



Fibrillation atriale non valvulaire : le point sur l'occlusion de l'auricule

François Brigadeau, CHRU, Lille - Francois.BRIGADEAU@chru-lille.fr

La fibrillation atriale non valvulaire (FA) relève d'un traitement anticoagulant oral direct (ACOD) ou par anti vitamine K (AVK) dès que le score CHA2DS2Vac dépasse 1.

Le thrombus se formant dans l'auricule gauche, (appendice de l'oreillette gauche) il

se développe actuellement une technique endovasculaire d'occlusion de l'auricule en vue de prévenir les accidents thromboemboliques artériels (ATE) de la FA. Cette procédure est de mieux en mieux maîtrisée mais demande encore à être validée sur le plan scientifique par de larges études comparatives laissant le champ libre à une perspective d'études nombreuses.

II Introduction

La FA est une pathologie fréquente, associée à un sur-risque d'accident thromboembolique artériel. On estime ce risque à 5% par an en l'absence d'antithrombotique. Il s'agit essentiellement d'accidents vasculaires cérébraux ischémiques (AVC) dont la mortalité et la morbidité restent élevées en raison de l'étendue des lésions et de leur caractère hémorragique et multifocal. C'est le score de CHA2DS2Vasc s'il est supérieur à 1 qui indique un traitement par ACO, au long cours. On sait néanmoins la difficulté de prescrire au long cours les ACO en raison de la faible compliance des patients au traitement, et des complications hémorragiques.

La genèse du thrombus dans l'auricule gauche repose sur la triade de Virchow : stase sanguine anormale, anomalie de la coagulation et lésion endothéliale. Ces anomalies sont présentes dans l'auricule gauche, expliquant que 90% des thrombi s'y constituent.

L'hypothèse sur laquelle est fondée le bénéfice de l'occlusion d'auricule est de réduire le risque d'accidents thromboemboliques artériels chez les victimes de FA afin de leur épargner les complications d'un traitement ACO à vie.

Les premiers dispositifs d'occlusion percutanée par cathétérisme veineux trans septal ont été développés à la fin des années 90 avec la première implantation réalisée en 2001.

II Indications

OCCLUSION DE L'AURICULE GAUCHE EN ALTERNATIVE AUX ACO

Dans l'étude **PROTECT AF**¹, étude de non infériorité, on a comparé un groupe de patients implantés d'un dispositif à un groupe de patients maintenus sous AVK. Il s'agit d'une étude de non infériorité. L'occlusion percutanée de l'auricule apparaît non inférieure aux AVK. Le suivi au long cours montre que le temps majore le bénéfice chez les patients implantés y compris en terme de mortalité totale (Figure 1). En effet, plus le suivi est long plus les accidents aux ACO sont nombreux. En revanche, une fois le risque de procédure passé, les complications à distance de l'occlusion de l'auricule sont fort rares.

L'étude **PREVAIL**² en revanche, qui ciblait une population à plus haut risque cardiovasculaire n'a pas permis d'obtenir la non infériorité sur un critère principal identique à PROTECT-AF, à savoir AVC toute cause, probablement en raison d'un suivi court et d'un taux d'évènement très bas dans le groupe AVK.

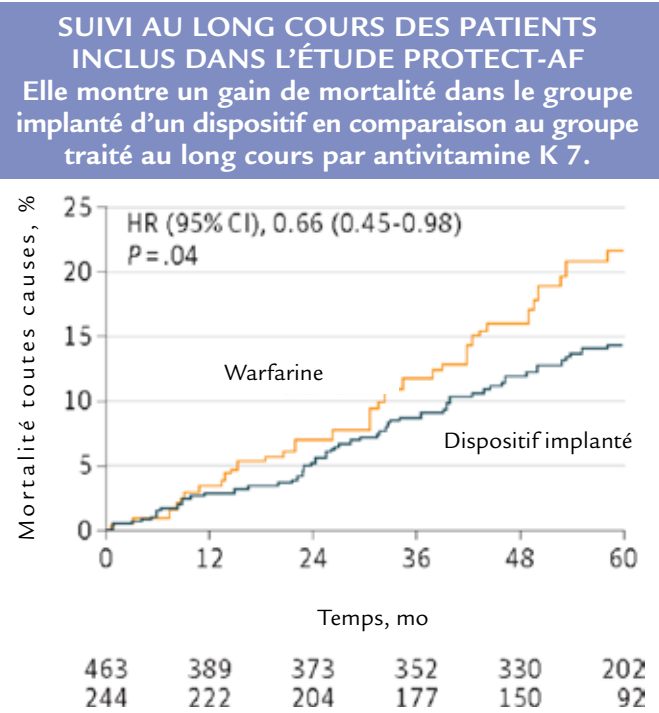


Figure 1

La procédure est grevée d'un taux de complications non négligeable inhérent au cathétérisme cardiaque et à la fragilité de la population étudiée. Le taux de complications graves est de 4,5% environ, marqué par les effractions péricardiques requérant parfois une chirurgie cardiaque ou un drainage péricardique, une migration du dispositif, les accidents vasculaires cérébraux et les complications vasculaires au point de ponction. Il faut noter que le nombre de complications diminue avec l'expérience et le volume du centre³, le taux de complications ne dépassant pas 2.2 % dans PREVAIL.

Que retenir des données actuelles dans cette indication ?

Il est trop prématuré aujourd'hui d'étendre l'indication de l'occlusion de l'auricule à tous les patients en alternative aux ACO. Plusieurs dizaines de milliers de patients sous ACO ont été étudiés contre 1500 environ si l'on rassemble les registres et les études pour la prothèse la plus étudiée. Par ailleurs, la non infériorité a été obtenue en comparaison aux AVK et les dispositifs ne pourront pas faire l'économie d'une étude comparative aux ACOD. Néanmoins, le concept de prévention des ATE dans la FA par occlusion percutanée d'auricule est validé avec un bénéfice clinique net au long cours qui plaide en faveur de l'implantation. Vu la durée potentielle des traitements ACO dans cette indication, on peut imaginer un bénéfice très substantiel chez les patients qui doivent recevoir des ACO dans la FA au long cours.

OCCLUSION D'AURICULE POUR LES PATIENTS INDIQUÉS ET CONTRE INDIQUÉS AUX ACO

C'est l'indication électorale actuellement. Théoriquement 10 à 30000 patients en France peuvent prétendre à cette intervention dans cette indication.

L'étude ASAP⁴ a évalué une population de 150 patients implantés d'un dispositif intra auriculaire, qui avaient une indication formelle aux ACO en raison d'une FA et une

contre-indication formelle concomitante en raison d'un sur risque hémorragique important (neurologique ou digestif le plus souvent). Les événements cardiovasculaires dans la population étudiée sont moins importants que dans une population appariée sur le risque thrombo embolique. Il ne s'agit pas d'une étude randomisée, ce qu'il faudra faire impérativement pour asseoir cette indication.

Cette indication est cruciale chez ces patients pour lesquels aucune alternative thérapeutique n'est envisageable, raison pour laquelle **elle vient d'être validée par l'HAS⁵**. Ces recommandations sont très similaires à celles publiées par les autorités de santé d'autres pays européens (Royaume Uni, Allemagne et Italie notamment).

Le profil type de patient est une victime de FA avec un score de CHADS2Vasc ≥ 4 qui présente de façon concomitante une contre indication aux ACO en raison d'un risque hémorragique trop important. Cette indication repose sur une décision collégiale réunissant le cardiologue interventionnel, et le médecin ayant posé l'indication de l'implantation. En effet les cardiologues, grands prescripteurs d'antithrombotiques ne prennent que rarement en charge les complications hémorragiques de ces traitements.

Les praticiens les plus à même d'évaluer le risque hémorragique d'un traitement ACO au long cours étant ceux qui ont pris en charge le saignement. Par ailleurs, il s'agit d'une population d'âge souvent avancé présentant des comorbidités nombreuses, dont le niveau de fragilité doit être soigneusement évalué.

La chirurgie cardiaque est nécessaire in situ pour la gestion éventuelle des complications. La contre indication aux ACO est souvent de nature neurologique, gastroentérologique ou gériatrique. Elle peut néanmoins toucher la quasi-totalité des organes. Le souhait du malade de ne pas recevoir d'ACO au long cours n'est pas une indication recevable.

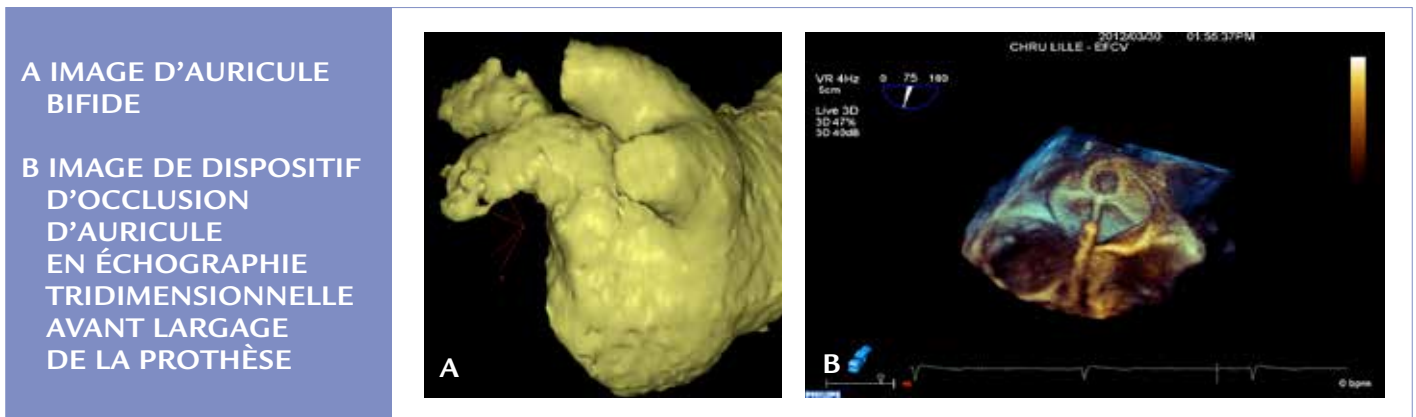


Figure 2

AUTRES INDICATIONS POTENTIELLES DE L'OCCLUSION D'AURICULE

Bien qu'aucune donnée ne soit actuellement disponible dans ces indications, il faudra étudier cette procédure chez les patients qui récidivent des AVC à point de départ cardioembolique sous ACO et chez les patients inobservants au traitement ACO en l'absence de cause curable à cette situation particulièrement thrombogène. Actuellement tous les patients implantés d'un dispositif d'occlusion de l'auricule doivent être inclus dans le **registre national FLAAC**.

II Procédure

Deux dispositifs sont implantés majoritairement en Europe : le dispositif Watchman® (Boston Scientific) et le dispositif Amulet® (Saint Jude Medical).

BILAN PRÉPROCÉDURE

Une longue consultation parfois avec les proches est indispensable pour l'explication du rapport bénéfice/risque. Il est également recommandé d'effectuer une imagerie tridimensionnelle par scanner ou IRM, et surtout une ETO. En effet, l'existence d'un thrombus dans l'auricule (ce qui n'est pas rare dans cette population à haut risque thrombotique, près d'un quart des patients dans notre expérience) contre indique l'intervention. La reprise d'un traitement anticoagulant, parfois en injection sous-cutanée est alors discutée avec les différents intervenants. Il faut également une consultation d'anesthésie⁶.

LA PROCÉDURE

Elle est réalisée sous anesthésie générale. On effectue via une voie veineuse fémorale un cathétérisme transseptal sous contrôle ETO, puis le dispositif est mis en place dans l'auricule. La qualité d'implantation, son étanchéité et sa position relative aux autres structures atriales gauches sont vérifiées en ETO avant largage de la prothèse. La procédure est réalisée sous anticoagulation efficace (ACT à 250 environ) ce qui doit être pris en compte chez des patients à haut risque hémorragique et discuté en amont.

LES SUITES DE LA PROCÉDURE

Les patients sont gardés en surveillance 48H. Trois grands schémas de traitement sont possibles en post procédure qui sont préétablis de façon collégiale au préalable :

- Le maintien d'une anticoagulation efficace par ACO pendant 45 jours au décours de l'intervention (temps pré-supposé de l'endothélialisation de la prothèse) selon le schéma de l'étude PROTECT-AF

- En cas de contre indication formelle même temporaire aux ACO une biantiagrégation plaquettaire selon le schéma de l'étude ASAP.
- En cas de contre indication à tout traitement antithrombotique même temporaire, certains patients n'ont pas de traitement ou seulement 75 mg d'aspirine au décours. Une ETO est à nouveau réalisée à J45 pour vérifier le bon positionnement de la prothèse, son étanchéité et l'absence de thrombus sur le versant atrial. Si l'ETO est satisfaisante les traitements antithrombotiques sont définitivement suspendus.

S'il existe une fuite périprothétique les anticoagulants doivent être maintenus ce qui est problématique dans cette population à haut risque hémorragique. L'évolution naturelle de ces fuites se fait rarement vers la fermeture. Par ailleurs un thrombus en surface de prothèse doit également faire poursuivre les anticoagulants. Bien que parfois visible à l'ETO ils ne se traduisent que de façon rarissime par des événements cliniques thromboemboliques. Ils disparaissent le plus souvent après quelques semaines d'anticoagulation efficace.

II Conclusions

L'occlusion de l'auricule est une technique émergente de prévention des ATE dans la FA non valvulaire. La validation du concept et la faisabilité technique sont désormais démontrées et les résultats au long cours sont extrêmement encourageants⁷.

L'indication retenue par les autorités de santé repose sur l'association d'un risque thrombotique et hémorragique élevé contre indiquant les ACO au long cours, c'est-à-dire pour une population fragile. Il s'agit d'une technique interventionnelle grevée d'un taux de complications encore important mais en constante régression avec la courbe d'apprentissage et le volume d'implantation des centres. Le processus de remboursement par la sécurité sociale est en cours.

De nombreuses questions subsistent auxquelles de futurs travaux devront répondre : les résultats de PROTECT et PREVAIL seront-ils toujours valables face aux ACO directs ? dans l'indication retenue actuellement (indication et contre indication simultanée aux ACO) quels seraient les résultats d'une étude randomisée ?...

L'auteur déclare les liens d'intérêts suivants : Laboratoire Boston Scientific-Laboratoire St Jude Medical

RÉFÉRENCES

- 1- Holmes DR et al *Lancet* 2009;374 :534-42
- 2- Homes DR et al *J Am Coll Cardiol* 2014 ;64:1-12
- 3- Reddy VY et al *Circulation* 2011;123:417-24
- 4- Reddy VY et al *J Am Coll Cardiol* 2013 ;61:2551-6
- 5- Document de l'HAS sur l'évaluation de l'occlusion de l'appendice auriculaire gauche par voie transcutanée : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-09/texte_court_occlusion_transcutanee_aag.pdf
- 6- EHRA/EAPCI expert consensus statement on catheter-based left atrial appendage occlusion. Meier B et al *Europace* 2014; (16): 1397-416.
- 7- Reddy VY et al *JAMA* 2014; 312:1988-98