



27<sup>ème</sup>  
Collège  
National des  
Cardiologues des  
Hôpitaux

Jeudi 25 et Vendredi 26 novembre 2021  
Novotel Paris Centre Tour Eiffel

# Antithrombotique(s) post-FAG, le plus court le plus sûr?

Dr Anne GUENET



Hospices Civils de Lyon





27<sup>ème</sup>  
Collège  
National des  
Cardiologues des  
Hôpitaux

Jeudi 25 et Vendredi 26 novembre 2021  
Novotel Paris Centre Tour Eiffel

Orateur : Anne GUENET, CH Annecy Genevois

Je n'ai pas de lien d'intérêt potentiel à déclarer

2021 © 27<sup>ème</sup> Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2021 © 27<sup>ème</sup> Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

| Recommendations   | Class <sup>a</sup> | Level <sup>b</sup> |
|---|--------------------|--------------------|
| For stroke prevention in AF patients who are eligible for OAC, NOACs are recommended in preference to VKAs (excluding patients with mechanical heart valves or moderate-to-severe mitral stenosis). <sup>423,424</sup>  | I                  | A                  |
| For stroke risk assessment, a risk-factor-based approach is recommended, using the CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc clinical stroke risk score to initially identify patients at 'low stroke risk' (CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc score = 0 in men, or 1 in women) who should not be offered anti-thrombotic therapy. <sup>334,388</sup>                                 | I                  | A                  |
| OAC is recommended for stroke prevention in AF patients with CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc score ≥2 in men or ≥3 in women. <sup>412</sup>  | I                  | A                  |
| OAC should be considered for stroke prevention in AF patients with a CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc score of 1 in men or 2 in women. Treatment should be individualized based on net clinical benefit and consideration of patient values and preferences. <sup>338,378,380</sup>   | IIa                | A                  |
| For bleeding risk assessment, a formal structured risk-score-based bleeding risk assessment is recommended to help identify non-modifiable and address modifiable bleeding risk factors in all AF patients, and to identify patients potentially at high risk of bleeding who should be scheduled for early and more frequent clinical review and follow-up. <sup>388,395,404,406</sup> | I                  | B                  |

**JO 2016**  
**Remboursement en France si**  
**CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-Vasc ≥ 4**

**ET**  
**absolue anticoagulant**

For a formal risk-score-based assessment of bleeding risk, the HAS-BLED score should be used to identify patients at high risk of bleeding (HAS-BLED score ≥3) and to identify patients at low risk of bleeding (HAS-BLED score ≤2) who should not be offered anti-thrombotic therapy.<sup>388,395,404,406</sup>

Stroke and bleeding risk reassessment at periodic intervals is recommended to inform treatment decisions in patients no longer at low risk of stroke (and address potentially modifiable bleeding risk factors) and to identify patients at high risk of bleeding who should be scheduled for early and more frequent clinical review and follow-up.<sup>385 - 387</sup>

If a VKA is used, a target INR of 2.0 - 3.0 is recommended, with individual TTR ≥70%.<sup>414</sup>

In patients on VKAs with low time in INR therapeutic range (e.g. TTR <70%), recommendations include:<sup>415</sup>

- Switching to a NOAC but ensuring good adherence and persistence with therapy.
- Efforts to improve TTR (e.g. education/counselling and more frequent INR checks).

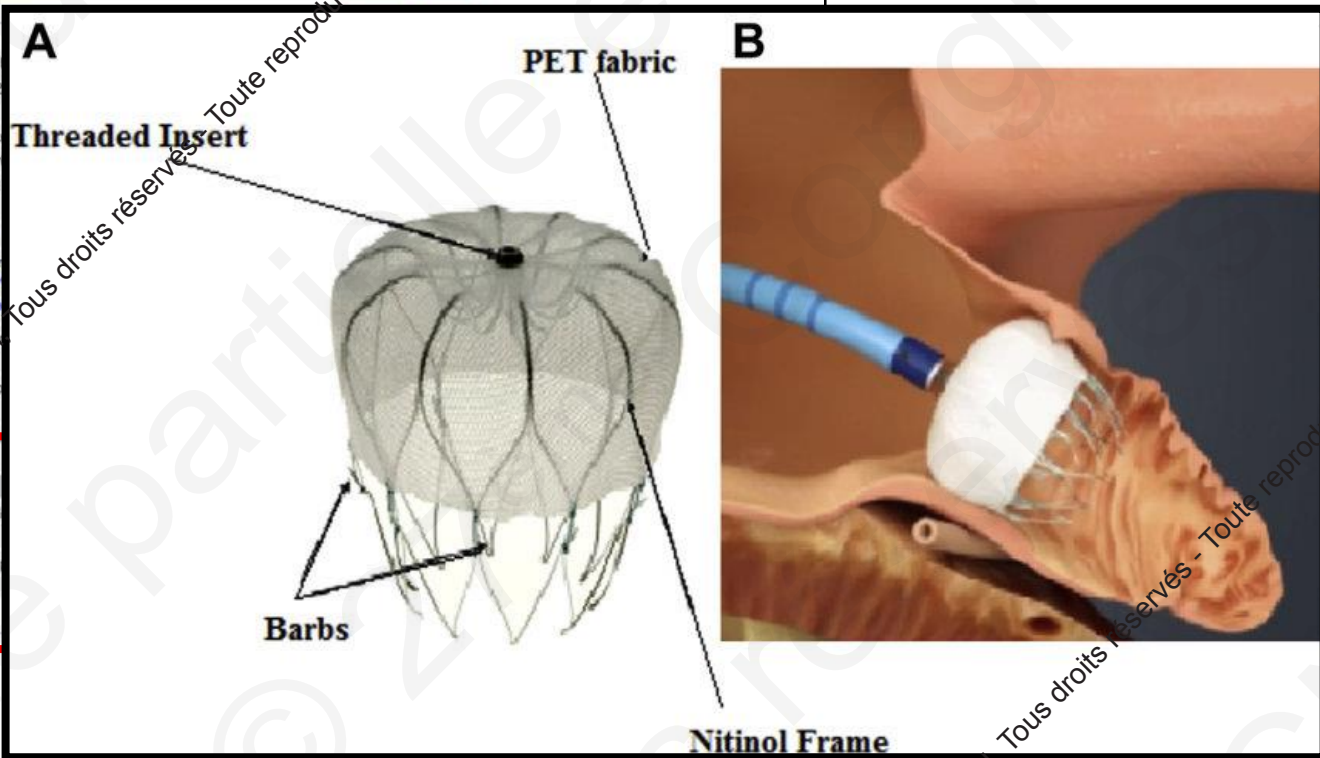
Antiplatelet therapy alone (monotherapy or aspirin in combination with clopidogrel) is not recommended for stroke prevention in AF.<sup>440,441,480,481</sup>

Estimated bleeding risk, in the absence of absolute contraindications to OAC, should not be used to guide the decision to use OAC for stroke prevention.

Recommendations for occlusion or exclusion of the LAA

LAA occlusion may be considered for stroke prevention in AF patients with contraindications to OAC and high risk of stroke (e.g. intracranial bleeding without a reversible cause).<sup>448,449,481,482</sup>

Surgical occlusion or exclusion of the LAA may be considered for stroke prevention in AF patients with contraindications to OAC and high risk of stroke.<sup>459,483</sup>



**EHRA/EAPCI 2020 = 1 à 6 mois DAPT puis ASA à vie (si possible)**

**1: 3mois DAPT possible**

Toute reproduction même partielle est interdite.

Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

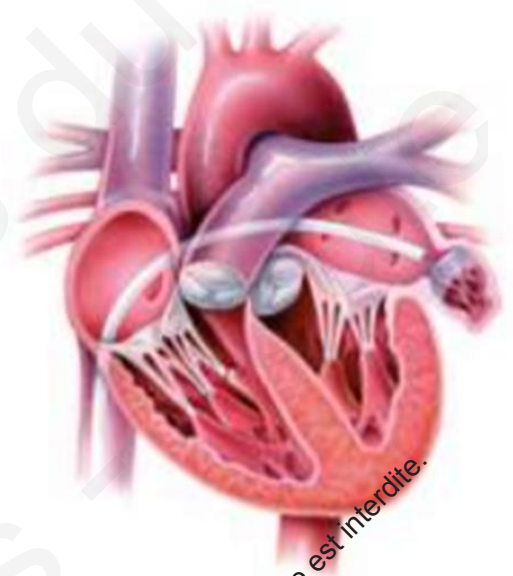
2021 © 27<sup>ème</sup> Congrès du CCH

Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

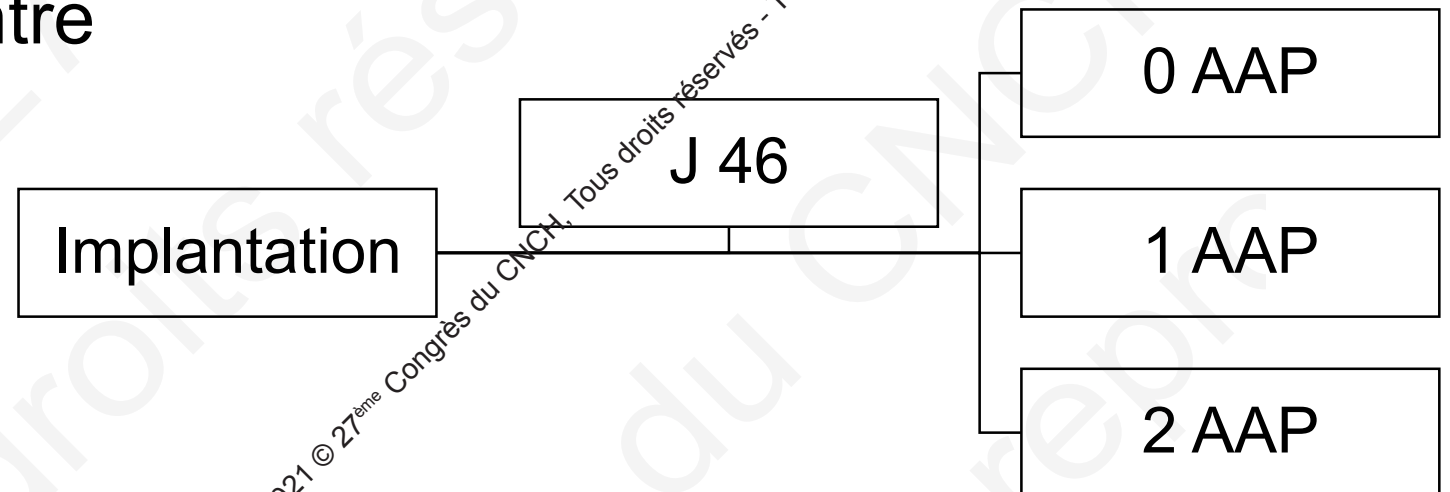
2021 © 27<sup>ème</sup> Congrès du CCH

# Design de l'étude

- Étude observationnelle
- Rétrospective
- Multicentrique ( CHUGA – HCL – CHUSE)
- Tous les patients consécutifs implantés d'une prothèse Watchman entre 01/01/2013 et 31/12/2018



©Boston Scientific



2021 © 27<sup>ème</sup> Congrès du CNCH. Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.



# Critères de jugement

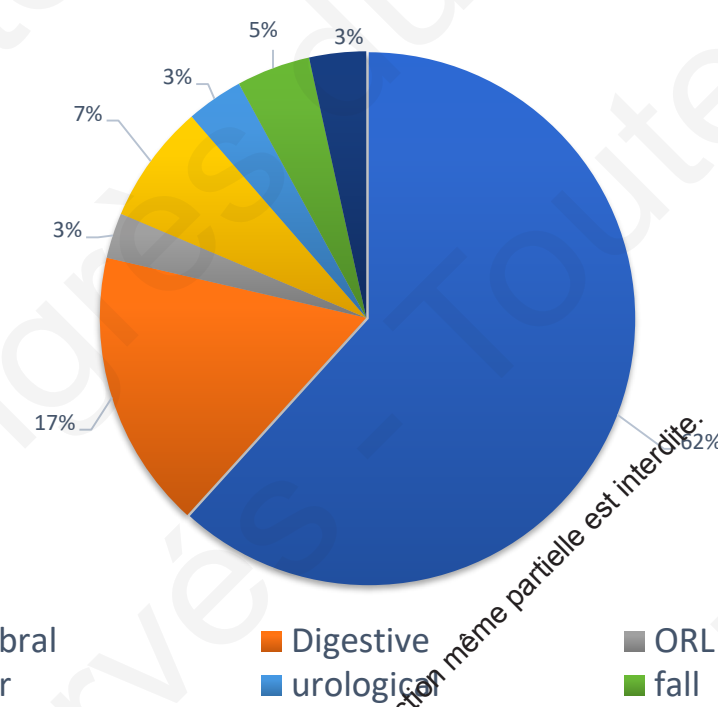
- Critère primaire efficacité : AVC, AIT, décès cardiovasculaire / inexpliqué OU embolie systémique en fonction du traitement J46
- Critère de sécurité : complication péri procédurale ou hémorragie en fonction du traitement J46

# Population

| Value                 | Characteristics                             |                |
|-----------------------|---|----------------|
|                       | CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> Vase n (%) | HAS BLED n (%) |
| 0                     | 0   | 0              |
| 1                     | 0   | 3 (1,02)       |
| 2                     | 3 (1,02)                                    | 18 (6,10)      |
| 3                     | 34 (11,53)                                  | 101 (34,24)    |
| 4                     | 80 (27,12)                                  | 133 (45,08)    |
| 5                     | 79 (26,78)                                  | 36 (12,20)     |
| 6                     | 69 (23,39)                                  | 3 (1,02)       |
| 7                     | 23 (7,80)                                   |                |
| 8                     | 5 (1,69)                                    |                |
| 9                     | 1 (0,34)                                    |                |
| Mean                  | 4,92±1,26                                   | 3,65±0,85      |
| Predicted Annual Risk | 10,1 %                                      | 8,7 %          |

## GREI

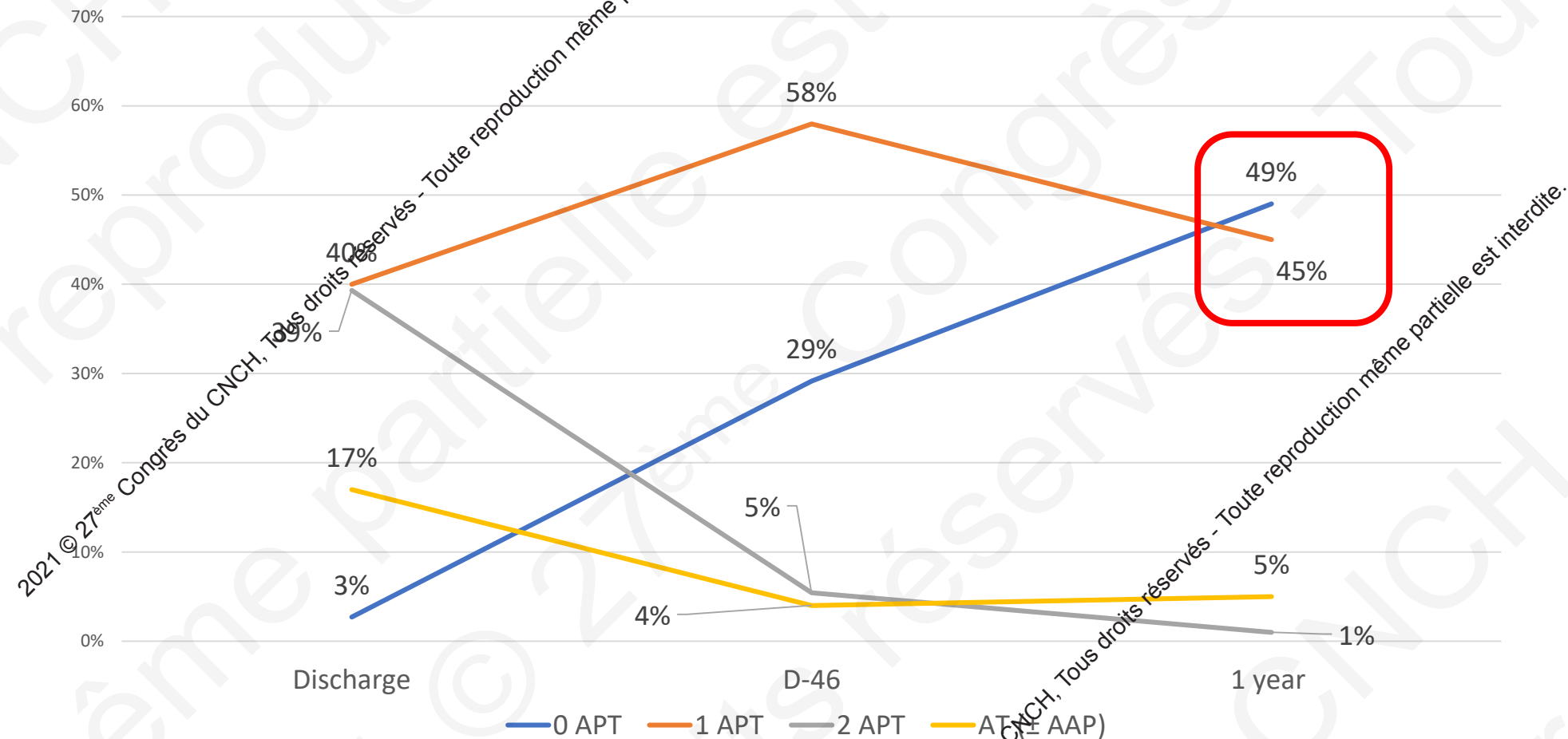
| (n=) | CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> Vase | HAS BLED | CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> Vase | HAS BLED    |
|------|---------------------------------------|----------|---------------------------------------|-------------|
| 77   | 36                                    | 29       | 54 (45)                               | 67 (48)     |
| 70   | 36                                    | 29       | 21 (68)                               | 142 (49)    |
| 104  | 36                                    | 29       | 57.00(±7)                             | 59.00(±10)  |
| 36   | 36                                    | 29       | 26.20(±4)                             | 25.80(±4.3) |
| 29   | 36                                    | 29       | 55 (46)                               | 81 (55)     |
| 104  | 36                                    | 29       | 18 (55)                               | 154 (52)    |



2021 © 27<sup>ème</sup> Congrès du CNCH - Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2021 © 27<sup>ème</sup> Congrès du CNCH - Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

# Répartition et évolution des traitements



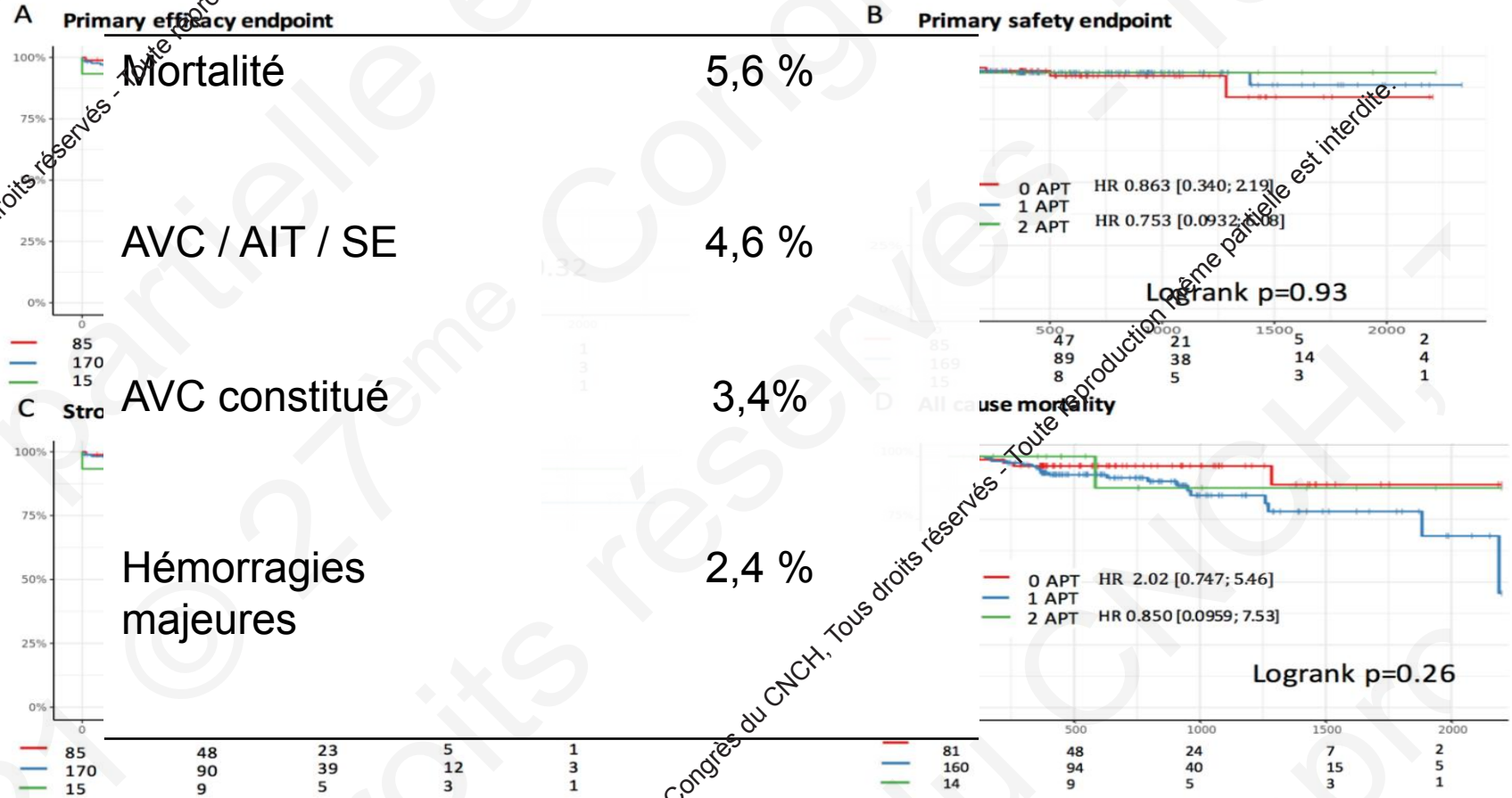
# 3 groupes de traitement retenus

| Characteristics  | 0 APT<br>N=85       | 1 APT<br>N=170      | 2 APT<br>N=15       | ANOVA/Khi2 |
|--|---------------------|---------------------|---------------------|------------|
| Age (years)  | 78.6 ( $\pm 5.54$ ) | 77.6 ( $\pm 8.0$ )  | 76.9 ( $\pm 7.1$ )  | 0.596      |
| Male   | 48 (56%)            | 100 (70%)           | 6 (40%)             | 0.657      |
| CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> Vasc<br>score               | 4.64 ( $\pm 1.26$ ) | 5.0 ( $\pm 1.2$ )   | 4.9 ( $\pm 1.4$ )   | 0.092      |
| Hypertension   | 72 (84%)            | 150 (88%)           | 14 (93%)            | 0.320      |
| Diabetes   | 21 (24%)            | 64 (37%)            | 5 (33%)             | 0.101      |
| Previous transient<br>ischemic<br>attack/ischaemic<br>stroke | 87 (51%)            | 89 (52%)            | 8 (53%)             |            |
| Mean BMI   | 25.7 ( $\pm 3.76$ ) | 25.9 ( $\pm 4.6$ )  | 25.9 ( $\pm 3.5$ )  | 0.833      |
| Mean LVEF %  | 58.1 ( $\pm 7.0$ )  | 57.1 ( $\pm 10.4$ ) | 58.2 ( $\pm 11.7$ ) | 0.543      |
| HASBLED  | 3.55 ( $\pm 0.8$ )  | 3.7 ( $\pm 0.8$ )   | 3.7 ( $\pm 0.8$ )   | 0.428      |
| Device size  | 26.6 ( $\pm 3.7$ )  | 26.9 ( $\pm 3.5$ )  | 25.9 ( $\pm 2.5$ )  | 0.546      |
| Renal impairment   | 20 (24%)            | 52 (31%)            | 3 (20%)             | 0.622      |



# Critères primaires de jugement

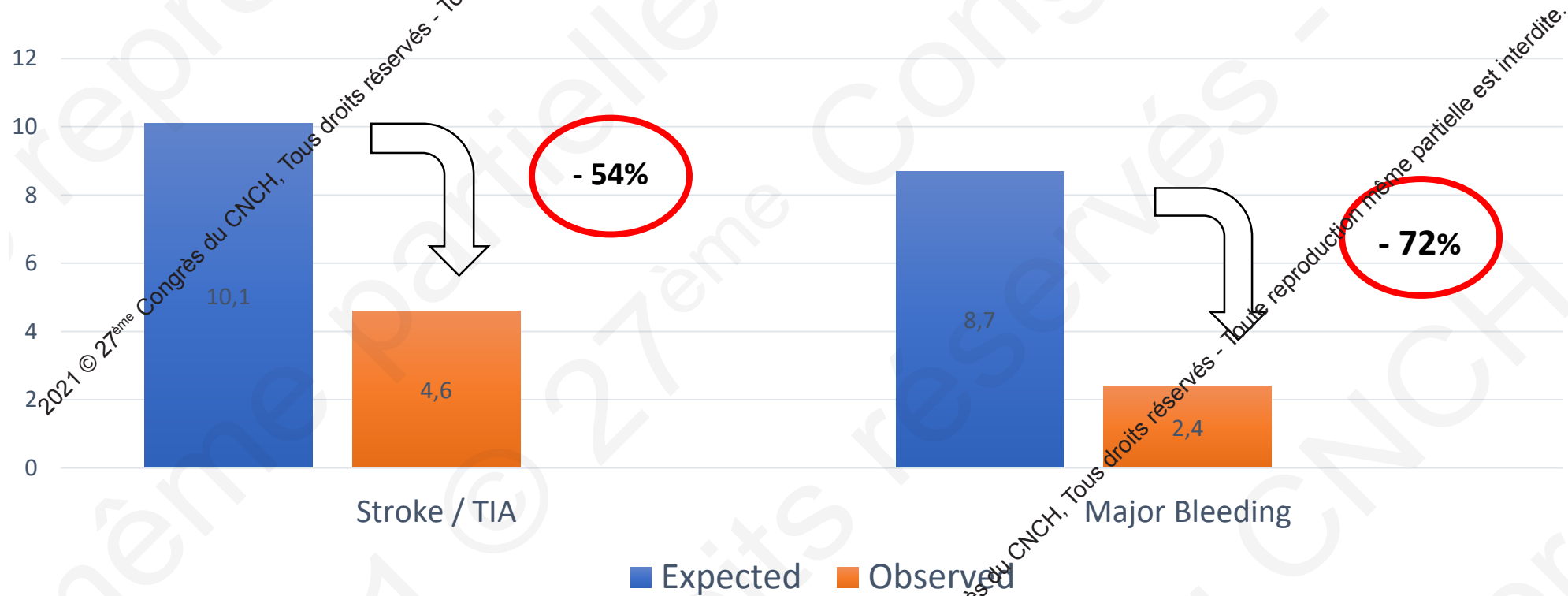
Courbes Kaplan Meyer selon le traitement de J 46



2021 © 27<sup>ème</sup> Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2021 © 27<sup>ème</sup> Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

# Réduction théorique du risque

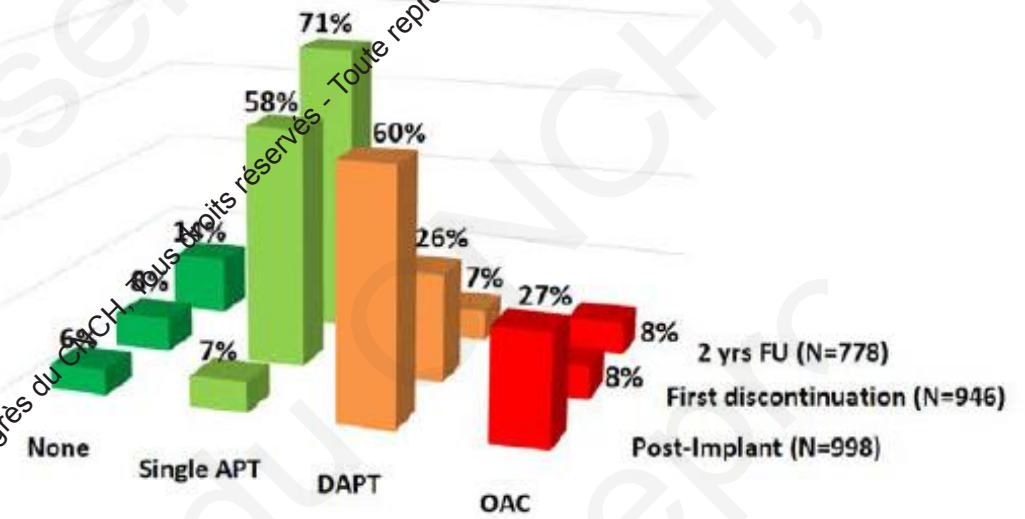
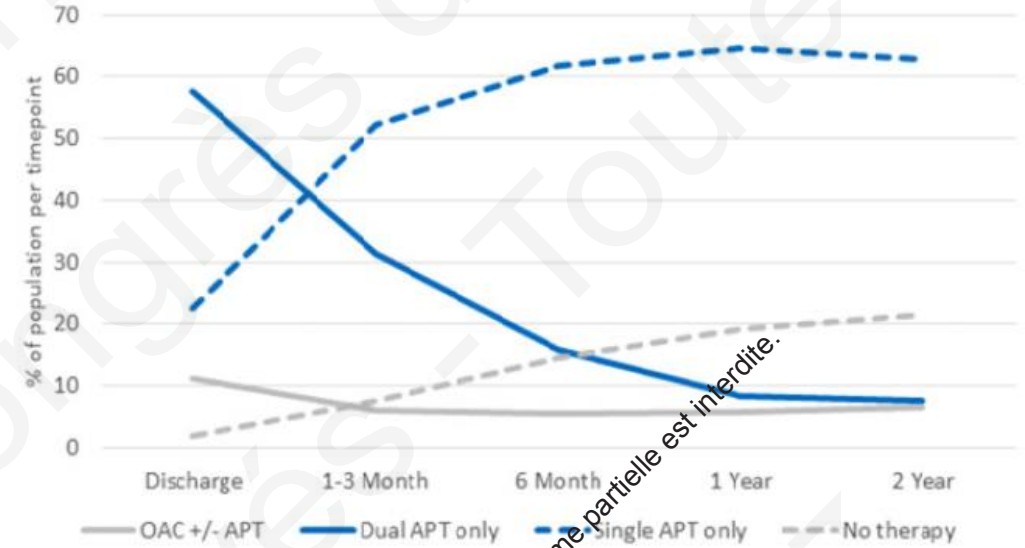


2021 © 27<sup>ème</sup> Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2021 © 27<sup>ème</sup> Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

# Traitement à 1 an

- 49 % pas de traitement & 45 % SAPT
- Amulet registry : 21,2% sans traitement et 62,8% SAPT à 2ans
- Evolution : 14% sans traitement & 71% SAPT à 2ans



2021 © 27<sup>ème</sup> Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

# Pas de différence d'efficacité

- En faveur de la simplification du traitement?
- EWOLUTION suivi à 2ans : pas de différence événements thrombo-emboliques et décès selon le traitement post opératoire

# Comparaison au registre phare

| <b>Facteur étudié</b>                 | <b>EGAAFA</b> | <b>Evolution</b> |
|---------------------------------------|---------------|------------------|
| Age                                   | 77            | 73               |
| CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> VASc | 4,92          | 4,5              |
| HAS BLED                              | 3,65          | 2,3              |
| AVC / an                              | 3,4 %         | 1,8%             |
| Thrombus sur prothèse                 | 5,4%          | 4,0%             |
| Mortalité / an                        | 5,6%          | 9,8%             |
| Hémorragie / an                       | 2,4%          | 2,7%             |

*AVC : accident vasculaire cérébral*

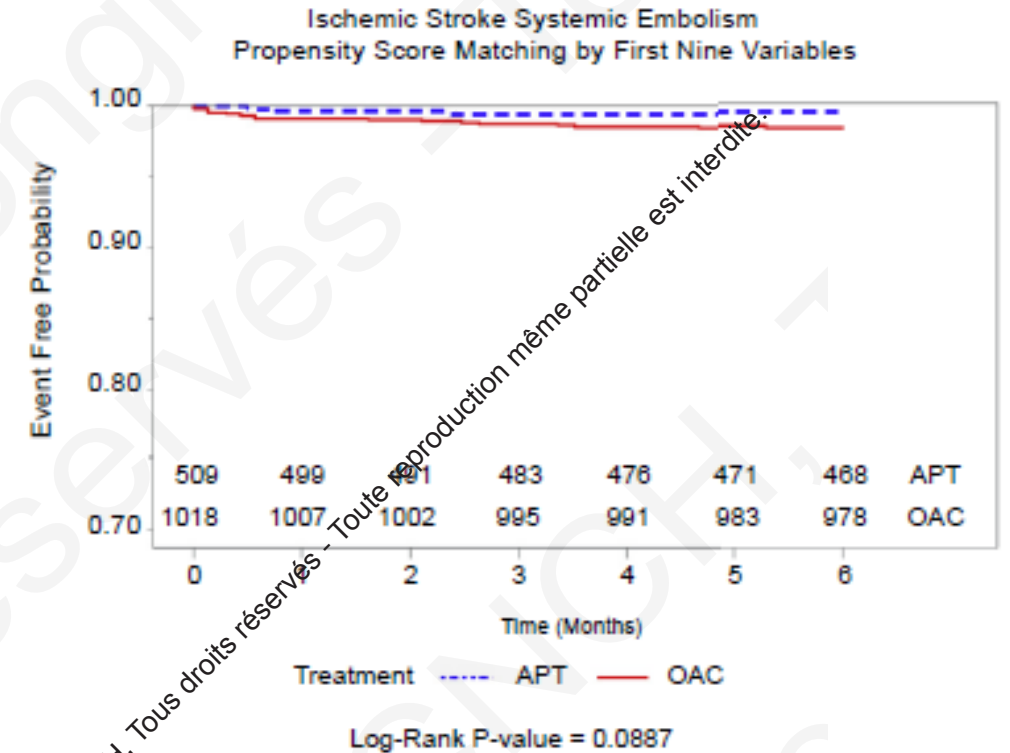
*Evolution : Boersma 2019 Circ Arrhythm Electrophysiol*



# Taux AVC Comparable aux études de population à risque hémorragique élevé

**AVC = 3,4 %**

- Fauchier *et al* 4% (>50% sans AT)
- Korsholm *et al* 4,7% (SAPT seul)
- Jalal *et al* 3,9% (SAPT seul)



No significant difference was observed. APT = antiplatelet therapy; OAC = oral anticoagulation.

# Hémorragies majeures

- 2,4% → Réduction de 72% ( vs HB )
- Hildick *et al* 2020 7,2% / an →
- Brachman *et al* 2019 8,8% → -82%
- Boersma *et al* 2ans FU 2019 5% → -46% : en faveur arrêt précoce TAC

**Table 3** Major bleeding events over year 1 and year 2 of follow-up

| All enrolled (N = 1088) |   |   |
|-------------------------|---|---|
|                         | Bleeding rate<br>(N patients with<br>events/N patients at risk) | Annualized rate<br>(N events/<br>patient-years) |
| Year 1                  | 8.0 (87/1088)   | 10.1 (103/1016)                                 |
| Year 2                  | 3.2 (31/958)  | 4.0 (37/917)                                    |

# Mortalité

5,6% 1 an

➔ Plus faible que dans les grands registres

| Etude                           | Taux de Mortalité annuel |
|---------------------------------|--------------------------|
| Registre Watchman <sup>1</sup>  | 9,8%                     |
| Registre Amplatzer <sup>2</sup> | 8,7%                     |
| Registre LAARGE <sup>3</sup>    | 12,4%                    |

(1) Boersma 2019 Circ Arrhythm Electrophysiol

(2) Hildick-Smith 2020 Eur Heart J

(3) Brachman 2019 J Interv Card Electrophysiol

# CONCLUSION

- Pas de différence significative du critère composite AVC/ embolie systémique / décès selon traitement J 46
- Traitement personnalisé = pas de profil type
- Vers une simple anti agrégation ?