



DOCUMENT CONCERNANT LES PROCEDURES DE
FERMETURE DE L'AURICULE GAUCHE à JOLIMONT
(LAAC : Left Atrial Appendage Closure)

Janvier 2018

Rédaction : Antoine de Meester
Service de cardiologie du groupe Jolimont

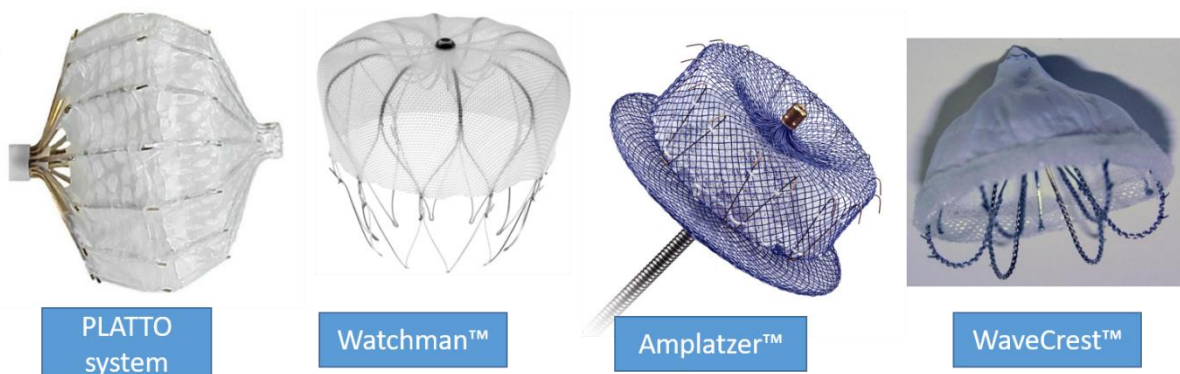
Document comprenant :

1. Convention avec l'INAMI
2. Indications - Sélection de patients
3. Décision du Heart Team
4. Examens avant procédure
5. Procédure de fermeture
6. Tips and tricks pour l'implantation
7. Gestion des possibles complications
8. Suivi après implantation
9. Documents pharmacie et BWGIC

Introduction

La fermeture percutanée de l'auricule gauche (LAAC : **Left Atrial Appendage Closure**) est une **technique innovante récente**, comme traitement de « second choix » pour éviter les accidents thrombo-emboliques (AVC surtout) liés à la FA nonvalvulaire (où le thrombus se forme dans > 90% des cas dans l'auricule gauche). Les anticoagulants, surtout les NOAC plus maniables, ont montré leur efficacité dans les études récentes. On considère cependant qu'un grand nombre de patients (20-40%), éligibles pour l'anticoagulation, ne vont pas être traités en raison de risque élevé de saignement ou d'antécédents hémorragiques sérieux (préférence du patient et/ou du médecin).

Différents systèmes dont Amplatzer™ Cardiac Plug (St Jude Medical), Watchman™ (Boston Scientific) ou Coherex WaveCrest LAA Occluder (Biosense Webster) ont montré dans les études leur faisabilité et leur sécurité (Etudes PROTECT-AF, Lancet 2009 ; PREVAIL, JACC 2014, WAVECREST-I 2016). Il existe aussi un système de suture endocardique/épicardique par un lasso (LARIAT system), qui a des soucis de sécurité de procédure (risque de perforation & de tamponade). Le système PLAATO™ (ev3), placé dès 2001, n'est plus disponible actuellement. Les auteurs français perlent plutôt d'« exclusion » que de « fermeture » de l'auricule.



Différents systèmes ; seuls le Watchman et l'Amplatzer sont remboursés actuellement en Belgique. Le WaveCrest est à l'étude clinique. Le système Plaato n'est plus prescrit.

Comparé à la warfarine, ... le Watchman® est équivalent pour un total d'AVC, inférieur pour des AVC ischémiques et supérieur pour des AVC hémorragiques ou la mortalité CV. Il n'y a actuellement pas d'études de NOAC vs LAAC ... en cours (PRAGUE-17 et CLOSURE-AF). Le bénéfice de la technique est d'éviter de prendre une anticoagulation au long-cours.

1. Convention INAMI

Convention avec les établissements hospitaliers en ce qui concerne les dispositifs pour la fermeture percutanée de l'auricule gauche en cas de fibrillation auriculaire non-valvulaire dans le cadre d'une application clinique limitée. Convention entre les soins de santé, l'hôpital, le BWGIC et les mutuelles.

o Prestations :

- ✓ **180272-180283** - Un ou plusieurs implants pour la fermeture percutanée de l'auricule gauche en cas de fibrillation auriculaire non-valvulaire, y compris le système de placement. Montant du remboursement forfaitaire 5.300 €
- ✓ **180294-180305** - Un ou plusieurs implants pour la fermeture percutanée de l'auricule gauche en cas de fibrillation auriculaire non-valvulaire, y compris le système de placement, après le dépassement du nombre annuel des prestations 180272-180283 accordées. Montant du remboursement forfaitaire 1 €

o Conditions de remboursement (résumé) :

- ✓ Les prestations 180272-180283 et 180294-180305 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans l'**établissement hospitalier** qui répond aux critères suivants et qui a conclu la convention F-ACL-003 avec le Comité de l'assurance :
 - agrément de soins cardiologiques B2-B3
 - expérience de 50 procédures de novo structurelles gauches ou procédures d'ablation gauche, dont 25 par ponction par voie transseptale, par an
 - coordinateur, échographiste spécialisé, Heart Team et fonctionnement 24h/24h, salle hybride avec ETO, biologie avec TCA sur place
 - présence lors de la procédure : un interventionnel, un échographiste, un anesthésiste, deux infirmières
 - concertation multidisciplinaire (Heart Team) concernant la pose d'indication et l'intervention de fermeture d'auricule sur le site hospitalier
- ✓ Les prestations 180272-180283 et 180294-180305 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le **bénéficiaire** répond aux critères suivants :
 - FA non-valvulaire et score de CHA₂DS₂-VASc ≥ 2
 - ET une des contre-indications formelles et permanentes aux anticoagulants (validée par l'équipe multidisciplinaire) (documentation et preuves à garder dans le dossier du patient) :
 - ✓ antécédents d'hémorragie spontanée majeure selon les critères BARC3
 - ✓ antécédents d'hémorragie cérébrale de tout type
 - ✓ hémorragie mineure spontanée et répétitive, considérée comme significative de façon clinique par l'équipe multidisciplinaire
 - ✓ insuffisance rénale grave (eGFR < 15 ml/min)
 - ✓ récurrence d'AVC ou d'AIT sous anticoagulants
- ✓ Dispositifs de fermeture reconnus par l'INAMI
- ✓ Mise à disposition de 300 implants par an remboursés en Belgique, sinon implants remboursés 1€ (données à analyser)

- **Procédure de demande et formulaire**
 - ✓ La prestation 180272-180283 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après réception d'un numéro d'ordre. Celui-ci doit être demandé au Service dans les trente jours après l'implantation. Cette demande est effectuée au moyen du **formulaire F-Form-I-10**, entièrement complété et signé par un membre de l'équipe multidisciplinaire de l'établissement hospitalier implanteur
 - ✓ Le secrétariat tient un compteur par année civile. Le compteur est simultanément communiqué au coordinateur et au pharmacien hospitalier. Les autres centres hospitaliers qui ont adhéré sont également avisés par mail du chiffre du compteur.
 - ✓ Le bénéficiaire qui entre en ligne de compte pour une implantation est sélectionné au préalable par une équipe multidisciplinaire. Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions, la conclusion de l'équipe multidisciplinaire et les données de suivi doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.
 - ✓ Une échographie transthoracique doit être faite avant le départ du bénéficiaire. Les effets secondaires et la mortalité sont suivis jusqu'à un an après l'implantation.

- **Engagement de l'établissement hospitalier adhérent**
 - ✓ Documents du patient à garder en interne et ce, tant à leur sortie d'hôpital que 12, 24, 36, 48 et 60 mois après l'implantation.
 - ✓ Données inscrites dans le registre qui est établi et géré par le BWGIC
 - ✓ Encodage de décès, nouvelle hospitalisation pour des raisons cardiaques ou complications dues au dispositif et survenant en dehors des moments de suivi prévus à réaliser dans ce registre et dans le dossier médical
 - ✓ Modification de candidature de l'établissement hospitalier ... le signaler par courrier à : I.N.A.M.I, Secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, avenue de Tervuren 211, à 1150 Bruxelles et par e-mail à implant@inami.fgov.be

- **Analyse des données**
 - ✓ La Commission peer-review présente chaque année, avant le 1^{er} mars, un rapport écrit intermédiaire à la Commission, basé sur les données collectées.
 - ✓ Le rapport comprend les données suivantes
 - **Nombre de patients traités** sous les prestations 180272-180283 et 180294-180305
 - scores CHA2DS2-VASc en HASBLED de la population
 - contre-indications pour l'anticoagulation
 - nombre de décès ou de complications majeures
 - nombre d'effets secondaires péri-procéduraux (J0-7): décès, AVC, embolie systémique, hémorragie majeure, tamponnade, migration de l'implant
 - pourcentage de suivi manquant deux fois après les moments prévus du suivi, par établissement hospitalier
 - « adverse events » sérieux lors du suivi
 - pourcentage de succès technique;
 - thérapie antithrombotique depuis le placement du dispositif
 - ✓ **Analyse complète des données par le BWGIC** (efficacité, rentabilité, ...)

- **Convention** ... La convention entre en vigueur le 01/01/2017 et est valable jusqu'au 31/12/2021 inclus mais peut toujours être résiliée par l'INAMI ou par un établissement hospitalier par lettre recommandée à la poste, adressée à l'autre partie, en respectant le délai de résiliation de trois mois qui prend cours le premier jour du mois suivant la date d'envoi de la lettre recommandée

2. Indications - Sélection de patients

- ✓ Indications reconnues pour le remboursement par l'INAMI
 - FA non-valvulaire
 - et score de CHA₂DS₂-VASc ≥ 2
 - et une des contre-indications formelles et permanentes aux anticoagulants (validée par l'équipe multidisciplinaire) :
 - antécédents d'hémorragie spontanée majeure selon les critères BARC3
 - antécédents d'hémorragie cérébrale de tout type
 - hémorragie mineure spontanée et répétitive, considérée comme significative de façon clinique par l'équipe multidisciplinaire
 - insuffisance rénale grave (eGFR < 15 ml/min)
 - récurrence d'AVC ou d'AIT sous anticoagulants

- ✓ Patients à haut risque hémorragique Si FA et ...
 - Patients âgés > 75 ans
 - Antécédents hémorragiques (digestifs, cérébral, ...)
 - Insuffisance rénale grave (eGFR < 15 ml/min)
 - Problèmes de coagulation
 - Patients avec SCA nécessitant une triple thérapie !
 - Patients avec instabilité mentale et risque majoré de chutes

- ✓ **BARC (Bleeding Academic Research Consortium)** (Mehran R. Circulation 2011 ; 123 : 2736-47):
 - Type 1 : hémorragie sans conséquence ne nécessitant aucune prise en charge
 - Type 2 : hémorragie non classée ailleurs, mais nécessitant une prise en charge médicale, une hospitalisation ou une évaluation rapide
 - Type 3 : **hémorragie active sévère**
 - 3A : hémorragie active avec baisse d'hémoglobine de 3-5 g/dl nécessitant une transfusion,
 - 3B : hémorragie active avec baisse d'hémoglobine de ≥ 5 g/dl (avec preuve que la chute d'Hb est due aux saignements) ; tamponnade cardiaque ; hémorragie nécessitant un traitement vasoactif ou une chirurgie (excepté dents, peau, nasal, hémorroïdes)
 - 3C : hémorragie intracrânienne (excepté microbleeds ou transformation hémorragique, inclus hémorragie intraspinale) ; autres catégories confirmées par autopsies ou imagerie ou ponction lombaire ; saignement intraoculaire avec atteinte de la vision
 - Type 4 : hémorragie après pontage coronarien (CABG) : saignement intracrânien < 48h ; réintervention pour contrôle de saignement ; transfusion ≥ 5 unités de sang total/GR endéans un délai de 48h ; drain pleural ramenant $\geq 2l$ dans une période de moins de 24h
 - Type 5 : hémorragie fatale

- ✓ **Contre-indications à la procédure**
 - Espérance de vie courte < 1 an
 - score de CHA₂DS₂-VASc < 2
 - Thrombus dans l'auricule
 - Anatomie défavorable (longueur de l'auricule < 10 mm, ...)

3. Composition de l'équipe multidisciplinaire qui pose l'indication comme stipulé au point 2.1.2 de la condition de remboursement F-#23

Nom et prénom	INAMI	Spécialisation
de Meester Antoine	1-57344-87-730	Electrophysiologiste interventionnel
Lepièce Caroline	1-59114-63-730	Electrophysiologiste interventionnelle
Nedoszytko Michal	-	Cardiologue interventionnel
Auslender Jacques	1-20950-09-730	Cardiologue interventionnel
Van Ruyseveldt Patrick	1-84534-57-140	Chirurgien cardiaque
Ceulemans Auriane	1-20164-19-730	Cardiologue noninvasive
Hanotier Pierre	1-86495-36-180	Gériatre
Cals Nathalie	1-93042-85-770	Neurologue
Derue Geneviève	1-55465-26-580	Interniste générale

4. Décision du Heart Team

- ✓ Réunion du Heart Team 1x par semaine pour discuter de tous les cas médico-chirurgicaux, et comprenant au moins un participant par spécialité :
 - Cardiologue interventionnel et noninterventionnel (échographiste)
 - Chirurgien cardiaque
 - Réanimateur (soins intensifs cardiaque)
 - Anesthésiste
 - (à la demande) : gériatre, neurologue, interniste, médecin généraliste, ...
- ✓ Présentation des données du cas du potentiel bénéficiaire de l'implant
 - Contre-indication à l'anticoagulation
 - Alternatives possibles
 - Comorbidités (QoL et espérance de vie) et risque de l'intervention
 - Imagerie (ETO vs scanner) :
 - ✓ possibilité de réaliser l'implantation
 - ✓ contre-indications : thrombus, anatomie de l'auricule, ...
- ✓ Décision collégiale
- ✓ Diffusion du timing et des collaborations lors de la procédure
- ✓ Peer-review 1x par an des cas de Jolimont

5. Que faire avant procédure ?

- a. Bilan de faisabilité
- b. Echographie (ETO)
 - Visualisation de thrombus (contre-indication à la procédure)
 - Anatomie de l'auricule pour mesure (ostium et longueur)
 - Visualisation de FOP, ASIA ou SEC
 - Localisation de la ponction transseptale (inférieure et postérieure)

c. Scanner

- **Avantages** : non invasif, acquisition rapide, qualité de l'image en 3D, répétition des mesures possible
- **Inconvénients** : coûts, irradiation, training, disponibilité (?)
- **Permet ...**
 1. Visualisation de thrombus
 2. Anatomie précise de l'auricule (type, longueur, orientation, lobes, trabéculations, ...)
 3. Evaluation des structures annexes et de la ponction transseptale

✓ Choix de l'implant

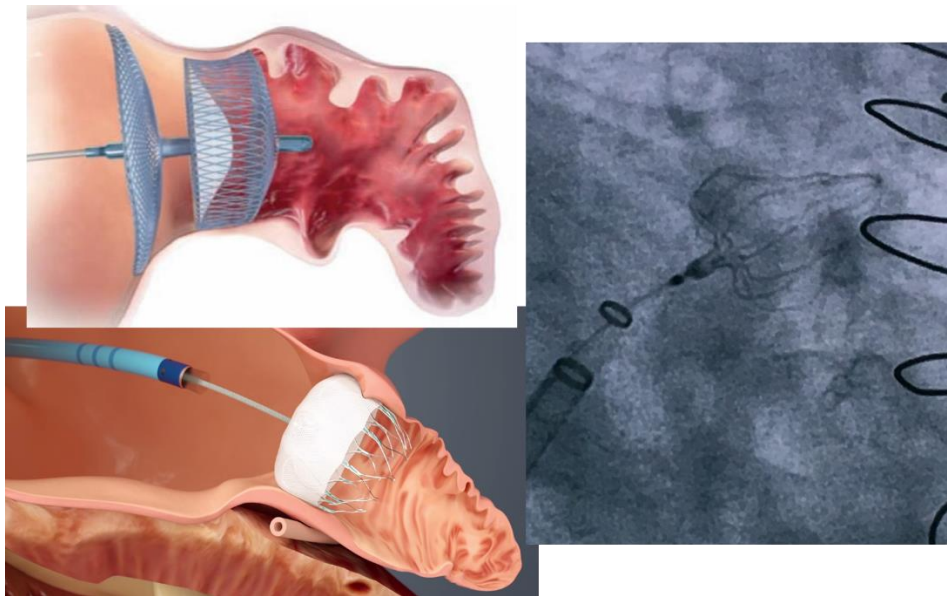
- 1^{er} choix = Watchman® (vu proctoring et expérience)
- 2^e = Amplatzer ACP ou Amulet (Abbott™)

✓ **Matériel pour la procédure**

- Equipement requis
 - Introducteur veineux 8F
 - Système d'accès transseptal (StJude)
 - Sheath 14F
 - 0.032 wire exchange length
 - 0.035 guide wire (180-240 cm) extra support
 - Pigtail catheter 5-6F
 - Contraste
 - Médicaments : atropine, héparine HNF, saline
 - Seringues : 50 ml ; 2-3 ml (TCA) ; 20 ml pour flushing
 - 3 way stopcock
 - Ligne veineuse sous pression
 - Extension
 - Aiguille/fil pour fermeture
- Fourni par Boston
 - Watchman Access System (WAS)
 - Watchman Delivery System)
- Disponibilité
 - Voie artérielle + mesure de pression
 - Kit de péricardiocentèse
 - Introducteur cathéter d'accès vasculaire Agilis™ NxT
 - 25 mm Goose neck snare & 16F ou 18F sheath (si embolisation du device) : Cook Medical

6. Procédure de fermeture

- ✓ **Anesthésie générale** : accord de l'anesthésiste pour débiter la procédure
 - Si utilisation de l'ICE : discuter analgosedation (sans anesthésie générale)
- ✓ **Mise en place d'une ETO ou ICE** :
 - exclure un thrombus
 - mesures de l'auricule : ostium et longueur
- ✓ Accès veineux fémoral droit
- ✓ Ponction transeptale (idéale en position inféro-postérieure) sous fluoroscopie
- ✓ Héparine HNF 70-100 UI/kg pour TCA > 250 sec (TCA toutes les 15 min)
- ✓ Accès à l'auricule via une gaine (sheath) :
 - introduction d'une Pigtail dans l'auricule + angiographie
 - échange avec un guide rigide pour la gaine de l'implant (14F)
- ✓ ETO : choix de la taille de l'implant (10-20% +large que la zone de largage)
- ✓ Mise en place de la gaine de l'implant à l'endroit optimal (ostium) de l'auricule
- ✓ **Préparation de l'implant** (flush puis aspiration pour éviter les bulles)
- ✓ Largage de l'implant
- ✓ Position confirmée par l'ETO et la fluoroscopie + tug test (traction légère)
- ✓ **Fin de procédure** avec retrait du guide de largage (+ câble de largage)



Mise en place des prothèses Amplatzer (haut) et Watchman (bas) dans l'auricule gauche, ainsi que la scopie post-mise en place d'un implant Watchman (à droite)

7. Tips and tricks pour l'implantation

- ✓ Eviter un FOP pour l'accès transeptal : mauvaise orientation
- ✓ Réduire au maximum la partie de procédure dans l'oreillette gauche, surtout si OG large et présence de SEC (contraste spontané)
- ✓ Arrêt de la procédure si visualisation d'un thrombus (complications++)
- ✓ Eviter le risque d'embolie gazeuse : flushing et mobilisation lente des cathéters

- ✓ Choix de l'implant
 - Watchman®
 - À éviter si la longueur de l'auricule est < au diamètre de l'implant
 - A éviter si diamètre de l'auricule est < 17 ou > 30 mm
 - Amplatzer ACP® ou Amulet®
 - Eviter si diamètre de la zone de largage > 29 mm (31 mm Amulet)
 - Eviter si longueur de l'auricule est < 10 mm (< 7.5 mm Amulet)
- ✓ Confirmer la position adéquate des implants
 - Watchman®
 - Protrusion hors de l'ostium de l'auricule > 20% du diamètre
 - Compression optimale (10-20%) à l'ETO et à la fluoroscopie
 - Ne pas accepter de fuites (leaks) > 3 mm
 - Regarder toutes les coupes standards de l'ETO
 - Amulet®
 - Disque et lobe séparés sans nette compression
 - Regarder toutes les coupes standards de l'ETO
- ✓ Surveillance ETO pendant toute la procédure
- ✓ Autonomie et expérience si > 15 procédures de fermeture réalisées

8. Gestion des possibles complications

- ✓ Connaissance des possibles complications sérieuses : perforation de l'auricule, tamponnade, AVC ischémique, embolisation du device, complications vasculaires
 - Taux de complications passe de 8.7% (PROTECT-AF), 4.2% (PREVAIL) à 2.7% (EWOLUTION)
- ✓ Protocoles pour
 - tamponnade cardiaque
 - embolisation de l'implant
- ✓ Accès possible en salle d'opération < 60 minutes

9. Suivi après implantation

- ✓ Suivi à l'échographie transthoracique :
 - Quid ? : épanchement ? migration de l'implant ?
 - Quand : 30-45 jours, puis 3-6 mois, puis 1x/an
- ✓ Complications ? FAV ?
- ✓ Anticoagulation et antiagrégation :
 - Protect-AF : OAC 6 semaines, DAT 6 mois, et Asaflow® à vie
 - Watchman® : clopidogrel + aspirine
 - Prolongation d'anticoagulants si thrombus sur l'implant ou fuites > 5 mm

10. Documents pharmacie et BWGIC