

# Fermeture de l'auricule gauche

Michal Nedoszytko MD, PhD

Chef de Service de Cardiologie  
Mons et Warquignies

# Fibrillation auriculaire

Rhyme sinusal



Fibrillation auriculaire



La fibrillation auriculaire (AF) est le **type le plus commun** d'arythmie cardiaque



**33.5 MILLIONS DES PERSONNES** ayant fibrillation auriculaire  
**1.5–2% de la population mondiale**

## ESTIMATIONS EUROPÉENNES

	2014 <sup>3</sup>	2030 <sup>3</sup>	2050 <sup>5,6</sup>
<b>Population</b>	500 million	516–525 million	706 million
<b>FA</b>	10 million	14–17 million	25–30 million



Prévalence augmente avec l'âge **jusqu'à 18% de la population** au-dessus de l'âge de 85

1. Camm, A., Kirchhof, P., Lip, G., Schotten, U., Savelieva, I., Ernst, S., . . . Rutten, F. H. (2010). Guidelines for the management of atrial fibrillation. *European Heart Journal*, 31(19), 2369-2429,
2. Krijthe, B. P., Kunst, A., Benjamin, E. J., Lip, G. Y., Franco, O. H., Hofman, A., . . . Heeringa, J. (2013). Projections on the number of individuals with atrial fibrillation in the European Union from 2000 to 2060. *European Heart Journal*, 34(35), 2746-2751,
3. Zoni-Berisso, M., Lercari, F., Carazza, T., & Domenicucci, S. (2014). Epidemiology of atrial fibrillation: European perspective. *Journal of Clinical Epidemiology*, 6, 213-220,
4. Magnani, J. W., Rienstra, M., Lin, H., Sinner, M. F., Lubitz, S. A., McManus, D. D., . . . Benjamin, E. J. (2011). Atrial fibrillation: current knowledge and future directions in epidemiology and genomics. *Circulation*, 124(18), 1982-1993,
5. Stefansdottir, H., Aspelund, T., Gudnason, V., & Arnar, D. O. (2011). Trends in the incidence and prevalence of atrial fibrillation in Iceland and future projections. *Europace*, 13, 1110-1117,
6. United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2015). World Population Prospects 2015 – Data Booklet (ST/ESA/SER.A/377).

# FA et rapport avec AVC



Patients avec FA sont  
**5x PLUS  
SUSCEPTIBLES**  
D'avoir un accident  
vasculaire cérébral

Les AVC liées au FA ont tendance à être  
plus sévères et provoquer  
**PLUS GRANDE  
INVALIDITÉ**

Et ont une pire pronostique que les AVC  
non liée au FA<sup>2</sup>



FA est associée avec  
un associated with a  
**RISQUE 3x  
PLUS ELEVÉ**  
d'insuffisance  
cardiaque.<sup>1</sup>

## AF ET MORTALITÉ<sup>3</sup>

**50%**

Probabilité de décès  
pour les accidents  
vasculaires  
cérébraux liés à la FA  
dans l'année qui a  
suivi l'AVC

**27%**

Probabilité de décès  
d'un AVC non lié à  
la FA pendant 1  
ans après l'AVC.

1. Fuster, V., Rydén, L. E., Cannon, D. S., Crijns, H. J., Curtis, A. B., Ellenbogen, K. A., . . . Wann, S. (2006). ACC/AHA/ESC Practice Guidelines. *Circulation*, 114, 700-752.

2. Marini, C., De Santis, F., Sacco, S., Russo, T., Olivieri, L., Totaro, R., & Carolei, A. (2005). Contribution of atrial fibrillation to incidence and outcome of ischemic stroke: results from a population-based study. *Stroke*, 36, 1115-1119.

3. Bruggenjürgen, B., Rossnagel, K., Roll, S., Andersson, F. L., Selim, D., Müller-Nordhorn, J., . . . Willich, S. N. (2007). The impact of atrial fibrillation on the cost of stroke: the Berlin acute stroke study. *Value Health*, 10(2), 137-143.

# Fibrillation auriculaire Économie



Le coût total de la FA dans l'UE s'élève à environ 1,5 million d'euros.

**€26-30 milliards**

**12 000 €** de frais médicaux pendant la première année après un AVC

**2 à 3 %** de l'ensemble des dépenses de santé dans l'UE liées aux accidents vasculaires cérébraux liés à la FA<sup>3</sup>

**20 % plus élevé** - coûts hospitaliers chez les patients victimes d'un AVC lié à la FA que chez les patients d'un AVC non lié à la FA

(\$23,770 versus \$18,779)<sup>4</sup>

1. Bruggenjurgen, B., Rossnagel, K., Roll, S., Andersson, F. L., Selim, D., Müller-Nordhorn, J., . . . Willich, S. N. (2007). The impact of atrial fibrillation on the cost of stroke: the Berlin acute stroke study. *Value Health, 10*(2), 137-143, 2. Lichten, C., Castle-Clarke, S., Manville, C., Horvath, V., Robin, E., Krapels, J., Parks, S., Sim, M., van Zijverden, O., Chataway, J. (2015). The future of anticoagulation management in atrial fibrillation in Europe: An assessment of today's challenges with recommendations for the future. Rand Corporation, 3. Allender, S., Scarborough, P., Peto, V., Rayner, M., Leal, J., Luengo-Fernandez, R., & Gray, A. (2008). *European Cardiovascular Disease Statistics*. Brussels: European Heart Network. <http://www.ehnheart.org/component/downloads/downloads/683.html>, 4. Wang, G., Joo, H., Tong, X., & George, M. G. (2015). Hospital costs associated with atrial fibrillation for patients with ischemic stroke aged 18-64 years in the United States. *Stroke, 46*(5), 1314-1320.

# Prévention de l'AVC

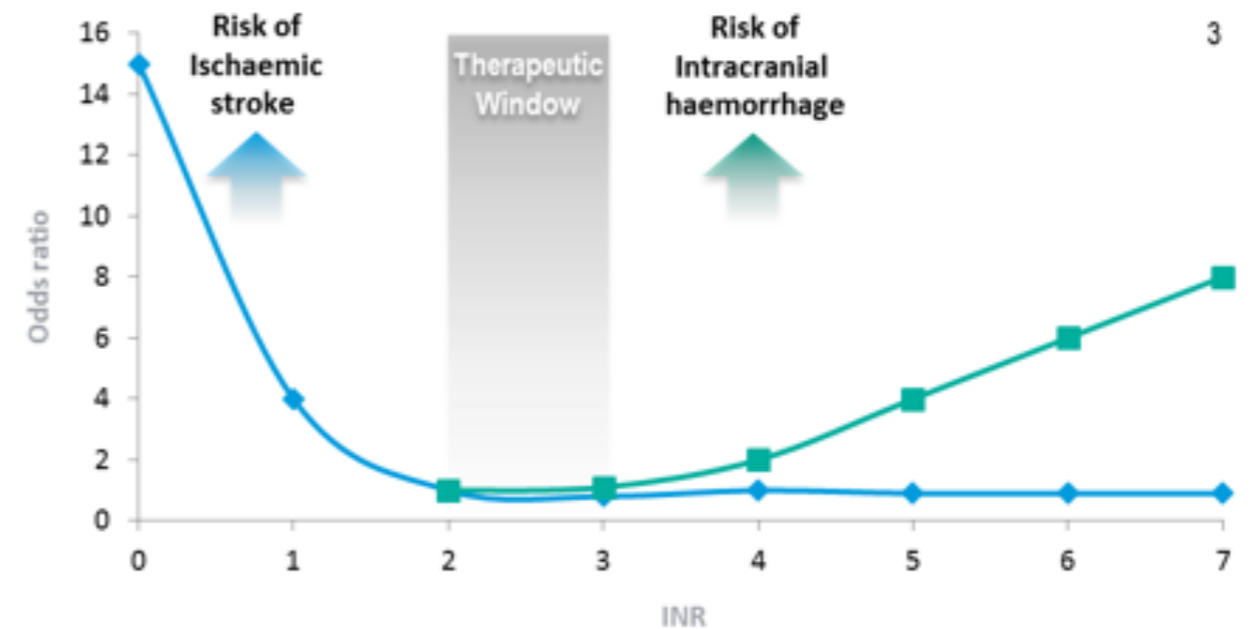
## Warfarine

### La warfarine prévient les AVC

réduction jusqu'à **60–70%** du risque d'AVC par rapport à l'absence de traitement

**La thérapie fondamentale a un prix – supposant 51 AVC ischémiques/1000 pt-an**

La dose standard ajustée de warfarine a permis d'éviter **28 accidents vasculaires cérébraux - aux dépens de 11 hémorragies mortelles.**



Surveillance fréquente de l'INR

Interactions multiples avec l'alimentation et les médicaments

**Compliance**

**Fourchette thérapeutique étroite**

Possibilité **d'ajustement fréquent** de la dose

# Prise en charge de la fibrillation auriculaire

## Contrôle du rythme



- Médicaments ou procédures utilisés pour maintenir le rythme sinusal normal du patient
- Idéal pour les personnes symptomatiques de fibrillation auriculaire
- Médicaments antiarythmiques
- Ablation
- Cardioversion

## Contrôle de la fréquence



- Médicaments ou dispositifs utilisés pour maintenir la fréquence cardiaque du patient
- Le patient reste en fibrillation auriculaire, régulation de la contraction ventriculaire.

## Prévention de l'AVC



- Médicaments ou dispositifs utilisés pour prévenir la formation de thrombus dans l'appendice auriculaire gauche

STRATÉGIES PHARMACEUTIQUES POUR LA PRÉVENTION DES AVC

# Fibrillation auriculaire et risque d'AVC

# Stratégies de prévention de l'AVC en FA

<b>VKA Anticoagulant oral (ACO)<sup>1</sup></b>	<b>Anticoagulants oraux antagonistes non- antagonistes de la vitamine K (NACO)<sup>1</sup></b>	<b>Intervention<sup>2</sup></b>
<b>Warfarine Acenocumarol</b>	<b>Edoxaban  Rivaroxaban  Dabigatran  Apixaban</b>	<b>Ligature  Clips  Left atrial appendage occlusion</b>

La warfarine était le standard d'or.

Les NACOs ont démontré une efficacité au moins similaire et un risque de saignement moins élevé.

Les interventions avec des dispositifs sont une alternative aux patients présentant une contre-indication aux ACO.

1. Ruff CT, Giugliano RP, Braunwald E, Comparison of the efficacy and safety of new oral anticoagulants with warfarin in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis of randomised trials. *Lancet*. 2014 Mar 15;383(9921):955-6, 2. Sakellaris T, Argiriou M, Charitos C, Tsakiridis K, Zarogoulidis P, Katsikogiannis N, Kougioumtzi I, Machairiotis N, Tsiouda T, Arikas S, Mpakas A, Belevselis T, Koletas A, Zarogoulidis K. 2014 Left atrial appendage exclusion-Where do we stand? *J Thorac Dis*. 2014 Mar;6 Suppl 1:S70-7. doi: 10.3978/j.issn.2072-1439.2013.10.24.



# Équilibrer le risque<sup>1</sup>



Risque d'AVC		
CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc		
<b>C</b>	Congestive heart failure	1
<b>H</b>	Hypertension	1
<b>A</b>	Age > 75	2
<b>D</b>	Diabetes mellitus	1
<b>S</b>	Stroke/TIA	2
<b>V</b>	Vascular disease	1
<b>A</b>	Age 65–74	1
<b>Sc</b>	Sex-category (female)	1
<b>Maximum score</b>		<b>9</b>

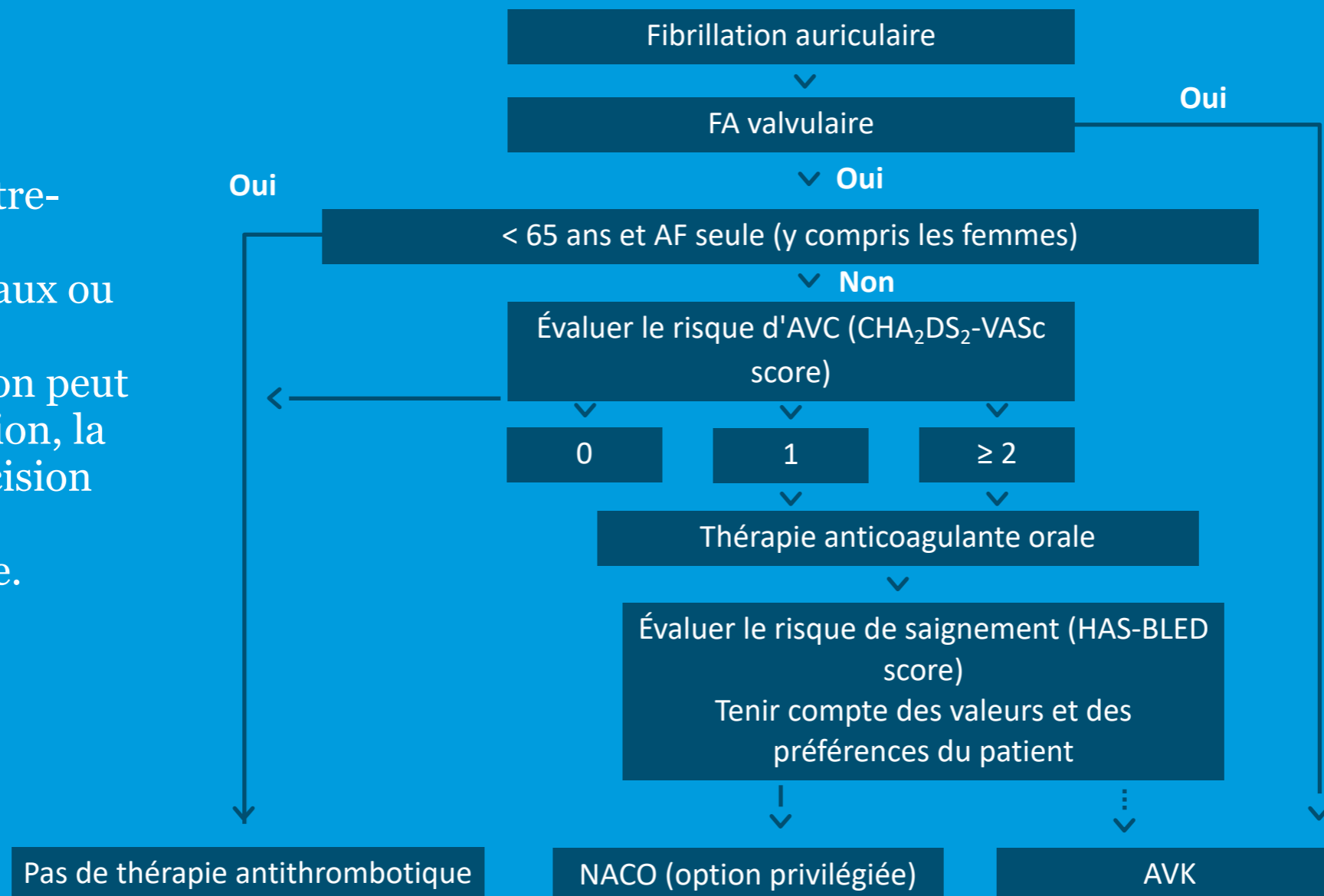
Plus le score est élevé, plus le risque d'accident vasculaire cérébral est élevé.  
(CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc)

Risque de saignement		
HAS-BLED		
<b>H</b>	Hypertension	1
<b>A</b>	Renal / liver dysfunction	1 or 2
<b>S</b>	Stroke	1
<b>B</b>	Bleeding	1
<b>L</b>	Labile INRs	1
<b>E</b>	Elderly (age > 65 yrs)	1
<b>D</b>	Drugs or alcohol abuse	1 or 2
<b>Maximum score</b>		<b>9</b>

Plus le score est élevé, plus le risque de saignement est élevé.  
(HAS-BLED)

# Société européenne de cardiologie (ESC) Guidelines on stroke prevention<sup>1</sup>

S'il existe des contre-indications aux anticoagulants oraux ou au traitement antiplaquettaire, on peut envisager l'occlusion, la fermeture ou l'excision de l'appendice auriculaire gauche.



1. Camm, A. J., Lip, G. Y., De Caterina, R., Savelieva, I., Atar, D., Hohnloser, S. H., . . . ESC Committee for Practice Guidelines-CPG. (2012). 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation: an update of the 2010 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation--developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association. *Europace*, 14(10), 1385-1413.

# NACO

## Non-vitamine K ou nouveaux anticoagulants oraux

	<b>DABIGATRAN<sup>1</sup></b> PRADAXA™	<b>RIVOROXABAN<sup>2</sup></b> XARELTO™	<b>APIXABAN<sup>3</sup></b> ELIQUIS™	<b>EDOxabAN<sup>4</sup></b> LIXIANA™
<b>Etude</b>	RE-LY	ROCKET-AF	ARISTOTLE	ENGAGE AF-TIMI 48
<b>Cible</b>	IIa (direct thrombin inhibitor)	Xa (inhibitor)	Xa (inhibitor)	Xa (inhibitor)
<b>CHADS<sub>2</sub> mean</b>	2.1	3.5	2.1	2.8
<b>Half Life – hours<sup>5</sup></b>	12-17	5-13	12	8-10
<b>Stroke and systemic embolism<sup>5</sup></b>	<b>Superior to warfarin</b>	Not inferior to warfarin	<b>Superior to warfarin</b>	Not inferior to warfarin
<b>Bleedings (full dose)<sup>5</sup></b>	Similar to warfarin	Similar to warfarin	Less than warfarin	Less than warfarin
<b>Dose in renal impairment (FDA)</b>	CrCl > 30 mL/min 150 mg bd CrCl 15-30 mL/min 75 mg bd CrCl < 15mL/min not recommended	Normal - CrCl > 50 mL/min 20 mg od CrCl 15-50 mL/min 15 mg od CrCl < 15 mL/min not recommended	Normal 5 mg bd Serum Cr ≥ 1.5 mg/dL – 2.5 mg bd	Normal 60 mg od CrCl > 50 to ≤ 95 mL/min 60 mg od CrCl 15-50 mL/min 30 mg od CrCl < 15 mL/min not recommended
<b>Gastrointestinal bleeding %/yr v warfarin (full dose)<sup>5</sup></b>	1.51 v 1.02	3.15 v 2.16	.76 v .86	1.51 v 1.23

1. Connolly, S. J., Ezekowitz, M. D., Yusuf, S., Eikelboom, J., Oldgren, J., Parekh, A., . . . RE-LY Steering Committee and Investigators. (2009). Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *New England Journal of Medicine*, 361, 1139-1151, 2. Patel, M. R., Mahaffey, K. W., Garg, J., Pan, G., Singer, D. E., Hacke, W., . . . ROCKET AF Investigators. (2011). Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. *New England Journal of Medicine*, 365, 883-891, 3. Granger, C. B., Alexander, J. H., McMurray, J. J., Lopes, R. D., Hylek, E. M., Hanna, M., . . . ARISTOTLE Committees and Investigators. (2011). Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *New England Journal of Medicine*, 365, 981-992, 4. Giugliano, R. P., Ruff, C. T., Braunwald, E., Murphy, S. A., Wiviott, S. D., Halperin, J. L., . . . ENGAGE AF-TIMI 48 Investigators. (2013). Edoxaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *New England Journal of Medicine*, 369, 2093-2104, 5. Ruff, C. T., Giugliano, R. P., Braunwald, E., Hoffman, E. B., Deenadayalu, N., Ezekowitz, M. D., . . . Antman, E. M. (2014). Comparison of the efficacy and safety of new oral anticoagulants with warfarin in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis of randomised trials. *Lancet*, 383(9921), 955-962.

# Sélection des patients et planification

## Warfarin and NOAC (Non Vitamin K oral anticoagulants)

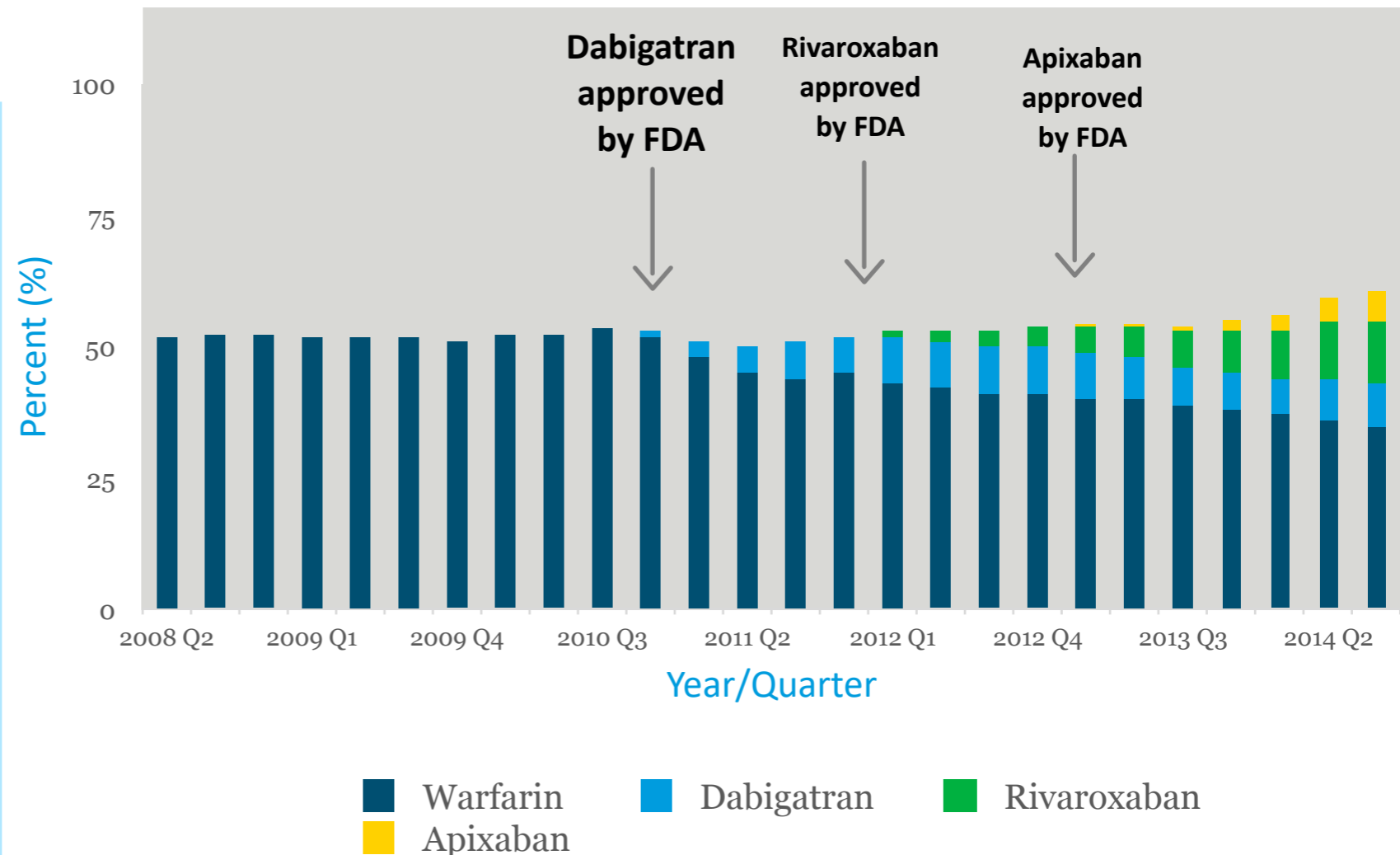
Medication	Trial data	Target	Dose*	Cost (30 – day supply)*	Benefits***	Risks***	GI bleeding %/yr v warfarin (full dose) <sup>6</sup>	Discontinuation rate <sup>1-4</sup>
Warfarin <sup>1</sup>		Vitamin K antagonist	Varies (Titrated to INR)	\$10 (5mg)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peu coûteux</li> <li>• Agent d'inversion disponible</li> <li>• Peut être utilisé dans les cas d'insuffisance rénale terminale (CrCl&lt;15)</li> <li>• Bien étudié</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Saignement</li> <li>• Contre-indiqué pendant la grossesse</li> <li>• De nombreuses interactions alimentaires et médicamenteuses potentielles</li> </ul>		<b>16.1–34.4%</b>
Apixaban <sup>1,2</sup> Eliquis™	ARISTOTLE	Xa (inhibitor)	5 mg deux fois par jour	\$375	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AVC</li> <li>• Saignement majeur</li> <li>• Hémorragie intracrânienne</li> <li>• Mortalité toutes causes confondues</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pas d'antidote</li> <li>• Attention lors de l'utilisation dans les cas d'insuffisance rénale terminale</li> </ul>	76 v .86	<b>25-28%</b>
Dabigatran <sup>1,3</sup> Pradaxa™	RE-LY	IIa (direct thrombin inhibitor)	150 mg deux fois par jour	\$365	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AVC</li> <li>• Hémorragie intracrânienne</li> <li>• <b>Agent d'inversion disponible</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MI</li> <li>• GI bleeding</li> <li>• Not approved for use in end-stage renal disease</li> </ul>	1.51 v 1.02	<b>17-21% at 2 years</b>
Edoxaban <sup>1,4</sup> Savayasa™	ENGAGE AF	Xa (inhibitor)	60 mg par jour	\$300	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Saignement majeur</li> <li>• Mortalité cardiovasculaire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pas d'antidote</li> <li>• Non approuvé pour l'insuffisance rénale terminale</li> </ul>	1.51 v 1.23	<b>25-28%</b>
Rivaroxaban <sup>1,5</sup> Xarelto™	ROCKET-AF	Xa (inhibitor)	20 mg par jour	\$375	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hémorragie intracrânienne</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Saignements (semblables à ceux de la warfarine)</li> <li>• Pas d'antidote</li> <li>• Non approuvé pour l'utilisation en phase terminale d'insuffisance rénale</li> </ul>	3.15 v 2.16	<b>22-24%</b>

CrCl = creatinine clearance. GI = gastrointestinal. INR= international normalised ratio, MI= myocardial infarction. \*Dose of non-vitamin K antagonist oral anticoagulant (NOAC) should be adjusted for patients with renal insufficiency  
 \*\*Cost is approximate and varies with pharmacy \*\*\*Benefits/risks of NOAC's compared to warfarin

# Sélection des patients et planification

## Introduction des anticoagulants oraux non-vitamine K (NACO) - US

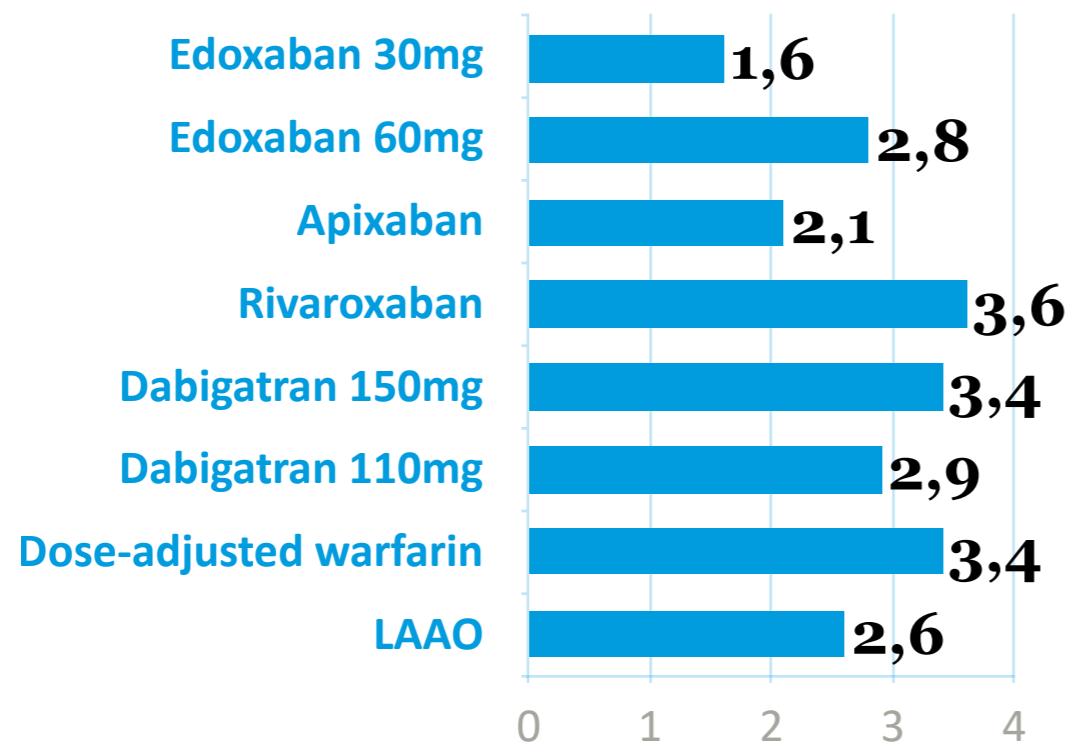
- Entre le 1er avril 2008 et le 30 septembre 2014 : 655 000 patients atteints de FA non valvulaire et ayant un score CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc > 1 dans le registre PINNACLE du National Cardiovascular Data Registry, qui, selon les lignes directrices, devraient recevoir une anticoagulation orale (États-Unis)
- Le taux global d'utilisation est passé de 52,4 % à 60,7 % à la suite de l'introduction des NOAC.
- L'utilisation de la NOAC était en grande partie destinée aux patients plus jeunes et en meilleure santé atteints de fibrillation auriculaire.



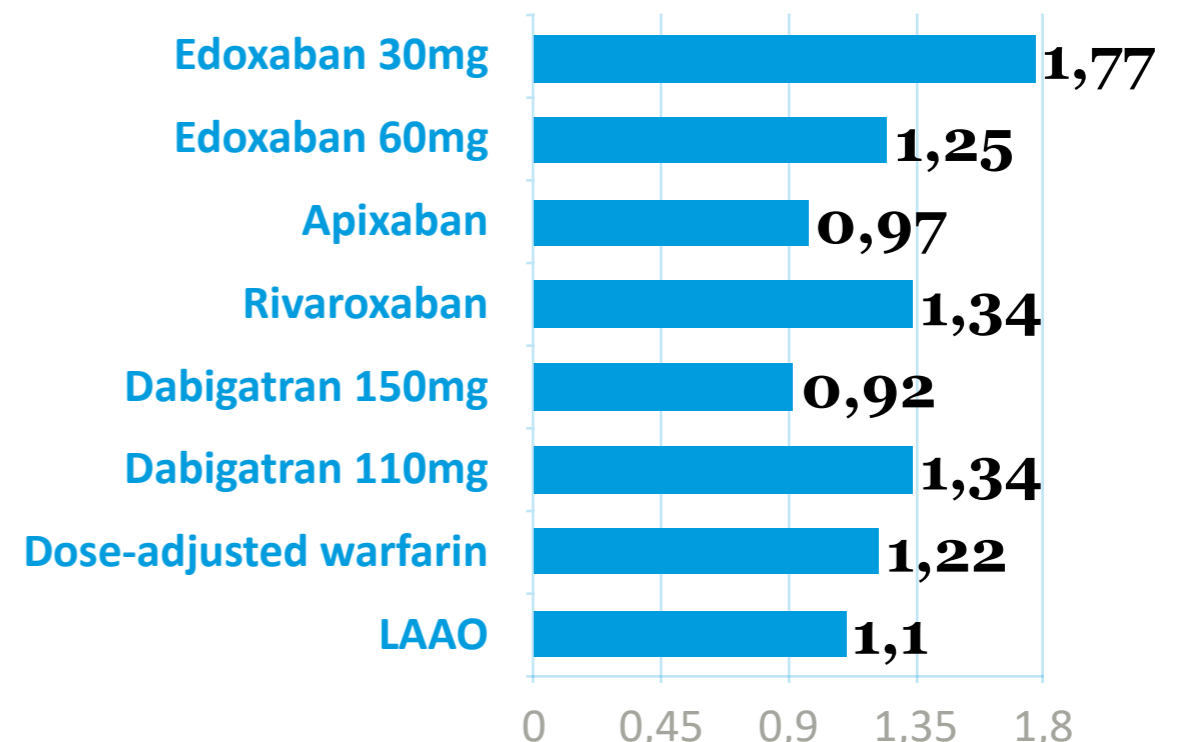
Un nombre important de patients atteints de FA admissibles n'ont toujours pas reçu d'ordonnance de ACO, et la disponibilité de ACO ne suffit pas à elle seule pour obtenir une utilisation optimale de la ACO chez les patients atteints de FA.

# AVC ischémique et taux de saignement des stratégies de prophylaxie de l'AVC - une méta-analyse<sup>1</sup>

## Saignement majeur



## AVC



Taux des saignements / AVC par 100 années-patients

**LAAO Taux de saignement majeur = 2.6%**

**LAAO Taux d'effusion péricardique = 2.5% vs. OAC bleeding rate 2-4%**

1. Xu H, Xie X, Wang B, Ma S, Wang F. 2016 Efficacy and Safety of Percutaneous Left Atrial Appendage Occlusion for Stroke Prevention in Nonvalvular Atrial Fibrillation: A Meta-analysis of Contemporary Studies. *Heart Lung Circ.* 2016 May 2. pii: S1443-9506(16)30075-0. doi: 10.1016/j.hlc.2016.03.016. [Epub ahead of print]

# Limites de l'anticoagulation

Médicament	Taux d'interruption	Saignements majeurs (/an)
<b>Dabigatran<sup>1</sup></b> (150mg)	21.2%	3.1%
<b>Rivaroxaban<sup>2</sup></b>	23.7%	3.6%
<b>Apixaban<sup>3</sup></b>	25.3%	2.1%
<b>Edoxoban<sup>4</sup></b>	37.3%	2.8%
<b>Warfarin<sup>1-4</sup></b>	16.1–34.4%	3.1–3.4%

Bien qu'avec le NACO certains des risques de saignement soient éliminés, il y a toujours un risque élevé de saignements majeurs.

1. Connolly, S. J., Ezekowitz, M. D., Yusuf, S., Eikelboom, J., Oldgren, J., Parekh, A., . . . RE-LY Steering Committee and Investigators. (2009). Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *New England Journal of Medicine*, 361, 1139-1151, 2.  
Patel, M. R., Mahaffey, K. W., Garg, J., Pan, G., Singer, D. E., Hacke, W., . . . ROCKET AF Investigators. (2011). Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. *New England Journal of Medicine*, 365, 883-891, 3. Granger, C. B., Alexander, J. H., McMurray, J. J., Lopes, R. D., Hylek, E. M., Hanna, M., . . . ARISTOTLE Committees and Investigators. (2011). Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *New England Journal of Medicine*, 365, 981-992, 4. Giugliano, R. P., Ruff, C. T., Braunwald, E., Murphy, S. A., Wiviott, S. D., Halperin, J. L., . . . ENGAGE AF-TIMI 48 Investigators. (2013). Edoxaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *New England Journal of Medicine*, 369, 2093-2104.

# 2012 ESC guidelines recommend NOAC over OAC

La réalité =

GARFIELD – AF Registry – collecte de données réelles sur la prise en charge des patients atteints de FA.<sup>1</sup>

	Cohort 1 (Dec 2009 – Oct 2011)	Cohort 2 (Jun 2013 – Jun 2014)
<b>Patients qui reçoivent un NACO</b>	3.1%	26.4%
<b>Patients qui reçoivent de l'AVK</b>	57.5%	41.1%
<b>Réception de tout anticoagulant</b>	<b>60.6%</b>	<b>67.5%</b>

**Jusqu'à 40 % des patients qui ont besoin d'une stratégie anticoagulante ne se voient pas en prescrire une.**

Les stratégies de prévention des AVC avec l'anticoagulation demeurent sous-optimales, même chez les patients à risque élevé.



# Obstacles aux NACO

## Coût

---

Directives locales restreignant ou limitant l'utilisation

---

## Barrières administratives

---

**Restrictions imposées à ceux qui sont en mesure de prescrire des NACO**

---

## Formulaires de justificatif

## Délais de les guidelines

**La warfarine est toujours considérée comme aussi efficace que les NACO et moins chère.**

Confusion sur la nature de la NACO et de la posologie

---



Fermeture d'auricule gauche

# Fibrillation auriculaire

## Le lien avec l'auricule gauche

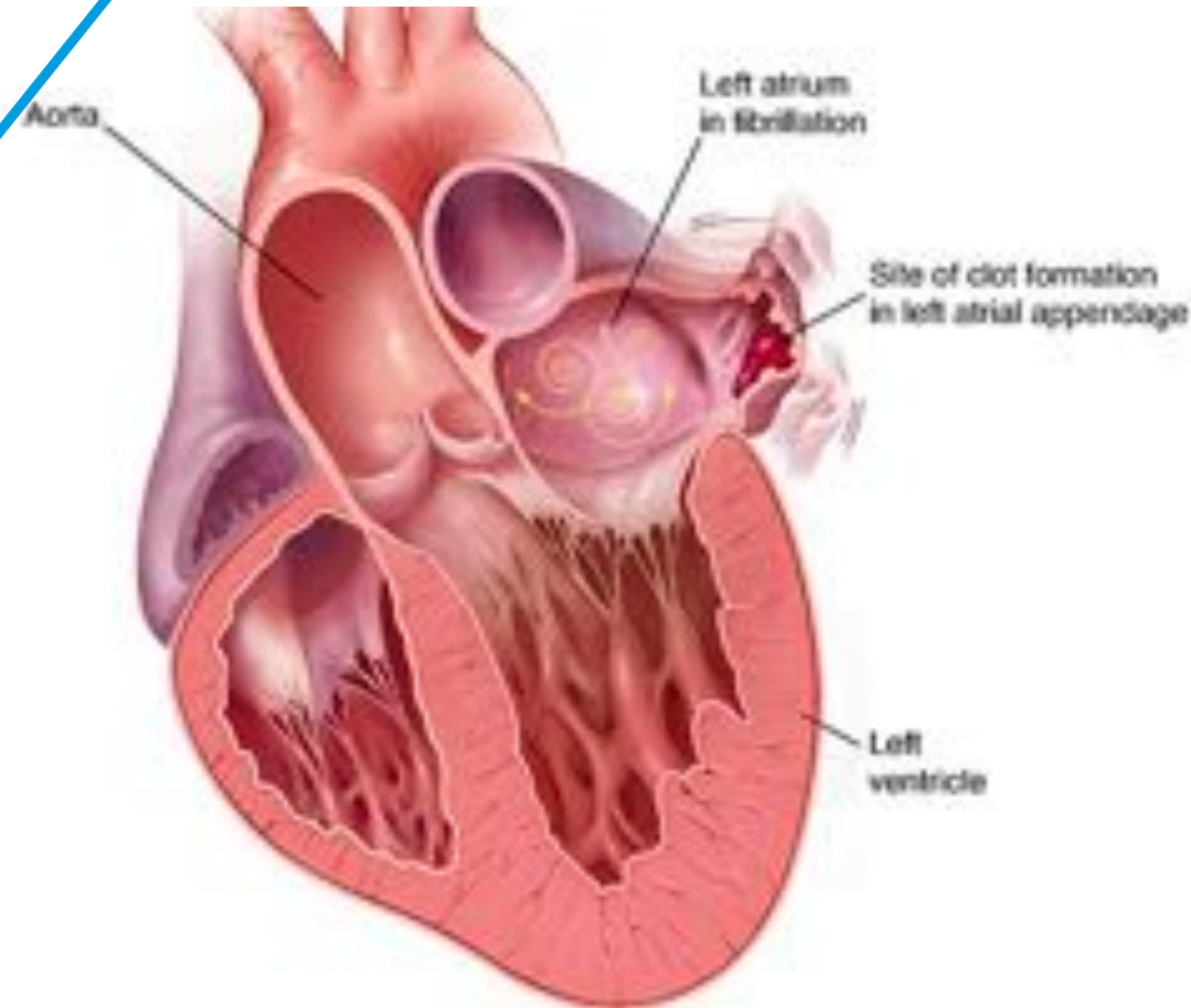
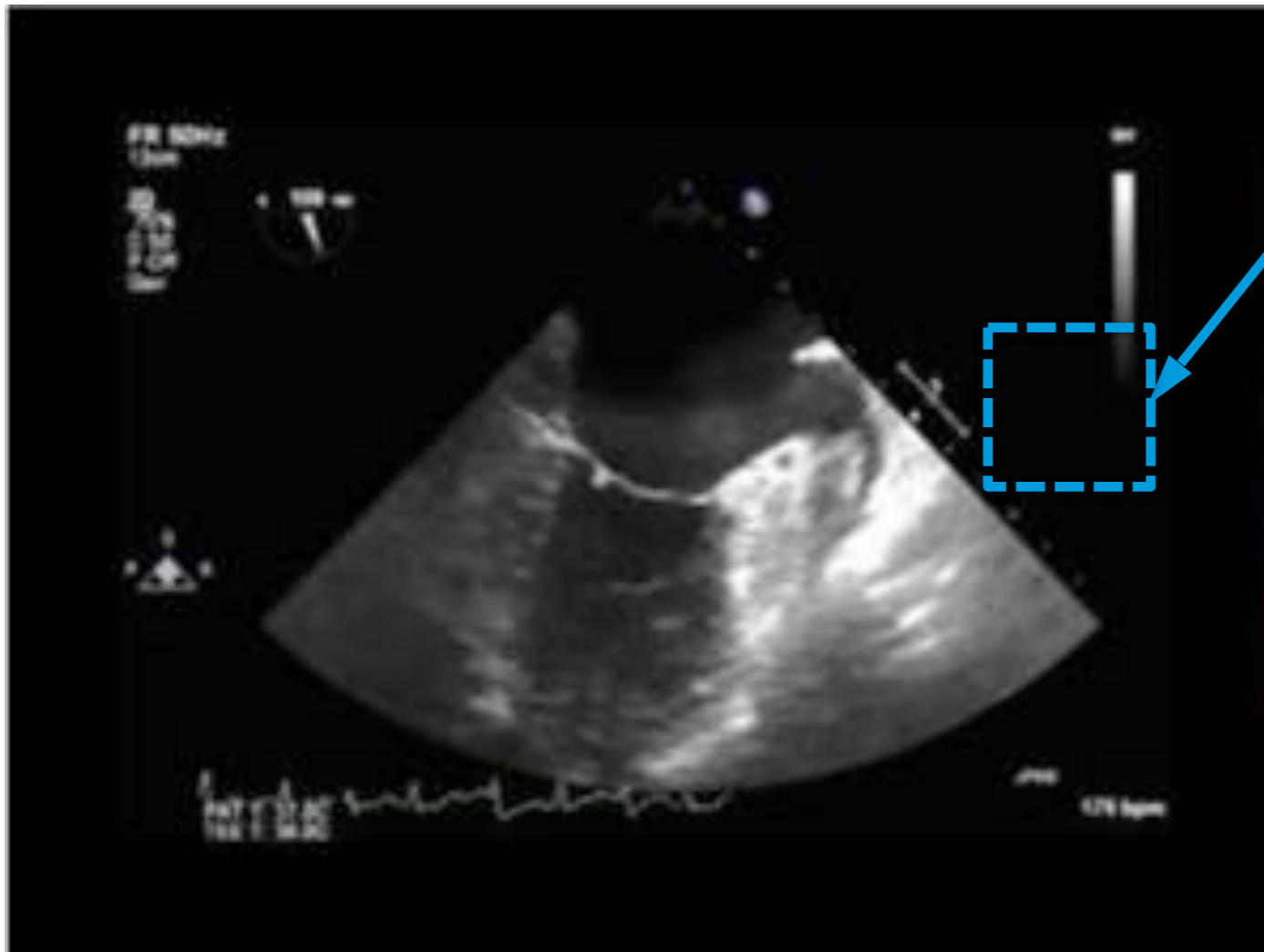
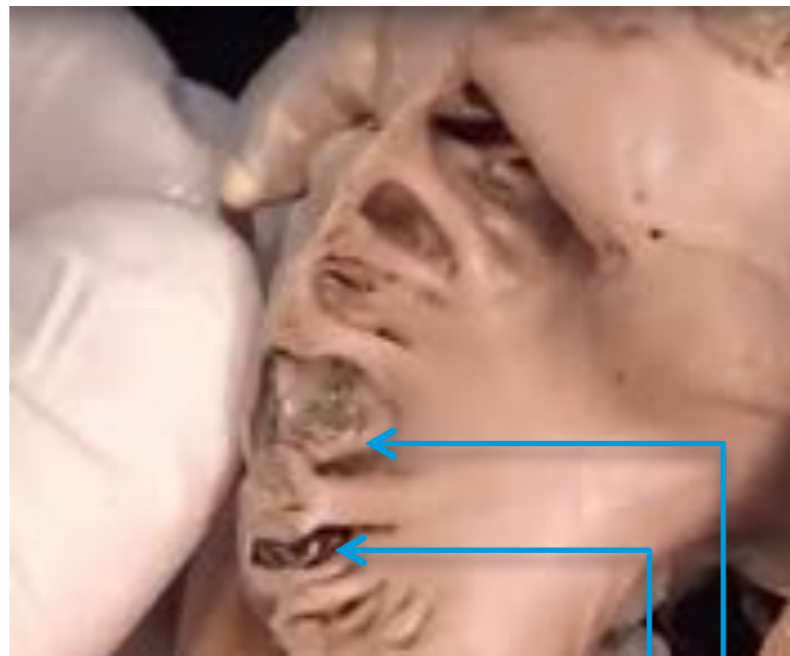


Image with the courtesy of Prof. Werner Budts

# Left atrial appendage Thrombus

Thrombus  
montré dans  
l'auricule  
gauche et les  
faisceaux des  
muscles  
pectinés



**Thrombus**

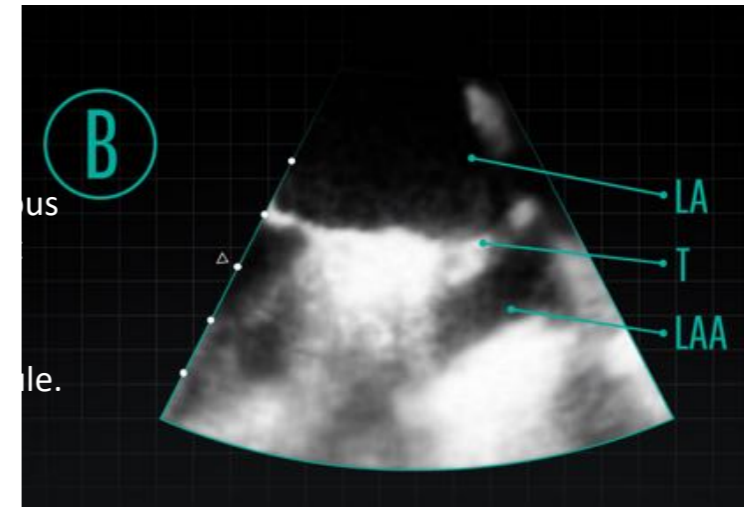
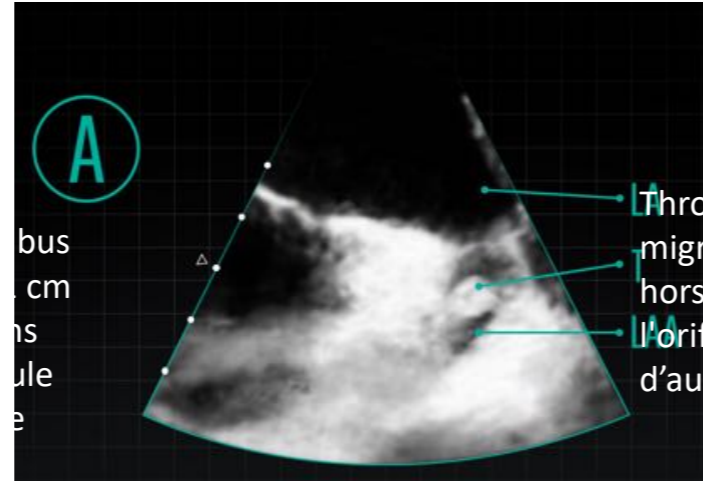
# Le cas d'un Thrombus d'auricule gauche qui disparaît

## Visualisation directe de la migration du thrombus auriculaire gauche,

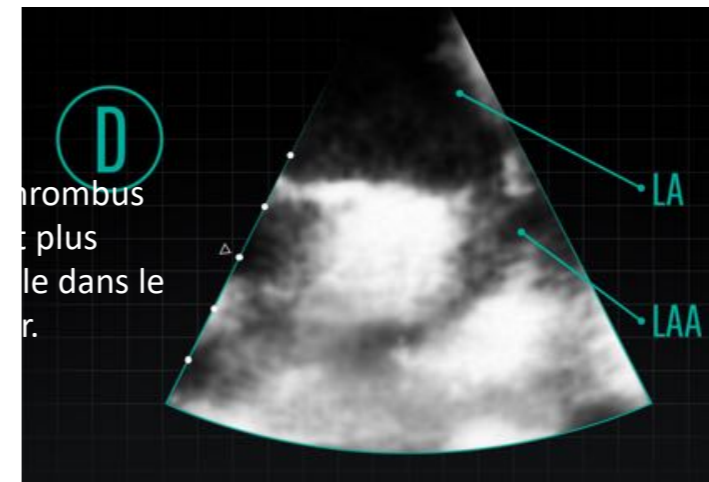
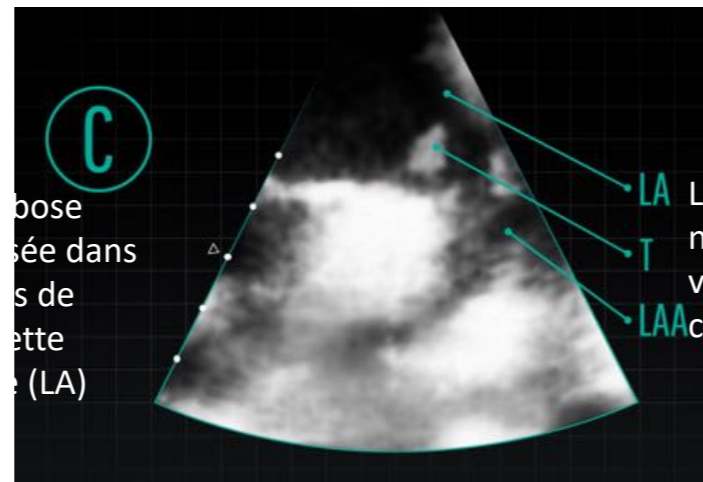
Capturé par  
échocardiographie,

## chez un patient avec fibrillation auriculaire, entraînant un AVC<sup>1</sup>

Thrombus  
de 2x1 cm  
(T) dans  
l'auricule  
gauche



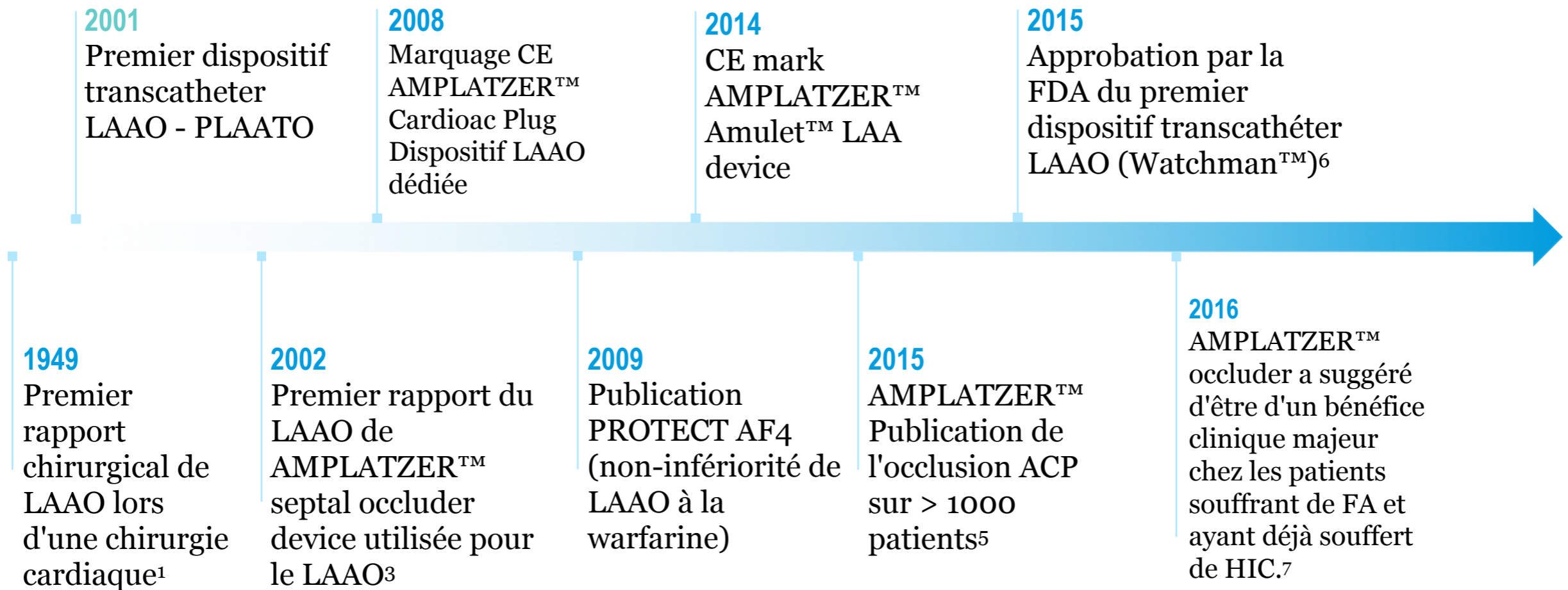
Thrombose  
visualisée dans  
le corps de  
l'oreillette  
gauche (LA)



<sup>1</sup> Parekh, et al., The Case of a Disappearing Left Atrial Appendage Thrombus. Circulation 2006;114:e513-e514

# Fermeture de l'auricule gauche

## Étapes importantes



1. Madden J. (1949). Resection of the left auricular appendix; a prophylaxis for recurrent arterial emboli. *Journal of the American Medical Association*, 140, 769-72.

2. Sievert, H., Lesh, M., Trepels, T., Omran, H., Bartorelli, A., Della Bella, P., . . . Scherer, D. (2002). Percutaneous left atrial appendage transcatheter occlusion to prevent stroke in high-risk patients with atrial fibrillation: early clinical experience. *Circulation*, 105(16), 1887-1889.

3. Meier, B., Palacios, I., Windecker, S., Rotter, M., Cao, Q. L., Keane, D., . . . Hijazi, Z. M. (2003). Transcatheter left atrial appendage occlusion with Amplatzer devices to obviate anticoagulation in patients with atrial fibrillation. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 60, 417-422.



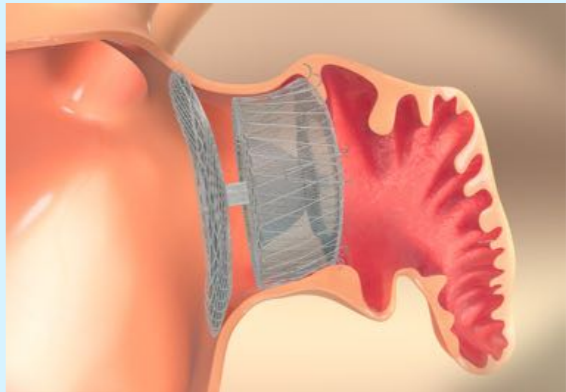
4. Holmes, D.R., Reddy, V.Y., Turin, Z.G., Dashy, S.K., Sievert, H., Bookbinder, M., Mullin, C.M., Sick, P. (2009) Percutaneous Closure of the Left Atrial Appendage versus Warfarin Therapy for the Prevention of Stroke in patients with Atrial Fibrillation: A randomized non-inferiority Trial. *The Lancet*. 374: 534-42.

5. Tzikas, A., Shakir, S., Gafoor, S., Omran, H., Berti, S., Santoro, G., . . . Park, J. W. (2016). Left atrial appendage occlusion for stroke prevention in atrial fibrillation: multicentre experience with the AMPLATZER Cardiac Plug. *EuroIntervention*, 11(10), 1170-1179.

6. Watchman LAA occlusion technology, approval letter [http://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf13/p130013a.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf13/p130013a.pdf) March 13, 2015

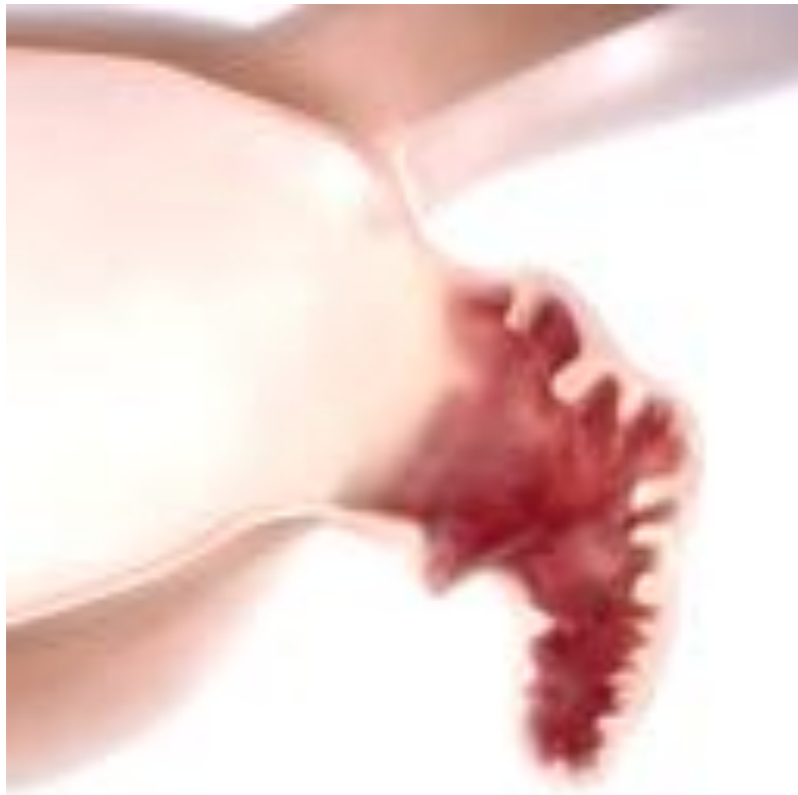
7. Oral presentation Nielsen-Kudsk, JE. EuroPCR 2016

# Options pour isoler l'auricule gauche du cœur

Excision	Ligature/Clipping	Fermeture d'auricule gauche
Chirurgical / sternotomie	Endocardial / epicardial	Accès par cathéter à partir de la veine fémorale
Invasif	Invasif	Minimalement invasif
<p>L'exclusion chirurgicale de LAA a eu lieu depuis les années 1930 et est généralement pratiquée chez les patients qui subissent une chirurgie concomitante de la valve mitrale.<sup>1</sup></p> 	<p>Une approche endocardique / épiscopardique percutanée, où une suture épiscopardique en écharpe est guidée sur le LAA et serrée à l'extérieur.<sup>2</sup></p> 	<p>Dispositif à la base d'un cathéter est utilisé pour l'occlusion mécanique de LAA<sup>2</sup></p> 

1. Johnson, W., Ganjoo, A., Stone, C., Srivyas, R., & Howard, M. (2000). The left atrial appendage: our most lethal human attachment! Surgical implications. *European Journal of Cardiothoracic Surgery*, 17(6), 718-722.  
 2. Meier, B., Blaauw, Y., Khattab, A. A., Lewalter, T., Sievert, H., Tondo, C. & Gilkson, M. (2014). EHRA/EAPCI expert consensus statement on catheter-based left atrial appendage occlusion. *Europace*, 16, 1397-1416.

# Ligature chirurgicale



L'exclusion chirurgicale de LAA a lieu depuis les années 1930 et est généralement pratiquée chez les patients subissant une chirurgie concomitante de la valve mitrale.<sup>1</sup>

**Les techniques de suture et d'agrafage peuvent entraîner des fermetures incohérentes, des déchirures tissulaires et des saignements intrathoraciques.<sup>2</sup>**

**De nouvelles techniques sont en cours de développement pour surmonter les complications associées à la fermeture chirurgicale.<sup>2</sup>**

1.Johnson, W., Ganjoo, A., Stone, C., Srivyas, R., & Howard, M. (2000). The left atrial appendage: our most lethal human attachment! Surgical implications. *European Journal of Cardiothoracic Surgery*, 17(6), 718-722.

2.Masoudi FA, Calkins H, Kavinsky CJ, Drozda JP Jr, Gainsley P, Slotwiner DJ, & Turi ZG. (2015). 2015 ACC/HRS/SCAI left atrial appendage occlusion device societal overview: a professional society overview from the American College of Cardiology, Heart Rhythm Society, and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. *Journal of the American College of Cardiology*, 66(13), 1497-1513.



# Occlusion percutanée de l'auricule gauche

## Différents types de dispositifs



**PLAATO™ Device**



**WATCHMAN FLX™**  
LAA Closure Device



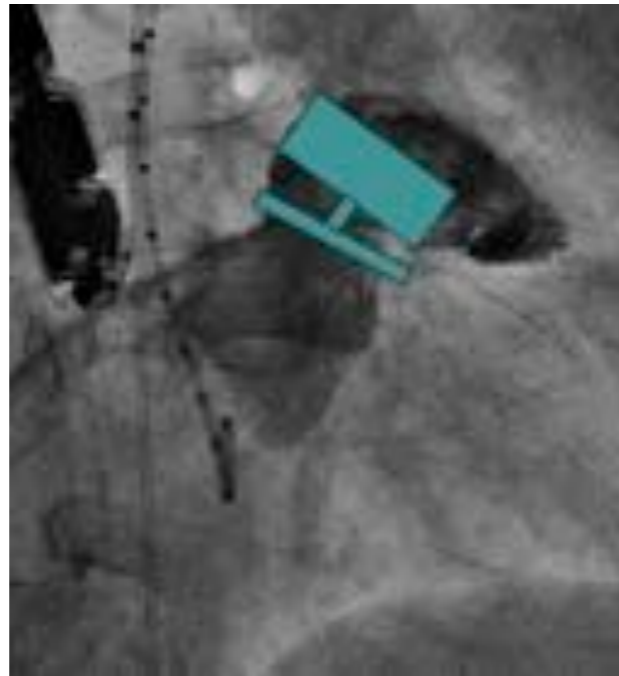
**AMPLATZER AMULET™**  
Left Atrial Appendage  
Occluders

# Différences dans la philosophie de dispositif

## AMPLATZER™ Amulet



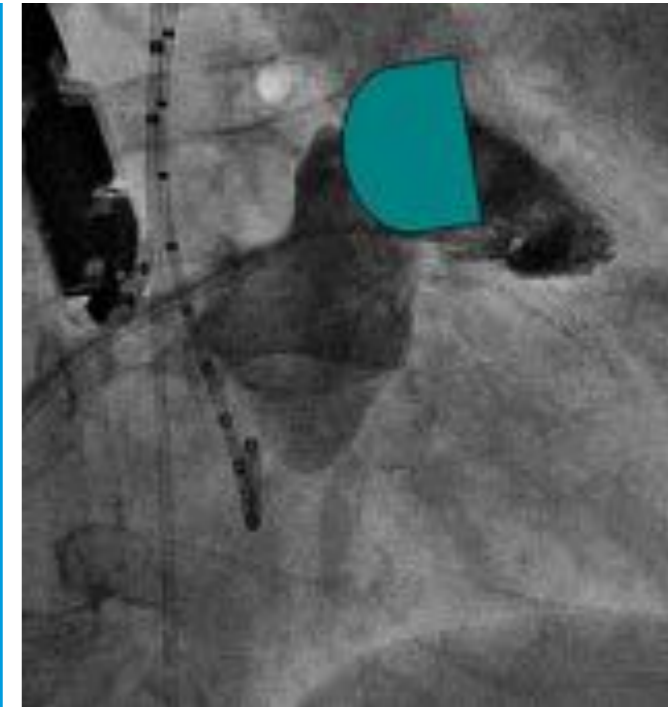
mamelon  
principe<sup>1</sup>



## Watchman™ (Boston Scientific)

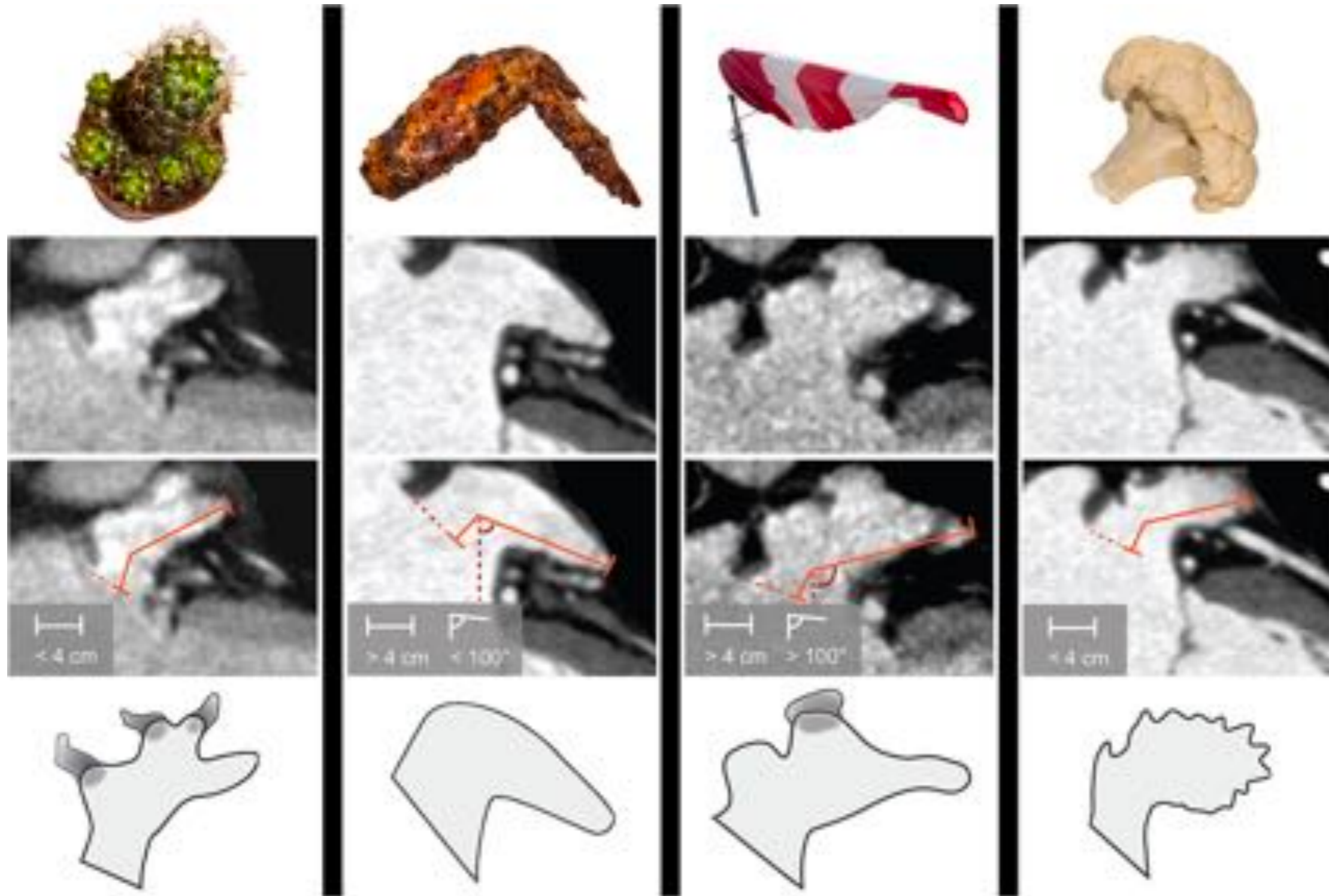


Parachute  
principe<sup>2</sup>



1. Meier, B., Blaauw, Y., Khattab, A. A., Lewalter, T., Sievert, H., Tondo, C. & Gilkson, M. (2014). EHRA/EAPCI expert consensus statement on catheter-based left atrial appendage occlusion. *Europace*, 16, 1397-1416.  
2. Romero, J., Perez, I. E., Krummerman, A., Garcia, M. J., & Lucariello, R. J. (2014). Left atrial appendage closure devices. *Clinical Medicine Insights: Cardiology*, 8, 45-52.

# LAAO Anatomies





# Amplatzer™ Amulet™

LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUSION

# Design Amplatzer™ Amulet™

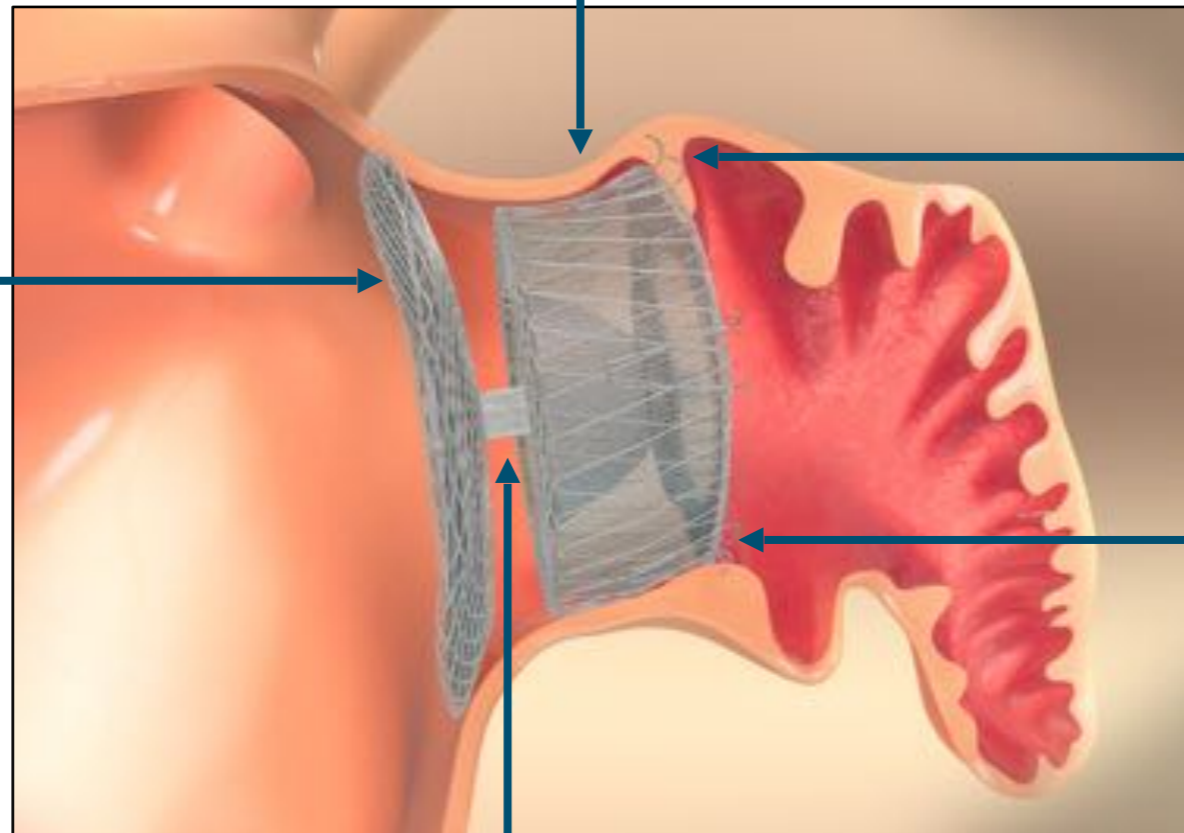
## Left Atrial Appendage Occlusion Device

### Lobe

- Positionné à l'intérieur du cou du LAA
- Conçu pour s'adapter aux différentes **tailles** et **formes** de l'anatomie de LAA

### Disque

- Conçu pour **fermer complètement** le LAA à l'orifice



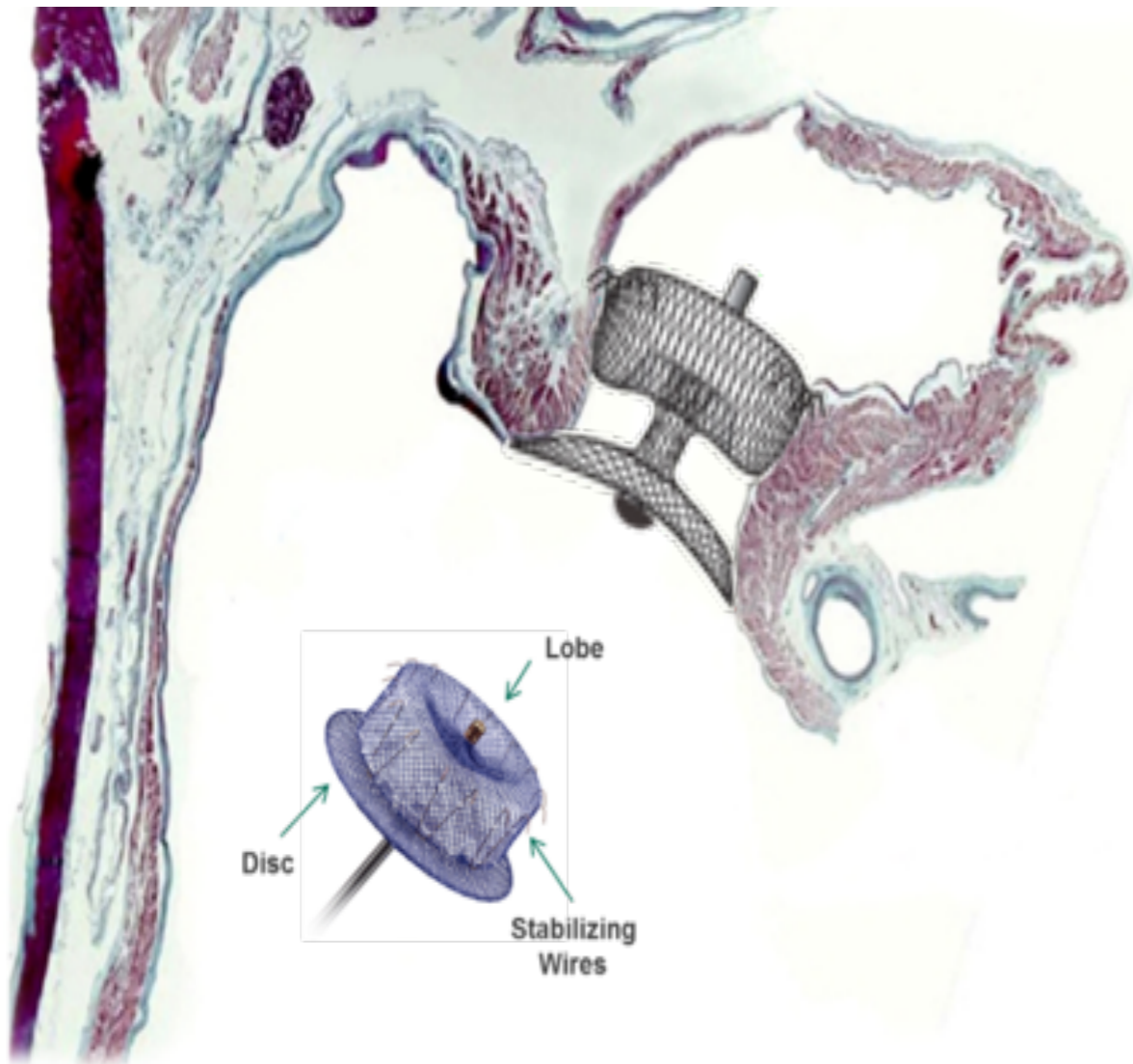
### Fils stabilisateurs

- **S'engagent** avec le paroi de LAA
- **Aident** à maintenir le dispositif en place

### Taille

- **Maintient la tension entre le lobe et le disque**
- **Connexion flexible** permettant à l'appareil de s'orienter automatiquement

# Indications

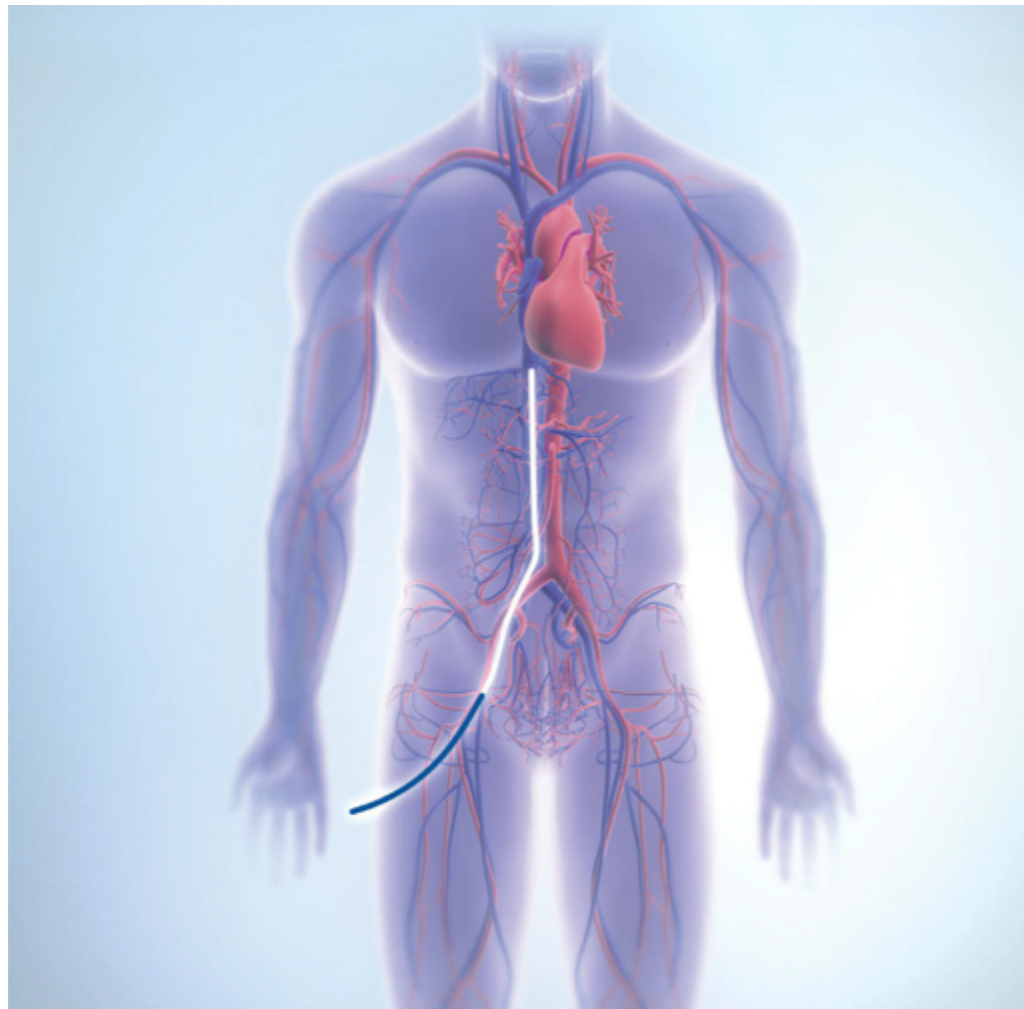


**AMPLATZER™ Amulet™ left atrial appendage occluder** est un dispositif d'utiliser par transcathétérisme percutané destiné à **prévenir l'embolisation du thrombus de l'auricule gauche (LAA)** chez les patients présentant une fibrillation auriculaire nonvalvulaire.

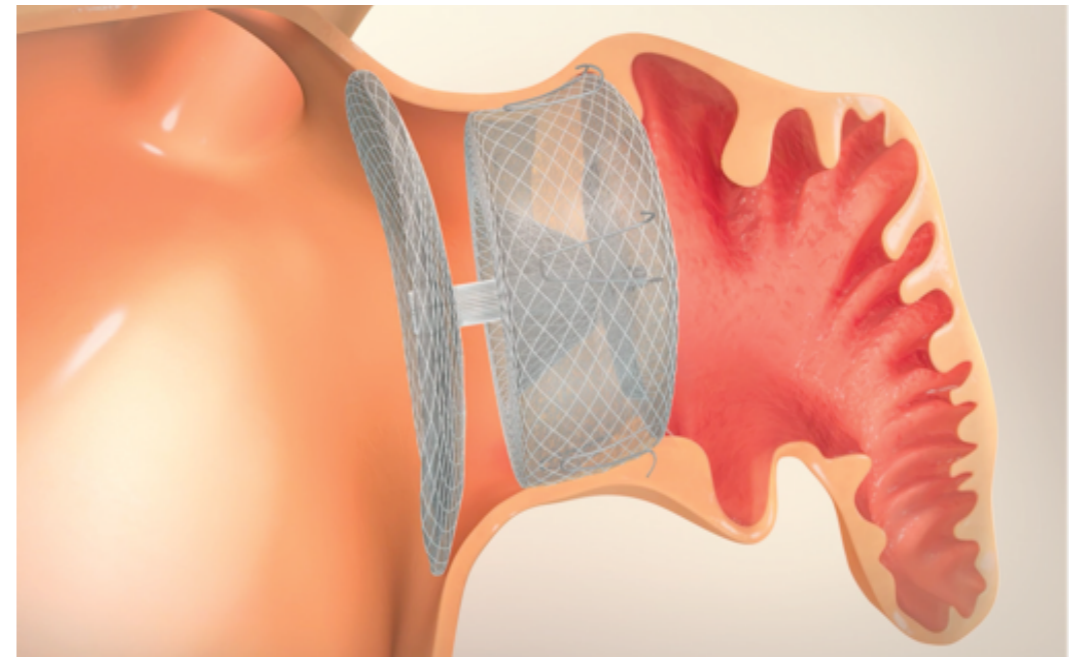
# New implanter LAAO training curriculum

<b>Online</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>Self-learning</b></li><li>▪ <b>Online test questions</b></li></ul>
<b>Practical</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>Peer-to-peer</b> training</li><li>▪ <b>Virtual reality/live</b> cases</li><li>▪ <b>Hands on</b></li></ul>
<b>Case Support</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>Physician proctored</b> cases</li><li>▪ <b>On going clinical support</b> from SJM</li></ul>

# Occlusion percutanée de l'auricule gauche



**Accès transfémoral (pas de chirurgie à cœur ouvert)**



**Implant permanent**

**Effectué dans un cathlab/ salle électrophy**

**Réalisé par EP/IC**

**Effectué sous anesthésie générale ou sédation**

**La procédure dure environ 1 heure**

**Séjour hospitalier 1 à 2 jours**



# Amplatzer™ Amulet™ device animation



# Left atrial appendage occlusion

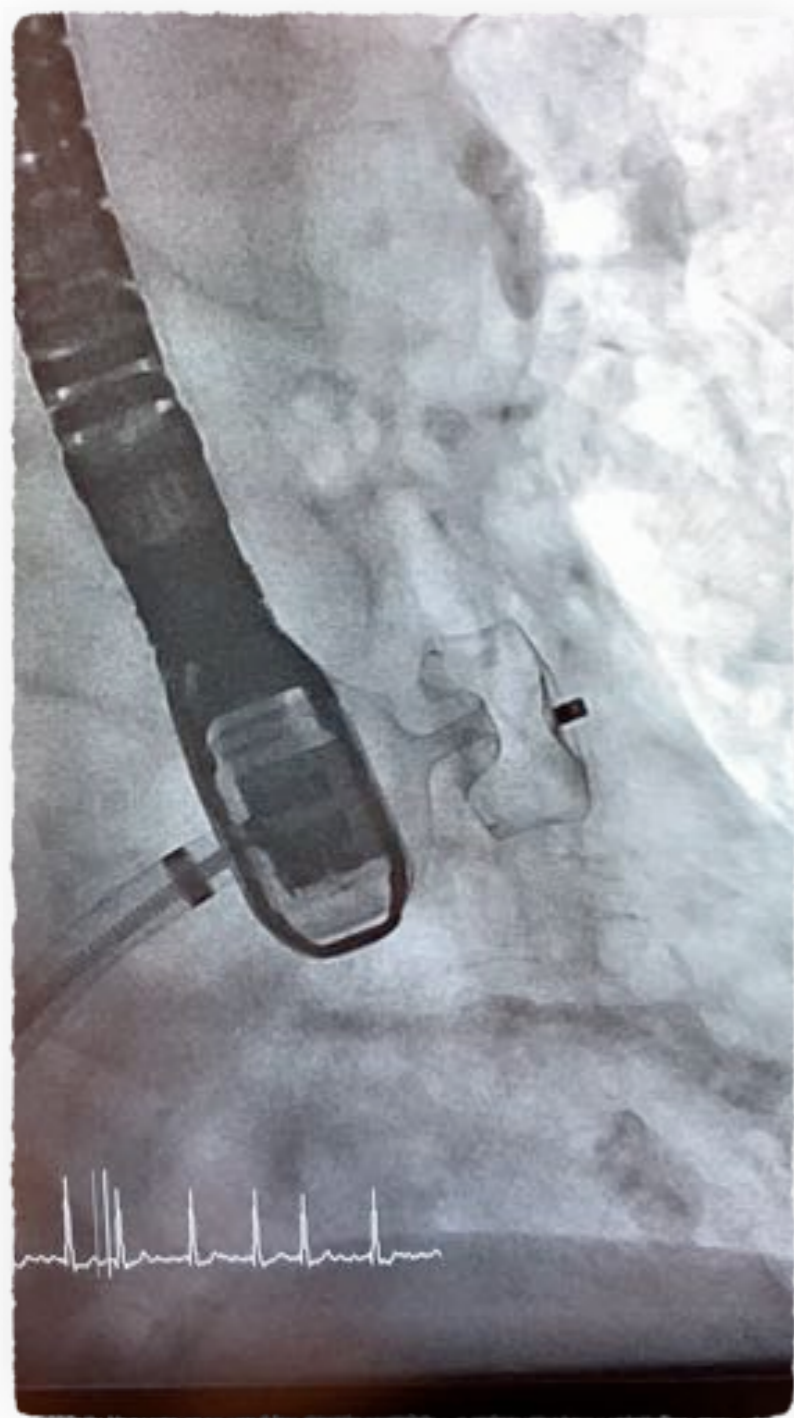


# Ponction trans septale

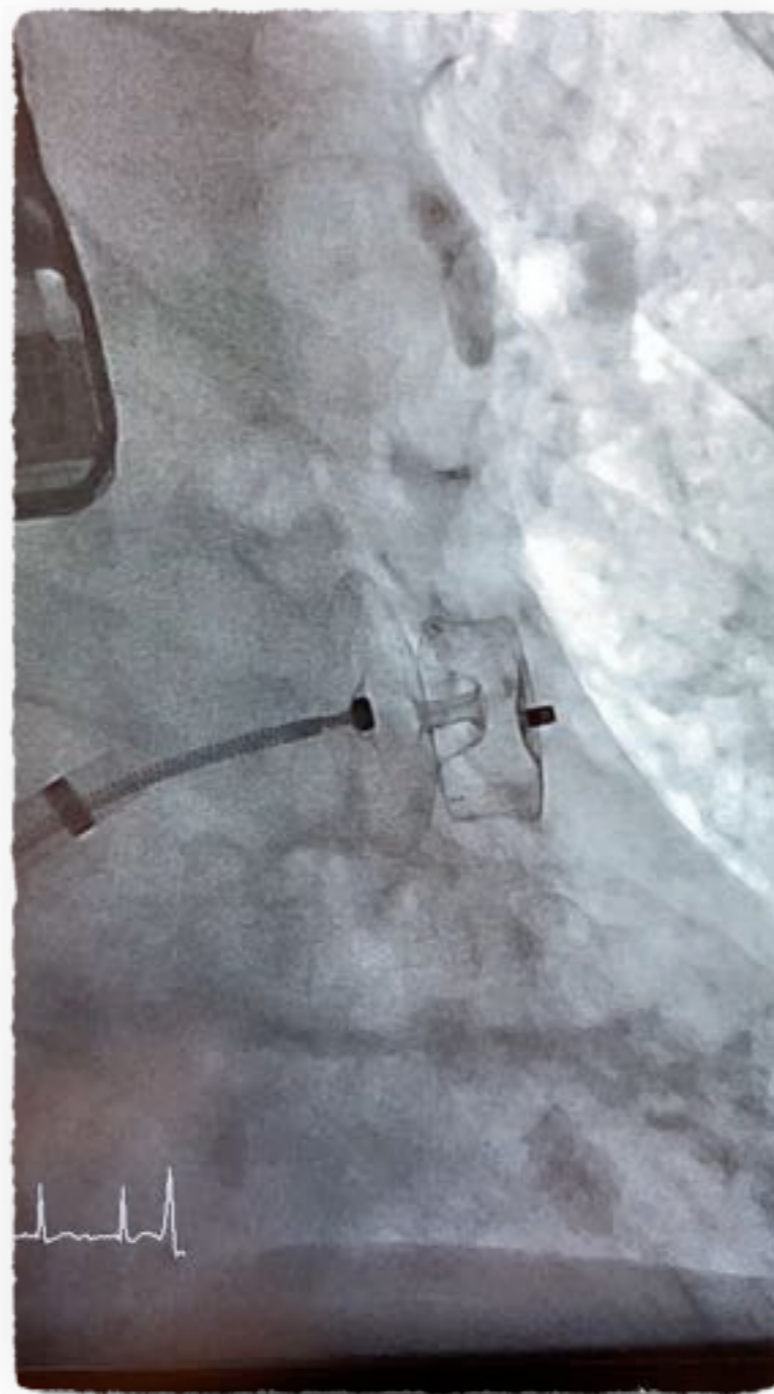


# Placement dispositif

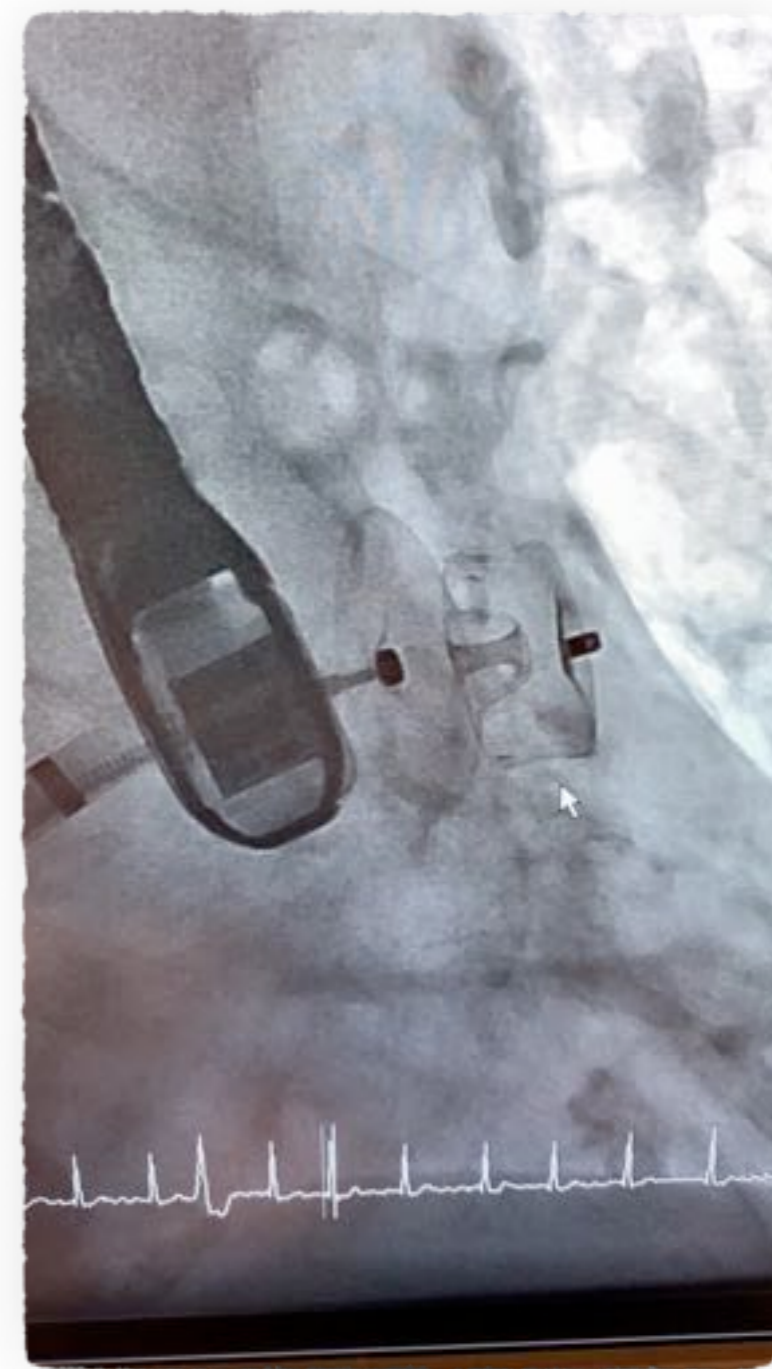




Tug Test



Seal test



Release

# Post procedure

## Vérifier l'échocardiogramme transthoracique (TTE)

### Médicaments post-opératoires

- L'aspirine (ou un autre antiplaquettaire) est recommandée chez les patients pendant 6 mois après l'implantation.
- La décision de poursuivre ce traitement après 6 mois est à la discrétion du médecin.
- Le clopidogrel (ou un autre antiplaquettaire) est recommandé pour les patients, et la prescription doit respecter les normes de soins courants.

Un traitement anticoagulant et/ou antiplaquettaire est recommandé pour réduire le risque d'effets indésirables, y compris le thrombus intracardiaque.

## DAPT 6 semaines + TEE

### EHRA/EAPCI

#### consensus – DAPT

pendant au moins un mois ou jusqu'au suivi par échocardiographie transœsophagienne (TEE), suivi d'un traitement antiplaquettaire unique, qui est habituellement poursuivi indéfiniment dans la mesure du possible, mais guidé par les antécédents et les risques du patient.<sup>1\*</sup>

Suivi avec TEE 1 à 3 mois après l'implantation (les directives locales peuvent varier).\*

\* Consensus of LAAO Proctor Meeting Feb 26th, Berlin. 2015

1. Meier, B., Blaauw, Y., Khattab, A. A., Lewalter, T., Sievert, H., Tondo, C. & Gilkson, M. (2014). EHRA/EAPCI expert consensus statement on catheter-based left atrial appendage occlusion. *Europace*, 16, 1397-1416.

# Résultats



# Amplatzer vs medical management



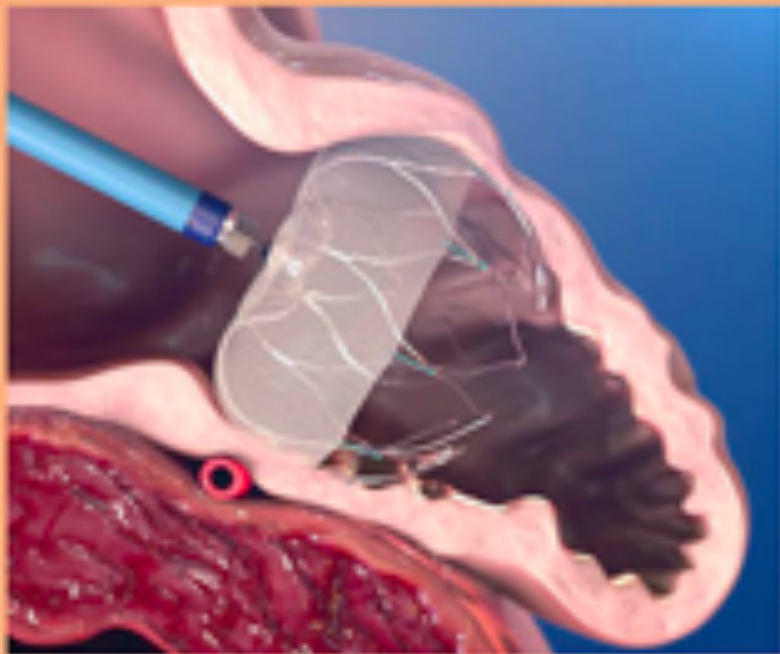


# Watchman

## WATCHMAN LAA closure effective and safe in routine clinical practice

### BACKGROUND

LAA dominant source for thromboembolism in non-valvular AF  
Mechanical closure alternative to anticoagulation?



### ROUTINE PRACTICE

47 sites outside US  
1020 patients treated with WATCHMAN LAA closure

**72%** unsuitable for OAC  
Mean CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc = **4.5**  
Mean HAS-BLED = **2.3**

**30%** prior stroke/TIA  
**15%** prior hemorrhagic stroke  
**31%** prior major bleed

### RESULTS

WATCHMAN LAA Closure effective and safe for stroke prevention.  
After 2 years follow-up:



**85%** Single APT/no OAC



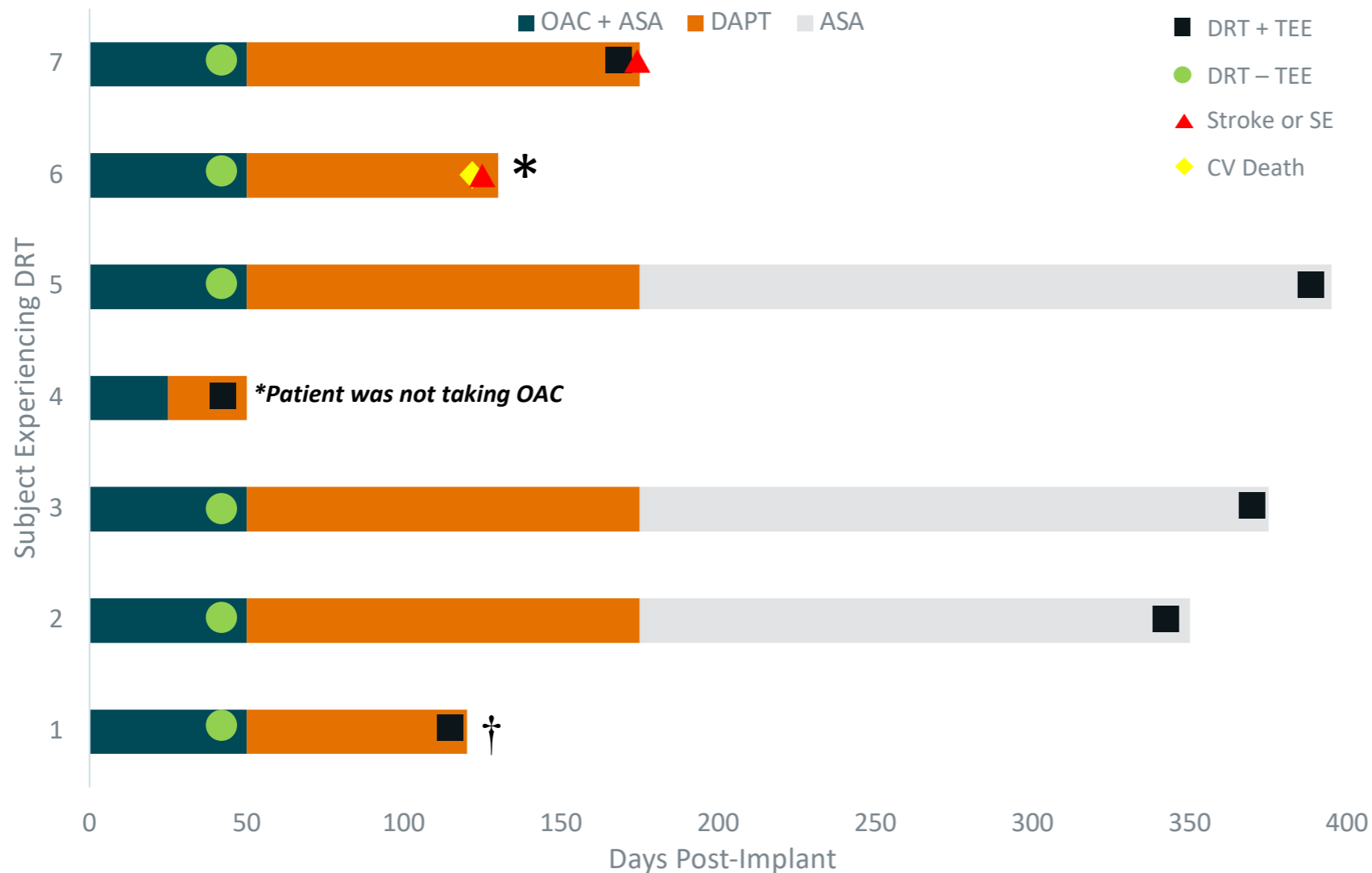
**-83%** Ischemic stroke



**-46%** Major bleeding

# PINNACLE FLX Trial Results

## DRT (1.8% at 12 months)



# 1.8%

Observed Device Related Thrombus rate (12 month)<sup>1</sup>

All patients were on DAPT or ASA at time of DRT detection

1. Saibal Kar, MD, et al, Primary Outcome Evaluation of a Next Generation Left Atrial Appendage Closure Device: Results from the PINNACLE FLX Trial, Circulation, 2021.

†DRT was identified during pre-ablation TEE for a patient  
\*Thrombus was identified on the device during post-mortem

# Early results with the WATCHMAN FLX LAA occlusion device

## Clinical and Periprocedural Characteristics

### Clinical Characteristics

<b>Enrollment</b>	165 patients at 12 sites
<b>Age</b>	75.36 ± 8.98
<b>Mean CHA2DS2-VASc</b>	4.37 ± 1.39
<b>Mean HAS-BLED</b>	3.47 ± 1.15
<b>Previous relevant bleeding</b>	128 (77.6)
<b>Stage III to IV CKD</b>	51 (30.9)
<b>Dialysis</b>	5 (3.0)

### Periprocedural Characteristics

<b>LAAO Morphology</b>	
Chicken-wing	53 (44.2)
Windsock	33 (27.5)
Cauliflower	27 (22.5)
Cactus	7 (5.8)
<b>Procedural success</b>	165 (100)
<b>Device embolization</b>	0
<b>Periprocedural complications</b>	<b>3 (1.8)</b>
Pericardial effusion	1 (0.6)
Access-site complications	2 (1.2)
<b>Device dislodgment</b>	0










# Sélection des patients

## Sélection des patients et planification

# 2016: Recommandations de l'ESC pour la prise en charge de la fibrillation auriculaire développées en collaboration avec l'EACTS

Le groupe de travail pour la prise en charge de l'atrial fibrillation de la Société européenne de cardiologie (ESC), développé avec la contribution spéciale de l'Association européenne du rythme cardiaque (EHRA) de l'ESC. Approuvé par l'Organisation européenne de l'AVC (ESO)

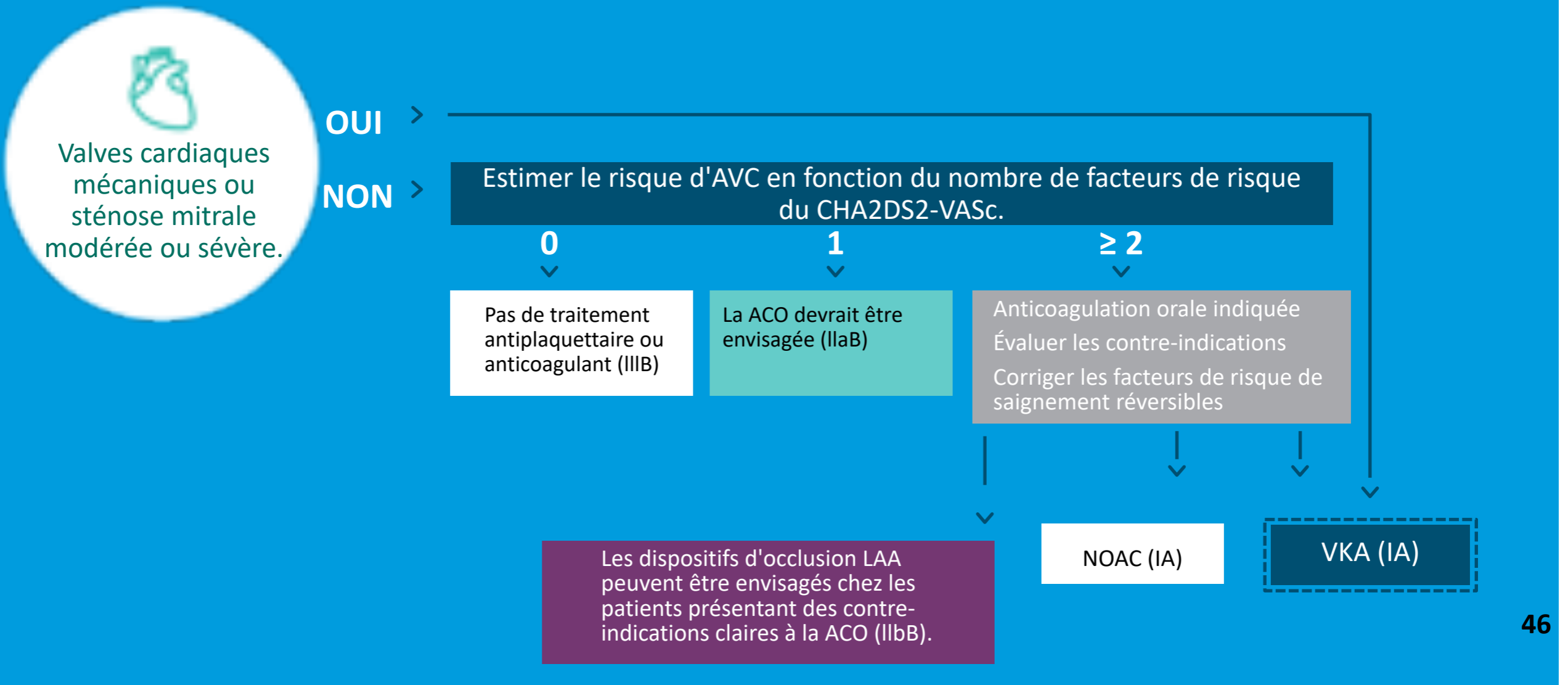
## L'ACCÈS À TOUTES LES OPTIONS DE TRAITEMENT DE L'AF

	RECOMMANDATIONS	CLASS	LEVEL
 Appui structuré aux changements de style de vie			
 <b>Anticoagulation</b>	Après l'occlusion chirurgicale ou l'exclusion de LAA, il est recommandé de poursuivre l'anticoagulation chez les patients à risque qui sont atteints de FA pour prévenir un AVC.	I	B
 Contrôle de la fréquence			
 Médicaments antiarythmiques			
 Interventions au cathéter et interventions chirurgicales (ablation, occlusion de LAA, chirurgie AF, etc.)	L'occlusion d'auricule peut être envisagée pour la prévention des accidents vasculaires cérébraux chez les patients atteints de FA et des contre-indications au traitement anticoagulant oral à long terme (p. ex. ceux ayant déjà souffert d'un saignement mettant la vie en danger sans que cela soit une cause réversible).	IIb	B
 <b>Décisions de prise en charge complexes avec une équipe de cardiologie de la FA à l'appui</b>	L'occlusion chirurgicale ou l'exclusion de LAA peut être envisagée pour la prévention de l'AVC chez les patients souffrant de FA qui subissent une chirurgie cardiaque ouverte.	IIb	B
	L'occlusion chirurgicale ou l'exclusion de LAA peut être envisagée pour la prévention de l'AVC chez les patients atteints de FA et subissant une chirurgie thoracoscopique.	IIb	B

# Sélection des patients & planning 2016: ESC Guidelines for the management of atrial Fibrillation developed in collaboration with EACTS

The Task Force for the management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC), Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. Endorsed by the European Stroke Organisation (ESO)

## La ACO devrait être utilisée chez la plupart des patients avec AF.

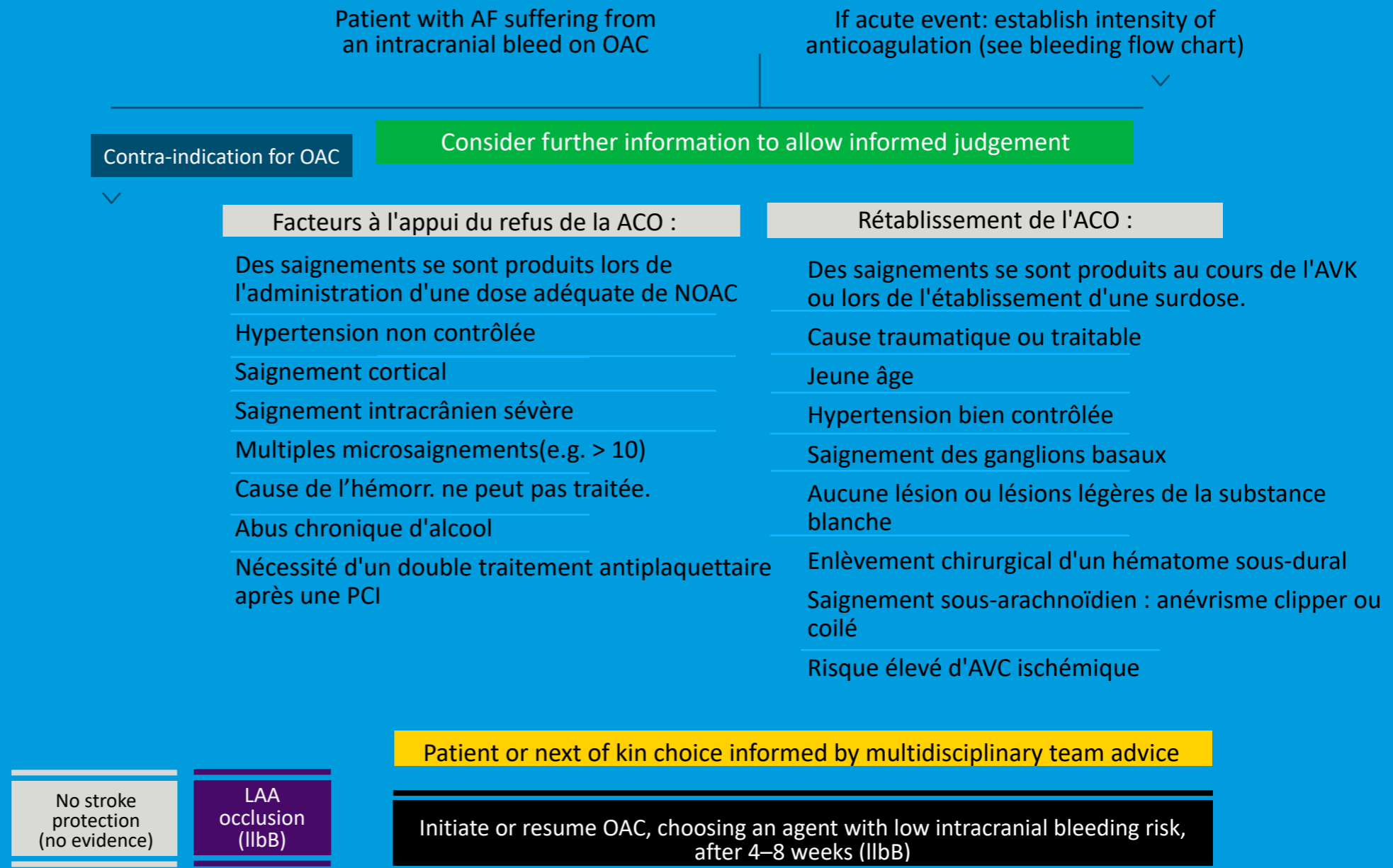


# Patient selection & planning

## 2016: ESC Guidelines for the management of atrial Fibrillation developed in collaboration with EACTS

The Task Force for the management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC), Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. Endorsed by the European Stroke Organisation (ESO)

### Initiation ou reprise de l'anticoagulation chez les patients atteints de fibrillation auriculaire après un saignement intracrânien



# Patient selection and Planning

2016 Updated European Heart Rhythm Association practical guide on the use of non-vitamin K antagonist anticoagulants in patients with non-valvular atrial fibrillation<sup>1</sup>

Organigramme pour l'initiation ou la réactivation de l'anticoagulation après une attaque ischémique transitoire (AIT)/AVC ou une hémorragie intracérébrale.

**AIT ou AVC**

Exclure le saignement intracérébral (ICB) par CT ou MRA

**Ischemic Stroke**

**Intracranial Haemorrhage**

**TIA**

**Mild Stroke (NIHSS < 8)**

**Moderate Stroke (NIHSS 8-16)**

**Severe Stroke (NIHSS > 16)**

**Prior Anticoagulation**

**No prior Anticoagulation**

After 1 day

After 3 days

Exclude haemorrhagic transformation by CT or MRI at day 6

Exclude haemorrhagic transformation by CT or MRI at day 12

Cause of bleeding and relevant risk factors can be treated

Cause of bleeding and relevant risk factors can NOT be treated

Start after 6 days

Start after 12 days

Start after 4-8 weeks

Consider LAA occlusion



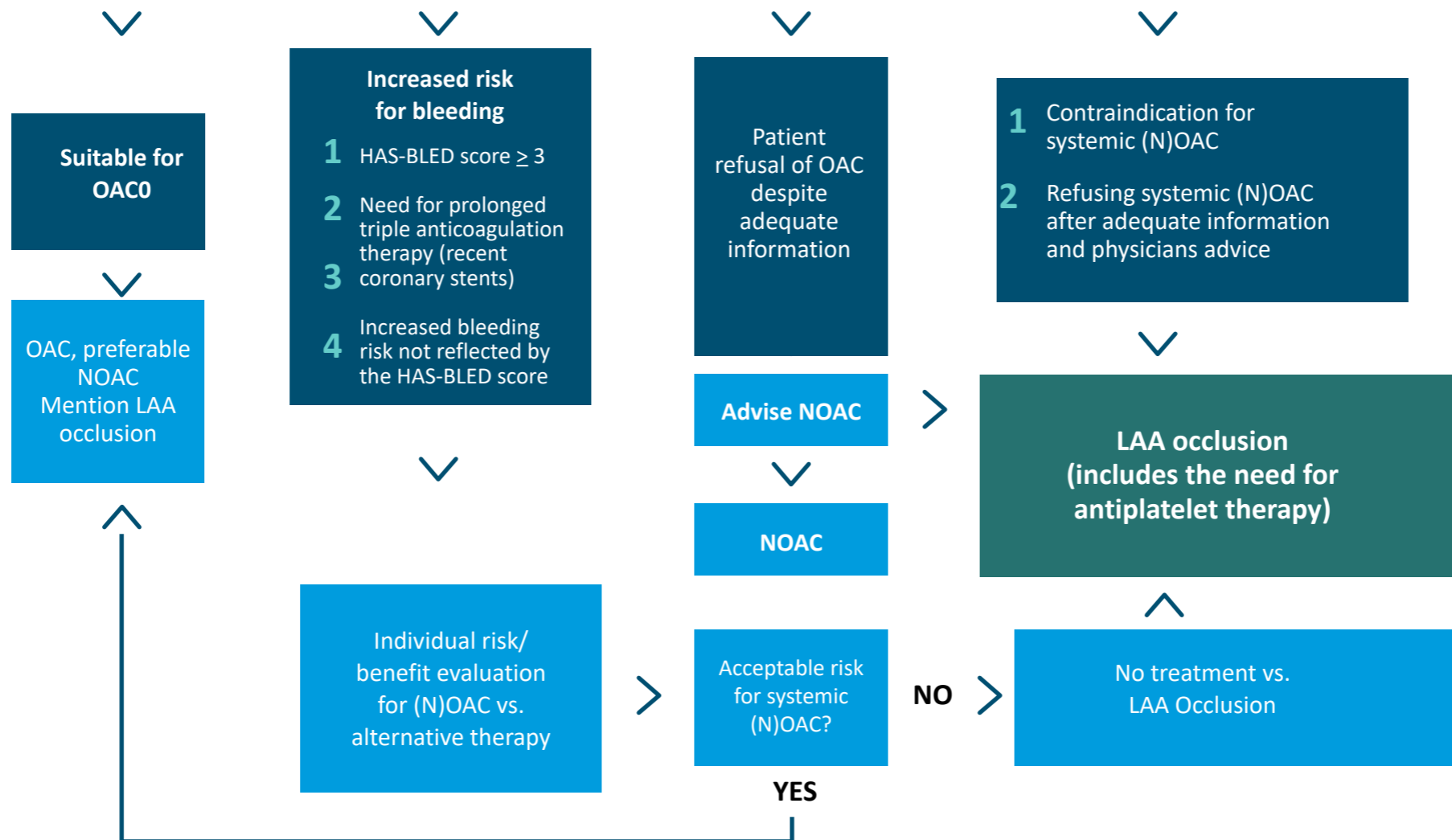
1. Heidbuchel H, Verhamme P, Alings M, Antz M, Diener HC, Hacke W, Oldgren J, Sinnaeve P, Camm AJ, Kirchhof P :2016. Updated European Heart Rhythm Association practical guide on the use of non-vitamin-K antagonist anticoagulants in patients with non-valvular atrial fibrillation: Executive summary. *Eur Heart J.* 2016 Jun 9. pii: ehw058.



# Patient selection & planning

## EHRA/EAPCI: Consensus Document Algorithm for Stroke Prevention in Atrial Fibrillation<sup>1</sup>

Atrial fibrillation patient with **indication for OAC for stroke/embolism prevention (CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc > 1)**



# Patient selection & planning

## 2014 ESC/EACTS Guidelines on Myocardial Revascularization<sup>1</sup>

The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS).  
Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI)

RECOMMENDATIONS	CLASS	LEVEL
<b>La fermeture percutanée du LAA et le traitement antiplaquettaire peuvent être envisagés</b> chez les patients atteints de fibrillation auriculaire qui subissent une angioplastie coronaire si le traitement antiplaquettaire et anticoagulant à long terme est contre indiqué et présente un risque élevé de subir un AVC	<b>IIb</b>	<b>B</b>
<b>Occlusion chirurgicale concomitante/ occlusion chirurgicale</b> L'ablation de LAA pendant le pontage aortocoronarien peut être envisagée pour la réduction de l'AVC chez les patients atteints de fibrillation auriculaire.	<b>IIb</b>	<b>C</b>

**L'exclusion ou la fermeture de LAA** devrait être considérée comme un **complément** à l'anticoagulation et **non comme une alternative** au traitement anticoagulant jusqu'à ce que l'on dispose de données plus nombreuses et à plus long terme.<sup>6</sup>

# Patient selection & planning

## 2014 Guidelines for the Primary Prevention of Stroke<sup>1</sup>

RECOMMENDATIONS	CLASS	LEVEL
<b>La fermeture d'auricule gauche peut être envisagée</b> pour les patients atteints de FA à <b>risque élevé qui sont jugés inaptes à l'anticoagulation</b> si la procédure est effectuée dans un centre présentant de faibles taux de complications périopératoires et si le patient peut tolérer le risque d'au moins 45 jours d'anticoagulothérapie post-opératoire.	<b>IIb</b>	<b>B</b>

# Indications pour LAAO<sup>1</sup>

**A. Le patient n'est pas éligible à un traitement anticoagulant oral (ACO) à long terme (contre-indications absolues ou relatives au ACO).**

- 1. Risque de saignement élevé**
- 2. Impossibilité de prendre des anticoagulants oraux pour des raisons autres que le risque élevé de saignement**

**B. Événement thromboembolique ou présence documentée de thrombus dans l'auricule gauche malgré un traitement adéquat par ACO.**

# Facteurs a faveur du refus de continuation la ACO

- Des saignements se sont produits lors de l'administration d'une dose adéquate de NOAC
- Hypertension non contrôlée
- Saignement cortical
- Saignement intracrânien sévère
- Multiples microsaignements(e.g. > 10)
- Cause de l'hémorragie ne peut pas traitée ou effacée.
- Abus chronique d'alcool
- Nécessité d'un double traitement antiplaquettaire après une PCI

LAA  
occlusion (IIbB)

Patient selection & planning  
2014 NICE Atrial Fibrillation:  
The management of atrial fibrillation NICE Guidance 2014<sup>1</sup>

## RECOMMANDATIONS SUR LAAO NOUVELLES EN 2014

**Chez les personnes présentant un risque plus élevé de saignement**, les avantages de l'anticoagulation ne sont pas toujours supérieurs au risque de saignement, et **une surveillance attentive du risque de saignement est importante.**

**S'il n'est pas possible d'améliorer le contrôle de l'anticoagulation**, évaluer les risques et les avantages de stratégies alternatives de prévention des AVC et en discuter avec le patient.

**N'offrez pas LAAO comme alternative à l'anticoagulation** à moins que l'anticoagulation est contre-indiquée ou non tolérée

**Envisager l'occlusion de l'auricule gauche si l'anticoagulation est contre-indiquée ou non tolérée** et discuter des avantages et des risques du LAAO avec la personne.



# LAAO Team

# LAAC FERMETURE PERCUTANÉE DE L'AURICULE GAUCHE

## QUELQUES QUESTIONS...

### Pourquoi une fermeture percutanée de l'auricule gauche ?

Vous avez souffert de fibrillation auriculaire et vous nécessitez la prise d'un médicament anticoagulant (Sintrom®, Pradaxa®, Xarelto®, Eliquis® ou Lixiana®), au risque d'avoir la formation de caillots, dans l'auricule gauche, qui est une petite poche ou excroissance dans le cœur. Ces caillots peuvent migrer et provoquer un Accident Vasculaire Cérébral (AVC) ou affecter d'autres organes (rein, rate, intestin).

De nombreux patients ne peuvent pas prendre un médicament anticoagulant en raison d'un risque majeur de saignement, d'une contre-indication formelle à ce traitement, ou suite à un arrêt du traitement pour complications hémorragiques.



### La fermeture percutanée de l'auricule gauche est une alternative au traitement anticoagulant

Vous ne pouvez donc pas (plus) prendre un médicament anticoagulant. Le médecin placera un dispositif (ou prothèse) en forme d'ombrelle qui va se déployer afin de fermer totalement et définitivement l'auricule gauche et empêcher la migration de caillots.

### Comment vous préparer à l'intervention ?

#### LA VEILLE

- On vous fera une prise de sang et un électrocardiogramme.
- Si vous ne l'avez pas encore eu, un examen d'échographie par voie transoesophagienne est prévu (dans ce cas, venez à jeun).
- Dans certains cas, il faudra également faire un scanner de l'auricule ; si vous êtes allergique à l'iode, il faut le signaler !
- Il faut arrêter les anticoagulants selon les indications du médecin, le plus souvent deux jours avant la procédure.

- Un rasage des plis inguinaux sera réalisé.
- Vous verrez un anesthésiste.

#### LE JOUR DE LA PROCÉDURE

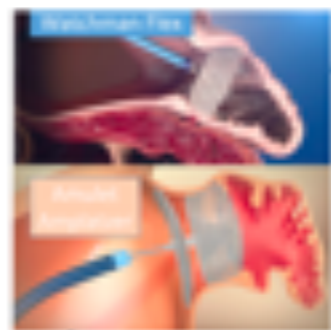
- Vous devez être à jeun... c'est-à-dire ne rien boire, ni manger à partir de minuit.
- L'infirmière vous placera une perfusion et vous mènera en salle d'électrophysiologie.

### Comment placer ce dispositif de fermeture de l'auricule ?

L'intervention se fait sous anesthésie générale (d'où la nécessité d'être bien à jeun) ; vous serez donc mis sous intubation-ventilation assistée. Le cardiologue monte une sonde (biseau souple) via l'aîne, jusqu'au cœur, sous contrôle radioscopique.

La procédure se fait sous échographie transoesophagienne et sous une anticoagulation maximale pour éviter la formation de caillots.

On place lors le dispositif plus petit qu'une Clé USB sous contrôle échographique et injection de produit iodé. La procédure dure environ 30-40 minutes.



### Pourquoi réaliser une échographie par voie transoesophagienne (et/ou un scanner) ?

Ces examens sont indispensables pour la réussite de l'intervention ; on détermine la taille du dispositif à implanter et l'anatomie exacte de l'auricule.

### Et après ?

Après l'intervention, vous serez surveillé sous monitoring cardiaque. Vous devez rester au lit couché pendant au moins 6 heures ; le premier lever se fera en présence d'une infirmière.

On vérifiera vos paramètres, le point de ponction au niveau du pli de l'aîne et le pansement qui sera refait le lendemain. Vous pourrez déjà boire et manger le soir même.

### La sortie de l'Hôpital ... le lendemain de l'intervention ?

- On réalisera d'abord deux examens : un électrocardiogramme et une échographie cardiaque de contrôle.
- En l'absence de complication, le retour au domicile sera possible.
- Le cardiologue vous prescrira

### Quels sont les risques de la procédure ?

Les risques sont liés soit à l'anesthésie générale, soit le plus souvent à la ponction au niveau de l'aîne (saignement, hématome, ...) ; d'autres complications très rares (épanchement péricardique, embolie de caillot, ...) sont possibles, surtout dans des centres à faible volume ou inexpérimentés.

- des médicaments (antiagrégant de type aspirine + du clopidogrel) à prendre pendant 6 semaines ou jusqu'au premier contrôle.
- Vous devrez éviter de faire des efforts physiques pendant une semaine.



# LAAO Team - Groupe Jolimont



**Docteur Auriane Ceulemans    Docteur Antoine de Meester**

**Docteur Alison Slimani        Docteur Michal Nedoszytko**

Mr Mourad Boudouft (biotechnicien)

Infirmières (Mmes Cooreman, Hammache, Marino, Nazet, Roussel (chef de service), Ryckaert)



**Merci de votre attention.**

[michal.nedoszytko@jolimont.be](mailto:michal.nedoszytko@jolimont.be)

**0468.52.66.30**

**064233192**



CHR  
MONS-HAINAUT  
Groupe Jolimont



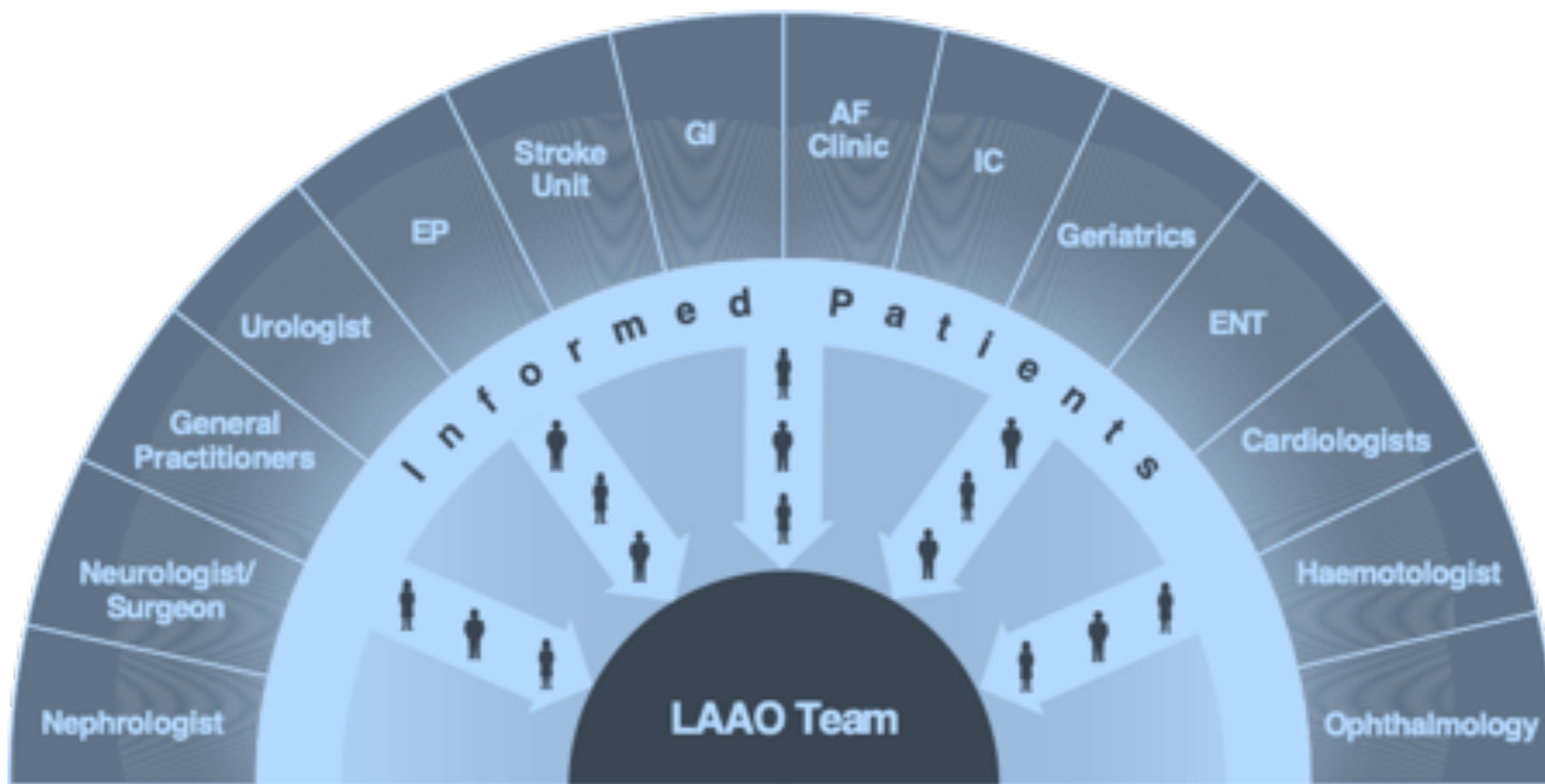
# Indications for LAAO therapy<sup>1</sup>

Indications potentielles	Exemples
<b>A. Le patient n'est pas éligible à un traitement anticoagulant oral (ACO) à long terme (contre-indications absolues ou relatives au ACO).</b>	
<b>1. Risque élevé de saignement</b>	
Antécédents de saignements majeurs ou mineurs (avec ou sans traitement par ACO)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Saignement intracrânien</li><li>• Saignements gastro-intestinaux</li><li>• Saignement symptomatique dans un organe critique (eg. oculaire, péricardique, moelle épinière)</li><li>• Épistaxis récurrents nécessitant des soins médicaux</li></ul>
Risque élevé de saignement en raison de l'état physique ou de comorbidités.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Chutes récurrentes avec traumatisme crânien et lésions musculo-squelettiques importantes</li><li>• Nécessité d'un double traitement antiplaquettaire supplémentaire pour la coronaropathie et l'endoprothèse.</li><li>• Angiopathie amyloïde intracrânienne diffuse</li><li>• Angiodysplasie intestinale</li><li>• Insuffisance rénale/hémodialyse</li><li>• Dyscrasies hématologiques</li></ul>

1. Tzikas A, Holmes DR Jr, Gafoor S, Ruiz CE, Blomström-Lundqvist C, Diener HC, Cappato R, Kar S, Lee RJ, Byrne RA, Ibrahim R, Lakkireddy D, Soliman OI, Năbauer M, Schneider S, Brachman J, Saver JL, Tiemann K, Sievert H, Camm AJ, Lewalter T. 2016. Percutaneous left atrial appendage occlusion: the Munich consensus document on definitions, endpoints and data collection requirements for clinical studies. *EuroIntervention*. 2016 May 17;12(1):103-11. doi: 10.4244/EIJV12I1A18



# Création d'un réseau de référencement



# Neurologues

## The OAC dilemma

- L'HIC survient chez environ 1 % des patients sous ACO..<sup>1</sup>
- Saignements post-intracrâniens : il existe peu de données probantes sur la prise en charge des patients concernant la reprise de l'anticoagulation orale.<sup>2</sup>
- Les guidelines de l'AHA/ASA recommandent en classe IIb de commencer un traitement antiplaquettaire après tous les types de HIC.
- La pratique courante consiste à ne pas envisager de ACO, et éventuellement d'antiplaquettaires (habituellement de l'aspirine), mais de les individualiser, afin d'équilibrer le risque concurrent d'AVC ischémique et de CIH récurrente chez les patients souffrant de FA.<sup>1</sup>

seulement 1/3 des patients redémarrent la ACO après HIC<sup>2</sup>

Les patients FA post CIH présentent risque élevé d'AVC ischémique et de mortalité s'ils ne prennent pas d'antithrombotiques.

La ACO et l'aspirine présentent des risques similaires de HIC, en particulier chez les personnes âgées.<sup>1</sup>

# Gastro-entérologues the OAC dilemma

	Dabigatran Pradaxa™	Rivaroxaban Xarelto™	Apixaban Eliquis™	Edoxaban Lixiana™
Gastrointestinal bleeding %/yr NOAC vs. warfarin (full dose) <sup>1</sup>	<b>1.51 vs. 1.02</b>	<b>3.15 vs. 2.16</b>	<b>.76 vs. .86</b>	<b>1.51 vs. 1.23</b>

- Le tract gastro-intestinal est le site de saignement le plus fréquent en raison du traitement anticoagulant oral chez les patients atteints de fibrillation auriculaire..<sup>2</sup>
- Données insuffisantes sur la reprise du traitement antithrombotique ou l'interruption du traitement après un saignement gastro-intestinal..<sup>2</sup>
- **> 25 %+ ne redémarrent pas l'ACO après une hémorragie gastro-intestinale..<sup>2</sup>**

## Qureshi, W., et al. Restarting anticoagulation after Major GI bleeding in AF<sup>3</sup>

- 1329 patients, up to 5-year follow-up
- Resumption of warfarin decreases TE (HR 0.71, 0.54–0.93), decreases mortality (HR 0.67, 0.56–0.81), does not increase risk for GI bleed (HR 1.18, 0.94–1.30)
- < 7 days, TE (0.76, 0.3–1.59), Mortality (0.56, 0.33–0.93)
- < 7 days, Increase in recurrent GIB (HR 3.27, 95% CI 1.82-5.91, p = 0.002)

1. Ruff, C. T., Giugliano, R. P., Braunwald, E., Hoffman, E. B., Deenadayalu, N., Ezekowitz, M. D., . . . Antman, E. M. (2014). Comparison of the efficacy and safety of new oral anticoagulants with warfarin in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis of randomised trials. *Lancet*, 383(9921), 955-962.

2. Staerk, L., Lip, G. Y., Olesen, J. B., Fosbøl, E. L., Pallisgaard, J. L., Bonde, A. N., . . . Gislason, G. H. (2015). Stroke and recurrent haemorrhage associated with antithrombotic treatment after gastrointestinal bleeding in patients with atrial fibrillation: nationwide cohort study. *BMJ*, 351, h5876. See more at: <http://www.jwatch.org/na39677/2015/12/17/anticoagulation-resumption-after-gi-bleed-associated-with#sthash.n3FLISgE.dpuf>. Accessed May 2016.

3. Qureshi, W., Mittal, C., Patsias, I., Garikapati, K., Kuchipudi, A., Cheema, G., . . . Khalid, F. (2014). Restarting anticoagulation after major GI bleeding in AF. *American Journal of Cardiology*, 113(4), 662-668.

# Néphrologues the OAC dilemma

	Dabigatran <sup>1</sup> Pradaxa™	Rivaroxaban <sup>2</sup> Xarelto™	Apixaban <sup>3</sup> Eliquis™	Edoxaban <sup>4</sup> Lixianq™
Dose in renal impairment (FDA)	<p>CrCl &gt; 30 mL/min 150 mg bd</p> <p>CrCl 15–30 mL/min 75mg bd</p> <p>CrCl &lt; 15mL/min non recommandé</p>	<p>Normal–CrCl &gt; 50 mL/min 20 mg od</p> <p>CrCl 15–50 mL/min 15 mg od</p> <p>CrCl &lt; 15 mL/min non recommandé</p>	<p>Normal 5 mg bd</p> <p>Serum Cr ≥ 1.5 mg/dL–2.5 mg bd</p> <p>* GFR &lt; 15 mL/min - no data</p>	<p>Normal 60 mg od</p> <p>CrCl &gt; 50 to ≤ 95 mL/min 60 mg od</p> <p>CrCl 15–50 mL/min 30 mg od</p> <p>CrCl &lt; 15 mL/min non recommandé</p>

## Impaired renal function = increased bleeding risk and increased stroke risk.<sup>6</sup>

- Warfarin – INR control difficult to control (co-morbidities, nutritional deficiency, altered pharmacokinetics due to uremia and multiple medications).<sup>6</sup>
- Warfarin-related nephropathy (WRN) – an unexplained increase in serum creatinine ≥ 0.3 mg/dL within 1 week of an INR reading of ≥ 3.0. It is proposed to be caused by glomerular haemorrhage and renal tubular obstruction by red cell casts.<sup>6</sup>
- Warfarin related Vascular calcification

- **La prévalence globale de la FA chez les patients atteints d'IRT traités par dialyse péritonéale ou HD était de 11,6 %.**<sup>5</sup>

1. Connolly, S. J., Ezekowitz, M. D., Yusuf, S., Eikelboom, J., Oldgren, J., Parekh, A., . . . RE-LY Steering Committee and Investigators. (2009). Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *New England Journal of Medicine*, 361, 1139-1151.

2. Patel, M. R., Mahaffey, K. W., Garg, J., Pan, G., Singer, D. E., Hacke, W., . . . ROCKET AF Investigators. (2011). Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. *New England Journal of Medicine*, 365, 883-891.

3. Granger, C. B., Alexander, J. H., McMurray, J. J., Lopes, R. D., Hylek, E. M., Hanna, M., . . . ARISTOTLE Committees and Investigators. (2011). Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *New England Journal of Medicine*, 365, 981-992.

4. Giugliano, R. P., Ruff, C. T., Braunwald, E., Murphy, S. A., Wiviott, S. D., Halperin, J. L., . . . ENGAGE AF-TIMI 48 Investigators. (2013). Edoxaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *New England Journal of Medicine*, 369, 2093–2104.

5. Schwartzberg, S., Lev, E. I., Sagie, A., Korzets, A., & Kornowski, R. (2016). The quandary of oral anticoagulation in patients with atrial fibrillation and chronic kidney disease. *American Journal of Cardiology*, 117(3), 477-482.

6. Nimmo, C., Wright, M., & Goldsmith, D. (2013). Management of atrial fibrillation in chronic kidney disease: double trouble. *American Heart Journal*, 166(2), 230-239.



# Hepatologist OAC the dilemma

**Varying recommendations on prescription of NOACs with impaired hepatic function**  
**2015 Updated European guidance for the use of NOAC recommends yearly monitoring of liver function.<sup>1</sup>**

**Impaired hepatic function = increased bleeding risk<sup>2</sup>**

**Mean time in therapeutic range for patients with liver disease taking warfarin:**

Patients with liver disease (53.5%) vs. (61.7%;  $P < 0.001$ ) patients without liver disease

**↑ hemorrhages (hazard ratio, 2.02;  $P < 0.001$ )<sup>1</sup>**

1. Heidbuchel, H., Verhamme, P., Alings, M., Antz, M., Diener, H. C., Hacke, W., . . . Kirchhof, P. (2015). Updated European Heart Rhythm Association practical guide on the use of non-vitamin K antagonist anticoagulants in patients with non-valvular atrial fibrillation. *Europace*, 17(10), 1467-1507.

2. Efir, L. M., Mishkin, D. S., Berlowitz, D. R., Ash, A. S., Hylek, E. M., Ozonoff, A., . . . Rose, A. J. (2014). Stratifying the risks of oral anticoagulation in patients with liver disease *Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes*, 7(3), 461-467.

## Procédure de fermeture de l'auricule Gauche

Identification du patient : (nom, prénom, DDN) .....

Validation de l'indication

- ✓ Patient avec FA non-valvulaire et score CHA2DS2-VASc  $\geq 2$
- ✓ + une contre-indication formelle et permanente aux anticoagulants :
  - antécédents d'hémorragie spontanée majeure selon les critères BARC3
  - antécédents d'hémorragie cérébrale de tout type
  - hémorragie mineure spontanée et répétitive (= significative)
  - insuffisance rénale grave (eGFR < 15 ml/min)
  - récurrence d'AVC ou d'AIT sous anticoagulants
- ✓ Accord du Haert Team (comité pluridisciplinaire)

Date proposée de l'intervention

- Date de l'hospitalisation (A jeun) .....
- Date de l'intervention .....

Avant la procédure

- Consultation chez le cardiologue
- Consultation chez l'anesthésiste
- Echographie Transœsophagienne
- Scanner de l'auricule (à jeun/ signaler toute allergie à l'iode)

Pendant l'hospitalisation : examens restant à réaliser ?

- Avis anesthésiste
- Echographie Transœsophagienne
- Scanner de l'auricule (à jeun/ signaler toute allergie à l'iode)

Consignes médicamenteuses / autres (pex dialyse, traitement particulier)

Renseignements complémentaires : ☎ 064-23.31.92

Docteur Antoine de Meester

Raising awareness

## LAAO data sharing

- Patient **Experiences**
- Collect **Local / Country** Data
- **Medical Journals** – Study and Registry Data, Case Studies and Consensus Papers
- **Local / Regional / International Cardiology Conferences** – Peer Exchange
- **St. Jude Medical** – White Papers, Product Information, Media Kits
- Create **Standard Operating Procedure** to Standardize Treatment
- **Online Resources** – [LAAOcclusion.org](http://LAAOcclusion.org)

Conclusions

## Réduction des risques d'AVC liés à la FA

**La FA est l'arythmie cardiaque la plus fréquente et l'une des principales causes de morbidité et de mortalité liée aux AVC cardio-emboliques.**

---

**Le poids économique de la FA et des accidents vasculaires cérébraux augmente d'année en année.**

Malgré l'amélioration des anticoagulants contenant des NOAC par rapport à la warfarine, **les bienfaits de tous les traitements anticoagulants ne vont pas sans risque de saignement.**

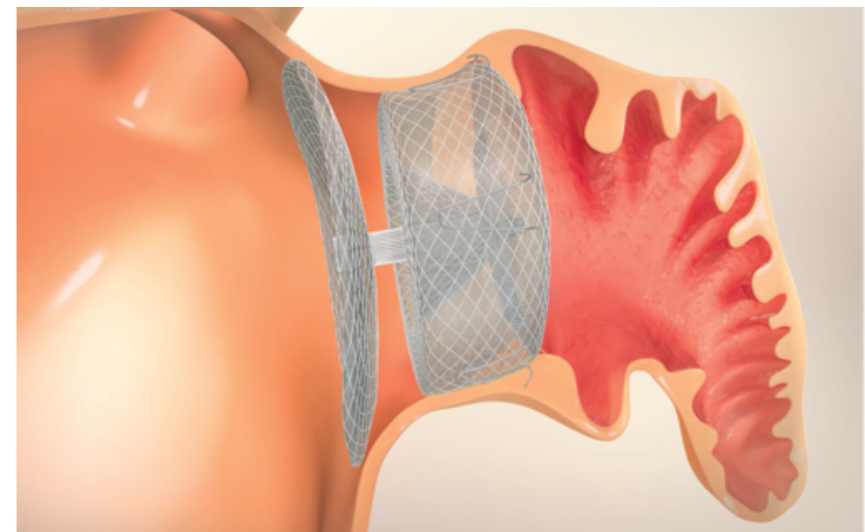
Conclusions

## Réduction des risques d'AVC liés à la FA

**La grande majorité (> 90 %) de tous les thrombus cardiaques chez les patients atteints de FA se forment dans l'auricule gauche (LAA).**

**Pour les patients qui ne tolèrent pas l'anticoagulation orale et qui présentent un risque élevé d'AVC, il n'existe pas d'autres médicaments préventifs.**

**Ainsi, la fermeture percutanée de l'auricule gauche peut être envisagée.**



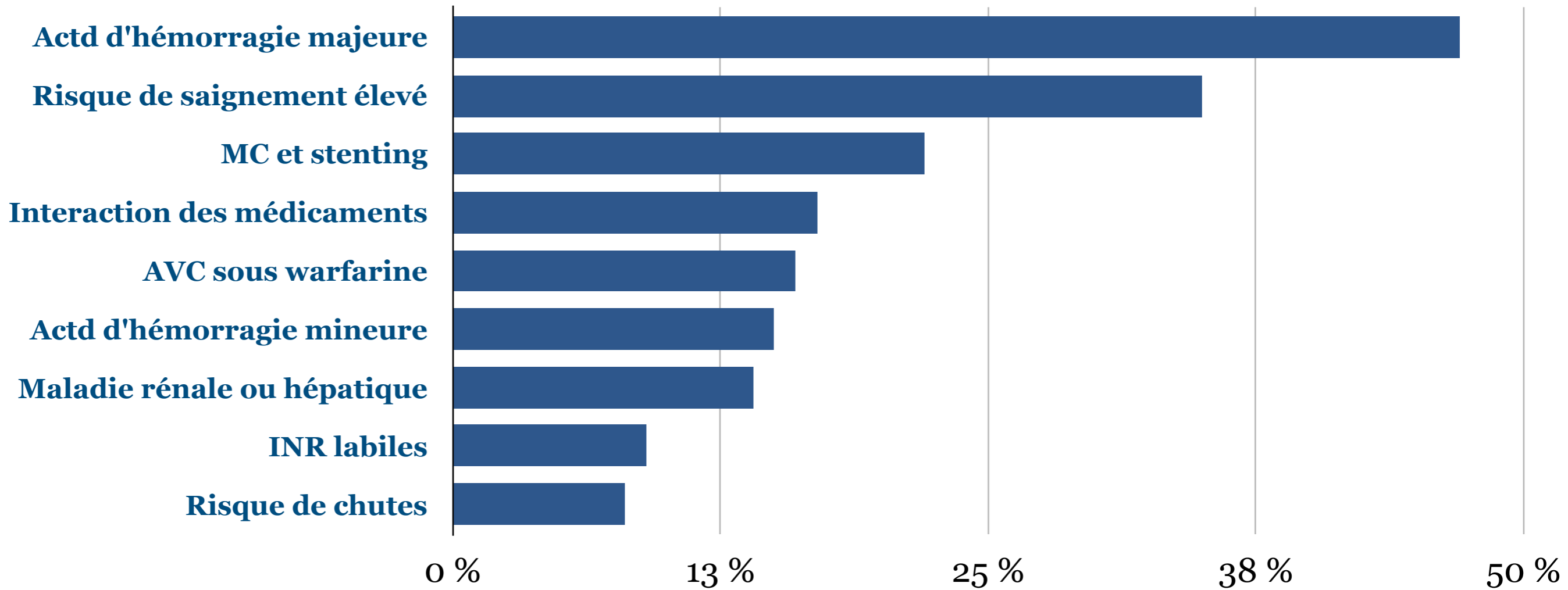
# Indications for LAAO therapy<sup>1</sup>

## B. Événement thromboembolique ou présence documentée de thrombus dans l'auricule gauche malgré un traitement adéquat par ACO.

- AVC embolique ou autre thromboembolie systémique dans le cadre de thérapies adéquates de ACO avec preuve de l'origine du thrombus dans le LAA (" LAA méchant ")
- Formation de thrombus documentée dans LAA avec un traitement adéquat de ACO

Données du monde réel<sup>1</sup>

## Indications on More Than 1,000 Patients



1. Tzikas, A., Shakir, S., Gafoor, S., Omran, H., Berti, S., Santoro, G., . . . Park, J. W. (2016). Left atrial appendage occlusion for stroke prevention in atrial fibrillation: multicentre experience with the AMPLATZER Cardiac Plug. *EuroIntervention*, 11(10), 1170-1179.

---

Abbott Vascular International BVBA  
Park Lane, Culliganlaan 2B, B-1831 Diegem, Belgium

This product is intended for use by or under the direction of a physician. Prior to use, reference the Instructions for Use for more detailed information on Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Events. Information contained herein is for distribution outside of the U.S. only.

Pradaxa is a trademark of Boehringer Ingelheim GmbH. Xarelto is a trademark of Bayer HealthCare AG. Eliquis is a trademark of Bristol-Myers Squibb Co. Savaysa is a trademark of Daiichi Sankyo. Watchman is a trademark of Boston Scientific. Coumadin is a registered trademark of Bristol-Myers Squibb. PLAATO is a trademark of Appriva Medical. All other products herein are trademarks of the Abbott Group of Companies. All drawings are artist's representations only and should not be considered as an engineering drawing or photograph. Photo(s) on file at Abbott. For more information, visit our web site at [www.abbott.com](http://www.abbott.com)

© 2018 Abbott. All rights reserved. 9-EH-4-7490-01 01-2018





**Abbott**



# Complications

## Complications associated with percutaneous endocardial LAA closure

	PLAATO	WATCHMAN			ACP			ACP vs WATCHMAN		
	Ostermayer, 2005[43]	Bayard, 2010[44]	Block, 2009[45]	Protect AF[29]	CAP[46]	PREVAIL[42]	Park, 2011[48]	Asia-Pacific experience[49]	Plicht, 2013[39]	Chun, 2013[37]
Patients, n	111	180	64	463	460	407	143	20	34	80 (40 vs 40)
Acute implantation success rate, %	97	90	93.85	90.9	94.3	95.1	96	95	100	95-100
Serious complications rate, %	NA	NA	18 (all late but PE)	39 (8.7)	23 (4.1)	12 (4.4)	10 (7%)	2 (10%)	1	4 (5%): 2 Watchman, 2 ACP
Device embolization, n (%)	0	2 (1.1%)	0	3 (0.6%)	0	NA	2 (1%)	0	0	1 ACP (1.2%)
Air embolism, n	0	0	0	3 (0.6%)	0	NA	2 (1%)	1 (5%)	0	2 (2.5%): 1 Watchman, 1 ACP
Thrombus formation, n	0	0	0	20 (4.2%)[46]	0	NA	NA	1 (5%)	6 (17.6%)	4 (5.1%): 3 Watchman (7.9%) vs 1 ACP (2.5%)
Serious pericardial effusion	2 (1.8%)	6 (3.3%)	1 (1.5%)	22 (4.8%)	10 (2.2%)	1.9%	5 (4%)	0	1 (2.9%)	2 (2.5%): 1 Watchman, 1 ACP
Procedural stroke	0	NA	0	5 (0.9%)	0 (0%)	NA	3 (2%)	0	0	0
Procedural-related death	0	2(1.1%)	0	0	0	0	0	0	0	0
Access-related complications	1 perforation Rfemoral artery; 1Right leg deep vein thrombosis 2 (1.8%)	NA	NA	2 hematoma, 1 arterio-venous fistula 3 (0.6%)	1 pseudoaneurysm	NA	NA	NA	NA	4 hematoma, 1 pseudoaneurysm (6.8%)