



**38<sup>ème</sup>** CONGRÈS NATIONAL  
DE CARDIOLOGIE  
ET DE CHIRURGIE  
CARDIO-VASCULAIRE

Joint au

**2<sup>ème</sup>** CONGRÈS  
DES SOCIÉTÉS AFRICAINES  
DE CARDIOLOGIE



De la  
Fibrillation  
Auriculaire à  
l'Insuffisance  
Cardiaque

# NATURE-AF

## Comité de pilotage

Ben Halima A., Ouali S, Chettaoui R., Chabrak S., Haggui A, Marrakchi S,  
Chrigui R, Krichène S, Larbi N., Kacem S., Ben Halima M.

DACIMA: Razgallah R., Kanoun

# Investigateurs



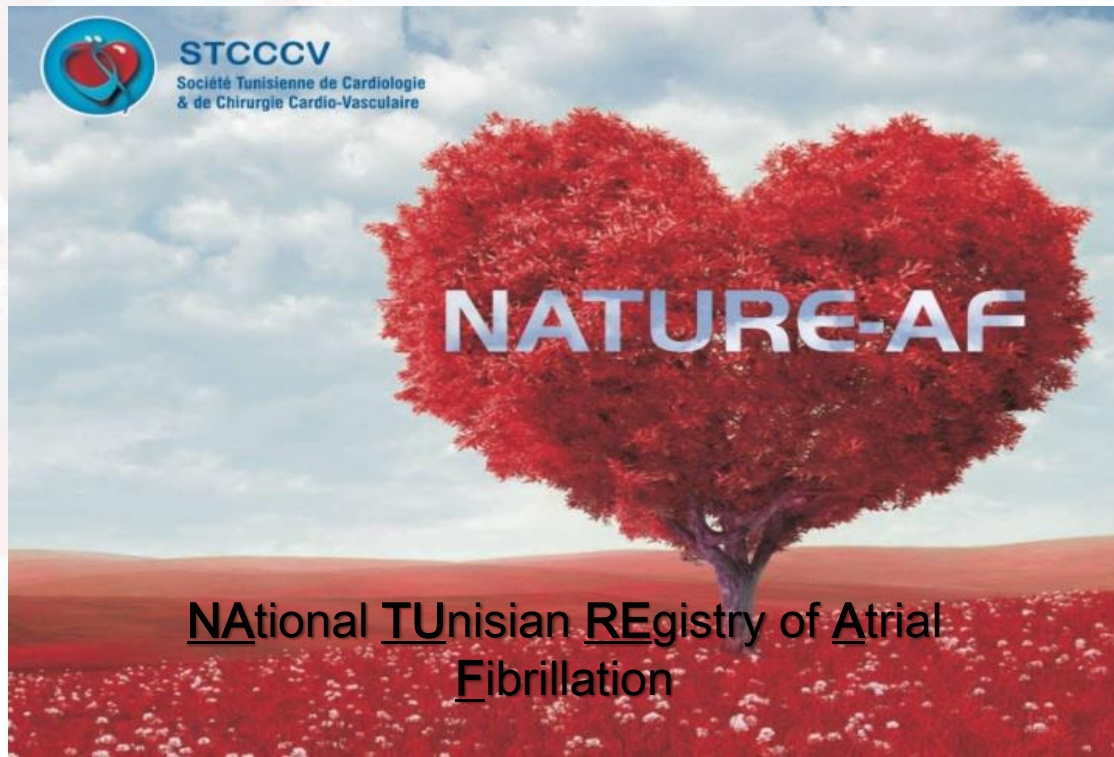
Adel Hdiji  
Ali Ben Khalfallah  
Ali Guesmi  
Ali Neji  
Amel Ouerghi  
Anissa Joulak  
Anissa Gharbi  
Basma Trimech  
Dorra Mbarek  
Emna Allouche  
Essia Boughzela  
Faouzi Drissi  
Faouzi Maatouk  
Ferial Baraket  
Foued Azzouzi  
Habib Bousadia  
Hajer Rekik  
Hamda Zaghoudi  
Hanene Charfeddine  
Hassen Ajmi  
Hela Naanea  
Iheb Chahbani  
Ikram Kammoun  
Imene Fradi  
Ines Issa  
Jawher Zemni  
Kais Battikh  
Karim Ben Brahim

Khadija Mzoughi  
Khaled Ben Jemaa  
Khaled Sayahi  
Leila Bezdah  
Leila Hached  
Leila Riahi  
Mahmoud Cheikh Bouhlel  
Majdi Mimouni  
Majed Hassine  
Malek Gharbi  
Mariem Ben Romdhane  
Mehdi Ben Miled  
Meriem Drissa  
Mohamed Ali Meghaieth  
Mohamed Ben Mbarek  
Mohamed Fehmi Abbas  
Mohamed Hmem  
Mokdad Ayari  
Monia Jammali  
Moufid Hadriche  
Mourad Jarrar  
Nabil Hamrouni  
Oussema Ben Rejab  
Rachid Mechmeche  
Rami Tlili  
Riadh Garbaa  
Ridha Ennouri  
Sami Braham

Sami Milouchi  
Samir Tlili  
Samira Kaabachi  
Sanaa Islem  
Sandrine Haidar  
Saoussen Antit  
Selma Charfeddine  
Sihem Heraiech  
Sofiene Kammoun  
Sonia Hamdi  
Syrine Abid  
Taha Ounissi  
Tarek Najjar  
Wacef Ayadi  
Wajih Smati  
Wassim Brahim  
Wejdene Wachtati  
Wided Nasraoui  
Wissem Sidiri  
Yassine Ellouze  
Yosra Messoudi  
Youssef Harrath

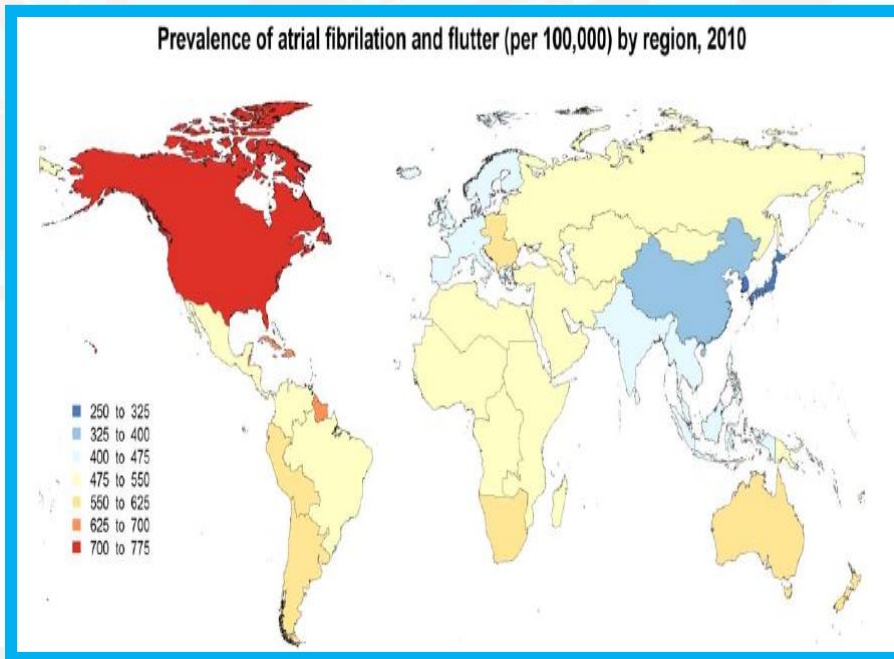
# Déclaration de conflits d'intérêts

Ce projet a été financé par les fonds propres de la STCCCV.  
Les investigateurs déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêt  
dans sa réalisation.

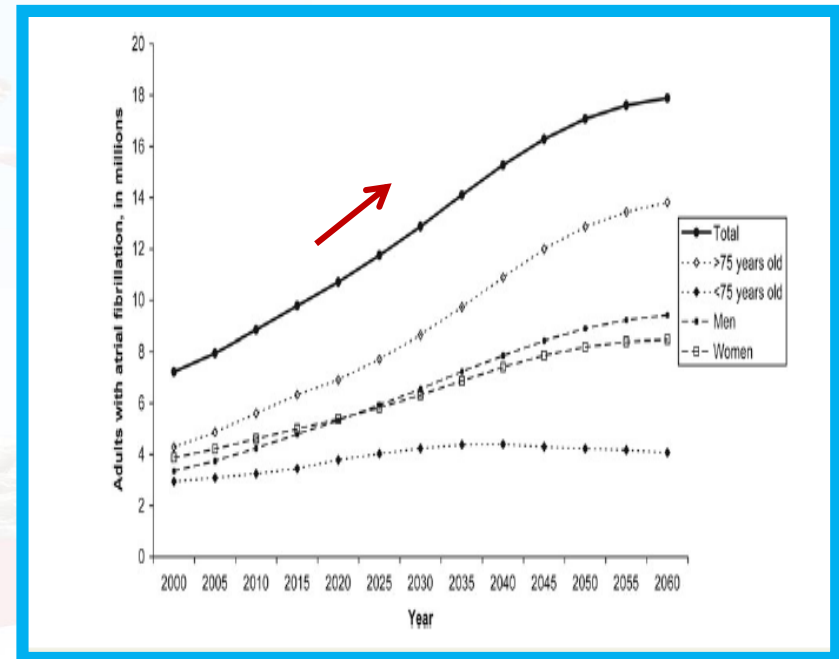


# INTRODUCTION

## La fibrillation atriale sévit sur un mode épidémique



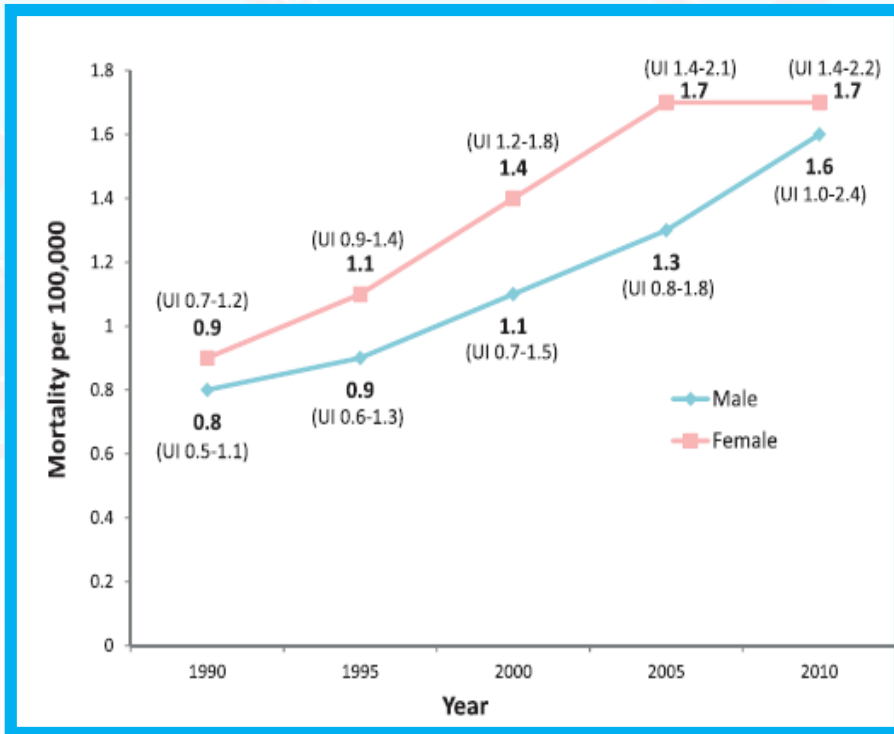
*Circulation.* 2014;129:837-847.)



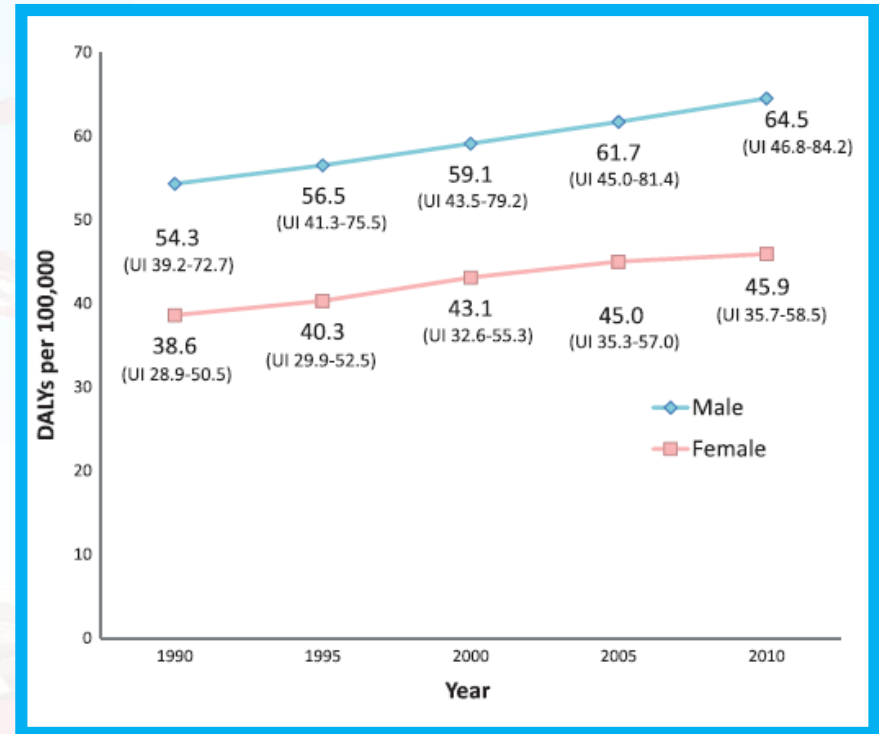
European Heart Journal (2013) 34, 2746–2751

Entre 2000 et 2060: Incidence prévalence x 2

# INTRODUCTION

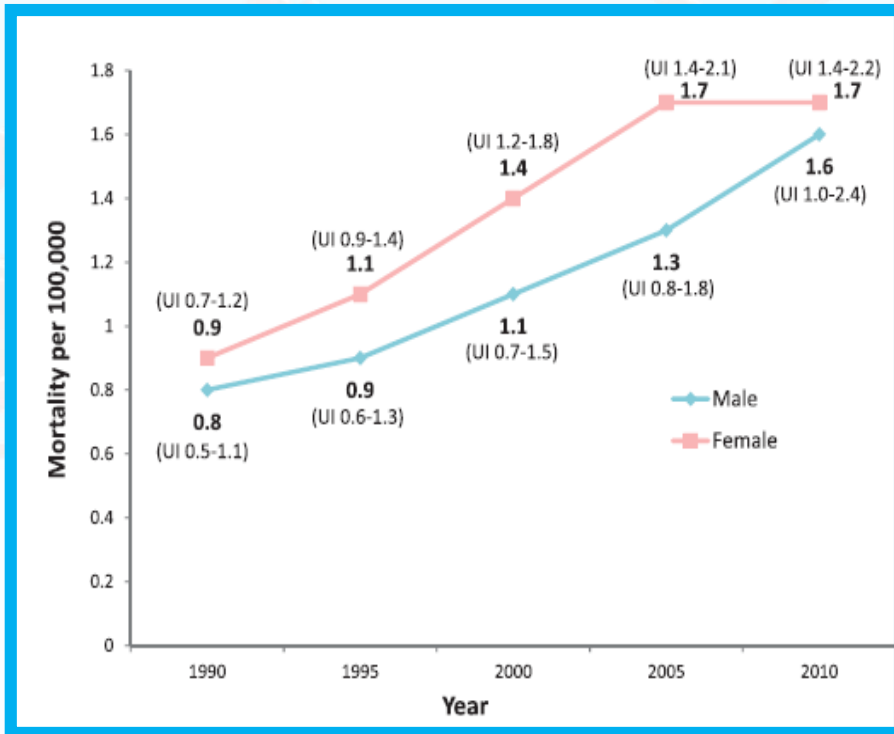


Croissance significative de la mortalité

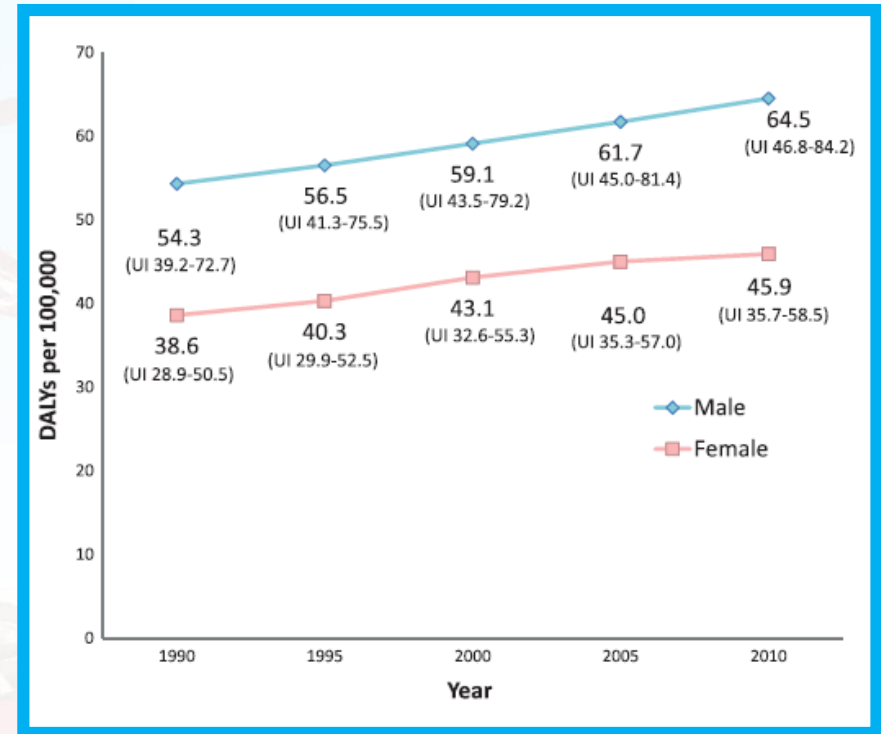


Croissance significative de la morbidité

# INTRODUCTION



Croissance significative de la mortalité



Croissance significative de la morbidité

**Fibrillation atriale ⇒ Problème de santé publique**  
**Une charge socio-économique lourde**

*Circulation. 2014;129:837-847.)*

# La fibrillation atriale en Tunisie



Etude multicentrique FA	Drissa et al	1985 -2000	Rétrospective	1134 pts	Tunisie médicale 2003
REALISE - AF	Gamra et al	2009 -2010	Prospective	471/10523 pts	Arch Mal CV 2014
<b>NATURE AF</b>	<b>STCCCV</b>	<b>2017- 2018</b>	<b>Prospective</b>	<b>918 pts</b>	<b>JMIR 2018</b>

Protocol

# National Tunisian Registry of Atrial Fibrillation (NATURE-AF): Protocol for the Design and Rationale

Abel Ben Halima<sup>1,2</sup>, MD; Sami Ouali<sup>3</sup>, MD; Mohammed Sami Monreal<sup>4,5</sup>, MD; Souad Chabank<sup>6</sup>, MD; Rafik Chetoui<sup>7</sup>, MD; Mounir Ben Halima<sup>8</sup>, MD; Abdelkader Haggui<sup>9</sup>, MD; Noureddine Laha<sup>10</sup>, MD; Salim Kacimi<sup>11</sup>, MD; Souad Narakchi<sup>12</sup>, MD; Slim Kacem<sup>13</sup>, MD; Rim Chergui<sup>14</sup>, MD; Mohamed Fatmi Abbas<sup>15</sup>, MD; Hedi Baccou<sup>16</sup>, MD; Nadia Bouker<sup>17</sup>, MD; Najeh Ben Halima<sup>18</sup>, MD; Ali Ben Khalifa<sup>19</sup>, MD; Mohamed Ben Mharrak<sup>20</sup>, MD; Soraya Ben Youssef<sup>21</sup>, MD; Fouad Boughezal<sup>22</sup>, MD; Mohamed Khaled Bhoumali<sup>23</sup>, MD; Habib Drouot<sup>24</sup>, MD; Habib Gouari<sup>25</sup>, MD; Ali Gassou<sup>26</sup>, MD; Habib Hachimi<sup>27</sup>, MD; Youssef Harathi<sup>28</sup>, MD; Ines Issa<sup>29</sup>, MD; Goudel Jeridi<sup>30</sup>, MD; Salem Kacimi<sup>31</sup>, MD; Sami Kamoun<sup>32</sup>, MD; Souad Karam<sup>33</sup>, MD; Faouzi Masmoudi<sup>34</sup>, MD; Sami Miliouche<sup>35</sup>, MD; Wided Nourou<sup>36</sup>, MD; Ali Neji<sup>37</sup>, MD; Khalid Seyah<sup>38</sup>, MD; Wissem Sdiri<sup>39</sup>, MD; Wajih Smati<sup>40</sup>, MD; Samir Tbi<sup>41</sup>, MD; Leila Abid<sup>42</sup>, MD; Salem Abdelouass<sup>43</sup>, MD; Laila Zakaria<sup>44</sup>, MD; Abdellah Mahloufi<sup>45</sup>, MD; Hedi Kamoun<sup>46</sup>, MD; Souad Ben Ouzene<sup>47</sup>, MD; Françoise Abdel<sup>48</sup>, MD

## Abstract

**Background:** Atrial fibrillation (AF) is an important health problem in Tunisia. A significant change in the epidemiological pattern of heart disease has been seen in the last 3 decades; however, no large prospective multicenter trial reflecting national data has been published so far. Robust data on the contemporary epidemiological profile and management of AF patients in Tunisia are limited.

**Objective:** The aim of this study is to analyze, follow, and evaluate patients with AF in a large multicenter nationwide trial.

**Methods:** A total of 1800 consecutive patients with AF by electrocardiogram, reflecting all populations of all geographical regions of Tunisia, will be included in the study, with the objective of describing the epidemiological pattern of AF. Patients will be officially enrolled in the National Tunisian Registry of Atrial Fibrillation (NATURE-AF) only if an electrocardiogram diagnosis (12-lead, 24-hour Holter, or other electrocardiographic documentation) confirming AF is made. The qualifying episode of AF should have occurred within the last year, and patients do not need to be in AF at the time of enrollment. Patients will be followed for 1 year. Incidence of stroke or transient ischemic attack, thromboembolic events, and cardiovascular death will be recorded as the primary end point, and hemorrhagic accidents, measurement of international normalized ratio, and time in therapeutic range will be recorded as secondary end points.

**Results:** Results will be available at the end of the study; the demographic profile and general risk profile of Tunisian AF patients, frequency of anticoagulation, frequency of effective treatment, and risks of thromboembolism and bleeding will be evaluated according to the current guidelines. Major adverse events will be determined. NATURE-AF will be the largest registry for North African AF patients.

**Conclusions:** This study would add data and provide a valuable opportunity for real-world clinical epidemiology in North African AF patients with insights into the uptake of contemporary AF management in this developing region.

**Trial Registration:** ClinicalTrials.gov NCT03085576; <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03085576> (Archived by WebCite at <http://www.webcitation.org/6zN2DN2QX>)

**Registered Report Identifier:** RR1-10.2196/8523

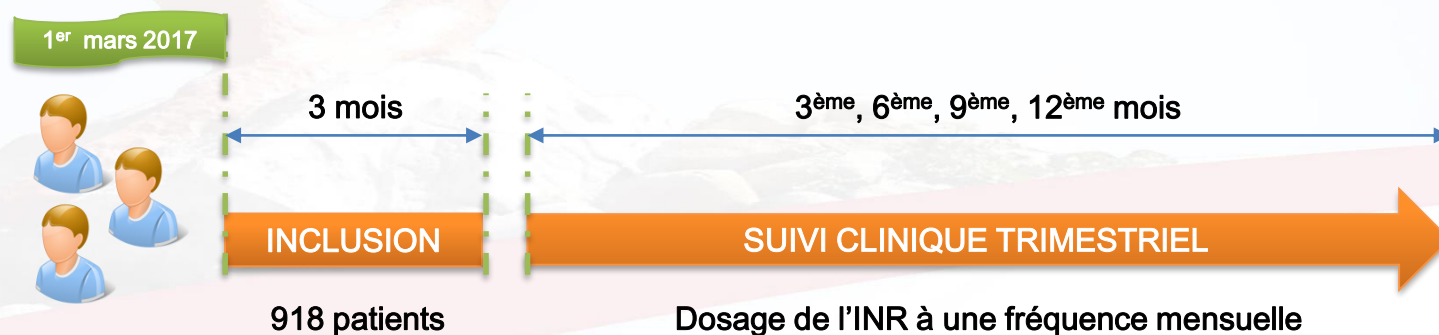
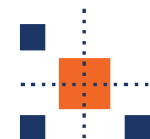
(*JMIR Res Protoc* 2018;7(10):e181) doi:[10.2196/resprot.8523](https://doi.org/10.2196/resprot.8523)

(*JMIR Res Protoc* 2018;7(10):e181) doi:[10.2196/resprot.8523](https://doi.org/10.2196/resprot.8523)



# Méthodologie

- Une étude multicentrique, observationnelle, longitudinale incluant 918 patients ayant une fibrillation atriale récente (moins de 1 an)
- Indexation ClinicalTrials.gov : NCT NCT03085576
- Collecte électronique des données par DACIMA Clinical Suite® conformément aux dispositions FDA 21 CFR part 11, HIPAA & ICH.



## CRITERES D'INCLUSION

- Patient âgé de 20 ans ou plus
- Au moins un épisode de FA documenté sur un ECG 12 dériviations et/ou un holter rythmique (durée de l'épisode 30 secondes ou plus)
- FA diagnostiquée **depuis moins d'une année**
- Un suivi régulier tous les 3 mois est assuré
- Consentement éclairé, lu et signé

## CRITERES DE NON INCLUSION

- Espérance de vie estimée à moins de 12 mois
- FA transitoire secondaire à une cause réversible (ex: IDM en phase aiguë, postopératoire, hyperthyroïdien embolie pulmonaire ou autre maladie pulmonaire aiguë, péricardite, myocardite, trouble-électrolytique, trouble métabolique)
- Chirurgie cardiaque < 3 mois
- Flutter auriculaire isolé sans FA
- Troubles mentaux
- Anticoagulation en cours pour autre motif que la FA

# Objectifs du registre

## ✓ L'objectif principal:

- Déterminer l'incidence des accidents thrombo-emboliques et de la mortalité cardio-vasculaire tous les 3 mois jusqu'à un an.

## ✓ Les objectifs secondaires:

- Déterminer l'incidence des accidents hémorragiques tous les 3 mois jusqu'à un an.
- INR mensuel jusqu'à un an: TTR moyen

# Inclusion des patients



95 Cardiologues



915 Patients



## Origine de l'inclusion

- hospitalière 67.8%
- libérale 32.2%

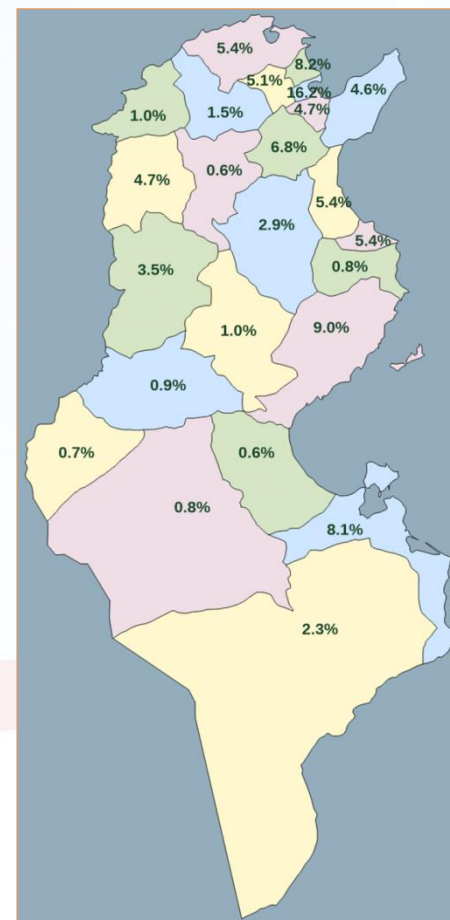
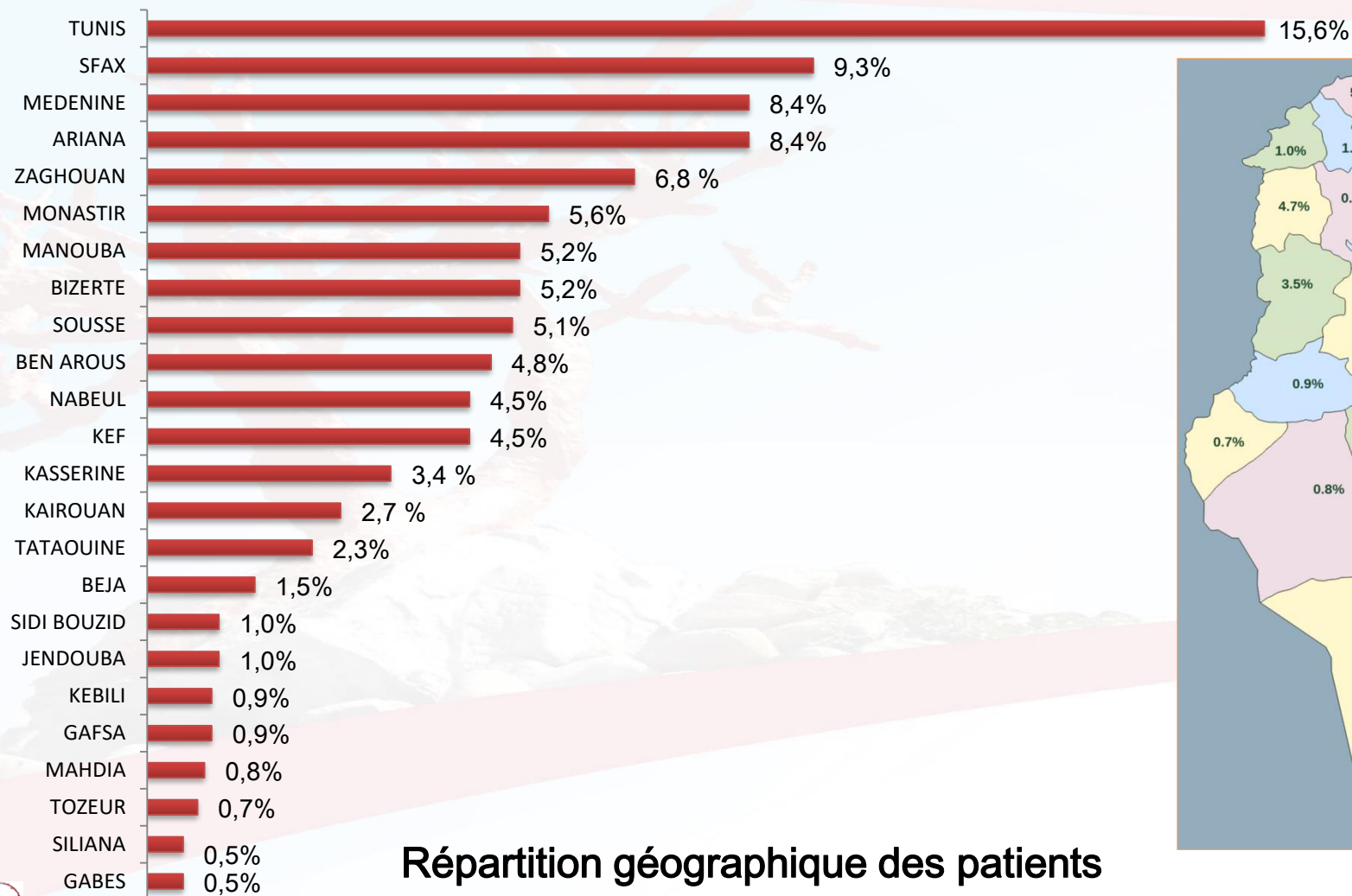
918 Patients inclus



3 exclus  
(patients perdus de vue)

915 Patients retenus

# Caractéristiques de la population



Répartition géographique des patients

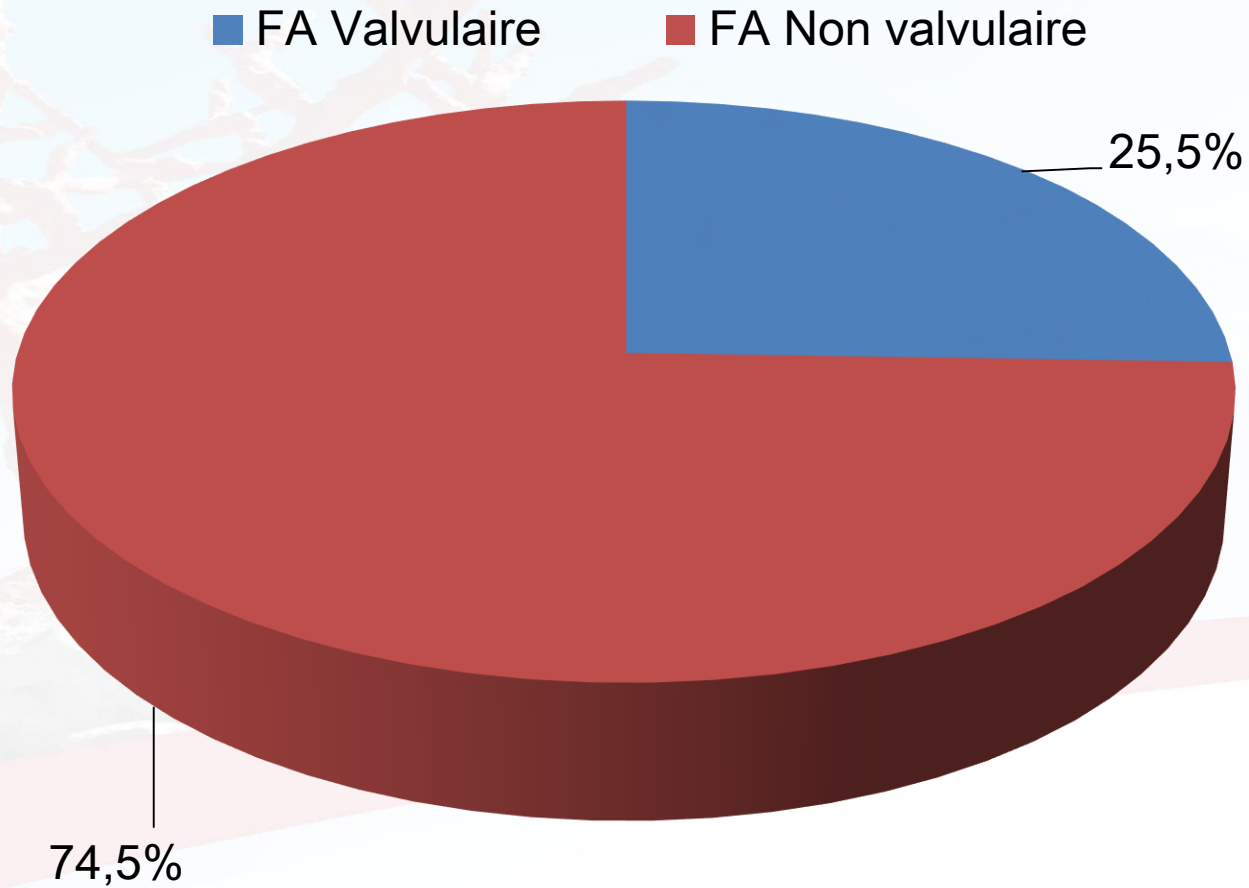
# Caractéristiques de la population

<b>Nombre de patients</b>	<b>915</b>
<b>Age</b> ≥ 75 ans > 65 ans	64.2 ans ±13.4 23.9% 49.6%
<b>Sexe ratio (Femme/Homme)</b>	1.1
<b>Facteurs de risque CV</b>	
- HTA	53.6%
- Surpoids/Obésité BMI kg/m <sup>2</sup>	53.4% 27.9 ± 5.2
- Diabète	24.9%
- Dyslipidémie	21.5%
- Tabac	19.9%

# Caractéristiques de la population

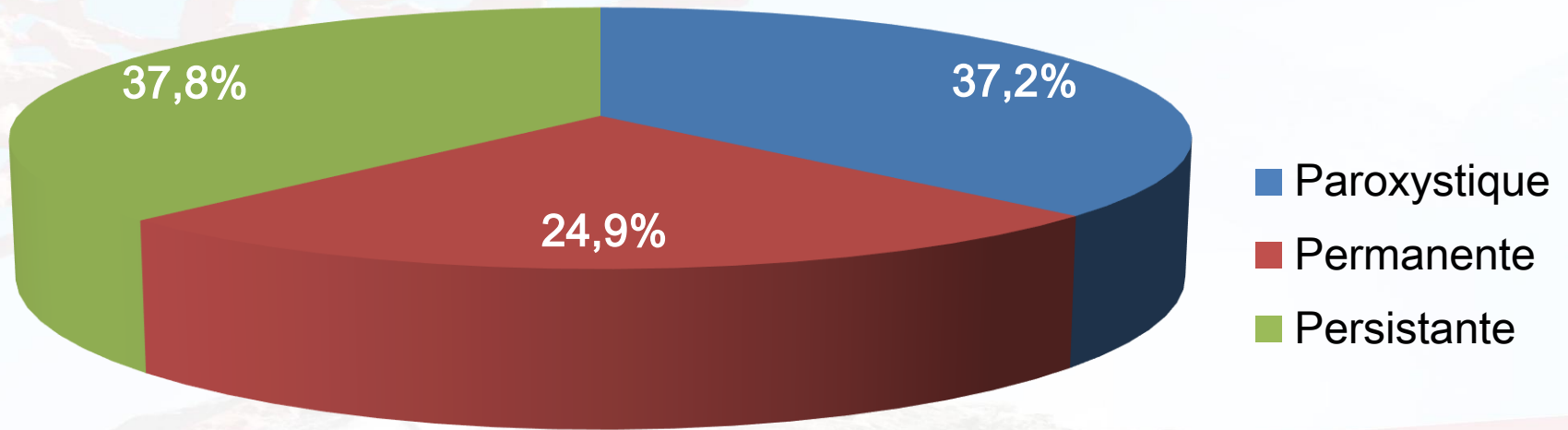
Nombre de patients	915
<b>Comorbidités</b>	
Valvulopathies	25.5%
Cardiopathie ischémique	11.7%
ATC	5.9%
PAC	1.6%
IC congestive	14.5%
Anémie	30.7%
Néoplasie	2.1%
AVC	7.2%
Hémorragie	1.9%
Insuffisance rénale	6.7%
Atteinte respiratoire	5,1%
SAS	2,8%
<b>FEVG</b>	<b>57.9 ± 12.4 %</b>

# Etiologies de la FA





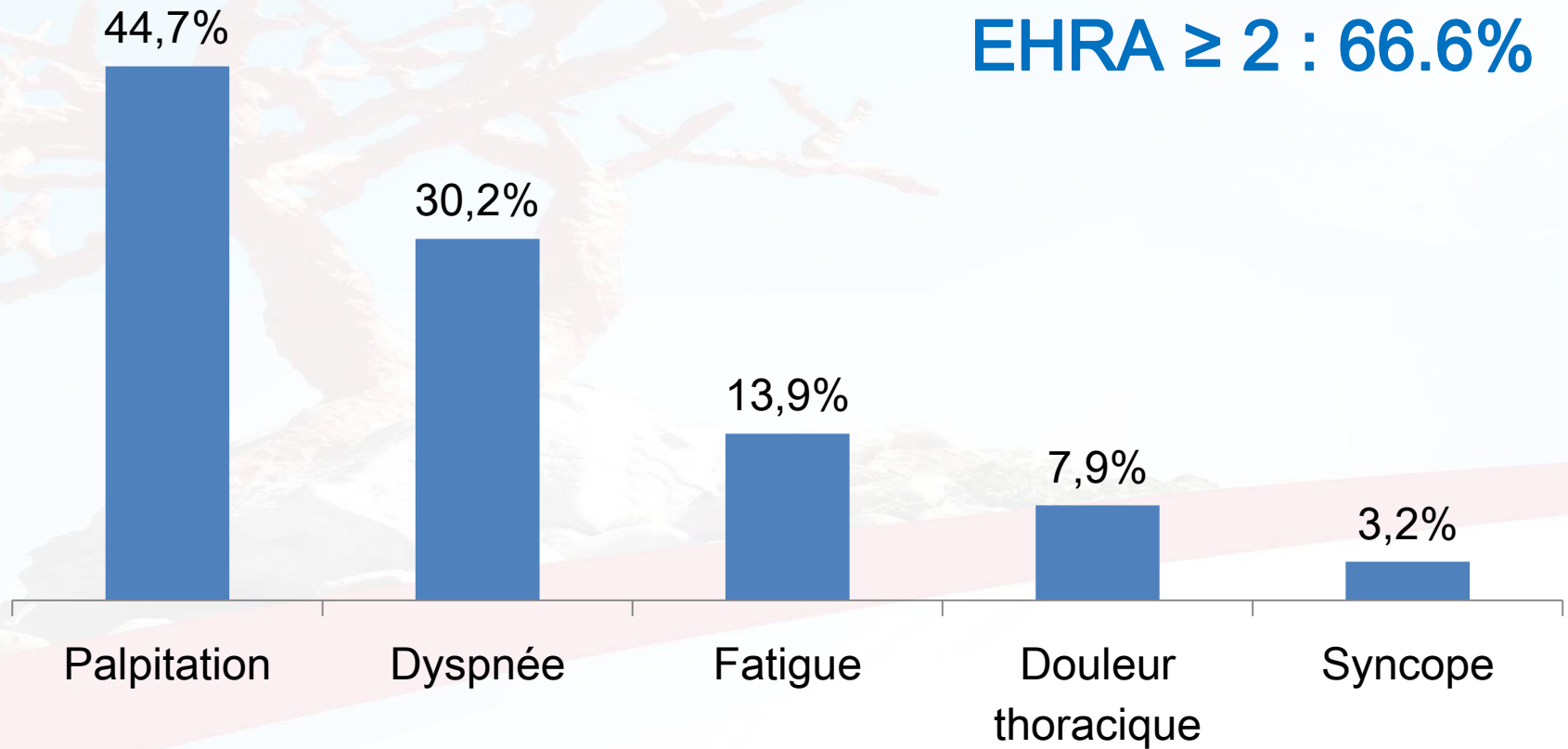
# Types de la FA



# Caractéristiques de la FA

## Symptômes

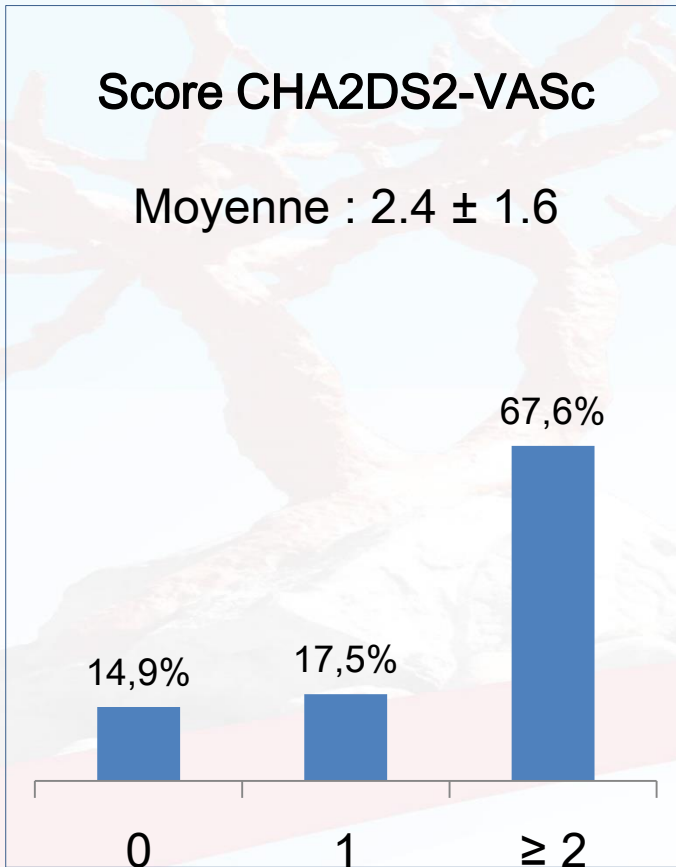
**EHRA  $\geq$  2 : 66.6%**



# Evaluation du risque thromboembolique et hémorragique

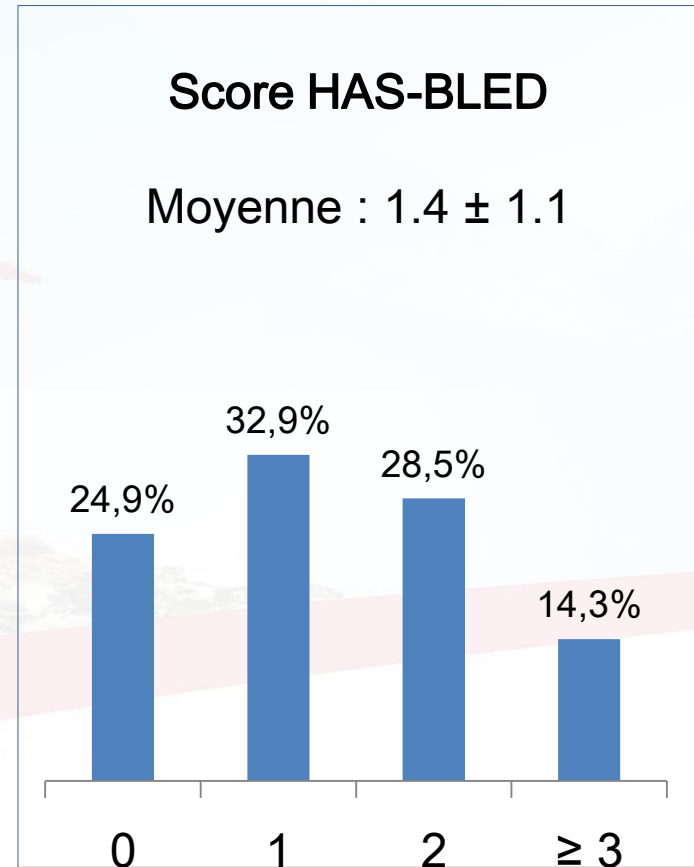
## Score CHA2DS2-VASc

Moyenne :  $2.4 \pm 1.6$



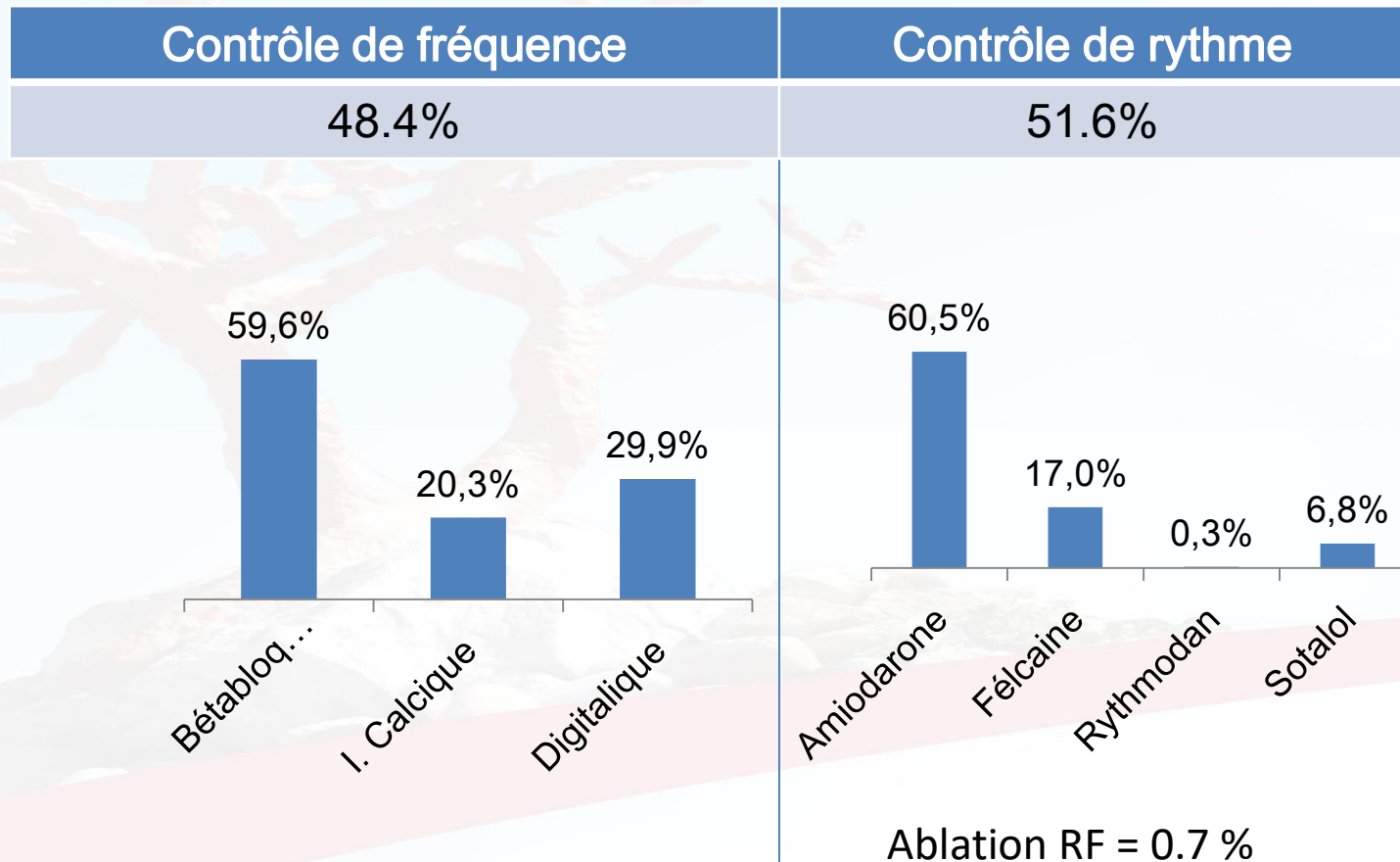
## Score HAS-BLED

Moyenne :  $1.4 \pm 1.1$

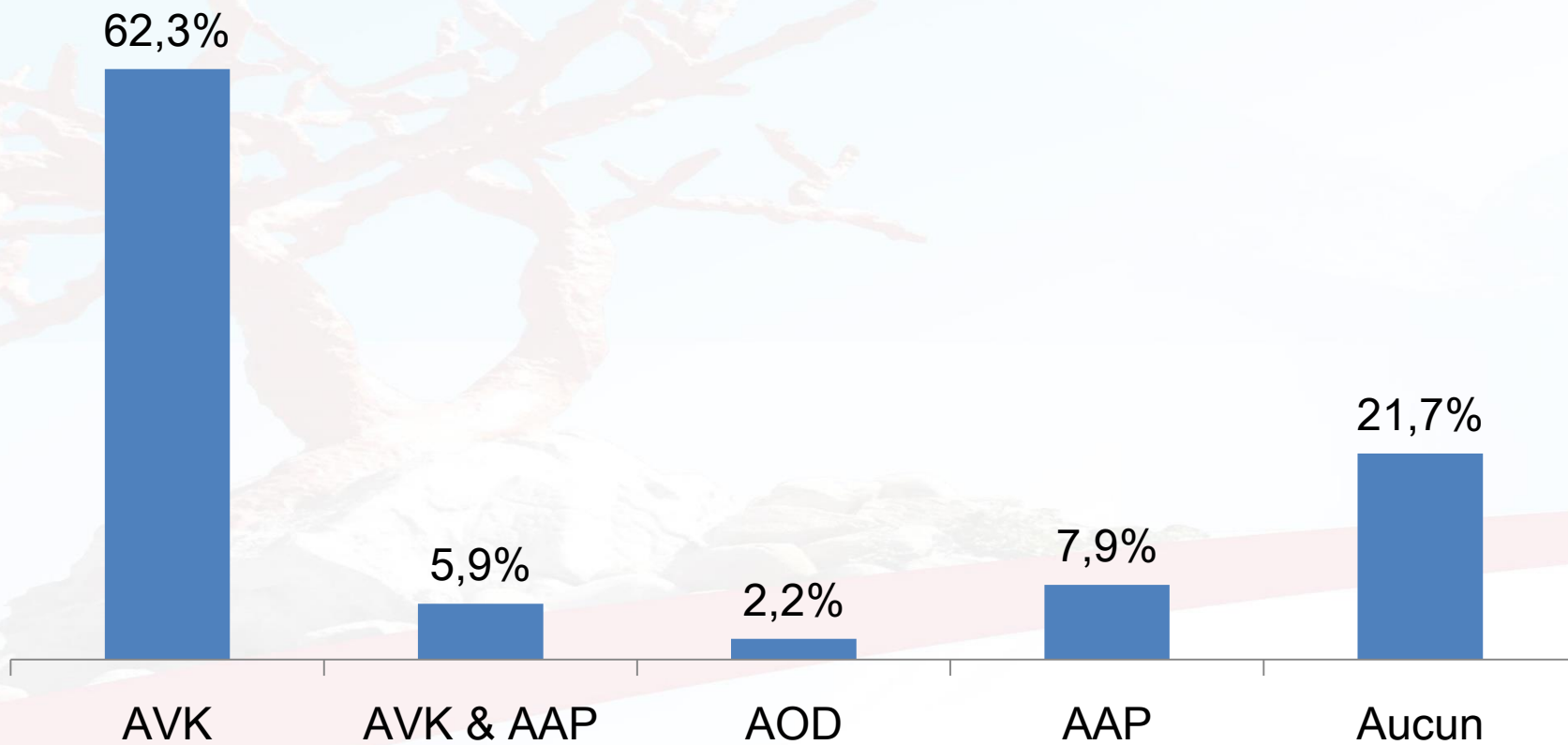


FA non valvulaire (N=710; 75.9%)

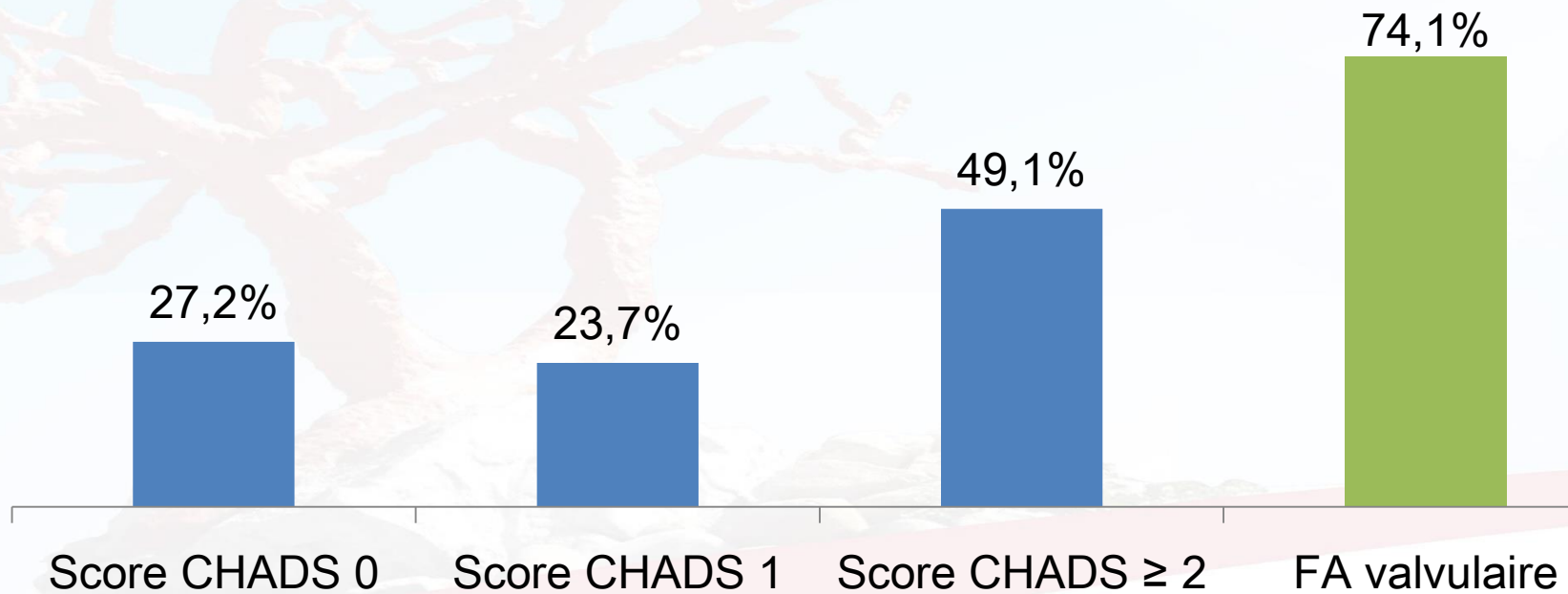
# Stratégie thérapeutique de la FA



# Traitement anti-thrombotique



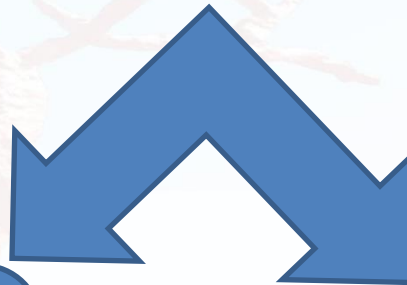
# Répartition du traitement anticoagulant



# Suivi clinique et événements

## Accidents Thromboemboliques à un an

15 patients sur 915 ont eu un accident thromboembolique **1.64 %**



Thromboembolique  
cérébral  
53.3%

Thromboembolique  
systémique  
46.7%

# Suivi clinique et évènements

## Accidents Thromboemboliques à un an

Paramètre	Accidents thromboemboliques		
	Oui	Non	p
Age (années)	69.0 ± 13.7	64.2 ± 13.3	0.164
Région			0.484
Nord	66.7%	58.2%	
Centre	6.7%	18.8%	
Sud	26.7%	23.0%	
Tabagisme	13.3%	17.4%	0.677
Diabète	33.3%	22.4%	0.317
Dyslipidémie	26.7%	19.6%	0.492
HTA	73.3%	47.6%	0.047
Néoplasie	6.7%	1.9%	0.259



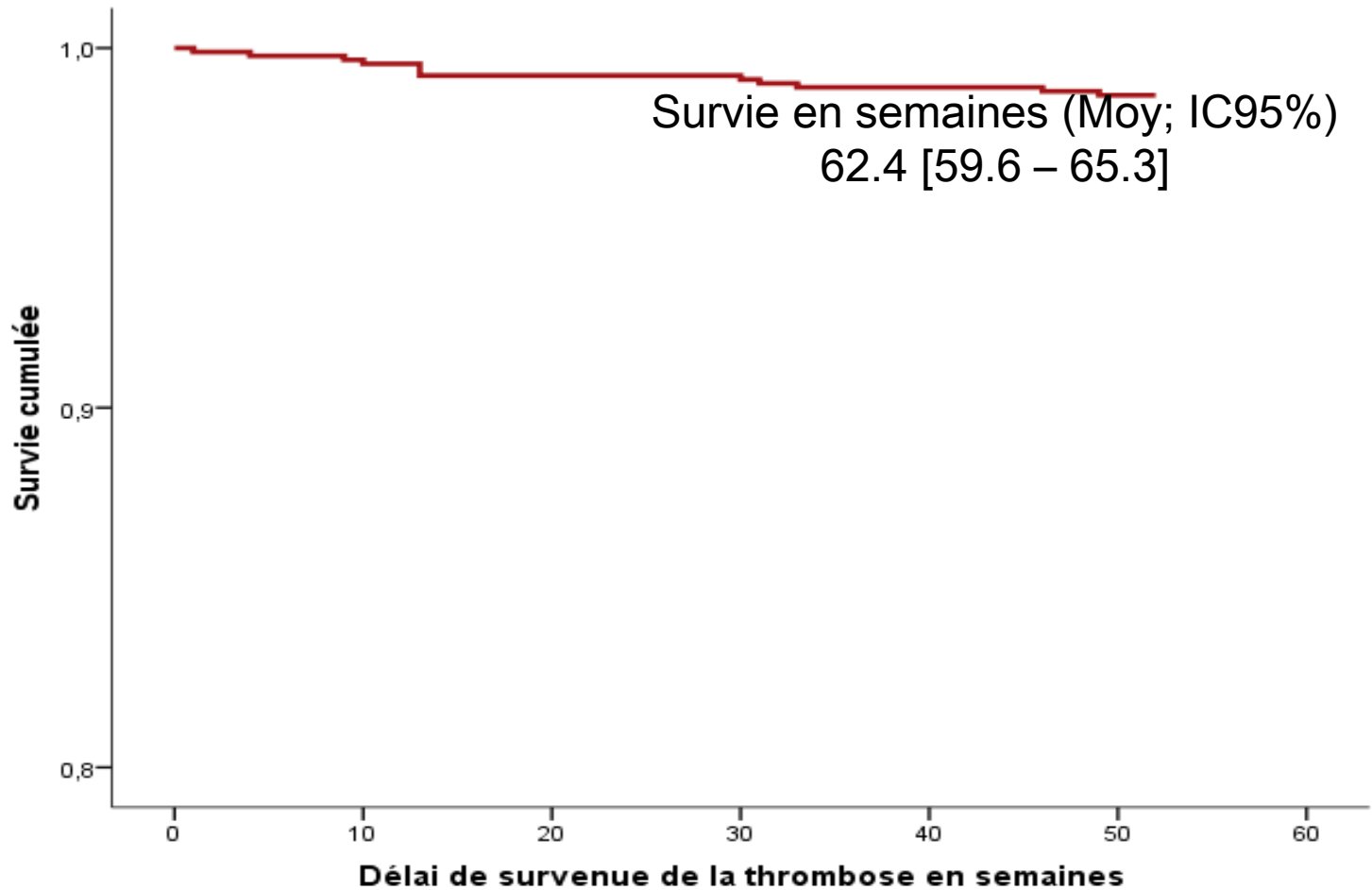
# Suivi clinique et événements

## Accidents Thromboemboliques à un an

Paramètre	Accident thromboembolique		
	Oui	Non	p
Insuf. Card.	33.3%	12.3%	0.032
Maladie respiratoire	6.7%	5.3%	0.565
SAS	13.3%	2.7%	0.065
CHADS2VASC	4.4 ± 1.1	2.3 ± 1.6	< 0.001
FA Valvulaire	2.9%	1.3%	0.099
AVK	80.0%	70.2%	0.411
AAP	26.7%	13.6%	0.144
FEVG	54.4 ± 13.6	58.1 ± 12.4	0.305

# Suivi clinique et évènements

## Accidents Thromboemboliques à un an



# Suivi clinique et évènements

## Mortalité CV à un an N = 52 (5.7%)

Paramètre	Décès CV		
	Oui	Non	p
Age (années)	71.8 ± 11.2	63.8 ± 13.2	< 0.001
Région			0.097
Nord	69.2%	57.7%	
Centre	7.7%	19.3%	
Sud	23.1%	23.0%	
Tabagisme	21.2%	17.1%	0.459
Diabète	38.5%	21.7%	0.005
Dyslipidémie	26.9%	19.2%	0.176
HTA	61.5%	47.2%	0.044

# Suivi clinique et évènements

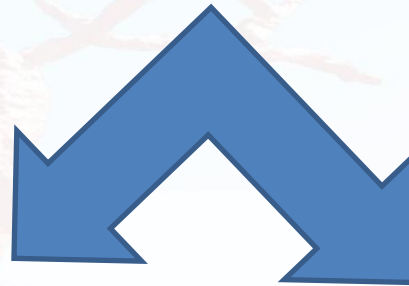
Mortalité CV à un an N = 52 (5.7%)

Paramètre	Décès CV		
	Oui	Non	p
Insuffisance card.	34.6%	11.4%	< 0.001
Maladie respiratoire	5.8%	3.8%	0.754
SAS	1.9%	2.9%	0.681
FA valvulaire	4.9%	5.9%	0.572
CHADS	3.5 ± 1.7	2.3 ± 1.6	0.006
≥ 2	93.9%	66.1%	0.001
FA valvulaire	4.9%	5.9%	0.572
AVK	73.1%	70.2%	0.661
FEVG	52.5 ± 2.4	58.4 ± 1.7	< 0.001

## Suivi clinique et évènements

### Accidents hémorragiques à un an

53 patients sur 915 ont eu un accident hémorragique **5.8%**



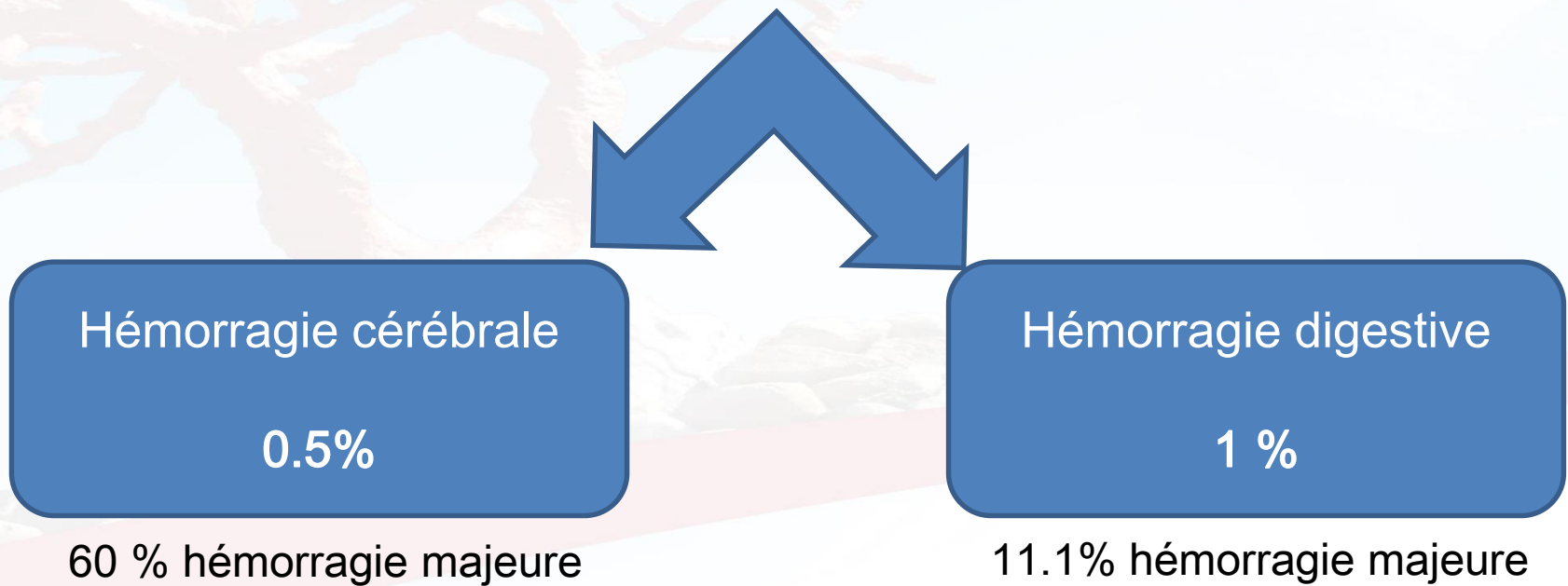
0.5% hémorragies majeures

99.5% Hémorragies mineures

## Suivi clinique et évènements

# Accidents hémorragiques à un an

53 patients sur 915 ont eu un accident hémorragique **5.8%**



## Suivi clinique et évènements

### Accidents hémorragiques à un an

Paramètre	Accident hémorragique		
	Oui	Non	p
Age (années)	66.4 ± 9.7	64.1 ± 13.4	0.229
Région			0.456
Nord	58.5%	58.3%	
Centre	13.2%	19.0%	
Sud	28.3%	22.7%	
Tabagisme	17.0%	17.4%	0.938
Diabète	20.8%	22.7%	0.738
Dyslipidémie	24.5%	19.4%	0.360
HTA	62.3%	47.1%	0.032
Néoplasie	5.7%	1.7%	0.081

# Suivi clinique et événements

## Accidents hémorragiques à un an

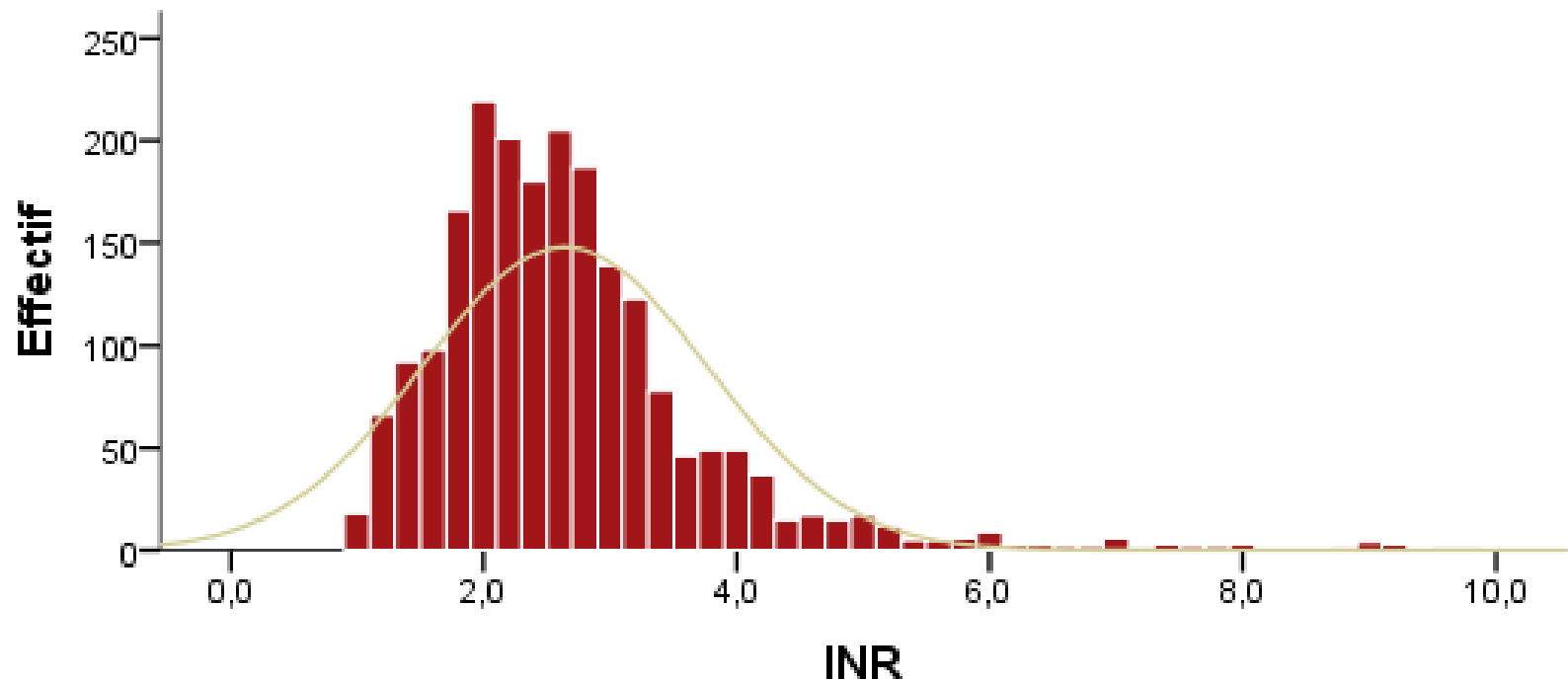
Paramètre	Accident hémorragique		
	Oui	Non	p
ICC	7.5%	13.0%	0.247
Maladie respiratoire	5.7%	5.3%	0.758
SAS	3.8%	2.8%	0.659
CHADS	2.8 ± 1.6	2.4 ± 1.6	0.103
≥ 2	76.9%	66.9%	0.198
HASBLED (médiane)	2	1	0.021
AVK	71.7%	70.3%	0.829
AAP	22.6%	13.2%	0.053
FEVG	59.5 ± 2.8	58.0 ± 2.4	0.472



# INR dans la population sous AVK

N = 644 patients (70.4%)

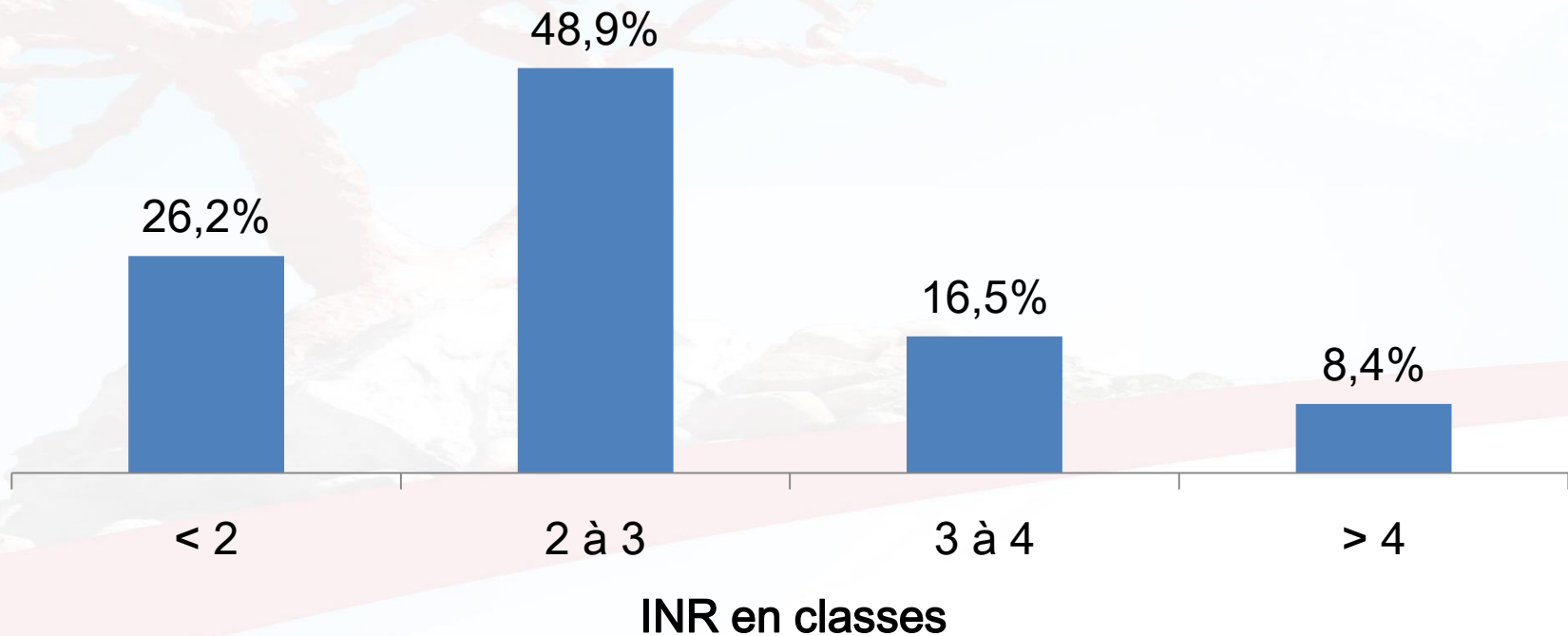
Moyenne :  $2.6 \pm 1.1$  (médiane = 2.5)



# INR dans la population sous AVK

N = 644 patients (70.4%)

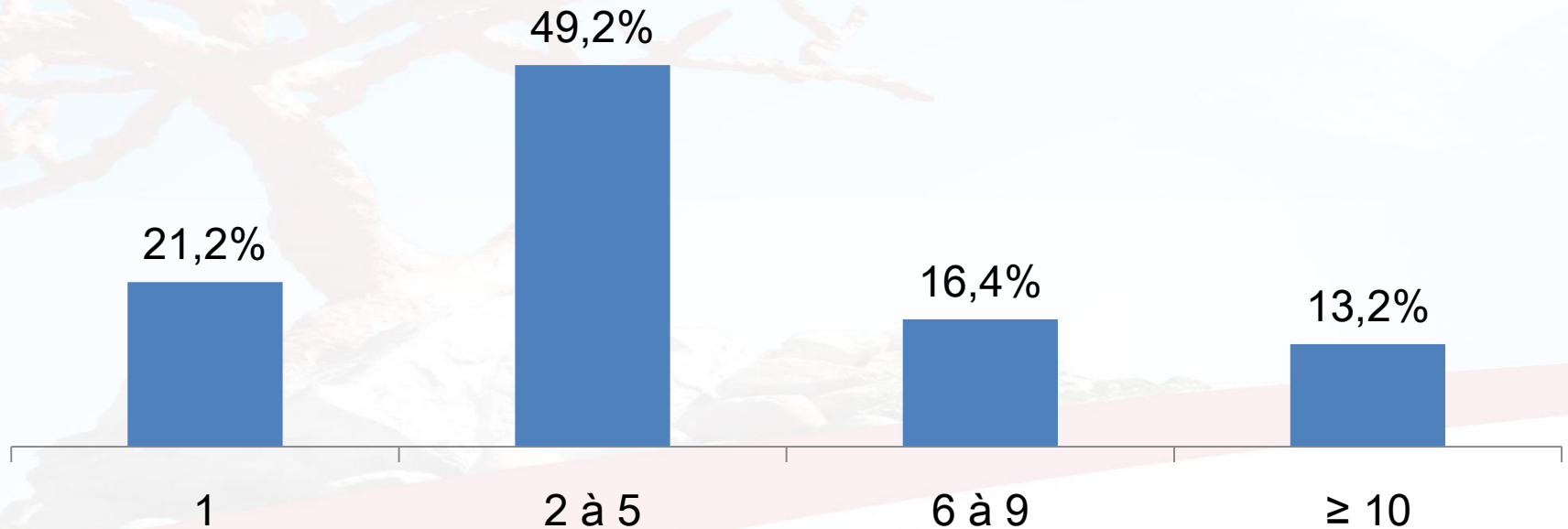
Moyenne :  $2.6 \pm 1.1$  (médiane = 2.5)



# INR dans la population sous AVK

N = 644 patients (70.4%)

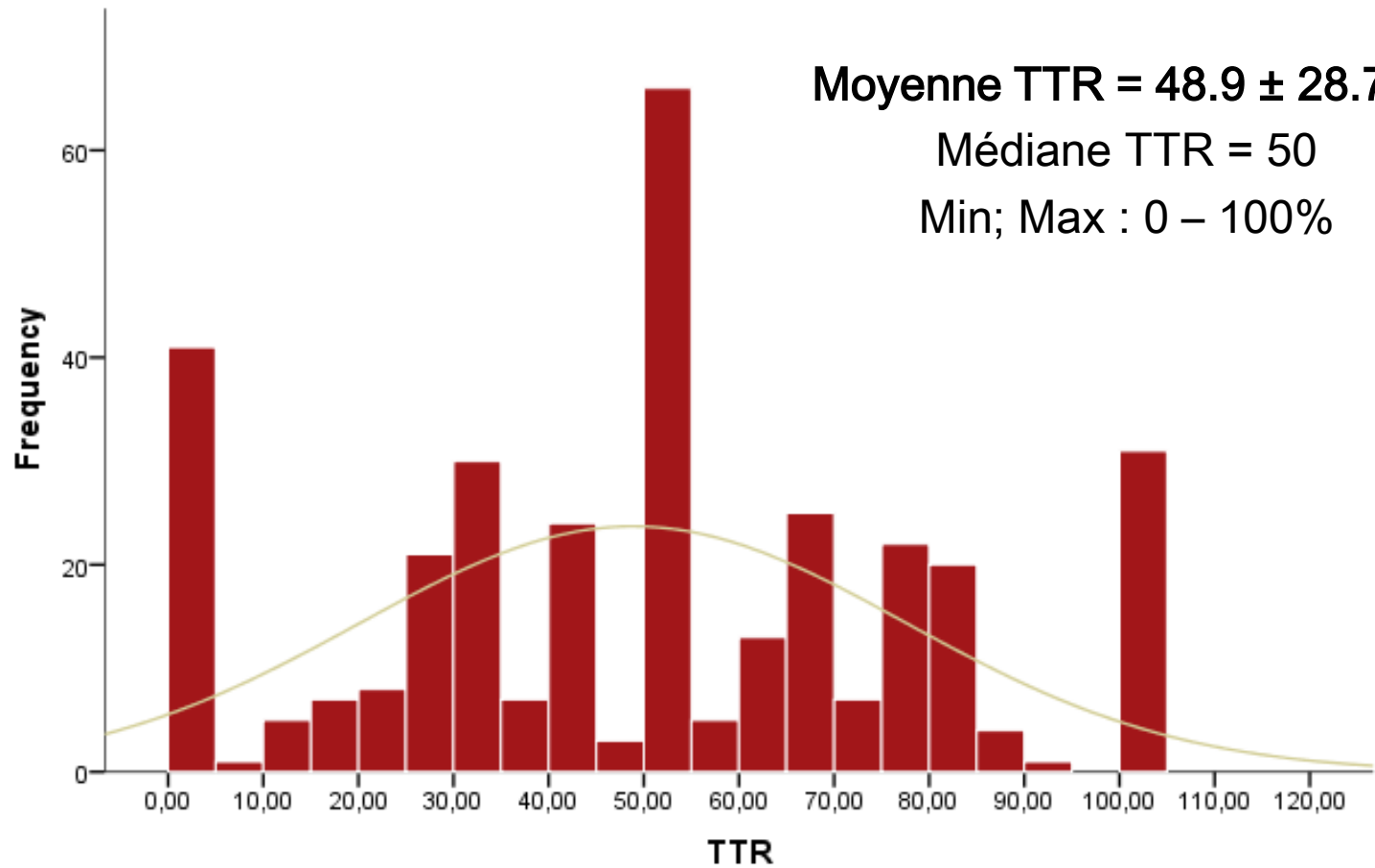
Moyenne du nombre des mesures INR :  $4.8 \pm 4$  (médiane = 4)



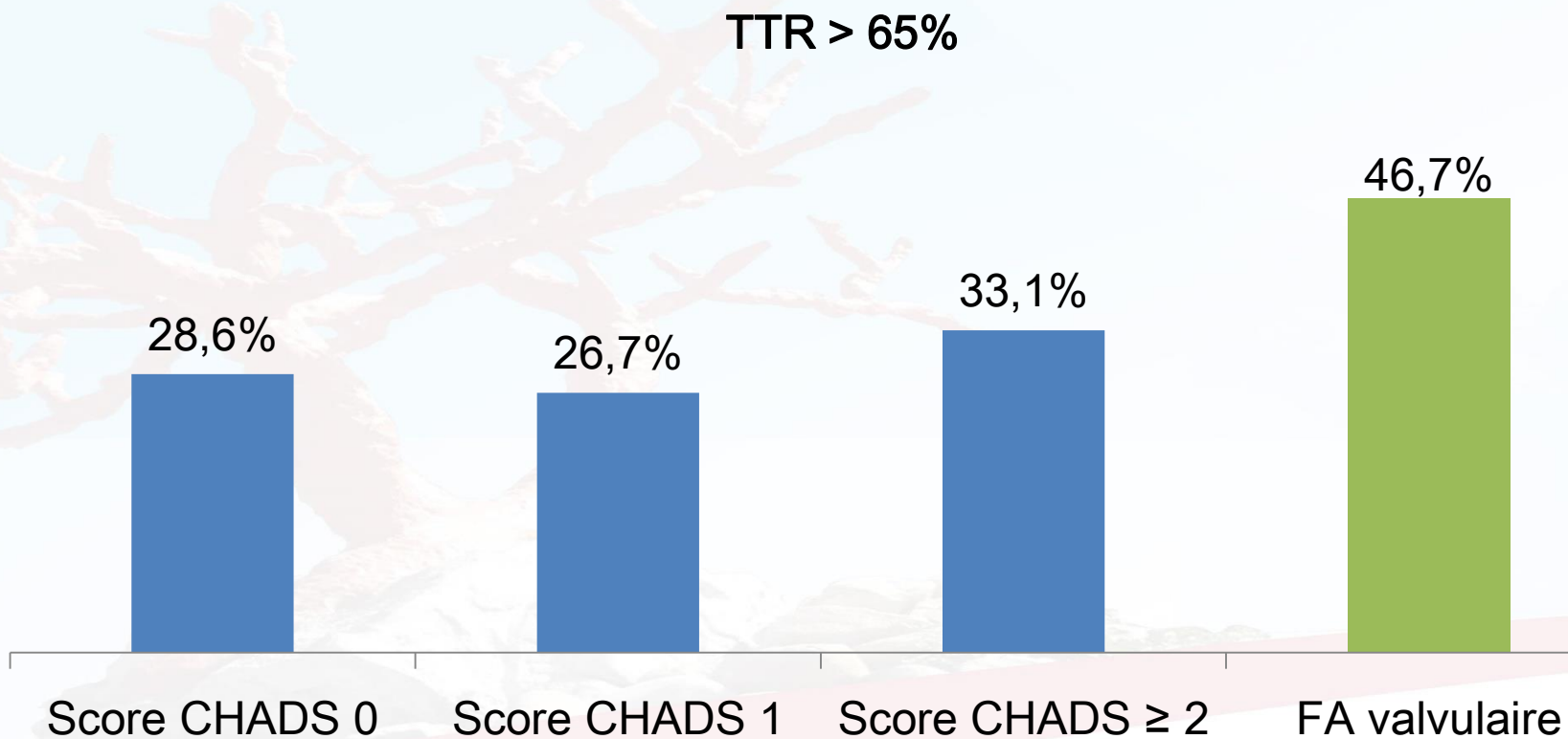
Nombre des INR mesurés par patient

# INR dans la population sous AVK

N = 644 patients (70.4%)



# Répartition des patients ayant un TTR optimal



# DISCUSSION

# Comparaison avec les registres internationaux

	J-RHYTHM	ORBIT AF	EORP-AF	NATURE AF
Auteurs	Atarashi H	Steinberg BA	Lip GYH	STCCCV
Année de publication	2011	2013	2014	2018
Inclusion	2009	2010 -2011	2012 -2013	Mars Juin2017
N	7937	10061	3049	915
Age	68.6±10	75	68,8	64.2
% Femme	31,1	42	40,4	48
FA valvulaire	6,6 %	1,4 %	NP	25,5 %

## Changes to oral anticoagulant therapy and risk of death over a 3-year follow-up of a contemporary cohort of European patients with atrial fibrillation final report of the EURObservational Research Programme on Atrial Fibrillation (EORP-AF) pilot general registry

Giuseppe Boriani <sup>a,\*,1</sup>, Marco Proietti <sup>b,c</sup>, Cécile Laroche <sup>d</sup>, Igor Diemberger <sup>e</sup>, Mircea Ioachim Popescu <sup>f</sup>, Sam Riahi <sup>g</sup>, Alena Shantsila <sup>b</sup>, Gheorghe-Andrei Dan <sup>h</sup>, Luigi Tavazzi <sup>i</sup>, Aldo P. Maggioni <sup>dj</sup>, Gregory Y.H. Lip <sup>b,k,1</sup>, on behalf of the EORP-AF Pilot General Registry Investigators

All-Cause Death	317/2119 (15.0%)
Cardiac	99/317 (31.2%)
Vascular	17/317 (5.4%)
Non-Cardiovascular	85/317 (26.8%)
Unknown	116/317 (36.6%)
Bleeding	60/1796 (3.3%)
Stroke/TIA/peripheral embolism/all-cause death	356/1959 (18.2%)

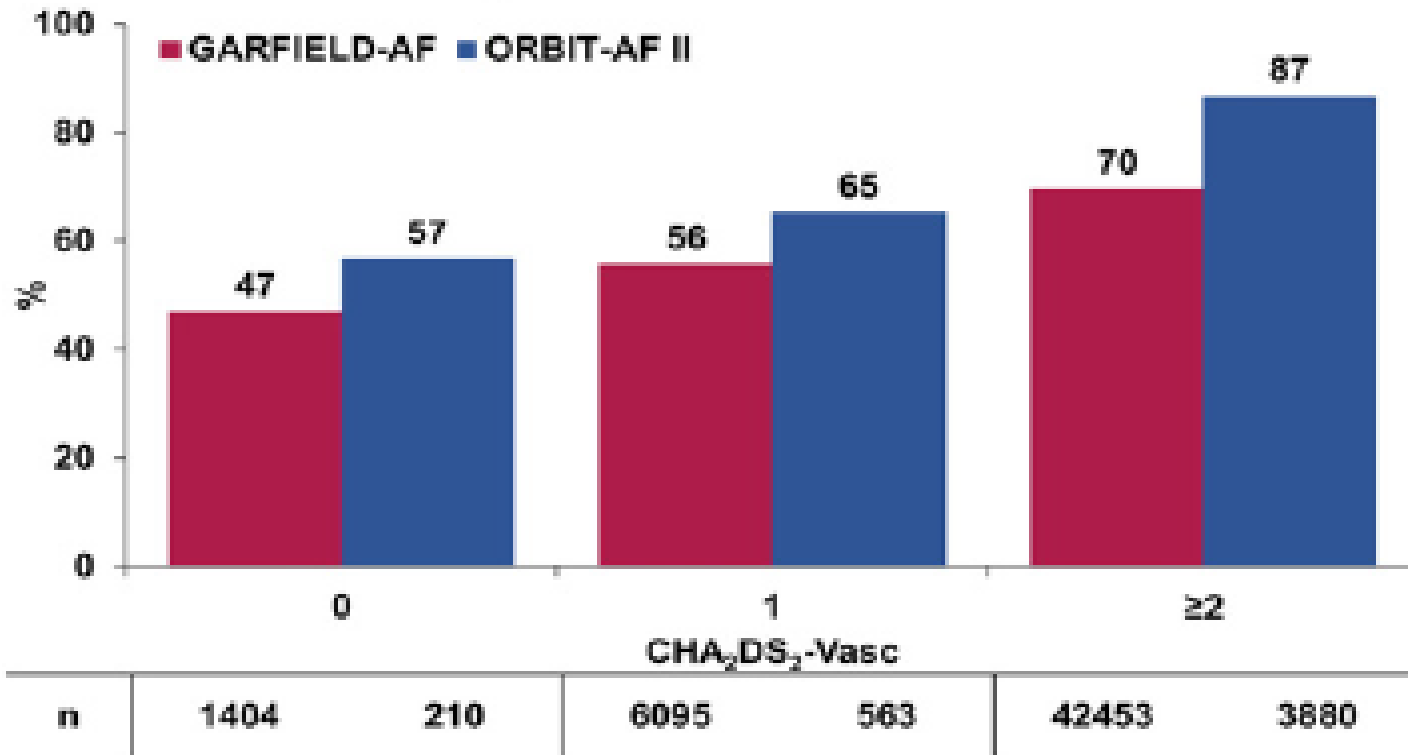
[November 15, 2018](#)

Volume 271, Pages 68–74



# Les anticoagulants et score de CHA2DS2VASc

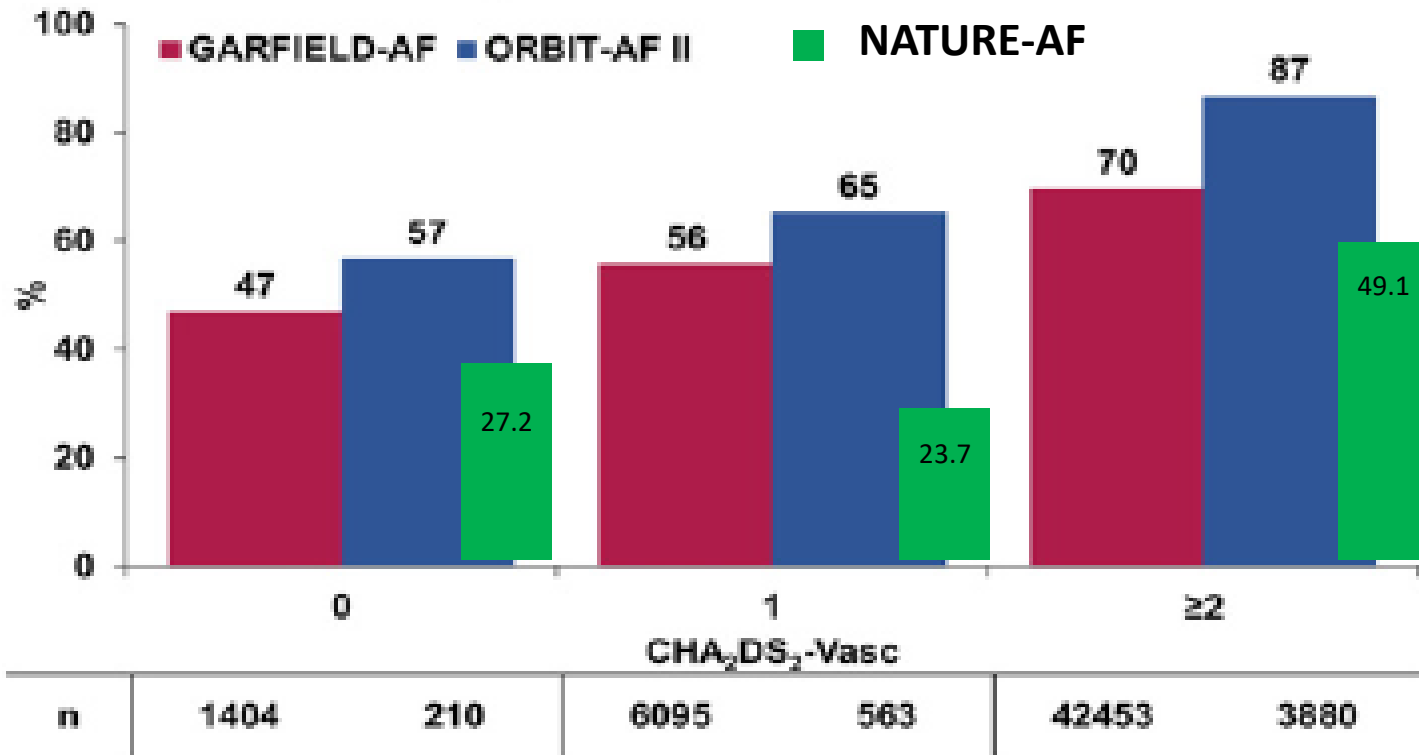
## New AF – Any OAC at Baseline



(Am Heart J 2017;194:132-40.)

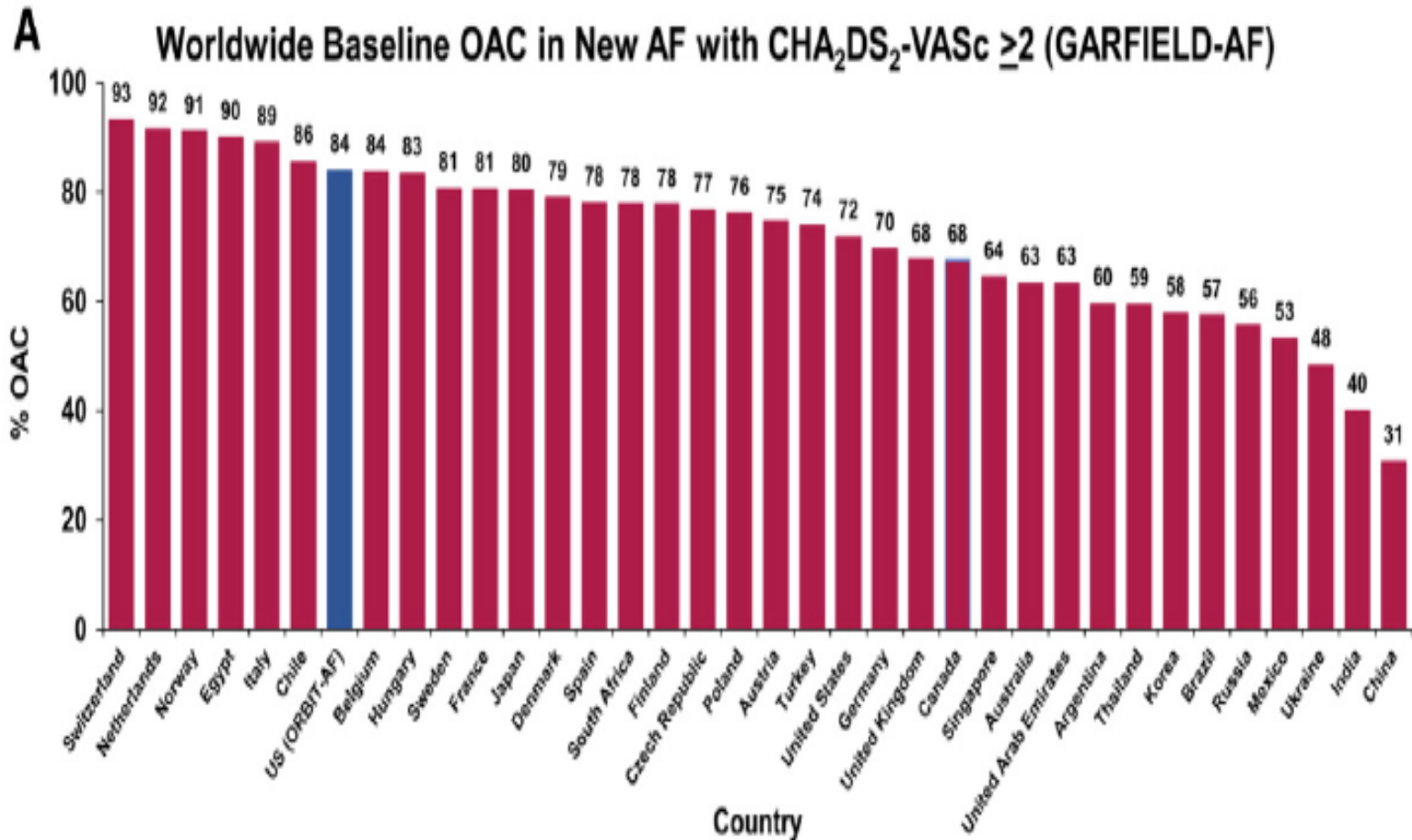
# Les anticoagulants et score de CHA2DS2VASC

## New AF – Any OAC at Baseline



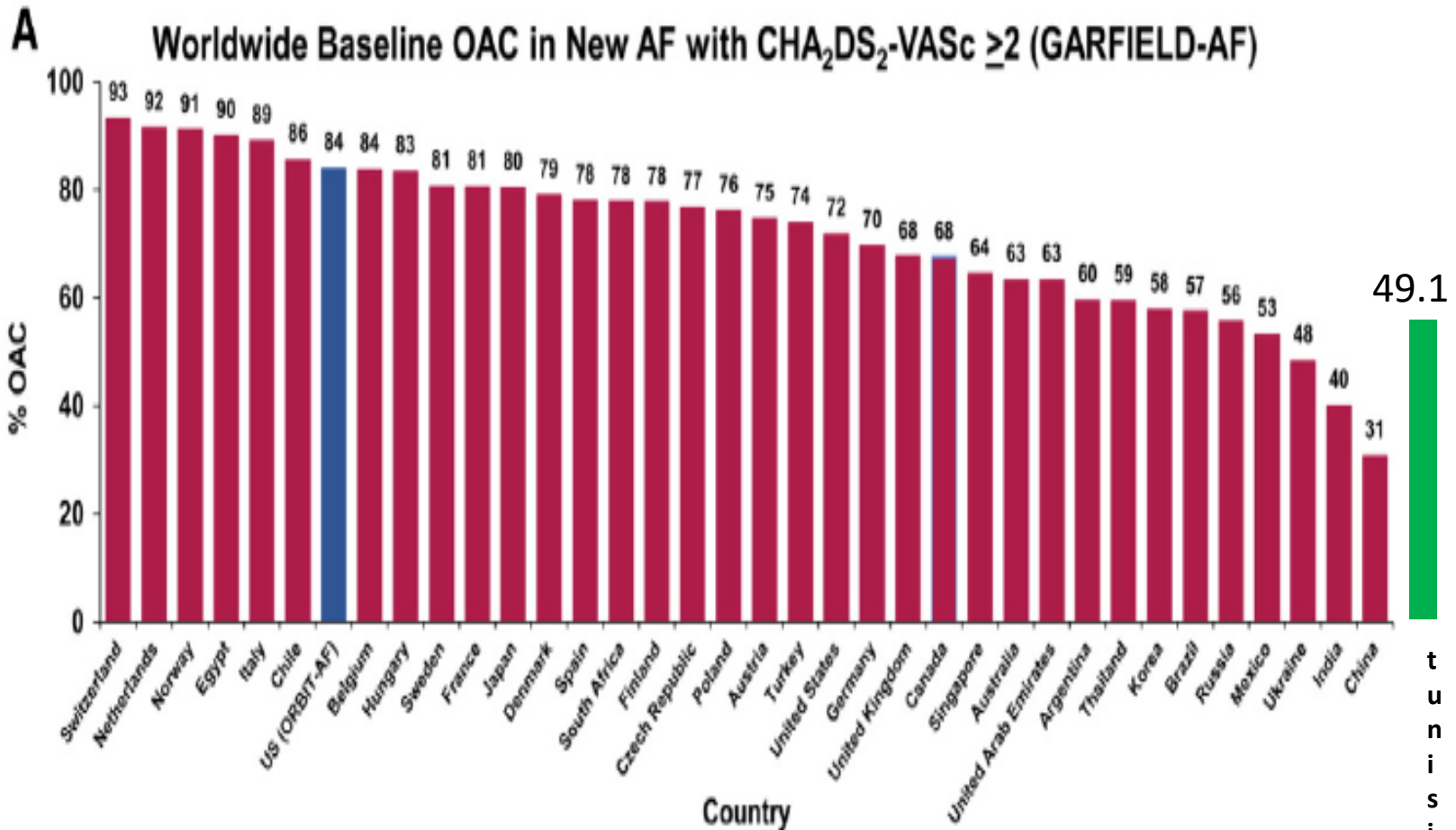
(Am Heart J 2017;194:132-40.)

# Les anticoagulants et score de CHA2DS2VASC



(Am Heart J 2017;194:132-40.)

# Les anticoagulants et score de CHA2DS2VASC



(Am Heart J 2017;194:132-40.)



**STCCCV**  
Société Tunisienne  
de Cardiologie & de Chirurgie  
Cardio-Vasculaire

t  
u  
n  
i  
s  
i  
a

# Time in therapeutic range

## TTR

	Molécule	Méthode de calcul TTR	TTR moyen
<b>AFFIRM</b>	Warfarine	Rosendaal	64.2 %
<b>SPORTIF V</b>	Warfarine	Rosendaal	68 %
<b>RE-LY</b>	Warfarine	Rosendaal	64 %
<b>ROCKET-AF</b>	Warfarine	Rosendaal	55 %
<b>ARISTOTLE</b>	Warfarine	Rosendaal	62.2 %
<b>ISAM (Espagne)</b>	Acénocoumarol	Rosendaal	65 %
<b>NATURE AF</b>	<b>Acénocoumarol</b>	<b>Rosendaal</b>	<b>48.9 %</b>

# Conclusion

- NATURE AF particularités tunisiennes épidémiologiques et thérapeutiques.
- La prevalence de la FA valvulaire reste élevée.
- Le recours aux AOD et à l'ablation de la FA est faible.
- L'adhérence aux guidelines pour les patients à faible et à haut risque TE est suboptimal.
- Sonnette d'alarme par rapport aux AVK :
  - ✓ Education thérapeutique
  - ✓ Les applications contrôle AVK, auto-mesure
  - ✓ Orientation des choix thérapeutiques
- Etude de coût
- Analyse de sous groupes (FA valvulaire ++)



**Merci pour  
votre  
attention**



**CoSAC**  
Le congrès des  
Sociétés Africaines  
de Cardiologie



**STCCCV**  
Société Tunisienne  
de Cardiologie & de Chirurgie  
Cardio-Vasculaire



**STCCCV**

Société Tunisienne de Cardiologie  
& de Chirurgie Cardio-Vasculaire

**NATURE-AF**

**National TUnisian REgistry of  
Atrial Fibrillation**



**STCCCV**  
Société Tunisienne  
de Cardiologie & de Chirurgie  
Cardio-Vasculaire



**CoSAC**  
Le congrès des  
Sociétés Africaines  
de Cardiologie