

Dispositifs médicaux innovants dans la Fermeture de l'auricule gauche

LOTITO Adrien^{1,2}, MOUHIB Myriam^{1,2}, SCHMITT Delphine^{1,2}, VINCENT Caroline^{1,2}, DETAVERNIER Maxime^{1,2}, REYMOND Fabienne^{1,2}, FORONI Luc¹

1. CHU Grenoble, Pôle Pharmacie
2. UF Dispositifs Médicaux Stériles

INTRODUCTION / OBJECTIFS

La fermeture de l'auricule gauche fait partie des stratégies thérapeutiques dans la fibrillation auriculaire (FA) pour diminuer la formation de thrombus [1]. Notre objectif est de comparer les dispositifs médicaux (DM) innovants Watchman® (WM) de Boston Scientific et Amplatzer Cardiac Plug® (ACP) de Saint Jude Medical, utilisés dans cette indication.

MATERIEL ET METHODE

Des données générales (matériaux), réglementaires (marquage CE, FDA, LPPR), techniques et bibliographiques ont été relevées et comparées.

RESULTATS

	WATCHMAN	A.CARDIAC PLUG
Données Réglementaires		
Marquage CE	Oui (2005)	Oui (2008)
FDA	Non	Non
LPPR	Non	Non
Données Bibliographiques		
Présence d'études prospectives	Oui (2)	Non (1 en cours)
Présence de registres prospectifs	Oui (3)	Non
Présence d'études rétrospective	Oui	Oui
Comparaison avec les nouvelles thérapeutiques anticoagulantes	Non	Non
Données Générales		
Matériau Principal	Nitinol	Nitinol
Autres Matériaux	polyéthylène téréphtalate	Polyester
Phtalates	Oui	Oui
Stérilisation	Oxyde Ethylène	Oxyde Ethylène
Données Techniques		
Nombres de Tailles	3	5
Largeur de l'ostium	17-32	10-28
DM Pré chargé dans une gaine	Oui	Non
Durée moyenne d'intervention (mn)	52 [5]	90 [6]

Tableau : Comparaison de l'ACT et du WM

WM et ACP ont le marquage CE mais pas d'autorisation de la FDA ni d'inscription à la LPPR. Une étude prospective a montré la non-infériorité du dispositif WM comparativement à la warfarine [2]. L'ACP ne possède que des résultats rétrospectifs. Une étude prospective de suivi d'évènements indésirables sur 45 jours en comparaison avec la warfarine est en cours [3]. WM et ACT ne possèdent pas d'étude comparative avec les nouvelles thérapies anticoagulantes [4]

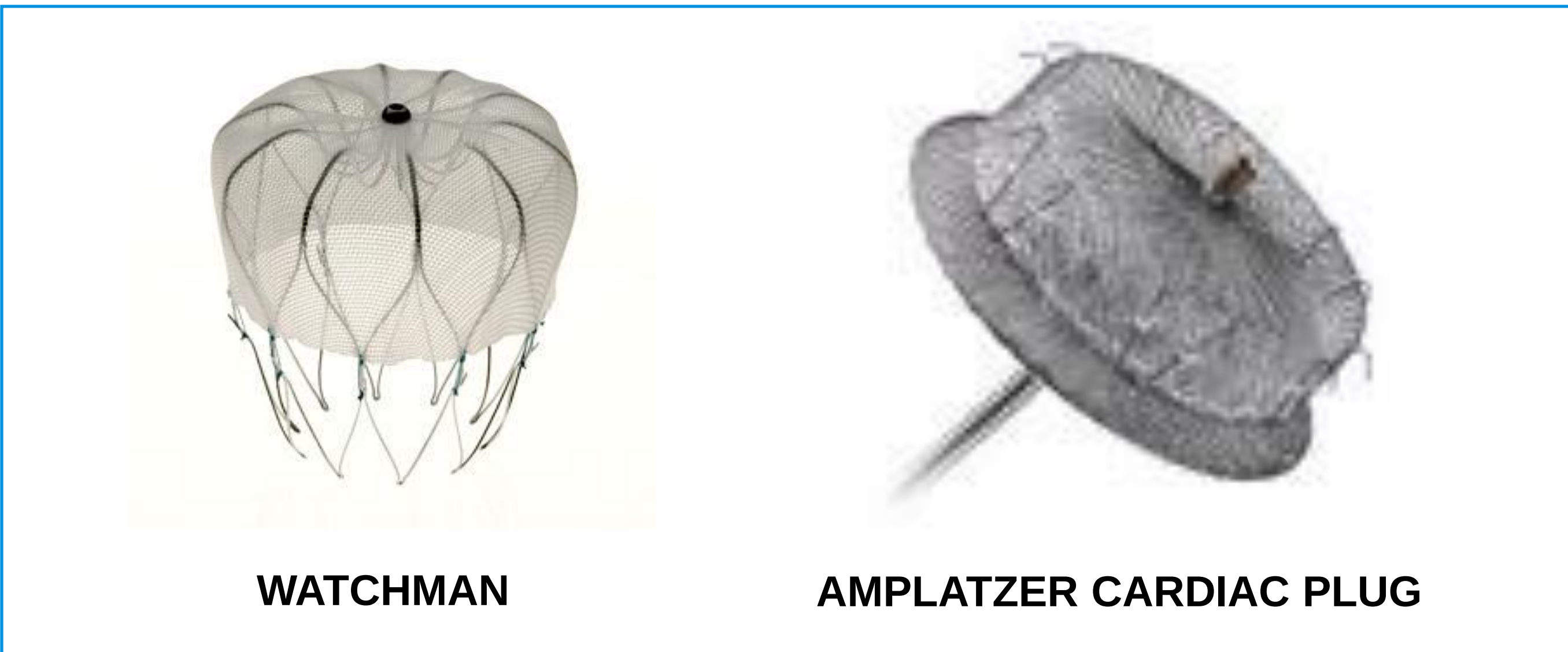


Schéma 1: Dispositifs médicaux utilisés dans la fermeture de l'auricule gauche

DISCUSSION / CONCLUSION

La forme de ces deux DM étant différente, les résultats des études cliniques obtenus avec l'un ne peuvent pas être extrapolés à l'autre. Les données bibliographiques existantes sont en faveur du WM en regard du peu de données disponibles sur l'ACP. Au CHU de Grenoble, un budget spécifique pour l'innovation a été attribué aux cliniciens pour l'utilisation de cette technique.

Ces DM ont une place dans la prise en charge de la FA chez des patients ayant une contre-indication aux anticoagulants, mais l'absence d'une prise en charge économique est un frein important à leur utilisation.

[1] Guidelines for the management of atrial Fibrillation, European Heart Journal (2010) 31, 2369–2429
[2] PROTECT AF: WATCHMAN Left Atrial Appendage System for Embolic Protection in Patients With Atrial Fibrillation
[3] AMPLATZER Cardiac Plug Clinical Trial
[4] Dabigatran versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation, Stuart J. Connolly and al. New England Journal of Medicine 361;12; September 17, 2009
[5] Safety of percutaneous left atrial appendage closure, Reddy, Circulation 2011
[6] Left Atrial Appendage Closure with Amplatzer Cardiac Plug for Stroke Prevention in Atrial Fibrillation: Initial Asia-Pacific Experience APAC registry, Lam, CCI 2011