

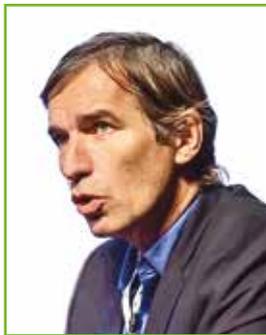
Revue générale

Occlusion percutanée de l'auricule gauche : pour qui et comment ?

RÉSUMÉ : La thrombogénèse de l'auricule gauche est un élément majeur dans la physiopathologie des accidents emboliques de la fibrillation atriale. Les études de suivi de patients contre-indiqués aux anticoagulants, après la publication de la non-infériorité de cette technique par rapport au traitement anticoagulant dans les études randomisées initiales, confirment la place indispensable de cette technique dans la prise en charge de ces patients à haut risque, dans la FA non valvulaire.

L'efficacité de cette technique, sa faisabilité et sa sécurité sont devenues excellentes, associées aux évolutions technologiques des prothèses, beaucoup plus faciles à implanter, et aux opérateurs habitués à ces techniques réalisées dans l'oreillette gauche. Le développement est simplement limité car restreint pour l'instant dans notre pays aux patients contre-indiqués de façon formelle et définitive au traitement anticoagulant oral et ayant un score de $CHA_2DS_2-VASc \geq 4$.

On peut espérer, au vu de l'amélioration de ces techniques, qu'il soit possible de s'adresser à tous les patients contre-indiqués de façon formelle, simplement quand ils ont une indication formelle de classe I d'anticoagulation orale.



P. DEFAYE

Unité de Rythmologie et Stimulation cardiaque,
CHU de Grenoble Alpes, GRENOBLE.

La fibrillation atriale (FA) est l'arythmie la plus fréquente avec environ 1 million de patients atteints en France. Dans les recommandations du traitement et dans la triade ABC des recommandations ESC [1], l'anticoagulation (A) est un élément majeur. Dans les recommandations actuelles, tout patient présentant de la FA avec un score de $CHA_2DS_2-VASc \geq 2$ doit être anticoagulé, de préférence avec un anticoagulant oral direct (AOD). On sait également que plus de 90 % des AVC cardio-emboliques de la FA prennent leur origine dans l'auricule gauche, résidu embryologique en rapport avec l'oreillette gauche [2].

Pendant longtemps, la seule alternative au traitement anticoagulant, en cas de contre-indication majeure et définitive à celui-ci, a été la ligature ou l'exclusion chirurgicale de l'auricule gauche [3] avec des résultats contradictoires [4]. La mise sur le marché de la pro-

thèse Boston Scientific WATCHMAN avec son marquage CE en 2004 et son agrément par la FDA en 2015, après les études PROTECT-AF (2009) [5] et PREVAIL (2014) [6], a révolutionné l'approche de la fermeture de l'auricule. Le marché français se répartit actuellement entre cette prothèse et la prothèse Abbott Amplatzer/Amulet. Depuis, en tout cas en France, et même si l'horizon s'éclaircit à ce propos, les indications officielles restent, somme toute, limitées aux contre-indications formelles et définitives aux anticoagulants dans la FA non valvulaire

Recommandations actuelles : ESC et recommandations françaises

Pour valider initialement la fermeture d'auricule, des études randomisées comparant la prothèse WATCHMAN

Revue générale

et le traitement anticoagulant, pour des patients présentant une FA non valvulaire et non contre-indiqués aux anticoagulants, ont été publiées. Elles ont montré une non-infériorité de la fermeture percutanée par rapport au traitement anticoagulant (AVK en fait). Plus récemment ont été publiés les résultats à long terme – à 5 ans – de ces études qui ont été prolongées par des registres. Cela confirme, d’une part, la sécurité de la procédure [7], de l’autre, son efficacité.

Le taux de succès d’implantation avec une prothèse de première génération est de 94 %. Le taux d’AVC ischémique à 5 ans dans le registre PROTECT-AF est calculé à 1,3 % par an *versus* 5,86 % pour une population non traitée avec le même score de CHA₂DS₂-VASc, soit une réduction de 78 %. Pour le registre tiré de l’étude PREVAIL, le taux d’AVC par an est de 2,2 % *versus* 7,1 % sans traitement, ce qui correspond à une réduction de 69 % (fig. 1).

Pour les patients contre-indiqués à un traitement anticoagulant oral, seuls des registres ont été publiés. Le registre le plus important et le plus récent est le registre EWOLUTION. Dans celui-ci,

1 025 patients ont été inclus dans 47 centres. Leur score de CHA₂DS₂-VASc est en moyenne de 4,5 ± 1,6. 73 % des patients sont contre-indiqués aux anticoagulants oraux. Le taux d’AVC est de 1,1 %/an *versus* 7,2 % à score de CHA₂DS₂-VASc identique (réduction de 84 %). Le risque hémorragique est de 2,6 %/an *versus* 5 % à score de HAS-BLED identique (réduction de 48 %) [8].

Tout cela est associé – au fur et à mesure de la publication des études et registres – à une amélioration des taux de succès d’implantation (de 90,9 % pour PROTECT-AF à 98,5 % dans EWOLUTION). Les événements graves liés à la procédure ont dans le même temps considérablement diminué (8,7 % dans PROTECT-AF et 2,7 % dans EWOLUTION). Depuis lors, le marquage CE de la nouvelle version de la prothèse WATCHMAN (la prothèse WATCHMAN FLX qui a obtenu le marquage CE en 2019) a permis de simplifier les procédures, en améliorant encore les taux de succès d’implantation, et de diminuer les risques péri-interventionnels.

Les recommandations européennes ont été à nouveau publiées à l’automne 2020

et un chapitre est consacré à la fermeture d’auricule percutanée [1]. La fermeture percutanée de l’auricule gauche est positionnée en classe IIb (niveau d’évidence B) des recommandations pour prévenir l’AVC dans la FA non valvulaire quand il existe des contre-indications à l’anticoagulation au long cours (saignements intracérébraux sans cause réversible habituellement). Il s’agit d’une classe IIb car il n’y a en fait aucune étude randomisée dans cette indication, uniquement des registres.

La CNEDIMTS (Commission nationale d’évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, commission dépendante de la HAS) a publié ses recommandations en juin 2014 pour la France [9]. Celles-ci avaient suivi le consensus publié sur ce sujet par le groupe de rythmologie et le groupe de cardiologie interventionnelle (GACI) de la SFC [10]. Ces recommandations ont abouti à une publication au *Journal officiel* en juin 2016, avec des indications très restrictives tenant compte de l’état des lieux de l’époque en termes de résultats de publication.

La fermeture transcutanée de l’appendice auriculaire gauche est recommandée pour des patients présentant une FA non valvulaire à haut risque thromboembolique avec un score de CHA₂DS₂-VASc ≥ 4 et une contre-indication formelle et permanente au traitement anticoagulant. Il est bien stipulé qu’il ne s’agit pas d’une alternative au traitement anticoagulant. Cela ne peut pas être une alternative. L’environnement technique est précisé. La chirurgie cardiaque est obligatoire et doit se situer sur le même site au cas où une conversion en urgence serait nécessaire : migration exceptionnelle de prothèse ou plaie exceptionnelle de l’oreillette.

Vers une extension des indications

Ces recommandations limitent les indications à des patients souvent très

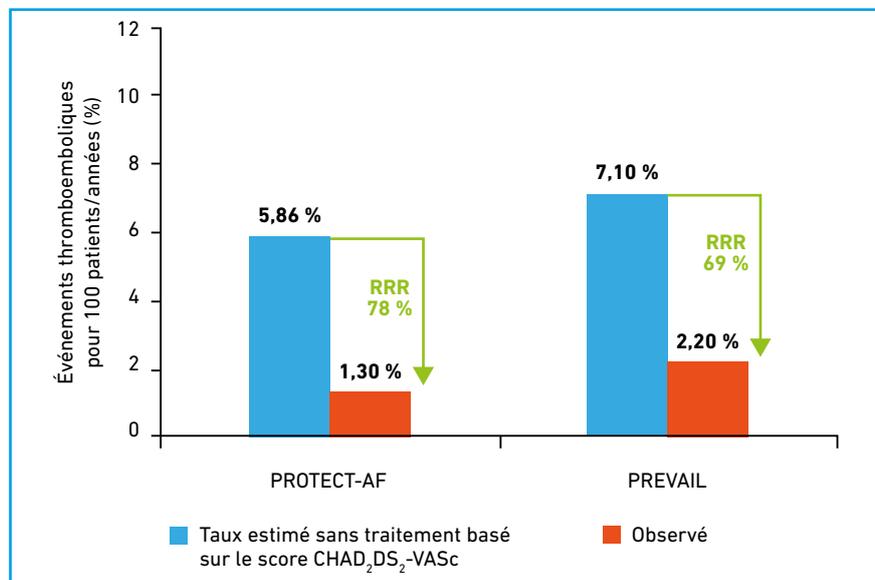


Fig. 1 : Réduction du risque d’AVC dans les registres de suivi à 5 ans de PROTECT-AF et PREVAIL comparée au taux estimé sans traitement avec un score de CHA₂DS₂-VASc identique [7]. RRR : relative risk reduction.

âgés avec de nombreuses comorbidités. Beaucoup de pays européens ne se limitent pas aux scores de CHA₂DS₂-VASc aussi élevés, ce qui est assez logique au vu du développement de cette technique avec des opérateurs de plus en plus performants, habitués à cette technique, manipulant au quotidien des sondes dans l'oreillette gauche, notamment dans l'ablation des troubles du rythme atriaux. La morbi-mortalité est presque nulle dans un centre entraîné. Dans de nombreux pays, la logique permet de réaliser ces gestes quand le score de CHA₂DS₂-VASc est ≥ 2 et constitue une contre-indication majeure aux anticoagulants.

Il n'y a en fait aucune raison valable que les indications de fermeture ne suivent pas les recommandations concernant l'anticoagulation orale (fig. 2) [11].

De même, une autre indication logique est la réalisation dans le même temps de l'ablation de la FA et de la fermeture d'auricule. Il n'a jamais été prouvé que l'ablation diminuait le risque thromboembolique et l'association des deux techniques est complémentaire pour les patients dont le score de CHA₂DS₂-VASc est ≥ 2. C'est l'objet de l'étude OPTION

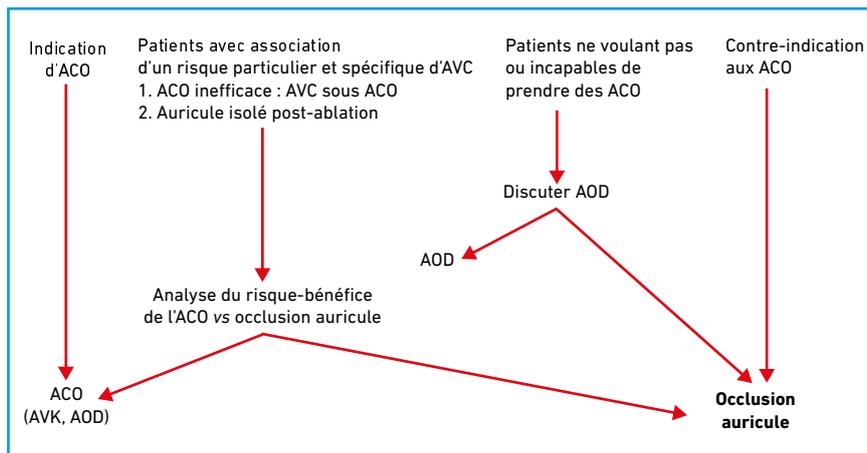


Fig. 3: Patients avec indication de fermeture d'auricule potentielle en raison du risque d'AVC lié à une FA. ACO: anticoagulant oral.

avec la prothèse WATCHMAN FLX, en cours dans un certain nombre de centres européens.

Dans une étude récente de Fassini *et al.* menée sur 49 patients, le taux annuel de saignements est de 2 % versus 4,9 % dans une population équivalente en termes de score de HAS-BLED (réduction de 60 %), et le taux d'AVC de 1 % versus 3,5 % dans une population équivalente en termes de HAS-BLED (réduction de 71 %) [12]. Cette indication est vraiment très prometteuse [13].

■ Indications futures

On peut penser qu'au fur et à mesure de la simplification de la procédure au sein d'équipes entraînées et au vu des bons résultats des études de suivi avec un très faible taux d'embolies systémiques et d'hémorragies, la fermeture d'auricule percutanée pourra se développer [14].

Certains patients ayant présenté un AVC lié à une FA pourraient être mieux protégés par ce geste interventionnel. Après ablation extensive de l'oreillette gauche avec isolation électrique de l'auricule dans la FA persistante, ce geste pourrait également être nécessaire devant le risque de thrombus dans cet auricule devenu atone. On pourrait même imaginer, dans le meilleur des mondes, qu'un patient puisse choisir entre fermeture et anticoagulation à vie au vu des études randomisées en faveur. Il nous faudrait quand même établir la non-infériorité de la fermeture d'auricule par rapport au traitement anticoagulant par AOD car toutes les études randomisées ont été effectuées versus AVK [15] (fig. 3).

■ Comment fermer l'auricule ?

Le geste interventionnel s'est considérablement simplifié au sein d'une équipe entraînée. Nous décrivons la mise en

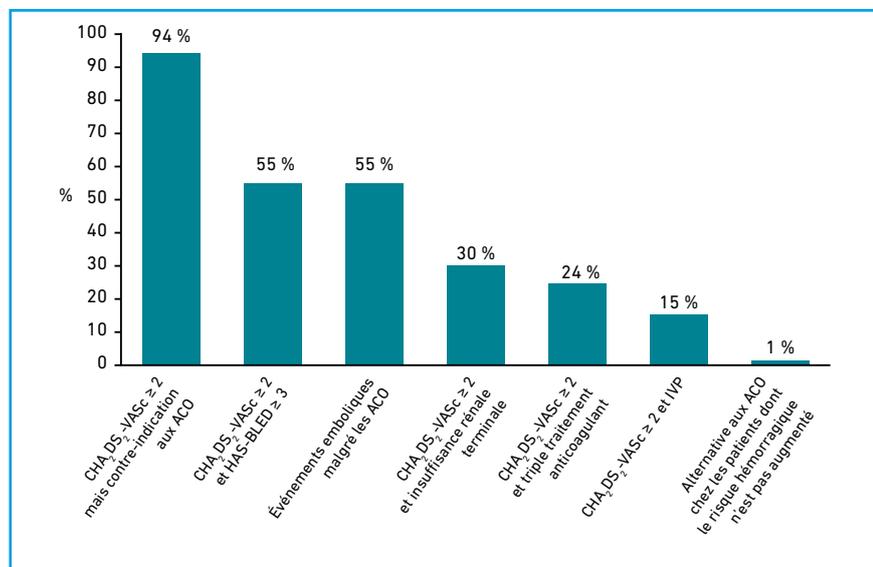


Fig. 2: Indications de fermeture de l'auricule gauche en Europe [11].

Revue générale



Fig. 4 : Dispositif WATCHMAN FLX permettant une simplification de la procédure de fermeture d'auricule. La prothèse est plus courte, ce qui lui permet de s'adapter à toutes les tailles d'auricule avec facilitation de recapture pour optimiser la position (tailles de 20 à 35 mm de diamètre).

place de la prothèse WATCHMAN FLX dont nous avons l'habitude dans notre équipe (**fig. 4**).

Ce geste est réalisé en salle interventionnelle de rythmologie. Le patient est intubé-ventilé car il est nécessaire de réaliser une échographie transœsophagienne (ETO) durant tout le geste. C'est l'examen majeur permettant de nous guider et d'affirmer le bon positionnement de la prothèse.

Au préalable, un scanner injecté de l'oreillette gauche a été réalisé. Ce scanner est interprété grâce à un logiciel spécifique qui va nous permettre de connaître l'incidence radiologique idéale pour un bon positionnement, en ayant l'auricule de l'ostium à sa longueur de profil. Ce scanner va également nous donner une première idée du diamètre

ostial de l'auricule pour choisir le bon dispositif (**fig. 5**).

Ce travail est effectué en amont du geste interventionnel. Il va permettre également d'éliminer un thrombus de l'auricule. Certains thrombus ne contre-indiquent pas formellement l'occlusion de l'auricule, notamment quand il s'agit de thrombus distaux.

La première étape va être la ponction transseptale, qui est ici extrêmement facile car l'ETO est en place. Une ponction, si possible postérieure et inférieure, est recommandée (ce qui est très théorique à notre sens), avec échange sur fil guide dans la veine pulmonaire supérieure G car l'auricule est fragile.

Pendant le temps de préparation, l'échographe aura évalué la forme et la taille

de l'auricule, le nombre de lobes, notamment proximaux, et confirmé l'absence de thrombus. On va mesurer le diamètre maximum et la profondeur à un angle de 0°, 45°, 90° et 135°. Ces mesures doivent être comprises entre 14 et 31,5 mm pour admettre cette prothèse.

Le patient est sous héparine pendant la procédure avec un objectif d'ACT (*activated clotting time*) modéré à environ 200 s car ces patients sont contre-indiqués aux anticoagulants.

Après la ponction transseptale, une sonde de type *pigtail* est positionnée dans l'auricule à travers une gaine porteuse de diamètre 15 French (gaine pour la prothèse WATCHMAN FLX) pour l'opacifier et définir son ostium ainsi que son anatomie de façon complémentaire à l'ETO.

La discussion entre les opérateurs et l'échographe va permettre de choisir la taille de la prothèse à partir d'abaques pré-définies en fonction du diamètre ostial. Le taux de compression de la prothèse par rapport au diamètre de l'auricule après mise en place doit être calculé entre 30 % et 10 %. C'est-à-dire qu'une prothèse ne doit pas être trop comprimée car elle risquerait alors de s'expulser comme un bouchon de champagne. Elle ne doit pas non plus ne pas être assez comprimée car il y aurait alors un risque de migration. C'est la complication la plus redoutée.

La prothèse choisie est ensuite montée sur la gaine, puis sortie dans l'auricule

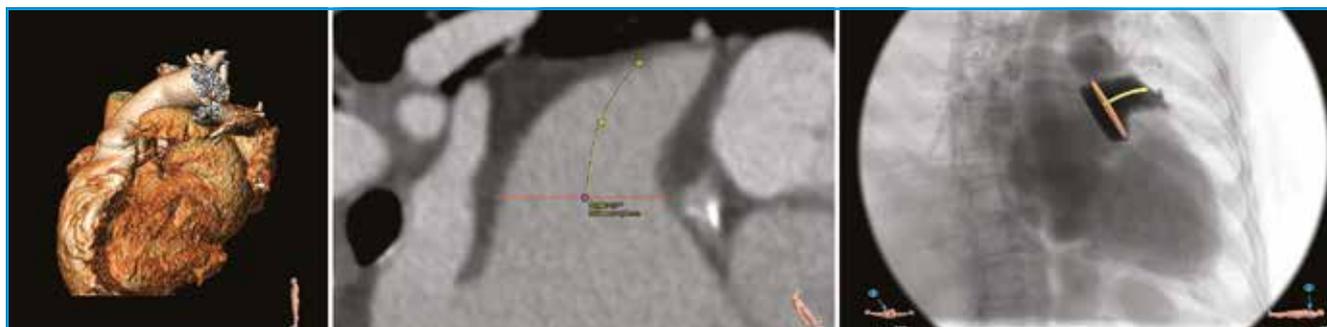


Fig. 5 : Positionnement pré-interventionnel de la prothèse WATCHMAN sur un scanner simulé permettant d'obtenir l'incidence radiologique optimale pour le positionnement ainsi que la taille de la prothèse.



Fig. 6 : Technique de déploiement de la "boule".

de façon très délicate, un peu comme une boule (fig. 6). Lorsque la boule est créée, deux méthodes de déploiement peuvent être utilisées : méthode de retrait ou méthode en poussant. La plupart du temps, nous combinons ces deux méthodes, le but étant d'aligner les marqueurs des épaules de la prothèse au niveau de l'ostium estimé et de retirer l'ensemble jusqu'au déploiement de la

prothèse. Cette prothèse est totalement recapturable et repositionnable avant son relargage car la position échographique transœsophagienne doit être parfaite (fig. 7 et 8).

L'échographiste va ensuite vérifier en ETO que la position de la prothèse est optimale, que le taux de compression se situe entre 10 et 30 % et qu'il n'y a pas de fuite significative paraprothétique. On admet une fuite jusqu'à 5 mm de diamètre (fig. 9 et 10). Un test de traction

(TUG test) est ensuite réalisé. Il permet de vérifier que la prothèse est stable ; elle doit revenir à sa place initiale.

Enfin, après avoir validé la parfaite position échographique transœsophagienne, le moment est venu de libérer la prothèse de l'outil de mise en place. Il faut dévisser le cathéter de 3 à 5 tours pour libérer la prothèse WATCHMAN FLX (fig. 11). La fermeture cutanée au pli de l'aîne se fait par un point en 8 qui sera retiré à la sortie à la 24^e heure.

Le traitement postopératoire est habituellement une double ou une simple antiagrégation plaquettaire à poursuivre jusqu'à la fin de la phase d'endothélialisation de la prothèse, c'est-à-dire jusqu'au contrôle ETO réalisé au 45^e jour. Ce traitement est habituellement décidé lors de la réunion



Fig. 7 : Formation de la boule avant déploiement de la prothèse.



Fig. 9 : Bonne position de la prothèse en ETO.



Fig. 8 : Déploiement complet de la prothèse qui est encore attachée à la gaine de mise en place.



Fig. 10 : Vérification de l'étanchéité au Doppler couleur.



Fig. 11 : Prothèse WATCHMAN en place dans l'auricule G.

Revue générale

POINTS FORTS

- Il existe désormais de nouvelles prothèses avec un taux de succès d'implantation > 98 %. Il s'agit d'une technologie sûre et efficace.
- Malgré cela, les indications sont encore limitées aux patients formellement contre-indiqués aux anticoagulants de façon définitive et avec score de CHA₂DS₂-VASc ≥ 4.
- Une extension est espérée aux scores plus bas dès qu'une anticoagulation est impérieuse (classe I d'anticoagulation) et qu'il existe une contre-indication définitive à l'anticoagulation.

pluridisciplinaire qui a formalisé l'indication. Le traitement au long cours est également discuté dans cette réunion. Nous tendons de plus en plus vers l'arrêt de ce traitement au long cours.

Conclusion

Le traitement percutané par fermeture de l'auricule gauche évolue rapidement sur le plan technique avec de nouvelles prothèses plus faciles à mettre en place. Dans les centres entraînés, la morbidité de cette procédure est extrêmement faible. Les registres les plus récents confirment les taux d'échec d'implantation vraiment exceptionnels et l'adaptabilité des prothèses à toutes les formes et diamètres d'auricule gauche. Pour l'instant, les recommandations officielles au remboursement les réservent aux patients contre-indiqués aux anticoagulants oraux de façon formelle et définitive, la plupart du temps dans le contexte de risque cérébral mais aussi digestif, urologique ou de chutes à répétition et quand le score de CHA₂DS₂-VASc est ≥ 2. Cela restreint énormément les indications.

Il paraît temps, avec les progrès de cette technique, d'étendre les indications simplement aux patients formellement contre-indiqués de façon définitive aux anticoagulants, dans la FA non valvulaire, et pour lesquels l'indication

d'anticoagulation est une classe I, c'est-à-dire avec un score CHA₂DS₂-VASc > 2.

Une autre indication est en cours d'évaluation : c'est l'association avec un geste d'ablation de fibrillation atriale pour des patients avec un score de risque élevé. L'étude OPTION en cours permettra de répondre à cette question.

BIBLIOGRAPHIE

1. HINDRICKS G, POTPARA T, DAGRES N *et al.* 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation. *Eur Heart J*, 2021;42:373-498.
2. YAGHI S, SONG C, GRAY WA *et al.* Left atrial appendage function and stroke risk. *Stroke*, 2015;46:3554-3559.
3. MADDEN JL. Resection of the left auricular appendix: a prophylaxis for recurrent arterial emboli. *J Am Med Assoc*, 1949;140:769-772.
4. MELDUNI RM, SCHAFF HV, LEE HC *et al.* Impact of left atrial appendage closure during cardiac surgery on the occurrence of early postoperative atrial fibrillation, stroke, and mortality: a propensity score-matched analysis of 10633 patients. *Circulation*, 2017;135:366-378.
5. HOLMES DR, REDDY VY, TURI ZG *et al.* Percutaneous closure of the left atrial appendage versus warfarin therapy for prevention of stroke in patients with atrial fibrillation: a randomised non-inferiority trial. *Lancet*, 2009;374:534-542.
6. HOLMES DR, KAR S, PRICE MJ *et al.* Prospective randomized evaluation of the Watchman Left Atrial Appendage Closure device in patients with atrial fibrillation versus long-term warfarin therapy: the PREVAIL trial. *J Am Coll Cardiol*, 2014; 64:1-12.
7. HOLMES DR, REDDY VY, GORDON NT *et al.* Long term safety and efficacy in continued access left atrial appendage closure registries. *J Am Coll Cardiol*, 2019; 74:2879-2889.
8. BOERSMA LV, INCE H, KISCHE S *et al.* Efficacy and safety of left atrial appendage closure with Watchman in patients with or without contraindication to oral anticoagulation: 1-year follow-up outcome data of the EWOLUTION trial. *Heart Rhythm*, 2017;14:1302-1308.
9. HAS: Évaluation de l'occlusion de l'appendice auriculaire gauche par voie transcutanée. Juillet 2014. www.has-sante.fr
10. KLUG D, COMMEAU P, DEFAYE P *et al.* Percutaneous occlusion of the LAA: an expert consensus statement. *Arch Cardiovasc Dis*, 2015;108:460-467.
11. PISON L, POTPARA T, CHEN J *et al.* LAAC-indications, techniques, and outcomes: results of the EHRA. *Europace*, 2015; 17:642-646.
12. FASSINI G, GASPERETTI A, ITALIANO G *et al.* Cryoballoon pulmonary vein ablation and left atrial appendage closure procedure: a long-term follow-up analysis. *Heart Rhythm*, 2019;16:1320-1326.
13. GASPERETTI A, FASSINI G, TUNDO F *et al.* A left atrial appendage closure combined procedure review: past, present and future perspectives. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 2019;30:1345-1351.
14. GLIKSON M, WOLFF R, HINDRICKS G *et al.* EHRA/EAPCI expert consensus statement on catheter-based left atrial appendage occlusion-an update. *Europace*, 2019;euz258.
15. FUKOTOMI M, DEBACKER O, SØNDERGAARD L. Indications, current adoption and future perspectives for percutaneous left atrial appendage closure. *Eurointervention*, 2019;14:1707-1709.

L'auteur a déclaré les liens d'intérêts suivants: dons de recherche de la part de Boston Scientific.