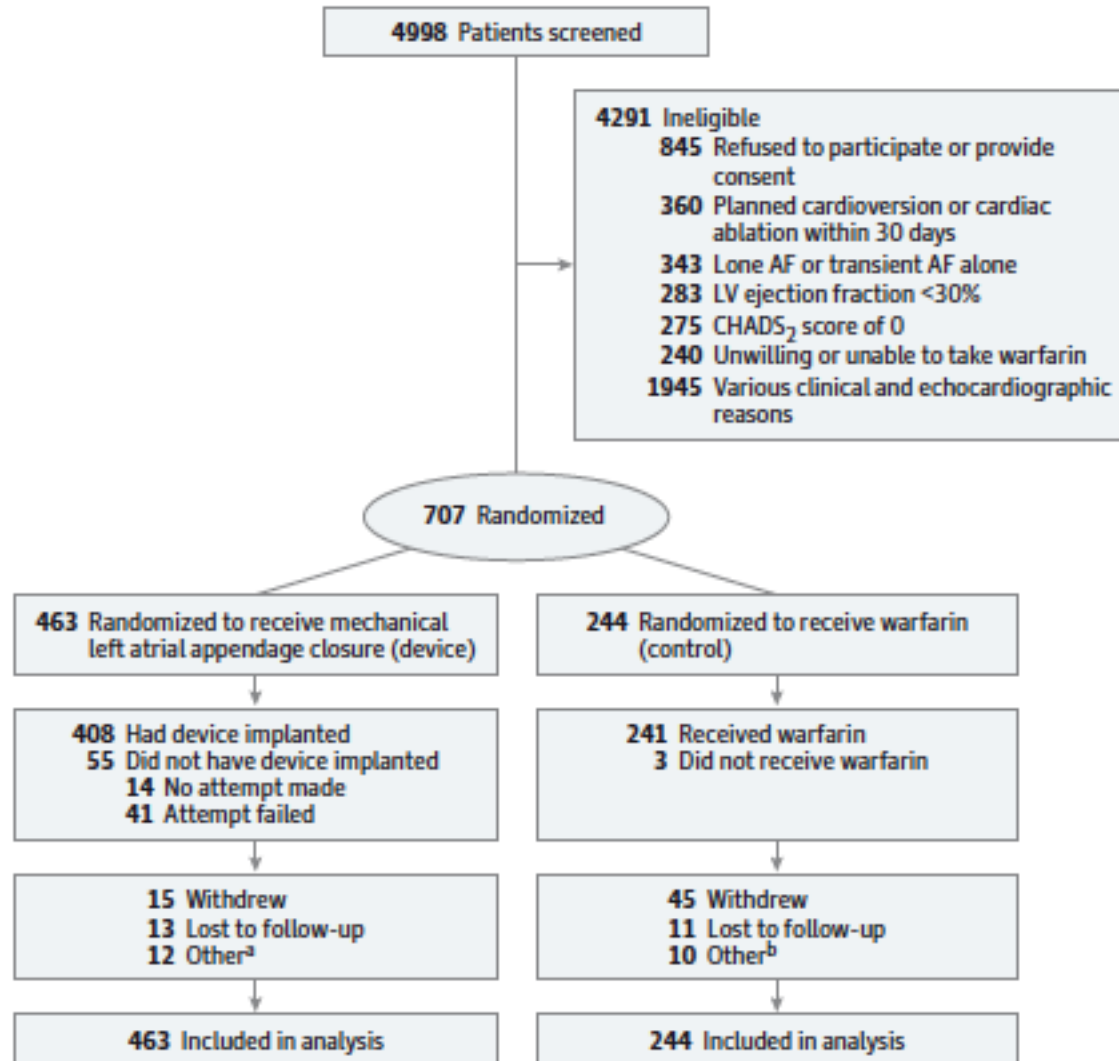
Wysowski DK et al, Arch intern Med 2007

- 50 % des patients arrêtent le TAC dans les 3 ans suivant son initiation.

Reynolds MR et al, Am J Cardiol 2006

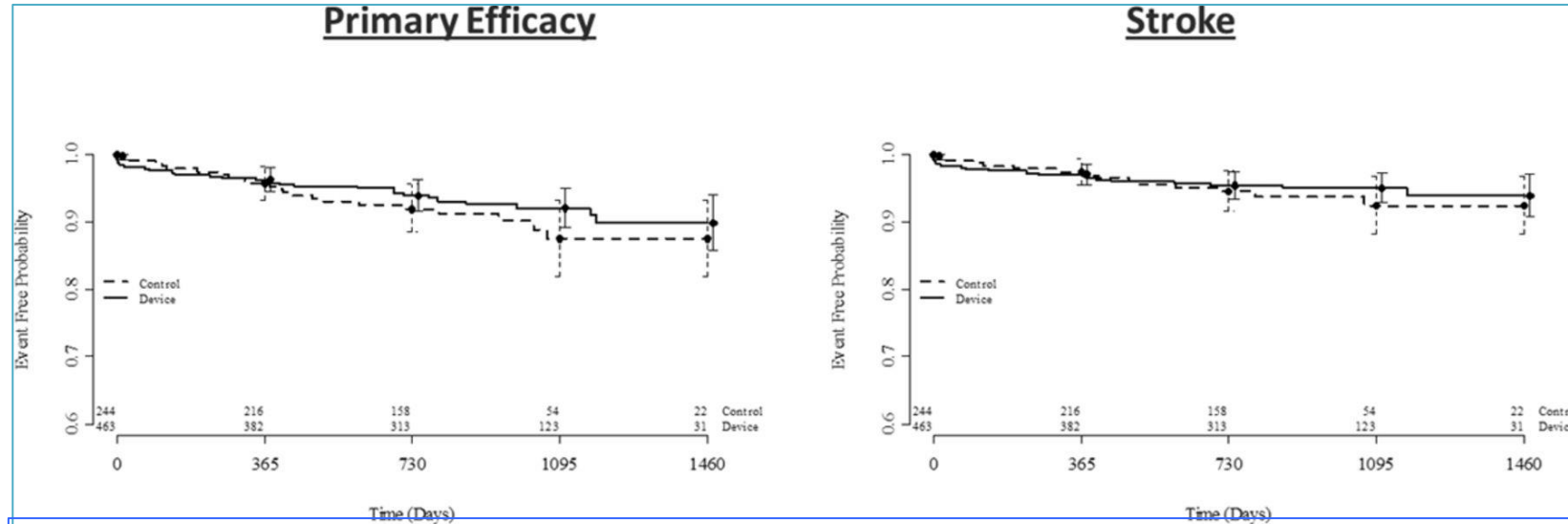
PROTECT-AF

Figure 1. Patient Flow in the PROTECT AF Trial



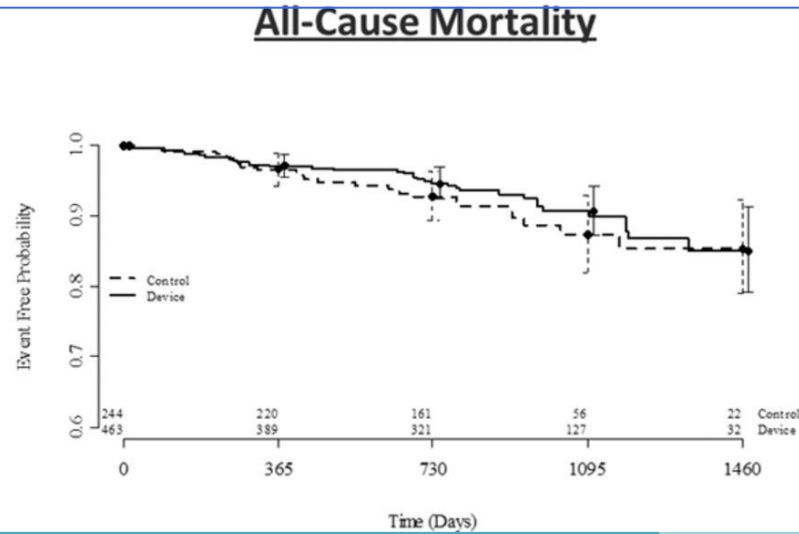
PROTECT-AF :
Watchman vs. AVK
chez patients avec FA
(chron. ou parox.)
et CHADS₂ ≥ 1

PROTECT-AF: moyen terme



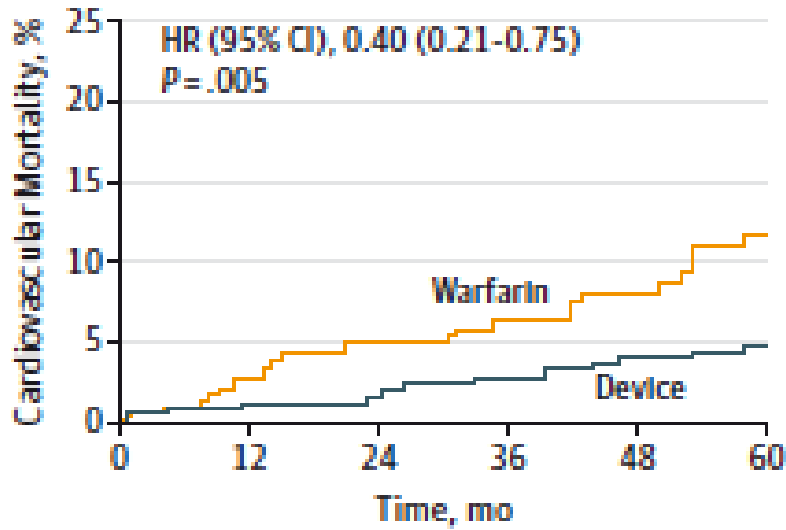
Primary endpoint : tout AVC + embolie systémique + décès CV ou inexpliqué

Non infériorité du Watchman vs AVK pour le endpoint primaire



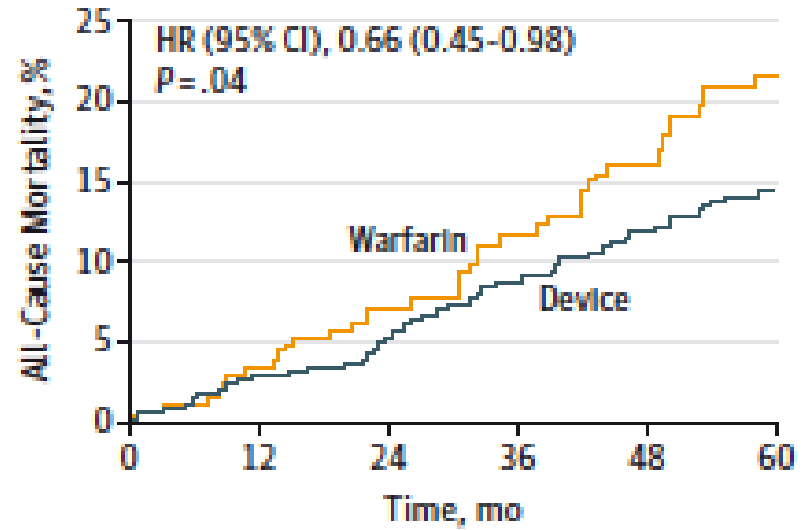
PROTECT-AF: long terme

B Cardiovascular mortality



463	389	372	351	328	165
244	222	204	176	147	69

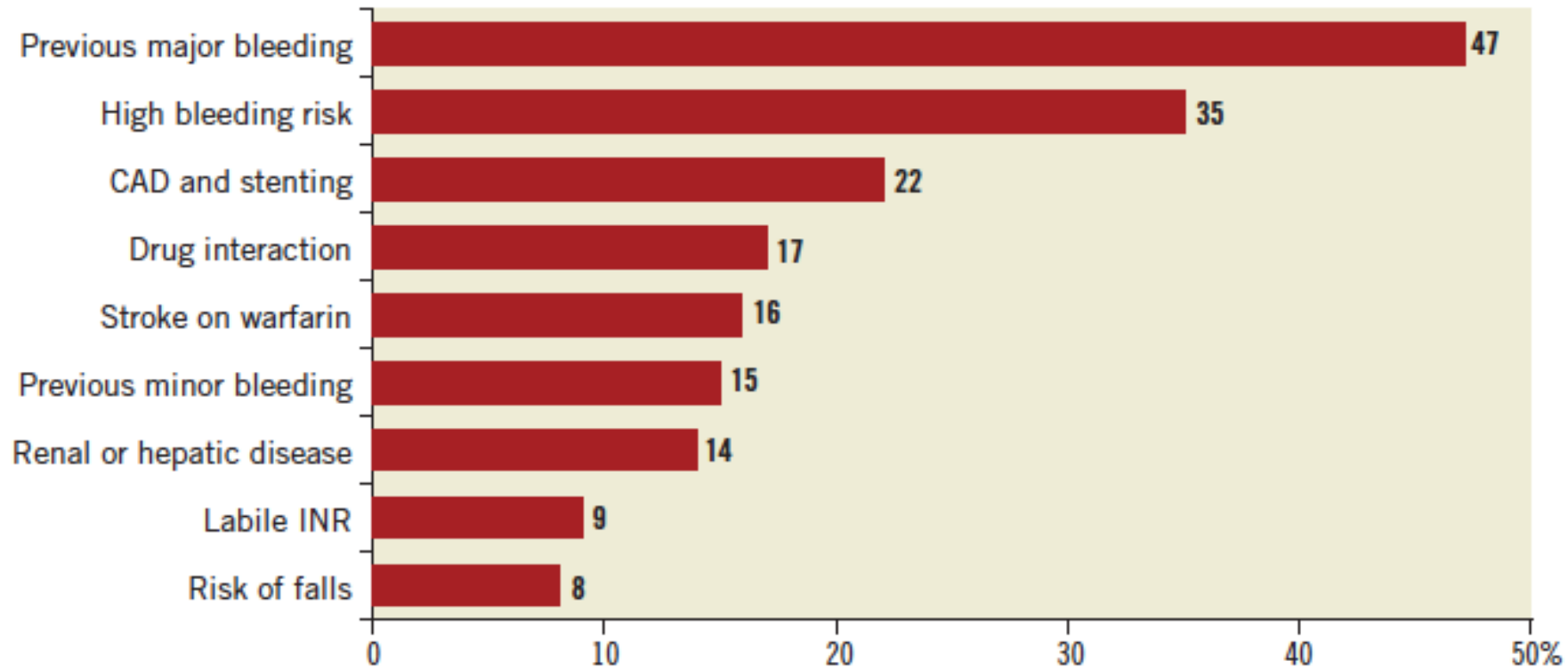
C All-cause mortality



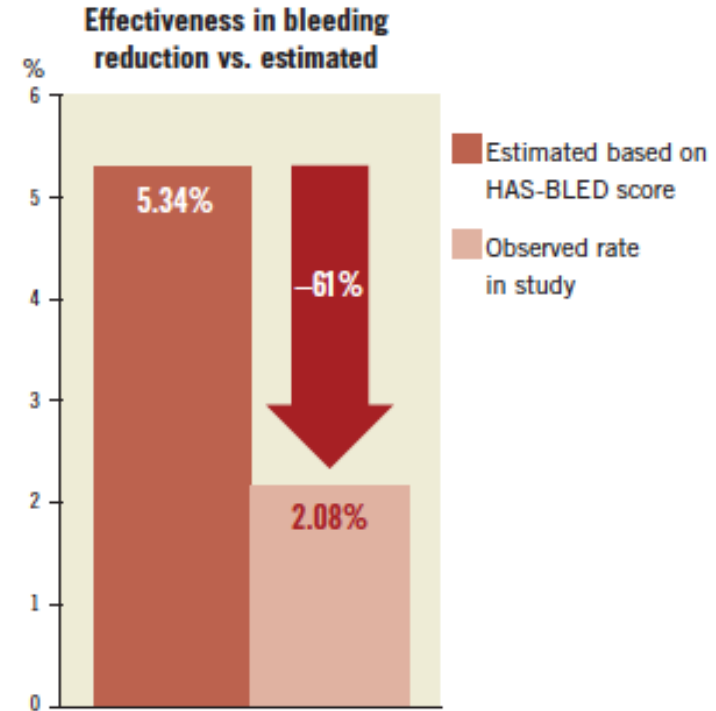
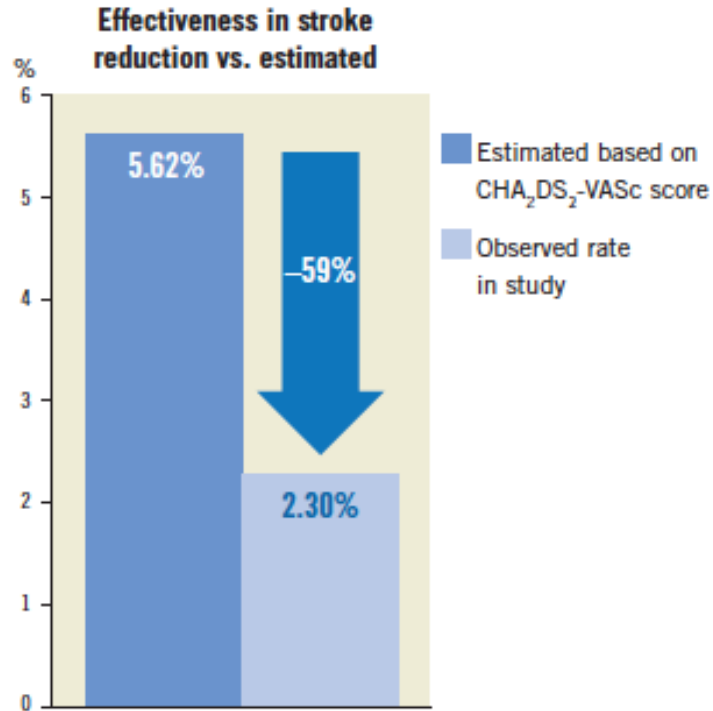
463	389	373	352	330	202
244	222	204	177	150	92

**Supériorité du Watchman vs AVK
pour la mortalité**

Registre Multicentrique International ACP



Registre Multicentrique International ACP



Total patients	Total patient-years	CHA ₂ DS ₂ -VASc score
1,001	1,349	4.43
Estimated stroke rate per CHA₂DS₂-VASc		Actual annual stroke rate (No. strokes+TIA)
5.62%		2.30% (31)

Total patients	Total patient-years	HAS-BLED score
1,001	1,349	3.12
Estimated bleeding rate per HAS-BLED		Actual annual bleeding rate (No. major bleeds)
5.34%		2.08% (28)

PRAGUE-17: FAG vs. NACO



Follow-up: 20.8 ± 10.8 mo (695 pt-year)

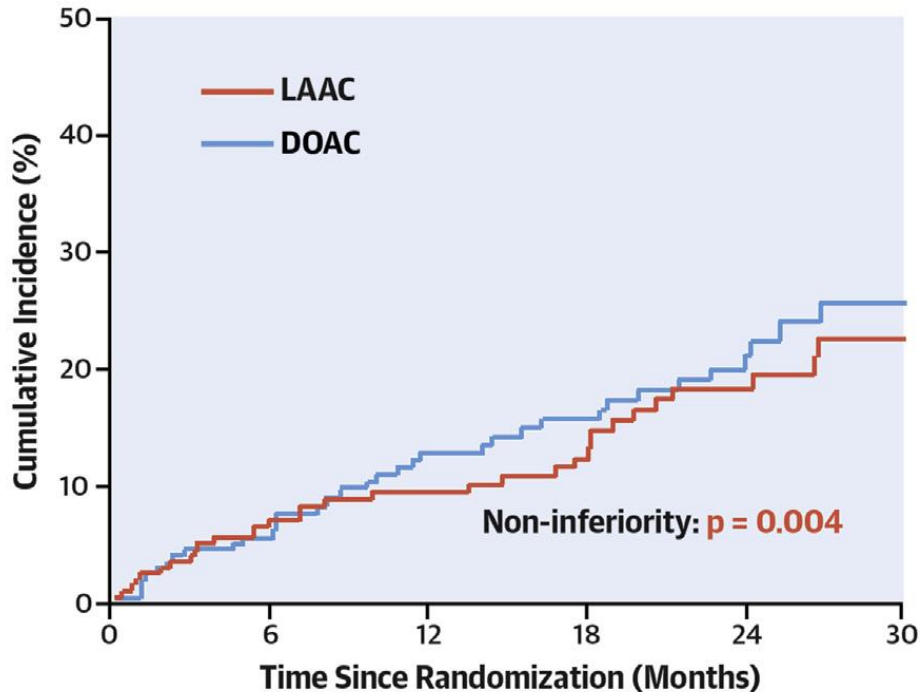


Primary Endpoint
Stroke, TIA, SE, CV Death, Bleeding, or Complications



	sHR (95% CI)	p value
Primary Endpoint		
mITT	0.84 (0.53-1.31)	0.44

Primary Endpoint
Stroke, TIA, SE, CV Death, Bleeding, or Complications



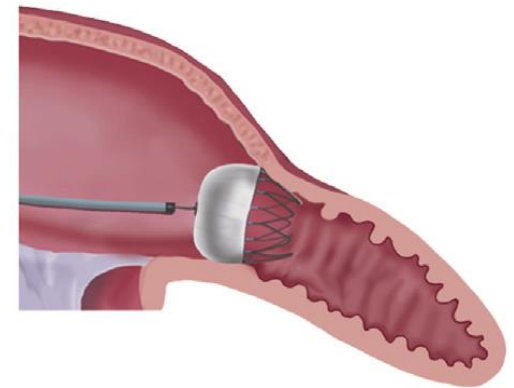
Randomized Clinical Trial

Patients → Randomized

LAAC = 4.7 ± 1.5

DOAC = 3.1 ± 0.9

Follow-up: 20.8 ± 10.8 mo (695 pt-year)



	sHR (95% CI)	p value
--	--------------	---------



Fermeture de l'Auricule Gauche: De la consultation à la salle de cathé...

- Rationnel
- **Indications / Sélection des patients**
- Préparation des dossiers:
 - Anatomie
 - Choix du trt de suite
- Hospitalisation

Pour qui ?

- **ESC 2016:**
 - Patients avec FA non valvulaire, haut risque d'AVC et CI° au traitement anticoagulant (IIb, B).
- **HAS 2014**
 - Patients en FA non valvulaire, à haut risque d'accidents thromboemboliques ($CHA_2DS_2-VASC \geq 4$) et contre-indication formelle et permanente au traitement anticoagulant (comité pluridisciplinaire).

Comment ?



- Centre médico-chirurgical
- Intervention sous AG et monitoring ETO.
- Abord veineux (12 à 16 Fr)
- Equipe multidisciplinaire: 2 cardiologues interventionnels (dont 1 formé au transseptal), 1 échographiste, 1 anesthésiste.

D'autres indications ?

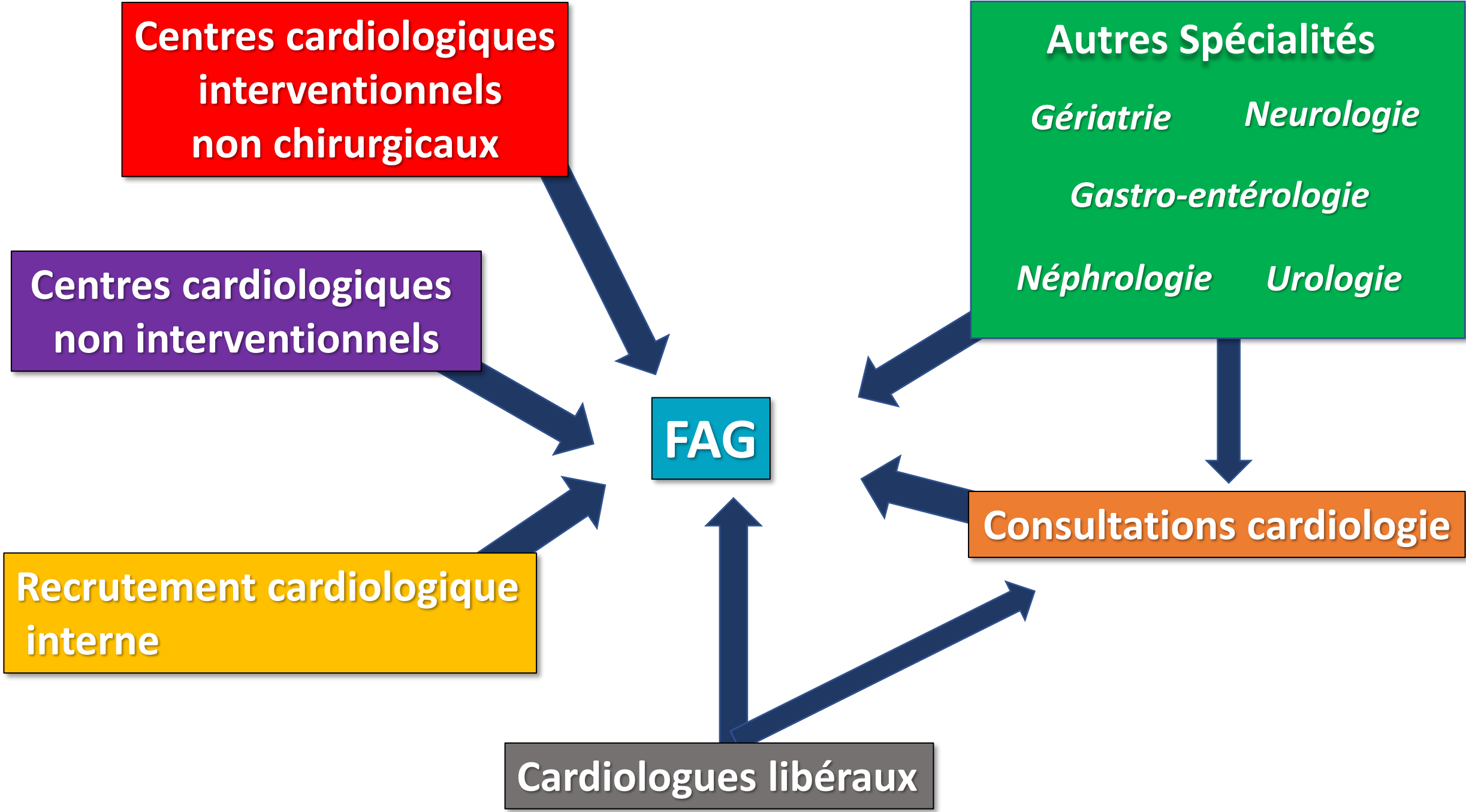
Indications actuellement remboursées en France

- FA à haut risque emboligène (CHADs-VASC2 \geq 4) et contre-indication formelle à un traitement anticoagulant oral

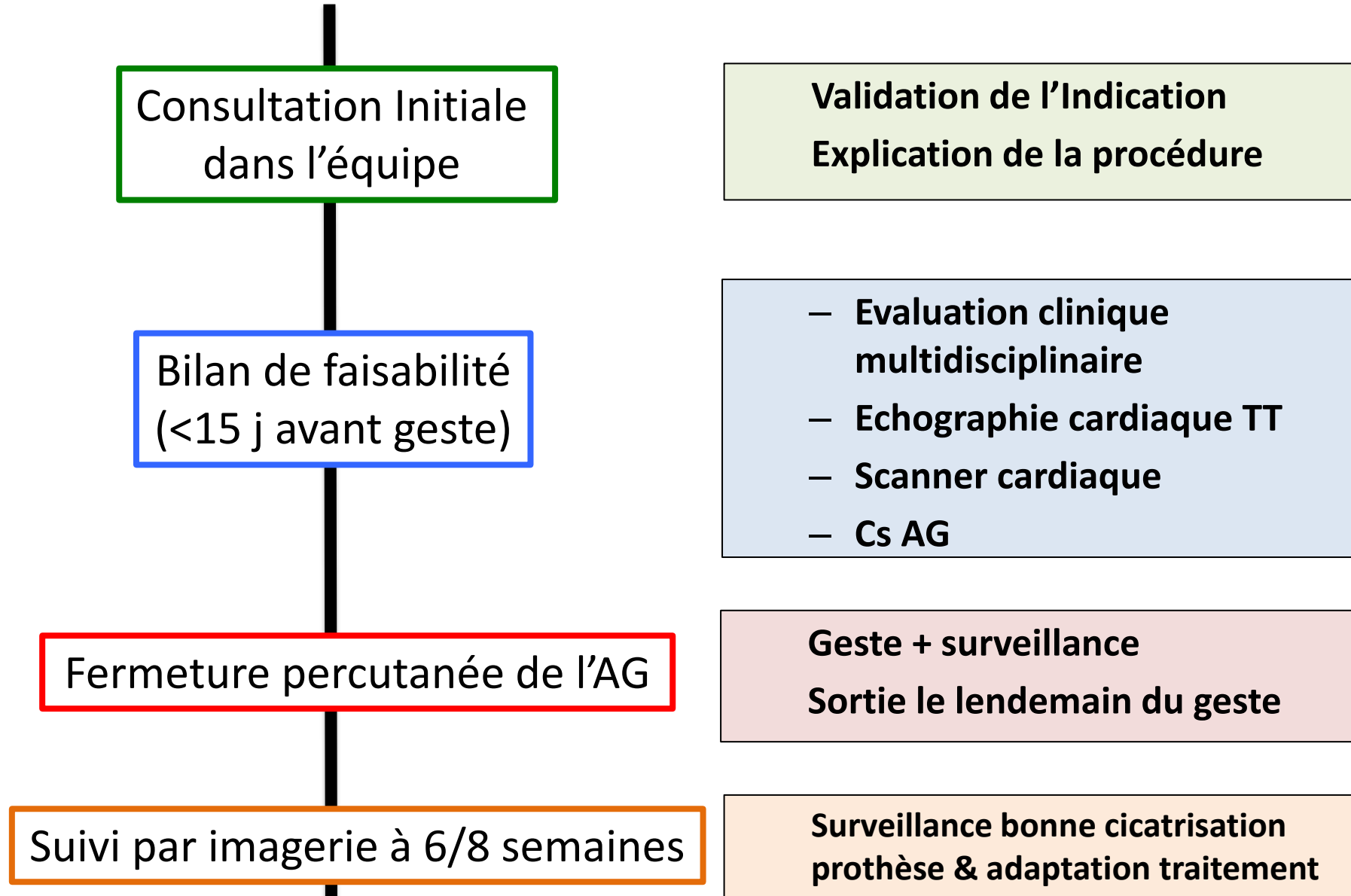
Indications futures ?

- FA à risque emboligène modéré et contre-indication formelle à un traitement anticoagulant oral
- FA à haut risque emboligène et risque hémorragique élevé
- FA et thrombus auriculaire /AIT récurrent sous traitement anticoagulant oral bien mené
- FA valvulaire + Contre indication au traitement anticoagulant oral + valvulopathie inopérable

Potential indications	Examples
A. Patient not eligible for long-term OAC therapy (absolute or relative contraindications to OAC)	
<p><i>1. High risk for bleeding</i></p> <p>History of major or minor bleeding (with or without OAC therapy)</p> <p>Increased risk for bleeding due to physical condition and/or comorbidities</p> <p><i>2. Inability to take OACs for reasons other than high risk for bleeding</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> – Intracranial bleeding – GI bleeding – Symptomatic bleeding in critical organ (i.e., ocular, pericardial, spinal cord) – Recurrent epistaxis needing medical attention – Recurrent falls with head trauma and significant musculoskeletal injury – Need for additional dual antiplatelet therapy for CAD and stenting – Diffuse intracranial amyloid angiopathy – Bowel angiodysplasia – Severe renal insufficiency/haemodialysis – Blood cell dyscrasia – Intolerance – Documented poor adherence to medication – Documented variability in INR on warfarin – Higher risk occupation with increased injury potential – Patient’s choice
B. Thromboembolic event or documented presence of thrombus in the LAA despite adequate OAC therapy	
<ul style="list-style-type: none"> – Embolic stroke or other systemic thromboembolism on adequate OAC therapy with evidence for thrombus origin from the LAA (“malignant LAA”) – Documented thrombus formation in the LAA on adequate OAC therapy 	

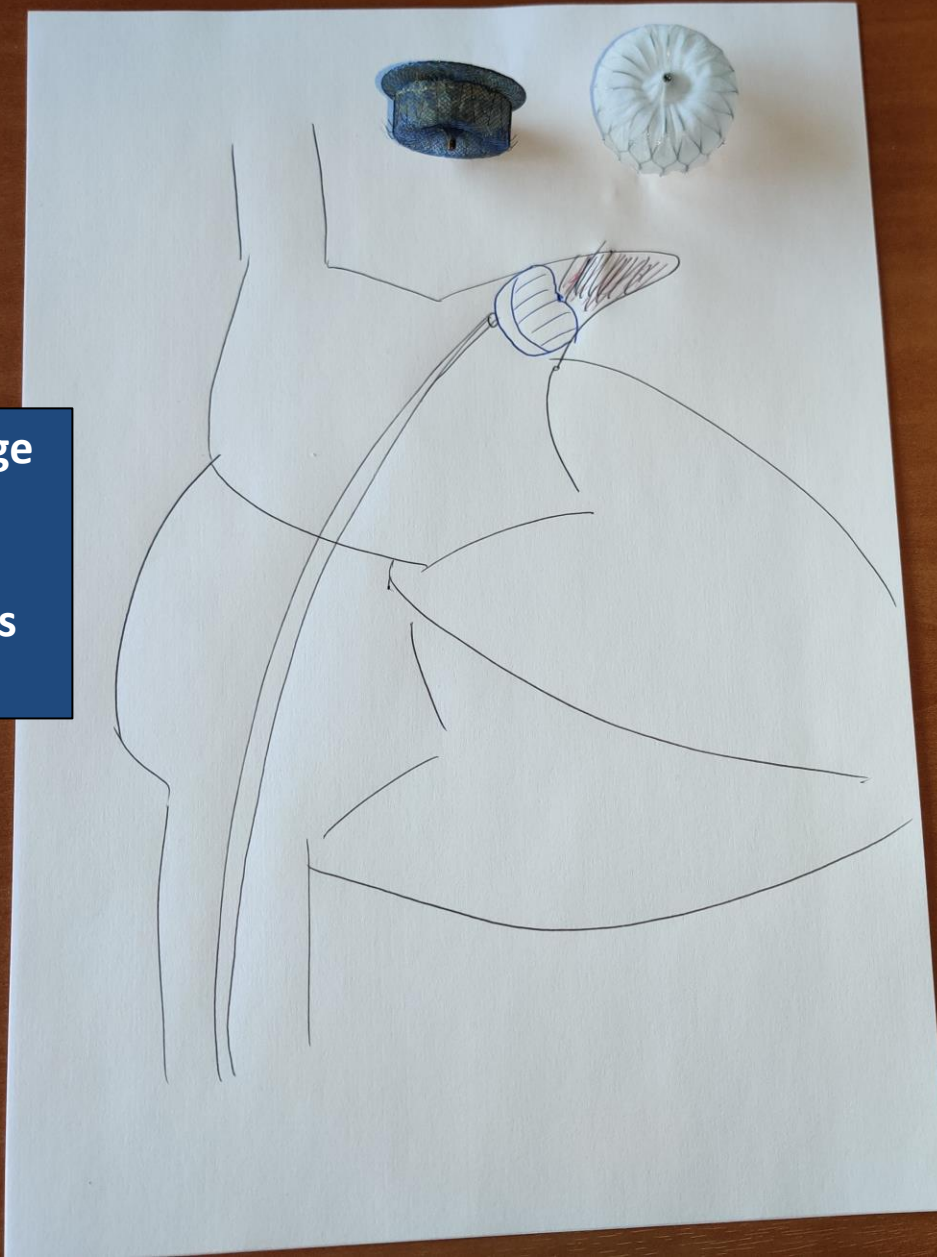


Comment ?



EXPLICATION DE LA PROCEDURE

Élément crucial de la prise en charge
Consultation longue (30/40 min)
En présence de la famille +++
Expliquer le rationnel/ geste /suites
Laisser le temps de la réflexion



INDICATION / BILAN CLINIQUE PREALABLE

- **Indication:**

Portée de façon collégiale par une équipe mixte cardio/ non-cardiologique:

- FA à haut risque embolique (CHAD₂S-VASC₂ ≥4)
- Contre indication formelle et définitive aux ACO

- **Contre-Indication:**

- Contre indications à l'ETO prolongée
- AG trop petit ou trop grand
- (FA valvulaire)
- (Thrombus dans l'AG)

INDICATION / BILAN CLINIQUE PREALABLE

Il faut apporter les réponses à la check-list initiale:

- 1. Le patient est il contre-indiqué aux anticoagulants oraux ?**
- 2. Le patient peut il recevoir une anti-agrégation plaquettaire pendant 6/8 semaines ?**
- 3. Le patients peut il recevoir un bolus d'héparine ?**
(Hémorragie cérébrale récente++)
- 4. Le patient a-t-il des varices oesophagiennes de grade ≥ 2 ?**
Si oui CI° à l'ETO / Envisager autre méthode
- 5. Le patient a-t-il une pathologie oesophagienne (cancer, stenose, irradiation médiastinale ..) ?**

Si oui, en référer à l'échographiste

Fermeture de l'Auricule Gauche: De la consultation à la salle de cathé...

- Rationnel
- Indications / Sélection des patients
- **Préparation des dossiers:**
 - Anatomie
 - Choix du trt de suite
- Hospitalisation

Les paramètres essentiels à apprécier en pré-procédure

- **Morphologie de l'AG:**
 - nombre de lobes, angulation , pour guider la stratégie d'implantation
- **Présence/Absence de thrombus:**
 - La présence d'un thrombus contre-indique le geste
- **Dimensions de l'AG:**
 - Appréhender la taille de la prothèse à planter
- **Mais aussi :** morphologie du SIA , distance SIA-ostium LAA , rapport ostium LAA-valve mitrale, taille de la Cx

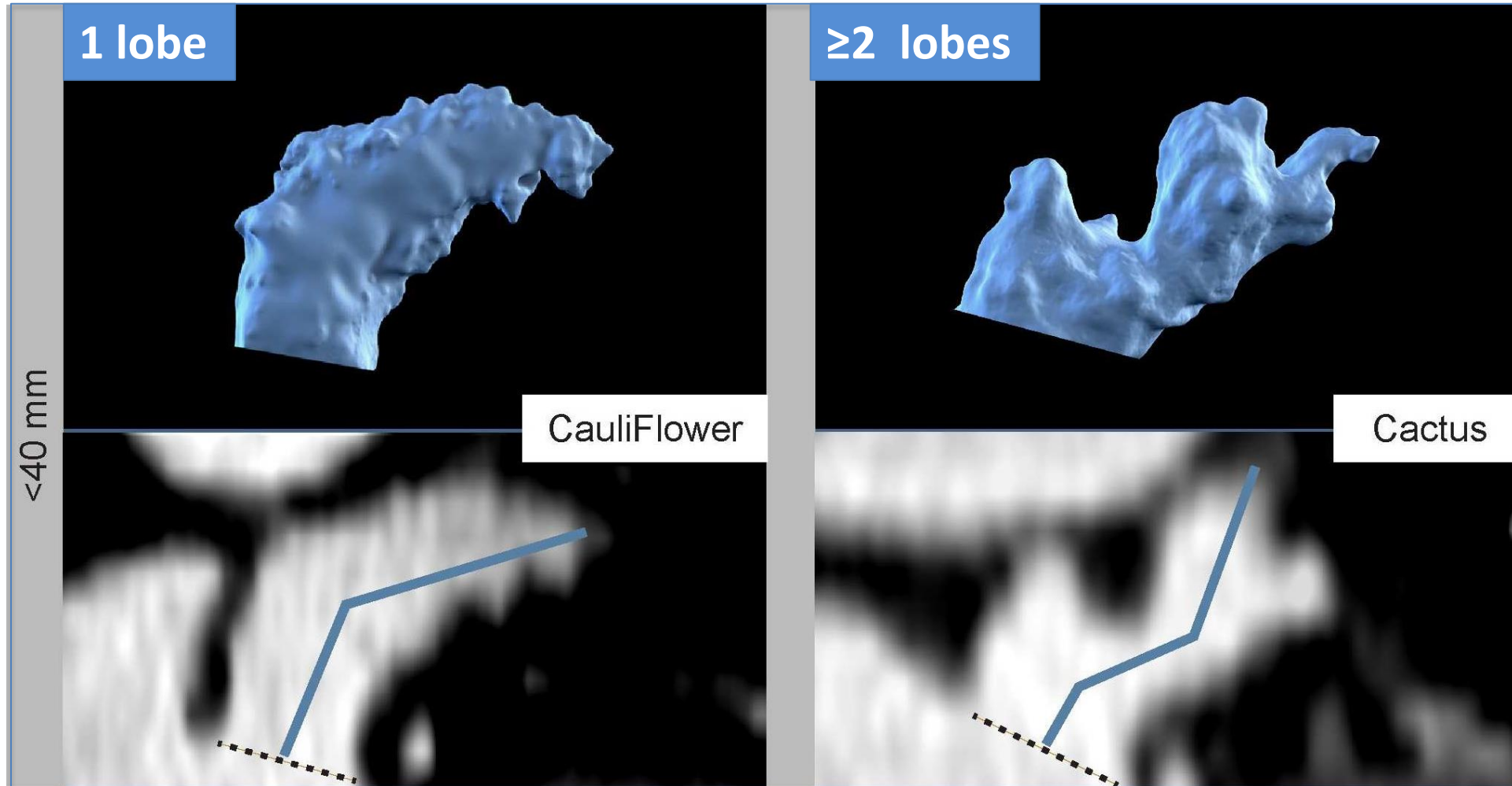


ETO

Scanner CARDIAQUE

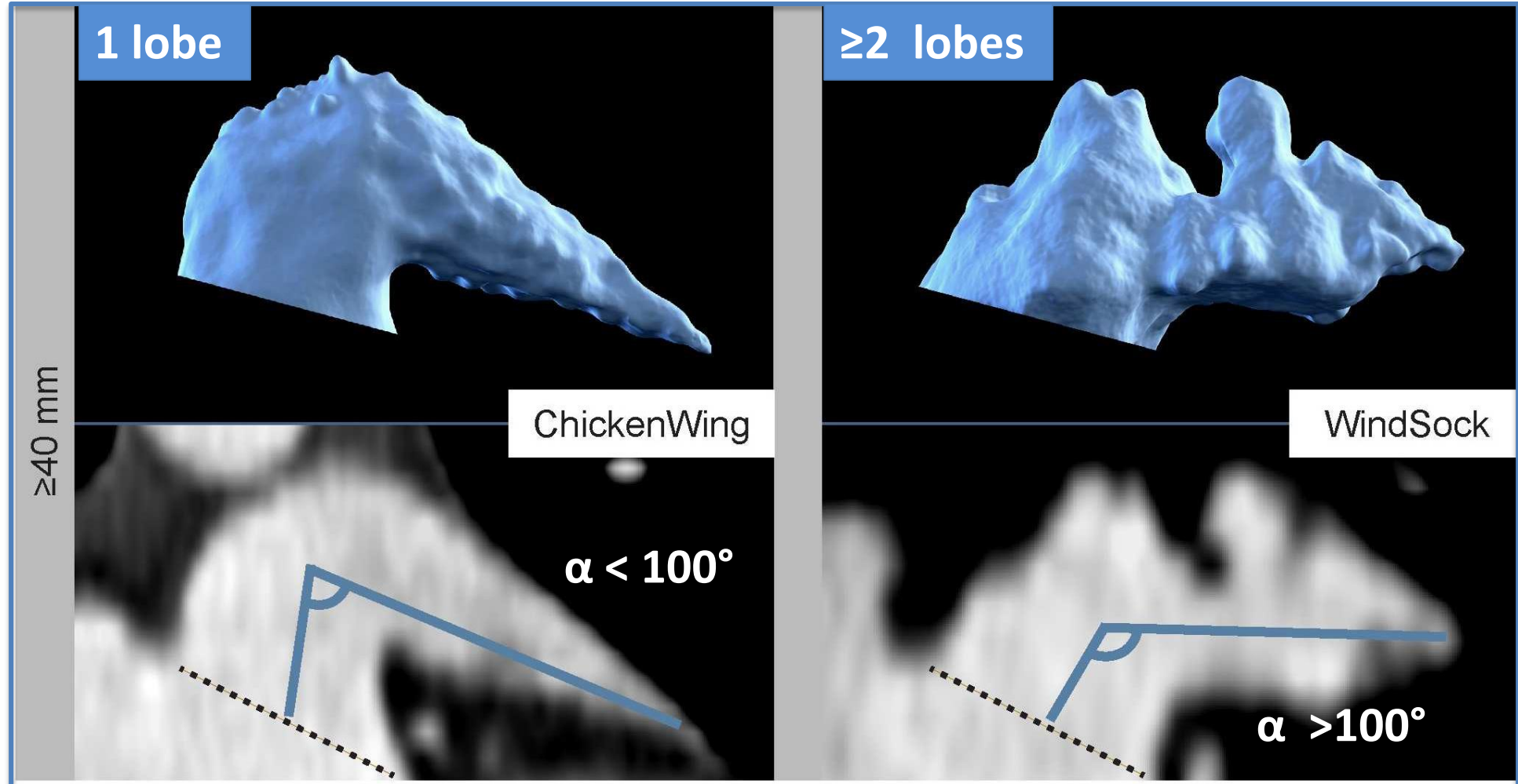
Morphologie de l'AG: classification de Wang

Longueur (< ou > 40 mm) / Nombre de lobes / Angulation

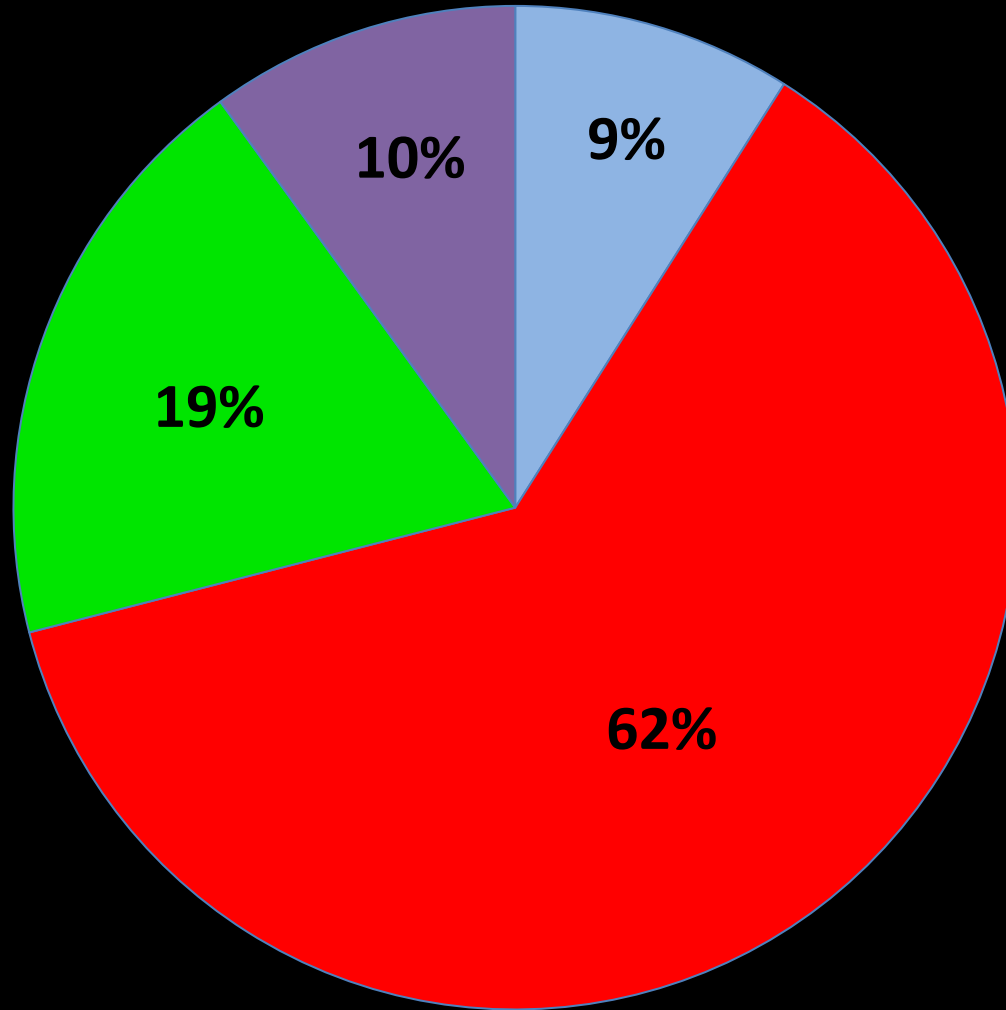


Morphologie de l'AG: classification de Wang


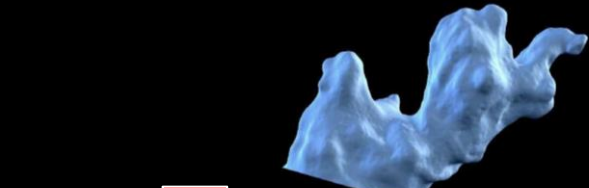
Longueur (< ou > 40 mm) / Nombre de lobes / Angulation



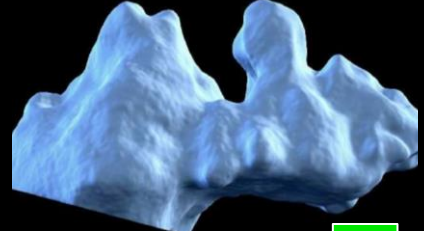
N=808 patients analysés en CT scan (N=749 pts sans FA / N=59 pts avec FA)



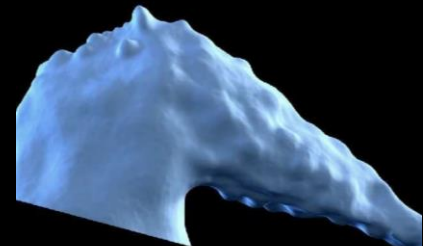
Windsock : 62%



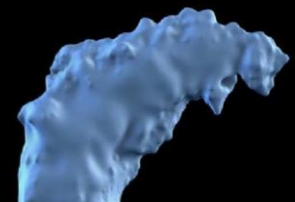
Cactus: 19%



Cauliflower 9%



Chicken Wing 10%



Morphologie de l'AG et risque de thrombus

N=564 patients avec FA persistante + anticoagulation efficace / Analyse ETO de la morphologie AG et thrombus
Prevalence thrombus AG = 6,4%

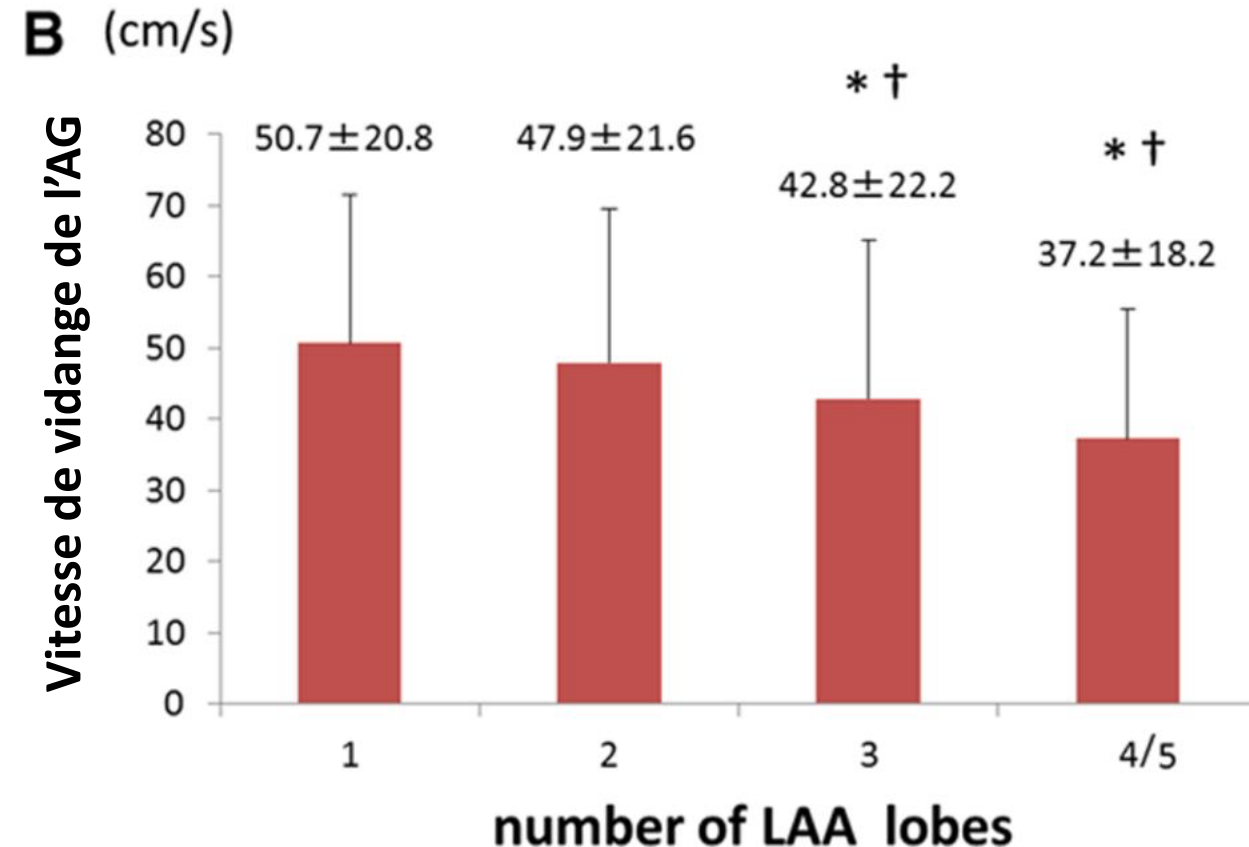
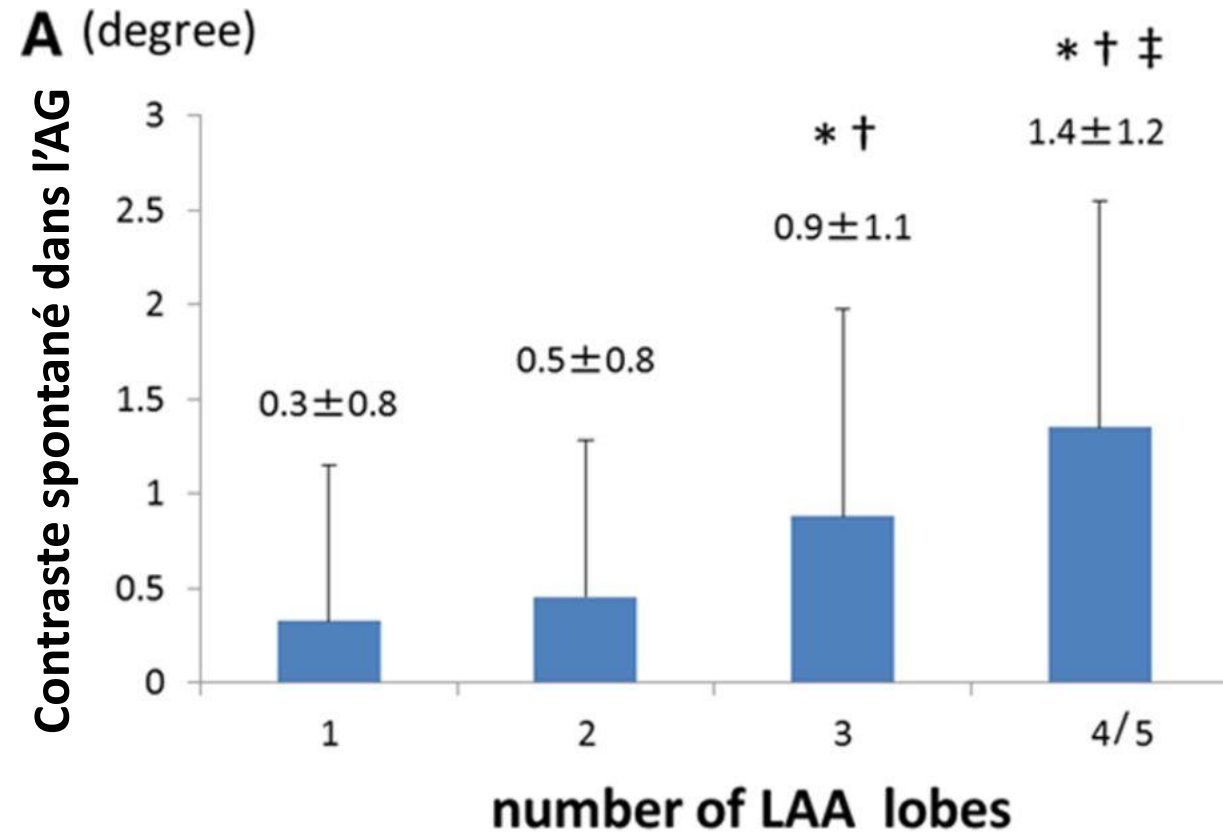


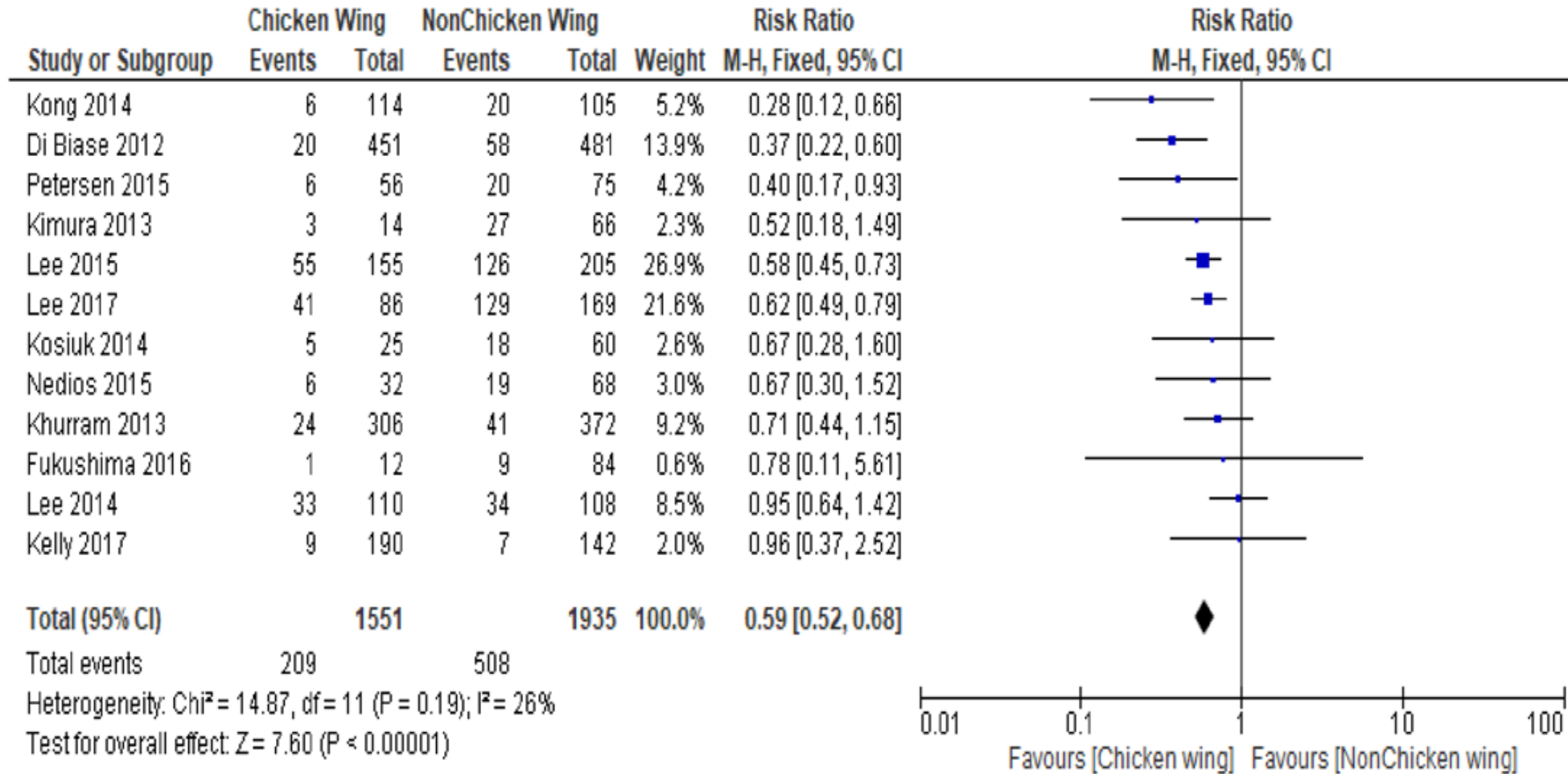
Table 3. Univariate and Multivariate Analyses for Presence of LAA Thrombus

Variables	Univariate		Multivariate	
	OR (95% CI)	<i>P</i> Value	OR (95% CI)	<i>P</i> Value
AF type (nonparoxysmal AF)	4.785 (2.26–10.10)	<0.001	...	0.41
CHADS ₂ score	1.915 (1.486–2.467)	<0.001	1.752 (1.237–2.483)	0.002
Degree of spontaneous echo contrast	3.128 (2.262–4.326)	<0.001	1.783 (1.102–2.740)	0.02
Left ventricular ejection fraction, %	0.935 (0.914–0.956)	<0.001	0.962 (0.934–0.992)	0.01
LA volume, ml	1.031 (1.021–1.041)	<0.001	1.018 (1.003–1.032)	0.02
LAA emptying velocity, cm/s	0.947 (0.925–0.970)	<0.001	...	0.60
LAA volume, ml	1.038 (1.007–1.070)	0.02	...	0.86
Number of LAA lobes	3.318 (2.179–5.052)	<0.001	2.469 (1.495–4.078)	<0.001

AF indicates atrial fibrillation; CHADS₂, Congestive heart failure, Hypertension Age>75, Diabetes mellitus and prior Stroke or transient ischemic attack; CI, confidence interval; LA, left atrium; LAA, left atrial appendage; and OR, odds ratio.

Morphologie de l'AG et risque de thrombus

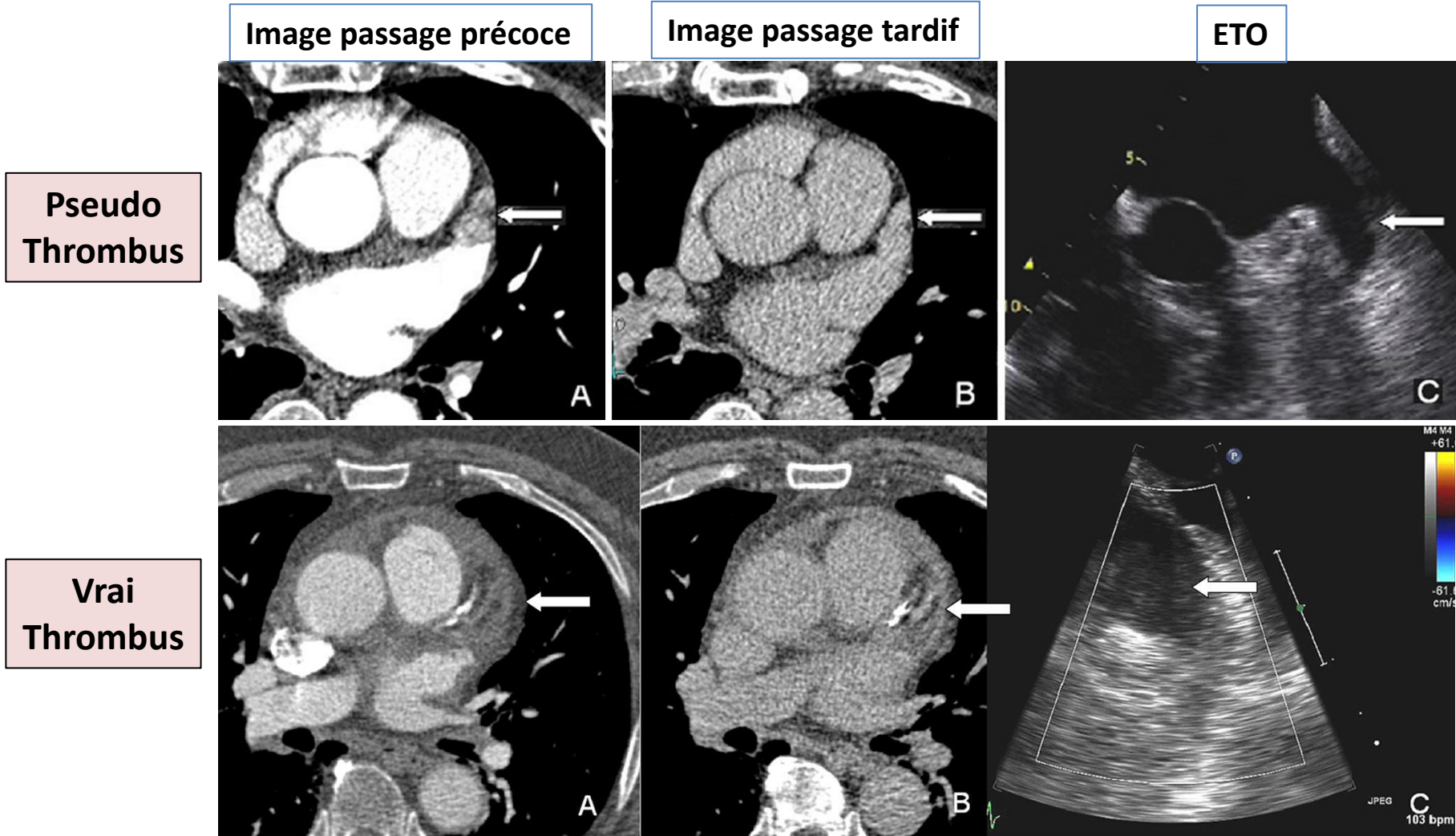
Meta analyse : 12 études / n=3486 patients / Risque relatif d'embolie périphérique selon morphologie AG



Thrombus AG

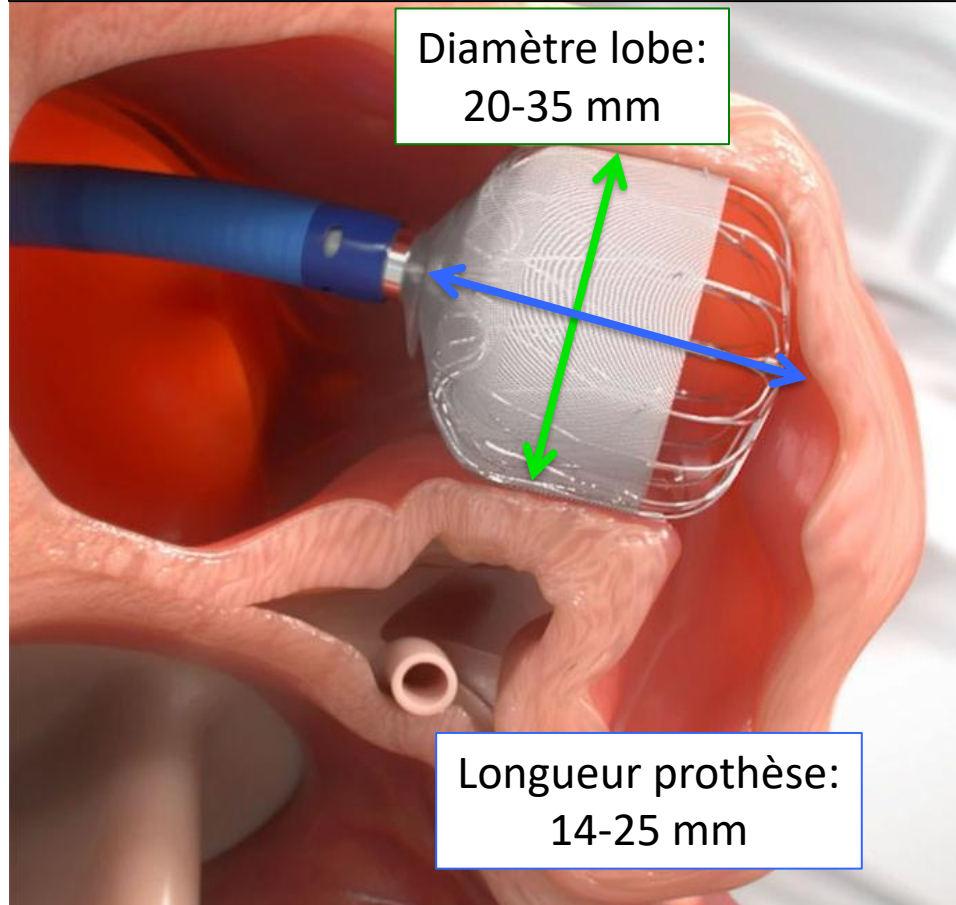
- **Le thrombus de l'AG est identifiable en CT scan.**
- **Il nécessite une analyse du remplissage de l'AG en phases précoce et tardive (60 s) après injection du produit de contraste.**
- **Thrombus= defect de remplissage intra AG présent sur les images précoces et tardives**

Thrombus AG

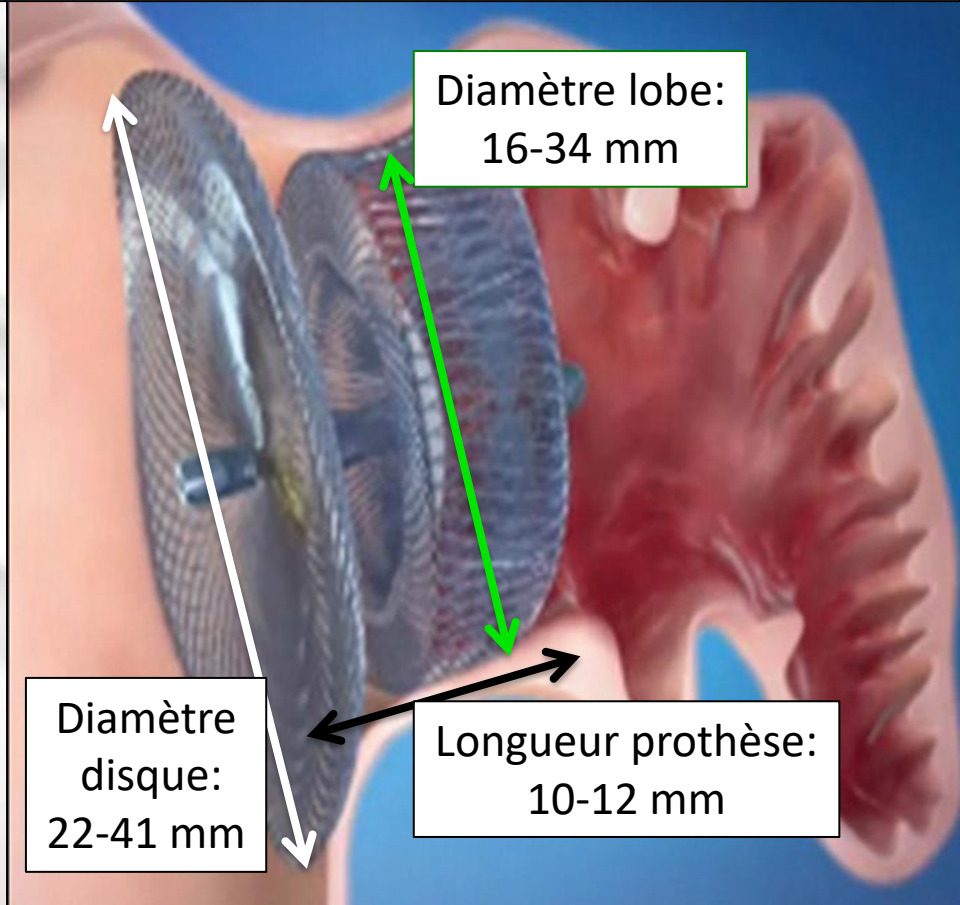


Dimensions de l'AG et choix de la prothèse

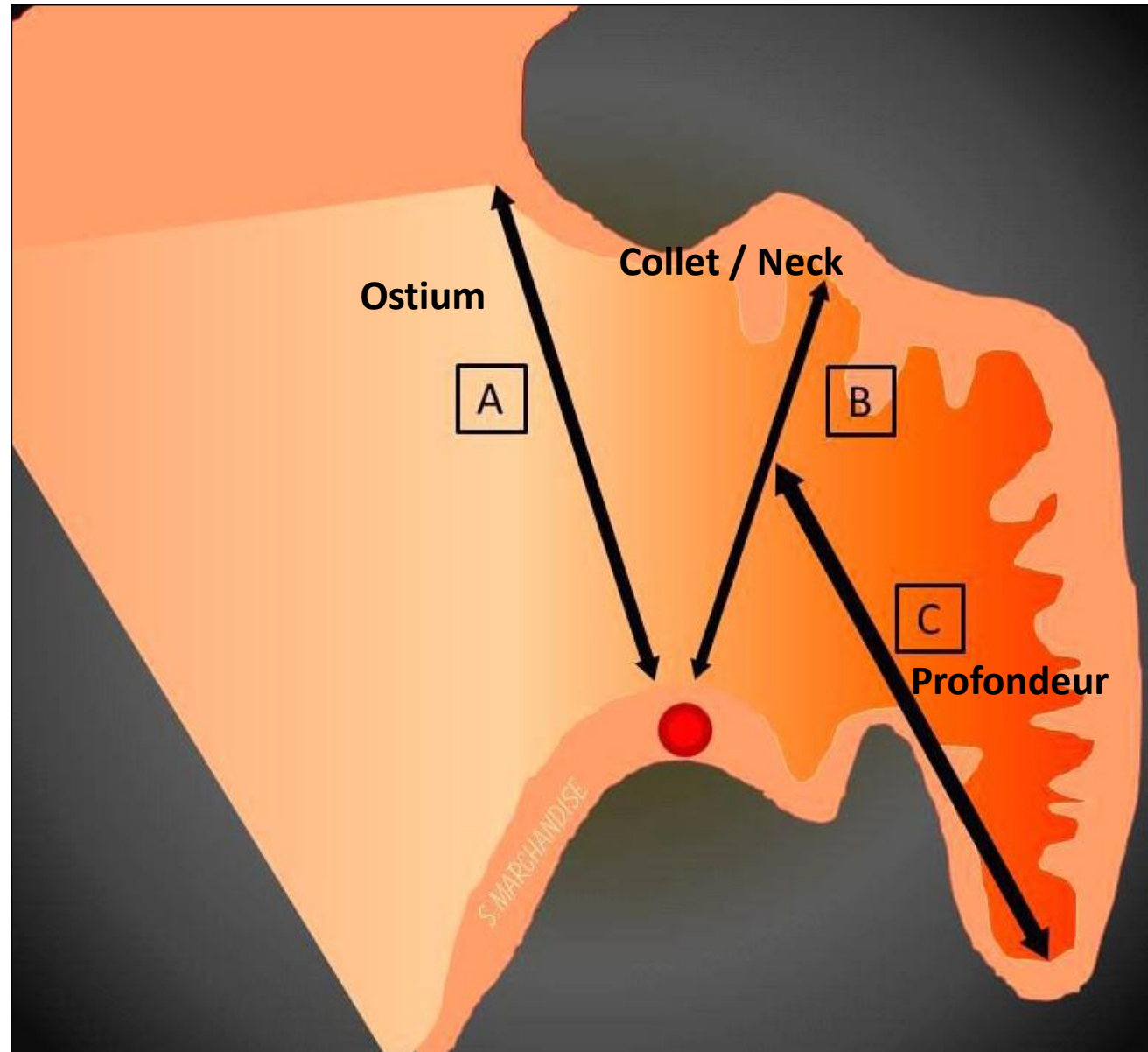
Boston Scientific Watchman FLX



Abbott/ SJM Amplatzer Amulet

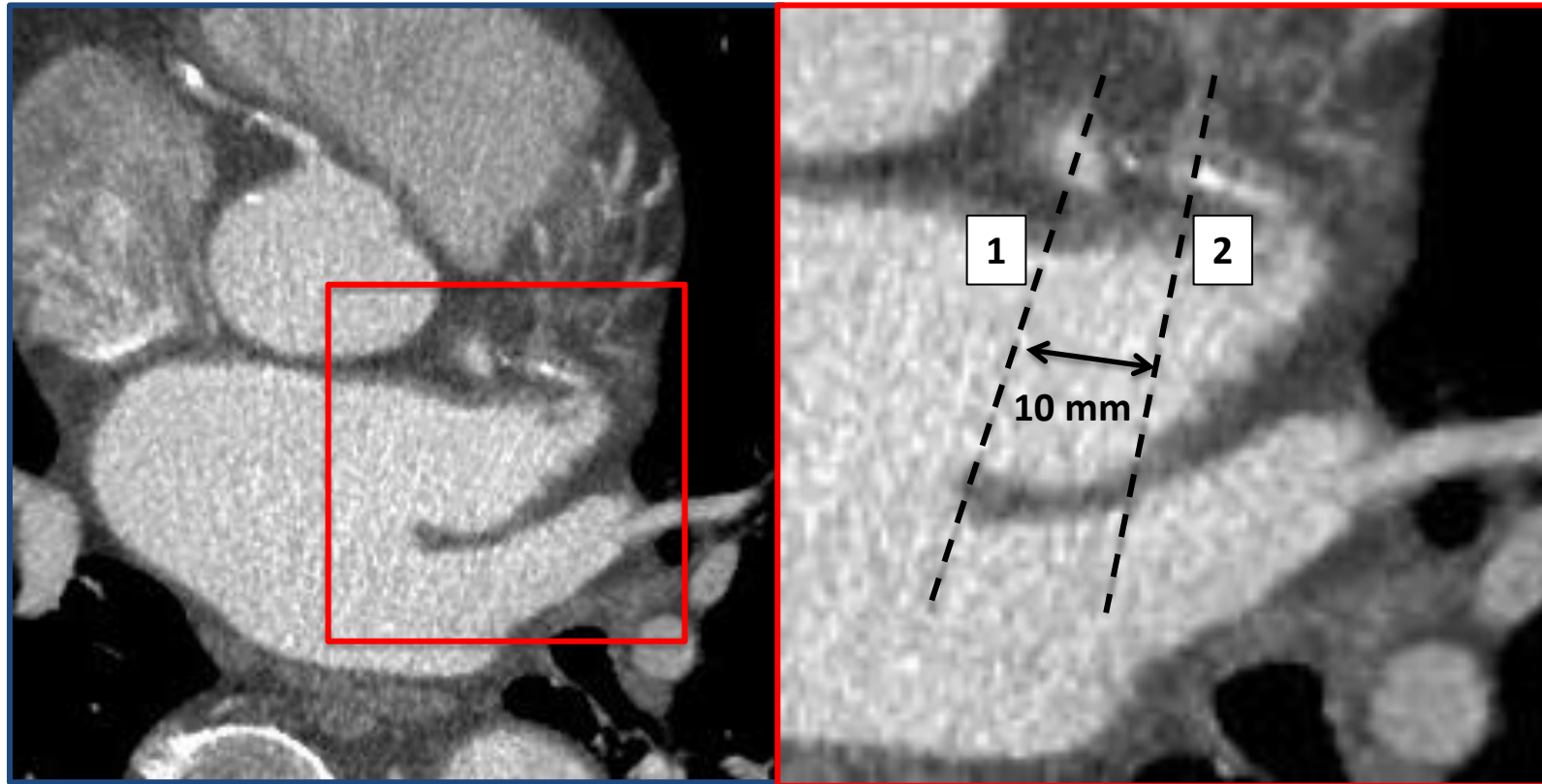


Mesure des dimensions de l'AG



Mesure des dimensions de l'AG

**Objectif : la prothèse doit avoir un taux de compression >10-20 %
ie. Diamètre de la prothèse = 1.1 à 1.2 x diamètre de la landing zone**

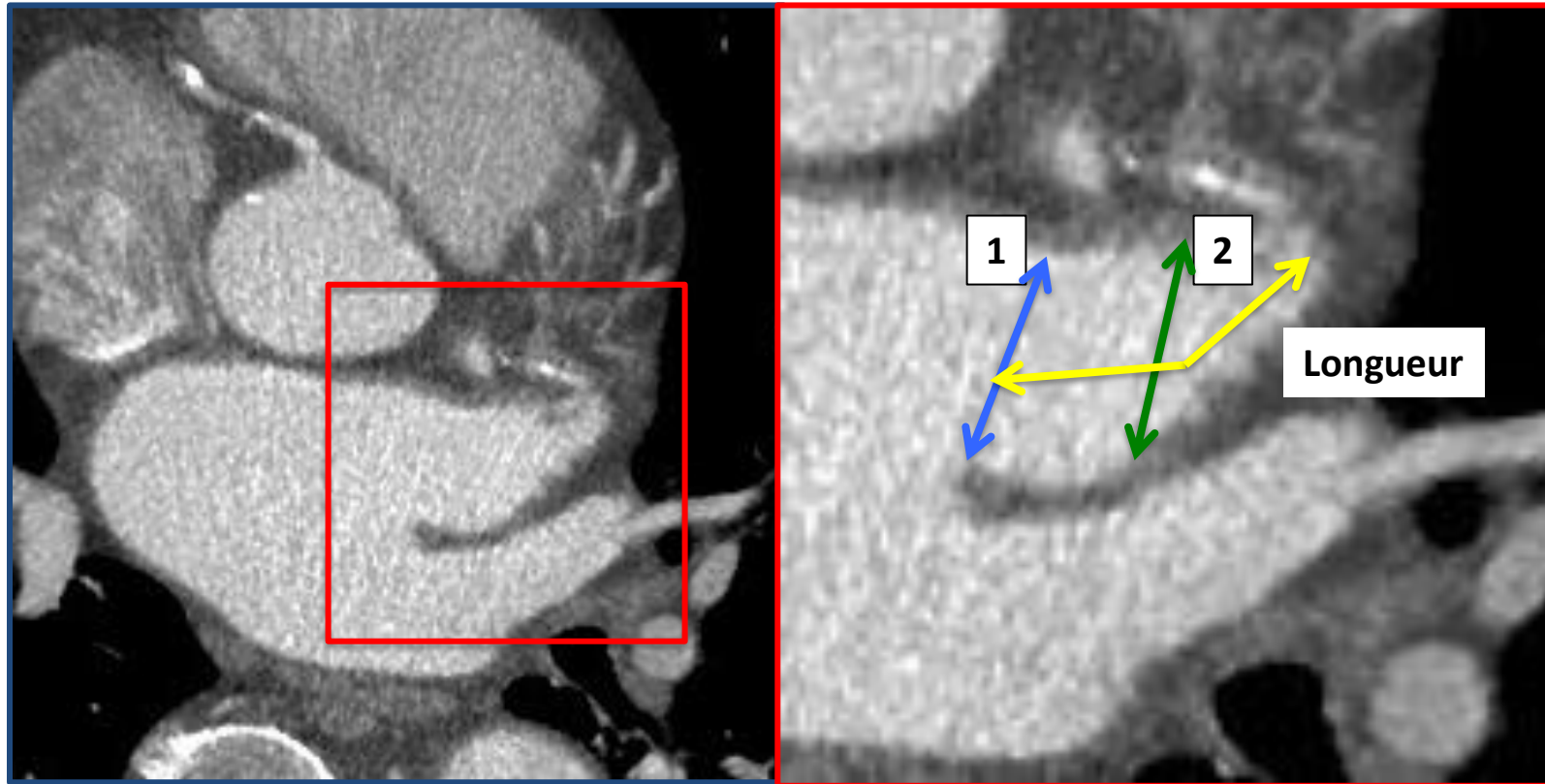


1: Ostium de l'AG

2: Landing zone

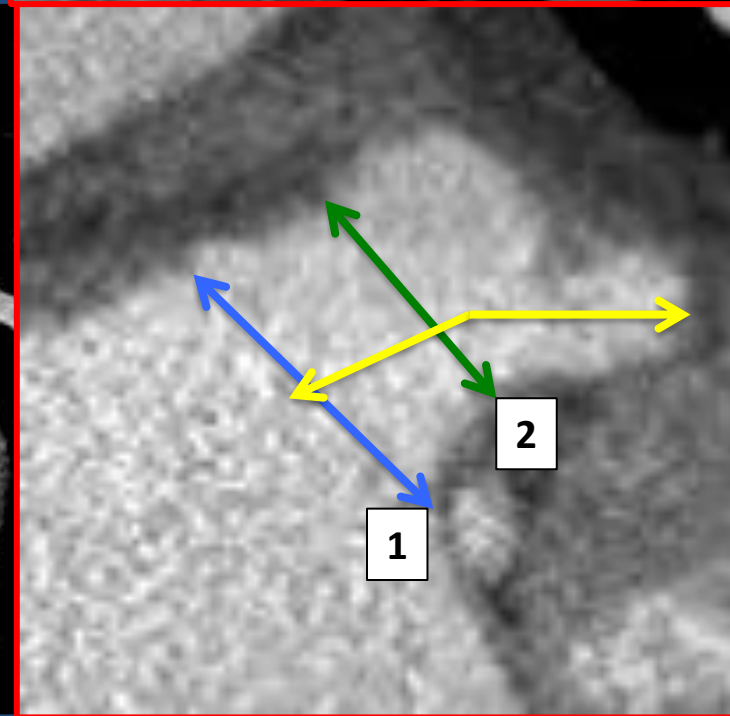
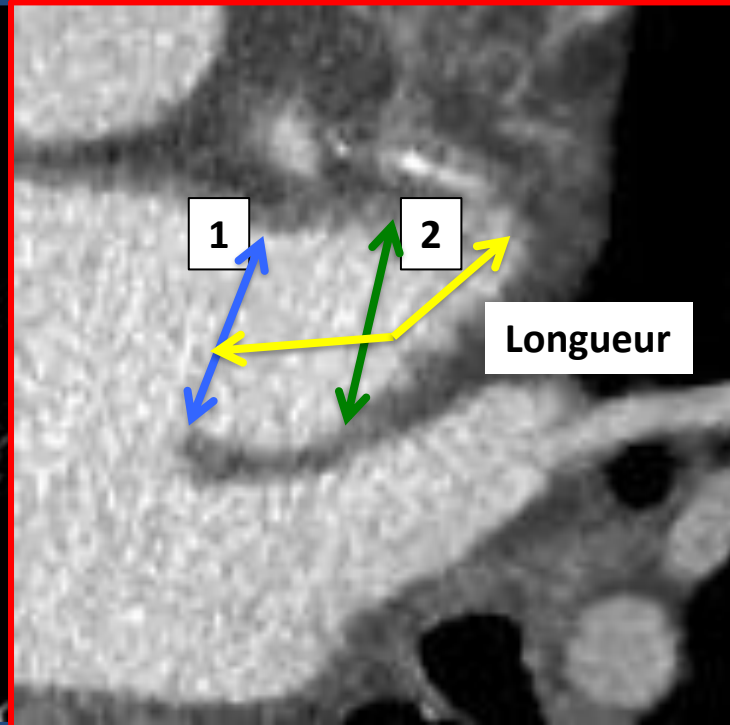
Mesure des dimensions de l'AG

**Objectif : la prothèse doit avoir un taux de compression >10-20 %
ie. Diamètre de la prothèse = 1.1 à 1.2 x diamètre de la landing zone**

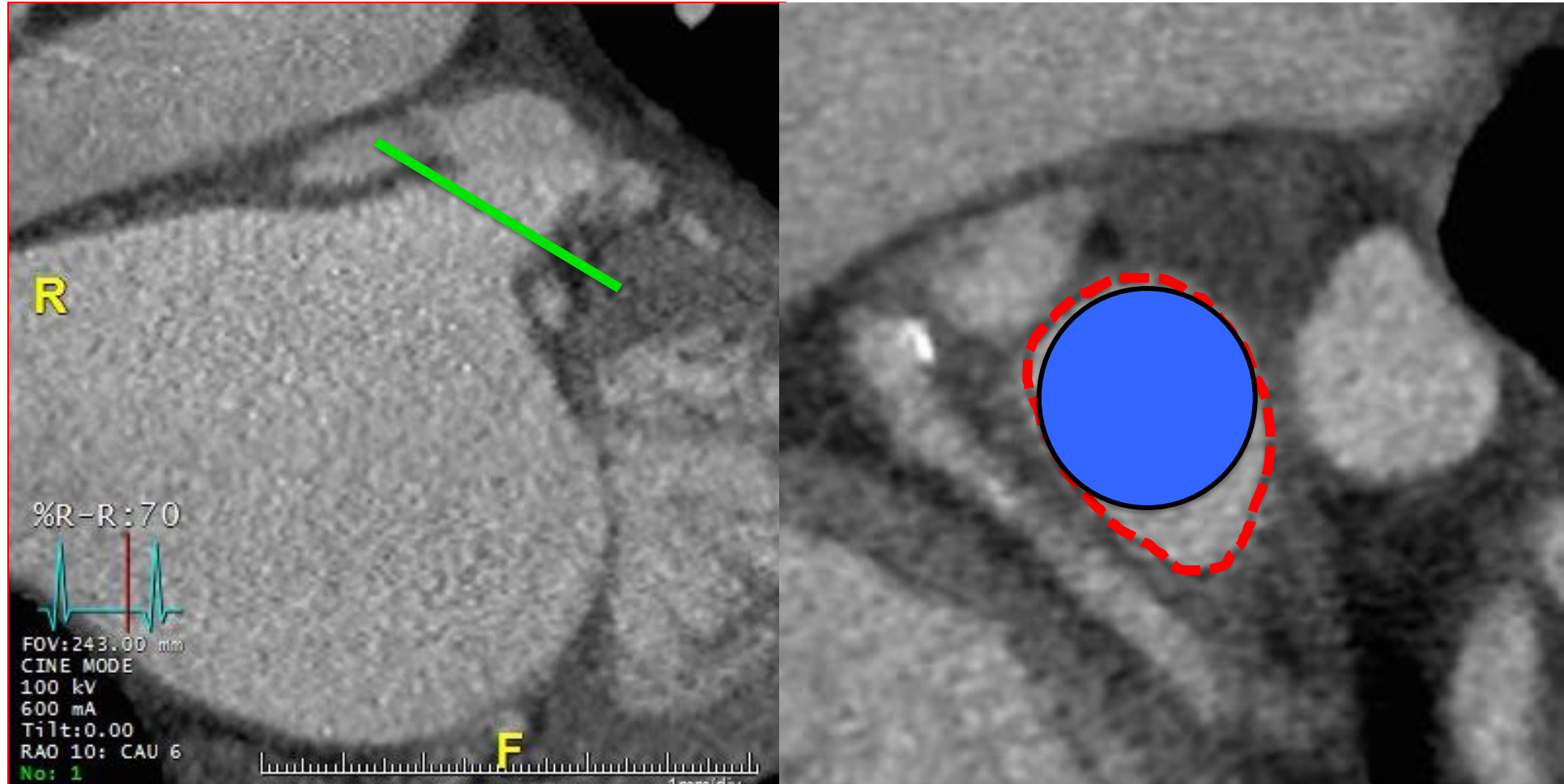


1: Ostium de l'AG

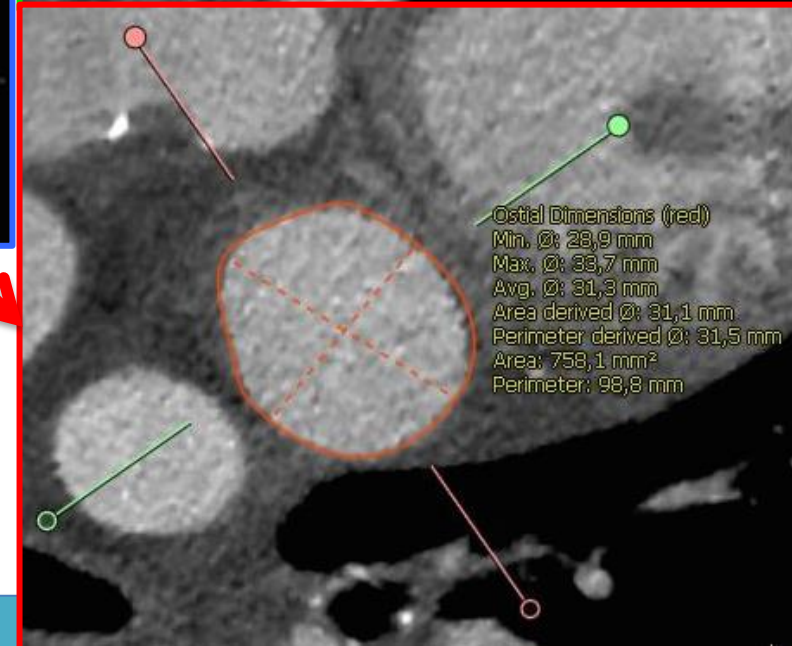
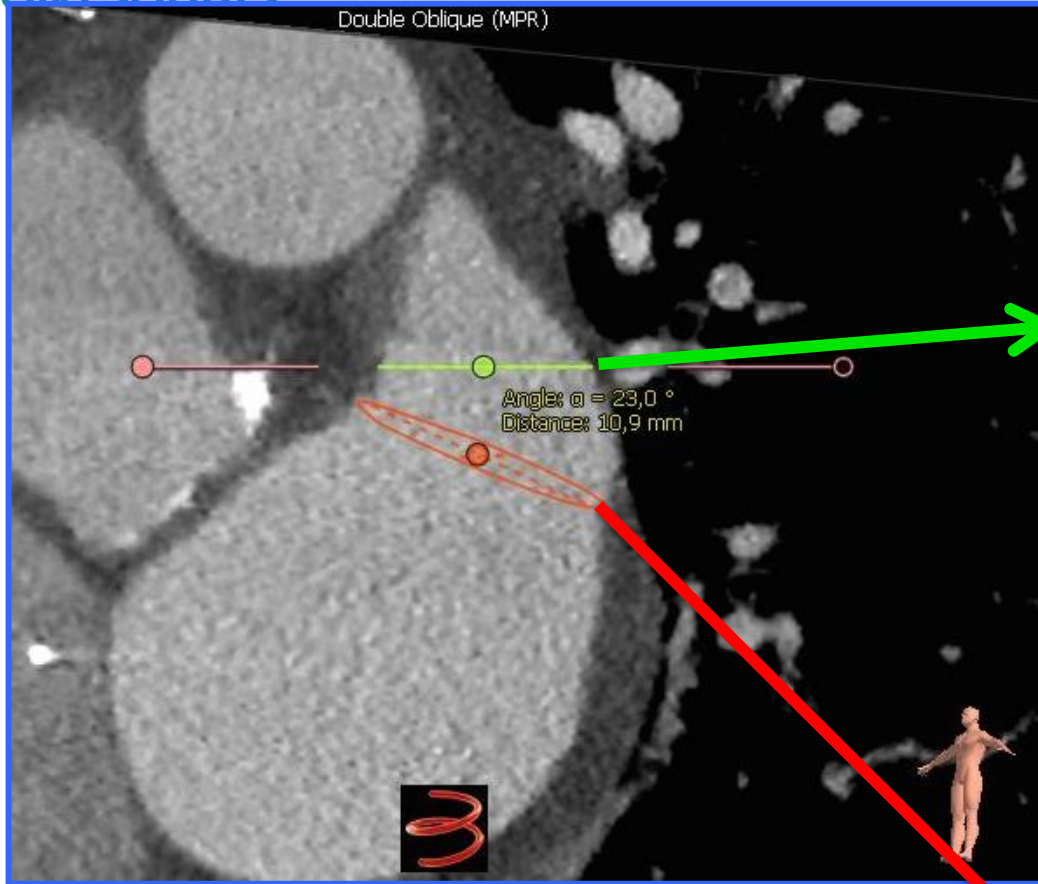
2: Landing zone



Limites des mesures 2D des dimensions de l'AG

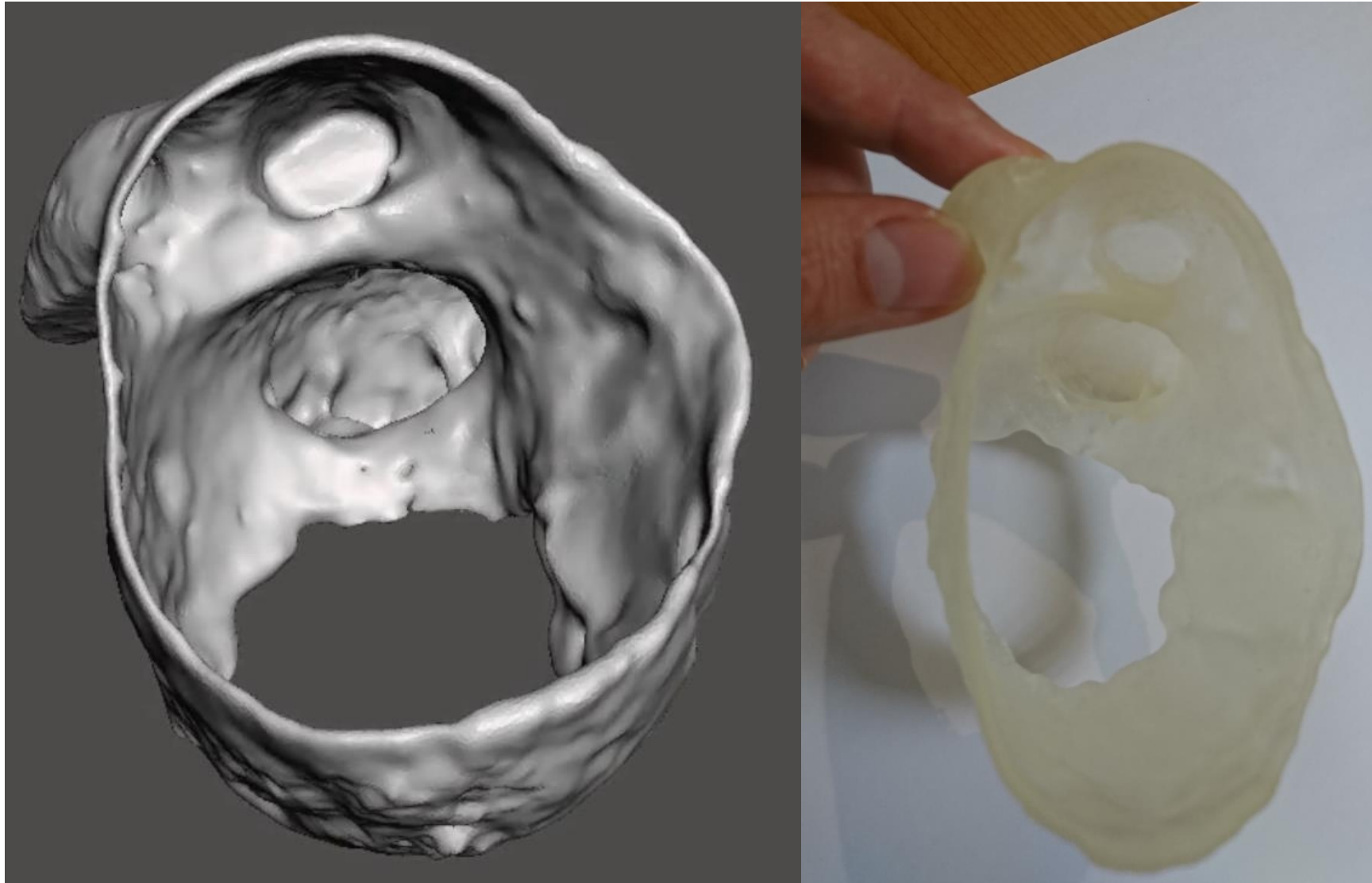


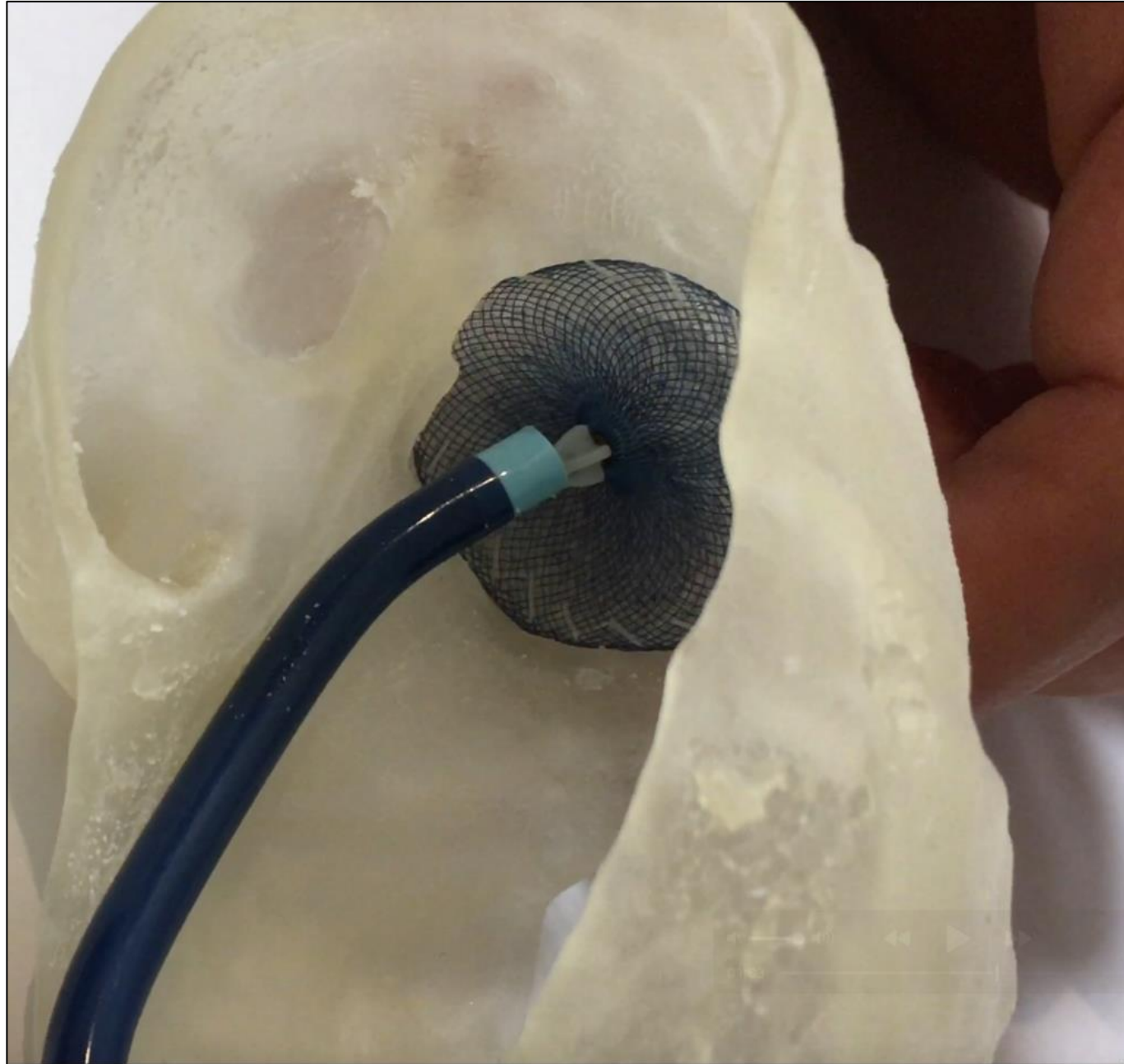
Limites des mesures 2D des dimensions de l'AG



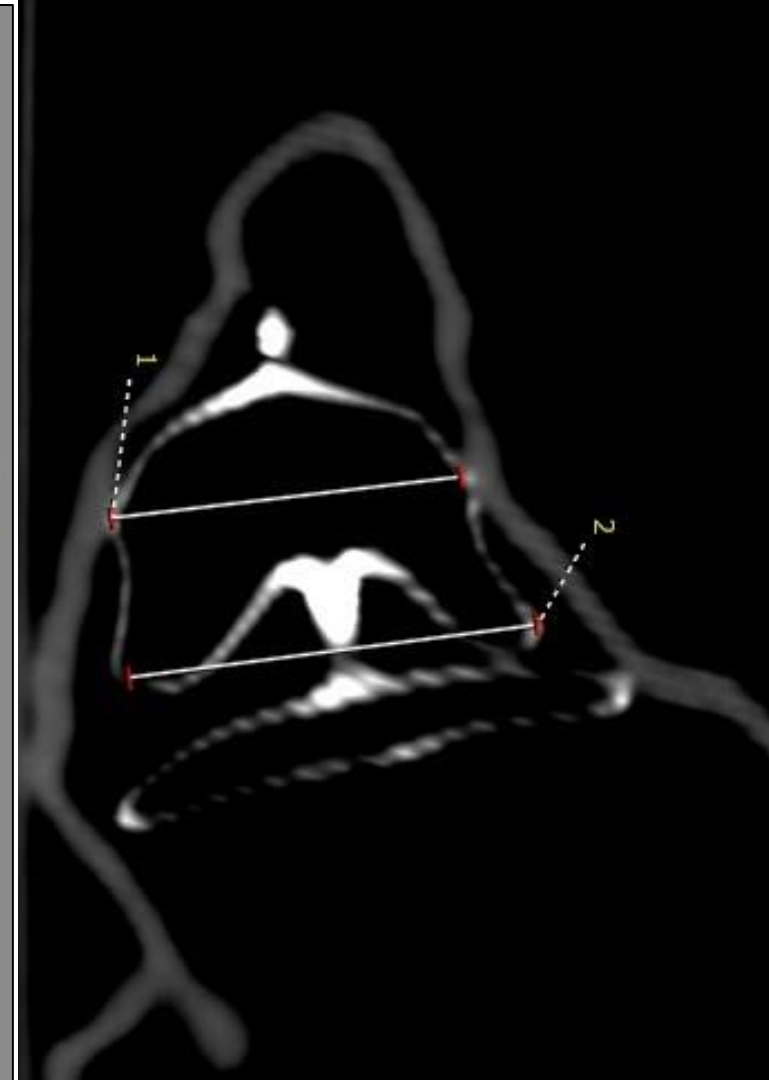
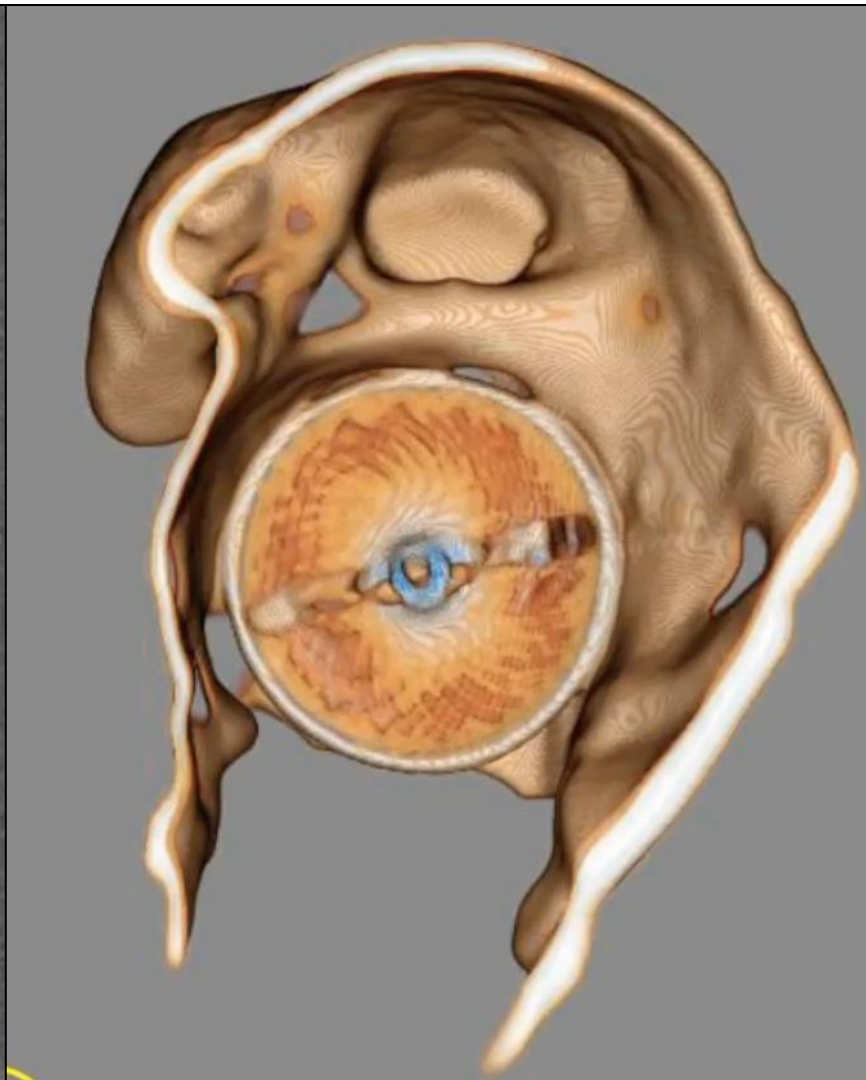
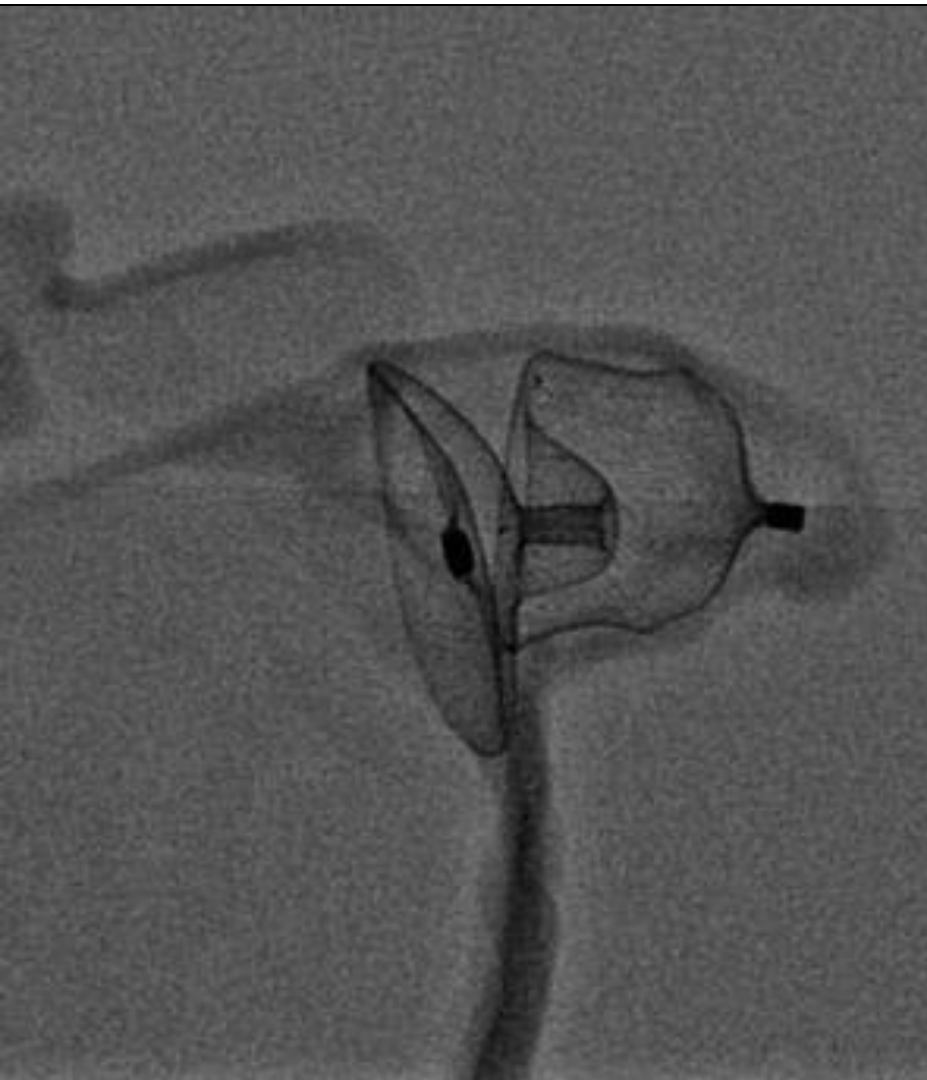
- L'AG n'a pas une section circulaire.
- Les diamètres sont variables
- Le meilleur outil semble être le diamètre dérivé de l'aire ou du périmètre

Choisir la prothèse grâce à l'impression 3D des scanners pré-procéduraux ?

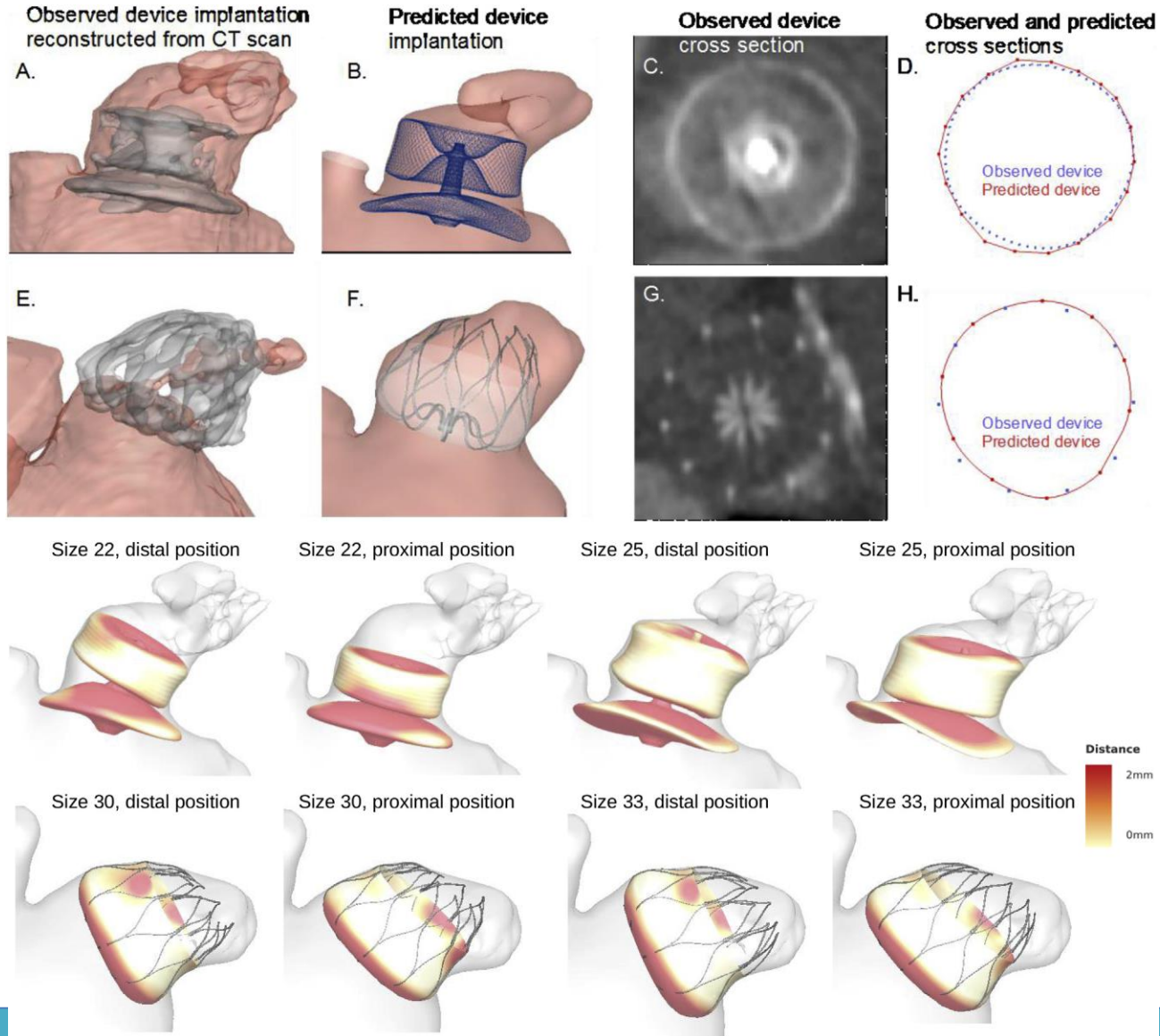




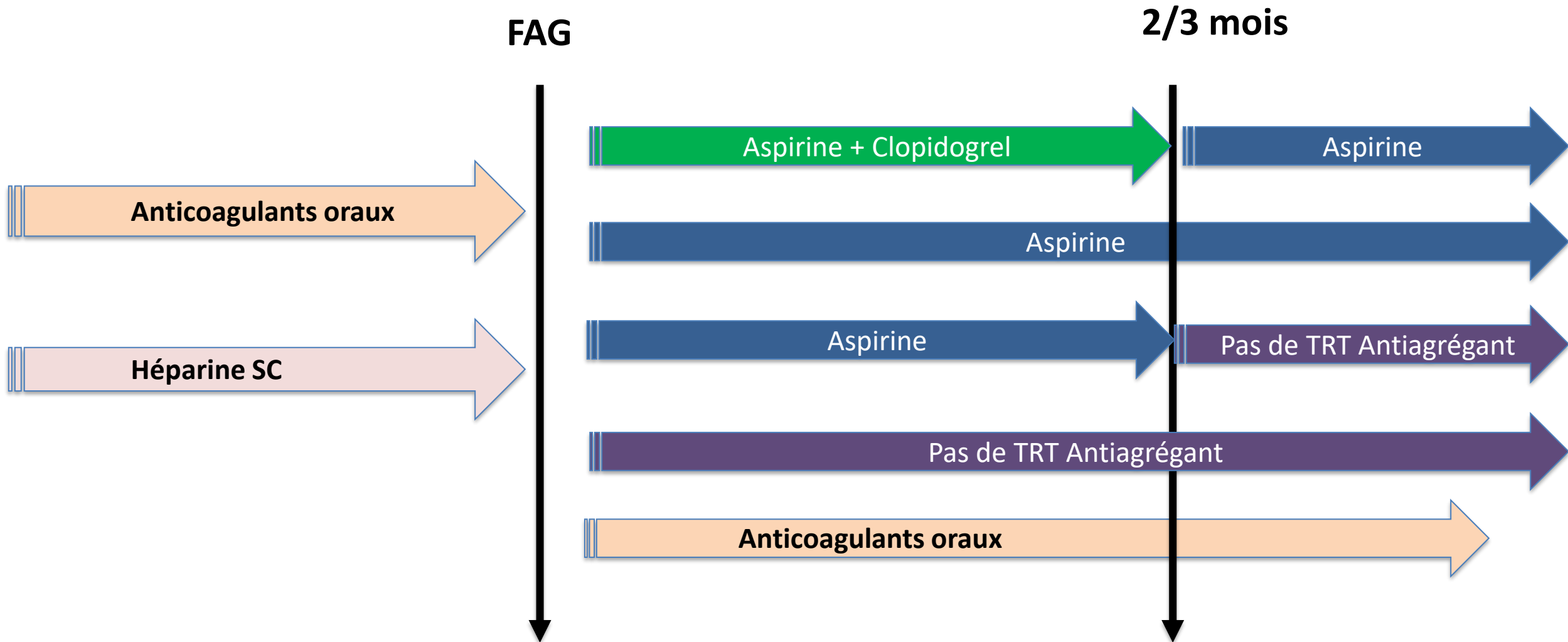
Choisir la prothèse grâce à l'impression 3D des scanners pré-procéduraux ?



Choisir la prothèse grâce à la simulation informatique ?

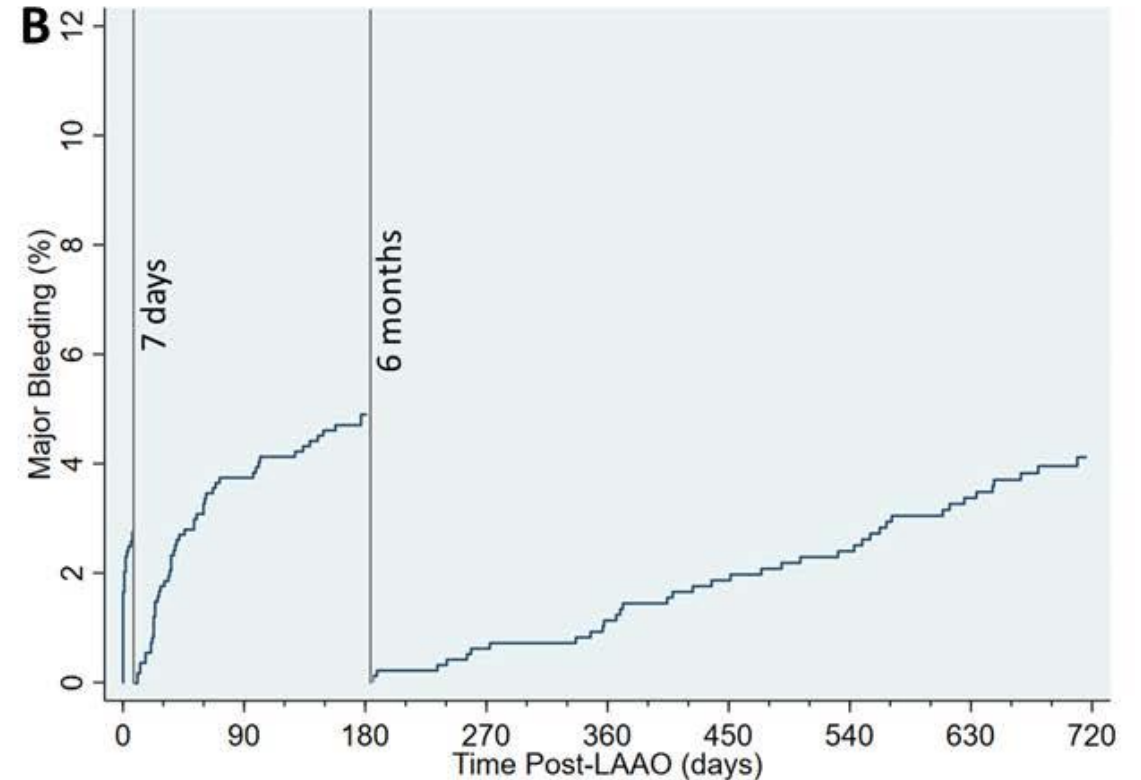
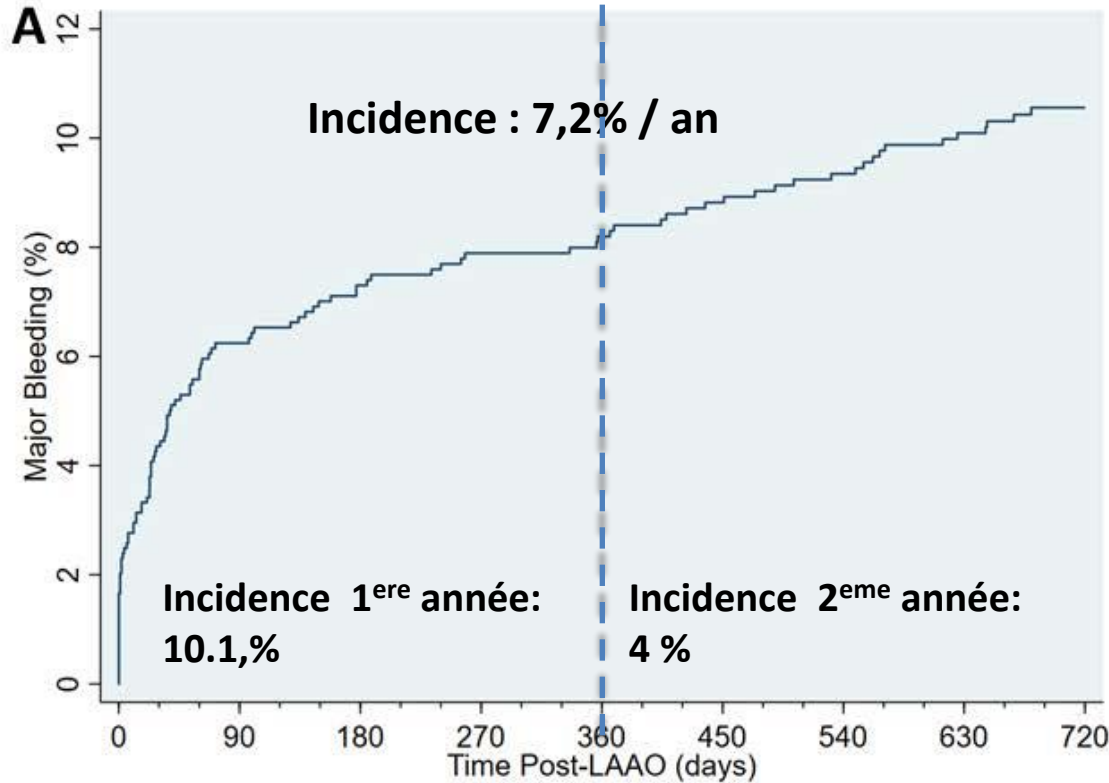


Quel traitement de suite ?



Hémorragie majeures post FAG

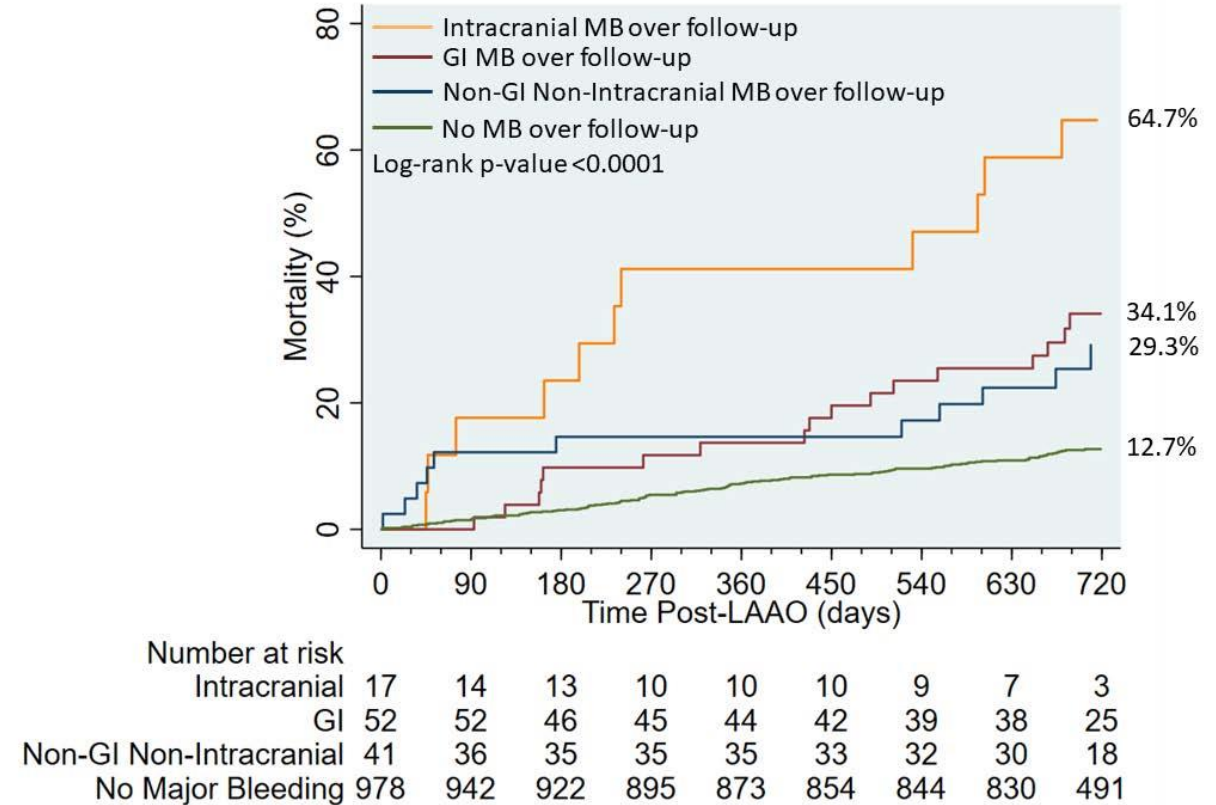
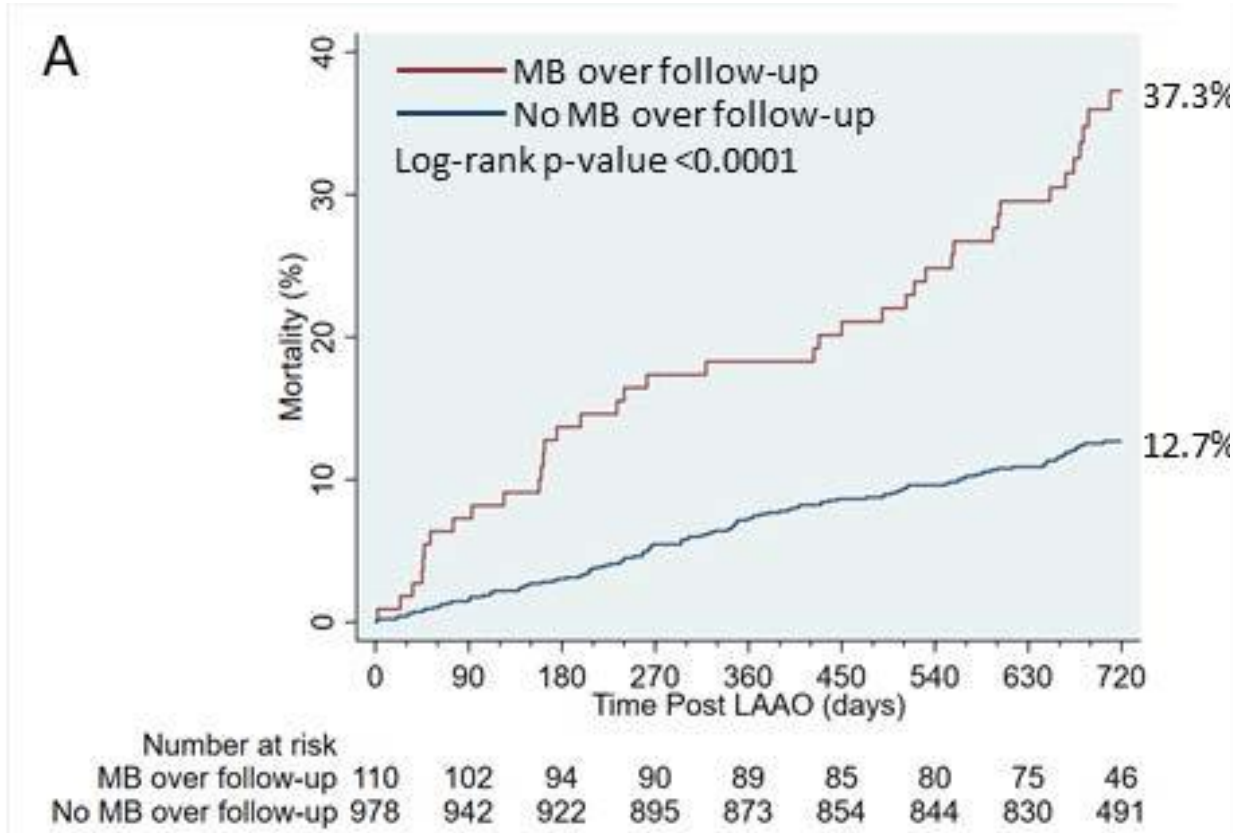
Données du registre international AMULET / n=1088 patients



	Bleeding Rate (N patients with MBs/Total N)	Event Rate/100 pt-yrs (N MBs/pt-years)
Overall	10.1% (110/1088)	7.2% (140/1933)
> 7 days	8.0% (86/1072)	5.8% (110/1909)
> 6 months	3.9% (40/1015)	3.5% (49/1407)

Hémorragie majeures post FAG

Données du registre international AMULET / n=1088 patients



Quel traitement de suite ?

Device/patient	Heparin (ACT \geq 250)	Low-molecular-weight heparin	Acetylsalicylic acid	OAC	Clopidogrel	Comments
WATCHMAN/low bleeding risk	Prior to or immediately after TSP	Post-procedure till INR \geq 2 for warfarin	Load 300-500 mg prior to procedure if not on acetylsalicylic acid, continue 75-325 mg/day indefinitely	Start warfarin after procedure INR 2-3 till 45 days or continue till adequate occlusion ^a by TOE. NOAC are possible alternatives	Start 75 mg/day when (N)OAC stopped, continue till 6 months after the procedure	Some centres do not withhold (N)OAC at the time of procedure (no data to support or deny this approach)
WATCHMAN/high bleeding risk	Prior to or immediately after TSP	None	Load 300-500 mg prior to procedure if not on acetylsalicylic acid, continue 75-325 mg/day indefinitely	None	Load 300-600 mg prior to procedure if not on clopidogrel, continue 75 mg/day 1-6 months while ensuring adequate occlusion and no device-related thrombus ^a	Clopidogrel often given for shorter time in very high-risk situations, clopidogrel may replace long-term acetylsalicylic acid if better tolerated
ACP/Amulet	Prior to or immediately after TSP	None	Load 300-500 mg prior to procedure if not on acetylsalicylic acid, continue 75-325 mg/day indefinitely	None	Load 300-600 mg prior to procedure if not on clopidogrel, continue 75 mg/day 1-6 months while ensuring adequate occlusion and no device-related thrombus ^a	Clopidogrel often given for shorter time in very high-risk situations, clopidogrel may replace long-term acetylsalicylic acid if better tolerated

^aLess than 5 mm leak. ACP: AMPLATZER Cardiac Plug; ACT: activated clotting time; DAPT: dual antiplatelet therapy; INR: international normalised ratio; OAC: oral anticoagulation; (N)OACs: (non-vitamin K dependent) oral anticoagulants; TOE: transoesophageal echocardiography; TSP: transseptal puncture

Quel traitement de suite ?

Risque hémorragique élevé :

> Double anti agrégation plaquettaire
Aspirine + Clopidogrel

Risque hémorragique très élevé :

- *Angiodysplasie digestives*
- *Angiopathie amyloïde cérébrale*
- *Cystite radique*
- *Rectite radique*

> Mono anti agrégation plaquettaire
Aspirine

Hémorragie active sans traitement:

> Pas d'anti agrégation plaquettaire

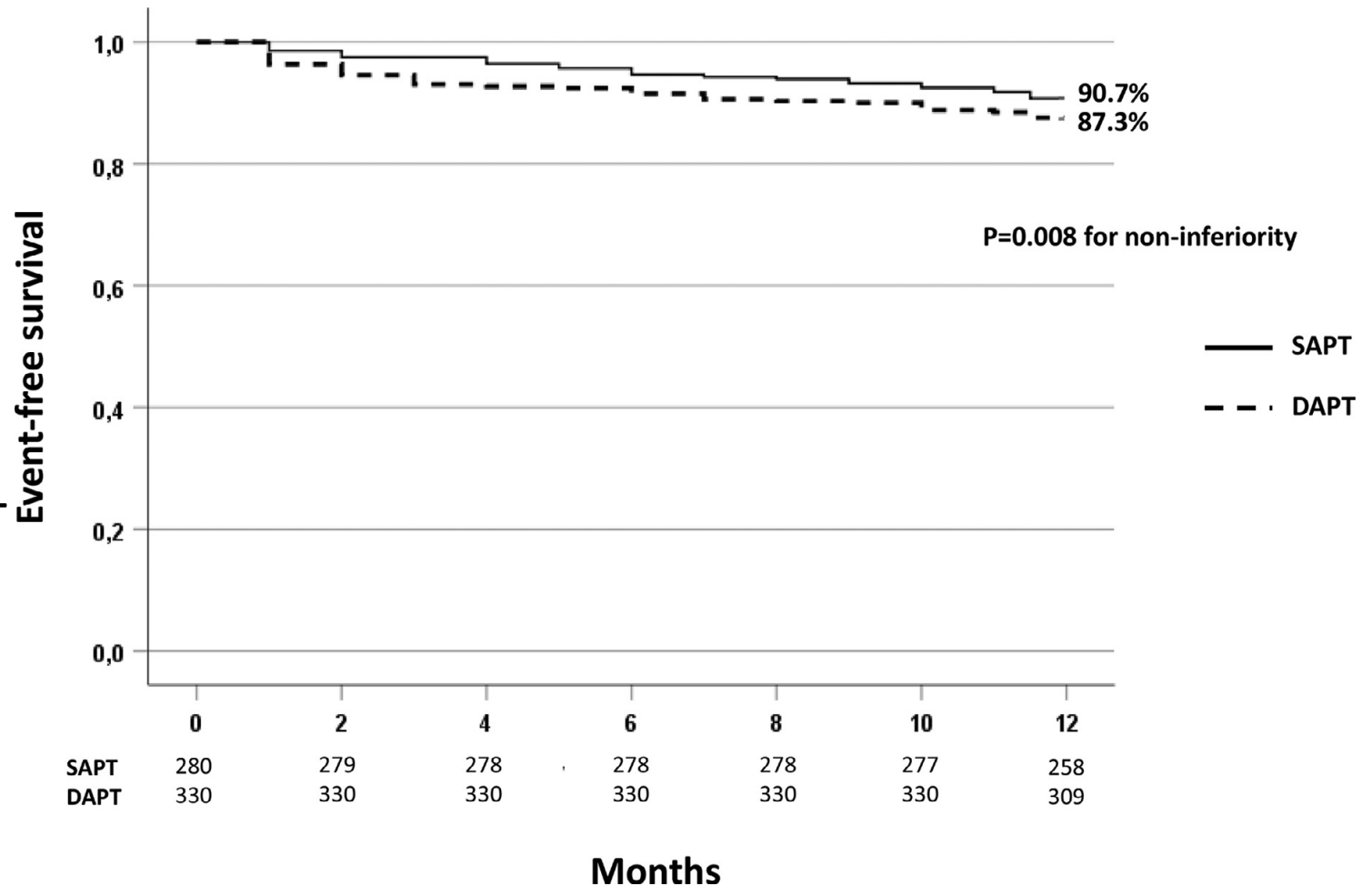
Ev thromboembolique sous trt ACO bien toléré

> Poursuite ACO

Quel traitement de suite ?

- Multicentre registry / 9 high volume centers
- Retrospective analysis
- N=610 LAAC patients
- N=280 with discharge SAPT
- N=330 with discharge DAPT

Primary composite endpoint :
BARC 3-5 bleedings +
MACE (CV death/Isch stroke/sytemic embolism) +
DRT (device related thrombus)

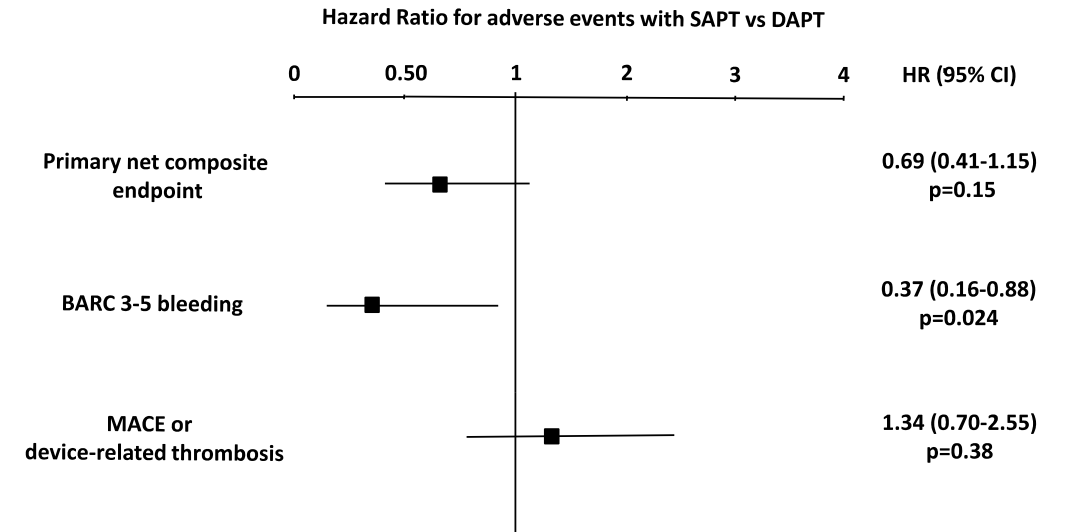
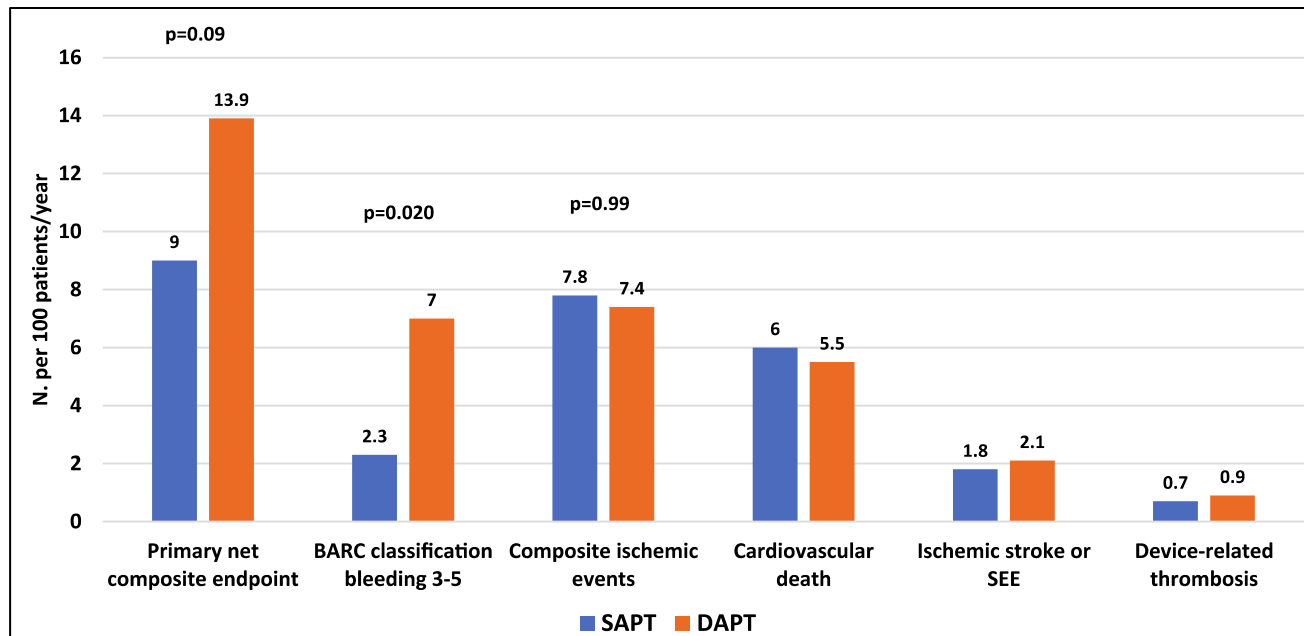


Quel traitement de suite ?

Variable	SAPT (n = 280)	DAPT (n = 330)	p Value (for superiority)
Primary net composite end point	26 (9.3%)	42 (12.7%)	0.22
BARC classification 3–5 bleeding	8 (2.9%)	22 (6.7%)	0.038
MACE	22 (7.8%)	25 (7.4%)	0.88
Cardiovascular death	17 (6%)	18 (5.5%)	
Ischemic stroke or systemic embolism	5 (1.8%)	7 (2.1%)	
Device-related thrombosis*	4 (0.7%)	3 (0.9%)	0.38

BARC = Bleeding Academic Research Consortium; DAPT = Dual antiplatelet therapy; MACE = Major adverse cardiovascular events; SAPT = Single antiplatelet therapy.

* Demonstrated after a stroke event in 2 patients (1 patient on SAPT and 1 on DAPT).





Fermeture de l'Auricule Gauche: De la consultation à la salle de cathé...

- Rationnel
- Indications / Sélection des patients
- Préparation des dossiers:
 - Anatomie
 - Choix du trt de suite
- **Hospitalisation**

Hospitalisation

- **Arrivée la veille de l'intervention**
- **Hydratation pré-intervention +++**
 - FEVG Normale : 1500 cc/24h
 - FEVG 30-50% : 1000 cc/24h
 - FEVG <30% : 500 cc/24h
- **Dose de charge d'antiagrégants**
- ...





Suivez le CNCH sur le Social Média!
#CNCHcongres



@CNCHcollege



shutterstock.com • 278925056

@CNCHcollege

Si vous voulez devenir Ambassadeur social média CNCH adressez-nous un email à cnch@sfcadio.fr