



Registre FLAAC

French left atrial appendage closure registry

Pr Philippe Le Corvoisier
CHU Henri Mondor



2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊT AVEC LA PRÉSENTATION

Intervenant : Philippe Le Corvoisier, Créteil

Je déclare les liens d'intérêt suivants :

Boston Scientific (unrestricted research grants)
St. Jude Medical (unrestricted research grants)

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

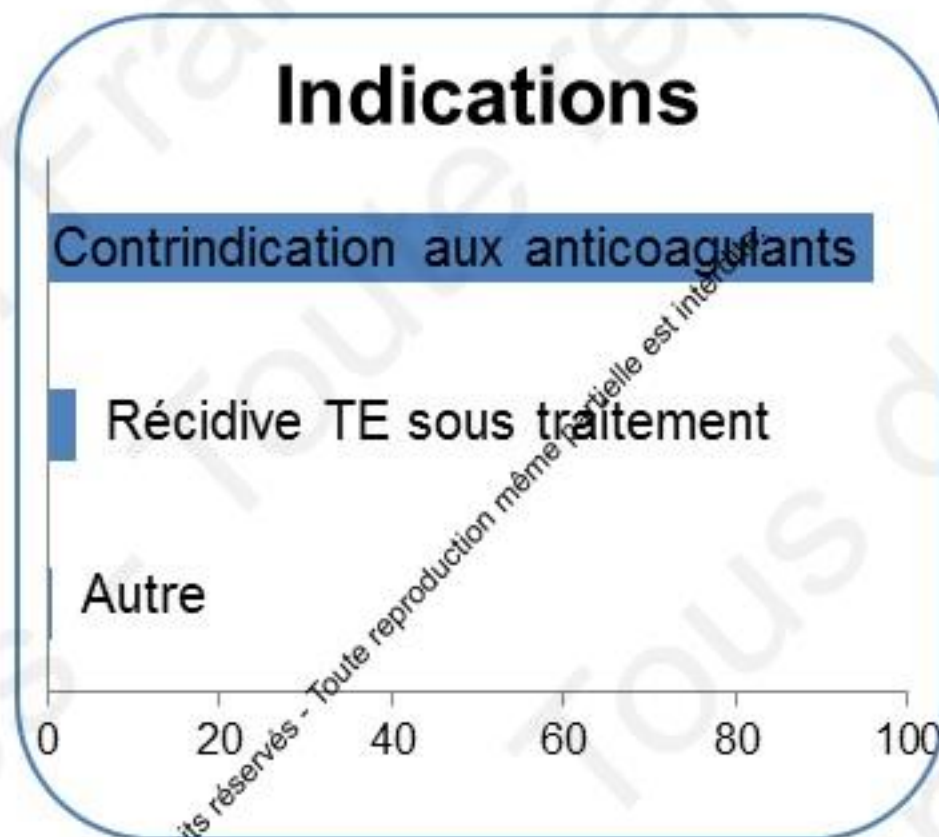
Registre FLAAC : méthodologie

- Registre prospectif, national, de fermeture de l'auricule gauche
- **Objetif principal** : Evaluation de la fréquence des épisodes thrombo-emboliques durant l'année suivant la procédure
- 36 centres français actifs
- **Inclusions** : septembre 2013 à septembre 2015
- Analyse des 436 premiers patients inclus
- **Dispositifs** : 58% ACP / 42% watchman

Population traitée

Caractéristiques	
Age	75.4±0.4
ATCD Cardiovasculaire	
Fibrillation atriale à admission	65.4 %
Insuffisance cardiaque	25.9 %
Coronaropathie	32.1 %
ATCD AVC ischémique	38.5 %
ATCD hémorragique	90.4 %
Hémorragie cérébrale	49.1 %
Gastro-intestinal	25.9 %
Hématome spontané	12.4 %
Cirrhose	4.6 %
BPCO	13.8 %
Clearance de la créatinine	63.1±1.3
Score CHA ₂ DS ₂ -VASc	4.5±0.1
Score HAS-BLED	3.1±0.1

Indications



Population âgée et fragile
Comorbidités fréquentes

Taux de succès d'implantation élevé

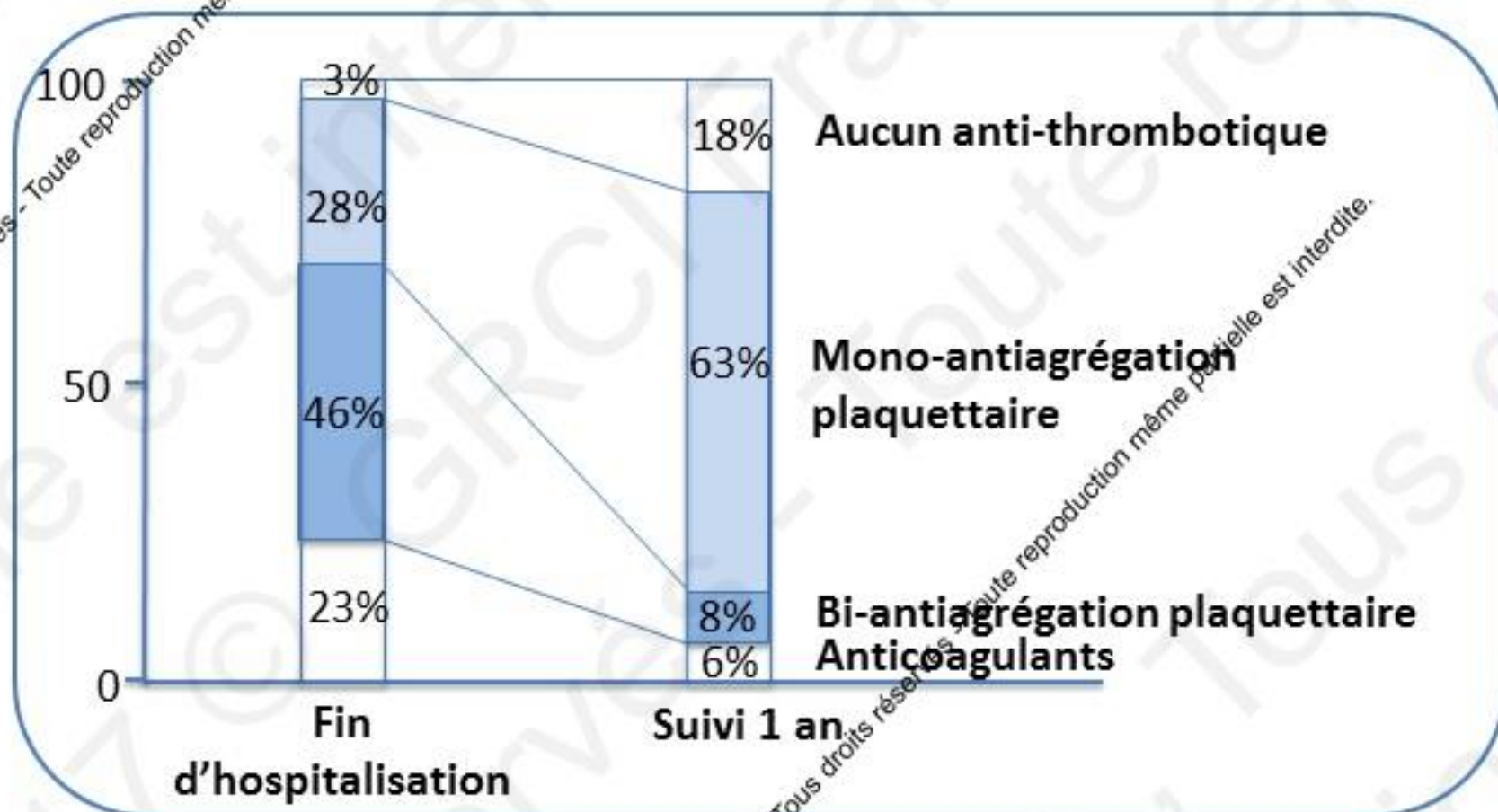
Procedural outcome	n (%)
Succès d'implantation	429 (98.4)
Lors de la première tentative	419 (96.1)
Après une seconde procédure	10 (2.3)
Echec d'implantation	7 (1.6)
Anatomie non compatible	6 (1.4%)
Thrombus dans l'auricule gauche	1 (0.2%)

➤ Nombre moyen de dispositifs utilisés par patient : 1,07

Peu fréquent

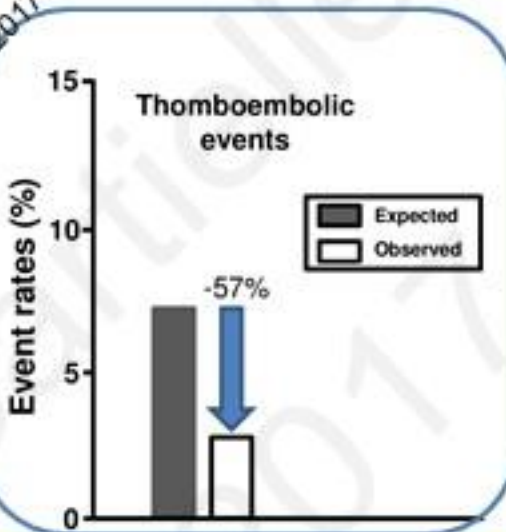
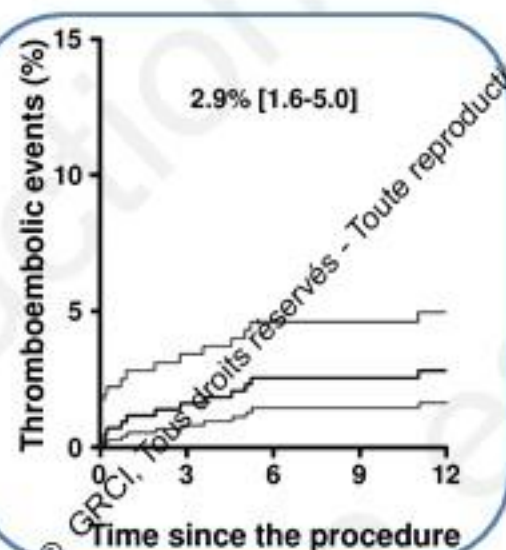
➤ Echec d'implantation → Pas de nouvelle tentative dans l'année suivante
Pronostic sombre (3 décès sur 7 patients)

Traitement anti-thrombotique



Patients sortis sous anticoagulants : les plus jeunes, le plus souvent sans ATCD d'hémorragie cérébrale

Réduction du risque thrombo-embolique



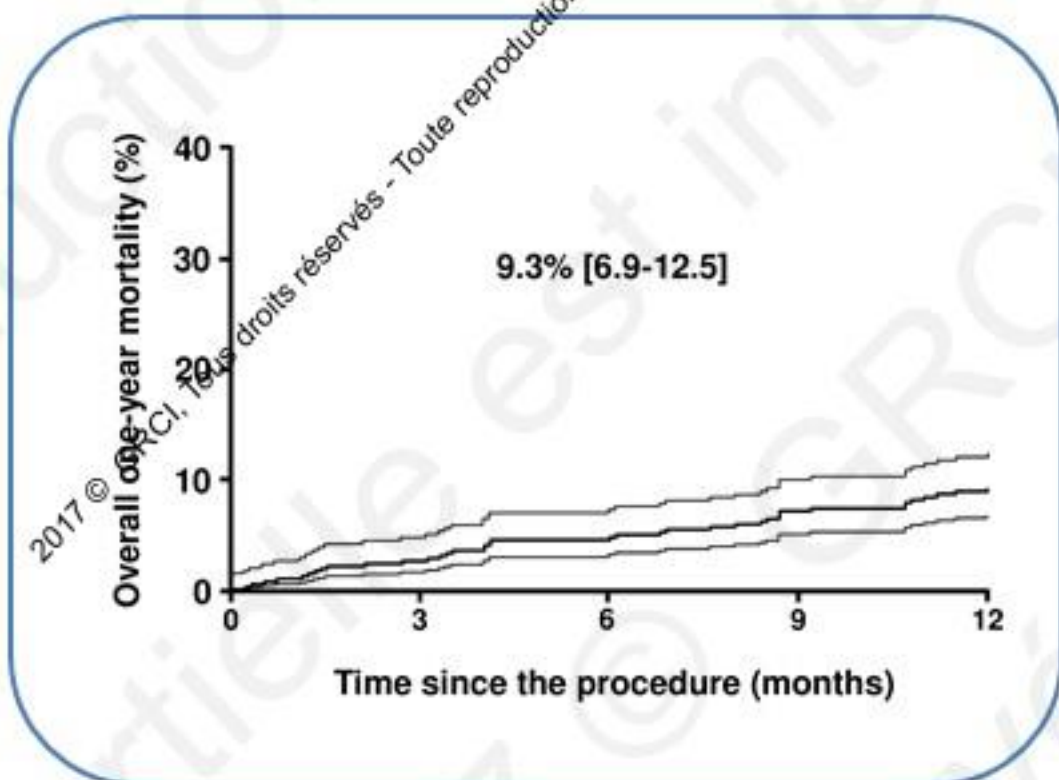
- Suivi moyen de 11.2 ± 0.1 mois (1 perdu de vue)
- **Incidence cumulative** : 2,9% [1,6-5,0] à un an
- Associé à un thrombus sur le dispositif : 1 patient
- **Délai moyen de survenue**: 3.0 ± 0.9 mois
- **Baisse de 57%** des événements TE / risque théorique (CHA₂DS₂-VASc score)
- **Nombre de patients à traiter** pour prévenir un événement TE : **23 patients** pendant un an

Un risque iatrogène non-nul

	Décès
Complications liées à la procédure	7 (1,6)
Migration du dispositif	2 (0.4)
Tamponnade	1 (0.2)
AVC avec thrombus sur prothèse	1 (0.2)
Hémorragie majeure	2 (0.4)
Détresse respiratoire post-procédure	1 (0.2)
Complications non liées à la procédure	32 (7.5)
AVC ischémique	1 (0.2)
Cardiovasculaire/décès inexpliqué	11 (2.6)
Hémorragie majeure	6 (1,4)
Comorbidités non cardiovasculaire	14 (3.3)

- 32 SAEs liés/possiblement liés à la procédure (7,0% des patients)
- Plusieurs cas d'événements sévères à distance de l'implantation
- 7 SAEs responsables d'un décès
- Pas de courbe d'apprentissage dans ce registre (0.98 [0.94-1.03], p=0.48)

Mortalité à un an



	Décès
Complications liées à la procédure	7 (1,6)
Complications non liées à la procédure	32 (7.5)
AVC ischémique	1 (0.2)
Cardiovasculaire/ inexpliqué	11 (2.6)
Hémorragie majeure	6 (1,4)
Comorbidités non cardiaque	14 (3.3)

Mortalité toutes causes : 9.3 % [6.9-12.5] à 1 an

Décès majoritairement liés à la cardiopathie sous-jacente ou à des comorbidités

Mortalité attendue dans cette population : 3,8%

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

DASF074

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

Avec ou sans : injection de produit de contraste

Indication :

- prévention des événements thromboemboliques chez les patients en fibrillation auriculaire non valvulaire à haut risque thromboembolique avec un score CHAD₂-DS₂-VASC ≥ 4 et une contre-indication formelle et permanente aux anticoagulants validée en concertation pluridisciplinaire.
- le refus des traitements anticoagulants oraux ne constitue pas une indication.

Avis HAS du 9 juillet 2014

Contre-indication :

- enfants
- thrombus intracardiaque

Formation : selon avis de la HAS du 9 juillet 2014

Environnement : selon avis de la HAS du 9 juillet 2014

Recueil prospectif de données : sous forme d'un registre

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

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

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Registre FLAAC 2

- Registre post-inscription prospectif de 1000 patients consécutifs (500 Watchman/500 ACP)
- **Demande de l'HAS**, inscription exhaustive de tous les patients traités en France
- **Promoteur** : SFC
- **Avis favorable du CPP** en novembre 2017
- Début : **premier trimestre 2018**
- Monitoring : ARC CRO

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Conclusion

- Fermeture de l'AG : réduction du nombre d'épisodes TE par rapport au risque théorique.
- Des complications sévères ont été observées chez certains patients.
- Meilleure indication actuelle de FAG : patients en FA présentant une contreindication aux anticoagulants et donc en impasse thérapeutique
- Début du registre FLAAC 2 post-inscription début 2018 (accord CPP)