

REFERENTIEL POUR CONTRAT DE BON USAGE (DMI HORS GHS)
Réalisé et validé par la Commission Technique EURO PHARMAT

IMPLANT CARDIO-VASCULAIRE DE FERMETURE DE MALFORMATIONS CONGENITALES

IMPLANT EXOVASCULAIRE (TYPE OMBRELLE)

Code ATIH IM007

Code LPP :

3121030 (ancien code TIPS 301A02.7)

IMPLANT CARDIO-VASCULAIRE DE FERMETURE DE MALFORMATIONS CONGENITALES

1 - Indications validées (Groupe 1)

1A - Indications validées de la LPP

Fermeture par cathétérisme cardiaque de malformations congénitales :

- communications inter-auriculaires (CIA)
- fermeture du foramen ovale perméable (FOP)
- canal artériel persistant (CA)

Documents de référence correspondants :

Arrêté du 26 juin 2003 publié au JO du 6 septembre 2003

LPP : Implant exovasculaire de fermeture de malformations congénitales. Implant (type ombrelle) de fermeture de malformations congénitales (canal artériel, communications inter cavitaires...)

Sources documentaires de référence

ANAES, AFFSaPS, Conférence de consensus : Aucun référentiel disponible recensé.

OCCETS : Notes sur les technologies de la santé en émergence de l'Office Canadien de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS) : Numéro 47, Mai 2003, « La fermeture par cathétérisme cardiaque de la communication inter auriculaire ».

FDA :

- Approbation des dispositifs CardioSEAL Septal Occlusion System et Amplatzer Patent Foramen Ovale Occluder dans la fermeture de FOP avec AVC cryptogéniques récurrents dus à une embolie paradoxale pour lesquels les traitements conventionnels sont inefficaces (décembre 2001).
- Approbation du dispositif Amplatzer Septal Occluder dans les fermetures de CIA (décembre 2001).

1B - Indications validées par des références scientifiques

• Fermeture par cathétérisme cardiaque de la communication inter-auriculaire :

- *Wang JK, Tsai SK, Wu MH, Lin MT, Lue HC.* Short- and intermediate-term results of transcatheter closure of atrial septal defect with the Amplatzer Septal Occluder. *Am Heart J.* 2004 Sep;148(3):511-7.
- *Krumsdorf U, Ostermayer S, Billinger K, Trepels T, Zadan E, Horvath K, Sievert H.* Incidence and clinical course of thrombus formation on atrial septal defect and patient foramen ovale closure devices in 1,000 consecutive patients. *J Am Coll Cardiol.* 2004 Jan 21;43(2):302-9.
- *Du ZD, Hijazi ZM, Kleinman CS, Silverman NH, Larntz K; Amplatzer Investigators.* Comparison between transcatheter and surgical closure of secundum atrial septal defect in children and adults: results of a multicenter nonrandomized trial. *J Am Coll Cardiol.* 2002 Jun 5;39(11):1836-44.
- *Butera G, De Rosa G, Chessa M, Rosti L, Negura DG, Luciane P, Giamberti A, Bossone E, Carminati M.* Transcatheter closure of atrial septal defect in young children: results and follow-up. *J Am Coll Cardiol.* 2003 Jul 16;42(2):241-5.
- *Chessa M, Carminati M, Butera G, Bini RM, Drago M, Rosti L, Giamberti A, Pome G, Bossone E, Frigiola A.* Early and late complications associated with transcatheter occlusion of secundum atrial septal defect. *J Am Coll Cardiol.* 2002 Mar 20;39(6):1061-5.
- *Delgado G, Inglessis I, Martin-Herrero F, Yoerger D, Liberthson R, Buoanno F, Palacios I.* Management of platypnea-orthodeoxia syndrome by transcatheter closure of atrial communication: hemodynamic characteristics, clinical and echocardiographic outcome. *J Invasive Cardiol.* 2004 Oct;16(10):578-82.

• Fermeture de foramen ovale présentant un shunt droite gauche avec risque de complication embolique cérébrale potentielle et syndrome de platynée orthédoxie :

- *Schwerzmann M, Windecker S, Wahl A, Mehta H, Nedeltchev K, Mattle H, Seiler C, Meier B.* Percutaneous closure of patent foramen ovale: impact of device design on safety and efficacy. *Heart.* 2004 Feb;90(2):186-90.
- *Hong TE, Thaler D, Brorson J, Heitschmidt M, Hijazi ZM; Amplatzer PFO Investigators.* Transcatheter closure of patent foramen ovale associated with paradoxical embolism using amplatzer PFO occluder: initial and intermediate-term results of the U.S. multicenter clinical trial. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2003 Dec;60(4):524-8.
- *Braun M, Gliach V, Boscheri A, Schoen S, Gahn G, Reichmann H, Haass M, Schraeder R, Strasser RH.* Transcatheter closure of patent foramen ovale (PFO) in patients with paradoxical embolism. Periprocedural safety and mid-term follow-up results of three different device occluder systems. *Eur Heart J.* 2004 Mar;25(5):424-30.
- *Windecker S, Wahl A, Nedeltchev K, Arnold M, Schwerzmann M, Seiler C, Mattle HP, Meier B.* Comparison of medical treatment with percutaneous closure of patent foramen ovale in patients with cryptogenic stroke. *J Am Coll Cardiol.* 2004 Aug 18;44(4):750-8.
- *Krumsdorf U, Ostermayer S, Billinger K, Trepels T, Zadan E, Horvath K, Sievert H.* Incidence and clinical course of thrombus formation on atrial septal defect and

patient foramen ovale closure devices in 1,000 consecutive patients. *J Am Coll Cardiol.* 2004 Jan 21;43(2):302-9.

- *Khairy P, O'Donnell CP, Landzberg MJ.* Transcatheter closure versus medical therapy of patent foramen ovale and presumed paradoxical thromboemboli: a systematic review. *Ann Intern Med.* 2003 Nov 4;139(9):753-60.
- *Godart F, Rey C, Prat A, Vincentelli A, Chmait A, Francart C, Porte H.* A trial right-to-left shunting causing severe hypoxemia despite normal right-sided pressures. Report of 11 consecutive cases corrected by percutaneous closure. *Eur Heart J* 2000;21:483-9.
- *Landzberg MJ, Sloss LJ, Faherty CE, Morrison BJ, Bittl JA, Bridges ND, Casale PN, Keane JF, Lock JE.* Orthodeoxia-platypnea due to intracardiac shunting-relief with transcatheter double umbrella closure. *Cathet. Cardiovasc Diagn* 1995;36:247-50.
- **Fermeture par cathétérisme cardiaque de la communication inter-ventriculaire et du canal artériel :**
 - *Pedra CA, Pedra SR, Esteves CA, Chamie F, Christiani LA, Fontes VF.* Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects. *Expert Rev Cardiovasc Ther.* 2004 Mar;2(2):253-64.
 - *Hijazi ZM.* Catheter closure of atrial septal and ventricular septal defects using the Amplatzer devices. *Heart Lung Circ.* 2003;2:S63-72.
 - *Garcia-Montes JA, Zabal Cerdeira C, Calderon-Colmenero J, Espinola N, Fernandez de la Reguera G, Buendia Hernandez A.* Percutaneous closure of ductus arteriosus and muscular ventricular defect with amplatzer occluder in a patient with severe pulmonary hypertension. *Arch Cardiol Mex .* 2005;75(3):320-6.
 - *Jan SL, Hwang B, Fu YC, Chi CS.* Transcatheter closure of a large patent ductus arteriosus in a young child using the Amplatzer duct occluder. *Pediatr Cardiol* 2005;26(5):703-6.
 - *Carminati M, Butera G, Chessa M, Drago M, Negura D, Piazza L.* Transcatheter closure of congenital ventricular septal defect with amplatzer septal occluders. *Am J Cardiol.* 2005 ;96:52-8.

Autres publications :

Horton SC , Jared Bunch T. Patent foramen ovale and stroke. *May Clin Proc.* 2004 Janv;79:79-88.

Danzi GB , Sesana M , Capuano C , Baglini R. Percutaneous closure of patent foramen ovale : pathophysiology, indications, and technique. *Neurol Sci.* 2003;24:S17-S19.

Adams HP. Patent foramen ovale : paradoxical embolism and paradoxical data. *May Clin Proc.* 2004 Janv;79:15-20.

Landzberg MJ, Khairy P. Indications for the closure of patent foramen ovale. *Heart.* 2004 Feb;90(2):219-24.

2 - Indications pertinentes (Groupe 2)

- **Fermeture du FOP par voie transcutanée chez les patients ayant eu un AVC ou une attaque ischémique transitoire**

Etude CLOSURE-1: 1600 patients. Etude randomisée, multicentrique, comparant l'efficacité de la fermeture du FOP par voie transcutanée (Starflex®), par rapport aux traitements médicaux standards, chez les patients ayant eu un AVC ou une attaque ischémique transitoire.

Fermeture du FOP par voie transcutanée dans la prévention des AVC symptomatiques récurrents

Etude RESPECT: Chez 500 patients, débutée en Août 2003 aux Etats-Unis. Etude randomisée, multicentrique, comparant l'efficacité de la fermeture du FOP par voie transcutanée (Amplatzer®), par rapport aux traitements médicaux standards, dans la prévention des AVC symptomatiques récurrents.

- Fermeture du FOP dans les migraines avec Aura (études en cours avec les Neurologues) Etude MIST (Migraine intervention with Starflex technology study).
 - Windecker S. *Closing a common heart defect improves migraine.* European Stroke Congress 2003;729.
 - Reisman M, Gray WA, Olsen JV et al. *Relief of migraine headaches associated with the closure of patent foramen ovale.* J Am Coll Cardiol 2003;41:464.
 - Morandi E, Anzola GP, Angeli S et al. *Transcatheter closure of patent foramen ovale : a new migraine treatment ?* J Intervent Cardiol 2003;16:39-42.

- Fermeture du FOP dans les accidents de décompression chez le plongeur
 - Piechaud JF. *Fermeture percutanée du patent foramen ovale : technique, indications et résultats.*
 - *Angéiologie* 2003;Vol. 55:63-68.
 - Moon RE, Camporesi EM, Kisslo JA. *Patent foramen ovale and decompression sickness in divers.* Lancet 1989;1:513-4.
 - Schwerzmann M, Seiler C. *Recreational scuba diving, patent foramen ovale and their associated sickness in divers.* Lancet 1989;1:513-4.

3 - Indications complémentaires (Groupe 3) - Compassionnel, essais locaux, études et/ou registres non publiés

Non documenté à ce jour

4 - Indications non recommandées (Groupe 4)

Non documenté à ce jour

5 - Critères environnementaux

Non applicable