

UNIVERSITE DE NANTES

FACULTE DE MEDECINE

Année 2018

Numéro : 2018-99

THESE

pour le

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

Cardiologie et pathologies vasculaires

par

Pauline Berthomé

née le 29 Novembre 1990 à Villeneuve/Lot

Présentée et soutenue publiquement le 21 septembre 2018

**Apport de la fusion d'image dans les procédures
d'occlusion percutanée de l'auricule gauche**

Résultats préliminaires

Président : Monsieur le Professeur Hubert DESAL

Directeur de thèse : Monsieur le Professeur Patrice GUERIN

Remerciements :

Merci au Professeur DESAL de me faire l'honneur de présider mon jury de Thèse, ainsi que de l'intérêt que vous avez bien voulu porter à mon travail en acceptant de le juger.

Merci au Professeur GUERIN, pour avoir été mon directeur de thèse, pour votre encadrement de ce travail, pour avoir accepté de me former à la cardiologie interventionnelle et pour me transmettre vos connaissances dans ce domaine.

Merci au Professeur GOUEFFIC de me faire l'honneur de faire partie de mon jury de thèse.

Merci au Dr WARIN-FRESSE de me faire l'honneur de faire partie de mon jury de thèse.

Merci au Dr MANIGOLD et au Dr PLESSIS de me faire l'honneur de faire partie de mon jury de thèse et de me transmettre votre savoir dans le domaine de la cardiologie interventionnelle depuis mes débuts dans la bonne humeur.

Merci au Pr PROBST, au Pr LE TOURNEAU, au Pr TROCHU pour votre enseignement bienveillant tout au long de mon internat.

Merci au Dr JAAFAR, au Dr LETOCART, au Dr MALLIET, au Dr LE GLOAN et au Dr CUEFF pour m'avoir transmis vos connaissances, votre vision de la médecine et votre rigueur tout au long de mon internat.

Merci au Dr LAMER et au Dr MABIRE-AMER pour m'avoir initié à la cardiologie interventionnelle quand j'étais au tout début de mon internat et pour m'avoir donné envie de m'y former. Au Dr ETEMADI, au Dr LEBRUN d'avoir poursuivi ma formation.

Merci à l'ensemble des équipes médicales et paramédicales du CHU de Nantes, du service de cardiologie de la Roche/Yon, de la réanimation médicale de Saint Nazaire et du service de néphrologie du CHU de Nantes pour mes différents semestres d'internat et pour avoir façonné le médecin que je suis aujourd'hui.

Merci à l'équipe paramédicale du service d'hémodynamique du CHU de Nantes, pour leur gentillesse, leur patience et leur professionnalisme et tout particulièrement à Nathalie pour son aide précieuse dans ce travail de thèse.

Merci aux patients, c'est tout de même grâce à vous que nous apprenons notre métier, merci de votre confiance.

Merci à François et Justine, mes « parents de la cardiologie », pour m'avoir transmis vos connaissances lors de mes stages au nord (des km de stents) et aux soins intensifs et surtout pour votre amitié et vos précieux conseils.

Merci à tous mes co-internes de cardiologie, de néphrologie et de réanimation, à Flore pour m'avoir aidé à explorer la jungle, à Olivier pour les sessions Roland Garros, à PEG, aux sucrologues et au poney yonnais, à Sarah et Gauthier dans le monde hostile de l'HD, à

Maëlle, Marc et Nicolas pour le stage intensif de tibidabo, à Amaury de m'avoir entraîné avant la coupe du monde. Et surtout merci à Mimi, Colette et François-Sepsis, mes co-internes d'amour, qui sont bien plus que cela désormais, pour les vacances avec les filles, les apéros en bord de mer, l'entraide dans la dernière ligne droite du mémoire et de la thèse, et le soutien sans faille dont ils ont fait preuve cette dernière année.

Merci à tous mes amis, à la team bordelaise, Sido, Romain, Marion, Alex, Thibault, Inès, Fabien, Mathilde, Emilie, Alice, JB, François Grand et Petit, Camille, JF ... pour tous ces bons moments, les vacances au ski de la P2, D1 avec le petit noyau du départ, l'extraordinaire voyage en Amérique du Sud post D4, tous ces we, les ferias, les mariages... Que le groupe reste soudé ! Merci à Hélène et Diane pour l'année de P1 à travailler ensemble, à Sido, Hélène et Emilie pour les sous colles (enfin les repas...) en D4.

Merci à ma très nombreuse famille, pour tous ces repas animés. A mon pépé pour son chemin de vie incroyable.

Merci à mes petites sœurs chéries, Valentine, Lucie et Marie-Camille, pour les bêtises, les fous rires et les petites disputes.

Enfin merci à mes parents, pour leur soutien et leur amour constant. A ma maman pour ses petits plats, son altruisme et son courage, tu es un exemple pour moi. A mon papa, pour toutes ses histoires et ses chansons, pour toujours trouver les mots qu'il faut et de te battre pour nous chaque jour.

Sommaire :

I.	Introduction	<i>page 6</i>
II.	Matériels et méthodes	<i>page 26</i>
III.	Résultats	<i>page 30</i>
IV.	Discussion	<i>page 35</i>
V.	Conclusion	<i>page 38</i>
VI.	Références	<i>page 39</i>
VII.	Annexes.....	<i>page 43</i>
VIII.	Résumé	<i>page 51</i>

Liste des abréviations :

Accident vasculaire cérébral : AVC

Air Kerma : AK

Auricule Gauche : AG

Centigray par centimètre carré : cGy/cm²

Comité de protection des personnes : CPP

CPAM : Caisse primaire d'assurance maladie

Echographie transoesophagienne : ETO

Fibrillation atriale : FA

Index de masse corporelle : IMC

Milligray : mGy

Occlusion percutanée de l'auricule gauche : OPAG

Produit dose surface : PDS

3D : trois dimensions

I. Introduction :

A. Fibrillation atriale

La fibrillation atriale (FA) est le trouble du rythme cardiaque le plus fréquent. Sa prévalence est de l'ordre de 1 % dans la population générale et augmente rapidement avec l'âge. Près de 70 % des patients en fibrillation atriale ont plus de 75 ans et sa prévalence est supérieure à 10 % chez les personnes de plus de 80 ans (17 % au-delà de 85 ans) (1).

Le seul traitement protecteur du risque thromboembolique cérébral de la FA est le traitement anticoagulant oral. Comparativement à l'aspirine seule dans l'étude BAFTA (2) ou bien à une bi thérapie antiagrégante par aspirine+ clopidogrel (3), le bénéfice est toujours en faveur de l'anticoagulation. Les traitements anti agrégants n'ont donc pas leur place dans la prise en charge de la fibrillation atriale y compris chez la personne âgée.

L'indication du traitement anticoagulant doit être prise en fonction du risque thrombo embolique, évalué par le score de CHADs2Vasc2, qui se calcule de façon individuelle. Le risque annuel de survenu d'AVC est directement lié au score CHADs2VAsc2, en l'absence de traitement anticoagulant oral.

CHA₂DS₂-VAsc risk factor	Points
Congestive heart failure Signs/symptoms of heart failure or objective evidence of reduced left ventricular ejection fraction	+1
Hypertension Resting blood pressure >140/90 mmHg on at least two occasions or current antihypertensive treatment	+1
Age 75 years or older	+2
Diabetes mellitus Fasting glucose >125 mg/dL (7 mmol/L) or treatment with oral hypoglycaemic agent and/or insulin	+1
Previous stroke, transient ischaemic attack, or thromboembolism	+2
Vascular disease Previous myocardial infarction, peripheral artery disease, or aortic plaque	+1
Age 65–74 years	+1
Sex category (female)	+1

CHA₂DS₂-VAsc = Congestive Heart failure, hypertension, Age ≥75 (doubled), Diabetes, Stroke (doubled), Vascular disease, Age 65–74, and Sex (female).

Tableau 1 : Score de CHADs2 Vasc2(4)

(c) Adjusted stroke rate according to CHA ₂ DS ₂ -VASc score		
CHA ₂ DS ₂ -VASc score	Patients (n = 7329)	Adjusted stroke rate (%/year) ^b
0	1	0%
1	422	1.3%
2	1230	2.2%
3	1730	3.2%
4	1718	4.0%
5	1159	6.7%
6	679	9.8%
7	294	9.6%
8	82	6.7%
9	14	15.2%

Tableau 2 : Risque annuel d'AVC, ajusté au score de risque (5)

Il est actuellement recommandé d'introduire une anticoagulation curative lorsque le score de CHADs2 Vasc2 est supérieur ou égal à 2, et celui-ci doit être discuté en cas de CHADs2 Vasc2 égal à 1.

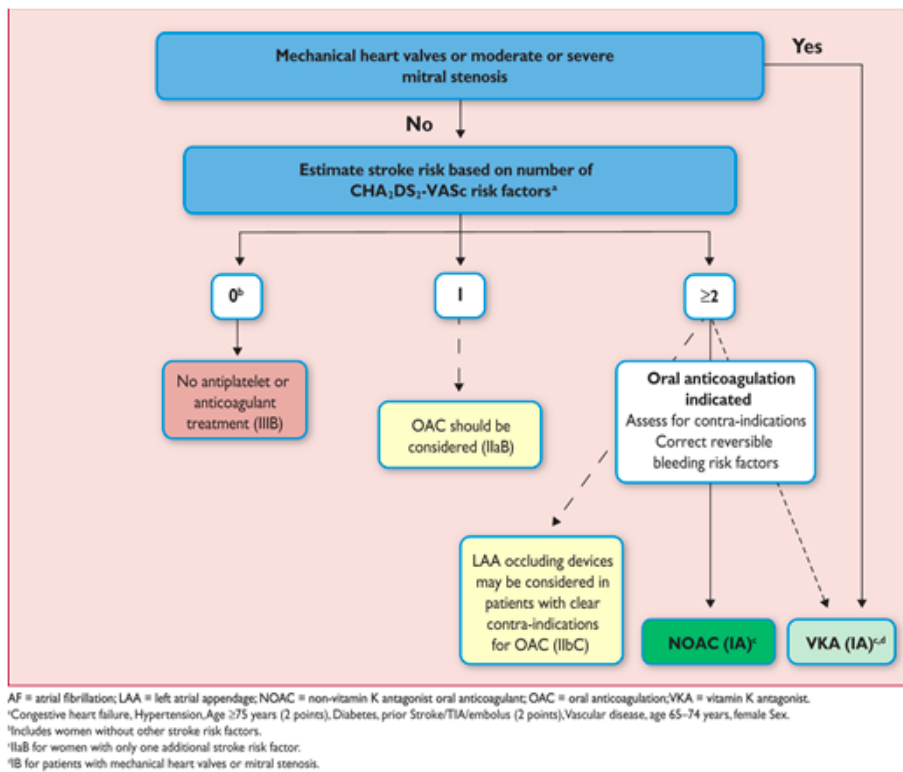


Figure 1 : Recommandations concernant l'introduction du traitement anticoagulant.

Il est également nécessaire d'évaluer le risque hémorragique, qui se calcule également individuellement, en s'aidant au besoin de score de risque tel que le score HAS BLED.

Letter	Clinical characteristic ^a	Points awarded
H	Hypertension	1
A	Abnormal renal and liver function (1 point each)	1 or 2
S	Stroke	1
B	Bleeding	1
L	Labile INRs	1
E	Elderly (e.g. age >65 years)	1
D	Drugs or alcohol (1 point each)	1 or 2
		Maximum 9 points

Tableau 3 : Score HAS BLED (5)

Traditionnellement on différenciait la FA valvulaire, c'est-à-dire associée à un rétrécissement mitral ou à une prothèse cardiaque mécanique et la FA non valvulaire (6). En effet, il avait été démontré dans les années 1980 (7), que le rétrécissement mitral était associé à un plus fort risque d'AVC, du fait de la stase sanguine au niveau de l'oreillette gauche, avec des thrombi présent tant au niveau de l'oreillette gauche que de l'auricule gauche. Les autres valvulopathies n'avaient pas montré de sur risque d'AVC (8). Néanmoins, cette dichotomie a été remise en cause par les recommandations ESC de 2016 et actuellement on ne différencie plus la FA valvulaire et non valvulaire.

L'auricule gauche reste le site le plus fréquent de localisation des thrombi au cours de la FA (9) qui se situent dans plus de 90% des cas dans l'auricule gauche et non dans le reste de l'oreillette gauche (10), ceci s'explique par l'anatomie de l'auricule gauche qui est une cavité longue, trabéculée et borgne, expliquant une stase sanguine plus importante.

L'échographie transoesophagienne et le scanner cardiaque synchronisé sont les examens de référence pour dépister la présence de thrombi dans l'auricule gauche (11) (12) (13).

Il existe cependant de véritables contre-indications formelles à une anticoagulation curative, par exemple un AVC hémorragique dans certaines circonstances. L'exclusion de l'auricule gauche pouvait donc apparaître dans ce cas comme une alternative au traitement anticoagulant.

Initialement le geste était réalisé par voie chirurgicale, différentes techniques sont possibles :

- Par voie épicardique (externe sans nécessité d'ouverture des cavités cardiaques), exclusion par une bourse tout autour de la racine de l'auricule avec ou sans résection de ce dernier.
- Par voie endocardique : lorsque l'oreillette gauche est ouverte il est possible de réaliser un surjet ou une bourse à la racine de l'auricule pour l'exclure de l'intérieur. La résection de l'auricule gauche n'est également pas forcément nécessaire. Il est également possible d'implanter un dispositif prothétique.

Les résultats de ces fermetures chirurgicales de l'auricule gauche sont variables, l'étude LAAOS II (14) a inclus 51 patients, 26 ayant une exclusion chirurgicale de l'auricule et 25 recevant un traitement anticoagulant, le critère de jugement principal est composite, après 1 an, 4 patients (15,4%) dans le groupe ayant eu l'occlusion de l'auricule gauche et 5 patients (20%) dans le groupe sous traitement médical, ont présenté un événement cardiovasculaire majeur, à savoir un AVC, un infarctus du myocarde, une embolie périphérique, un saignement majeur, un décès toute cause ($p=0,61$). La fermeture chirurgicale de l'auricule gauche apparaît donc comme une technique fiable. Néanmoins, en 2008, Kanderian and al. (15) ont montré que les techniques de ligature sans exclusion de l'auricule présentaient un taux d'échec important. Une ETO de contrôle était réalisée systématiquement en post opératoire à la recherche d'une persistance de flux entre l'AG et l'oreillette, 77% des patients ayant eu la fermeture d'AG par ligature présentait une persistance de flux entre l'AG et l'oreillette gauche, le retentissement clinique n'était pas étudié. En revanche, l'implantation d'un dispositif prothétique semble plus fiable, dans l'étude de Caliskan (16) le dispositif AtriClip® a été implanté avec succès chez 291 patients, sans complication. Une étude de sous-groupe a montré un taux d'AVC de 0,5/100 patient par an.

Il semble logique, suite à ces résultats qu'une alternative non pharmacologique et mini invasive au traitement anticoagulant oral pouvait trouver sa place chez les patients en FA. Le développement de la cardiologie interventionnelle ces dernières années, a permis l'apparition d'une technique de prévention thromboembolique consistant en la fermeture de l'auricule gauche par un dispositif prothétique, par voie percutanée.

B. Occlusion percutanée de l'auricule gauche (OPAG)

a. Historique :

Les premières études ont eu lieu en 2005, avec le système PLAATO ® avec une étude de faisabilité puis une étude multicentrique de plus grande envergure (17). En effet 180 patients ayant une contre-indication au traitement anticoagulant et ayant présenté soit un AIT, soit un AVC, soit ayant plus de 2 facteurs de risque parmi HTA, diabète, antécédent d'insuffisance cardiaque, âge supérieur ou égal à 75 ans, ont été inclus. L'occlusion de l'auricule gauche a été un succès chez 160 patients sur 180, soit un taux de succès de 90% (95% CI 83.1% to 92.9%) et un faible risque, la complication principale étant un hémopéricarde nécessitant un drainage, lié à une perforation de l'auricule gauche, survenu chez 6 patients (3,3%). Deux décès ont été constatés dans les 24h suivant la procédure (1,1%). Au cours du suivi le taux d'AVC était de 2,3 %/an avec un risque attendu de 6,6%, donc une réduction de plus de 50% du risque d'AVC en risque relatif.

La première implantation en France a été réalisée au CHU de Bordeaux en 2010.

Par la suite, on assiste au développement de nouvelles prothèses, notamment le Watchman™ de Boston Scientific. L'étude PROTECT AF (18), a comparé l'efficacité de la procédure d'exclusion de l'auricule gauche avec le traitement anticoagulant, avec un critère de jugement principal composite associant la survenue d'AVC, de décès d'origine cardiovasculaire ou d'embolie systémique. Les patients étaient randomisés en 2 :1 entre poursuite du traitement anticoagulant avec un INR compris entre 2 et 3 et implantation d'une prothèse. En cas d'implantation d'une prothèse, le patient recevait durant 6 semaines une association entre traitement anticoagulant (objectif INR entre 2 et 3) et aspirine, puis durant 6 mois une bi anti agrégation plaquettaire avant poursuite au long cours d'un traitement par aspirine. Le taux d'évènement était de 3% dans le groupe interventionnel contre 4,9% dans le groupe médical (RR 0,62, IC 95% 0,35 -1,25), le critère de non infériorité a donc été atteint avec une probabilité de 99,9%. Le taux prévisible d'évènements indésirables lors de la période péri procédurale dans le bras interventionnel était plus élevé avec notamment la survenue de 4% d'hémopéricarde ayant nécessité un drainage, complication grave la plus fréquente de cette procédure. En revanche, à 3 ans, les taux d'évènements indésirables étaient comparables entre les deux groupes de traitement.

L'étude PREVAIL (19) a confirmé ces résultats de non infériorité, il s'agissait d'une étude de non infériorité à 7 jours et d'efficacité à 18 mois. 407 patients avaient été randomisés entre

prise en charge par exclusion de l'auricule par le système Watchman™ ou traitement par anticoagulant. On notait également une diminution du risque de complication, avec un taux global de complication (perforation cardiaque, embolisation, épanchement péricardique...) de 4,4% contre 8,7% au cours de l'étude PROTECT AF.

Concernant les autres prothèses telles que l'Amplatzer™, les études, constituées de registres et non d'études randomisées, sont aussi rassurantes avec un taux de succès d'implantation de 98%, associé à un faible taux de complications (1,9% d'épanchement péricardique) (20).

Une étude plus récente de 2017 de Reddy (21), a analysé les événements à 5 ans des études PROTECT AF et PREVAIL. Dans cette méta analyse, le critère de jugement principal était la survenue d'AVC et il n'y avait pas de différence significative entre le groupe warfarine et le groupe OPAG (HR 0,82 p=0,27).

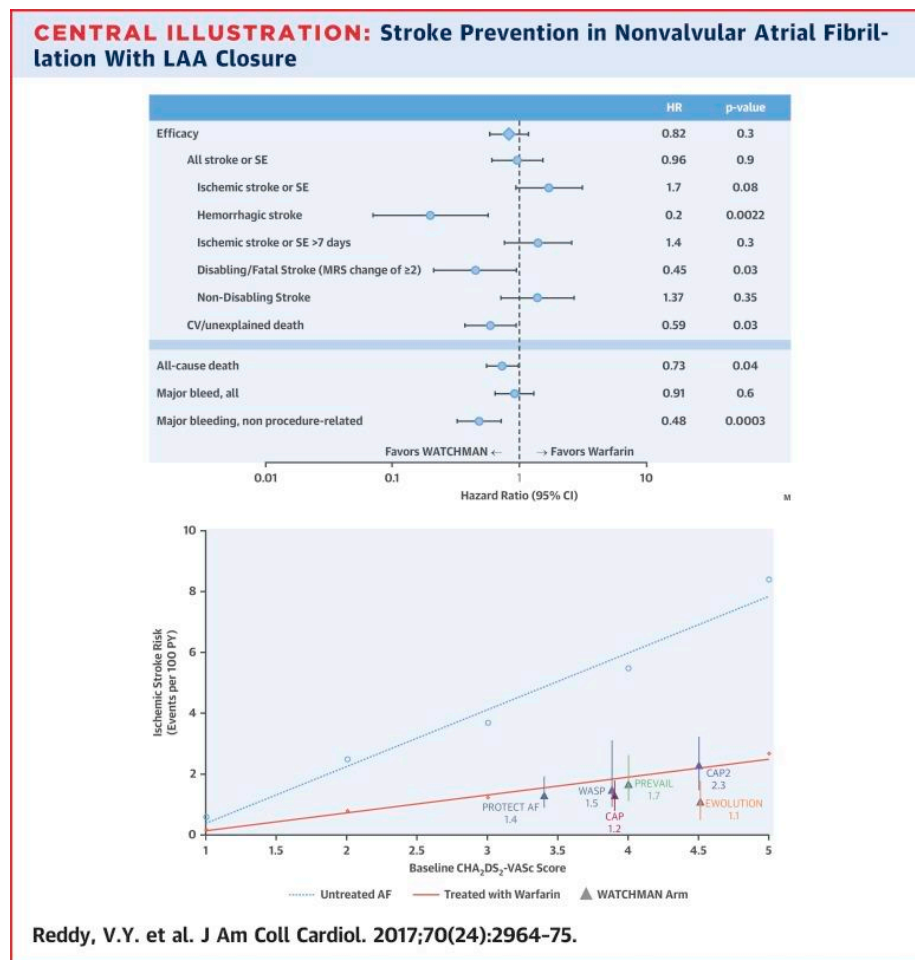


Figure 2: Résultats principaux de l'étude "5-Year Outcomes After Left Atrial Appendage Closure: From the PREVAIL and PROTECT AF Trials"

Cette procédure est actuellement indiquée pour les patients en FA à haut risque

thromboembolique (score CHA2DS2-VASc ≥ 4) avec une contre-indication formelle et permanente aux anticoagulants (validée par un comité pluridisciplinaire). Elle est remboursée depuis 2016 par la CPAM dans cette indication.

Recommendations	Class ^a	Level ^b	Ref ^c
After surgical occlusion or exclusion of the LAA, it is recommended to continue anticoagulation in at-risk patients with AF for stroke prevention.	I	B	461, 462
LAA occlusion may be considered for stroke prevention in patients with AF and contra-indications for long-term anticoagulant treatment (e.g. those with a previous life-threatening bleed without a reversible cause).	IIb	B	449, 453, 454
Surgical occlusion or exclusion of the LAA may be considered for stroke prevention in patients with AF undergoing cardiac surgery.	IIb	B	463
Surgical occlusion or exclusion of the LAA may be considered for stroke prevention in patients undergoing thoracoscopic AF surgery.	IIb	B	468

Tableau 4: Recommandations ESC 2016 concernant les OAG (22)

b. Technique

La procédure est effectuée en salle de cathétérisme ou au bloc opératoire sous anesthésie générale, avec guidage par l'ETO (gold standard). On effectue une ponction veineuse au niveau fémoral, puis on accède à l'oreillette gauche par une ponction transseptale, guidée par l'ETO. Le point de ponction doit être choisi selon la position et l'orientation de l'AG. On effectue une mesure de la pression dans l'OG, celle-ci doit être supérieure à 10 mmHg avant de réaliser la procédure, afin que l'auricule soit d'un volume suffisant. En effet, il est suspecté qu'en cas de POG trop basse on puisse sous-estimer la taille de l'auricule gauche et choisir une taille de prothèse non adaptée (23). Une fois la ponction transseptale effectuée, on monte une gaine d'accès sur un guide jusque dans l'oreillette gauche puis mise en place d'une sonde pigtail dans l'auricule gauche. Son extrémité souple limite le risque de perforation. L'opacification par injection de produit de contraste iodé permet de réaliser des mesures

angiographiques de l'ostium et de la profondeur de l'auricule. On recommande une héparinisation pour obtenir une ACT entre 200 et 300 secondes.

Le choix de la taille de la prothèse se fait dans la plupart des centres à l'aide des données angiographiques, échographiques et scannographiques. Un cathéter porteur est introduit et le déploiement de la prothèse est effectué sous contrôle échographique et scopique, par rétraction de cette gaine. On effectue une artériographie de contrôle dans l'oreillette gauche afin de vérifier l'étanchéité de la prothèse ainsi que des tests de poussée et de traction pour vérifier son bon positionnement puis la prothèse est larguée.

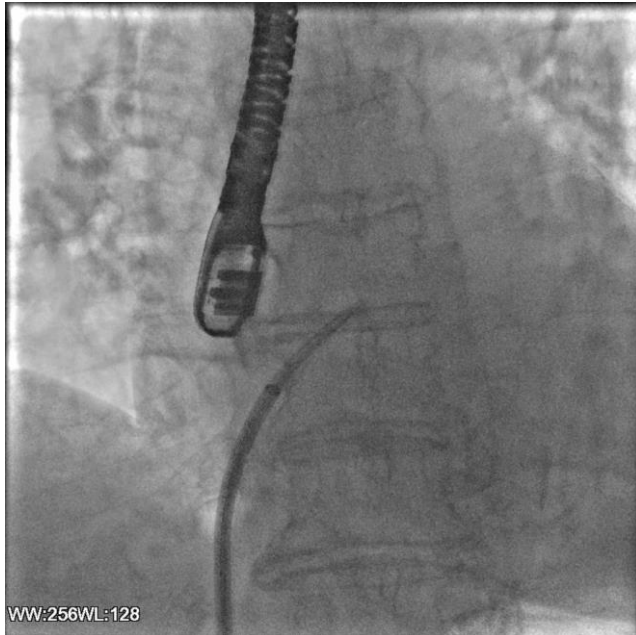
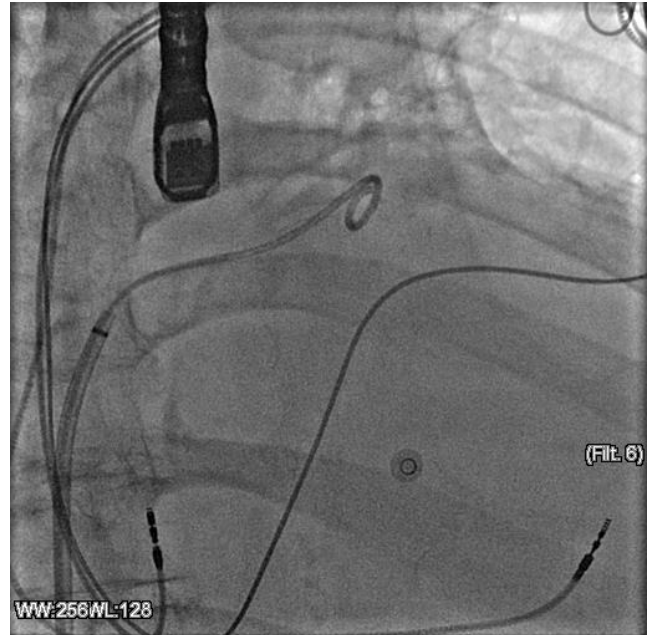
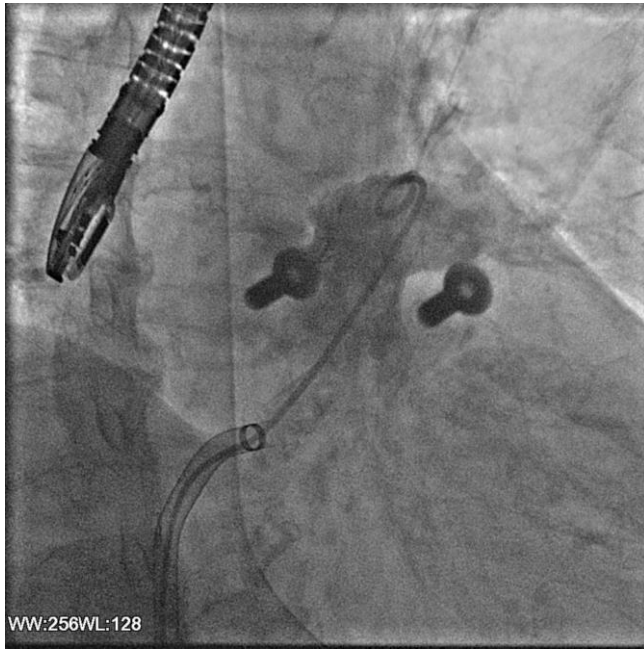


Figure 3a : Ponction transseptale



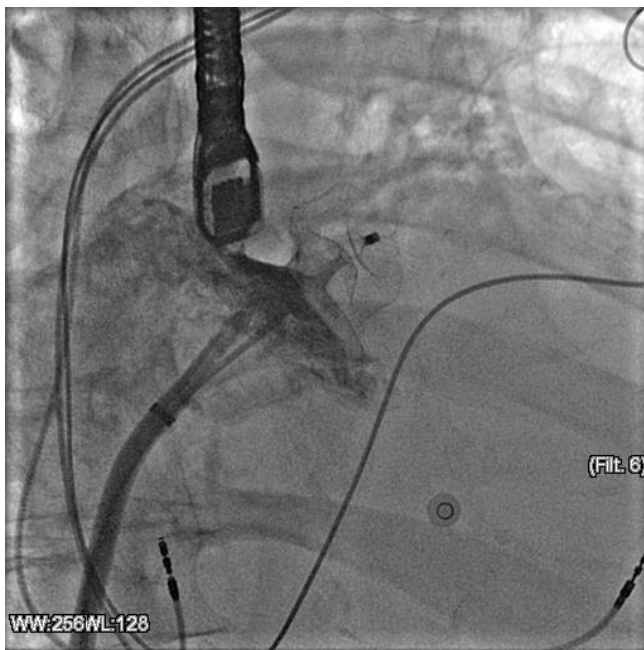
3b : Mise en place de la sonde pigtail



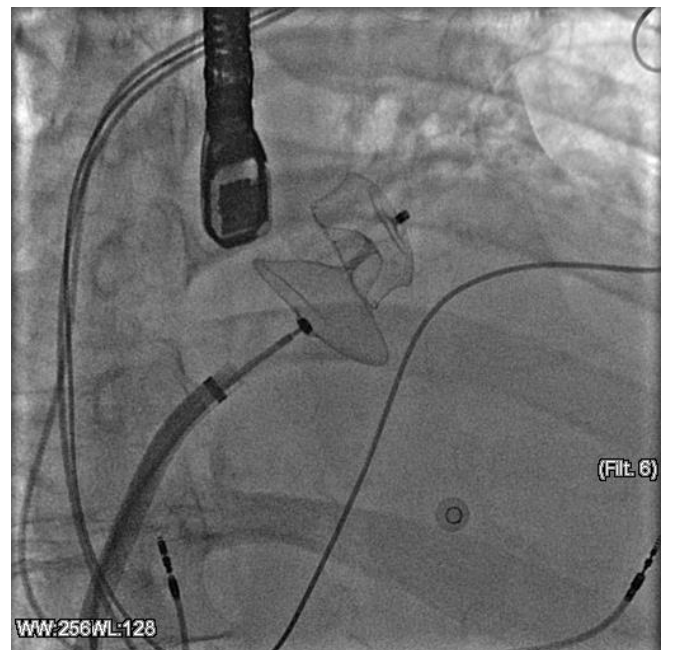
3c : Artériographie de l'AG



3d : Déploiement de la prothèse



3e : Artériographie de l'OG de contrôle



3f : Test de traction

Cinq types de dispositif existent :

- **Plaato™** (eV3, Inc., Sunnyvale, CA, USA), prothèse « historique », qui n'est actuellement plus commercialisée.
- **Ampaltzer Cardiac Plug™** (Saint-Jude Medical, Minneapolis, MN, USA), même design que les dispositifs de fermeture de CIA, avec un disque proximal recouvrant l'ostium de l'auricule gauche et un lobe d'ancrage déployé 10-15 mm sous l'ostium. Plusieurs tailles sont disponibles (de 16 à 30 mm).
- **Watchman™** (Atritech Inc., Plymouth, MN, USA), en forme de « parapluie », composé d'un cadre autoexpandable, avec ancres de fixation et recouvert d'un revêtement tissu en polyester perméable et capable d'occlure l'AG. Cette prothèse est déployée 10 à 20mm sous l'ostium. Plusieurs tailles sont disponibles : de 21 à 33mm de diamètre.
- **Wavecrest System™** (Coherex Medical, Salt Lake City, UT, USA), même système que le Watchman™.
- **Lariat™** (Sentre Heart, Redwood City, CA, USA), approche différente des autres dispositifs, consistant en une ligature percutanée par voie endo et épiscopardique : système délivré par abord combiné, associant voie percutanée péricardique, et voie endovasculaire avec abord trans-septal.

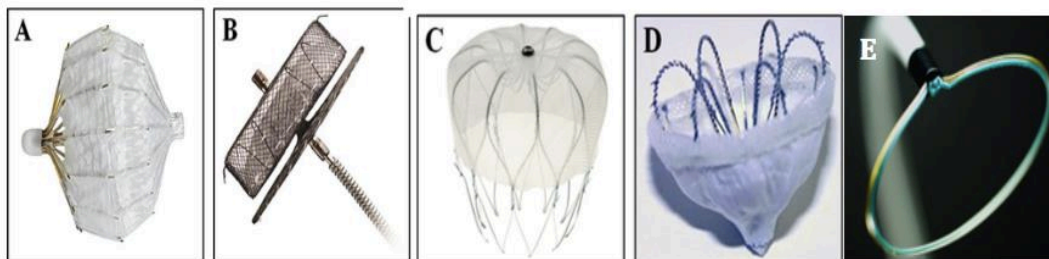


Figure 4 : A) PLAATO B) Amplatzer C) Watchman D) Wavecrest E) Lariat

Le succès d'implantation, contrôlé immédiatement par l'ETO et l'angiographie, est défini par (24) :

- Une prothèse en place au niveau de l'auricule
- Une stabilité de la prothèse, contrôlée par une traction douce exercée sur le cathéter relié à la prothèse. Le déplacement simultané de la prothèse et des tissus adjacents

signe une bonne stabilité du dispositif.

- L'absence de fuite para prothétique significative
- Une compression optimale (soit entre 8 et 20% de la taille de prothèse) vérifiée par mesure de la taille de prothèse après implantation en ETO.
- L'absence de complication : absence d'épanchement péricardique, ou de conflit avec les structures adjacentes (vérification perméabilité veine pulmonaire supérieure gauche, absence d'apparition ou d'aggravation d'une insuffisance mitrale). Si ces critères sont réunis, la prothèse est larguée. En cas de mauvaise position ou d'un degré de compression non optimal signifiant une taille non adaptée du dispositif, le cathéter de mise en place permet sa recapture pour le replacer ou le changer.

C. Différentes modalités d'imageries utilisées dans les procédures d'occlusion percutanée de l'auricule gauche

a. Le scanner

Un scanner thoracique injecté est systématiquement réalisé en pré-procédure, celui-ci doit être réalisé si possible dans les 48h précédant l'intervention (13). Cet examen permet tout d'abord de vérifier qu'il n'existe pas de thrombus dans l'AG (25).

Il permet également de préciser l'anatomie de l'AG : il est classiquement décrit quatre anatomies différentes d'auricule :

- en « aile de poulet » dans 48% des cas, avec une courbure franche au niveau de la partie proximale et moyenne du lobe dominant
- en « cactus » avec un lobe dominant central et des lobes secondaires à partir de ce lobe dominant
- en « manche à air » avec un lobe dominant très allongé
- en « brocoli » avec de nombreux lobes, une forme irrégulière sans lobes vraiment dominant.

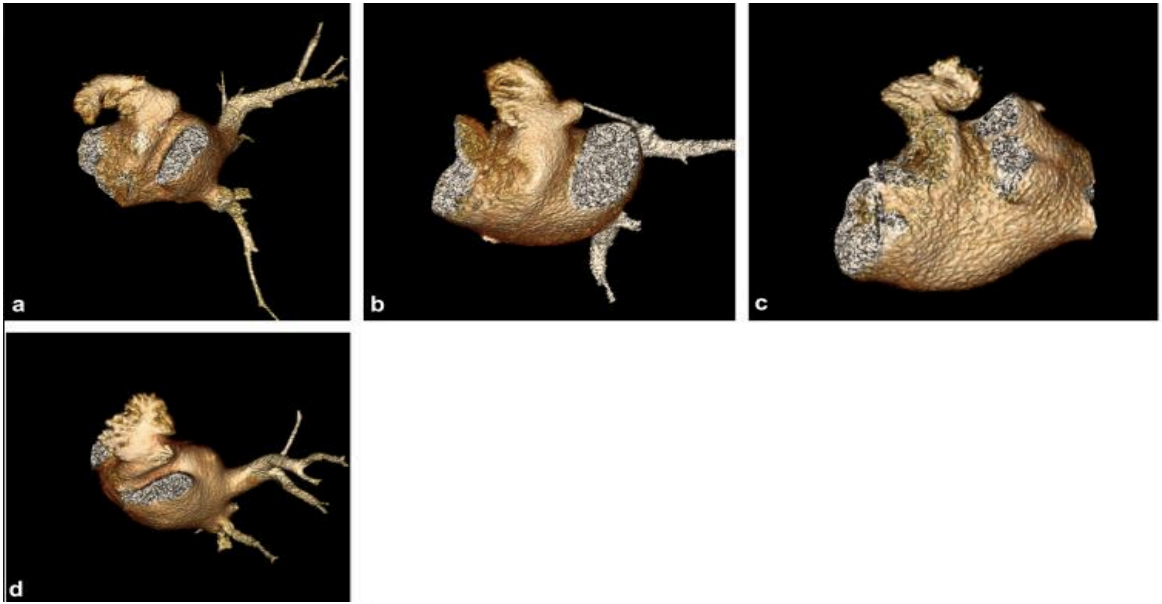


Figure 5 : Différentes morphologies de l'auricule gauche. a. aile de poulet, b. cactus, c. manche à air, d. brocolis. (26)

On peut réaliser, notamment, plusieurs mesures (27) (28), qui ne sont pas actuellement réalisées ou recommandées en pratique courante, mais qui peuvent apporter un complément d'information, notamment si on prévoit une procédure techniquement difficile du fait de la forme anatomique. Il n'existe pas de protocole de mesure défini, les mesures à réaliser sont à l'appréciation du radiologue interprétant l'examen.

- Distance foramen ovale-ostium de l'auricule gauche,
- Distance entre l'orifice de l'auricule gauche et le premier coude (changement de direction de l'AG) et la profondeur totale : pour s'assurer d'une profondeur suffisante à la mise en place de la prothèse sans risque de perforation de l'auricule.
- Angle de l'AG par rapport au plan ostial : la connaissance de l'orientation de l'AG dans les plans antéropostérieur et crânio-caudal permettant de localiser la zone de ponction transseptale, le but étant d'être coaxial.
- Diamètres maximal et minimal de l'orifice de l'AG, et diamètre moyen, calculé à partir du périmètre ou de l'aire mesurés, plus précis et plus reproductible que celui calculé à partir des mesures directes des diamètres maximal et minimal
- Rapport avec les structures adjacentes (VPSG, Circonflexe, anneau valvulaire mitral) : dans le but d'anticiper d'éventuels conflits avec ces structures.
- Détermination des angles de projection optimaux pour guider la scopie dans la ponction transseptale et pour les mesures angiographiques de l'ostium.



Figure 6 : Mesure de la surface de la base de l'AG sur un scanner cardiaque synchronisé, image locale

b. L'échographie transoesophagienne

C'est actuellement l'examen complémentaire clé dans l'OPAG, elle permet de vérifier l'absence de thrombus dans l'auricule gauche sur la table d'examen avant le début de la procédure. Ceci permet une double vérification, en complément du scanner réalisé avant la procédure.

L'ETO de pré procédure permet également de refaire les mesures de l'auricule, afin de confirmer le choix de la taille de la prothèse.

L'ETO permet tout au long de la procédure de guider l'opérateur, pour la ponction transseptale, ainsi que pour l'implantation de la prothèse. Elle permet de contrôler le succès de l'implantation, avec notamment la recherche en doppler couleur de fuite para-prothétique (29).

Elle permet également de surveiller l'absence de complication, principalement l'absence de survenu d'un épanchement péricardique (30).

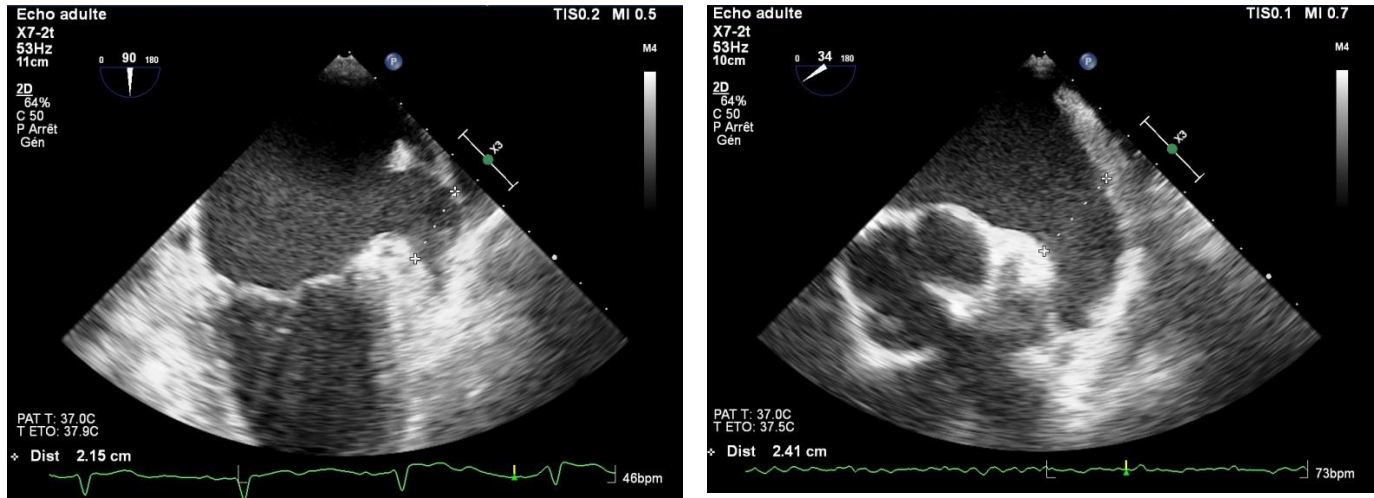


Figure 7a : Mesure du diamètre de l'AG en ETO dans deux incidences perpendiculaires

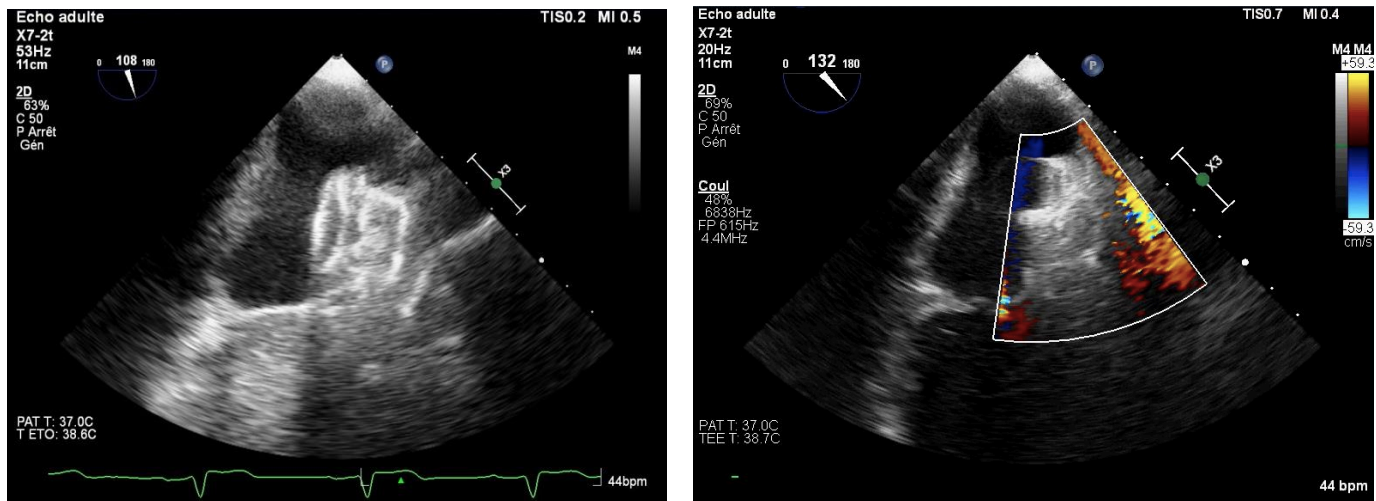


Figure 7b : Prothèse visible en place dans l'AG en ETO 7c : Absence de fuite para prothétique visible

On réalise de plus en plus d'ETO 3D, qui est plus précise et plus fiable que l'ETO 2D notamment pour mesurer la taille de l'AG (31), car elle permet la réalisation de reconstruction à partir de vues perpendiculaires entre elles.

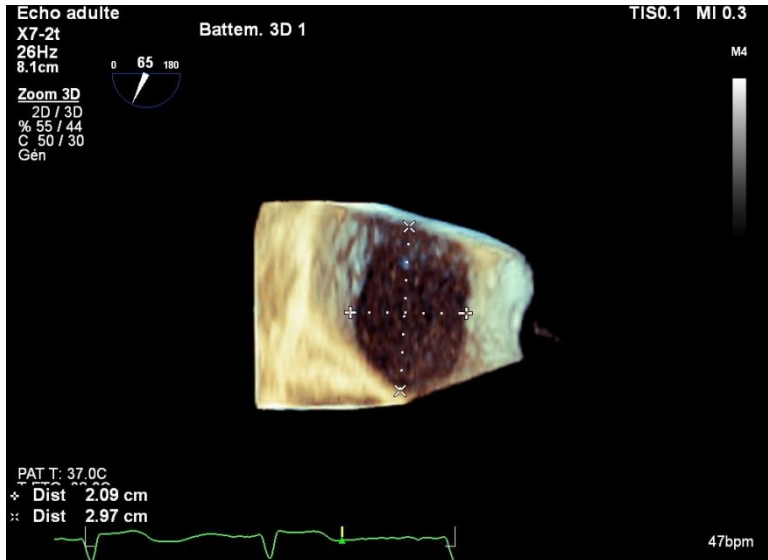


Figure 7d : Mesure de l'auricule en ETO 3D

c. La fluoroscopie et l'angiographie

Réalisée tout au long de la procédure, la fluoroscopie guide la procédure à chaque étape. On réalise une angiographie en début de procédure pour opacifier l'AG et effectuer des mesures complémentaires pour le choix de la taille de la prothèse. Il est primordial de choisir les bonnes incidences d'acquisition, souvent en oblique antérieur droit 25° et caudal 20°. Une fois la prothèse larguée, on refait une angiographie au niveau de l'oreillette gauche afin de s'assurer de l'étanchéité de la prothèse.

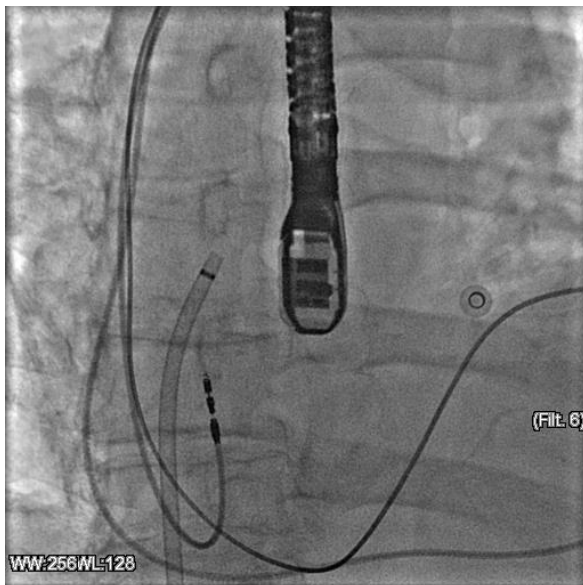


Figure 8 : Scopie, incidence 31° Oblique droit et 20° de caudal.

d. L'échographie intra cardiaque

L'échographie intra cardiaque (ICE) est une technique régulièrement étudiée, Korshlom and al. (32) ont récemment publié une étude monocentrique comparant la réalisation des procédures d'OPAG soit sous anesthésie locale avec ICE (groupe comprenant 109 patients) soit sous anesthésie générale avec ETO (qui correspond au gold standart) (107 patients inclus dans ce groupe). Les patients avaient tous bénéficié d'un scanner au préalable, afin notamment d'exclure la présence d'un thrombus dans l'AG et d'aider au choix de la taille de la prothèse. Ils ont obtenu un taux de succès de 94,4% dans le groupe guidé par l'ETO et de 94,5% dans le groupe guidé par ICE, donc une absence de différence significative. Le taux de complication majeure était de 4,7% dans le groupe ETO et de 1,8% dans le groupe ICE. Il n'y avait pas de différence concernant les fuites para-prothétiques. L'ICE apparait donc comme un moyen efficace et sûr pour guider les OPAG. Par ailleurs, l'ICE est une technique fiable pour détecter la présence de thrombi au niveau de l'auricule (33). L'avantage principal est de s'affranchir de l'anesthésie générale et de toutes ses complications, chez une population de patient souvent âgée et fragile.

e. Utilisation d'imprimante 3D

Certaines équipes ont réalisé une impression 3D de l'oreillette gauche et de l'AG afin de simuler l'implantation de la prothèse et de choisir le modèle et la taille la plus adaptée(34). L'étude de Hell and al. qui se basait sur la réalisation d'un scanner afin de réaliser le modèle 3D, a montré que dans 95% des cas la prothèse implantée au final était celle qui avait été validée sur le modèle 3D, alors que l'ETO avait sous-estimé la taille de la prothèse dans 45% des cas. Liu and al (35), a imprimé des modèles 3D qui étaient basés sur l'acquisition d'image en échographie 3D. Dans leur étude, de faible envergure, 7/8 des prothèses implantées au final étaient celles qui avaient été retenues lors des tests sur les modèles 3D. Les modèles 3D permettaient également de prédire des difficultés lors de la procédure et la présence potentielle de fuite para-prothétique

D. Technique de fusion d'image scanner

Par traitement informatique, il est désormais possible de reconstruire n'importe quelle structure anatomique d'intérêt en 3D. Il est possible d'utiliser cette reconstruction en temps

réel en association avec d'autres techniques de cardiologie interventionnelle (36). Cela permettait de combiner en temps réel les images de fluoroscopie qui sont en deux dimensions avec le modèle obtenu en 3D à partir du scanner préalablement réalisé. De façon pratique, on réalise la reconstruction en 3 dimensions des structures anatomiques d'intérêt avant la procédure, par exemple dans notre centre, la veille de la procédure, en se basant sur les images du scanner cardiaque réalisé systématiquement. Ces structures sont l'auricule gauche, l'oreillette gauche, la trachée. On réalise également des lignes de planification permettant de définir : la zone de ponction transseptale, la base de l'auricule, un centimètre au-dessus de la base de l'auricule. Au moment de l'intervention, une fois le patient sur la table, endormi, et généralement après avoir fait l'ETO, on réalise l'intégration et le recalage du modèle 3D sur la scopie, pour cela on réalise deux incidences perpendiculaires en scopie, puis avec le logiciel dédié, on recale les images pour qu'il y ait une superposition, d'où l'intérêt de reconstruire la trachée qui permet de se recalibrer correctement sur la scopie. Cette technique est communément appelée fusion d'image (FI).

Elle a été en premier lieu décrite en neuroradiologie interventionnelle (37) (38), elle est également utilisée en radiologie interventionnelle au niveau abdominal (39) ainsi qu'en chirurgie vasculaire (40) (41).

En cardiologie cette technique est utilisée en pratique courante en rythmologie, notamment pour les procédures d'ablation de FA (42).

Elle est également utilisée pour les procédures de cardiopathies congénitales (43), par exemple dans notre centre, son utilisation est systématique pour traiter les coarctations de l'aorte (44)

Récemment, Plessis et al. (45), ont montré que la fusion d'image pouvait avoir un intérêt également lors de la réalisation d'une coronarographie avec recherche de pontage aorto coronarien en diminuant de façon statistiquement significative le temps de procédure, le taux d'irradiation ainsi que la quantité de produit de contraste utilisé.

La fusion d'image peut être appliquée à de nombreuses procédures de cardiologie interventionnelle, et notamment aux procédures d'OPAG.

E. Application de la fusion d'image aux procédures d'occlusion percutanée de l'auricule gauche.

a. Intérêt de diminuer l'irradiation dans les procédures d'OPAG

Les procédures d'OPAG sont des procédures de cardiologie complexes qui peuvent être longues. La toxicité de l'irradiation dans la cardiologie interventionnelle est connue et étudiée depuis de nombreuses années (46). Les effets peuvent être stochastiques, c'est-à-dire lié au hasard et ne dépendant pas de la dose reçue, ou déterministe c'est-à-dire dose dépendant, avec au premier plan des effets cutanés (47).

L'impact des rayons ionisants au long sur la santé des professionnels exposés, est bien connu également, on sait notamment qu'il existe un sur risque de lésions cutanées (érythème, dépilation...) (48). Il existe un risque majoré de cataracte sous capsulaire, le plus souvent postérieure (49).

La radioprotection est donc primordiale pour le patient mais aussi pour les équipes médicales et paramédicales qui sont exposées sur le long terme.

C'est pourquoi l'irradiation des différentes techniques d'imagerie simples et interventionnelles est systématiquement évaluée par plusieurs paramètres : le produit dose surface et l'air kerma. En effet, le suivi de la dosimétrie patient est obligatoire en Europe depuis la publication de la directive Européenne Euratom 97/43 en juin 1997 (50).

b. Evaluation de l'irradiation

Produit dose-surface (51) :

Il s'agit d'un indicateur dosimétrique synthétique qui exprime la quantité d'énergie totale délivrée au patient à l'intérieur de la surface correspondante à la taille du faisceau incident.

Par construction, cet indicateur considère non seulement la dose mais aussi la surface du champ d'irradiation et son unité de mesure le plus souvent utilisée en cardiologie interventionnelle est le Gray multiplié par des quantités, dont la valeur est également affichée de façon permanente au niveau du moniteur de contrôle en salle, est, selon les constructeurs, réellement mesurée par un dispositif installé à la sortie du tube radiogène ou calculée à partir des paramètres d'exposition et de la taille du champ d'irradiation.

Avec le PDS, il est aisé de remonter à la dose efficace, quantité souvent référencée dans les législations par la formule suivante : $PDS (cGy.cm^2) \times Q = E (mSv)$ ("Q" correspond à un coefficient de conversion spécifique de l'organe irradié et de l'inclinaison des rayons, pour la coronarographie, il est de l'ordre de 0.2).

Air Kerma (51):

L'Air KERMA correspond à l'énergie cinétique déposée par unité de masse (KineticEnergyReleased per MAAss unit) en mGy. Il s'agit du quotient de la somme des énergies cinétiques initiales de toutes les particules chargées mises en mouvement par les particules non chargées dans un élément de matière de masse. Il s'agit de l'expression de la dose mesurée dans l'air (en l'absence du patient) cumulée en un point précis appelé Point de Référence Interventionnel (PRI) situé, selon les recommandations internationales, à 15 cm au-dessous de l'isocentre de rotation de l'arceau.

La distance du PRI vis-à-vis de l'isocentre est considérée comme représentative du point d'entrée du faisceau de rayons X dans le dos du patient.

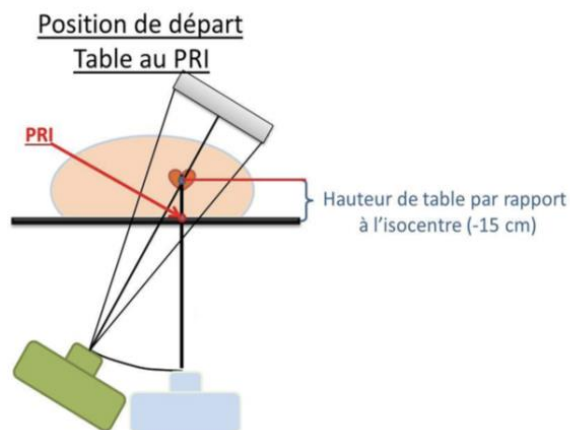


Figure 9 : Point de référence interventionnel (PRI)

Ces deux paramètres sont calculés automatiquement par les appareils de radiologie lors des procédures de cardiologie interventionnelle.

On connaît également la néphrotoxicité de l'iode, dont la gravité est liée principalement au volume injecté (52), avec le risque d'insuffisance rénale aiguë, surtout chez les patients

présentant une insuffisance rénale chronique, même modérée, comme c'est fréquemment le cas chez les personnes âgées.

Ces procédures complexes majorent donc le risque d'effets secondaires du cathétérisme interventionnel. Il est primordial de rechercher tous les moyens facilitant les procédures afin de diminuer le temps de procédure, la quantité d'irradiation et la quantité de produit de contraste iodé utilisé, à condition de ne pas perdre en qualité et en sécurité.

c. Données de la littérature

L'équipe du Dr Garot (53) à Massy a publié une première étude portant sur l'apport de la fusion d'image dans les OPAG en mars 2017. Il s'agissait d'une étude rétrospective, les données cliniques et radiologiques des patients ayant eu une OPAG sous contrôle de l'ETO entre 2014 et 2016 ont été reprises et comparées à celles des patients ayant eu une OPAG, entre janvier 2016 et juillet 2016 une fois l'étude débutée, cette fois sous contrôle de l'ETO et avec réalisation d'une fusion d'image. Avant la procédure, les zones d'intérêt étaient reconstruites avec notamment réalisation de deux lignes de planification, une à la base de l'AG et une autre approximativement à 10 mm de l'orifice. Dans le groupe fusion d'image, on a mis en évidence une réduction statistiquement significative du temps de procédure (63+/-22 min vs 87.3 +/- 43 min p 0,012), de temps de scopie (6,2 vs 8,3 min P 0,030) et du volume de produit de contraste utilisé (21+/- 11 11.7 vs 95.9+/- 80 p <0,001). Par ailleurs le taux de succès de procédure (100% vs 92% p 0,17) n'était pas statistiquement différent. La fusion d'image apparaît donc comme un complément d'information intéressant, équivalent en termes d'efficacité et apportant une sécurité supplémentaire. Il s'agit néanmoins d'une étude observationnelle, rétrospective, donc de faible niveau de preuve, de plus de par sa méthodologie, on note un biais concernant la courbe d'apprentissage des opérateurs, en effet toutes les procédures sans fusion d'image ont été réalisées à la phase initiale de l'étude, lorsque les opérateurs étaient encore peu expérimentés et toutes les procédures avec fusion d'image ont été réalisées durant la 2^{ème} phase de l'étude, les opérateurs étaient donc plus expérimentés et probablement plus rapide.

Nous avons donc souhaité réaliser une étude prospective, pour tenter de mettre en évidence l'apport de la fusion d'image dans cette procédure complexe de cardiologie interventionnelle.

II. Matériels et méthodes :

A. Méthode de l'étude

Il s'agit d'une étude prospective, contrôlée, monocentrique, avec deux groupes parallèles, un groupe cible et un groupe témoin. Les inclusions de patient ont eu lieu du 09/06/17 au 15/05/18.

a. Objectif primaire :

L'objectif principal de l'étude est de démontrer que la fusion d'image scanner lors des procédures d'OPAG, permet de diminuer la quantité d'irradiation reçue par le patient.

b. Objectifs secondaires :

Les objectifs secondaires sont de montrer une diminution du temps de procédure, une diminution du temps de ponction transseptale, du temps de mise en place de la prothèse, une diminution du temps d'irradiation, une diminution de la quantité de produit de contraste utilisé.

c. Critère de jugement principal

Le critère de jugement principal est la quantité d'irradiation de la procédure, évaluée à partir d'une variable quantitative : le produit dose surface (PDS) en centigray par centimètre au carré (cGy.cm²).

Le co critère de jugement principal est l'évaluation de la quantité d'irradiation de la procédure représenté par l'Air KERMA cumulé en milligray (mCy).

d. Critères de jugement secondaires

Il s'agit de la durée totale de procédure, de la mise en place de l'introducteur (pour s'affranchir des difficultés de ponction), jusqu'au retrait du cathéter porteur après la mise en place de la prothèse en minutes. Cette mesure est gérée par le personnel paramédical présent lors des procédures de cardiologie interventionnelle (à savoir les manipulateurs en électroradiologie médical et les infirmières diplômées d'état). Lorsque la prothèse est en place dans l'auricule gauche, le chronomètre est arrêté et le temps noté sur le CRF. La procédure de

mesure de ce paramètre est bien évidemment le même quel que soit la population (cible ou témoin).

Le temps pour réaliser la ponction transseptale est également mesuré en minutes, il débute au moment où l'introducteur est mis en place et s'arrête à la première mesure de POG réalisée. Le temps de mise en place de la prothèse pour occlusion de l'auricule est mesuré de la première mesure de la POG jusqu'au retrait du porteur et des sondes en fin de procédure.

La quantité de produit de contraste iodé est relevée par le personnel paramédical participant à la procédure. Elle est systématiquement mesurée pour chaque procédure de cardiologie interventionnelle. Elle doit figurer sur les comptes rendus d'examen, comme les paramètres de mesure d'irradiation. Elle se mesure en millilitre à partir des flacons de produits de contraste. Il s'agit d'une mesure faite par le personnel paramédical en fonction de ce qu'il reste dans le flacon en cours d'utilisation à la fin de la procédure.

Le succès d'implantation est validé dès que l'implantation est possible quel que soit le nombre de prothèses utilisés et le temps de procédure.

La POG est la pression moyenne mesurée dans l'oreillette gauche, indiquée en mmHg, elle doit être supérieure à 10 mmHg

Les complications immédiates sont notées par la suite, à savoir, la présence d'un épanchement péricardique, la nécessité d'un drainage chirurgical ou sous xyphoïdien, les saignements au point de ponction, la nécessité de transfusion, la survenue d'un décès en lien direct avec la pose de la prothèse.

Tous ces paramètres sont relevés et notés sur le CRF individuel du patient (voir en annexe) et selon les informations du dossier.

e. Critères d'inclusion

Les critères d'inclusion sont :

1. Patients majeurs
2. Indication d'OPAG retenue en réunion multidisciplinaire
3. Accord oral du patient pour participer à l'étude

f. Critères de non inclusion

Nous n'avons pas inclus les patients mineurs, majeurs sous tutelle et personnes protégées, les patients qui devaient bénéficier d'une procédure combinée percutanée, ou qui présentaient une contre-indication à la réalisation du geste (notamment la présence d'un thrombus dans l'auricule gauche).

B. Réalisation du scanner et de la fusion d'image

Les patients ont tous réalisé un scanner au préalable au CHU de Nantes sur l'appareil « scanner optima ct 660 GE », il était en général réalisé la veille de la procédure, il n'était pas réalisé spécifiquement pour l'étude mais pour vérifier l'absence de thrombus au niveau de l'auricule gauche et pour pré sélectionner la taille de la prothèse.

La veille de la procédure, un manipulateur en électroradiologie formé et rompu aux techniques de fusion d'image effectuait grâce au logiciel « Innova heart vision » de GE Healthcare, la reconstruction des structures d'intérêt à savoir l'oreillette gauche, l'auricule gauche et la trachée ainsi que la réalisation des lignes de planification. Les lignes de planification étaient situées au niveau du foramen ovale pour guider la ponction transseptale, au niveau de la base de l'auricule et la dernière parallèle à la base de l'auricule mais un centimètre plus haut. Par la suite, le cardiologue interventionnel validait la bonne position des lignes de planification.

Juste avant le début de la procédure, une fois le patient installé et sous anesthésie générale, les images construites étaient recalées avec la scopie, grâce au même logiciel. Pour cela on effectue deux incidences perpendiculaires en scopie et on peut fusionner les images construites au préalable en alignant les structures d'intérêt dans ces deux incidences. Par la suite lorsque l'on change l'incidence de la scopie, le modèle reconstruit bouge en 3D également. Le protocole de reconstruction ainsi que des exemples sont disponibles en annexes du document.

C. Aspect médico-légal

Il s'agit d'une étude non interventionnelle et prospective nécessitant l'écriture d'un protocole selon le modèle des « recherches non interventionnelles ». Ce protocole a été validé par le comité de protection des personnes EST III à la date du 05/05/18 (autorisation en annexe), nous donnant le droit de commencer les inclusions à cette date.

Nous avons également effectué une inscription à la CNIL en complétant un fichier pour la commission informatique et libertés. Les patients recevaient une information écrite (document en annexe) et orale sur l'étude en cours. Il donnait leur accord oral pour la participation. Tous les patients ont accepté de participer à l'étude.

D. Statistiques

Il s'agit d'une étude pilote, sans données disponibles dans la littérature pour calculer un nombre de sujet nécessaire. Les statistiques ont été effectuées grâce au logiciel pvalue.

Les variables quantitatives étaient comparées par un test de Mann-Whitney. Les effectifs étant faibles, un test exact de Fisher a été réalisé pour comparer les variables qualitatives.

Pour toutes les analyses, une valeur de p inférieure à 0,05 était considérée comme statistiquement significative.

Nous n'avons pas de valeur manquante.

Nous avons effectué une analyse en univariée, l'effectif de patients étant trop faible pour réaliser une analyse multivariée.

III. Résultats

A. Description de la population

Les patients ont tous été inclus au CHU de Nantes entre le 09 juin 2017 et le 15 mai 2018. Nous avons inclus 11 patients, 6 dans le groupe n'ayant pas bénéficié de la fusion d'image (qui correspond au groupe 0) et 5 dans le groupe ayant bénéficié de la fusion d'image dans les conditions décrites ci-dessus (qui correspond au groupe 1). La répartition des patients a été réalisée selon des paramètres pratiques liés aux contraintes humaines principalement, si on avait effectué une reconstruction de qualité, validée par un sénior, le patient était dans le groupe fusion, si la reconstruction n'avait pas pu être réalisée ou validée par un sénior, il était inclus dans le groupe sans fusion. Tous les patients ayant bénéficié d'une procédure d'occlusion percutanée de l'auricule gauche depuis l'obtention de l'accord du CPP ont été inclus.

L'âge moyen au moment du diagnostic était de 76,3 (+/- 1,86) ans dans le groupe 0 et de 76.4 (+/- 3.85) ans dans le groupe 1 ($p=0,93$). On note une différence statistiquement significative sur le genre puisque 100% des patients du groupe 0 sont des hommes contre 20 % dans le groupe 1 ($p=0,015$). Il s'agit de la seule différence significative entre les deux groupes. En revanche, il n'existe pas de différence significative entre l'IMC des patients, ceux du groupe non fusion ont un IMC en moyenne à 25,4 (+/-1,78) kg/m², contre 26,2 (+/-4,83) kg/m² pour le groupe avec fusion ($p=0,71$), ni concernant la surface corporelle qui est de 1,9 (+/-0,07) m² en moyenne dans le groupe sans fusion et de 1,8 (+/-0,14) m² dans le groupe avec fusion ($p=0,14$). En dehors du sexe, les groupes sont parfaitement comparables. En ce qui concerne les antécédents d'insuffisance cardiaque, 17% des patients du groupe 0 ont déjà présenté un épisode d'insuffisance cardiaque, 0% dans le groupe 1 ($p=1$). Les patients présentaient un taux similaire d'insuffisance rénale 67% dans le groupe 0 et 20% dans le groupe 1 ($p=0,24$), avec un taux de créatinine comparable 151 (+/- 62) umol/L dans le groupe 0 vs. 92,6 (+/-36) umol/l dans l'autre groupe ($p= 0,14$). Les facteurs de risques cardio-vasculaires étaient également comparables.

Concernant l'aspect ECG, tous les patients sont bien évidemment en fibrillation atriale, avec une réponse ventriculaire bien contrôlée, dans le groupe sans fusion la fréquence cardiaque est de 71,8 (+/- 11,4) bpm, dans le groupe avec fusion de 80,2 (+/- 20,4) bpm, ($p=0,71$).

Les paramètres échographiques sont également similaires avec une fonction ventriculaire gauche normale chez respectivement 83 et 100 % des patients dans les groupes sans et avec fusion. La taille de l'oreillette gauche est également identique, elle est dilatée chez l'ensemble des patients, modérément (c'est-à-dire entre 40 et 80 mL/m²) chez 4 patients du groupe 0 et 3 du groupe 1 ($p=1$) et très dilatée (c'est-à-dire supérieur à 80 mL/m²) chez 2 patients du groupe 0 et 1 patient du groupe 1 ($p=1$). Les caractéristiques cliniques, électrocardiographique et échographiques sont résumées dans le tableau 5.

Caractéristiques des patients	groupe sans fusion (n= 6)	groupe avec fusion (N= 5)	p
Clinique			
âge moyen (années)	76.3 (±1.86)	76.4 (±3.85)	0,93
Sexe (homme)	6 (100%)	1 (20%)	0,015
Poids (kg)	76,5 (+/-4,46)	71,8 (+/-7,98)	0,45
Taille (cm)	177 (+/-7,04)	166 (+/-12)	0,12
IMC (kg/m ²)	25,4 (+/- 1,78)	26,2 (+/- 4,83)	0,71
Surface corporelle (m ²)	1,90 (+/-0,07)	1,80 (+/- 0,14)	0,14
ATCD de chirurgie cardiaque	2 (33%)	1 (20%)	1
ATCD d'infarctus	2 (33%)	1 (20%)	1
ATCD d'insuffisance cardiaque	1 (17%)	0 (0%)	1
ATCD de pace maker	2 (33%)	1 (20%)	1
ATCD d'AVC	2 (33%)	3 (60%)	0,57
ATCD d'hématome intra crânien	1 (17%)	2 (40%)	0,55
ATCD d'artériopathie	2 (33%)	1 (20%)	1
créatinine	151 (±62.0)	92.6 (±36.8)	0,14
Insuffisance rénale	4 (67%)	1 (20%)	0,24
Insuffisance rénale dialysée	1 (17%)	0 (0%)	1
Insuffisance hépatique	0 (0%)	0 (0%)	1
Saignement digestif	1 (17%)	1 (20%)	1
Tabagisme actif	0 (0%)	0 (0%)	1
Hypertension artérielle	6 (100%)	4 (80%)	0,45
Diabète	3 (50%)	0 (0%)	0,18
Dyslipidémie	4 (67%)	5 (100%)	0,45
ECG			
durée QRS ms	109 (±45.9)	98.0 (±24.9)	1
Fréquence cardiaque	71.8 (±11.4)	80.2 (±20.4)	0,71
Repolarisation	2 (33%)	1 (20%)	1
Echographiques			
Altération FEVG	1 (17%)	0 (0%)	1
Troubles de la cinétique	2 (33%)	0 (0%)	0,45
Forme de l'auricule	6 (100%)	5 (100%)	1
Taille de l'OG dilaté modérément	4 (67%)	3 (60%)	1
très dilatée	2 (33%)	1 (20%)	1
Valvulopathie	1 (17%)	0 (0%)	1
HTAP	0 (0%)	0 (0%)	1
Altération fonction VD	1 (17%)	1 (20%)	1
Forme de l'auricule			
chicken wings	3(60%)	6 (100%)	0,18
windsock	2 (40%)	0 (0%)	0,18

Tableau 5 : Caractéristiques de la population

B. Risque thrombo-embolique et hémorragique

Le risque thrombo-embolique est similaire entre les deux groupes, avec un Chads2Vasc2 moyen respectivement à 5,17 (+/- 1,17) et 5 (+/-0,7) dans les groupes 0 et 1 ($p=1$).

Le risque hémorragique est également comparable avec un score de Has Bled moyen de 3,5 (+/- 0,55) dans le groupe sans fusion et de 3,4 (+/- 1,14) dans le groupe fusion ($p=0,61$).

		Groupe0	Groupe1	p
Chads2Vasc2	4	2(33%)	1(20%)	1
	5	2(33%)	3(60%)	
	6	1(17%)	1(20%)	
	7	1(17%)	0(0%)	
HasBled	2	0(0%)	1(20%)	0,61
	3	3(50%)	2(40%)	
	4	3(50%)	1(20%)	
	5	0(0%)	1(20%)	

Tableau 6 : Risque thrombo-embolique et hémorragique de la population

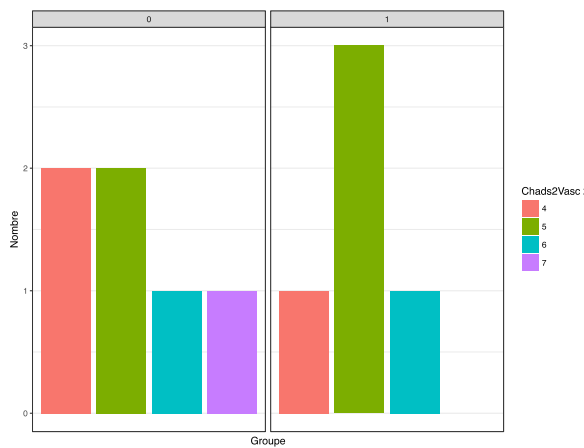


Figure 10 : Répartition du score de Chads2Vasc2

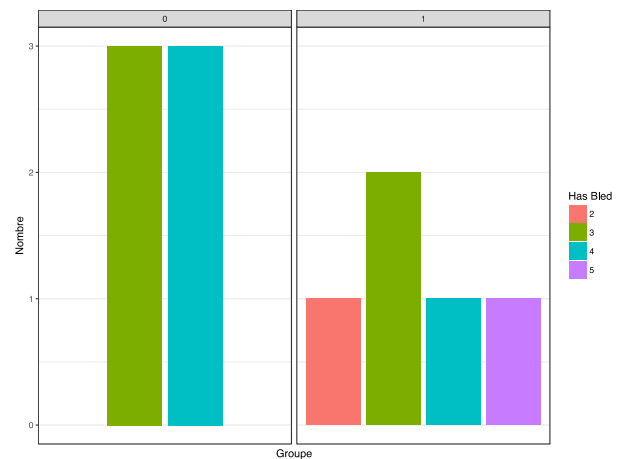


Figure 11 : Répartition du score de Has Bled

C. Paramètres radiologiques

a. Critères de jugement principal

Le produit dose surface est différent de façon statistiquement significative entre les deux groupes. En effet dans le groupe sans fusion d'image le PDS moyen est de 2698 (+/- 878) cgy/cm² contre 1302 (+/- 764) cgy/cm² dans le groupe avec fusion d'image ($p=0,017$).

Le co-critère de jugement principal, à savoir la quantité d'air kerma n'est en revanche pas statistiquement significatif avec respectivement dans le groupe sans fusion et avec fusion d'image 275 (+/- 147) cy et 128 (+/- 95,4) cy ($p=0,082$).

b. Critères de jugement secondaires

Concernant les critères de durée, on met en évidence une tendance à la diminution du temps de mise en place de la prothèse, 35,5 (+/-7,74) minutes dans le groupe 0 vs 27,1 (+/-5,41) minutes dans le groupe 1 ($p= 0,081$).

Il n'y avait pas de différence entre les différents opérateurs ($p=1$).

La fusion d'image ne permet pas de réduire la quantité d'iode utilisée, à savoir 67,5 (+/- 10,8) cc dans le groupe 0 et 65 (+/- 10) cc dans le groupe avec fusion ($p= 0,71$).

L'ensemble des paramètres radiologiques recueillis est résumé dans le tableau 6.

Paramètres radiologiques		Groupe0(n=6)	Groupe1(n=5)	p
PDS		2698 (±878)	1302 (±764)	0.017
Air kerma		275(±147)	128(±95.4)	0.082
Pression oreillette gauche		8.17 (±4.71)	11.2 (±3.96)	0.08
Qté iode, moyenne		67.5 (±10.8)	65.0 (±10.0)	0.71
Temps irradiation total		17.3 (±6.09)	14.7 (±4.36)	0.43
Temps de mise en place de la prothèse		35.5 (±7.74)	27.1 (±5.41)	0.081
Temps de procédure,		50.5 (±11.6)	42.1 (±8.66)	0.43
Temps de scopie,		16.6 (±6.41)	14.0 (±4.07)	0.66
Temps ponction transseptale,		14.7 (±11.1)	15.0 (±5.87)	0.71
Hémodynamicien	1	1 (17%)	1 (20%)	1
	2	3 (50%)	2 (40%)	-
	3	2 (33%)	2 (40%)	-

Tableau 7 : Comparaison des caractéristiques radiologiques

La répartition du PDS et de l'air kerma est visible respectivement sur les figures 5 et 6.

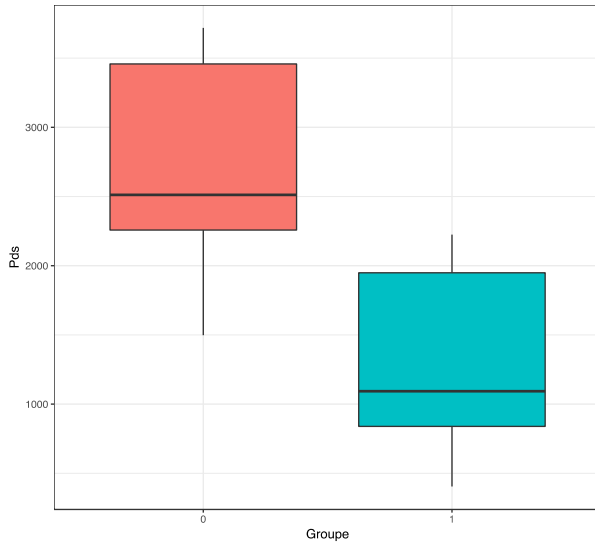


Figure 12 : Répartition du PDS ($p=0,017$)

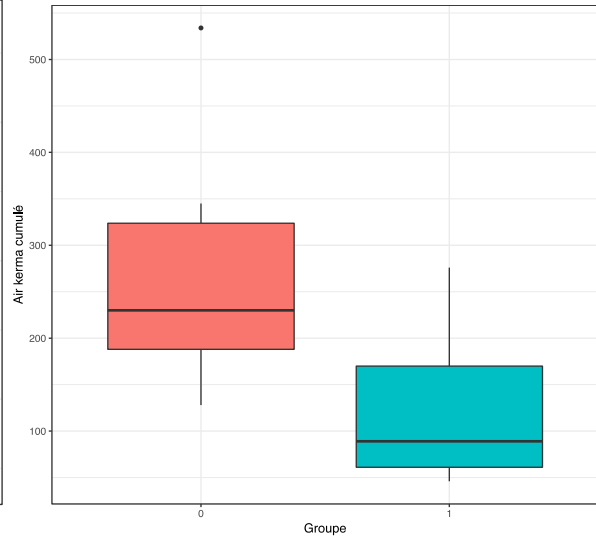


Figure 13 : Répartition de l'air KERMA ($p=0,082$)

D. Complications

Il n'y a aucune complication immédiate ou durant l'hospitalisation à déplorer que ce soit dans le groupe sans ou avec fusion d'image.

IV. Discussion

Les résultats préliminaires de notre étude montrent que la fusion d'image réduit de façon statistiquement significative le PDS dans les procédures d'occlusion percutanée de l'auricule gauche, on retrouve également une tendance à la diminution du temps de mise en place de la prothèse.

Le succès des procédures d'occlusion de l'auricule gauche nécessite de l'imagerie multimodale, avec le couplage de différentes techniques d'imagerie, telle que l'ETO, la fluoroscopie, le scanner cardiaque synchronisé. La réalisation de la fusion des images scanner avec la fluoroscopie permet une meilleure visualisation de la forme de l'auricule, de son anatomie en général et du rapport entretenu avec les structures adjacentes telles que les veines pulmonaires, sans réaliser d'irradiation supplémentaire du patient. Ceci permet avec la même dose d'irradiation du patient d'avoir des informations utiles complémentaires, on optimise l'irradiation reçue par le patient. Pour être utile la reconstruction des structures à partir du scanner doit être de bonne qualité et ne doit pas entraîner d'impératif pour le patient. C'est pour cette raison que la réalisation de la fusion d'image a été réalisée à partir du scanner dont bénéficient systématiquement les patients avant la procédure, elle n'implique pas la réalisation supplémentaire d'examen irradiant et ne présente donc aucune contrainte pour le patient. La reconstruction des structures d'intérêt et la réalisation des lignes de planification nécessitent une expertise et une formation, afin que celles-ci soient fiables. Pour l'étude, elles étaient réalisées par un manipulateur en électroradiologie diplômé d'état qui avait déjà travaillé sur plusieurs études portant sur la fusion d'image, en association à un interne de cardiologie. La reconstruction était systématiquement comparée à celle effectuée par le laboratoire et validée par le cardiologue interventionnel.

La plus large étude sur l'intérêt de la fusion d'image dans les procédures d'occlusion de l'auricule gauche a été publiée par Roy et al. en 2017 (54), elle comparait principalement les durées d'irradiation et les durées de procédures, en revanche il n'avait pas étudié la quantité d'irradiation. Ils avaient mis en évidence une réduction statistiquement significative du temps de procédure (63+/-22 min vs 87.3 +/- 43 min p 0,012), de temps de scopie (6,2 min vs 8,3 min P 0,030) et du volume de produit de contraste utilisé (21+/- 11 cc vs 95.9+/- 80 cc p <0,001). Dans notre étude nous n'avons pas mis en évidence de différence statistiquement significative sur ces paramètres, néanmoins on retrouve une tendance à une amélioration dans le groupe fusion image.

Nous apportons des résultats complémentaires, en effet, la différence d'irradiation entre le groupe fusion d'image et technique conventionnelle n'a jamais été démontrée à notre connaissance.

Les patients ayant été inclus de façon consécutive, et attribué à un groupe ou l'autre de façon aléatoire, on évite le biais de sélection lié à la courbe d'apprentissage qui pouvait être présent dans l'étude de Roy.

Plusieurs études portant sur l'apport de la fusion d'image dans les procédures de cardiologie interventionnelle ont montré des résultats comparables, avec une diminution de l'irradiation et des temps de procédures ce qui apparait concordant avec notre étude. En effet en 2016, l'équipe nantaise (45) a démontré que la fusion d'image permettait d'améliorer le temps de recherche des pontages 7.3 minutes versus 12.4 minutes ($P=0.002$) et la quantité d'irradiation de façon statistiquement significative air kerma 610 versus 814 mGy ($P=0.02$), pds 4390 versus 5922.5 cGy·cm ($P=0.02$). Celle-ci est utilisée depuis plusieurs années, notamment en cardiologie pédiatrique, initialement il s'agissait d'une technique novatrice, et actuellement elle est utilisée en pratique routinière et de façon systématique, par exemple pour la prise en charge des coarctations de l'aorte dans notre centre (55)(56). Glockler and al. (57) a montré que les techniques de fusion d'image permettent une meilleure sélection des angles de projection, diminué le temps de fluoroscopie et le nombre de contrôle angiographique.

La fusion d'image n'est pas la seule technique d'imagerie complémentaire à se développer pour faciliter les procédures d'occlusion percutanée de l'auricule gauche, parallèlement se développe la technique d'échographie intra cardiaque, la plus large étude sur le sujet (32) a montré que cette technique était fiable avec un taux de succès de 99.1% dans les deux groupes, un de leur résultat secondaire était l'évaluation du temps de procédure qui était réduit de façon statistiquement significative dans le groupe sous contrôle de l'échographie intra cardiaque 29 min (23-34) vs 38 min (30-45) ($p<0.001$). On pourrait envisager à l'avenir de coupler ces deux techniques afin d'être encore plus performant sur cette procédure de cardiologie interventionnelle.

Notre étude a consisté à étudier la technique au moment de la procédure uniquement, nous n'avons pas effectué de suivi des patients, nous n'avons donc pas étudié l'intérêt de la fusion d'image sur l'efficacité à moyen et long terme.

Limitations

La limite principale de notre étude est le faible nombre de patient inclus, avec un nombre de patient inférieur à 10 dans chaque groupe. Comme il s'agit d'une étude pilote, nous n'avions pas de pourcentage de réduction attendu et donc nous n'avions pas pu calculer de nombre de sujet nécessaire à inclure dans notre étude, mais on peut tout de même penser que celui-ci est trop faible pour une puissance statistique suffisante.

Le résultat statistiquement significatif est peut-être lié au hasard, en effet il suffit que la procédure se déroule moins bien pour un patient pour que le résultat soit largement moins bon dans le groupe concerné.

De plus du fait du manque de puissance, nous avons pu également passer à côté de différence statistiquement significative, notamment sur l'air kerma et les temps de procédure où on met en évidence une tendance nette en faveur du groupe de patients ayant bénéficié de la fusion d'image.

Il s'agit d'une étude mono centrique, avec potentiellement un biais lié au centre.

Enfin, il existe une différence statistiquement significative sur le sexe, avec plus d'homme dans le groupe n'ayant pas bénéficié de la fusion d'image. On sait que le PDS dépend en grande partie de la surface corporelle, et donc bien que celle-ci ne soit pas de façon statistiquement significative différente entre les groupes, elle est tout de même plus élevée dans le groupe sans fusion d'image, cela peut en partie expliquer le résultat statistiquement significatif sur le PDS. En revanche la surface corporelle n'influence pas les valeurs d'air Kerma, la tendance à la diminution de l'air Kerma ne peut pas être expliquée par le nombre d'homme plus important dans le groupe sans fusion d'image.

V. Conclusion

Cet article présente les résultats préliminaires de notre étude portant sur l'apport de la fusion d'image dans les procédures d'occlusion percutanée de l'auricule gauche. Nous avons mis en évidence le fait que la fusion d'image scanner lors de cette procédure de cardiologie interventionnelle présente un avantage avec une diminution significative de la quantité d'irradiation et une tendance à la diminution du temps de procédure.

Ces résultats encourageants sont à relativiser au vu du faible nombre de patient inclus. Notre étude est donc actuellement poursuivie pour confirmer ou infirmer ces résultats préliminaires.

VI. Références :

1. guide_pds_fibrillation_atriale_vf.pdf. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-05/guide_pds_fibrillation_atriale_vf.pdf
2. Mant J, Hobbs FDR, Fletcher K, Roalfe A, Fitzmaurice D, Lip GYH, et al. Warfarin versus aspirin for stroke prevention in an elderly community population with atrial fibrillation (the Birmingham Atrial Fibrillation Treatment of the Aged Study, BAFTA): a randomised controlled trial. *Lancet Lond Engl.* 11 août 2007;370(9586):493-503.
3. ACTIVE Writing Group of the ACTIVE Investigators, Connolly S, Pogue J, Hart R, Pfeffer M, Hohnloser S, et al. Clopidogrel plus aspirin versus oral anticoagulation for atrial fibrillation in the Atrial fibrillation Clopidogrel Trial with Irbesartan for prevention of Vascular Events (ACTIVE W): a randomised controlled trial. *Lancet Lond Engl.* 10 juin 2006;367(9526):1903-12.
4. Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, Ahlsson A, Atar D, Casadei B, et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *Eur Heart J.* 7 oct 2016;37(38):2893-962.
5. Camm AJ, Kirchhof P, Lip GYH, Schotten U, Savelieva I, Ernst S, et al. Guidelines for the management of atrial fibrillation The Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). *EP Eur.* 1 oct 2010;12(10):1360-420.
6. Molteni M, Polo Friz H, Primitz L, Marano G, Boracchi P, Cimminiello C. The definition of valvular and non-valvular atrial fibrillation: results of a physicians' survey. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol.* déc 2014;16(12):1720-5.
7. Halperin JL, Hart RG. Atrial fibrillation and stroke: new ideas, persisting dilemmas. *Stroke.* août 1988;19(8):937-41.
8. De Caterina R, Camm AJ. What is « valvular » atrial fibrillation? A reappraisal. *Eur Heart J.* 14 déc 2014;35(47):3328-35.
9. Left atrial appendage exclusion for stroke prevention in patients with nonrheumatic atrial fibrillation. - PubMed - NCBI. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17261703>
10. stv-299484-exclusion_percutanee_de_lauricule_gauche-- Disponible sur: http://www.jle.com/download/stv-299484-exclusion_percutanee_de_lauricule_gauche--WvRHC38AAQEAAHLUO70AAAAJ-a.pdf
11. Ren J-F, Marchlinski FE, Supple GE, Hutchinson MD, Garcia FC, Riley MP, et al. Intracardiac echocardiographic diagnosis of thrombus formation in the left atrial appendage: a complementary role to transesophageal echocardiography. *Echocardiogr Mt Kisco N.* janv 2013;30(1):72-80.
12. Romero J, Cao JJ, Garcia MJ, Taub CC. Cardiac imaging for assessment of left atrial appendage stasis and thrombosis. *Nat Rev Cardiol.* août 2014;11(8):470-80.
13. Hur J, Kim YJ, Lee H-J, Nam JE, Ha J-W, Heo JH, et al. Dual-enhanced cardiac CT for detection of left atrial appendage thrombus in patients with stroke: a prospective comparison study with transesophageal echocardiography. *Stroke.* sept 2011;42(9):2471-7.
14. Whitlock RP, Vincent J, Blackall MH, Hirsh J, Frenes S, Novick R, et al. Left Atrial Appendage Occlusion Study II (LAAOS II). *Can J Cardiol.* nov 2013;29(11):1443-7.
15. Kanderian AS, Gillinov AM, Pettersson GB, Blackstone E, Klein AL. Success of surgical left atrial appendage closure: assessment by transesophageal echocardiography. *J Am Coll Cardiol.* 9 sept 2008;52(11):924-9.
16. Caliskan E, Sahin A, Yilmaz M, Seifert B, Hinzpeter R, Alkadhi H, et al. Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol.* 1 juill

2018;20(7):e105-14.

17. Sievert H, Lesh MD, Trepels T, Omran H, Bartorelli A, Della Bella P, et al. Percutaneous left atrial appendage transcatheter occlusion to prevent stroke in high-risk patients with atrial fibrillation: early clinical experience. *Circulation*. 23 avr 2002;105(16):1887-9.
18. Holmes DR, Reddy VY, Turi ZG, Doshi SK, Sievert H, Buchbinder M, 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 Lond Engl*. 15 août 2009;374(9689):534-42.
19. Belgaid DR, Khan Z, Zaidi M, Hobbs A. Prospective randomized evaluation of the watchman left atrial appendage closure device in patients with atrial fibrillation versus long-term warfarin therapy: The PREVAIL trial. *Int J Cardiol*. 15 sept 2016;219:177-9.
20. Urena M, Rodés-Cabau J, Freixa X, Saw J, Webb JG, Freeman M, et al. Percutaneous left atrial appendage closure with the AMPLATZER cardiac plug device in patients with nonvalvular atrial fibrillation and contraindications to anticoagulation therapy. *J Am Coll Cardiol*. 9 juill 2013;62(2):96-102.
21. Reddy VY, Doshi SK, Kar S, Gibson DN, Price MJ, Huber K, et al. 5-Year Outcomes After Left Atrial Appendage Closure: From the PREVAIL and PROTECT AF Trials. *J Am Coll Cardiol*. 19 déc 2017;70(24):2964-75.
22. Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, Ahlsson A, Atar D, Casadei B, et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *Eur Heart J*. 7 oct 2016;37(38):2893-962.
23. Saw J, Lempereur M. Percutaneous left atrial appendage closure: procedural techniques and outcomes. *JACC Cardiovasc Interv*. nov 2014;7(11):1205-20.
24. CEPP-4243_WATCHMAN_03_juin_2014_(4243)_avis.pdf Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4243_WATCHMAN_03_juin_2014_\(4243\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4243_WATCHMAN_03_juin_2014_(4243)_avis.pdf)
25. Omran H, Jung W, Rabahieh R, Wirtz P, Becher H, Illien S, et al. Imaging of thrombi and assessment of left atrial appendage function: a prospective study comparing transthoracic and transoesophageal echocardiography. *Heart Br Card Soc*. févr 1999;81(2):192-8.
26. Imagerie avant et après traitement endocavitaire de la fibrillation atriale - ScienceDirect Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211570616000102>
27. Krishnaswamy A, Patel NS, Ozkan A, Agarwal S, Griffin BP, Saliba W, et al. Planning left atrial appendage occlusion using cardiac multidetector computed tomography. *Int J Cardiol*. 12 juill 2012;158(2):313-7.
28. Krishnaswamy A, Patel NS, Ozkan A, Agarwal S, Griffin BP, Saliba W, et al. Planning left atrial appendage occlusion using cardiac multidetector computed tomography. *Int J Cardiol*. 12 juill 2012;158(2):313-7.
29. Wang DD, Forbes TJ, Lee JC, Eng MH. Echocardiographic Imaging for Left Atrial Appendage Occlusion: Transesophageal Echocardiography and Intracardiac Echocardiographic Imaging. *Interv Cardiol Clin*. avr 2018;7(2):219-28.
30. Thakkar J, Vasdeki D, Tzikas A, Meier B, Saw J. Incidence, Prevention, and Management of Periprocedural Complications of Left Atrial Appendage Occlusion. *Interv Cardiol Clin*. avr 2018;7(2):243-52.
31. Nucifora G, Faletra FF, Regoli F, Pasotti E, Pedrazzini G, Moccetti T, et al. Evaluation of the left atrial appendage with real-time 3-dimensional transesophageal echocardiography: implications for catheter-based left atrial appendage closure. *Circ Cardiovasc Imaging*. sept 2011;4(5):514-23.
32. Korsholm K, Jensen JM, Nielsen-Kudsk JE. Intracardiac Echocardiography From the Left Atrium for Procedural Guidance of Transcatheter Left Atrial Appendage Occlusion. *JACC Cardiovasc Interv*. 13 nov 2017;10(21):2198-206.
33. Sriram CS, Banchs JE, Moukabary T, Moradkhan R, Gonzalez MD. Detection of left

- atrial thrombus by intracardiac echocardiography in patients undergoing ablation of atrial fibrillation. *J Interv Card Electrophysiol Int J Arrhythm Pacing*. sept 2015;43(3):227-36.
34. Hell MM, Achenbach S, Yoo IS, Franke J, Blachutzik F, Roether J, et al. 3D printing for sizing left atrial appendage closure device: head-to-head comparison with computed tomography and transoesophageal echocardiography. *EuroIntervention J Eur Collab Work Group Interv Cardiol Eur Soc Cardiol*. 20 nov 2017;13(10):1234-41.
35. Liu P, Liu R, Zhang Y, Liu Y, Tang X, Cheng Y. The Value of 3D Printing Models of Left Atrial Appendage Using Real-Time 3D Transesophageal Echocardiographic Data in Left Atrial Appendage Occlusion: Applications toward an Era of Truly Personalized Medicine. *Cardiology*. 2016;135(4):255-61.
36. Markelj P, Tomaževič D, Likar B, Pernuš F. A review of 3D/2D registration methods for image-guided interventions. *Med Image Anal*. avr 2012;16(3):642-61.
37. Powell MF, DiNobile D, Reddy AS. C-arm fluoroscopic cone beam CT for guidance of minimally invasive spine interventions. *Pain Physician*. févr 2010;13(1):51-9.
38. Daly MJ, Siewerdsen JH, Moseley DJ, Jaffray DA, Irish JC. Intraoperative cone-beam CT for guidance of head and neck surgery: Assessment of dose and image quality using a C-arm prototype. *Med Phys*. oct 2006;33(10):3767-80.
39. Meyer BC, Frericks BB, Albrecht T, Wolf K-J, Wacker FK. Contrast-enhanced abdominal angiographic CT for intra-abdominal tumor embolization: a new tool for vessel and soft tissue visualization. *Cardiovasc Intervent Radiol*. août 2007;30(4):743-9.
40. Eide KR, Ødegård A, Myhre HO, Haraldseth O. Initial observations of endovascular aneurysm repair using Dyna-CT. *J Endovasc Ther Off J Int Soc Endovasc Spec*. févr 2007;14(1):50-3.
41. Tacher V, Lin M, Desgranges P, Deux J-F, Grünhagen T, Becquemin J-P, et al. Image guidance for endovascular repair of complex aortic aneurysms: comparison of two-dimensional and three-dimensional angiography and image fusion. *J Vasc Interv Radiol JVIR*. nov 2013;24(11):1698-706.
42. Knecht S, Skali H, O'Neill MD, Wright M, Matsuo S, Chaudhry GM, et al. Computed tomography-fluoroscopy overlay evaluation during catheter ablation of left atrial arrhythmia. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol*. août 2008;10(8):931-8.
43. Glatz AC, Zhu X, Gillespie MJ, Hanna BD, Rome JJ. Use of angiographic CT imaging in the cardiac catheterization laboratory for congenital heart disease. *JACC Cardiovasc Imaging*. nov 2010;3(11):1149-57.
44. Goreczny S, Dryzek P, Moszura T, Kühne T, Berger F, Schubert S. 3D image fusion for live guidance of stent implantation in aortic coarctation - magnetic resonance imaging and computed tomography image overlay enhances interventional technique. *Postepy W Kardiologii Interwencyjnej Adv Interv Cardiol*. 2017;13(3):269-72.
45. Plessis J, Warin Fresse K, Cahouch Z, Manigold T, Letocart V, Le Gloan L, et al. Value of Image Fusion in Coronary Angiography for the Detection of Coronary Artery Bypass Grafts. *J Am Heart Assoc*. 10 juin 2016;5(6).
46. Wagner LK, Eifel PJ, Geise RA. Potential biological effects following high X-ray dose interventional procedures. *J Vasc Interv Radiol JVIR*. févr 1994;5(1):71-84.
47. Balter S, Hopewell JW, Miller DL, Wagner LK, Zelefsky MJ. Fluoroscopically guided interventional procedures: a review of radiation effects on patients' skin and hair. *Radiology*. févr 2010;254(2):326-41.
48. Cousins C, Miller DL, Bernardi G, Rehani MM, Schofield P, Vañó E, et al. ICRP PUBLICATION 120: Radiological protection in cardiology. *Ann ICRP*. févr 2013;42(1):1-125.
49. Jacob S, Boveda S, Bar O, Brézin A, Maccia C, Laurier D, et al. Interventional cardiologists and risk of radiation-induced cataract: results of a French multicenter observational

study. *Int J Cardiol.* 1 sept 2013;167(5):1843-7.

50. [irsn_radiotherapie_directive-97-43-euratom.pdf](http://www.irsn.fr/FR/connaissances/Sante/applications-medicales/radiotherapie/Documents/irsn_radiotherapie_directive-97-43-euratom.pdf) [Internet]. [cité 18 juill 2018]. Disponible sur: http://www.irsn.fr/FR/connaissances/Sante/applications-medicales/radiotherapie/Documents/irsn_radiotherapie_directive-97-43-euratom.pdf

51. [guide_des_bonnes_pratiques_de_radioprotection.pdf](https://sfcadio.fr/sites/default/files/Groupes/GACI/guide_des_bonnes_pratiques_de_radioprotection.pdf) Disponible sur: https://sfcadio.fr/sites/default/files/Groupes/GACI/guide_des_bonnes_pratiques_de_radioprotection.pdf

52. [Complication des produits de contraste.SFAR.pdf](#).

53. Roy A, Horvilleur J, Cormier B, Cazalas M, Fernandez-Lopez L, Patanè M, et al. TCT-624 Novel Integrated 3D Multi-Detector Computed Tomography and Fluoroscopy Fusion for Left Atrial Appendage Occlusion Procedures. *J Am Coll Cardiol.* 1 nov 2016;68(18S):B254.

54. Roy AK, Horvilleur J, Cormier B, Cazalas M, Fernandez L, Patane M, et al. Novel integrated 3D multidetector computed tomography and fluoroscopy fusion for left atrial appendage occlusion procedures. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv.* 1 févr 2018;91(2):322-9.

55. Fresse-Warin K, Plessis J, Benelhadj H, Guérin P. Impact of fused computed tomography and fluoroscopy in the catheterization laboratory. *Arch Cardiovasc Dis.* juill 2018;111(6-7):449-55.

56. Hascoët S, Warin-Fresse K, Baruteau A-E, Hadeed K, Karsenty C, Petit J, et al. Cardiac imaging of congenital heart diseases during interventional procedures continues to evolve: Pros and cons of the main techniques. *Arch Cardiovasc Dis.* févr 2016;109(2):128-42.

57. Glöckler M, Halbfuß J, Koch A, Achenbach S, Dittrich S. Multimodality 3D-roadmap for cardiovascular interventions in congenital heart disease--a single-center, retrospective analysis of 78 cases. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv.* 1 sept 2013;82(3):436-42.

VII. Annexes

Annexe 1 : Exemples de fusion d'image

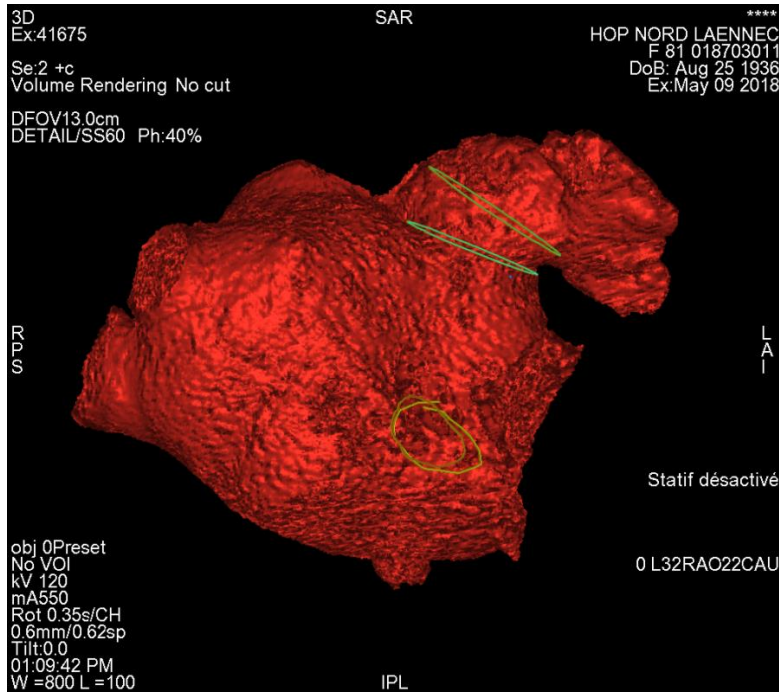


Figure 14 : Reconstruction volumétrique de l'AG et réalisation des lignes de planification

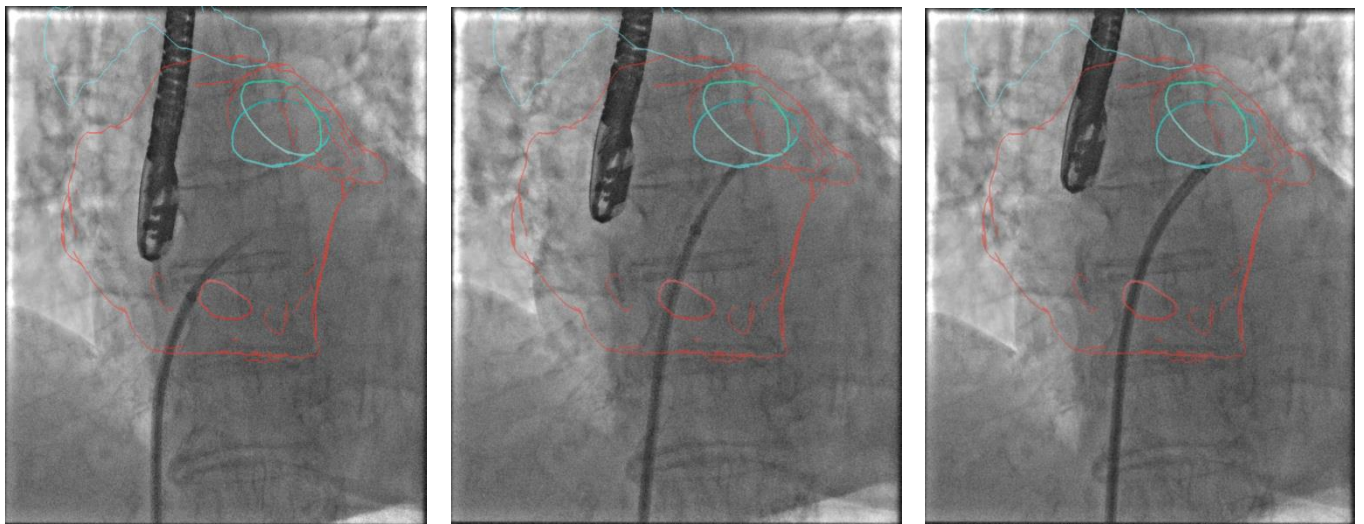


Figure 15a : Différentes étapes de la ponction transseptale aidée par la fusion d'image

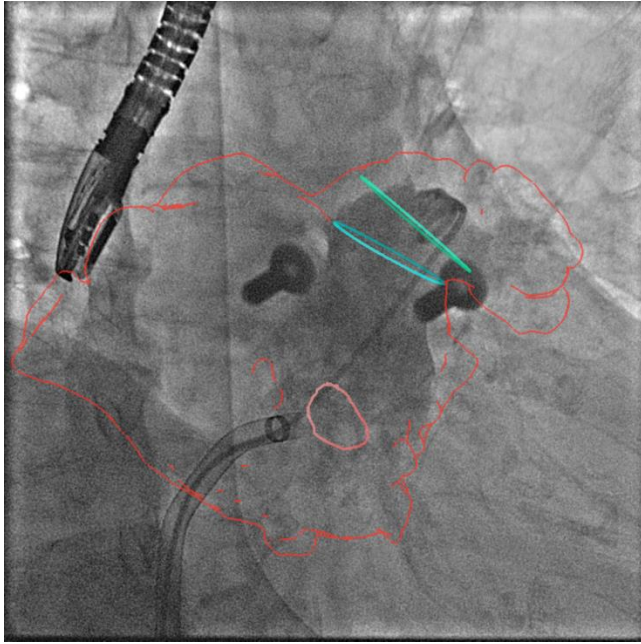
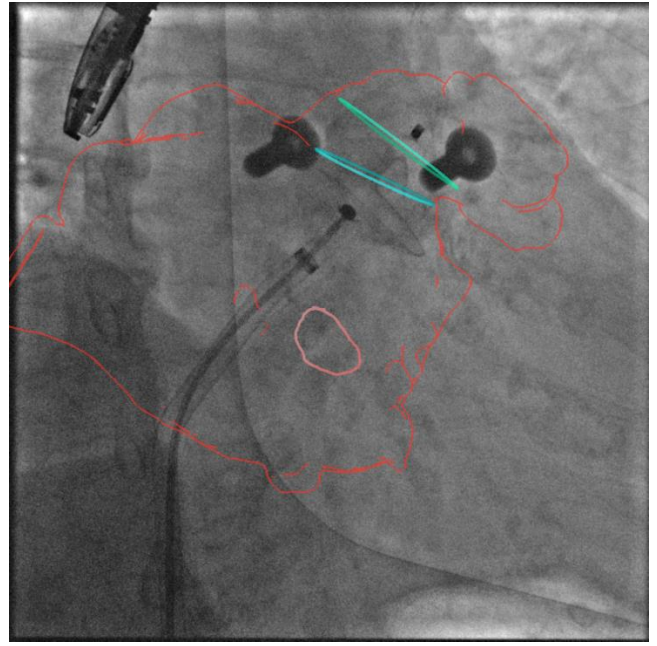


Figure 15b : Réalisation de l'artériographie avec fusion d'image



15c : Prothèse déployée

Annexe 2 : Cahier observation individuel des patients

Code d'identification (initiales – 1^{ère} lettre du nom et 1^{ère} lettre du prénom+ date sous format JJ/MM)	
Fusion	
CR Opérateur	
Hémodynamicien	
Nombre de ponction transseptale	
Type de prothèse utilisé	
Nombre de prothèse	
Status de déploiement	
Tps de procédure (min) <i>De la mise en place du désilet au retrait des sondes</i>	
Temps ponction transseptale (min) <i>De la mise en place du désilet, à la première mesure de POG</i>	
Temps de mise en place prothèse (min) <i>De la première mesure de POG au retrait des guides et sondes</i>	
Tps d'irradiation (min)	
Tps de scopie (min)	
Qté Air KERMA cumulé (mGy)	
PDS (cGy.cm²)	
Qté Iode (ml)	
POG	

Annexe 3 : Note information des patients

Médecin investigateur

Nom : Professeur Patrice GUERIN

Service : Service d'hémodynamique

Adresse : Boulevard Jacques-Monod, Saint-Herblain 44093 Nantes Cedex 1

Téléphone : 02.40.16.55.87

Responsable de la recherche

Nom : CHU de Nantes

Adresse : 5, allée de l'île Gloriette, 44 093 NANTES

Principaux contacts : Secrétariat de la Direction de la recherche

Téléphone : 02 53 48 28 35 (secrétariat de la Direction de la recherche)

Ce document est remis au patient

Un exemplaire est conservé dans le dossier médical

Madame, Monsieur,

Le service d'hémodynamique du Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes effectue une recherche non interventionnelle sur les fermetures percutanées de l'auricule gauche. Cette recherche est non invasive. Il existe une méthode de reconstruction d'imagerie en 3 dimensions à partir d'un scanner thoracique, que l'on peut fusionner avec les images de scopie (les images faites pendant la procédure qui guide le cardiologue en temps réel) pour faciliter la fermeture de l'auricule gauche. Pour améliorer la procédure de fermeture de l'auricule gauche par voie percutanée (en diminuant la durée de la procédure, la quantité de produit de contraste, et l'irradiation...), cette étude évalue l'apport de cette nouvelle technique. Les patients hospitalisés pour fermeture de l'auricule gauche sont séparés en deux groupes : les patients qui vont avoir la fermeture de l'auricule gauche sous contrôle de l'échographie transoesophagienne (technique classique) et ceux qui vont avoir en plus du contrôle par l'échographie transoesophagienne, une fusion des images scanners (lorsque cela est possible).

L'objectif de la recherche est de comparer les procédures (avec et sans fusion d'images) sur les principaux paramètres de cardiologie interventionnelle (durée de la procédure, quantité de produit de contraste utilisée, nombre de sondes utilisées, quantité d'irradiation...). Cette recherche est réalisée à partir de données médicales collectées, si vous êtes d'accord, au cours de votre examen.

Vous serez inclus soit dans le groupe test où le cardiologue réalisant l'examen utilisera la fusion des images de scanner, soit dans le groupe contrôle où vous allez avoir la procédure telle qu'elle est réalisée classiquement au CHU de Nantes.

Cette recherche ne présente pas de risque pour votre santé. Les résultats qui en seront issus ne permettront pas d'apporter des informations pertinentes pour votre santé en particulier. Ils favoriseront le développement des connaissances dans le domaine de la santé et devront être confirmés, ensuite, par des études cliniques complémentaires, afin de permettre l'essor de nouvelles méthodes de diagnostic.

Votre médecin pourra vous informer, sur votre demande, des résultats globaux de cette recherche.

Pour être menée à bien, cette recherche nécessite la mise en œuvre d'un traitement informatisé de vos données personnelles afin de permettre d'analyser les résultats. Un fichier informatique comportant vos données va donc être constitué. Par mesure de confidentialité et pour respecter votre vie privée, vos données seront systématiquement codées. Seuls les professionnels de santé personnellement en charge de votre suivi auront connaissance de vos données nominatives.

Votre participation à cette recherche n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez dans la prise en charge habituelle de votre maladie.

Conformément à la loi, vous disposez d'un droit d'accès, d'opposition et de rectification des données enregistrées sur informatique, à tout moment, par l'intermédiaire de votre médecin. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées et d'être traitées dans le cadre de cette recherche. Vous pouvez exercer vos droits d'accès et de rectification auprès du Docteur mentionné au début de ce document.

Cette étude a été enregistrée dans le fichier du Correspondant Informatique et Liberté (CIL) du CHU de Nantes.

Les modalités de cette étude ont été soumises au Comité de Protection des Personnes (CPP) EST III qui a pour mission de vérifier si les conditions requises pour votre protection et le respect de vos droits sont respectés. Ce comité a émis un avis favorable le 05/05/2017. Ce projet ainsi que le présent document ont été présentés au Groupe Nantais d'éthique dans le domaine de la Santé GNEDS.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à la recherche qui vous est présentée. Si vous acceptez, vous êtes libre de changer d'avis à tout moment sans avoir à vous justifier et votre décision ne portera aucun préjudice à la qualité de votre prise en charge. Si vous refusez de participer, les données ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin.

Le médecin qui vous a proposé la recherche et vous a donné oralement toutes les informations nécessaires peut répondre à toutes vos questions.

Merci de conserver cette notice d'information

Annexe 4 : Accord du comité de protection des personnes :

**PÔLE DIRECTION GÉNÉRALE
ET STRATÉGIE**

5, allée de l'Île-Gloriette
44093 Nantes cedex 1
T. 02 40 08 72 42
F. 02 40 08 71 57
direction.generale@chu-nantes.fr

DIRECTEUR GÉNÉRAL
Philippe Sudreau

DIRECTEUR GÉNÉRAL ADJOINT
Hubert Jaspard

**AFFAIRES MÉDICALES
ET RECHERCHE**
Anne-Claire de Reboul
DIRECTRICE

T. 02 40 08 72 45
F. 02 40 08 71 58

**GROUPEMENT HOSPITALIER
DE TERRITOIRE - MARTAA**
Guillaume Caro
SECÉTAIRE GÉNÉRAL GHT 44
DIRECTEUR DE LA MARTAA

T. 02 40 08 70 01

**DIRECTION DES ACHATS
COORDINATION « ACHATS »
DU GHT 44**
Jean Verger
DIRECTEUR

T. 02 40 84 67 39
F. 02 40 84 68 55

**CENTRE HOSPITALIER DE CLISSON
ADMINISTRATION DU GCS E-SANTÉ
COORDINATION DU SIH DU GHT 44**
Éric Manceuvrier
DIRECTEUR

T. 02 40 84 75 50



Monsieur le Professeur GUERIN
CHU de Nantes
Service hémodynamique et radiologie
thoracique et vasculaire

Copie : Mme Pauline BERTHOME

Objet : Autorisation à débiter les inclusions

Affaire suivie par

Léa FERRAND

Email : lea.ferrand@chu-nantes.fr

Direction des affaires médicales et de la recherche

Direction de la recherche

Département promotion

Tél. 02.53.48.28.10

Fax 02.53.48.28.36

RC17_0069

Nantes, le 05/05/2017

Monsieur le professeur,

Les démarches administratives auprès du Comité de Protection des Personnes et de l'autorité compétente ayant été accomplies, le Centre Hospitalier Universitaire de Nantes, en tant que promoteur de l'essai RC17_0069,

« Apport de la fusion d'image dans les procédures d'occlusion percutanée de l'auricule gauche »

vous autorise à débiter les inclusions pour l'essai sus cité à compter du 05/05/2017.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Professeur, en l'assurance de notre considération la meilleure.

Sabrina LE BOUTER
Coordinatrice de la cellule RNI-RCM

Annexe 5 : Protocole de reconstruction des structures d'intérêt

Construction des volumes d'intérêt :

Reconstruire la carène et la bronches souche droite et gauche.

Si présence de sonde de pace maker : intérêt de reconstruire le volume.

Pas d'intérêt à faire : pontages, fils de sternotomie car trop éloignés de l'auricule.

Enlever le volume de la veine pulmonaire derrière l'auricule, ne laisser que sa naissance (le but est de différencier l'origine de la veine pulmonaire et de l'auricule, sans que le volume gêne par la suite).

Lignes d'intérêt : faire un cercle à la base de l'auricule et un autre 1 cm au-dessus, parallèle dans l'auricule. Etablir la zone de ponction trans septale au niveau du foramen ovale, plutôt large.

Ne pas hésiter à comparer les lignes d'intérêt avant la procédure avec celles définies par le laboratoire présent lors de la procédure.

Faire vérifier et valider systématiquement au cardiologue interventionnel les lignes de planification, notamment pour la zone de ponction transseptale.

Recalage :

Utiliser plutôt le mode contour qui est plus précis, se baser sur le volume de la carène pour recalibrer les images.

Réaliser le recalage avant la ponction fémorale (bien avertir l'opérateur).

Faire deux incidences perpendiculaires puis recalage.

Réalisation de la ponction trans septale, puis demander assez rapidement une injection d'iode dans l'auricule, en incidence de travail, pour recalibrer une deuxième fois les images.

Stocker les images :

De temps en temps enregistrer une image

Vu, le Président du Jury,
(tampon et signature)

Professeur Hubert DESAL

Vu, le Directeur de Thèse,
(tampon et signature)

Professeur Patrice GUERIN

Vu, le Doyen de la Faculté,

Professeur Pascale JOLLIET

VIII. Résumé :

Summary :

Introduction: Percutaneous left appendage occlusion is a complex interventional cardiology technique, which represents an effective and safe alternative to anticoagulant therapy for stroke prevention in patients with atrial fibrillation. Image fusion is a new technology that allows the overlay of a computed tomography (CT) three-dimension (3D) model with fluoroscopic images in real time. The aim of this study is to show that 3D image fusion reduces patient's radiation exposure. These are preliminary results.

Methods: This is a prospective, controlled, monocentric study, with two parallel groups. Image fusion left appendage occlusion were compared to classical left appendage occlusion. Patients were included between 06/09/2017 and 05/15/2018. The primary endpoint was irradiation assessed by PDS and by AIR KERMA.

Results: 11 patients were included, 6 in the group without image fusion, 5 in the group with image fusion. Except the sex of the patients, there were no significant differences between the 2 groups in patient demographics (especially the thromboembolic and haemorrhagic risk) and procedure characteristics, body surface area was also similar. Radiation exposure was significantly lower in the fusion group with an average PDS of 2698 (+/- 878) cgy / cm² vs 1302 (+/- 764) cgy / cm² in the image fusion group (p = 0.017). The amount of kerma air, however, is not statistically significant with respectively in the non-fusion and image fusion group 275 cy (+/- 147) and 128 cy (+/- 95.4) (p = 0.082).

Conclusion: 3D image fusion decrease radiation exposure in left appendage occlusion. These preliminary results must be confirmed.

NOM : BERTHOME

PRENOM : Pauline

Titre de Thèse : Apport de la fusion d'image dans les procédures d'occlusion percutanée de l'auricule gauche. Résultats préliminaires.

RESUME

Introduction : L'occlusion percutanée de l'auricule gauche est une technique complexe de cardiologie interventionnelle, qui représente une alternative efficace et sûre au traitement anticoagulant dans la prévention de l'accident vasculaire cérébral chez les patients en fibrillation atriale. La fusion d'image est une technique permettant de reconstruire des structures anatomiques en trois dimensions et de les intégrer en temps réel sur les images deux dimensions de la scopie enregistrée au cours de la procédure. L'objectif de cette étude est de montrer que la fusion d'image scanner permet de diminuer la quantité d'irradiation reçue par le patient. Il s'agit des résultats préliminaires.

Méthodes : Il s'agit d'une étude prospective, contrôlée, monocentrique, avec deux groupes parallèles, un bénéficiant de la procédure avec fusion d'image, l'autre de la procédure classique. Les inclusions ont eu lieu entre le 09/06/2017 et le 15/05/2018. Le critère de jugement principal était l'irradiation évaluée par le PDS et le co critère de jugement principal était l'irradiation évaluée par l'AIR KERMA.

Résultats : 11 patients ont été inclus, 6 dans le groupe sans fusion d'image, 5 dans le groupe avec fusion d'image. Les groupes étaient comparables, hormis sur le sexe, mais la surface corporelle était similaire. Le risque thrombo-embolique et hémorragique des patients dans les deux groupes était similaire. Le PDS moyen est de 2698 (+/- 878) cgy/cm² contre 1302 (+/- 764) cgy/cm² dans le groupe avec fusion d'image ($p=0,017$). La quantité d'air kerma n'est en revanche pas statistiquement significatif avec respectivement dans le groupe sans fusion et avec fusion d'image 275 cy (+/- 147) et 128 cy (+/- 95,4) ($p=0,082$).

Conclusion : La fusion d'image scanner lors de l'occlusion percutanée de l'auricule gauche présente un avantage avec une diminution significative de la quantité d'irradiation. Ces résultats préliminaires doivent être confirmés avec la suite des inclusions de patients.

MOTS-CLES

Fusion d'image, cardiologie interventionnelle, auricule gauche, irradiation