



**28-30**  
**JANVIER**  
**2026**

MARSEILLE  
PALAIS DU PHARO

Fermeture de  
l'auricule gauche  
Que faire après  
**CLOSURE-AF ?**

# Fermeture de l'auricule gauche Que faire après CLOSURE-AF ?



Pr Johanne SILVAIN, MD-PhD  
[johanne.silvain@aphp.fr](mailto:johanne.silvain@aphp.fr)

- <sup>1</sup> Sorbonne Medecine University
- <sup>2</sup> Institut de Cardiologie (APHP)
- <sup>3</sup> ACTION study group
- <sup>4</sup> INSERM UMRS 1166 ICAN



[www.action-groupe.org](http://www.action-groupe.org)



# Conflits d'intérêts

Dr Silvain declares the following relation with the industry during the last 2 years

**Consulting Fees Or Lecture Fees:** Amgen; Abbott Medical ; Sanofi Aventis.

**Proctoring** Abbott Medical, Occlutech, SMT

**Stockholder:** 4P-PHARMA

# Pourquoi la FAG est à un tournant ?

- « **Stratégie** » anti-AVC conçue pour éviter l'anticoagulation orale (sécurité) mais qui peut également être un complément dans la lutte anti-AVC (efficacité)
- **Données randomisées** non formelles sur la supériorité voire l'inverse
- **Forte hétérogénéité internationale** des indications



NEWS > Conference News | AHA 2025



## LAAO Doesn't Match Medical Therapy for High-risk AF Patients: CLOSURE-AF

The noninferiority trial of patients at risk for both bleeding and stroke, in a surprise turn, found standard care to be superior.

by [Caitlin E. Cox](#) | NOVEMBER 09, 2025

**Question : le bénéfice clinique est-il supérieur au risque de la procédure ?**

# Un grand écart d'indications



## France

- Contre-indication ou échec des anticoagulants
- Très haut risque hémorragique



**Pas d'étude  
randomisée**

## USA

- Indications plus larges, approche alternative médico-économique à l'anticoagulation



**PREVAIL, PROTECT AF ... versus  
~~PRAGUE-17~~, OPTION... versus AOD**

## Allemagne

- CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc >2 + HAS-BLED >3 ou saignement antérieur guidés par les recommandations ESC.



**CLOSURE-AF**

# CLOSURE-AF



## **LEFT ATRIAL APPENDAGE CLOSURE IN PATIENTS WITH ATRIAL FIBRILLATION AT HIGH RISK OF STROKE AND BLEEDING COMPARED TO MEDICAL THERAPY**

- **Essai randomisé de stratégie** : FAG vs traitement médical optimal (AOD)
- **Critère principal** : AVC, embolie systémique, décès CV ou saignement majeur

# Populations traitées



	<b>Registre PSL (Pitié)</b>	<b>FLAAC-2 (France)</b>	<b>NCDR (US)</b>	<b>CLOSURE-AF (bras FAG)</b>
Type Etude	Monocentrique	Registre national	Registre national	<b>Essai randomisé</b>
Période	2015–2025	2018–2019	2016–2018	<b>2018–2024</b>
<b>N total</b>	<b>418</b>	<b>1053</b>	<b>38 158</b>	<b>414</b>
Âge moyen	76.6	79.7	76.0	<b>79.1</b>
Sexe masculin	63.8 %	63.8 %	59.9 %	<b>61.4 %</b>
CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc	4.6 ± 1.4	4.8 ± 1.3	4.6 ± 1.5	<b>5.2 ± 1.5</b>
HAS-BLED	3.6 ± 1.0	3.1 ± 1.0	3.0 ± 1.1	<b>3.0 ± 0.9</b>
<b>Saignement majeur</b>	<b>351 (84 %)</b>	<b>920 (87.4 %)</b>	<b>26 466 (69.4 %)</b>	<b>?</b>
<b>AVC antérieur</b>	<b>229 (54.8 %)</b>	<b>575 (54.6 %)</b>	<b>10 425 (29.8 %)</b>	<b>?</b>
	<b>Patients les plus sévères</b>		<b>Patients à plus bas risque</b>	<b>Patients haut risque</b>

# Le risque procédural



**NCDR**  
NATIONAL CARDIOVASCULAR DATA REGISTRY



	Registre PSL (Pitié)	FLAAC-2 (France)	NCDR (US)	CLOSURE-AF (bras FAG)
<b>N total</b>	<b>418</b>	<b>1053</b>	<b>38 158</b>	<b>414</b>
Procedural success	99%	99%	93%	<b>92.8%</b>
Cardiac tamponade	1.2%	2.0%	1.4%	1.1%
Major Bleeding	4.1%	1.6%	1.3%	4%
Stroke	0.2%	0.5%	0.2%	0.2%
Device embolization	0.2%	0.5%	0.1%	0.2%
Death	1.0%	0.7%	0.2%	0.45%
	<b>Patients les plus sévères</b>		<b>Patients à plus bas risque</b>	<b>Patients haut risque</b>

**Risque périprocédural semble stable, reproductible et indépendante du design (registre vs essai) et également de la population (surrisque hémorragique périprocédural si plus fragile)**

# Evènements durant le suivi



Outcome	Left Atrial Appendage Closure (N=446) Events/patient-years (Incidence per 100 patient-years)	Physician-directed Best Medical Care (N=442) Events/patient-years (Incidence per 100 patient-years)	Adjusted hazard ratio (95% CI)
<b>FAG ou ttt médical (AOD) à jeu égal sur les AVC/Embolies</b>			
Systemic embolism	3/1042.7 (0.29)	1/1045.4 (0.10)	2.99 (0.31, 28.79)
Stroke including ischemic or hemorrhagic stroke	27/1019.0 (2.65)	27/1015.1 (2.66)	1.02 (0.59, 1.74)
<b>Pas de diminution des Major Bleeding pour la stratégie FAG et arrêt AOD</b>			
Major bleeding	70/941.5 (7.43)	61/978.7 (6.23)	1.21 (0.86, 1.71)
Cardiovascular or unexplained death	99/1045.2 (9.47)	81/1045.4 (7.75)	1.25 (0.93, 1.68)
All-cause death	155/1045.2 (14.83)	141/1045.4 (13.49)	1.12 (0.89, 1.40)
<b>Primary Outcome (ITT)</b>	<b>155/920.8 (16.83)</b>	<b>127/957.0 (13.27)</b>	<b>1.28 (1.01, 1.62)</b>

➤ **90% des évènements sont des décès toutes causes**

= comparaison de deux stratégies chez des patients très âgés et graves dont le pronostic est dominé par une mortalité non modifiable. »

# Interprétation

**Les complications de la stratégie FAG sont rares**

- tamponnade  $\approx$  1–2 % maîtrisable
- AVC  $\approx$  0.2 % rares
- embolisation  $\approx$  0.2 % rares

**Pas de diminution des hémorragies à l'arrêt des anticoagulants  
(saignement intraprocéduraux intégrés)**

**La majorité des évènements sont des décès compétitifs dans les 2  
bras randomisés rendant difficile l'interprétation**

# Perspectives

**SIMPLAAFY = Which DAPT post LAAC ?**

Aspirin only vs. Reduced dose NOAC vs. DAPT

**N = 1857 patients**  
(Fin 2027)

**CHAMPION-AF = LAAC vs NOAC**

**N = 3000 patients**  
(Fin 2027)

**CATALYST Trial = LAAC vs NOAC**

**N = 2650 patients**  
(Fin 2030)

**LAAOs-4 = LAAC + NOAC vs NOAC in AF at high risk of stroke**

**N = 4000 patients**  
(Fin 2029)

# Quelle place pour la FAG en France demain ?

## Maintien d'une approche HAS-like :

- Patients à contre-indication ou échec des anticoagulants
- Très haut risque hémorragique documenté
- Récidives d'AVC sous traitement

## Pas assez d'arguments aujourd'hui pour :

- Remplacer systématiquement les AOD (CHAMPION-CATALYST)
- Étendre aux FA paroxystiques ablatées (OCEAN – ALONE-AF)
- Traiter les FA anticoagulés à haut risque d'AVC (LAAOS-4)



**28-30**  
**JANVIER**  
**2026**

MARSEILLE  
PALAIS DU PHARO

Fermeture de  
l'auricule gauche  
Que faire après  
**CLOSURE-AF ?**