

DISPOSITIF DE FERMETURE PERCUTANEE DE L'AURICULE GAUCHE (FAG) ET SUIVI DES INDICATIONS 2017

J. Rousseau(1), G. Montalescot(2), C. Glaserman(1), **C. Fargeot(1)**

(1) Pharmacie Unité Fonctionnelle des Dispositifs Médicaux Stériles, Hôpital Pitié-Salpêtrière (AP-HP), Paris

(2) Institut de Cardiologie, Hôpital Pitié-Salpêtrière (AP-HP), Paris

Introduction

- ❖ La **fibrillation auriculaire (FA)** est l'arythmie la plus fréquente. Sa gravité est liée au risque thromboembolique responsable **d'accidents vasculaires ischémiques**.
- ❖ Les **anticoagulants oraux** sont le traitement de référence mais exposent à un risque hémorragique accru.
- ❖ Une alternative non pharmacologique: **FAG**
- ❖ Dans le cadre du **contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins (CAQES)**, un **suivi des indications** de pose des dispositifs de FAG a été mené en cardiologie interventionnelle sur l'année **2017**.

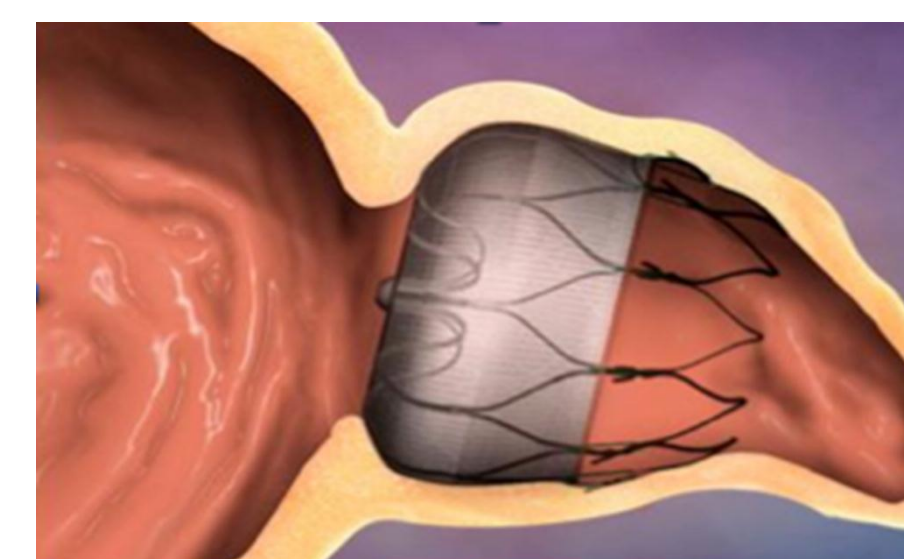
➔ **Objectif: évaluer la conformité des indications aux recommandations de la HAS.**

Matériel et méthodes

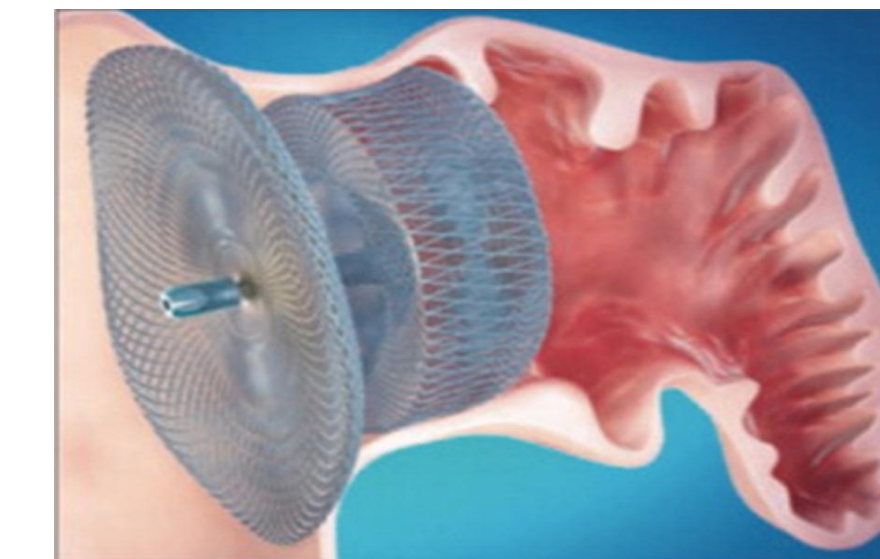
- ❖ Analyse **rétrospective sur 1 an**:
 - des **ordonnances** types envoyées par le service avant chaque pose.
 - de la **traçabilité de pose** extraite du logiciel Phedra®
- ❖ Consultation et recueil des données des **dossiers patients**:
 - sexe, âge
 - traitements avant et après l'intervention
 - antécédents cardio-vasculaires
 - **contre-indication** aux traitements anticoagulants
 - dispositif implanté et date de pose
 - **indication**
- ❖ Une **revue de la littérature** a été faite en parallèle.

Résultats

Au total, 34 dispositifs de FAG implantés en 2017 chez des patients présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire permanente ou paroxystique. Les **2 dispositifs** disponibles sur le marché ont été utilisés. DMI inscrit sur la LPPR au titre III ➔ **remboursement en sus du GHS**



Watchman®



Amplatzer Amulet®

Tableau récapitulatif des résultats

Age moyen	77 ans [57-93]
Sexe masculin	24
Sexe féminin	10
DM Watchman®	23 dont 4 échecs de pose
DM Amplatzer Amulet®	16 dont 1 échec de pose
Score de CHA2DS2-VASc ≥ 4 traduisant le haut risque thromboembolique	91% des patients
Contre indication aux anticoagulants	88% des patients

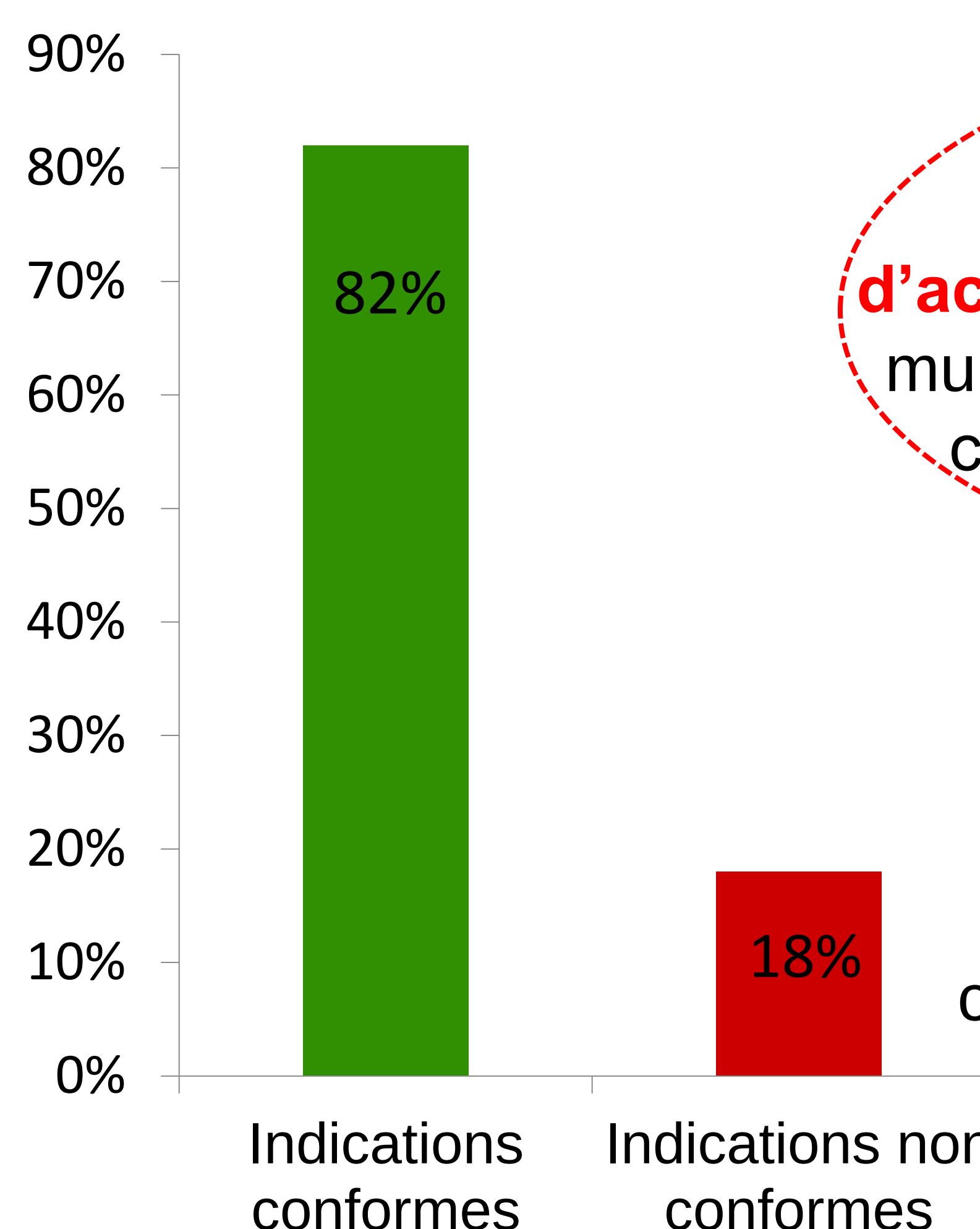
➔ **Une contre-indication aux anticoagulants** (anti-vitamines K et/ou anticoagulants oraux directs) existait suite à des **accidents hémorragiques** majoritairement **intracrâniens** majoritairement mais aussi **digestifs**

➔ Six patients ont présenté des **complications post opératoire**:

- Hématomes du scarpa
- Hématomes du psoas
- Faux anévrisme de l'artère fémorale
- Saignements digestifs
- **Migration de prothèse**

Indication HAS:

« Prévention des **événements thromboemboliques** chez les patients en **fibrillation auriculaire non valvulaire** à haut risque thromboembolique avec un score **CHA2DS2-VASc ≥ 4** et une **contre-indication** formelle et permanente aux anticoagulants (validée par un comité pluridisciplinaire). »



Indication non conforme
➔ FAG en **prévention secondaire d'accidents vasculaires cérébraux (AVC)** multiples malgré une anticoagulation bien conduite et en l'absence d'alternative thérapeutique.

Revue de la littérature:
Etudes **Protect-AF** et **Prevail** menées chez des patients **sans contre-indication aux anticoagulants**.

Discussion - Conclusion

Les indications sont conformes à 82% aux recommandations HAS sur 2017 (contre 77,8% en 2016).

Les indications **non conformes** sont argumentées et s'appuient sur les **données de la littérature** avec les études Protect-AF et Prevail. Tous les cas ont fait l'objet d'une **réunion de concertation pluridisciplinaire analysant le rapport bénéfice/risque** avant l'intervention. Une RMM pour migration a été réalisée, incluant la Pharmacie, **recommandant l'utilisation d'un logiciel de cartographie 3D** pour les critères de choix du DM. Le regard extérieur de la pharmacie sur les indications a permis une **meilleure formalisation de l'argumentaire clinique** du dossier patient et une évolution positive du suivi des recommandations de bon usage.