



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ARGUMENTAIRE

# Évaluation de l'ablation endocavitaire des tachycardies par cryothérapie

Décembre 2016

Cet argumentaire, réalisé en vue d'une prise en charge par le système national d'assurance maladie en France, est téléchargeable sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

**Haute Autorité de santé**

Service communication - information

5, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

# Sommaire

Abréviations et acronymes .....	4
Résumé .....	6
Introduction .....	8
<b>1. Contexte .....</b>	<b>9</b>
1.1 Source d'information.....	9
1.2 Les tachycardies.....	9
1.3 Prise en charge des tachycardies .....	12
1.4 Conditions actuelles de la prise en charge par l'Assurance maladie .....	13
<b>2. Méthodes d'évaluation .....</b>	<b>15</b>
2.1 Recherche documentaire .....	15
2.2 Sélection des documents identifiés.....	16
2.3 Analyse de la qualité méthodologique de la littérature sélectionnée.....	17
2.4 Consultation des parties prenantes.....	18
<b>3. Résultats de l'analyse de la littérature .....</b>	<b>19</b>
3.1 Fibrillation atriale .....	20
3.2 Flutter atrial typique .....	40
3.3 Flutter atrial atypique .....	44
3.4 Tachycardies sinusales .....	45
3.5 Tachycardies atriales.....	46
3.6 Tachycardie par réentrée intranodale atrioventriculaire(TRINAV).....	48
3.7 Tachycardie jonctionnelle réciproque par réentrée atrio-ventriculaire (dont le syndrome de <i>Wolff Parkinson White</i> ) .....	53
3.8 Tachycardie jonctionnelle ectopique .....	56
3.9 Tachycardies ventriculaires.....	57
<b>4. Point de vue des parties prenantes concernant l'ablation endocavitaire des tachycardies par cryothérapie .....</b>	<b>64</b>
4.1 Diffusion de la technique .....	64
4.2 Conditions de réalisation de la technique .....	64
4.3 Indications de l'utilisation de la cryoablation .....	64
4.4 Sécurité de la procédure .....	64
4.5 Formation à la technique de cryoablation .....	65
<b>5. Conclusion et perspectives .....</b>	<b>66</b>
Annexe 1. Stratégie de recherche documentaire .....	68
Annexe 2. Tableau d'analyse critique avec la grille <i>AGREE II</i> des recommandations identifiées .....	70
Annexe 3. Tableau d'analyse critique des HTA selon la grille <i>AMSTAR</i> .....	72
Annexe 4. Tableau d'analyse critique des méta-analyses selon la grille <i>AMSTAR</i> .....	73
Annexe 5. Questionnaire adressé aux parties prenantes.....	75
Annexe 6. Compte-rendu de l'audition des parties prenantes du jeudi 20 octobre 2016.....	78
Annexe 7. Liste des tableaux.....	81
Références .....	82
Participants.....	84
Fiche descriptive.....	85

## Abréviations et acronymes

<b>ACC</b>	..... <i>American College of Cardiology</i>
<b>AHA</b>	..... <i>American Heart Association</i>
<b>AHRQ</b>	..... <i>Agence for Healthcare Research and Quality</i>
<b>AIT</b>	..... accident ischémique transitoire
<b>ANAES</b>	.... Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
<b>AVC</b>	..... accident vasculaire cérébral
<b>BAV</b>	..... bloc auriculo-ventriculaire
<b>BCB</b>	..... bloc de conduction bidirectionnel
<b>CA</b>	..... cryoablation (CA1 : de 1 <sup>ère</sup> génération, CA2 : de 2 <sup>ème</sup> génération)
<b>CCAM</b>	..... Classification commune des actes médicaux
<b>CF RF</b>	..... <i>Contact Force Sensing Radiofrequency</i>
<b>CM</b>	..... cardiomyopathie
<b>CNP</b>	..... Conseil national professionnel
<b>CTAF</b>	..... <i>California Technology Assesment Forum</i>
<b>DAVD</b>	..... dysplasie arythmogène du ventricule droit
<b>DAI</b>	..... défibrillateur automatique implantable
<b>DMP</b>	..... différence moyenne pondérée
<b>DMS</b>	..... différence moyenne standardisée
<b>EACTS</b>	..... <i>European Association for Cardio-Thoracic Surgery</i>
<b>ECAS</b>	..... <i>European Cardiac Arrhythmia Society</i>
<b>ECG</b>	..... électrocardiogramme
<b>ECR</b>	..... étude contrôlée randomisée
<b>EHRA</b>	..... <i>European Heart Rythm Association</i>
<b>ESC</b>	..... <i>European Society of Cardiology</i>
<b>FA</b>	..... fibrillation atriale
<b>FDA</b>	..... <i>Food and Drug Administration</i>
<b>FV</b>	..... fibrillation ventriculaire
<b>HAS</b>	..... Haute Autorité de santé
<b>HRS</b>	..... <i>Heart Rythm Society</i>
<b>HTA</b>	..... hypertension artérielle
<b>IC</b>	..... insuffisance cardiaque
<b>ICT</b>	..... isthme cavotricuspidien
<b>IDM</b>	..... infarctus du myocarde
<b>IVP</b>	..... isolation des veines pulmonaires
<b>LCA</b>	..... lésion cérébrale asymptomatique
<b>NAV</b>	..... nœud auriculo-ventriculaire
<b>NICE</b>	..... <i>National Institute for health and Care Excellence</i>

**OR**..... odds ratio  
**PACES**..... *Pediatric and Congenital Electrophysiology Society*  
**PNP**..... paralysie du nerf phrénique  
**RF** ..... radiofréquence  
**RFCA** ..... *Radiofrequency Catheter Ablation*  
**RR**..... risque relatif  
**TRINAV**.... tachycardie par réentrée intranodale atrioventriculaire  
**TRAV** ..... tachycardie réciproque par réentrée atrioventriculaire  
**TV** ..... tachycardie ventriculaire  
**TVS** ..... tachycardie ventriculaire soutenue  
**TVNS** ..... tachycardie ventriculaire non soutenue  
**TSV** ..... tachycardie supraventriculaire  
**UNCAM**.... Union nationale des caisses d'assurance maladie  
**WPW**..... *Wolff Parkinson White* (syndrome de)

## Résumé

### Objectif(s)

La demande d'évaluation émane de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM). Elle porte sur l'évaluation de l'ablation endocavitaire des tachycardies par cryothérapie. La Haute Autorité de santé (HAS) avait évalué en 2006 les méthodes ablatives des tachycardies et la radiofréquence avait été la seule technique retenue, la cryoablation ayant été considérée comme une méthode expérimentale.

Le but de l'évaluation est de déterminer, au vu des nouvelles données publiées depuis 2006, si la cryoablation représente une modalité valide dans l'ablation endocavitaire des tachycardies par rapport à la radiofréquence et de préciser si elle peut être utilisée dans les mêmes indications que cette dernière. En effet, actuellement, les libellés de la CCAM décrivent des actes d'ablation pour les arythmies mais uniquement par radiofréquence (RF). L'argumentaire devra donc évaluer si la cryoablation peut être inscrite en complément de la RF dans la CCAM pour en permettre le remboursement.

### Méthode et résultats

La méthode d'évaluation a consisté en une analyse de la littérature synthétique et une consultation des professionnels désignés par le Conseil national professionnel de cardiologie (parties prenantes).

Vingt-trois documents ont été sélectionnés dont dix recommandations de bonne pratique, quatre rapports d'évaluation technologique et neuf méta-analyses.

La fibrillation atriale (FA) représente l'indication où les données sur la cryoablation étaient les plus nombreuses (treize documents sur vingt-trois). Il existait également deux indications, le flutter atrial typique et la tachycardie réciproque par réentrée intranodale atrioventriculaire (TRINAV), qui possédaient des données sur l'emploi de cette technique dans leur prise en charge par ablation endocavitaire.

Dans la FA, les données indiquent qu'il n'existe pas de différences significatives entre les deux techniques d'ablation endocavitaire en termes de taux de récurrence de FA, de taux de succès procédural et de durée de la fluoroscopie. En revanche, la durée de la procédure était significativement réduite lors d'une cryoablation comparativement à la RF. Aucune différence significative du taux de complications n'a été mise en évidence lors d'une cryoablation par rapport à la radiofréquence mis à part la paralysie du nerf phrénique survenant en général au décours de la cryoablation mais le plus souvent de manière réversible.

Dans le flutter atrial typique, les données, moins nombreuses que pour la FA, montrent l'absence de différence significative entre la cryoablation et la RF en termes de taux de succès procédural et d'absence de récurrences de flutter. En revanche, comparativement à la RF, la durée de la procédure serait significativement plus longue lors d'une cryoablation, alors que la durée de la fluoroscopie serait plus courte.

Dans la TRINAV, il n'existe pas de différence significative entre les deux techniques en termes de taux de succès de la procédure. Toutefois, le taux de bloc auriculo-ventriculaire (BAV) permanent est significativement supérieur lors d'une ablation endocavitaire par RF, la durée de la fluoroscopie plus courte avec la cryoablation mais le succès à long terme (récurrences) plus faible avec la RF. Il peut donc sembler plus approprié d'utiliser la cryoablation dans cette indication quand on privilégie la sécurité opératoire (risque anatomique) et chez l'enfant (moindre exposition aux radiations).

Dans les autres indications (flutter atrial atypique, tachycardies atriales, sinusales, syndrome de *Wolff Parkinson White* et les tachycardies ventriculaires) les données sont insuffisantes pour conclure.

La consultation des parties prenantes a permis d'avoir des informations complémentaires sur les indications de la cryoablation, sur la diffusion, ainsi que sur les conditions de réalisation de la cryoablation.

L'ensemble des parties prenantes est en accord avec l'analyse critique de la littérature synthétique sur la place de la cryoablation dans la prise en charge des tachycardies dans les trois indications principales : FA, flutter atrial typique et TRINAV. Selon les intervenants le taux de substitution de la RF par la cryothérapie serait de 20 à 50 % pour la FA et de 20 - 25 % pour la TRINAV.

Selon les parties prenantes, il serait possible d'utiliser la cryoablation dans les autres tachycardies dans le but d'augmenter la sécurité de la procédure notamment en cas de proximité des foyers avec les voies normales de conduction et également d'accentuer la stabilité du cathéter grâce au phénomène de cryoadhérence.

Les conditions de réalisation de la cryoablation sont proches de celles de la RF, mis à part la nécessité de disposer d'une prise « Système d'évacuation des gaz d'anesthésie » (SEGA) en raison de l'émanation de gaz nitrés par la console de cryoablation.

## Conclusion

Au final, les résultats convergent sur l'efficacité et la fréquence faible de complications de la cryothérapie comparables à celles de la radiofréquence lors de l'ablation endocavitaire de tachycardies. Toutefois, il convient de noter un recul de suivi court (un à deux ans) et une hétérogénéité des études dans les méta-analyses.

La cryothérapie est donc indiquée en alternative à la RF dans les trois indications suivantes : la FA, le flutter atrial typique et la TRINAV. En effet, dans ces indications la RF et la cryothérapie présentent un profil d'efficacité et de sécurité comparable. Dans les autres indications, l'utilisation de la cryothérapie est possible afin d'améliorer la sûreté de la procédure et d'augmenter la stabilité du cathéter lorsque les foyers sont proches des voies de conduction normales, notamment dans le syndrome de *Wolff Parkinson White* et la tachycardie sinusale inappropriée.

La HAS souligne que la pratique de la technique de cryoablation doit rester dans le champ de compétences des rythmologues pratiquant déjà l'ablation endocavitaire par RF compte tenu du caractère complexe et potentiellement dangereux de cette technique si l'acte n'est pas maîtrisé.

## Introduction

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) a adressé en novembre 2015 à la Haute Autorité de santé (HAS) une demande d'évaluation de la technique de cryothérapie dans l'ablation endocavitaire des tachycardies dans un but d'inscription de cette technique sur la Classification commune des actes médicaux (CCAM) en complément de la radiofréquence.

Les tachycardies représentent un groupe hétérogène de troubles du rythme cardiaque de manifestation, de mécanisme et de gravité variables.

On distingue classiquement, selon leur origine, les tachycardies supraventriculaires et les tachycardies ventriculaires.

Les tachycardies supraventriculaires comprennent les tachycardies atriales (fibrillation atriale, flutter atrial et les autres tachycardies atriales (focales, multifocales...) et les tachycardies jonctionnelles (par réentrée intranodale ou utilisant une voie accessoire).

Les tachycardies ventriculaires peuvent être idiopathiques (sur cœur sain) ou secondaires à une pathologie cardiaque (post-infarctus, dysplasie ventriculaire droite arythmogène, cardiomyopathie hypertrophique...).

La prévalence de ces différentes arythmies diffère beaucoup. Certaines sont plus fréquentes comme la fibrillation atriale (environ 1 % de la population générale) ou les tachycardies ventriculaires post infarctus ; l'évaluation de la fréquence des autres types de tachycardies est plus limitée.

La prise en charge des tachycardies est fonction de l'existence de pathologies cardiaques associées, des complications potentielles et du caractère symptomatique. L'enjeu principal de cette prise en charge est la prévention des accidents potentiellement graves induits par ces arythmies (accidents thromboemboliques, fibrillation ventriculaire, insuffisance cardiaque, mort subite).

L'ablation endocavitaire est proposée dans le traitement des tachycardies notamment dans les formes symptomatiques et/ou réfractaires au traitement médical. Cette technique consiste à détruire les foyers ou des voies d'arythmies (foyers ectopiques ou d'automatisme anormal, circuits de réentrée) à l'aide de cathéters insérés par voie endovasculaire.

L'ANAES et la HAS avaient évalué en 2000 et en 2006 l'ablation endocavitaire des tachycardies et la seule technique retenue alors avait été la radiofréquence (destruction par la chaleur). Suite à ces évaluations, l'UNCAM avait inscrit l'ablation endocavitaire par radiofréquence sur la CCAM, d'où les libellés actuels. À l'époque, la cryoablation était considérée comme expérimentale.

La technique de cryoablation consiste à créer des lésions tissulaires au niveau des foyers d'arythmies grâce à des cryoélectrodes dont la température peut atteindre de -70 à -110°C. La perte de fonctionnalité des cellules est irréversible en dessous de -30°C.

L'intérêt principal serait la réversibilité des effets tissulaires pour des refroidissements modérés ce qui permettrait de localiser de façon précise le site d'ablation et de vérifier l'absence de risque collatéral important. Cependant, certaines données suggéraient que les effets lésionnels seraient moins puissants et le taux de récurrence plus élevé.

Le but de l'évaluation est de déterminer au vu des nouvelles données publiées depuis 2006, si la cryoablation représente une modalité valide dans l'ablation endocavitaire des tachycardies notamment par rapport à la radiofréquence en vue de son remboursement et de préciser si elle peut être utilisée dans les mêmes indications que la radiofréquence.



# 1. Contexte

## 1.1 Source d'information

Ce chapitre de contexte a été rédigé à partir d'une revue non systématique de la littérature ayant inclus des ouvrages de référence des sociétés savantes (Société française de cardiologie), des articles de l'encyclopédie médico-chirurgicale, des revues générales, des supports de cours, des parties introductives de recommandations, rapports d'évaluation et méta-analyses.

## 1.2 Les tachycardies

Les tachycardies représentent un groupe hétérogène d'arythmies de mécanismes, de manifestations et de gravités différentes. Leur prévalence diffère beaucoup. Elles peuvent survenir sur cœur sain, être associées à une pathologie cardiaque ou être d'origine génétique. Si certaines sont asymptomatiques ou d'évolution bénigne, certaines formes peuvent se manifester par des signes cliniques (palpitations, syncopes, lipothymies, asthénie, essoufflement...) ou être d'évolution plus grave voire engager le pronostic vital (insuffisance cardiaque, accidents thromboemboliques notamment pour la fibrillation atriale et risque de fibrillation ventriculaire et de mort subite pour les tachycardies ventriculaires).

On distingue classiquement les tachycardies supraventriculaires et les tachycardies ventriculaires.

Les tachycardies supraventriculaires comprennent l'ensemble des tachycardies qui naissent au-dessus de la bifurcation du faisceau de His : on différencie les tachycardies sinusales, les tachycardies atriales (focales, multifocales, fibrillation atriale, flutter atrial) et les tachycardies jonctionnelles (par réentrée intranodale, par réentrée sur faisceau accessoire, automatiques).

Les tachycardies ventriculaires comprennent les tachycardies dont l'origine naît en dessous de la bifurcation du faisceau de His. Elles sont idiopathiques (sur cœur sain) ou secondaires à une pathologie cardiaque aiguë, chronique ou héréditaire (post-infarctus, dysplasie arythmogène du ventricule droit, cardiomyopathie hypertrophique...).

### 1.2.1 La fibrillation atriale

La fibrillation auriculaire est un trouble du rythme supraventriculaire caractérisée par une activité auriculaire rapide, irrégulière et anarchique ayant pour conséquence une perte de la systole auriculaire mécanique. Cette désorganisation de l'activité auriculaire entraîne un risque thromboembolique notamment cérébral s'aggravant avec l'âge ainsi qu'un risque accru d'insuffisance cardiaque d'autant plus important qu'il y a une cardiopathie sous-jacente. Cette pathologie affecte aussi la qualité de vie et serait associée à une plus grande morbi-mortalité (1-4).

Elle résulte de nombreux circuits de micro-réentrée et notamment de la présence de foyers anormaux au niveau des veines pulmonaires. Elle peut être isolée sans causes cardiaques (effort, hypertonie vagale) ou secondaire, c'est à dire résulter d'une cause aiguë (alcoolisation massive, infarctus du myocarde, dysthyroïdies,) ou d'une cardiopathie sous-jacente (valvulaire, coronaire, hypertensive, cardiomyopathies, pathologies congénitales...).

Il existe des formes paroxystiques, persistantes et permanentes. La FA paroxystique se définit comme une FA récidivante se terminant spontanément en moins de sept jours, en général 48 heures, avec des récurrences entrecoupées d'épisodes en rythme sinusal. La FA persistante présente des récurrences sur plus de sept jours entrecoupées d'épisodes en rythme sinusal ; elle nécessite une cardioversion (choc électrique, traitement pharmacologique). Dans la FA permanente, les crises s'étendent sur plus d'un an ; la cardioversion est inefficace ou non envisagée. Dans certaines publications les auteurs distinguent une autre catégorie intermédiaire entre la FA

persistante et la FA permanente i.e. la FA persistante « de longue date »<sup>1</sup> correspondant à une FA continue durant plus d'un an dont on décide d'adopter une stratégie de contrôle du rythme.

La FA est le trouble du rythme le plus fréquent ; il représente un tiers de toutes les hospitalisations pour trouble du rythme. Son incidence croît régulièrement, notamment à partir de 60 ans.

Pour certains auteurs sa prévalence serait de 1 % dans la population générale (4).

Elle serait rare chez le sujet jeune (0,1 %), toucherait 5 % de la population des sujets de 65 ans et plus et 9 % de ceux de plus de 80 ans. Elle concernerait deux à trois millions d'américains (3).

De plus, la FA compliquent fréquemment les cardiopathies (ischémiques, HTA, cardiomyopathie dilatée...).

La prescription d'un anticoagulant oral est indispensable chez la majorité des patients pour réduire le risque thromboembolique, après évaluation de ce risque (score CHA2DS2 VASc) et du risque hémorragique (score HAS BLED). En fonction de la symptomatologie et des pathologies associées, on choisira une stratégie de contrôle de la fréquence ou de contrôle du rythme. Le traitement de la FA inclut également la prise en charge de pathologies sous-jacentes le cas échéant.

### 1.2.2 Le flutter atrial

C'est une tachycardie atriale avec une activité rapide et régulière auriculaire à une fréquence de l'ordre de 300 battements par minute. Le mécanisme habituel est une macro-réentrée intra-auriculaire.

Dans sa forme typique, le circuit tourne dans l'oreillette droite de façon horaire ou antihoraire et emprunte l'isthme cavotricuspidien.

Dans sa forme atypique, le circuit n'emprunte pas l'isthme cavotricuspidien et peut être localisé dans l'oreillette droite ou gauche, notamment suite à des interventions chirurgicales (4, 5).

C'est un trouble du rythme relativement fréquent, il représenterait 10 % des hospitalisations pour tachycardies supraventriculaires chez l'adulte. Il serait retrouvé dans 0,4 à 1,2 % des électrocardiogrammes (ECG) interprétés à l'hôpital et toucherait cinq fois plus les hommes que les femmes (4).

Considéré en général comme dix fois moins fréquent que la fibrillation auriculaire, son incidence annuelle serait de 88/100 000. Il serait associé dans 30 à 50 % des cas avec une fibrillation atriale (6).

Le flutter atrial est à risque thromboembolique et d'insuffisance cardiaque et peut évoluer et/ou être associée à une fibrillation auriculaire.

### 1.2.3 Autres tachycardies atriales

Ces tachycardies naissent au niveau du myocarde auriculaire et ne nécessitent pas une participation du nœud sinusal ou du nœud auriculo-ventriculaire (NAV) lors de leur déclenchement ou de leur pérennisation. En dehors des formes secondaires (prise de médicaments notamment digitaux, cicatrice chirurgicale, post ablation d'un foyer veineux pulmonaire ...), ces tachycardies sont représentées principalement par les réentrées intra-auriculaires localisées, les tachycardies atriales automatiques ectopiques (patients jeunes) et les tachycardies multifocales (ou polymorphes) (5).

Il existe des formes frontalières d'origine sinusale, comme la tachycardie sinusale inappropriée liée à une réponse exagérée au stress physiologique (automatisme anormal) et la tachycardie par réentrée intrasinusale qui touche essentiellement les patients âgés avec cardiopathies (7).

<sup>1</sup> « long-standing persistent AF ».

Elles représentent 5 % des tachycardies supraventriculaires (TSV) chez l'adulte et 10 à 15 % chez l'enfant (4).

L'enjeu du traitement est de prévenir les complications (accident thromboembolique, insuffisance cardiaque) et la détérioration de la qualité de vie.

#### **1.2.4 Les tachycardies jonctionnelles**

C'est un ensemble de tachycardies de réentrée dont au moins une des voies du circuit passe par la jonction auriculo-ventriculaire (nœud auriculo-ventriculaire et/ou le tronc du faisceau de His).

On distingue les tachycardies réciproques (les plus fréquentes) comprenant les tachycardies intranodales (micro-réentrée) et celles utilisant une voie accessoire (macro-réentrée) et les tachycardies non dues à un phénomène de réentrée et causées par un automatisme anormal au niveau du nœud jonctionnel ou du tronc du faisceau de His ; ces dernières sont rares et secondaires à une chirurgie, une intoxication digitalique, à l'hypokaliémie (...) (4, 7, 8).

Ce type de tachycardie est relativement fréquent et représente une prévalence d'environ 2,5/1 000. Elles peuvent survenir à tous les âges de la vie et sont acquises ou congénitales.

La majorité des tachycardies jonctionnelles sont dues à un rythme réciproque. Les tachycardies par réentrée intranodale représente le mécanisme le plus fréquent et représente 60 % des TSV paroxystiques. La prévalence globale de la tachycardie par réentrée intranodale est de 2 à 3/1 000 (9).

La prévalence moyenne du syndrome de *Wolff Parkinson White* (WPW), qui est le plus fréquent des syndromes de pré excitation (existence d'un faisceau accessoire dit « de Kent ») est estimée à 1/450, ce n'est donc pas une maladie rare. Ce syndrome touche surtout les hommes (70 %), plutôt jeunes (source : Orphanet).

Les tachycardies hissiennes congénitales représentent 5 % des TSV de l'enfant (8).

Le traitement est nécessaire quand les crises de tachycardies se répètent fréquemment et/ou se prolongent. Lorsqu'un traitement préventif est requis, il fait appel au traitement médicamenteux ou à l'ablation.

#### **1.2.5 Les tachycardies ventriculaires**

Ce sont des tachycardies qui naissent en dessous de la bifurcation du tronc commun du faisceau de His. Il existe des tachycardies ventriculaires idiopathiques survenant sur cœur sain ; elles sont en général bénignes et touchent le sujet jeune. Cependant, les tachycardies ventriculaires les plus fréquentes surviennent sur cœur pathologique (cardiopathie ischémique principalement, cardiomyopathie hypertrophique, dysplasie arythmogène du ventricule droit) et sont les plus mal tolérées (4, 7). Tous les éléments arythmogènes (réentrée, automatisme anormal, activité déclenchée) peuvent être à l'origine de ces tachycardies de caractère et de gravité variable.

Le risque majeur est le passage en fibrillation ventriculaire et donc de mort subite.

Sur cœur sain, on peut distinguer les tachycardies ventriculaires infundibulaires, qui représentent 70 % des tachycardies idiopathiques et 10 % de toutes les tachycardies ventriculaires et qui surviennent entre 20 et 40 ans de préférence chez la femme, les tachycardies fasciculaires surviennent chez l'homme entre 15 et 40 ans et les tachycardies catécholergiques, rares et d'origine génétique, touchent essentiellement les enfants avec une prévalence de 1/10 000 (10).

Sur cœur pathologique, les tachycardies ventriculaires les plus fréquentes sont les tachycardies ventriculaires sur cardiopathie ischémique avec infarctus du myocarde, les TV sur cardiomyopathie hypertrophique ont une prévalence estimée entre 0,02 et 0,23 % de la population adulte, les TV sur cardiomyopathie dilatée ont une prévalence globale de 1/2 500 et une incidence annuelle de 7/100 000, chez l'enfant l'incidence annuelle est de 0,57 cas pour 100 000 (10, 11) ; les TV sur

dysplasie arythmogène du ventricule droit représente de 1/1 000 à 1/5 000 de la population générale (4, 7).

En cas de crise, la réduction de la tachycardie ventriculaire s'impose en cas de TV stable. Dans le cas de TV récidivantes chroniques, selon la gravité des accès et le terrain, le traitement est médicamenteux et/ou non médicamenteux (défibrillateur automatique implantable, ablation).

### **1.3 Prise en charge des tachycardies**

La prise en charge des tachycardies est fonction du caractère symptomatique, des complications potentielles et de l'existence de pathologies cardiaques associées. L'enjeu principal est la prévention des accidents potentiellement graves (insuffisance cardiaque, accidents thromboemboliques, fibrillation ventriculaire, mort subite). Le traitement est médicamenteux (béta-bloquants, anti-arythmiques) et/ou non médicamenteux. Certains anti-arythmiques sont contre indiqués chez certains patients en raison de leurs effets pro-arythmique et inotrope négatif. De plus, certaines de ces molécules ont des effets indésirables comme la bradycardie, la photosensibilité, les dysfonctions thyroïdiennes et la toxicité hépatique.

#### **1.3.1 L'ablation endocavitaire**

L'ablation endocavitaire est une technique de cardiologie interventionnelle permettant de détruire sélectivement des zones au niveau du myocarde responsables de l'initiation et/ou de la pérennisation de troubles du rythme cardiaque notamment des tachycardies. Les deux sources d'énergies majoritairement utilisées sont la radiofréquence et la cryothermie. Trois dispositifs d'ablation endocavitaire sont approuvés par la FDA depuis 2009 dans la prise en charge de la FA, un appareil pour la radiofréquence et deux dispositifs de cryoablation. D'autres cathéters de radiofréquence et de cryoablation sont également approuvés pour le traitement d'autres types d'arythmies (12).

L'ablation endocavitaire est proposée dans le traitement des tachycardies notamment dans les formes symptomatiques et/ou réfractaires au traitement médical. Cette technique consiste à détruire les foyers ou des voies d'arythmies (foyers ectopiques ou d'automatisme anormal, circuits de réentrée) à l'aide de cathéters insérés par voie vasculaire au sein des cavités cardiaques. La source d'énergie la plus communément utilisée est la radiofréquence. L'intervention est réalisée sous contrôle radioscopique ; la cartographie endocavitaire est utilisée pour localiser les foyers arythmogènes ou les circuits d'arythmies. L'intervention se déroule sous anesthésie locale ou générale parfois associée à un traitement sédatif.

#### **1.3.2 La cryoablation**

La technique d'ablation endocavitaire par cryocathéter consiste à amener un liquide réfrigérant (oxyde d'azote, protoxyde d'azote) dans la pointe creuse du cathéter entraînant un refroidissement de la cryoélectrode créant ainsi une boule de glace dont la température peut atteindre -70 à -110 C. Les effets biologiques dépendent de la température tissulaire ; la perte de fonctionnalité des cellules est réversible pour des températures supérieures à -30°C ; pour des températures inférieures à -30°C, la cellule subit d'importantes modifications physiques entraînant au final sa destruction. Ceci crée des lésions fibreuses électriquement neutres. Elle entraîne également des lésions vasculaires et un arrêt de la circulation (2).

La cryoablation peut donc utiliser des embouts de cathéter comme dans la radiofréquence ou des cathéters en forme de ballon. Les cryoballons pourraient détruire des zones plus larges que les cathéters traditionnels. Ils sont composés d'un ballon externe et interne, un liquide d'oxyde nitrique est injecté dans la lumière du ballon interne et se transforme en gaz, entraînant le refroidissement des tissus environnants dans le but d'interrompre le métabolisme cellulaire et l'activité électrique (13). Ils sont utilisés pour l'isolation électrique par lésion circonférentielle autour des veines pulmonaires dans la fibrillation atriale.

Si la technique standard dite « point par point » peut être difficile techniquement et plus longue, la technologie du cryoballon permet en théorie de pratiquer une isolation des veines pulmonaires (IVP) en une seule application. La première génération du cryoballon présentait une surface de refroidissement non homogène le long de la région équatoriale ; la deuxième a été conçue avec des modifications technologiques dans le but d'améliorer les résultats de la procédure. Le nombre de ports d'injection a été doublé (quatre à huit) et ont été placés distalement sur le cathéter résultant en une zone de refroidissement plus large et plus uniforme sur la surface du ballon en comparaison avec l'ancienne version permettant ainsi une meilleure isolation du tissu atrial (14-16).

Les bases biophysiques entraînant la mort cellulaire incluent la formation intra- et extracellulaire de cristaux de glace qui cause le retrait de l'eau intracellulaire, la mort des cellules restantes résultent des conséquences du dégel car le retour des fluides à l'intérieur de la cellule entraîne la rupture de la membrane cellulaire. Les facteurs importants lors de la procédure à contrôler par l'opérateur sont la durée et le contact du cryoballon avec le tissu. Ces deux facteurs ainsi que la température la plus basse ont un impact sur la profondeur des lésions. Plus l'application est longue plus les lésions seront profondes. Le fait d'avoir des températures plus basses, peut entraîner plus de dommages collatéraux comme les paralysies du nerf phrénique et des lésions œsophagiennes (1).

La cryothérapie crée donc des lésions tissulaires comme avec la radiofréquence mais ces lésions seraient de volume plus faibles et elles conserveraient mieux l'architecture tissulaire les rendant moins thrombogènes. Dans l'isolation des veines pulmonaires elle permettrait une lésion circonférentielle *via* l'utilisation d'un cryoballon en une seule application contrairement à la RF où les lésions se créent point par point. Les autres avantages seraient la cryoadhérence permettant une cryoablation précise et efficace par stabilisation de la sonde et le caractère indolore de l'intervention. Cependant certaines données suggèrent que les effets lésionnels seraient moins puissants et le taux de récurrence plus élevé.

L'intérêt principal est la réversibilité des effets tissulaires pour des refroidissements modérés ce qui permet de localiser de façon précise le site d'ablation et de vérifier l'absence de risque collatéral important. Sur cette base, la cryoablation apparaît notamment adaptée pour l'ablation de substrats arythmogènes proches des voies de conduction (voies accessoires auriculo-ventriculaires, voies nodales...) et/ou aux structures anatomiquement fragiles (sinus coronaire, veines pulmonaires...).

## 1.4 Conditions actuelles de la prise en charge par l'Assurance maladie

L'ANAES et la HAS avaient évalué successivement en 2000 et en 2006 les ablations endocavitaires des tachycardies (17). La seule technique retenue alors était la radiofréquence. Suite à ces évaluations, l'UNCAM avait inscrit l'ablation endocavitaire par radiofréquence sur la CCAM qui contient actuellement plusieurs libellés suivant le type d'arythmie et/ou de type/localisation de circuits :

- **pour la fibrillation atriale, un libellé est décrit :**

- « interruption complète de circuit arythmogène au niveau de l'ostium des veines pulmonaires avec courant de radiofréquence, par voie veineuse transcutanée et voie transseptale avec ou sans interruption complète de circuit arythmogène atrial gauche. » code DEPF033 ;

- **pour le flutter atrial typique, un libellé est décrit :**

- « interruption complète de circuit arythmogène au niveau de l'isthme cavotricuspidien avec courant de radiofréquence, par voie veineuse transcutanée. » code DEPF012 ;

- **pour le flutter atrial atypique, deux libellés sont décrits :**

- « interruption complète de circuit arythmogène en dehors de l'isthme cavotricuspidien avec courant de radiofréquence, par voie veineuse transcutanée. » code DEPF025 ;
- « interruption complète de circuit arythmogène en dehors de l'isthme cavotricuspidien avec courant de radiofréquence, par voie veineuse transcutanée et voie transseptale. » code DEPF014 ;

- **pour les tachycardies atriales focales, quatre libellés sont décrits :**
  - ▶ « destruction d'un foyer arythmogène atrial avec courant de radiofréquence, par voie veineuse transcutanée. » code DENF017 ;
  - ▶ « destruction d'un foyer arythmogène atrial avec courant de radiofréquence, par voie veineuse transcutanée et voie transseptale. » code DENF014 ;
  - ▶ « destruction de plusieurs foyers arythmogènes atriaux avec courant de radiofréquence, par voie veineuse transcutanée. » code DENF021 ;
  - ▶ « destruction de plusieurs foyers arythmogènes atriaux avec courant de radiofréquence, par voie veineuse transcutanée et voie transseptale. » code DENF018 ;
- **pour les tachycardies par réentrée intranodale atrioventriculaire, un libellé est décrit :**
  - ▶ « interruption de la voie lente ou de la voie rapide de la jonction atrioventriculaire avec courant de radiofréquence, par voie veineuse transcutanée. » code DEPF010 ;
- **pour le syndrome de *Wolff Parkinson White*, deux libellés sont décrits :**
  - ▶ « interruption complète d'une voie accessoire de conduction cardiaque avec courant de radiofréquence, par voie vasculaire transcutanée. » code DEPF005 ;
  - ▶ « interruption complète de plusieurs voies accessoires de conduction cardiaque avec courant de radiofréquence, par voie vasculaire transcutanée. » code DEPF004 ;
- **pour les tachycardies ventriculaires idiopathiques, un libellé est décrit :**
  - ▶ « destruction d'un foyer ou interruption d'un circuit arythmogène ventriculaire avec courant de radiofréquence, par voie vasculaire transcutanée. » code DENF015 ;
- **pour les tachycardies ventriculaires secondaires à une cardiopathie, un libellé est décrit :**
  - ▶ « destruction de plusieurs foyers et/ou interruption de plusieurs circuits arythmogènes ventriculaires avec courant de radiofréquence, par voie vasculaire transcutanée. » code DENF035.

## 2. Méthodes d'évaluation

La méthode d'évaluation utilisée dans ce rapport par la HAS est fondée sur :

- l'analyse critique des données identifiées de la littérature scientifique ;
- la consultation de parties prenantes.

### 2.1 Recherche documentaire

La recherche a porté sur l'ablation endocavitaire par cryothérapie dans les tachycardies. Ont été recherchés les documents de la littérature synthétique, c.-à-d. les recommandations de bonne pratique, les rapports d'évaluation technologique et les méta-analyses/revues systématiques de langue anglaise et française.

#### 2.1.1 Stratégie de recherche bibliographique

La base de données bibliographique *Medline* a été interrogée.

Elle a porté sur la période de janvier 2006 - année du précédent rapport de la HAS (17) - à septembre 2016. Une veille a été réalisée jusqu'en octobre 2016.

La stratégie de recherche dans les bases de données est détaillée dans le Tableau 19 en Annexe 1.

Le nombre total de références obtenu par la recherche dans les bases de données est 66.

#### 2.1.2 Sites internet

La liste des sites consultés est présentée en Annexe 1, partie 2.

Ont été recherchés ici les documents de la littérature synthétique publiés par différents organismes (agence d'éducation, société savante, ministère de la santé, ...) sur leur site.

Les sites internet ont été interrogés en fonction des modalités de recherche propres à chacun : consultation de la liste des publications et/ou requête dans le moteur de recherche.

Cette recherche s'est faite en mai 2016. Une veille documentaire a été réalisée jusqu'en octobre 2016.

## 2.2 Sélection des documents identifiés

Figure 1. Résultats de la recherche de littérature synthétique



### 2.2.1 Première sélection

Une première sélection des 67 documents identifiés a été effectuée, suite à l'analyse des titres et résumés ; seules ont été retenues les méta-analyses, les recommandations de bonne pratique et les rapports d'évaluation technologique.

Ont été exclus de la sélection :

- les essais cliniques randomisés ou non car les documents de la littérature synthétique sélectionnés (recommandations de bonne pratique, rapports d'évaluation technologique, méta-analyses) étaient récents et intégraient les derniers essais contrôlés publiés ;
- les documents ne traitant pas de l'ablation endocavitaire des tachycardies (hors sujet).

### 2.2.2 Seconde sélection

Une seconde sélection a été réalisée lors de la lecture *in extenso* des 38 documents provenant de la première sélection et 15 n'ont pas été retenus car :

- trois publications traitaient de l'ablation chirurgicale et non de l'ablation endocavitaire ;
- deux recommandations de l'ESC dataient de 2010 et de 2012 alors qu'une recommandation de l'ESC plus récente (2016) était disponible ;



- deux recommandations de bonne pratique abordaient la place de l'ablation endocavitaire dans la FA mais n'abordaient pas la technique de cryoablation ou très succinctement ;
- quatre rapports d'évaluation technologique n'abordaient pas ou mentionnaient très brièvement la technique de cryoablation dans la FA ;
- trois méta-analyses ne comparaient pas la technique de cryoablation avec la technique de référence, la radiofréquence, dans la FA (deux analysaient les données d'efficacité et de sécurité de la cryoablation sans faire de comparaisons et une comparait les performances cliniques (efficacité, sécurité) entre la 1<sup>ère</sup> génération et la 2<sup>ème</sup> génération de cryoballon dans la FA) ;
- un guide de bonne pratique se basait sur l'expérience de praticiens sur un total de 3 000 interventions de cryoablation dans la FA mais ne comparant pas avec la RF.

**Au final, 23 documents ont été retenus :**

- quatre recommandations de bonne pratique sur la FA (18-21) ;
- six recommandations de bonne pratique sur d'autres tachycardies (10, 11, 22-25) ;
- quatre rapports d'évaluation technologique traitant exclusivement de la FA (12, 26-28) ;
- neuf méta-analyses : cinq traitant de la FA (13, 29-32), deux traitant du flutter atrial typique (33, 34) et deux traitant de la tachycardie par réentrée intranodale atrioventriculaire (TRINAV) (9, 35).

## **2.3 Analyse de la qualité méthodologique de la littérature sélectionnée**

La littérature ainsi sélectionnée a fait l'objet d'une analyse de sa qualité méthodologique en utilisant les grilles internationales *AGREE II* pour les recommandations de bonne pratique et *AMSTAR* pour les rapports d'évaluation technologique et les méta-analyses.

**Dix recommandations des sociétés savantes** (dont cinq consensus d'experts) datant de 2009 à 2016 ont été identifiées par la recherche systématique.

L'évaluation de la qualité des différentes recommandations est disponible en Annexe 2.

Ainsi, trois des dix recommandations sont de bonne qualité méthodologique (11, 19, 22) et sept de qualité méthodologique moyenne (10, 18, 20, 21, 23-25), notamment en raison d'une absence de description de la stratégie de recherche documentaire et des critères de sélection de la littérature.

**Quatre rapports d'évaluation technologique ont été sélectionnés à l'issue de la recherche documentaire datant de 2011 à 2015** ; l'évaluation de la qualité méthodologique de ces documents est disponible en Annexe 3.

Au vu de l'analyse avec ces critères, une de ces recommandations étaient de bonne qualité méthodologique (12), une d'assez bonne qualité (27) et deux de qualité moyenne (26, 28).

**Neuf méta-analyses ont été sélectionnées**, datant de 2011 à 2016 dont cinq portent sur la fibrillation auriculaire, deux sur le flutter atrial typique et deux sur la TRINAV. Les caractéristiques et les résultats de chaque méta-analyse sont détaillés dans les chapitres correspondants. Leur qualité méthodologique est disponible en Annexe 4. Cinq de ces méta-analyses étaient de bonne qualité méthodologique (13, 30, 32, 34), une d'assez bonne qualité (33) et trois de qualité moyenne (9, 31, 35).

## **2.4 Consultation des parties prenantes**

### **2.4.1 Organismes professionnels consultés**

Cette consultation a été menée conformément à la procédure de consultation des parties prenantes mise en place par la HAS<sup>2</sup>, auprès des groupes concernés, ou susceptibles de l'être, par les conséquences de cette évaluation.

### **2.4.2 Méthode de consultation des parties prenantes/constitution**

Ces organismes ont été sollicités en tant que parties prenantes au sens du décret n°2013-413 du 21 mai 2013, dans le cas présent du Conseil national professionnel de cardiologie (CNPC), comme groupes professionnels concernés en pratique par les conséquences de cet argumentaire, c'est-à-dire la pratique de l'ablation endocavitaire par cryothermie. Ils devaient à ce titre représenter et exprimer l'intérêt général de leurs membres.

En pratique, le président du CNP de cardiologie a été directement sollicité afin que le groupe professionnel qu'il représente exprime son point de vue argumenté. Il lui a été adressé à cette fin un questionnaire ouvert standardisé rédigé par la HAS ainsi qu'un exemplaire de travail du document de la HAS contenant une présentation du contexte et l'analyse bibliographique.

Cette sollicitation a été envoyée le lundi 1<sup>er</sup> août 2016 et la réunion a été fixée au 20 octobre 2016.

Le questionnaire transmis aux parties prenantes est disponible en Annexe 5.

---

<sup>2</sup> Procédure de consultation des parties prenantes de la HAS, juin 2014. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-09/c\\_2014\\_0115\\_adoption\\_procedure\\_parties\\_prenantes.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-09/c_2014_0115_adoption_procedure_parties_prenantes.pdf).

### 3. Résultats de l'analyse de la littérature

Les documents retrouvés étaient des recommandations de bonne pratique, des rapports d'évaluation technologique et des méta-analyses.

Sur les 23 documents sélectionnés, 13 concernaient la FA uniquement, soit environ 57 % des publications.

Pour chaque indication, l'analyse a subdivisé :

- les publications documentant la prise en charge de la pathologie par ablation endocavitaire, quelle que soit la technique, notamment en termes d'indications ;
- ceux analysant spécifiquement la technique de cryoablation dans l'indication.

Certains documents abordaient plusieurs pathologies (ex : recommandations concernant les tachycardies supraventriculaires (22)...).

Dans les recommandations et les rapports d'évaluation, à l'issue de l'analyse de la littérature par les participants, le niveau de preuve et le degré de la recommandation des différentes options thérapeutiques sont évalués et gradés selon les échelles suivantes<sup>3</sup> :

Classes de recommandations :

- classe I : il existe des preuves ou un accord général qu'un traitement ou une procédure est bénéfique utile et efficace ;
- classe II : il existe une divergence d'opinion concernant l'utilité et/ou l'efficacité d'un traitement ou d'une procédure ;
- classe IIa : les données ou les opinions des experts sont en faveur d'une utilité/efficacité du traitement ou de la procédure ;
- classe IIb : l'utilité/efficacité du traitement ou de la procédure est bien moins établie par les données ou les opinions d'experts ;
- classe III : il existe des preuves ou un accord général que le traitement ou la procédure n'est pas utile/efficace et qu'il (elle) peut être dommageable dans certains cas.

Niveaux de preuves :

- niveau de preuve A : les données proviennent de plusieurs essais cliniques randomisés ou de méta-analyses ;
- niveau de preuve B : les données proviennent d'une seule étude clinique randomisée ou d'études non randomisées avec des effectifs importants ;
- niveau de preuve C : niveau de preuve basé sur un consensus d'experts et/ou sur des données provenant de petites études, d'études rétrospectives ou de registres.

Dans certaines recommandations ou rapports d'évaluation, d'autres échelles sont utilisées ; elles sont décrites le cas échéant.

<sup>3</sup> Elles sont identiques selon les documents à quelques détails près.

### 3.1 Fibrillation atriale

Les publications suivantes de la littérature synthétique ont été retenues à l'issue de la recherche documentaire systématique.

#### 3.1.1 Concernant la prise en charge de la fibrillation atriale par ablation endocavitaire

Quatre recommandations de bonne pratique et un rapport d'évaluation technologique ont été retenus :

- recommandations de bonne pratique : ECS/EACTS 2016, AHA/ACC/HRS 2014, CCS 2014, HRS/EHRA/ECAS 2012 ;
- rapport d'évaluation technologique : KCE 2012.

#### ► Quatre recommandations ont été retenues

**1. La recommandation de l'ESC/EACTS de 2016 (18)** qui précise la place de l'ablation endocavitaire dans la stratégie de contrôle du rythme dans la fibrillation atriale. La technique employée est l'isolation complète des veines pulmonaires complétée par des lésions du mur postérieur de l'auricule gauche, par radiofréquence (« point par point » ou lésions linéaires) ou par cryoballon. Il est possible de procéder à des lésions additionnelles mais pas en première intention. Les données pour parvenir à ces conclusions proviennent de méta-analyses et d'essais randomisés.

Il est précisé que la procédure doit être réalisée par un électrophysiologiste qui a reçu une formation appropriée et doit se dérouler dans un centre expérimenté et que tous les patients doivent recevoir une anticoagulation pendant au moins huit semaines après ablation endocavitaire (classe IIa/B) ou chirurgicale (classe IIa/C).

**2. La recommandation de l'AHA/ACC/HRS de 2014 (19)** indique que l'ablation endocavitaire est préconisée dans le maintien du rythme sinusal dans la fibrillation atriale dans certaines indications.

Il est à noter que ces recommandations sont basées sur une majorité d'études cliniques comprenant des patients jeunes, sains avec une FA paroxystique réfractaire ; il existe un petit nombre d'études concernant l'ablation de la FA chez les patients insuffisants cardiaques avec dysfonction ventriculaire gauche.

Les principales complications des procédures d'ablation endocavitaire reportées sont pour les complications graves : la tamponnade cardiaque, les accidents vasculaires cérébraux, les accidents ischémiques transitoires, les fistules atrio-œsophagiennes et les décès.

**3. La recommandation de l'HRS/EHRA/ECAS de 2012 (21)** précise les indications de l'ablation endocavitaire selon les types de FA, associées à un niveau de preuve.

Les indications selon le grade/niveau de preuve sont précisées dans le tableau ci-dessous pour chacune de ces trois recommandations (Tableau 1).

Tableau 1. Indications des recommandations de l'ESC/EACTS, de l'AHA/ACC/HRS et de l'HRS/EHRA/ECAS (2012)

Grade/ niveau de preuve	ESC/EACTS (2016) (18)	AHA/ACC/HRS (2014) (19)	HRS/EHRA/ECAS (2012)
Classe I/A	L'ablation endocavitaire est recommandée dans la FA paroxystique symptomatique dans le but d'améliorer les symptômes des patients qui ont des récurrences symptomatiques de FA malgré un traitement anti-arythmique et qui préfère une autre stratégie de contrôle du rythme.	FA paroxystique symptomatique réfractaire ou intolérante à au moins un anti arythmique de classe I ou III.	FA paroxystique réfractaire ou intolérante à au moins un anti-arythmique (indications de classe I si l'ablation est réalisée par un électrophysiologiste expérimenté dans un centre spécialisé).
Classe IIa/A		FA persistante symptomatique réfractaire ou intolérante à au moins un anti arythmique de classe I ou III.	
Classe IIa/B	L'ablation endocavitaire de la FA doit être considérée en première intention dans la prévention des récurrences de FA et pour améliorer les symptômes chez des patients sélectionnés avec une FA paroxystique symptomatique en alternative au traitement anti-arythmique, en prenant en compte le choix du patient et le rapport bénéfice/risque.	Traitement initial d'une FA paroxystique symptomatique récurrente pour le contrôle du rythme avant une thérapeutique aux anti-arythmiques, après évaluation du rapport bénéfice-risque.	FA persistante symptomatique réfractaire ou intolérante à au moins un anti-arythmique.  FA paroxystique symptomatique et avant initiation d'un traitement par anti-arythmique.
Classe IIa/C	L'ablation de la FA doit être considérée chez les patients symptomatiques ayant une FA associée à une IC avec une fraction d'éjection réduite afin d'améliorer les symptômes et les fonctions cardiaques lorsqu'une tachy-cardiomyopathie est suspectée. L'ablation de la FA doit être considérée comme une stratégie d'alternative à l'implantation d'un pacemaker chez les patients en FA associée à une bradycardie. L'ablation endocavitaire (ou chirurgicale) doit être consi-		

Grade/ niveau de preuve	ESC/EACTS (2016) (18)	AHA/ACC/HRS (2014) (19)	HRS/EHRA/ECAS (2012)
	dérée chez les patients avec une FA persistante ou persistante de longue date, symptomatique, réfractaire au traitement anti-arythmique afin d'améliorer les symptômes tout en prenant en compte le choix du patient et le rapport bénéfice/risque. La décision doit être appuyée par la concertation d'une équipe médicale spécialisée en FA.		
Classe IIb/B		FA persistante « de longue date » > 12 mois réfractaire ou intolérante à au moins un anti arythmique de classe I ou III.	FA persistante > 12 mois (de longue date) symptomatique réfractaire ou intolérante à au moins un anti-arythmique.
Classe IIb/C	Traitement initial d'une FA persistante symptomatique pour le contrôle du rythme avant une thérapeutique aux anti-arythmiques.	Traitement initial d'une FA persistante symptomatique pour le contrôle du rythme avant une thérapeutique aux anti-arythmiques.	FA persistante symptomatique et avant initiation d'un traitement par anti-arythmique.  FA persistante > 12 mois (de longue date) symptomatique et avant initiation d'un traitement par anti-arythmique.
Classe III		L'ablation endocavitaire n'est pas recommandée chez les patients qui ne peuvent recevoir un traitement anticoagulant pendant et après la procédure ou si le but de l'intervention est d'éviter une anticoagulation.	

**4. La mise à jour des recommandations de la *Canadian Cardiovascular Society (CCS)* de 2014 (20)** sur la prise en charge de la fibrillation atriale précise la place de l'ablation endocavitaire dans la stratégie de contrôle du rythme. Les recommandations sont gradées comme « fortes » ou « conditionnelles » associées à un niveau de preuve (élevé, modéré, faible). Les recommandations « fortes » désignent celles où les effets bénéfiques de la thérapeutique l'emportent sur les effets indésirables, les recommandations conditionnelles sont celles où les effets bénéfiques de la thérapeutique pourraient être supérieurs aux effets indésirables mais de façon moins bien établie que pour les recommandations fortes.

Les indications sont précisées dans le tableau ci-dessous (Tableau 2).

**Tableau 2. Indications de la recommandation de la CCS (2014).**

CCS (2014) (20)	
Recommandations fortes – niveau élevé de preuve	Patients symptomatiques après un traitement par anti-arythmiques et chez qui on veut maintenir un rythme sinusal.
Recommandations conditionnelles – niveau de preuve modéré	Maintien d'un rythme sinusal en première intention pour le soulagement des symptômes chez des patients sélectionnés ayant une FA paroxystique symptomatique.

*NB : la recommandation précise que la procédure doit être réalisée par des électrophysiologistes expérimentés. De plus, selon les auteurs, les recommandations concernent principalement le profil idéal de patient c.à.d. ceux âgés de moins de 80 ans, ayant une FA symptomatique paroxystique ou persistante, réfractaire ou intolérante aux anti-arythmiques et ayant une pathologie cardiaque structurelle minimale ou modérée. Les patients doivent continuer leur traitement anticoagulant, notamment en cas de haut risque thromboembolique quelques soient les effets de l'ablation.*

### ► Un rapport d'HTA a été sélectionné

**Le rapport du Centre fédéral d'expertise des soins de santé de Belgique (KCE) de 2012 (27)** comprend une revue de la littérature et une analyse des évaluations médico-économiques. Il contient également une analyse de la pratique de l'ablation par cathéter de la FA en Belgique. Ce rapport a pour objectif d'évaluer l'efficacité et l'efficience du traitement de la FA par ablation endocavitaire dans le but d'arriver à des recommandations.

**Ainsi, le KCE recommande aux autorités de :**

- **« limiter le remboursement de l'ablation par cathéter dans le traitement de la FA paroxystique, aux patients sans ou avec une légère cardiopathie et pour lesquels le traitement médicamenteux préalable avec des anti-arythmiques et le contrôle de la fréquence n'ont pas suffisamment atténué les symptômes de l'avis du patient. L'ablation par cathéter devrait être utilisée uniquement dans le cadre d'essais cliniques randomisés en ce qui concerne le traitement de la FA non paroxystique, ou de tout type de FA en première intention ».**

Au final, il apparaît que l'ablation endocavitaire à sa place de façon codifiée dans la prise en charge globale de la fibrillation atriale dans le maintien du rythme sinusal, notamment dans la FA paroxystique symptomatique réfractaire qui représente la principale indication avec un grade de recommandation de classe I. L'ablation endocavitaire est également recommandée en première intention dans la FA paroxystique symptomatique ou dans la FA persistante symptomatique réfractaire mais avec un grade/niveau de preuve plus faible.

Le rapport d'évaluation technologique du KCE recommande la limitation du remboursement de l'ablation endocavitaire aux patients souffrant de FA paroxystique symptomatique réfractaire avec ou sans légère cardiopathie associée.

### 3.1.2 Concernant spécifiquement la technique de cryoablation dans la fibrillation atriale

Quatre recommandations de bonne pratique, quatre rapports d'évaluation technologique et cinq méta-analyses ont été retenus :

- recommandations de bonne pratique : ECS/EACTS 2016, AHA/ACC/HRS 2014, CCS 2014, HRS/EHRA/ECAS 2012 ;
- rapports d'évaluation : AHRQ 2015, NICE 2012, KCE 2012, CTAF (California) 2011 ;
- revues systématiques/méta-analyses : Cardoso *et al.* 2016, Liu *et al.* 2016, Cheng *et al.* 2014, Xu *et al.* 2014, Gujian *et al.* 2014.

#### ► Recommandations de bonne pratique

Les recommandations de bonne pratique traitant de l'ablation endocavitaire abordait la place de la cryoablation dans la prise en charge de la FA.

**Selon la recommandation de l'EACTS/ESC de 2016 (18)**, il est indiqué que l'ablation endocavitaire doit cibler les veines pulmonaires employant la technique de radiofréquence ou de cryothérapie par ballon (classe IIa/B). Ainsi, contrairement à la recommandation de l'ESC de 2012 dans la prise en charge globale de la FA (36), la place de la cryoablation est précisée dans les recommandations ; elle est, selon les auteurs, aussi efficace que la RF dans l'isolation des veines pulmonaires. Cependant, seule une référence renvoie à une étude randomisée dans la FA et comparant cryoablation et radiofréquence.

La technique de radiofréquence est celle majoritairement citée dans **la recommandation de l'AHA/ACC/HRS de 2014 (19)** pour l'ablation endocavitaire, la cryoablation n'est mentionnée qu'une seule fois ; il est précisé qu'elle peut représenter une alternative à l'ablation par radiofréquence afin d'obtenir l'isolation des veines pulmonaires. Seule une référence bibliographique renvoie à une étude utilisant la cryoablation dans la FA.

Il est précisé dans **la recommandation de la CCS de 2014 (20)** que l'ablation de la FA par cathéter utilise généralement la radiofréquence, des résultats préliminaires suggèrent cependant que l'efficacité et la sécurité de **la cryoablation** seraient comparables à ceux de la radiofréquence dans la prise en charge de la FA paroxystique.

**Selon la recommandation de l'HRS/EHRA/ECAS de 2012 (21)**, les auteurs précisent que la RF est l'énergie dominante pour l'ablation de la FA, **la cryoablation** est mentionnée comme une technique alternative d'énergie utilisée depuis quelques décennies par les chirurgiens cardiaques pour le traitement des arythmies. Un chapitre est consacré aux données de la littérature dans **la cryoablation** ; les auteurs ont résumé les résultats d'une étude randomisée contrôlée et d'une méta-analyse de 2011 portant sur 23 études, essentiellement dans la FA paroxystique. Dans la méta-analyse, le succès opératoire était de 92 % et 73 % des patients n'avaient pas de récurrence à 12 mois. Trois des 23 études montraient l'absence de différences d'efficacité entre la RF et la cryoablation. Dans l'étude randomisée STOP-AF (cryoablation vs traitement médicamenteux), le taux de succès (élimination de la FA) était de 69,9 % dans le groupe cryoablation et de 7,3 % dans le groupe traitement médical. Pour les critères de sécurité, la méta-analyse reportait les données de complications de 22 études soit des taux de 4,7 % de paralysie phrénique, 1,8 % de complications vasculaires, 1,5 % d'épanchement péricardique, 0,6 % de complications thromboemboliques, 0,2 % de sténose des veines pulmonaires et aucune fistule atrio-œsophagienne.

En conclusion, les auteurs soulignaient que certaines questions ne sont pas encore résolues concernant l'ablation endocavitaire notamment les résultats en termes d'efficacité et de sécurité de **la cryoablation**.



## ► Rapports d'HTA

**1. Le rapport d'évaluation de l'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) de 2015** (12) évalue l'ablation endocavitaire dans la FA par une analyse de la littérature sélectionnée sur des critères prédéfinis. L'objectif est de comparer l'efficacité et la sécurité de deux techniques d'ablation que sont la radiofréquence et la cryoablation avec le traitement médical d'une part, et de comparer les deux techniques d'ablation entre elles d'autre part, dans la prise en charge de la FA. Trois questions clés sont analysées, pour chaque question, trois comparaisons sont effectuées : radiofréquence vs traitement médical, cryoablation vs traitement médical et radiofréquence vs cryoablation. Ont été développées les deux comparaisons concernant la cryoablation, la comparaison radiofréquence vs traitement médical étant hors champ.

- **Question 1 (Q1)** : quelle est l'efficacité de l'ablation endocavitaire sur les résultats à court terme (6-12 mois) et à long terme (> 12 mois) dans la population générale adulte et chez les patients bénéficiant du programme *Medicare*<sup>4</sup> ?
- **Question 2 (Q2)** : quelles sont les complications à court et à long termes et la nocivité (péri-procédurale, du dispositif en lui-même...) de l'ablation endocavitaire dans la population générale adulte et chez les patients bénéficiant du programme *Medicare* ?
- **Question 3 (Q3)** : les caractéristiques des patients telles que l'âge, le sexe, le type de FA, les comorbidités, le risque d'AVC ou hémorragique et la présence de pathologies cardiaques sous-jacentes (insuffisance cardiaque, hypertrophie ventriculaire...) ont-elles une influence sur l'efficacité et la sécurité des différentes techniques d'ablation ?

Le rapport a été rédigé par la *Pacific Northwest Evidence-based Practice Center* (EPC) en collaboration avec l'AHRQ. Ses conclusions sont basées sur les résultats de l'analyse de la littérature (de 2005 à 2014) avec des **critères de sélection énoncés selon la structuration « PICOTS »** (Tableau 3).

**Tableau 3. Structure PICOTS du rapport de l'AHRQ (2015) (12)**

Population cible	Tout patient adulte (> 18 ans) avec une FA (paroxystique, persistante, permanente) et la population Medicare.
Intervention	L'ablation endocavitaire utilisant différentes sources d'énergie ainsi que des dispositifs approuvés par la FDA (avec ou sans indications pour la FA). Toutes les études d'ablation chirurgicale (éventuellement avec chirurgie cardiaque concomitante) ou d'ablation complète du NAV nécessitant l'implantation d'un pacemaker sont exclues de l'analyse.
Comparateurs	Traitement médicamenteux incluant des molécules employées pour le contrôle de la fréquence ( $\beta$ -bloquants, inhibiteurs calciques non dihydropyridiniques) ou pour le contrôle du rythme (amiodarone, disopyramide, dofetilide, dronedarone, flecainide, propafenone, sotalol). Les deux sources d'énergie pour l'ablation endocavitaire sont la radiofréquence et la cryoablation.
Critères de jugements	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Q1, Q3 : critères d'efficacité c'est à dire le taux de mortalité (toutes causes confondues) au-delà d'une période de 30 jours après la procédure, d'évènements indésirables graves (&gt; 30 jours) c'est à dire d'AVC ou d'infarctus du myocarde, le taux d'insuffisance cardiaque (&gt; 30 jours) et d'amélioration des scores de « qualité de vie » ; les critères intermédiaires analysés sont le taux de patient sans récurrence de crises de FA, le maintien d'un rythme sinusal, les ablations répétées, le nombre de ré-hospitalisations/réadmissions pour évènements cardiovasculaires et la réduction de l'utilisation de médicaments ;</li> </ul>

<sup>4</sup> Aux Etats-Unis, programme national d'assurance sociale pour les patients de plus de 65 ans et pour les patients présentant un handicap quel que soit leur âge.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Q2, Q3 : critères de sécurité analysés sont la mortalité dans les 30 jours suivant la procédure, le taux d'AVC/AIT (&lt; 30 jours), les évènements thromboemboliques (&lt; 30 jours), les infarctus du myocarde, les complications causées par la procédure d'ablation (sténoses des veines pulmonaires, tamponnade cardiaque, épanchement péricardique) les arythmies secondaires causés par l'ablation dans les trois mois post-procédure, les effets indésirables des médicaments, les hémorragies et l'exposition aux radiations.</li> </ul>
Schéma d'étude	<p>Pas de limite de temps.</p> <p>Q1, Q2 : les études incluses sont des études contrôlées randomisées avec un minimum de 100 patients.</p> <p>Q2 : les séries de cas sont considérées si elles ont été conçues uniquement pour évaluer les effets indésirables et l'effectif minimal doit être de 1 000 patients.</p> <p>Q3 : seules les ECR sont prises en compte.</p>

Les publications sélectionnées sont les études en anglais provenant de revues, de rapports d'évaluation et de rapports de la FDA. Les études en cours ou celles non publiées (littérature grise) sont aussi analysées.

Les différents niveaux de preuve sont classés en quatre catégories : élevé, modéré, bas, insuffisant. Les définitions de ces niveaux de preuve sont disponibles dans le guide méthodologique de l'AHRQ<sup>5</sup>.

Les experts et des parties prenantes ont été invités à faire des commentaires sur le rapport avant sa publication finale ; ces commentaires sont disponibles sur le site de l'AHRQ.

Un total de 46 études a été inclus pour analyse, 20 pour la comparaison radiofréquence vs traitement médical, une étude pour la comparaison cryoablation vs traitement médical et huit études ont été sélectionnées pour la comparaison radiofréquence vs cryoablation.

Pour la cryoablation, toutes les études identifiées utilisaient des cryoballons.

## Résultats

### **Pour la question clé 1 (critères primaires et intermédiaires d'efficacité) :**

#### Concernant la comparaison cryoablation vs traitement médical :

Une étude contrôlée randomisée multicentrique *cross-over* (n=163 dans le groupe cryoablation et n=82 dans le groupe traitement médical) a été identifiée dans la FA paroxystique et persistante sur une période < 12 mois.

Pour les critères principaux, dans le groupe cryoballon, un décès a eu lieu (IDM), trois AVC et un cas d'hospitalisation pour crise de FA dans le cadre d'une IC. Aucun évènement n'a été reporté dans le groupe traitement médical. Il n'existait pas de données sur les scores « qualité de vie ». Le niveau de preuve de ces résultats est considéré insuffisant par les auteurs.

Pour les critères intermédiaires, le taux de non récurrence de la FA était plus important dans le groupe cryoablation (69,9 %) que dans le groupe traitement médical (7,3 %) p<0,001 (niveau de preuve bas).

<sup>5</sup> [https://effectivehealthcare.ahrq.gov/ehc/products/122/328/2009\\_0805\\_grading.pdf](https://effectivehealthcare.ahrq.gov/ehc/products/122/328/2009_0805_grading.pdf)

Concernant la comparaison cryoablation vs radiofréquence :

Huit études ont été identifiées, deux études contrôlées randomisées (une sur la FA paroxystique et l'autre sur la FA paroxystique et permanente) comprenant un total de 55 patients dans chaque groupe, et six études observationnelles (quatre sur la FA paroxystique et deux sur tout type de FA) comprenant un total de 3 403 patients dans le groupe radiofréquence et de 1 344 patients dans le groupe cryoablation. La technique utilisée était l'isolation des quatre veines pulmonaires uniquement (quatre études observationnelles) ou en combinaison avec l'ablation d'autres sites (deux études observationnelles).

Aucun résultat sur les critères principaux n'était reporté dans les deux études contrôlées. Une étude observationnelle reportait des résultats sur les critères principaux dans la FA paroxystique. Aucune différence significative n'était observée entre les deux modalités notamment pour la mortalité et les AIT (niveau de preuve insuffisant).

Pour les critères intermédiaires, sur une période de moins de 12 mois, aucune différence significative n'était retrouvée entre les deux groupes en termes de taux d'absence de récurrence de FA dans les deux études contrôlées (respectivement 48 et 68 % dans le groupe cryoablation *versus* 66,7 et 86,7 % dans le groupe radiofréquence ;  $p=0,15$  et  $p=0,68$ ). De même, le pourcentage de ré-ablation était plus important dans le groupe cryoablation (24 et 30 % *versus* 0 et 13,3 % dans le groupe radiofréquence) dans les deux études contrôlées mais la différence était statistiquement significative seulement dans une de ces deux études sur la FA paroxystique ( $p=0,01$ ) (niveau de preuve insuffisant). Sur une période de plus de 12 mois, les données provenaient seulement de trois études observationnelles ; la proportion de patients ayant de nouvelles crises de FA était la même entre les deux groupes (niveau de preuve insuffisant). Le nombre d'heures par mois en FA (44,6h/mois dans le groupe cryoablation et 1,4h/mois dans le groupe RF ;  $p=0,02$ ) et le pourcentage de temps en FA (0,06 % dans le groupe cryoablation et 0,002 % dans le groupe RF ;  $p=0,02$ ) était supérieur significativement dans le groupe cryoablation (une étude observationnelle).

**Pour la question clé 2 (effets indésirables, complications procédurales) :**Concernant la comparaison cryoablation vs traitement médical :

Une étude contrôlée randomisée en *cross-over* comparait la cryoablation au traitement médical dans la FA paroxystique (78 %) et persistante (22 %) ; 163 patients étaient affectés initialement dans le groupe cryoablation contre 82 pour le traitement médical.

Pour la mortalité, aucun décès dans les 30 jours n'est survenu dans les deux groupes ; le risque d'AVC avant 30 jours était faible dans les deux modalités (cryoablation : 0,6 % *vs* traitement médical : 1,2 %<sup>6</sup>) (niveau de preuve insuffisant).

Le taux de récurrence de FA dans les trois mois après la procédure était de 51,5 % dans le groupe cryoablation. Aucune donnée n'était disponible dans le groupe contrôle (niveau de preuve insuffisant).

Le taux de tamponnade cardiaque était de 0,9 % en incluant tous les patients traités par cryoablation y compris ceux en *cross-over* (niveau de preuve insuffisant). Le taux de sténose des veines pulmonaires était de 3,1 % chez tous les patients traités par cryoablation (niveau de preuve insuffisant).

Aucune donnée n'était disponible concernant les crises de FA (dans les trois mois), le taux d'épanchement péricardique et l'arrêt des traitements médicamenteux pour intolérance.

La complication la plus fréquente reportée suivant la cryoablation était la paralysie du nerf phrénique (12,3 %). Les autres complications étaient plus rares : fistule artério-veineuse (0,9 %) et pseudo-anévrisme (0,9 %).

<sup>6</sup> Pour les comparaisons, la valeur de  $p$  n'est pas précisée dans le rapport lorsqu'aucun test statistique n'était rapporté dans l'étude.

Concernant la comparaison cryoablation vs radiofréquence :

Deux études randomisées contrôlées (soit un total de 55 patients dans chaque groupe) et cinq études comparatives non randomisées (soit un total de 1 239 patients dans le groupe cryoablation et de 3 332 pour la radiofréquence) rapportaient les effets indésirables et les complications procédurales. Une étude contrôlée randomisée et trois études comparatives incluaient seulement des patients en FA paroxystique ; une étude randomisée et deux études comparatives comportaient des cas de FA paroxystique et de FA persistante.

Aucun décès n'a été reporté (deux études comparatives) dans une période de 30 jours suivant la procédure dans les deux groupes dans la FA paroxystique (niveau de preuve insuffisant).

Aucun cas d'AVC dans les 30 jours n'était mentionné dans les deux groupes (une étude comparative) (niveau insuffisant de preuve) dans la FA paroxystique.

Une étude comparative rapportait les taux d'IDM survenant dans les 30 jours ; les taux retrouvés étaient très faibles dans les deux groupes (0,1 % dans le groupe cryoablation et 0 % dans le groupe radiofréquence).

Le risque hémorragique, reporté dans une étude observationnelle, était similaire entre les deux groupes (0,6 % pour la cryoablation, 1,1 % dans le groupe radiofréquence).

Dans une étude comparative, le taux de récurrence de FA durant l'hospitalisation était similaire entre les deux groupes dans la FA paroxystique (niveau insuffisant de preuve).

Dans la FA paroxystique, trois études comparatives rapportaient le taux de tamponnade cardiaque post-procédural ; les valeurs variaient de 0,7 à 2,2 % dans le groupe cryoablation et de 1,1 à 1,5 % dans la RF (niveau de preuve insuffisant).

Les taux d'épanchement péricardique étaient disponibles dans deux études comparatives dans la FA paroxystique ; les valeurs variaient de 7,3 à 8,7 % dans le groupe cryoablation et de 10 à 13,8 % dans le groupe radiofréquence (niveau insuffisant de preuve). Dans deux études comprenant plusieurs types de FA, ces taux étaient de 0 à 1,1 % dans le groupe cryoablation et de 1,6 à 3,8 % dans celui de la radiofréquence (niveau insuffisant de preuve).

Aucun cas de sténose des veines pulmonaires n'était reporté, ni dans la FA paroxystique (deux études comparatives), ni dans une étude comprenant plusieurs types de FA (niveau insuffisant de preuve).

La complication la plus fréquente reportée pour la cryoablation était la paralysie du nerf phrénique ou l'hypokinésie diaphragmatique. Le taux de paralysie phrénique post-opératoire était supérieur significativement dans trois études comparatives (2,1 - 8,1 % dans le groupe cryoablation vs 0 % pour la radiofréquence). Par contre, malgré des taux supérieurs dans le groupe cryoablation, la différence n'était pas significative dans deux études comparatives (0 - 2 % vs 0 %) et une étude contrôlée randomisée (7 % vs 0 %). Une étude contrôlée randomisée a retrouvé des taux d'hypokinésie diaphragmatique statistiquement plus importants dans le groupe cryoablation (16 %) par rapport au groupe radiofréquence (0 %).

**Pour la question clé 3 (modifications des résultats d'efficacité et de sécurité des thérapeutiques (ablation, traitement médicamenteux) selon les caractéristiques des patients) :**

Les études considérées sont les mêmes que celles décrites à la question clé 1.

Aucune des études considérées n'a pu conclure sur les effets de l'âge sur les résultats de l'intervention.

Pour les facteurs, insuffisance cardiaque, diabète, aucune étude évaluant la cryoablation n'était disponible.

## **Conclusion**

Pour les critères d'efficacité, concernant la comparaison cryoablation vs traitement médical, peu de données étaient disponibles. Le niveau de preuve était bas pour le critère « taux de patients sans récurrence de FA », bien que celui-ci était plus important dans le groupe cryoablation (69,9 % vs 7,3 %), et insuffisant pour les autres critères.

Pour les complications de la cryothérapie, aucune conclusion ne peut être émise eu égard au peu de données disponibles et à leur niveau de preuve insuffisant.

Pour la comparaison cryoablation vs RF, pour les critères principaux, aucune conclusion ne peut être émise (données insuffisantes). Pour les critères intermédiaires, les données suggèrent que le taux de patients sans récurrence de FA est plus bas (différences non significatives) et le taux de ré-ablation plus important dans le groupe cryoablation, dans deux études contrôlées randomisées. Par contre, les études observationnelles n'ont pas reporté de différences significatives sur ces critères intermédiaires ; pour toutes ces données, le niveau de preuve était cependant jugé insuffisant par les auteurs.

Concernant les complications/effets indésirables, pour la comparaison cryoablation vs traitement médical, aucun décès (dans les 30 jours) n'a été reporté dans les deux groupes. Un cas d'AVC a été reporté dans le groupe cryoablation (< 30 jours).

Pour la comparaison cryoablation vs RF, aucune conclusion ne peut être proposée selon les auteurs car les données étaient limitées.

Au final, selon les auteurs, il n'est pas possible de conclure sur les critères d'efficacité et de sécurité pour les comparaisons cryoablation vs traitement médical ou vs RF (niveau de preuve insuffisant). Des études comportant de larges effectifs et de qualité méthodologique sont nécessaires.

**2. Le rapport du NICE de 2012 (26)** a été rédigé en vue d'émettre des recommandations sur la sécurité et l'efficacité de l'utilisation du cryoballon pour l'isolation des veines pulmonaires par voie endocavitaire dans la fibrillation atriale. Il est basé sur une analyse rapide de la littérature et sur l'avis d'experts. Ainsi une revue systématique, quatre séries de cas comparatives, une étude cas-témoins et trois séries de cas, soit un total de 1 748 patients, ont été inclus dans l'analyse. Toutes ces publications devaient comporter des informations sur la sécurité et/ou l'efficacité de la procédure.

### **Pour les critères d'efficacité :**

- **succès de la procédure** : une série de cas comparative, une étude cas-témoins et une revue systématique renseignaient ce critère. La série de cas comparative comprenait 94 patients, soit 30 traités par cryoablation, 29 par RF et 35 par RF « robot-assistée ». Sur une période de 12 mois environ les taux de succès étaient identiques, soit des valeurs de 66 %, 66 % et 67 % respectivement. L'étude cas-témoins de 40 patients a calculé le taux de succès de la procédure à six mois et a retrouvé des valeurs de 50 % pour la cryoablation seule, de 66 % pour la cryoablation associée à un cryocathéter et 45 % dans le groupe RF. Enfin, la revue systématique (19 études, n=924) a reporté un taux de succès procédural défini comme l'isolation complète des veines pulmonaires de 99 % ;
- **absence de FA** : la revue systématique et trois séries de cas dont une comparative étudiaient ce critère. La revue systématique retrouvait des valeurs de 73 % de patients sans FA sur une période de un an dans la FA paroxystique et de 45 % sur la même période dans la FA persistante. Dans une série de 346 patients, le rythme sinusal était maintenu chez 74 % des patients en FA paroxystique et chez 42 % chez ceux en FA persistante. Dans l'autre série de cas, 44 % des 141 patients n'avaient pas de FA à un an. Enfin dans la série de cas comparative (124 patients dans le groupe cryoballon vs 53 dans le groupe RF), à 12 mois 77 % des patients (dans le groupe cryoablation) en FA paroxystique n'avaient pas eu de FA contre 72 % des patients

traités par RF ; 48 % des patients en FA persistante traités par cryoballon n'ont pas présenté de crises de FA à un an ;

- taux de récurrence de FA : ce critère est assez proche du précédent ; cela peut être due à une différence de dénomination selon les études. Deux séries de cas reportaient ce critère. Dans une série de 346 patients, 12 % des patients continuaient les anti-arythmiques à trois mois en raison de crises de FA symptomatiques. Dans une série de cas de 141 patients, le taux de récurrence était de 51 % après une procédure pour un suivi de 457 jours ;
- taux de ré-ablation : dans la série de cas de 141 patients, 17 % ont eu une seconde procédure d'ablation. La série de cas comparative de 177 patients traités par cryoballon ou RF a reporté des taux de 14 % vs 23 % respectivement de patients nécessitant une autre procédure ;
- qualité de vie : 125 patients sur 141 dans la série de cas ont présenté une amélioration de la qualité de vie soit 72 % ; pour 18 % l'intervention n'a pas eu d'influence sur ce critère et pour 10 % l'intervention a aggravé la qualité de vie après la procédure.

#### Pour les critères de sécurité :

- épanchement péricardique : le taux d'épanchement péricardique (dans les 24h) était de 11 % dans le groupe cryoablation contre 16 % dans le groupe RF dans une série de cas comparative de 133 patients. Dans l'étude contrôlée non randomisée de 177 patients, trois patients ont eu un épanchement péricardique (dont un dans le groupe cryoablation) ;
- tamponnade cardiaque : dans la série de cas de 346 patients, deux cas ont été reportés ;
- paralysie du nerf phrénique : dans la série de cas comparative de 133 patients, trois cas ont été reportés dans le groupe cryoablation ; 8 % des patients eurent une paralysie du nerf phrénique dans la série de cas de 346 patients ; dans l'étude contrôlée non randomisée, deux cas furent reportés (sur 177 patients) dans le groupe cryoablation ;
- hémoptysie : deux cas (sur 141) ont été reportés dans une série de cas ;
- lésions cérébrales : dans la série de cas comparative de 108 patients, 5,6 % des patients ont eu des lésions cérébrales asymptomatiques (reportées à l'IRM) dans le groupe cryoablation, 8,3 % dans le groupe RF irriguée et 38,9 % dans le groupe RF multipolaire non irriguée (p=0,023) ;
- AVC : dans la revue systématique, moins de 1 % des patients ont eu un AVC dans les 24 h (4/1241).

#### Au vu de ces résultats, les recommandations émises par le NICE sont les suivantes :

- l'utilisation de la cryoablation pour l'isolation des veines pulmonaires dans la FA est indiquée au vu des résultats d'efficacité et de sécurité ;
- les procédures doivent être effectuées par des praticiens expérimentés chez des patients rigoureusement sélectionnés et dans des unités possédant un service d'urgence cardiaque le cas échéant ;
- les cliniciens doivent reporter les données des patients dans un registre (*UK central cardiac database*) et inclure si possible des patients traités dans des protocoles de recherche clinique ;
- la procédure serait plus efficace dans la FA paroxystique.

### 3. Le rapport d'évaluation technologique du KCE (27) abordait la place de la cryoablation dans la prise en charge de la FA.

Il est précisé en préambule que les principes physiques les plus utilisés sont ceux de la RF et de la **cryoablation**. Les auteurs ont mentionné les études non publiées à l'époque, soit deux publications comparant la cryoablation au traitement anti-arythmique (étude STOP-AF) ou à la RF (étude MACPAF interrompue en raison d'une absence de succès chez les 15 patients traités par un nouveau dispositif de RF). Par la suite, les auteurs ont précisé que selon un certain nombre d'essais comparatifs randomisés (non encore publiés), la performance de la cryoablation est similaire à celle de l'ablation par radiofréquence. Un chapitre est consacré aux résultats des essais sur l'efficacité clinique de la cryoablation. Il comprend l'analyse du rapport du NICE de 2012 (cf. infra)

validant l'utilisation de la cryoablation dans le traitement de la FA et des résultats préliminaires de l'étude STOP-AF dont le principal résultat est la différence entre les taux de patients ne présentant pas de récurrences de FA ans un délai de 12 mois entre le groupe de patient ayant eu une cryoablation (69,9 %) et ceux ayant reçu un traitement anti-arythmique (7,3 %). Les auteurs ont précisé que ces données ont permis à la FDA d'accorder la commercialisation d'un cathéter de cryoablation aux États-Unis. Enfin, en discussion, les auteurs ont précisé qu'entre 55 et 90 % des patients n'avaient pas présenté de récurrences de FA un après une ablation endocavitaire par RF ou cryoablation, le taux de succès étant plus important en cas de FA paroxystique sans ou avec une légère cardiopathie. En conclusion est reprise également la liste de questions du rapport de la recommandation de l'HRS/EHRA/ECAS de 2012 dont une porte sur l'efficacité et la sécurité de la cryoablation.

**4. L'évaluation du *California Technology Assessment Forum (CTAF)* (28)** analysait l'utilisation de la cryoablation dans la fibrillation atriale. Les auteurs examinaient cinq critères successifs ; trois de ces critères ont été validés après analyse soit :

- **critère TA 1 (Validé) : la technologie doit avoir l'approbation par les organismes réglementaires.** Ce critère a été validé car la FDA a approuvé en 2007 l'Artic Front® Cardiac Cryoablation Catheter ;
- **critère TA 2 (Validé) : il existe des preuves scientifiques permettant de conclure sur l'efficacité de la technologie.** Ainsi une recherche systématique a été effectuée de 1966 à 2011 et 12 études évaluant l'efficacité de la cryoablation dans la FA ont été sélectionnées (dix observationnelles prospectives et deux comparatives) montrant que des données existent dans cette indication ;
- **critère TA 3 (Validé) : la technologie doit améliorer l'état de santé.** En effet, les résultats sur un total de 693 patients (dix études observationnelles) et de 113 patients (vs 120 dans le groupe RF) dans les deux études comparatives ont été analysés. La majorité des patients étaient en FA paroxystique ou permanente. La durée de suivi était de six mois - un an. L'analyse des résultats a montré que dans le groupe cryoablation, le taux de patients sans récurrence était supérieur à celui dans le groupe RF sur une période de 12 mois. La paralysie phrénique était la complication la plus fréquente (6,3 % dans une méta-analyse) dans le groupe cryoablation ; les taux de sténose des veines pulmonaires reportées variaient de 0,17 % dans une méta-analyse à 3 % dans l'étude STOP-AF. Les complications de type thromboembolique étaient similaires entre les deux groupes. Les effets à long terme n'étaient cependant pas évalués dans le rapport ;
- **critère TA 4 (Non validé) : la technologie doit être aussi bénéfique que les alternatives.** Les études disponibles ne permettent pas de conclure en raison de leur faible niveau de preuve (séries de cas non comparatives, absence de randomisation des patients dans les études comparatives, notamment) ;
- **critère TA 5 (Non validé) : une amélioration de l'état du patient doit être observé en pratique de routine.** L'amélioration n'a pas été démontrée dans le cadre expérimental, il n'est donc pas possible de le démontrer en dehors de ce cadre.

**En conclusion**, les auteurs recommandent que la cryoablation puisse être proposée en alternative à la RF notamment chez les patients en FA paroxystique réfractaire. Cependant, les données proviennent d'études observationnelles prospectives et aucune étude contrôlée randomisée n'était (à l'époque) disponible. Cependant, l'utilisation de la cryoablation dans la FA ne répond pas aux critères quatre et cinq du CTAF.

Sur les quatre recommandations abordant la place de la cryothérapie dans la prise en charge par ablation endocavitaire de la FA, deux documents étaient peu précis sur l'emploi de cette technique mais la citait en alternative à la RF. Par contre, la recommandation la plus récente (ESC 2016) recommandait l'utilisation du cryoballon dans l'isolation des veines pulmonaires dans la FA avec un grade/niveau de preuve de classe IIa/B.

Concernant les rapports d'évaluation technologique, le rapport de l'AHRQ étudiait de façon approfondie la cryoablation par rapport au traitement médical et à la RF ; les données suggéraient qu'il n'existait pas de différences significatives entre les deux groupes dans le taux de patients sans récurrences de FA malgré un pourcentage de ré-ablation plus important dans le groupe cryoablation. Cependant, pour la mortalité globale, le taux d'AVC et les complications, aucune conclusion n'était proposée car les données étaient limitées. Au final, selon les auteurs, il n'était pas possible de conclure sur les critères d'efficacité et de sécurité car les données étaient insuffisantes.

Le rapport du KCE mentionnait la cryoablation comme alternative possible à la RF en l'attente de données supplémentaires.

Les deux autres rapports (CTAF, NICE) concluaient que l'utilisation de la cryoablation était indiquée dans l'ablation endocavitaire dans la FA au vu des résultats d'efficacité et de sécurité. Les principaux résultats d'efficacité montraient que le taux de succès de la procédure de cryoablation (absence de FA) était similaire à celui de la RF sur des périodes de suivi de six mois - un an. Les conclusions sont cependant plus nuancées dans le rapport du CTAF qui ne valide pas le critère d'efficacité comparable entre la cryoablation et la RF. Pour les deux rapports, les données provenaient de séries de cas comparatives ou non comparatives et d'une étude cas-témoin, le niveau de preuve était donc limité.

Selon les données issues de ces documents, les principales complications de la cryoablation étaient : la paralysie du nerf phrénique (2 à 12 % selon les publications), les lésions cérébrales asymptomatiques (5 à 6 %), les épanchements péricardiques (1 à 11 %), la sténose des veines pulmonaires (0,2 à 3,1 %) la tamponnade cardiaque (0,7 à 2,2 %). Pour les autres complications (fistule artério-veineuse, pseudo-anévrisme, accident thromboembolique, AVC (< 30 j.), IDM (< 30 j.) et mortalité globale (< 30 j.), les taux reportés étaient inférieurs à 1 %.



## ► Méta-analyses

L'évaluation de la qualité méthodologique selon la grille *AMSTAR* des cinq méta-analyses retenues est reportée en Annexe 4. Les caractéristiques des études et leurs résultats sont résumés dans le tableau ci-après. Toutes les comparaisons effectuées sont sous la forme : cryoablation vs radiofréquence.

**Tableau 4. Résultats des méta-analyses dans la fibrillation atriale**

	<b>Cardoso et al. 2016 (29)</b>	<b>Liu et al. (2016) (32)</b>	<b>Cheng et al. (2015) (30)</b>	<b>Guijian et al. (2014) (31)</b>	<b>Xu et al. (2014) (13)</b>
Objectifs	Mise à jour des données comparatives entre CB et RF avec analyse en sous-groupes.	Évaluation et comparaison de l'efficacité et de la sécurité de la CB vs RF	Comparaison de l'efficacité et de la sécurité : CB vs RF	Comparaison des différentes techniques d'ablation sur l'incidence de lésions cérébrales asymptomatiques (LCA)	Comparaison de l'efficacité et de la sécurité entre CB et RF
Nombre d'études	22 (5 ECR)	40 (13 ECR)	11 (3 ECR)	21	14 (2 ECR, 3 appariement âge/sexes)
Nombre de patients	8 500 (3 706 vs 4 794)	11 395 (4 535 vs 6 860)	1 216 (559 vs 567)	1 786 (CB 180)	1 104 (469 vs 635)
Suivi	12 à 40 mois	3 - 25 mois	4 - 23 mois		
TS (maintien en rythme sinusal)		Durée réduite gp. CB DMS = -0,39 [-0,62 - 0,15] *			
TS procédural (obtention de l'IVP)		CB = 98,3 % RF = 97,9 %	90,4 vs 98,9 % (NS)		Similaire entre les deux groupes
Récurrences de FA	Absence de récurrences sur une période de 12 mois (et plus) : 69,1 vs 63,1 % (NS)	Risque plus faible dans le groupe CB OR=0,84 [0,73-0,96] *	A 16,5 mois : taux de patients sans récurrences de FA : 66,9 vs 65,1 %. (NS)		Moins de récurrences gp. CB. OR = 0,75 p=0,538
Taux de PNP	1,7 %		5,4 vs 0 % *		
Taux (autres) complications	Tamponnade cardiaque : 0,3 vs 1,4 %.* Vasculaires : 1,7 vs 2 % AVC : 0,2 vs 0,3 %	Réduction du RR de 28 % des complications dans le groupe CB *	similaires	12,5 vs 13 %. 5 études : pas de différences significatives	Moins de complications gp. CB. OR = 0,46 P = 0,269
Durée totale de la procédure	Réduite dans le groupe CB (-28,9 min)*	Réduite gp. CB DMS = -0,39 [-0,62 -0,15] *	149 vs 183 min *		réduite gp. CB (-29.65 min) *
Durée de la fluoroscopie	Similaire entre les deux groupes	Similaire entre les deux groupes	35,8 vs 39,9 min (NS)		Réduite gp. CB (-14.13 min) *
Durée de l'ablation		Similaire entre les deux groupes			Pas de différences significatives

CB : cryoablation ; CB2 : Cryoballon de 2<sup>ème</sup> génération ; ECR : Etude contrôlée randomisée ; TS : taux de succès ; IVP : isolation des veines pulmonaires ; PNP : paralysie du nerf phrénique ; RF : radiofréquence ; \* : différence statistiquement significative – ; NS : différence non significative.

## 1. Méta-analyse de Cardoso *et al.* (2016) (29)

Cette méta-analyse avait pour objectif de comparer l'efficacité et la sécurité de l'ablation endocavitaire par cryoballon et par RF dans l'IVP chez les patients en FA d'une part, et d'effectuer des analyses en sous-groupes afin d'affiner les résultats, d'autre part.

Dix-huit études publiées jusqu'en 2016 et quatre résumés de conférences datant de 2011 à 2016 ont été sélectionnées, représentant un total de 8 668 patients (3 706 ayant eu une cryoablation). Les critères d'inclusion étaient limités aux études comparatives randomisées ou non, comparant la RF et la cryoablation dans l'IVP chez les patients en FA, reportant au moins un critère d'évaluation et sur une période de suivi médiane ou moyenne supérieure ou égale à 12 mois. Les études sans groupe contrôle avec les mêmes patients inclus (doublons), déjà traités par ablation endocavitaire ou avec de nouvelles techniques en cours d'investigation étaient exclues.

Le critère principal de jugement était l'absence de récurrences de tachyarythmies atriales<sup>7</sup> (TA) sur une période de 12 mois ou plus.

Un autre critère d'efficacité était l'incidence de tachyarythmies atriales (TA) hors FA et la répétition d'ablation durant le suivi.

Les critères de sécurité incluaient la durée totale de la procédure, la durée de la fluoroscopie, le taux de paralysie du nerf phrénique (PNP), de complications vasculaires et d'épanchement péricardique ou de tamponnade.

Des analyses en sous-groupes ont été effectuées dans le but d'évaluer d'éventuels facteurs de confusion dans les comparaisons cryoballon vs RF. Les analyses ont été réalisées dans les populations suivantes : ECR, FA paroxystique, CB2 et RF « contact force » (CF).

### Résultats

- **critère principal : absence de récurrences de tachyarythmies** : sur une période supérieure ou égale à 12 mois, il n'existait pas de différences significatives entre les pourcentages d'absence de récurrences de TA, soit des valeurs de 69,1 % pour la cryoablation et de 63,1 % pour la RF (OR=1,12 [0,97-1,29] p=0,12) ;
- **ré-ablation (après une période de trois mois)** : il n'existait pas de différences significatives entre les pourcentages de ré-ablation entre les groupes cryoablation (12,7 %) vs RF (15,5 %) (OR=0,81 [0,55-1,18] p=0,26) ;
- **récurrences de TA hors FA** : il y avait une incidence significativement plus basse de récurrences de tachyarythmies (hors FA) dans le groupe cryoablation (OR=0,46 [0,26-0,83] p<0,01) ;
- **durée de la procédure** : la durée de la procédure était plus basse dans le groupe cryoablation, soit une différence moyenne de - 28,9 minutes [-49 ; -8,8] (p<0,01) ;
- **durée de la fluoroscopie** : il n'y avait pas de différences entre les deux groupes (différence moyenne de - 2,6 minutes [-6,4 ; 1,3] (p=0,19) ;  
**NB** : Il y avait une hétérogénéité importante ( $I^2 \geq 95$  %) pour ces deux derniers critères ;
- **le taux d'épanchement péricardique** était moins commun dans le groupe cryoablation (0,8 %) par rapport à la RF (2,1 %) (OR=0,44 [0,28-0,69] p<0,01). De même **le taux de tamponnade cardiaque** était plus bas dans le groupe cryoablation (0,3 %) par rapport à la RF (1,4 %) (OR = 0,31 [0,15-0,64] p<0,01) ;
- **la paralysie du nerf phrénique** était rencontrée exclusivement dans le groupe cryoablation (1,7 %) (OR=7,40 [2,56-21,34] (p<0,01). Le taux de PNP excédant 12 mois était rare (0,2 %) ;
- **le taux global de complications vasculaires** était de 1,7 % dans le groupe cryoablation et de 2 % dans le groupe RF (OR=0,75 [0,51-1,11] p=0,15). Les taux de **complications majeures vasculaires** n'étaient pas différents significativement entre les deux groupes, 1,1 % cryoablation vs 1,3 % RF, (OR=0,79 [0,38-1,62] p=0,52). **L'incidence d'AVC** était rare, de 0,2 % dans le groupe cryoablation et de 0,3 % dans le groupe RF (p=0,63).

<sup>7</sup> Les tachyarythmies atriales sont définies comme des crises de FA, de flutter atrial ou de tachycardie atriale.

### Analyses en sous-groupes

- **sous-groupe FA paroxystique** : il n'existait pas de différences significatives entre les deux groupes pour le critère principal (66,3 % cryoablation et 62,1 % RF). Par contre, l'incidence d'épanchement péricardique était de 0,8 % dans le groupe cryoablation et de 2,1 % dans le groupe RF ( $p < 0,01$ ) ; le taux de tamponnade était inférieur significativement dans le groupe cryoablation (0,3 % vs 1,3 %,  $p < 0,01$ ) ;
- **sous-groupe ECR** : des analyses en intention de traiter des cinq ECR, incluant 1 306 patients n'ont pas mis en évidence de différence dans le critère principal (62,4 vs 61,1 %,  $p = 0,99$ ) et dans le taux de ré-ablation (après trois mois) (10,2 vs 9 %,  $p = 0,61$ ). La durée de la procédure était équivalente entre les deux groupes, mais la durée de la fluoroscopie était plus longue dans le groupe cryoablation (+ 3,9 minutes  $p < 0,01$ ). Le taux de complications vasculaires était similaire entre les deux groupes (OR = 1,39,  $p = 0,50$ ) et l'incidence d'épanchement péricardique était plus basse dans le groupe cryoablation (0,5 vs 1,5 %) mais non significativement ( $p = 0,11$ ) ;
- **sous-groupe « nouvelles technologies »** : les valeurs pour le critère principal étaient de 69,1 % dans le groupe cryoablation et de 63,1 % dans le groupe RF. Pour les dispositifs de 2<sup>ème</sup> génération les valeurs étaient respectivement, pour le critère principal, de 78,1 % avec la CB2 et de 78,2 % avec le RF « contact force ».

### Conclusion

Cette méta-analyse ne montre pas de différence selon la technique utilisée, cryoablation ou RF sur l'absence de récurrences sur une période minimale de 12 mois, dans la FA paroxystique ou permanente. Le taux d'épanchement péricardique/tamponnade cardiaque était significativement plus bas dans le groupe cryoablation. Par contre, la survenue de PNP, généralement transitoire, était spécifique au groupe cryoablation. Il a également été montré que les nouvelles générations de dispositifs d'ablation endocavitaire (CB2, RF CF) donnaient de meilleurs résultats sur le taux de récurrences de tachyarythmies après l'ablation. Cependant, les données doivent être interprétées avec précaution en raison du nombre limité d'ECR (5/22) et de l'hétérogénéité des études (notamment pour les critères durée de la procédure/fluoroscopie et les caractéristiques des patients).

## 2. Méta-analyse de Liu *et al.* (2016) (32)

Cette méta-analyse évalue les effets cliniques de la cryoablation par cryoballon en comparaison avec la RF dans l'ablation endocavitaire de la FA.

Les critères d'inclusion des études étaient les suivants : publication en langue anglaise uniquement, patients réfractaires aux anti-arythmiques, première intervention d'ablation endocavitaire, comparaison entre RF et cryoablation, durée de suivi de plus de trois mois, nombre de patients supérieur à 20 et certains paramètres devaient être renseignés i.e. la durée de la fluoroscopie, la durée totale de la procédure, la durée de l'ablation, la durée de l'émission de l'énergie, le taux de succès d'IVP post procédural, le taux de récurrences de FA et les complications des deux types d'énergie. Les critères d'exclusion étaient les suivants : description imprécise du protocole (et de l'allocation aux groupes, notamment), série de cas, résumés de congrès, éditoriaux et les revues générales.

La RF était réalisée à l'aide de cathéter irrigué (RFCA), en utilisant des cathéters multipolaires (MTCA) ou des « contact force guide catheter »<sup>8</sup> (CFCA). La cryoablation était effectuée par des cryoballon de 1<sup>ère</sup> (CB1) ou de 2<sup>ème</sup> génération (CB2).

Au total, 40 études (13 rétrospectives, 27 prospectives dont 13 études contrôlées randomisées, de 2004 à 2015) ont été sélectionnées, soit un total de 11 395 patients (4 535 dans le groupe cryoablation et 6 860 dans le groupe RF). La durée de la FA variait de 5,6 mois (+/-3,5) à

<sup>8</sup> « Robot assisté ».

huit ans (+/-8) ; l'âge moyen des participants variait de 47,5 ans (+/-14,1) à 66 ans (+/-10) et la durée de suivi moyenne de trois à 25 mois. Le pourcentage d'hommes se situait entre 50 et 80 %.

### Résultats

- **la durée totale de la procédure** (dans les 40 études) était réduite dans le groupe cryoablation par rapport à la RF soit une différence moyenne standardisée<sup>9</sup> (DMS) de - 0,39 [-0,62 ; -0,15] ( $p < 0,00001$ ). Pour les sous-groupes CB1 et CB2, la durée était également réduite à des DMS de, respectivement, - 0,38 [-0,67 ; - 0,09] ( $p < 0,00001$ ) et de - 0,67 [-1,15 ; -0,18] ( $p < 0,00001$ ) ;
- **récurrence de FA et complications** : l'analyse a montré que la cryoablation serait associée à un plus bas risque de récurrence de FA soit un OR de 0,84 [0,73-0,96] ( $I^2=54$  %  $p=0,004$ ). Une différence a également été retrouvée dans l'analyse en sous-groupes CB2 vs RFCA (OR de 0,63 [0,48-0,83] ( $I^2=70$  %  $p=0,03$ )). Pour les complications, la réduction du risque relatif était de 28 % dans le groupe cryoablation en comparaison avec la RF (RR=0,72 [0,58-0,90]  $I^2=13$  %  $p=0,27$ ) ;
- **la durée de la fluoroscopie** était similaire entre les deux groupes, avec une DMS de - 0,15 [-0,42 ; - 0,13]  $I^2=97$  %  $p < 0,00001$ ). L'analyse en sous-groupes a cependant démontré une durée plus courte dans le groupe CB2 par rapport à la RFCA, soit une DMS de - 0,76 [-1,36 ; -0,16]  $I^2=97$  %  $p < 0,00001$  ;
- **la durée de l'ablation** : il n'y a pas de différence entre les groupes cryoablation et RF soit des DMS de 0,05 [-0,58 ; 0,68]  $I^2=99$  % ( $p < 0,00001$ ). Pour les analyses en sous-groupes, la durée de l'ablation était supérieure dans le groupe CB1 par rapport à la RFCA (DMS=0,56 [0,31-0,82]  $I^2=75$  %  $p < 0,0001$ ) ;
- **isolation des veines pulmonaires post-procédurale** : les valeurs des taux n'étaient pas différentes entre les groupes cryoablation (98,3 %) et RF (97,9 %) (RR=1,  $I^2=51$  %  $p=0,005$ ). L'analyse en sous-groupes a retrouvé les mêmes résultats.

### Conclusion

L'analyse a démontré que l'utilisation de la cryoablation entraîne moins de récurrences de FA, un temps de procédure diminué et des taux de complications plus faibles, par rapport à la RF, ce qui semblerait indiquer que la CB2 apporterait plus de bénéfice clinique. Les résultats sont cependant à relativiser en raison de l'hétérogénéité des études, de possibles biais de publication et du nombre insuffisant d'études contrôlées randomisées disponibles pour l'analyse.

### 3. Méta-analyse de Cheng et al. (2015) (30)

Cette méta-analyse a été réalisée afin de comparer l'efficacité et la sécurité de l'ablation endocavitaire par cryoballon en comparaison avec la radiofréquence.

Les critères d'inclusion étaient les suivants : période de suivi supérieure à trois mois, plus de 20 participants, présence d'informations précises sur l'évaluation des patients sans récurrences de FA dans les deux groupes.

Le critère principal était la proportion de patients sans FA, c'est à dire ne présentant pas de symptômes de FA (ou d'arythmie atriale > 30 s à l'ECG ou à l'Holter) après une unique procédure d'ablation, sans traitement anti-arythmique et après une période de trois mois. Les critères secondaires étaient le taux d'IVP immédiat, la durée de la procédure, de la fluoroscopie et le taux de complications.

À l'issue de la sélection des publications, 11 études datant de 2009 à 2014 (trois études contrôlées randomisées et huit études observationnelles) ont été retenues pour analyse, soit un total de 1 216 patients dont 73,9 % d'hommes ; 559 patients ont été inclus dans le groupe cryoballon et

<sup>9</sup> La DMS peut s'interpréter comme l'ampleur de l'effet de l'intervention comparativement à un groupe témoin. Par consensus, l'ampleur de l'effet peut être tenue pour faible (0,2 à < 0,3), modérée (0,3 à < 0,8) ou importante (> 0,8).

567 dans le groupe RF. Il y avait plus de patients présentant une FA paroxystique dans le groupe cryoballon (92,5 %) que dans le groupe RF (88,9 %) ( $p=0,03$ ).

### Résultats

- **proportion de patients sans récurrences de FA** : il n'existait pas de différences significatives entre les deux groupes sur une période de suivi de 16,5 mois, soit des valeurs de 66,9 % dans le groupe cryoballon et de 65,1 % dans le groupe RF (RR=1,01 ;  $p=0,87$ ). L'hétérogénéité était minimale ( $I^2=5$  %  $p=0,39$ ). Dans les sept études ne comprenant que des patients en FA paroxystique, les résultats étaient similaires (61,7 vs 60,1 % ; RR=0,99  $p=0,85$ ,  $I^2=20$  %  $p=0,28$ ) ;
- **taux d'IVP** : il n'y avait pas de différences significatives entre les deux groupes ( $p=0,14$   $I^2=96$  %) soit des valeurs de 90,4 % pour le groupe cryoballon et 98,9 % dans le groupe RF ;
- **durée de la procédure** : il y avait une tendance à la diminution dans le groupe cryoballon (149,4 min) par rapport à la RF (183,6 min) ( $p=0,03$   $I^2=96$  %) ;
- **durée de la fluoroscopie** : il n'y avait pas de différences significatives (35,8 vs 39,9 min) ( $I^2=96$  %) ;
- **le taux de complications** n'était pas différent entre les deux groupes, à l'exception de la paralysie du nerf phrénique se produisant uniquement dans le groupe cryoballon (5,4 % vs 0 % ;  $p<0,00001$   $I^2=0$ ).

### Conclusion

Cette méta-analyse ne montre pas de différence d'efficacité entre l'ablation endocavitaire par cryoballon et la RF dans la FA notamment pour le taux de succès à long terme (absence de récurrence de FA). La procédure par cryoballon semble également plus courte que celle par RF mais est associée avec un risque plus important de paralysie transitoire du nerf phrénique. Selon les auteurs, la méta-analyse présente certaines limites comme le faible nombre d'études contrôlées randomisées disponibles, l'hétérogénéité entre les études, le fait que l'évolution rapide des technologies peut rendre obsolète les résultats et que la majorité des patients traités par cryoballon étaient en FA paroxystique, significativement plus que ceux traités par RF.

## 4. Méta-analyse de Xu et al. (2014) (13)

Cette méta-analyse compare les techniques du cryoballon et de RF dans l'ablation endocavitaire (isolation des veines pulmonaires) dans la FA.

Les critères d'inclusion étaient les suivants : inclusion de patients réfractaires aux anti-arythmiques et nécessitant une ablation endocavitaire, première procédure d'ablation et les critères évalués par les études sont la durée de la procédure et/ou fluoroscopie et/ou de l'ablation, le taux de succès d'IVP, le pourcentage de récurrence de FA et le taux de complications majeures. Les études *cross-over*, les séries de cas, les éditoriaux, les revues générales et les résumés de congrès étaient exclues.

Les critères principaux sont le taux de succès d'IVP et la durée de la procédure/fluoroscopie/ablation. Les critères secondaires sont le taux de patients sans FA à la fin du suivi et le taux de complications majeures (tamponnade cardiaque, AVC, AIT, œdème pulmonaire, paralysie du nerf phrénique, sténose des veines pulmonaires, les fistules atrio-œsophagiennes et les décès).

Au final, après sélection, 14 études publiées entre 2009 et 2013 incluant un total de 1 104 patients furent analysées (469 dans le groupe cryoballon et 635 dans le groupe RF). Seules deux études étaient randomisées et dans trois études un appariement selon l'âge et le sexe entre les groupes cryoablation et RF était réalisé. Il y avait plus de patients en FA paroxystique dans le groupe cryoablation (87,36 %) que dans le groupe RF (71,91 %) ( $p=0,0076$ ).

## Résultats

- **efficacité** : les données montrent que la cryoablation réduit significativement la durée de la fluoroscopie (- 14,13 min p=0,014) et de la procédure (- 29,65 min p=0,006) par rapport à la RF. Cependant, la durée de l'ablation proprement dite est supérieure non significativement dans le groupe cryoablation (11,66 min p=0,307). Les valeurs des I<sup>2</sup> étaient de 95,6, 94,7 et de 97,1 % pour la durée de la fluoroscopie, la durée totale de la procédure et la durée de l'ablation, respectivement, indiquant une forte hétérogénéité (pour les trois valeurs p<0,001) ;
- **taux de succès (IVP réussie post-procédural)** : il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes (OR=1,34 [0,53-3,36] p=0,538 ; I<sup>2</sup>=74,8 % p=0,003) ;
- **récurrence de FA et taux de complications** : les données ont montré que la cryoablation était associée à un risque plus faible de récurrence de FA (OR=0,75 [0,3-1,88] ; p=0,538 ; I<sup>2</sup>=74,8 % p=0,003) et de complications (OR=0,46 [0,11-1,83] ; p=0,269 ; I<sup>2</sup>=11,6 % p=0,323).

## Conclusion

En dépit de certaines limites (manques d'études randomisées, échantillon relativement faible, peu de données sur les complications, forte hétérogénéité des études...), cette méta-analyse semble montrer une amélioration dans la durée de la procédure et de la fluoroscopie en utilisant la cryoablation pour l'isolation des veines pulmonaires dans la FA. Cependant, le taux de succès d'IVP, le pourcentage de récurrences de FA et le taux de complications majeures ne sont pas différents entre les deux groupes.

## 5. Méta-analyse de Guijian *et al.* (2014) (31)

Cette méta-analyse avait pour objectif d'analyser le taux de lésions cérébrales asymptomatiques (LCA) selon le type d'énergie utilisée dans l'ablation endocavitaire de la FA.

Les critères d'inclusion étaient les suivants : études sur l'être humain, l'intervention était une ablation endocavitaire dans la FA exclusivement et des IRM cérébrales étaient réalisées chez tous les patients après la procédure. Les études étaient exclues si seul un résumé était disponible.

Au final, 21 études publiées entre 2006 et 2014 ont été sélectionnées, soit un total de 1 786 patients. Huit études étaient prospectives, deux rétrospectives et une en *cross-over*.

Six études fournissaient des données sur la cryoablation par cryoballon, représentant un total de 180 patients. L'incidence des LCA la plus forte était de 52,2 % [0,325-0,712] dans une étude contrôlée randomisée et la plus basse de 4,3 % [0,006-0,252].

L'incidence globale des LCA a été évaluée à 15,9 % [0,124-0,202]. Le taux d'incidence selon la source d'énergie était de 13 % [0,111-0,152] pour la RF irriguée, de 27,6 % [0,174-0,409] pour la PVAC<sup>10</sup>, de 12,5 % [0,045-0,301] pour la cryoablation, de 17,3 % [0,079-0,339] pour le laser et de 32,6 % pour la dispositif nMARQ™<sup>11</sup>.

Plusieurs études comparaient le taux de LCA selon différentes sources d'énergie. Cinq études comparaient la cryoablation à la RF irriguée, il n'y avait pas de différences significatives entre les deux groupes (OR=0,698 [0,329-1,482] p=0,349).

En conclusion, il existe des différences entre les taux d'incidence de LCA selon le type d'énergie utilisée dans l'ablation endocavitaire de la FA, le taux le plus important étant celui suivant une PVAC. Les taux ne sont pas différents entre la RF (13 %) et la cryoablation (12,5 %) ; cependant, on ne peut tirer de conclusion de ces comparaisons car elles proviennent d'études différentes et on ne sait pas si les caractéristiques des patients étaient les mêmes.

<sup>10</sup> *Multielectrode phased RF pulmonary vein ablation catheter.*

<sup>11</sup> Cathéter circulaire irrigué.

Sur les cinq méta-analyses, quatre étudiaient la cryoablation vs la RF sur les critères d'efficacité et de sécurité et une plusieurs modalités d'ablation mais dans un seul critère (survenue de LCA).

Les critères de jugements étaient variables. Les deux types de FA étudiées étaient la FA paroxystique et la FA persistante. Il y avait cependant moins de données dans cette dernière situation clinique.

Concernant la comparaison cryoablation vs RF (quatre méta-analyses) :

- sur trois critères i.e. le taux de récurrences de FA, la durée de la fluoroscopie et le taux d'IVP post-procédurale, il n'existait pas de différences significatives entre les deux groupes ; dans certaines méta-analyses, pour les deux premiers critères, les valeurs étaient significativement plus faibles dans le groupe cryoablation ;
- sur la durée totale de la procédure, les valeurs étaient inférieures significativement dans le groupe cryoablation.

La paralysie du nerf phrénique survenait seulement en cas de cryoablation, les taux variaient entre 5 et 6 %.

Pour les autres complications (AVC, complications thromboemboliques, épanchement péricardique...), il n'existait pas de différences significatives entre les deux groupes.

Dans la méta-analyse analysant le nombre de LCA les valeurs étaient proches numériquement (autour de 12 %).

Il existe cependant certaines limites à ces résultats. En effet, la période de suivi n'était pas systématiquement précisée dans les publications, les critères étaient en général évalués sur des périodes de un à deux ans ce qui est relativement court. Les études étaient en général hétérogènes et il y avait peu d'études randomisées cryoablation vs RF (nombre variable selon les publications, allant jusqu'à 13 études dans une méta-analyse) mais essentiellement des séries de cas comparatives.

Néanmoins, ces résultats montrent que la cryoablation peut être considérée comme une modalité valide d'ablation endocavitaire au même titre que la RF, notamment en cas de FA paroxystique symptomatique réfractaire.

#### **Conclusion pour l'indication dans la FA :**

**Les données sont convergentes entre elles et cohérentes dans l'indication d'ablation endocavitaire par cryothérapie de la fibrillation atriale paroxystique symptomatique réfractaire (voire persistante) par isolation des veines pulmonaires avec ou sans lésions additionnelles et dans une moindre mesure en première intention dans la FA paroxystique.**

**Un rapport d'évaluation technologique, trois recommandations des sociétés savantes et quatre méta-analyses sont de bonne qualité méthodologique. Cependant, le niveau de preuve des publications est en général relativement faible (essentiellement des séries de cas) et leurs résultats doivent être interprétés avec précaution en raison de l'hétérogénéité et des risques de biais importants.**

## 3.2 Flutter atrial typique

Les documents suivants de la littérature synthétique ont été sélectionnés à l'issue de la recherche documentaire systématique.

### 3.2.1 Concernant la prise en charge du flutter atrial typique par ablation endocavitaire

Une **recommandation** a été identifiée.

La **recommandation conjointe de l'ACC/AHA/HRS de 2015 (22)** sur la prise en charge des tachycardies supraventriculaires chez l'adulte abordait la gestion du flutter atrial typique, c'est-à-dire dépendant de l'isthme cavotricuspidien.

Les indications de l'ablation endocavitaire dans le flutter atrial typique (FLAT) sont précisées dans ces recommandations (Tableau 5).

**Tableau 5. Indications de l'ablation endocavitaire dans le FLAT dans la recommandation de l'ACC/AHA/HRS (2015)**

Grade/niveau de preuve	ACC/AHA/HRS (2015) (22)
Classe I, B-R <sup>12</sup>	<b>L'ablation endocavitaire est utile chez les patients avec flutter atrial typique (FLAT) symptomatique ou réfractaire au traitement pharmacologique de contrôle de la fréquence. L'ablation est recommandée sur le long terme en alternative au traitement médicamenteux.</b> L'isthme cavotricuspidien représente la cible idéale pour une ablation car celle-ci interrompt le circuit de l'arythmie.
Classe IIa/B- NR	<b>L'ablation par cathéter est acceptable chez les patients avec tachycardies supraventriculaires récurrentes chez les patients ayant une pathologie cardiaque congénitale de l'adulte.</b> Le taux de succès varie selon le type de tachycardie ; pour le FLAT, le taux de succès de la procédure est plus bas que celui reporté chez les patients sans pathologie cardiaque congénitale associée. Le taux de succès varierait également selon le type de pathologie associée.
Classe IIa, C-NR <sup>13</sup>	<b>L'ablation est acceptable chez les patients avec FLAT se produisant chez les patients en FA traités par flecaïnide, propafenone ou amiodarone.</b>
Classe IIa, C-LD <sup>14</sup>	<b>L'ablation endocavitaire est acceptable chez les patients subissant une ablation endocavitaire pour FA et qui ont également des antécédents de FLAT induit ou non.</b> Selon certains auteurs, l'ablation de la FA seule serait suffisante pour contrôler les deux arythmies bien que l'ablation de l'ICT en complément réduirait le taux de récurrence post-ablation.
Classe IIb/C-LD	<b>L'ablation peut être acceptable chez les patients asymptomatiques avec FLAT récurrent.</b>

<sup>12</sup> Niveau de preuve B avec études randomisées disponibles.

<sup>13</sup> Niveau de preuve B avec seulement des études non randomisées disponibles.

<sup>14</sup> Niveau de preuve C avec études de faible niveau de preuve (LD : *limited data*).



### 3.2.2 Concernant spécifiquement la technique de cryoablation dans le flutter atrial typique

La recommandation précédente (22) abordait succinctement la technique de cryoablation.

Concernant cette technique, les auteurs mentionnent qu'il est possible d'utiliser différents types de cathéter, de sources d'énergie ou d'outils de cartographie mais ne précisent pas la place de la cryoablation dans l'ablation endocavitaire du flutter atrial typique. Sa place est par contre mieux identifiée dans la prise en charge des tachycardies par réentrée intranodale atrioventriculaire (cf. infra).

#### ► Deux méta-analyses ont été retenues

L'évaluation de la qualité méthodologique selon la grille *AMSTAR* des deux méta-analyses retenues est reportée en Annexe 4. Les caractéristiques des études et leurs résultats sont résumés dans le tableau ci-après. Toutes les comparaisons effectuées sont sous la forme : cryoablation vs radiofréquence.

**Tableau 6. Résultats des méta-analyses dans le flutter atrial**

	<b>Chen <i>et al.</i> (2015) (34)</b>	<b>Andrew <i>et al.</i> (2011) (33)</b>
Objectifs	Comparaison de l'efficacité et de la sécurité de la cryoablation vs RF	Comparaison des données d'efficacité et de sécurité de la cryoablation vs RF
Nombre d'études	7 (ECR)	7 (6 études communes à la méta-analyse de Chen <i>et al.</i> )
Nombre de patients	494 (247 vs 247)	341
Suivi	10 mois	11,6 +/-6,9 mois
TS procédural (obtention du BCB)	85,4 vs 92,7 % (NS)	84,3 vs 93,3 % (NS)
Récurrences	Absence de récurrences : 91,8 vs 96,6 % (NS)	« Patients asymptomatiques » : 85,5 vs 87,3 % (NS)
Durée totale de la procédure	Supérieure dans le groupe cryoablation*	171,7 vs 134,5 min*
Durée de la fluoroscopie	Réduite dans le groupe cryoablation (NS)	27,5 vs 27,3 min (NS)
Perception de la douleur	Réduction dans le groupe cryoablation*	

CB : cryoablation ; ECR : Etude contrôlée randomisée ; TS : taux de succès ; RF : radiofréquence ; \* : différence statistiquement significative ; NS : différence non significative ; BCB : bloc de conduction bidirectionnelle

## 1. Méta-analyse de Chen *et al.* (2015) (34)

Cette méta-analyse a été effectuée dans le but de comparer l'efficacité et la sécurité de la cryoablation (cryocathéter) par rapport à la RF chez les patients ayant un flutter atrial typique, i.e. dépendant de l'isthme cavotricuspidien (ICT).

Sept études publiées entre 2003 et 2013 ont été sélectionnées pour analyse, représentant un total de 496 patients d'âge moyen de 63,1 ans, incluant 83,5 % de patients de sexe masculin sur un suivi moyen de 10 mois. Il y avait 247 patients dans chaque groupe (cryoablation ou RF). La procédure était l'ablation de l'isthme cavotricuspidien et l'obtention d'un bloc de conduction bidirectionnelle.

### Résultats

- **taux de succès de la procédure** : le bloc était obtenu dans 85,4 % des cas dans le groupe cryoablation et de 92,7 % dans le groupe RF. Bien que ce taux était plus bas dans le groupe cryoablation, la différence n'était pas significative (RR=0,93 [0,85-1,02] ; p=0,14 ; I<sup>2</sup>=42 % p=0,11) ;
- **absence de récurrence de flutter atrial à long terme** : les taux reportés étaient de 91,8 % dans le groupe cryoablation et de 96,6 % dans le groupe RF (RR=0,95 [0,91-1,01] ; p=0,08 ; I<sup>2</sup>=6 % p=0,38) ;
- **durée de la procédure/fluoroscopie** : la durée de la procédure était plus longue pour la cryoablation, soit une différence moyenne standardisée (DMS) de 25,95 [5,91-45,99] (p=0,01 ; I<sup>2</sup>=72 % p=0,01). Par contre, la durée de la fluoroscopie était réduite non significativement dans le groupe cryoablation (DMP<sup>15</sup>=-2,83 [-8,06-2,40] p=0,29 ; I<sup>2</sup>=73 % p=0,001) ;
- **perception de la douleur** : les données provenant de quatre études montraient une réduction significative de la perception de la douleur pendant la procédure dans le groupe cryoablation (DMS=-2,36 [-3,3 ; -1,41] ; p<0,00001 ; I<sup>2</sup>=90 % p<0,00001).

### Conclusion

En dépit de certaines limites (nombre réduit de patients, variation dans les paramètres d'ablation, hétérogénéité des études), cette méta-analyse montre que chez les patients avec flutter atrial ICT-dépendant, les taux de succès à court et à long terme ne sont pas différents. Une durée plus courte de la fluoroscopie et une perception amoindrie de la douleur pendant la cryoablation contrebalancent la durée plus longue de la procédure, en comparaison avec la RF.

## 2. Méta-analyse d'Andrew *et al.* (2011) (33)

L'objectif de cette méta-analyse est de comparer les données d'efficacité et de sécurité entre la cryoablation par cathéter et la RF dans le flutter atrial typique.

Les critères d'inclusion des études étaient les suivants : flutter typique documenté, les études devaient être randomisées et l'objectif principal du traitement était l'ablation de l'ICT. Les critères d'exclusion étaient : études en pédiatrie et celles où la RF ou la cryoablation étaient le seul traitement.

Il y avait quatre critères principaux mesurés : le taux de succès de la procédure (obtention d'un bloc de conduction bidirectionnelle - BCB), de patients asymptomatiques durant le suivi, la durée moyenne de la procédure et de la fluoroscopie.

Six études datant de 2003 à 2009, représentant un total de 341 patients d'âge moyen de 62,6 ans comprenant 83,5 % de mâles, sur un suivi moyen de 11,6 +/- 6,9 mois comparaient la cryoablation à la RF. Ces six études étaient communes aux six des sept études analysées dans la méta-analyse étudiée ci-dessus.

<sup>15</sup> Différence moyenne pondérée.

### Résultats

- **taux de succès de la procédure** : il n'y avait pas de différences significatives entre les deux groupes soit des taux de 84,3 % pour la cryoablation et de 93,3 % pour la RF (OR=0,51 ; p=0,14) ;
- **la proportion de patients asymptomatiques durant le suivi** n'était pas différent (85,5 vs 87,3 % ; OR=0,68 ; p=0,53) ;
- **la durée de la procédure** était plus longue dans le groupe cryoablation (171,7 vs 134,5 min ; p<0,001) mais il n'y avait pas de différence sur la **durée de fluoroscopie** entre les deux modalités (27,5 vs 27,3 min ; p=0,28).

Ces résultats concordent avec ceux retrouvés dans la méta-analyse précédente.

Les auteurs ont également analysés les résultats de 13 séries de cas (utilisation de la cryoablation seule), soit un total de 783 patients d'âge moyen de 60,3 ans comprenant 77,6 % de mâles sur un suivi moyen de 11,3 +/- 10,5 mois. Le pourcentage moyen de BCB obtenu était de 96,3 % et le taux de patients asymptomatiques durant la période de suivi était de 91,7 %. La durée moyenne de la procédure était de 142 minutes et de 28,4 minutes pour la fluoroscopie.

### Conclusion

Cette méta-analyse montre que les performances de la cryoablation ne semblent pas différentes de celles de la RF et une durée de la procédure raccourcie significativement dans le groupe RF.

Les données concernant l'ablation endocavitaire par cryothérapie du flutter atrial typique (dépendant de l'isthme cavotricuspidien) provenaient d'une recommandation et de deux méta-analyses. Dans le rapport, la place de la cryoablation était mentionnée brièvement dans cette indication.

Les deux méta-analyses analysaient sept études (six en commun) et arrivaient à des conclusions identiques c'est-à-dire qu'il n'existait pas de différence significative dans le taux de succès procédural (obtention d'un bloc de conduction bidirectionnelle) et l'absence de récurrences de flutter entre les groupes cryoablation et RF. La durée de la procédure était plus longue en cas de cryoablation, mais la durée de fluoroscopie était plus courte. Enfin, une des deux méta-analyses montrait que la perception de la douleur était réduite significativement dans le groupe cryoablation. Les publications analysées étaient essentiellement des ECR.

Malgré le peu de données disponibles, les résultats semblent indiquer l'efficacité et la fréquence faible de complications lors de l'utilisation de la cryothérapie dans l'ablation endocavitaire du flutter atrial.

### 3.3 Flutter atrial atypique

Seule une publication de la littérature synthétique abordant l'ablation endocavitaire du flutter atrial atypique (non dépendant de l'isthme cavotricuspidien) a été retenue :

- **la recommandation conjointe de l'ACC/AHA/HRS de 2015 (22)** sur la prise en charge des tachycardies supraventriculaires chez l'adulte.

Les indications de l'ablation endocavitaire dans le flutter atrial atypique sont précisées dans le Tableau 7.

**Tableau 7. Indications de l'ablation endocavitaire dans le flutter atrial atypique dans la recommandation de l'ACC/AHA/HRS.**

Grade/niveau de preuve	ACC/AHA/HRS (2015) (22)
Classe I/C-LD	<p><b>L'ablation endocavitaire est utile chez les patients avec flutter atrial atypique symptomatique récurrent après échec d'au moins un médicament anti-arythmique.</b></p> <p>Aucune étude randomisée contrôlée n'a été identifiée dans cette indication. L'ablation des flutters atriaux non dépendant de l'ICT est plus difficile car les circuits sont plus difficiles à localiser et leur anatomie est plus complexe.</p>
Classe IIa, C-LD	<p><b>L'ablation par cathéter est acceptable chez les patients avec flutter atrial atypique symptomatique récurrent en première intention et avant la prise d'anti-arythmiques, en évaluant préalablement le rapport bénéfice/risque de chaque option thérapeutique.</b></p> <p>Aucune étude randomisée contrôlée n'était disponible étudiant l'efficacité et la sécurité des anti-arythmiques en comparaison avec l'ablation endocavitaire. Les études observationnelles étayaient la relative efficacité et sécurité de l'ablation.</p>

Concernant la technique de **cryoablation**, comme mentionnée ci-dessus, les auteurs précisent qu'il est possible d'utiliser différents types de cathéter, de sources d'énergie ou d'outils de cartographie mais ne précise pas la place de la cryoablation dans l'ablation endocavitaire du flutter atrial atypique.

Seule une recommandation a été retrouvée dans cette indication, mentionnant brièvement la cryoablation comme technique possible alternative dans l'ablation endocavitaire du flutter atrial atypique (non dépendant de l'isthme cavotricuspidien). Les données sont donc insuffisantes pour conclure à ce stade de l'analyse.

### 3.4 Tachycardies sinusales

Seule une publication de la littérature synthétique abordait l'ablation endocavitaire dans la tachycardie sinusale inappropriée (TSI) :

- **la recommandation conjointe de l'ACC/AHA/HRS de 2015 (22)** sur la prise en charge des tachycardies supraventriculaires chez l'adulte.

Les données provenant de séries de cas reportent des taux de succès de la procédure variant de 76 à 100 %. Cependant, le taux de récurrence des symptômes de TSI serait selon ces mêmes études de 27 % des patients. Les complications potentielles sont des bradycardies nécessitant le placement d'un pacemaker, des paralysies du nerf phrénique et des gonflements faciaux causées par un rétrécissement de la jonction veine-cave supérieure atrium droit.

Au vu des modestes bénéfices de cette procédure et de ses potentiels effets indésirables, l'ablation endocavitaire au niveau du nœud sinusal peut être considérée seulement chez les patients fortement symptomatiques et ne pouvant être traités par un traitement médicamenteux en les prévenant des possibles effets secondaires de l'intervention [grade non précisé].

Aucune mention de la cryoablation n'est faite par les auteurs dans cette indication.

Seule une recommandation a été retrouvée dans cette indication, ne mentionnant pas la cryothérapie dans l'ablation endocavitaire de la tachycardie sinusale inappropriée. Les données sont donc insuffisantes pour conclure à ce stade de l'analyse.

### 3.5 Tachycardies atriales

Deux recommandations des sociétés savantes abordant l'ablation endocavitaire dans les tachycardies atriales ont été retenues.

#### 3.5.1 La recommandation conjointe de l'ACC/AHA/HRS de 2015 (22) sur la prise en charge des tachycardies supraventriculaires chez l'adulte abordait la gestion des tachycardies atriales focales et multifocales.

La place de l'ablation endocavitaire était précisée selon la classe de recommandations et le niveau de preuve dans le Tableau 8.

**Tableau 8. Indications de l'ablation endocavitaire dans les tachycardies atriales dans la recommandation de l'ACC/AHA/HRS (2015)**

Grade/niveau de preuve	ACC/AHA/HRS (2015) (22)
Classe I, B-NR	<p><b>L'ablation endocavitaire est recommandée chez les patients avec une tachycardie atriale focale symptomatique en alternative au traitement pharmacologique.</b></p> <p>Les données proviennent d'études de cohorte non randomisées des 20 dernières années. Les taux de succès de la procédure, reportés dans les études, varient entre 90 et 95 % avec un taux de complication faible de l'ordre de 1 à 2 %.</p>
Classe IIa/B- NR	<p><b>L'ablation endocavitaire préopératoire (ou peropératoire) d'une tachycardie atriale (ou d'une voie accessoire) est acceptable chez les patients présentant une tachycardie supraventriculaire avant une intervention chirurgicale d'une maladie d'Ebstein<sup>16</sup>.</b></p> <p><b>L'ablation endocavitaire est acceptable pour le traitement des formes récurrentes de tachycardie supraventriculaire chez les patients adultes avec cardiopathies congénitales.</b></p> <p>Les données provenant des études observationnelles et multicentriques reportent des taux de succès entre 65 et 100 % dans ces indications. Celui-ci varie selon le type d'arythmie et de cardiopathie congénitale associée. Dans la tachycardie atriale, ces taux varient de 80 à 100 %. Le taux de récurrence de tachycardie atriale reporté dans les études est compris entre 20 et 85 %.</p>

Aucune précision sur **la cryoablation** n'est apportée dans ces indications bien que les auteurs la citent comme alternative possible à la radiofréquence en général.

L'ablation endocavitaire n'est pas mentionnée dans la prise en charge de la tachycardie atriale multifocale.

<sup>16</sup> La malformation d'Ebstein est une cardiopathie congénitale rare caractérisée par le déplacement des feuillets septal et inférieur de la valve tricuspide, normalement situés au niveau de la jonction auriculo-ventriculaire, vers la pointe du ventricule droit. Sa prévalence est estimée à 1/50 000- 1/200 000. Le sex-ratio est de 1. (source orphanet : [http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC\\_Exp.php?Lng=FR&Expert=1880](http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Lng=FR&Expert=1880))

**3.5.2 La recommandation (consensus d'expert) de la PACES/HRS de 2014 (23)** sur la prise en charge globale des arythmies associées à une cardiopathie congénitale abordait la prise en charge des tachyarythmies atriales chez l'adulte avec pathologie cardiaque congénitale.

Selon les auteurs, des ablations multiples peuvent être justifiées dans ce contexte.

Les indications de l'ablation endocavitaire dans ce contexte sont précisées dans le Tableau 9.

**Tableau 9. Indications de l'ablation endocavitaire dans les tachyarythmies atriales chez l'adulte avec pathologie cardiaque congénitale dans la recommandation de la PACES/HRS (2014).**

Grade/niveau de preuve	PACES/HRS (2014) (23)
Classe I/B	<b>L'ablation est utile chez l'adulte avec une cardiopathie congénitale associée et une tachycardie rééentrante intra-atriale ou une tachycardie atriale focale quand elles sont symptomatiques et/ou réfractaires au traitement médical</b>
Classe IIb/C	<b>Chez les patients adultes avec cardiopathies congénitales et une tachyarythmie atriale symptomatique réfractaire au traitement pharmacologique et à l'ablation endocavitaire usuelle, il est raisonnable de considérer l'ablation du nœud auriculo-ventriculaire associée à l'implantation d'un stimulateur cardiaque en dernière intention.</b>

**La cryoablation** n'est pas citée dans le chapitre sur l'ablation endocavitaire mais dans celui sur l'ablation chirurgicale où sa place est mentionnée, notamment dans la tachycardie atriale focale.

Deux recommandations ont été retrouvées dans cette indication, l'une mentionnant brièvement la cryoablation comme technique possible alternative dans l'ablation endocavitaire des tachycardies atriales, l'autre ne mentionnant pas la cryoablation dans l'ablation endocavitaire mais chirurgicale. Les données sont donc insuffisantes pour conclure à ce stade de l'analyse.

### 3.6 Tachycardie par réentrée intranodale atrioventriculaire (TRINAV)

Les publications suivantes de la littérature synthétique ont été retenues à l'issue de la recherche documentaire systématique.

#### 3.6.1 Concernant la prise en charge de la TRINAV par ablation endocavitaire

Deux recommandations abordaient l'ablation endocavitaire dans les TRINAV.

- **La recommandation conjointe de l'ACC/AHA/HRS de 2015 (22)** sur la prise en charge des tachycardies supraventriculaires chez l'adulte.

La place de l'ablation endocavitaire était précisée selon la classe de recommandations et le niveau de preuve dans le Tableau 10.

**Tableau 10. Indications de l'ablation endocavitaire dans la TRINAV dans la recommandation de l'ACC/AHA/HRS (2015)**

Grade/niveau de preuve	ACC/AHA/HRS (2015) (22)
Classe I/B-NR	<p><b>L'ablation endocavitaire de la voie lente est recommandée chez les patients avec de la TRINAV.</b></p> <p>L'ablation par cathéter de la TRINAV est le traitement de première intention en cas de forme symptomatique. C'est un traitement potentiellement curatif et les traitements pharmacologiques ne sont en général pas nécessaires après la procédure. La cible préférentielle de l'ablation est la voie lente. Des études basées sur les registres reportent des taux de succès de la procédure supérieurs à 95 % avec un risque inférieur à 1 % de BAV.</p>
Classe IIa/B-NR	<p><b>L'ablation endocavitaire est acceptable pour le traitement des formes récurrentes de tachycardie supraventriculaire chez les patients adultes avec cardiopathies congénitales.</b></p> <p>Les données provenant des études observationnelles et multicentriques reportent des taux de succès entre 65 et 100 % dans ces indications. Celui varie selon le type d'arythmie et de cardiopathie congénitale associée. Dans la TRINAV, le taux de succès de la procédure serait supérieur à 80 %.</p>

- **La recommandation (consensus d'expert) de la PACES/HRS de 2014 (23)** sur la prise en charge globale des arythmies associées à une cardiopathie congénitale abordait la prise en charge de la TRINAV chez l'adulte avec pathologie cardiaque congénitale.

Les résultats dans cette indication proviennent de séries de cas. Dans une étude concernant l'ablation des tachycardies réciproques (TRINAV ou voie accessoire) avec cardiopathie congénitale associée, le taux de succès procédural était estimé à 80%. Dans d'autres séries de cas, en association avec une maladie d'Ebstein, la modification de la voie lente était associée à un succès thérapeutique. Malgré le manque de données, les auteurs émettent les conclusions suivantes (Tableau 11).



Tableau 11. Indications de l'ablation endocavitaire dans la TRINAV chez l'adulte avec pathologie cardiaque congénitale dans la recommandation de la PACES/HRS (2014)

Grade/niveau de preuve	PACES/HRS (2014) (23)
Classe IIa/c	L'ablation endocavitaire peut être bénéfique en cas de TRINAV récurrente symptomatique ou réfractaire au traitement médicamenteux chez les patients ayant une cardiopathie congénitale.

### 3.6.2 Concernant spécifiquement la technique de cryoablation dans la TRINAV

#### ► Les deux recommandations précédentes abordaient également la place de la cryoablation dans la prise en charge de la TRINAV par ablation endocavitaire

Dans la recommandation conjointe de l'ACC/AHA/HRS de 2015 (22), la place de la cryoablation est précisée. Selon les auteurs, la cryoablation est une alternative à la RF, car de récentes études (revues systématiques, essais contrôlés randomisés) suggèreraient un taux de succès procédural non différent entre les deux techniques avec un taux plus bas de BAV mais un taux plus élevé de récurrences sur le long terme.

En conclusion, la recommandation indique que la cryoablation peut être utilisée en alternative à la RF dans le but de minimiser les lésions du nœud auriculo-ventriculaire dans plusieurs types d'arythmies dont la TRINAV. L'énergie utilisée dépend de l'expérience du praticien, de la localisation de l'arythmie et du choix du patient.

Il est précisé que la cryoablation réduirait l'incidence des complications ainsi que l'exposition aux radiations, lors de son utilisation chez l'enfant.

Dans la recommandation de la PACES/HRS de 2014 (23), la cryoablation n'est pas citée dans cette partie sur l'ablation endocavitaire ; elle est cependant mentionnée dans le chapitre sur l'ablation chirurgicale pour la modification de la voie lente dans la TRINAV.

#### ► Deux méta-analyses ont été retenues

L'évaluation de la qualité méthodologique selon la grille AMSTAR des deux méta-analyses disponibles est reportée en Annexe 4. Les caractéristiques des études et leurs résultats sont résumés dans le tableau ci-après. Toutes les comparaisons effectuées sont sous la forme : cryoablation vs radiofréquence, le cas échéant.

Tableau 12. Résultats des méta-analyses dans la TRINAV

	Santangeli <i>et al.</i> (2014) (9)	Hanninen <i>et al.</i> (2013) (35)
Objectifs	Comparaison cryoablation et RF dans la TRINAV	Comparaison de la cryoablation et de la RF dans la TRINAV
Nombre d'études	14 (5 ECR)	14 (13 études communes avec la méta-analyse de Santangeli <i>et al.</i> )
Nombre de patients	2 340 (1 078 vs 1 262)	5 617 (1 066 vs 4 551)
Suivi	7,6 +/- 2,6 mois	2-51 mois
TS procédural (abolition d'une des voies de conduction AV)	83 vs 88 % OR = 0,72 [0,46-1,13] p=0,157	Taux d'échec procédural : 3,1 vs 2,2 %
Récurrences	Non récurrence à 10,5 mois : 90,9 vs 96,5 % *	Taux de récurrence : 9,7 vs 3,8 % *

	Santangeli <i>et al.</i> (2014) (9)	Hanninen <i>et al.</i> (2013) (35)
Taux de BAV péri-procédural	Transitoire : 8,7 vs 4,2 %* Permanent : 0 vs 0,87 % *	Permanent : 0 vs 0,75 % *
Durée totale de la procédure	Supérieure dans le gp. CB *	111,7 vs 81,2 min *
Durée de la fluoroscopie	Réduite dans le gp. CB *	13,5 vs 15,9 min *
Perception de la douleur		Réduite dans le gp. CB *

CB : cryoablation ; ECR : Etude contrôlée randomisée ; TS : taux de succès ; RF : radiofréquence ; \* : différence statistiquement significative ; NS : différence non significative.

## 1. Méta-analyse de Santangeli *et al.* (2014) (9)

Cette méta-analyse a pour objectif de comparer l'ablation endocavitaire par cryoablation (cryocathéter) à l'ablation par RF.

Les critères de sélection des études étaient les suivants : l'intervention devait obligatoirement être l'ablation par cathéter de TRINAV, les études conçues pour comparer cryoablation et RF chez les patients ayant une TRINAV et les données devaient être reportées pour chaque groupe.

Les critères évalués étaient le taux de succès de la procédure (i.e. l'abolition d'une des voies de conduction AV), la survenue de BAV transitoire ou permanent, la durée totale de la procédure et de la fluoroscopie et le succès à long terme (absence de récurrence de TRINAV).

Quatorze études publiées entre 2004 et 2012 ont été sélectionnées dont cinq études randomisées contrôlées et neuf observationnelles. Les cinq études randomisées incluaient un total de 911 patients adultes (61 % de femmes), de tranche d'âge moyenne de 46 - 51 ans avec une durée de suivi moyenne de 7,6 +/- 2,6 mois. Huit des neuf études observationnelles étaient rétrospectives et une était prospective ; ces neuf études incluaient un total de 1 429 patients (67 % de femmes). Trois des neuf études comprenaient une population pédiatrique (âge moyen 13 - 14,2 ans) et les six autres ne comportaient que des adultes (46 - 53 ans). Ainsi, les 14 études incluaient un total de 2 340 patients d'âge moyen compris entre 13 et 53 ans, comprenant 65 % de femmes et traités par cryoablation (n=1078) ou par RF (n=1262).

### Résultats

- **le taux de succès de la procédure** était de 88 % dans le groupe RF et de 83 % dans le groupe cryoablation (OR=0,72 [0,46-1,13], p=0,157 ; I<sup>2</sup>=0 %) ; des OR non différents étaient retrouvés en analysant uniquement les études randomisées (OR=1,7 [0,32-1,58] p=0,404) et les études observationnelles (OR=0,73 [0,42-1,26] p=0,252) ;
- **durée de la procédure** : la durée totale de l'intervention était plus courte dans le groupe RF par rapport au groupe cryoablation, soit pour la différence moyenne pondéré (DMP), (DMP=-13,7 min [-23 ; -4,3] p=0,004 ; I<sup>2</sup>=78 %). Cette différence était mise en évidence dans les études randomisées (DMP=-13,3 min [-23,3 ; -3,3] p=0,009) mais pas dans les études observationnelles (DMP=-15,1 min [-34,9 ; 4,8] p=0,137) ;
- **durée de la fluoroscopie** : elle était légèrement plus longue dans le groupe RF (DMP=4,6 min [1,7-7,6] ; p=0,002 ; I<sup>2</sup>=88 %) ; ce résultat était confirmé dans les études randomisées (DMP=5 min [0,3-9,7] ; p=0,036) et les études observationnelles (DMP=4,4 min [0,3-8,4] ; p=0,033) ;
- **survenue de BAV péri procédural** : 11 études renseignaient le nombre de BAV transitoire. Les taux dans le groupe RF et cryoablation était respectivement de 4,2 % et de 8,7 % (OR=0,49 [0,31-0,76], p=0,001). Aucun des BAV survenus dans le groupe cryoablation n'a évolué.

lué vers une forme permanente contrairement au groupe RF (0,87 %, OR=3,6 [1,09-11,81],  $p=0,035$ ) ;

- **succès à long terme** : après une durée de suivi moyenne de 10,5 mois, le taux d'absence de récurrence était de 96,5 % dans le groupe RF et de 90,9 % dans le groupe cryoablation (OR=0,40 [0,28-0,58],  $p<0,001$  ;  $I^2=0,5$  %). Les mêmes résultats étaient obtenus avec les études randomisées (OR=0,38 [0,22-0,68],  $p=0,001$ ) et les études observationnelles (OR=0,41 [0,25-0,67]  $p<0,001$ ) ;
- **critère composite** : échec de la procédure et récurrence de TRINAV : le risque était plus bas dans le groupe RF (OR=0,47 [0,33-0,67]  $p<0,001$   $I^2=0$  %).

### Conclusion

Les résultats en termes de succès à long terme seraient supérieurs dans le groupe RF par rapport à la cryoablation mais le risque de BAV permanent serait supérieur dans le groupe RF. Au vu de l'impact plus bénin des récurrences de TRINAV en comparaison au retentissement d'un BAV permanent, il semblerait plus approprié d'utiliser la cryoablation dans cette indication quand une sécurité opératoire est privilégiée.

## 2. Méta-analyse de Hanninen et al. (2013) (35)

Cette méta-analyse se propose d'étudier les différences en termes d'efficacité et de sécurité de l'ablation endocavitaire des TRINAV par cryoablation (cryocathéter) ou RF.

Seules les études comparatives (cohortes, études contrôlées randomisées) entre la RF et la cryoablation dans la TRINAV furent sélectionnées pour l'analyse.

Le critère principal était le taux de récurrence de TRINAV à long terme défini comme une récurrence de TRINAV documentée (ECG, EPS) au moins deux mois après la procédure.

Les critères secondaires analysés étaient : le taux d'échec de la procédure d'ablation, c'est-à-dire la persistance de la possibilité d'induire une TRINAV après une période d'attente jusqu'à 30 minutes suivant la procédure et l'incidence de BAV permanent nécessitant la mise en place d'un pacemaker. D'autres critères étaient étudiés comme la durée de la procédure et de la fluoroscopie.

Au total, 14 études ont été sélectionnées pour analyse. Treize de ces études sont communes avec la publication précédente. Une étude comprenant 3 583 patients est incluse dans cette méta-analyse, augmentant ainsi le nombre de patients, soit 5 617 au total, 4 551 traités par RF et 1 066 patients par cryoablation. L'âge moyen était de 46,4 ans dans le groupe RF et de 45,6 ans dans le groupe cryoablation, trois des 14 études incluaient des enfants d'âge moyen de 13,5 ans. La majorité des patients étaient de sexe féminin (64 % dans le groupe RF et 63 % dans le groupe cryoablation). Cinq des études étaient contrôlées randomisées et 9 étaient des études de cohorte.

L'ablation avait pour cible la voie lente du nœud AV.

### Résultats

- **le taux d'échec pondéré** dans les études contrôlées étaient de 3,1 % (cryoablation) et de 2,2 % (RF), la différence n'était pas significative (RR=1,39 [0,62-3,07]  $p=0,43$  ;  $I^2=0$  %). Cette différence était également observée dans les études de cohorte (RR=1,47 [0,51-4,22]  $p=0,24$ ) et également dans l'analyse globale (RR=1,44 [0,91-2,28]  $p=0,12$ ) ;
- **le taux de récurrence à long terme pondéré** dans les études contrôlées était de 9,7 % pour la cryoablation et de 3,8 % pour la RF (RR=2,41 [1,35-4,29]  $p=0,003$ ). Des résultats similaires étaient observés dans les études de cohorte (RR=4,23 [1,70-10,5]  $p=0,002$ ) et dans l'analyse globale des études (RR=3,66 [1,84-7,28]  $p=0,0002$ ) ;
- **le taux de BAV permanent** était de 0,75 % [0,58-1,10] dans le groupe RF et de 0 % dans le groupe cryoablation (RR=0,06 [0,004-1]  $p=0,05$ ) ;
- **durée totale de la procédure** : il y avait une différence en moyenne de 30,5 minutes entre l'ablation par RF (81,2 min) et par cryoablation (111,7 min) ( $p<0,0001$ ) ;

- **durée de la fluoroscopie** : la durée moyenne pondérée était de 13,5 minutes pour la cryoablation et de 15,9 minutes pour la RF ( $p=0,0003$ ) ;
- **la perception de la douleur** était mesurée dans deux études contrôlées durant la procédure, celle-ci était inférieure significativement pour la cryoablation ( $p<0,001$ ).

### *Conclusion*

Les deux sources d'énergie obtiennent des résultats comparables en termes d'efficacité et de sécurité ; la réduction du risque de BAV permanent et la durée plus courte de la fluoroscopie observées avec la cryoablation contrebalancent le risque plus élevé de récurrence et l'augmentation de la durée de la procédure. De plus, selon les auteurs, il existe des avantages difficilement objectivables dans des études cliniques comme la possibilité de cryoadhérence qui minimise le mouvement du cathéter durant l'ablation ; la diminution de la durée de la fluoroscopie est une conséquence directe de cet effet.

Même si la RF semble rester le traitement de référence notamment en termes d'efficacité à long terme, la cryoablation pourrait être préférée dans certaines circonstances notamment en prévention d'un BAV permanent chez les patients jeunes ou à risque anatomique.

Les données concernant l'ablation endocavitaire par cryothérapie dans les tachycardies par réentrée intranodale atrioventriculaire (TRINAV) provenaient de deux recommandations et de deux méta-analyses.

Dans une des recommandations, la place de la cryoablation est mentionnée comme une alternative valide à la RF. En effet, selon les données analysées, bien que le nombre de récurrences soit supérieur dans le groupe cryoablation, le taux de succès procédural serait identique et la cryoablation entraînerait moins de BAV, de complications et d'exposition aux radiations.

L'autre recommandation ne mentionne pas la cryoablation comme technique d'ablation endocavitaire.

Les résultats des deux méta-analyses (études randomisées, séries de cas) semblent convergents ; il n'existe pas de différences significatives dans les taux de succès c.à.d. l'abolition d'une des voies de conduction atrioventriculaire entre les groupes cryoablation et RF, le taux de BAV permanent serait supérieur dans le groupe RF, la durée de la fluoroscopie plus courte avec la cryoablation mais le taux de récurrences serait plus faible avec la RF. Il peut ainsi sembler plus approprié d'utiliser la cryothérapie dans cette indication quand on privilégie la sécurité opératoire (risque anatomique) car le retentissement d'un BAV permanent est plus grave qu'une récurrence de TRINAV. Son utilisation serait intéressante chez l'enfant (moindre exposition aux radiations).

Au final, les résultats semblent indiquer l'efficacité et la fréquence faible de complications lors de l'utilisation de la cryothérapie dans l'ablation endocavitaire de la TRINAV.

### 3.7 Tachycardie jonctionnelle réciproque par réentrée atrio-ventriculaire (dont le syndrome de *Wolff Parkinson White*)

Les publications suivantes de la littérature synthétique ont été retenues à l'issue de la recherche documentaire systématique soit trois recommandations des sociétés savantes documentant la prise en charge des tachycardies jonctionnelles réciproques par réentrée atrioventriculaire (TRAV) par ablation endocavitaire.

**1. La recommandation conjointe de l'ACC/AHA/HRS de 2015 (22)** sur la prise en charge des tachycardies supraventriculaires chez l'adulte abordait la gestion des TRAV.

La place de l'ablation endocavitaire est précisée dans le Tableau 13 selon la classe de recommandations et le niveau de preuve.

**Tableau 13. Indications de l'ablation endocavitaire dans la TRAV dans la recommandation de l'ACC/AHA/HRS (2015)**

Grade/niveau de preuve	ACC/AHA/HRS (2015) (22)
Classe I/B-NR	<p><b>L'ablation endocavitaire de la voie accessoire est recommandée chez les patients ayant une TRAV et/ou une FA de pré-excitation<sup>17</sup></b></p> <p>Selon les auteurs, plusieurs séries de cas indiquent que l'ablation par cathéter de la voie accessoire peut être utilisée en première intention chez les patients ayant une TRAV ou une FA. Les taux de succès reportés dans ces études variaient de 93 à 95 % avec un risque de 3 % de complications en cas de suivi sur des périodes allant de six mois à huit ans.</p> <p>L'ablation serait également efficace pour le traitement des formes permanentes de tachycardies jonctionnelles réciproques en détruisant la voie accessoire « cachée » (taux de succès de 90 % reportés dans les études).</p>
Classe IIa/B-NR	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'ablation endocavitaire de la voie accessoire est acceptable chez les patients asymptomatiques avec syndrome de pré excitation<sup>18</sup> si une étude électro-physiologique a identifié un risque élevé de survenue de crises arythmiques (dont FA de pré-excitation).</b></li> </ul> <p>Une étude contrôlée randomisée (n=76) a étudié la survenue d'arythmies (tachycardie supraventriculaire, FA et fibrillation ventriculaire) après ablation de la voie accessoire chez les patients à risque ; la survenue de ces événements étaient de 7 % chez les patients ayant eu l'ablation et de 77 % dans le groupe de patient n'ayant pas eu d'ablation. Une autre étude a reporté un risque de bloc complet à 0,1 % et un risque de bloc de branche droit induit par la procédure à 0,9 % ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'ablation de la voie accessoire est acceptable chez les patients asymptomatiques ayant un syndrome de pré-excitation les excluant d'une activité professionnelle (ex : pilote de ligne).</b></li> <li>• <b>L'ablation endocavitaire préopératoire (ou peropératoire) d'une voie accessoire (ou d'une tachycardie atriale) est acceptable chez les patients présentant une tachycardie supraventriculaire avant une intervention chirurgicale d'une maladie d'Ebstein.</b></li> </ul>

<sup>17</sup> FA survenant lors d'une extrasystole auriculaire prématurée ou en fin de tachycardie jonctionnelle réciproque ; elle est conduite par un faisceau accessoire.

<sup>18</sup> Activation prématurée d'une partie du myocarde ventriculaire par une voie de conduction anormale en compétition avec les voies normales de conduction AV. Une pré-excitation traduit l'existence d'une connexion AV (faisceau de Kent), nodo-atrioventriculaire/atriofasciculaire (fibres de Mahaim), d'une connexion atrionodale (Fibres de James) ou atriohis-sienne (7).

Grade/niveau de preuve	ACC/AHA/HRS (2015) (22)
	<p>La prévalence de tachycardie supraventriculaire chez les patients ayant une maladie d'Ebstein a été évaluée à 33 % dans une série de cas. La présence d'une voie accessoire droite serait de 15 à 30 % chez ces patients. L'ablation endocavitaire dans cette indication serait associée à des taux de succès variant de 75 à 89 % avec des récurrences de l'ordre de 25 - 30 %, dans les séries de cas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'ablation endocavitaire est acceptable pour le traitement des formes récurrentes de tachycardie supraventriculaire chez les patients adultes avec cardiopathies congénitales.</b></li> </ul> <p>Les données provenant des études observationnelles et multicentriques reportent des taux de succès entre 65 et 100 % dans ces indications. Celui –ci varie selon le type d'arythmie et de cardiopathie congénitale associée. Dans le cas des tachycardies avec présence d'une ou de plusieurs voie(s) accessoires(s), le taux de succès provenant de séries de cas serait compris entre 75 à 89 % chez les patients avec une maladie d'Ebstein.</p>

**2. La recommandation (consensus d'expert) de la PACES/HRS de 2014 (23)** sur la prise en charge globale des arythmies associées à une cardiopathie congénitale abordait la prise en charge des tachycardies réciproques par réentrée atrioventriculaire (TRAV) chez l'adulte avec pathologie cardiaque congénitale.

L'association entre maladie d'Ebstein et la tachycardie avec présence de voie(s) accessoire(s) est bien établie aujourd'hui.

Les résultats dans cette indication proviennent de séries de cas. Dans une étude concernant l'ablation des tachycardies réciproques (TRINAV et voie accessoire) avec cardiopathie congénitale associée, le taux de succès procédural était estimé à 80 %. D'autres données provenant de registres ou de séries de cas, incluant des patients avec maladie d'Ebstein, une TRAV ou une TRINAV, le taux de succès global était compris entre 75 et 88 % et le taux de récurrences entre 27 et 40 %. Malgré le manque de données, les auteurs font les conclusions présentées dans le Tableau 14.

**Tableau 14. Indications de l'ablation endocavitaire dans la TRAV chez l'adulte avec pathologie cardiaque congénitale dans la recommandation de la PACES/HRS (2014)**

Grade/niveau de preuve	PACES/HRS (2014) (23)
Classe I/B	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'ablation endocavitaire est indiquée en cas de tachycardie supraventriculaire récurrente symptomatique ou réfractaire et associée à une voie accessoire ou à une dualité nodale chez les patients adultes ayant une cardiopathie congénitale.</b></li> <li>• <b>L'ablation endocavitaire est utile chez les adultes ayant une cardiopathie congénitale associée à une tachycardie jonctionnelle réciproque par ré-entrée atrioventriculaire symptomatique et/ou réfractaire au traitement médicamenteux (ou une tachycardie atriale focale).</b></li> </ul>
Classe I/C	<p><b>L'ablation endocavitaire est recommandée chez les adultes ayant une cardiopathie congénitale, un syndrome de pré-excitation ventriculaire (ou un risque élevé) ou de multiples voies accessoires, notamment celles couramment rencontrées en cas d'association avec une maladie d'Ebstein.</b></p>

**3. La recommandation de la PACES/HRS de 2012 (24)**, basée sur un consensus d'experts, a pour objectif de préciser l'évaluation et la prise en charge globale du patient jeune<sup>19</sup> asymptomatique avec syndrome de *Wolff Parkinson White*. Il s'appuie sur une analyse de la littérature et sur l'expérience professionnelle de spécialistes. Les recommandations sont gradées selon la classe et le niveau de preuve.

Selon les auteurs, l'ablation endocavitaire par RF peut être considérée comme le traitement de première intention en raison du taux de succès élevé de la procédure et le faible risque de complications notamment en cas d'utilisation concomitante de la cryoablation pour les voies accessoires septales et celles près des artères coronaires.

Pour la RF, les données proviennent de registres et de séries de cas ; dans l'étude PAPCA, le taux de succès de la procédure était de 95,7 % ; le taux de récurrence à un an était de 10,7 %. D'autres études provenant d'établissements pédiatriques reportent des taux de succès variant de 92 à 100 % et des taux de récurrence de 0 à 13 %. La présence de cardiopathie congénitale associée ainsi que la présence de plusieurs voies accessoires seraient des facteurs de mauvais pronostic.

Les effets secondaires attribués à l'ablation endocavitaire dans cette indication sont les BAV, les perforations cardiaques, les lésions coronaires et les complications thromboemboliques.

Sur la base de ces données et de l'expérience des praticiens, les auteurs émettent les recommandations présentées dans le Tableau 15:

**Tableau 15. Indications de l'ablation endocavitaire dans le syndrome de *Wolff Parkinson White* chez le patient jeune asymptomatique dans la recommandation de la PACES/HRS (2012)**

Grade/niveau de preuve	PACES/HRS (2012) (24)
Classe IIa/B-C	<p><b>Les patients jeunes avec un score SPERRI<sup>20</sup> ≤ 250 ms en FA sont à risque élevé de mort subite. Il est raisonnable d'envisager une ablation endocavitaire en prenant en compte les risques de l'intervention dus à la localisation de la voie accessoire.</b></p>
Classe IIb/C	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'ablation peut être considérée chez les patients avec un score SPERRI &gt; 250 ms en FA, au moment de l'étude diagnostique, si la localisation de la voie accessoire ou les caractéristiques du patient ne prédisposent pas a priori à un risque accru d'effets secondaires comme un BAV ou une lésion des artères coronaires.</b></li> <li>• <b>Les patients jeunes considérés à faible risque peuvent développer par la suite des symptômes cardiovasculaires (palpitations, syncope) et être considérés comme symptomatiques ; ils peuvent ainsi être éligibles pour une ablation endocavitaire.</b></li> <li>• <b>Les patients asymptomatiques avec des caractéristiques électrocardiographiques d'un syndrome de WPW et associé à une cardiopathie structurale sont à risque de tachycardie atriale et de tachycardie réciproque atrioventriculaire pouvant entraîner des troubles hémodynamiques. L'ablation peut être considérée indépendamment des caractéristiques antérogrades de la voie accessoire.</b></li> <li>• <b>Les patients asymptomatiques avec des caractéristiques électrocardiographiques d'un syndrome de WPW et associé avec une dysfonction ventriculaire secondaire à des contractions asynchrones peuvent être considérés pour une ablation endocavitaire indépendamment des caractéristiques antérogrades de la voie accessoire.</b></li> </ul>

<sup>19</sup> Âgé de 8 à 21 ans.

<sup>20</sup> La réalisation d'un ECG durant une FA de pré-excitation permet l'évaluation des caractéristiques de la voie accessoire. La mesure du *Shortest Pre-Excited R-R Intervall* (SPERRI) est utilisée pour déterminer les propriétés de la voie accessoire. Une valeur de 220-250 ms et notamment de moins de 220 ms est communément observé chez les patients ayant un syndrome de WPW et qui ont eu un arrêt cardiaque.

### ► Place de la cryoablation

**Dans la recommandation de l'ACC/AHA/HRS de 2015 (22)**, aucune précision sur **la cryoablation** n'est apportée dans ces indications bien que les auteurs la citent comme alternative possible à la radiofréquence en général, notamment en pédiatrie où elle pourrait réduire le nombre potentiel de complications ainsi que l'exposition aux radiations.

**Dans la recommandation de la PACES/HRS de 2014 (23)**, **la cryoablation** n'est pas mentionnée dans l'ablation endocavitaire des tachycardies jonctionnelles réciproques atrioventriculaire avec présence de voie(s) accessoire(s).

**Selon la recommandation de la PACES/HRS de 2012 (24)**, **la cryoablation** est employée de plus en plus fréquemment en pédiatrie pour augmenter la sécurité de la procédure notamment en cas de voies accessoires septales ou à proximité du sinus coronaire. Les premières données reportent des taux de succès de la procédure proches de ceux obtenus avec la RF mais avec des taux de récurrences plus élevés. Dans une étude plus récente de 2009, les 24 patients opérés pour ablation d'une voie accessoire gauche l'ont été avec succès. Un patient a eu une récurrence à l'issue de la période de suivi.

Les données disponibles provenaient de trois recommandations ; une ne mentionnait pas la technique de cryoablation, deux mentionnaient la cryoablation comme une alternative possible à la RF dans l'ablation endocavitaire de la tachycardie réciproque par réentrée atrioventriculaire. En effet, selon ces documents, elle pourrait augmenter la sécurité de la procédure, notamment en pédiatrie car son utilisation entrainerait moins de complications et d'exposition aux radiations avec un succès opératoire équivalent et ce malgré un nombre de récurrences plus élevés. Les données sont cependant insuffisantes pour conclure formellement.

## 3.8 Tachycardie jonctionnelle ectopique

La tachycardie jonctionnelle ectopique est une arythmie rare chez l'adulte qui survient en général chez l'enfant opéré pour cardiopathie congénitale. Elle est d'évolution favorable chez l'adulte mais peut être mortelle chez l'enfant. Elle peut être observée pendant et après ablation d'une voie lente d'une TRINAV en raison d'une irritation du nœud AV.

**La recommandation conjointe de l'ACC/AHA/HRS de 2015 (22)** sur la prise en charge des tachycardies supraventriculaires chez l'adulte précise que l'ablation endocavitaire peut être acceptable chez les patients avec une tachycardie jonctionnelle quand le traitement médicamenteux est inefficace ou contre-indiqué [grade non précisé].

Il est important de bien faire le diagnostic différentiel, notamment lors des explorations électrophysiologiques car l'ablation d'une telle tachycardie est à risque de BAV.

L'ablation de la tachycardie jonctionnelle ectopique doit donc être réservée aux formes très symptomatiques chez qui le traitement médicamenteux est inefficace ou mal toléré. Des études ont en effet reporté un risque de 5 à 10 % de BAV en utilisant la RF. Ainsi, selon les auteurs, l'utilisation de la cryoablation en alternative pourrait être utilisée dans cette indication.

Seule une recommandation a été retrouvée dans cette indication, mentionnant brièvement la cryoablation comme technique possible alternative dans l'ablation endocavitaire de la tachycardie jonctionnelle ectopique. Les données sont donc insuffisantes pour conclure à ce stade de l'analyse.



### 3.9 Tachycardies ventriculaires

Les publications suivantes de la littérature synthétique ont été retenues à l'issue de la recherche documentaire systématique soit trois recommandations des sociétés savantes documentant la prise en charge des tachycardies ventriculaires par ablation endocavitaire.

**1. La recommandation de l'ESC de 2015 sur la prise en charge des patients avec arythmies ventriculaires et la prévention de la mort subite (10)** est une mise à jour des recommandations de l'ACC/AHA/ESC de 2006. Le document est divisé en plusieurs sections pour chaque sous types d'arythmies ventriculaires et est basée sur une analyse de la littérature et la position d'un groupe d'experts.

La place de l'ablation endocavitaire est précisée et des recommandations gradées associées à un niveau de preuve sont spécifiées dans le Tableau 16 pour chaque indication.

**Tableau 16. Indications de l'ablation endocavitaire dans les tachycardies ventriculaires selon la recommandation de l'ESC 2015**

Type d'arythmie ventriculaire	Recommandations ESC (2015) (10)
Tachycardie ventriculaire monomorphe <sup>21</sup> soutenue <sup>22</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'ablation par cathéter en urgence est recommandée chez les patients ayant des cicatrices cardiaques et présentant une TV incessante ou un orage rythmique<sup>23</sup> (classe I, B).</li> <li>• L'ablation endocavitaire est recommandée chez les patients ayant une pathologie cardiaque ischémique et des chocs récurrents de défibrillateur en raison de crise de TV soutenue (TVS) (classe I, B).</li> <li>• L'ablation doit être considérée après un premier épisode de TVS chez les patients ayant une pathologie cardiaque ischémique et un défibrillateur (classe IIa, B).</li> </ul>
Arythmie ventriculaire associée à une maladie coronarienne	<p><b>Dans la prévention et prise en charge de la mort subite associée à un syndrome coronarien aigu (SCA) : phase hospitalière :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'ablation endocavitaire par RF dans un centre spécialisé suivie par la pose d'un défibrillateur automatique implantable (DAI) doit être considérée chez les patients avec une TV ou une FV récurrente ou un orage rythmique malgré une revascularisation complète et un traitement médicamenteux optimal (classe IIa, C).</li> </ul> <p><b>Dans la maladie coronarienne stable post-IDM avec FEVG<sup>24</sup> préservée :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'ablation est mentionnée notamment dans le traitement des épisodes de TVS récurrentes.</li> </ul>
Arythmie ventriculaire associée avec une dysfonction VG avec ou sans IC	<p><b>Dans le traitement des patients avec une dysfonction VG et/ou une cardiopathie structurale et présentant des complexes ventriculaires prématurés :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'ablation endocavitaire doit être considérée (classe IIa, B).</li> </ul>

<sup>21</sup> Quand tous les complexes QRS sont identiques.

<sup>22</sup> Une TV est dite soutenue si elle nécessite une intervention pharmacologique ou électrique pour être réduite ou si elle dure plus de trente secondes ; sinon la TV est dite non soutenue.

<sup>23</sup> Un orage rythmique est défini comme la survenue sur 24h répétée d'arythmies ventriculaires graves nécessitant de multiples cardioversions. Il met en jeu le pronostic vital. Les trois circonstances principales de survenue sont les porteurs de défibrillateur, l'IDM et le syndrome de Brugada.

<sup>24</sup> Fraction d'éjection du ventricule gauche, c'est-à-dire le pourcentage d'éjection du sang contenu dans le ventricule gauche lors d'un battement cardiaque. Sa valeur est normalement comprise entre 50 et 70 %.

Type d'arythmie ventriculaire	Recommandations ESC (2015) (10)
	<p><b>Dans la prévention des récurrences de TV chez les patients avec une dysfonction VG et présentant des épisodes de TVS :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'ablation par cathéter en urgence dans un centre spécialisé/expérimenté est recommandée chez les patients avec épisodes incessants de TV ou d'orages rythmiques entraînant la survenue de choc du DAI (classe I, B) ;</li> <li>• l'ablation (ou le traitement par amiodarone) est recommandée chez les patients ayant des chocs récurrents du DAI en raison de crises de TVS (classe I, B) ;</li> <li>• chez les patients recevant une ablation, l'implantation d'un DAI chez ceux répondant aux critères d'éligibilité est recommandée (classe I, C) ;</li> <li>• après un premier épisode de TVS chez les patients ayant un DAI, l'ablation par cathéter (ou le traitement par amiodarone) doit être considérée (classe IIa, B).</li> </ul> <p><b>Dans la prévention des récurrences de TV chez les patients ayant une TV de branche à branche<sup>25</sup> :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'ablation est recommandée en première intention dans cette indication (classe I, C).</li> </ul>
Arythmies ventriculaires associées à une cardiomyopathie	<p><b>Dans la prise en charge des patients avec une cardiomyopathie dilatée (CMD) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'ablation est recommandée chez les patients avec CMD et une TV de branche à branche réfractaire au traitement médicamenteux (classe I, B) ;</li> <li>• l'ablation peut être considérée chez les patients avec CMD et des arythmies ventriculaires non causées par une TV de branche à branche réfractaire au traitement médicamenteux (classe IIb, C).</li> </ul> <p><b>Dans la prise en charge de la dysplasie arythmogène du ventricule droit (DAVD) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'ablation endocavitaire, réalisée dans un centre expérimenté, doit être envisagée chez les patients avec des complexes ventriculaires prématurés fréquents ou une TV, ne répondant pas au traitement médicamenteux, afin d'améliorer les symptômes et de prévenir la survenue de chocs du DAI, respectivement (classe IIa, B).</li> </ul>
Syndrome arythmique héréditaire	<p><b>Dans la prise en charge du syndrome de Brugada<sup>26</sup> :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'ablation endocavitaire peut être considérée chez les patients ayant eu des antécédents d'orages rythmiques ou des chocs répétés du DAI (classe IIb, C).</li> </ul>
Arythmies ventriculaires chez l'enfant et cardiopathies congénitales	<p><b>Dans la prise en charge des arythmies ventriculaires chez l'enfant sans anomalie cardiaque structurale :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'ablation endocavitaire (ou le traitement médicamenteux) est recommandée chez les enfants ayant des complexes ventriculaires prématurés ou de la TV causées par une dysfonction ventriculaire (classe I, C) ;</li> <li>• l'ablation par cathéter doit être considérée quand le traitement médicamenteux est inefficace ou non désiré dans le cas de TV ou de complexes ventriculaires</li> </ul>

<sup>25</sup> TV par réentrée entre les deux branches du faisceau de His. Ce trouble du rythme est plus fréquemment observé au cours de la cardiomyopathie dilatée (7).

<sup>26</sup> Syndrome se caractérisant par la survenue de syncopes ou de mort subite en rapport avec des tachycardies ventriculaires polymorphes chez des patients au cœur sain et un aspect de bloc de branche droit avec sus décalage du segment ST dans les dérivations précordiales droites. Ce syndrome se transmet sur le mode autosomique dominant avec expressivité variable et pénétrance incomplète.

Type d'arythmie ventriculaire	Recommandations ESC (2015) (10)
	<p>prématurés, symptomatiques (dépendants de la voie d'éjection du ventricule droit) ou en cas de TV fasciculaire gauche sensible au vérapamil (classe IIa, B) ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'ablation endocavitaire par des opérateurs expérimentés doit être considérée après échec du traitement médicamenteux ou en alternative au traitement médicamenteux chronique chez les enfants ayant une TV ou des complexes ventriculaires prématurés, idiopathiques (dépendants de la voie d'éjection du ventricule gauche, des cuspidés aortiques ou de l'épicarde) (classe IIa, B) ;</li> <li>• l'ablation n'est pas recommandée chez les enfants de moins de cinq ans excepté en cas d'échec d'un traitement médicamenteux préalablement conduit ou si la TV est mal tolérée hémodynamiquement (classe III, B).</li> </ul> <p><b>Dans la prévention de la mort subite et la prise en charge des arythmies ventriculaires chez les patients avec cardiopathie congénitale :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'ablation est recommandée en complément ou en alternative au DAI chez les patients avec cardiopathie congénitale qui ont une TV monomorphe récurrente (classe I, C) ;</li> <li>• l'ablation doit être considérée comme une alternative au traitement médicamenteux pour la TVS monomorphe symptomatique chez les patients ayant une cardiopathie congénitale et un DAI. (classe IIa, B) ;</li> <li>• l'ablation (ou un traitement anti-arythmique prophylactique) n'est pas recommandée pour le traitement des complexes ventriculaires prématurés asymptomatiques occasionnels chez les patients avec cardiopathie congénitale et une fonction ventriculaire stable (classe III, C).</li> </ul>
<p><b>Prise en charge de la tachycardie ventriculaire et de la fibrillation ventriculaire sur coeur sans pathologie structurale</b></p>	<p><b>Dans la prise en charge de la TV dépendante de la voie d'éjection :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'ablation endocavitaire est recommandée en cas de TV ou de présence de complexes ventriculaires prématurés, symptomatiques, dépendants de la voie d'éjection et/ou chez les patients réfractaires aux anti-arythmiques ou chez les patients avec un déclin de la fonction VG due à des décharges des complexes ventriculaires prématurés ou de la voie d'éjection du ventricule droit (classe I, B) ;</li> <li>• l'ablation endocavitaire doit être considérée dans les situations suivantes : TV ou complexes ventriculaires prématurés (dépendants de la voie d'éjection du ventricule gauche, des cuspidés aortiques, de l'épicarde) par des praticiens expérimentés après échec d'un ou de plusieurs bloqueurs des canaux sodiques ou chez les patients symptomatiques ne désirant pas un traitement anti-arythmique à long terme (classe IIa, B).</li> </ul> <p><b>Dans la prévention des récurrences de TV idiopathique :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'ablation par cathéter par des praticiens expérimentés est recommandée en première intention chez les patients en TV idiopathique « gauche » symptomatique (classe I, B) ;</li> <li>• l'ablation, par guidage échographique et par des praticiens expérimentés, doit être considérée après échec d'un ou de plusieurs bloqueurs des canaux sodiques ou chez les patients refusant le traitement anti-arythmique au long cours, chez les patients symptomatiques avec tachycardie dépendante du muscle papillaire (classe IIa, B) ;</li> <li>• l'ablation par des praticiens expérimentés, doit être considérée, après échec d'un ou de plusieurs bloqueurs des canaux sodiques ou chez les patients ne désirant pas un traitement anti-arythmique au long cours, chez les patients symptomatiques avec tachycardie dépendante de l'anneau mitral et tricuspide (classe IIa, B).</li> </ul>

Type d'arythmie ventriculaire	Recommandations ESC (2015) (10)
	<p><b>Dans la prise en charge de la fibrillation ventriculaire idiopathique :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'ablation endocavitaire, par des praticiens expérimentés, est recommandée dans le cas où des complexes ventriculaires prématurés déclencheraient des crises récurrentes de FV entraînant une activation du DAI (classe I, B) ;</li> <li>• l'ablation endocavitaire, par des praticiens expérimentés, est recommandée dans le cas où des complexes ventriculaires prématurés entraînent la survenue d'orages rythmiques (classe I, B).</li> </ul> <p><b>Torsades de pointes :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'ablation doit être considérée pour la prévention/suppression à long terme des orages rythmiques ou des décharges récurrentes du DAI (classe IIa, B).</li> </ul>
Autres maladies cardiaques (inflammatoires, rhumatismales, valvulaires...)	<p><b>Dans la prise en charge des arythmies ventriculaires dans le cadre d'une pathologie valvulaire :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'ablation endocavitaire associée à une étude électro-physiologique doit être considérée chez les patients qui ont développé une TV secondairement à une chirurgie valvulaire dans le but d'identifier et de traiter une TV de réentrée de branche à branche (classe IIa, C).</li> </ul>
Cas des femmes enceintes : arythmies non causées par une cardiomyopathie du peri-partum	<p><b>Dans la prise en charge du risque anti-arythmique pendant la grossesse :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'ablation endocavitaire peut être considérée pour la prise en charge des tachycardies réfractaires mal tolérées (classe IIb, C).</li> </ul>

## ► Conclusion

Les indications de l'ablation endocavitaire sont larges et ont pour objectifs de prévenir les récurrences des crises de TV et la mortalité. Le choix des techniques d'ablation est très peu précisé dans ce rapport et notamment la place de la cryoablation par rapport à la RF.

**2. La recommandation de la PACES/HRS de 2014 (11)** a pour objectif l'évaluation et la prise en charge des arythmies chez l'enfant sans anomalie structurale cardiaque ; les pathologies étudiées étaient les TV idiopathiques monomorphes incluant les complexes ventriculaires prématurés, la TVNS, la TVS et le rythme idio-ventriculaire accéléré, les TV polymorphes étaient abordées plus brièvement. L'âge des patients était compris entre la période néonatale et l'âge de 18 ans. La méthode utilisée est basée sur une revue systématique de la littérature par des membres des deux sociétés savantes dans le but de fournir des données sur la prise en charge optimale dans ces indications. Le consensus a été défini comme au moins 75 % d'accord entre les membres. Le comité a ainsi établi des recommandations gradées selon le niveau de preuve.

La place de l'ablation endocavitaire dans la prise en charge de ces patients est précisée dans le Tableau 17 selon la classe de recommandations et le niveau de preuve.

**Tableau 17. Indication de l'ablation endocavitaire des arythmies chez l'enfant sans anomalie structurale cardiaque**

Grade/niveau de preuve	PACES/HRS (2014) (11)
Classe I/C	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TV ou ectopie ventriculaire<sup>27</sup> responsables d'une dysfonction ventriculaire ou d'une perturbation hémodynamique, en première intention ou chez les patients non contrôlés médicalement.</li> <li>• Tachycardie fasciculaire sensible au vérapamil, en première intention ou si elle mal contrôlée par des inhibiteurs calciques.</li> </ul>
Classe IIa/C	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tachycardie idiopathique symptomatique dépendante de la voie d'éjection.</li> <li>• Crises fréquentes d'ectopie ventriculaire ou de rythme idio-ventriculaire accéléré<sup>28</sup> (RIVA) responsables de symptômes d'arythmies.</li> </ul>
Classe IIb/C	Arythmie ventriculaire polymorphe où un type de morphologie domine ou si une zone de déclenchement peut être ciblée par l'ablation.
Classe III/C	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chez les jeunes enfants (&lt; 2/3 ans), sauf en cas de TV non tolérée hémodynamiquement et mal contrôlée par le traitement médical.</li> <li>• Ectopie ventriculaire asymptomatique ou toute tachycardie ne causant pas de dysfonction ventriculaire.</li> <li>• Les arythmies ventriculaires dues à des causes réversibles (myocardite aiguë, toxicité médicamenteuse).</li> </ul>

L'ablation est efficace dans plusieurs types d'arythmies ventriculaires ; le rapport bénéfice/risque est déterminée par le type de pathologie cardiaque, la localisation de l'arythmie et selon l'âge (et la taille) de l'enfant. Il est à noter que le risque opératoire augmente chez les enfants de moins de 15 kg.

Trois principaux risques sont individualisés : le risque du à l'exposition aux radiations durant la fluoroscopie et la durée de celle-ci doit être minimale, les lésions des artères coronaires et l'effet de la croissance sur les lésions d'ablation, en effet cette dernière peut augmenter avec le temps notamment au niveau ventriculaire. L'ablation chez le petit enfant est donc à éviter.

**3. Le consensus d'expert de l'EHRA/HRS de 2009 (25)** traitant de l'ablation endocavitaire des arythmies ventriculaires. Ce rapport reporte l'opinion d'un groupe d'experts se basant sur leur expérience personnelle et étayé par une analyse de la littérature dans le but de fournir un état des lieux de l'utilisation de l'ablation endocavitaire dans la TV.

Les auteurs ont listé les indications de l'ablation endocavitaire en distinguant les patients avec cardiopathie structurale ou sans cardiopathie structurale. Il est à noter que la littérature analysée afin d'émettre des recommandations en complément de leur expérience provient essentiellement d'études non contrôlées et de séries de cas.

Les indications sont rapportées dans le Tableau 18.

<sup>27</sup> Tachycardie à complexes larges généralement bénigne survenant sur cœur sain ; les ESV sont monomorphes, non répétitives et peu larges. Elles peuvent toutefois être le marqueur d'ischémie myocardique, d'une toxicité médicamenteuse, de désordres électrolytiques ou acidobasiques. Elle présente un risque de TV ou de FV si elle est proche de l'onde T.

<sup>28</sup> Rythme accéléré naissant dans les voies de conduction du myocarde ventriculaire, apparaissant habituellement à la phase aiguë de l'IDM ou plus rarement lors d'intoxication digitalique. Les complexes ventriculaires sont larges atypiques et réguliers avec une fréquence comprise entre 55 et 120/min (7).

**Tableau 18. Indication de l'ablation endocavitaire dans les arythmies ventriculaires selon la recommandation de l'EHRA/HRS de 2009**

	Recommandations de l'EHRA/HRS (2009) (25)
Patients avec cardiopathie structurelle <sup>29</sup>	<p><b>L'ablation endocavitaire de la TV est recommandée :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dans la TVS monomorphe (y compris les patients avec un DAI) récurrente, malgré un traitement anti-arythmique ou malgré un traitement anti-arythmique mal toléré ou non désirée par le patient ;</li> <li>• dans des crises incessantes de TVS monomorphe ou d'orages rythmiques non dues à une cause réversible ;</li> <li>• chez les patients avec des crises fréquentes de TV, de TVNS ou de complexes ventriculaires prématurés, supposément responsables d'une dysfonction ventriculaire ;</li> <li>• dans le cas de TV par réentrée de branche à branche ou de TV par réentrée inter-fasciculaire ;</li> <li>• dans le cas de TVS polymorphe récurrente et de FV, réfractaires au traitement anti-arythmique et quand une zone gâchette a été identifiée et qu'elle peut être ciblée par une ablation.</li> </ul> <p><b>L'ablation endocavitaire doit être considérée :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• chez les patients ayant un ou plusieurs épisode(s) de TVS monomorphe malgré un traitement avec un ou plusieurs anti-arythmique(s) de classe I ou III ;</li> <li>• chez les patients avec une TVS monomorphe récurrente due à un antécédent d'IDM et dont la FEVG &gt; 30 % et chez qui l'espérance de vie attendue est de 1 an, en alternative au traitement par amiodarone ;</li> <li>• chez les patients avec une TVS monomorphe hémodynamiquement bien tolérée causée par un antécédent d'IDM avec une FEVG préservée &gt; 35 %, même si le traitement anti-arythmique était efficace.</li> </ul>
Patients sans cardiopathie structurelle	<p><b>L'ablation endocavitaire de la TV est recommandée pour les patients avec une TV idiopathique :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dans la TV monomorphe très symptomatique ;</li> <li>• dans la TV monomorphe quand le traitement anti-arythmique est inefficace, mal toléré ou non désiré par le patient ;</li> <li>• dans la TVS polymorphe récurrente ou la FV (orages rythmiques), réfractaires au traitement anti-arythmique quand une zone gâchette est identifiée et peut être ciblée par une ablation.</li> </ul> <p><b>L'ablation n'est pas recommandée :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• en présence d'un thrombus ventriculaire mobile (une ablation épicaudique peut être considérée) ;</li> <li>• dans le cas de complexes ventriculaires prématurés et/ou de TVNS, asymptomatiques, non suspectés de contribuer à une dysfonction ventriculaire ;</li> <li>• dans le cas de TV due à des causes transitoires et réversibles comme une ischémie aiguë, une hyperkaliémie, ou des torsades de pointes induites par un traitement médicamenteux.</li> </ul>

<sup>29</sup> Incluant un antécédent d'infarctus du myocarde, une cardiomyopathie dilatée, une dysplasie arythmogène du ventricule droit...).

### ► Place de la cryoablation

Dans **la recommandation de l'ESC de 2015 (10)**, le choix des techniques d'ablation est très peu précisé et notamment la place de la cryoablation par rapport à la RF.

**La place de la cryoablation** est précisée, dans **la recommandation de la PACES/HRS de 201 (11)** notamment dans la gestion des risques et des complications secondaires à l'ablation ; selon les auteurs, l'utilisation de la cryoablation serait moins à risque que la RF pour les lésions des artères coronaires malgré un taux de récurrences plus important ; les données sont cependant limitées dans l'utilisation de la cryoablation dans la TV.

**Dans le consensus d'expert de l'EHRA/HRS de 2009 (25)**, si les auteurs précisent que la radio-fréquence est la source d'énergie la plus utilisée en raison de sa simplicité et de son efficacité, d'autres sources d'énergie sont mentionnées notamment la cryoablation. Selon les auteurs, cette source d'énergie est utilisable en pratique clinique mais il n'existe pas de données probantes qui montrent que ces cathéters améliorent la profondeur des lésions par rapport à la RF. Des données chez l'animal suggèrent qu'il y aurait moins de lésions des artères coronaires avec la cryoablation quand une artère coronaire est proche du site d'ablation. La possibilité de réaliser une cryoablation a été démontrée dans des petites séries de cas et dans certaines situations cliniques, lors d'ablation péricardique près d'une artère coronaire ou lors d'une ablation depuis une veine coronaire et chez l'enfant.

Dans le cas d'ablation épicaudique, l'absence de sang circulant dans l'espace péricardique pourrait en théorie faciliter la réalisation d'une cryoablation mais les données chez l'homme sont limitées. Dans des modèles animaux, la cryoablation ne produit pas des lésions plus larges que la RF. La cryoablation serait moins à risque de lésion des artères coronaires dans des modèles animaux mais pourrait toujours créer une occlusion ou des lésions intimales notamment dans les petits vaisseaux. Des données supplémentaires sont donc en attente sur la sécurité de l'ablation à proximité des artères coronaires.

Les auteurs ont conclu qu'il existait un nombre limité de données (provenant en majorité de petites séries de cas) dans l'ablation des TV/FV, notamment concernant l'impact à long terme sur la morbidité et la mortalité. Il n'existait (à l'époque) aucune étude contrôlée randomisée multicentrique comparant l'ablation au traitement anti-arythmique ou à l'implantation d'un DAI. Certaines questions restent ainsi non résolues et notamment sur la sécurité et l'efficacité des autres sources d'énergie comme la cryoablation, les ultrasons et le laser.

Les données provenaient de trois recommandations. Une des recommandations détaillait précisément les indications de l'ablation endocavitaire dans les tachycardies ventriculaires mais ne mentionnait pas la technique de cryoablation. Une recommandation pédiatrique précisait la place de la cryoablation notamment en prévention des lésions coronaires et ce malgré un taux de récurrence plus élevé que la RF. La troisième recommandation, plus ancienne, mentionnait la cryoablation comme alternative possible à la RF mais précisait qu'il n'existait pas de données probantes ; les études citées dans le document provenaient de modèles chez l'animal.

Les données sont assez limitées dans cette indication et ne permettent pas de conclure.

## 4. Point de vue des parties prenantes concernant l'ablation endocavitaire des tachycardies par cryothérapie

Le compte rendu de l'audition du Conseil national professionnel de cardiologie (CNPC) du 20 octobre 2016 est disponible en Annexe 6Annexe 6.

Le CNPC n'a pas formulé d'observations sur les critères de jugements sélectionnés ou sur l'analyse des résultats des études.

Les points suivants ont été abordés lors de la réunion.

### 4.1 Diffusion de la technique

Il y aurait 196 centres recensés pour des actes de rythmologie et selon les données de l'ATIH, il y aurait eu 43 414 actes d'ablation en 2015 dont 13 820 actes d'ablation de FA. L'autorisation des centres pour les actes de rythmologie lourde est délivrée par les ARS ; elle est basée sur un nombre d'actes seuil réalisés annuellement à atteindre sous trois ans avec une autorisation valable cinq ans (nombre de procédures d'ablations > 50/an hors ablation de jonction auriculo-ventriculaire). Selon le CNPC, 60 centres seraient équipés de consoles de cryoablation, le degré de substitution de la technique serait de 20/25 % pour la FA et pour la TRINAV, voire de 30 à 50 % en cas de FA paroxystique (le taux de substitution serait croissant).

### 4.2 Conditions de réalisation de la technique

Elles sont globalement les mêmes que celles de la RF. Cependant, la présence d'une prise SEGA (Système d'évacuation des gaz d'anesthésie) est indispensable car la console de cryoablation dégage des gaz nitrés. Aussi, le système de localisation angiographique utilisé est le système traditionnel contrairement à la RF qui emploie un système de positionnement 3D. La procédure peut être réalisée sous sédation légère ou sous anesthésie générale.

### 4.3 Indications de l'utilisation de la cryoablation

Selon le CNPC, les trois principales indications sont :

- l'ablation de la FA par isolation des veines pulmonaires et en utilisant un cryoballon ;
- l'ablation de la TRINAV ;
- et l'ablation du flutter atrial typique.

Dans les autres arythmies, il est possible d'utiliser la cryoablation ponctuellement dans les cas où les foyers à traiter sont proches des voies de conduction (nœud sinusal, nœud auriculo-ventriculaire, tronc du faisceau de His) comme dans la TRINAV et notamment dans le syndrome de *Wolff Parkinson White* et la tachycardie sinusale inappropriée (TSI). Selon le CNPC, l'utilisation de la cryoablation permet aussi d'augmenter la stabilité du cathéter qui est optimale avec les cryocathéters ou les cryoballons. De plus, l'énergie de la cryothérapie est modulable et réversible et permet de localiser le site de façon précise et de vérifier l'absence de risque collatéral important. La cryoablation pourrait ainsi apporter une sécurité supplémentaire par rapport à la RF.

### 4.4 Sécurité de la procédure

Mis à part la paralysie du nerf phrénique qui survient en général au décours de l'utilisation de la cryoablation et qui est le plus souvent réversible et pourrait selon le CNPC être évitée grâce au monitoring du nerf phrénique, les autres complications potentielles (épanchements péricardiques,



sténoses des veines pulmonaires, fistules atrio-oesophagiennes, BAV) seraient moins fréquentes qu'avec la RF.

#### **4.5 Formation à la technique de cryoablation**

La pratique de la technique de cryoablation doit rester dans le champ de compétences des rythmologues pratiquant déjà l'ablation endocavitaire par RF car c'est une technique complexe et potentiellement dangereuse.

La formation se fait par compagnonnage et également par les industriels (Medtronic™). La courbe d'apprentissage est quasi-nulle pour les cryocathéters car l'ablation est focale comme dans la RF ; toutefois, l'utilisation du cryoballon est différente et demande une plus grande expérience et un certain nombre d'interventions pratiquées. Les praticiens formés à la RF ne pratiquent pas nécessairement la cryoablation.

## 5. Conclusion et perspectives

La HAS a été sollicitée par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) pour l'évaluation de l'ablation endocavitaire des tachycardies par cryothérapie, en vue de son inscription par l'Assurance maladie à la CCAM en complément de la radiofréquence (RF).

L'objectif de cet argumentaire était l'évaluation de l'efficacité, de la sécurité et des conditions de réalisation de la cryothérapie dans le cadre de la prise en charge des tachycardies par ablation endocavitaire, la technique de référence étant la RF.

La méthode d'évaluation a consisté en une analyse de la littérature synthétique et une consultation des professionnels (parties prenantes). Ainsi, 23 documents ont été sélectionnés, soit dix recommandations de bonne pratique, quatre rapports d'évaluation technologique et neuf méta-analyses.

La fibrillation atriale (FA) représente l'indication pour laquelle les données retrouvées sur l'utilisation de l'ablation endocavitaire par cryothérapie étaient les plus nombreuses (treize documents sur vingt-trois). Deux autres indications, le flutter atrial typique et la tachycardie par réentrée intranodale atrioventriculaire (TRINAV), possèdent également des données sur l'emploi de cette technique dans leur prise en charge.

Dans ces trois indications, l'ensemble des résultats montrent que la cryoablation a un profil d'efficacité et de sécurité comparable à celui de la RF.

Ainsi, dans la FA, les données indiquent qu'il n'existe pas de différences significatives concernant le taux de récurrence de FA, le taux de succès procédural et la durée de la fluoroscopie entre les deux techniques d'ablation endocavitaire. En revanche, la durée de la procédure était significativement réduite lors d'une cryoablation comparativement à la RF. Aussi, il n'existerait pas de différences significatives en termes de taux de complications lors d'une cryoablation par rapport à la radiofréquence mis à part la paralysie du nerf phrénique survenant en général au décours de la cryoablation mais le plus souvent de manière réversible.

Dans le flutter atrial typique, les données, moins nombreuses que pour la FA montrent qu'il n'existe pas de différences significatives entre la cryoablation et la RF concernant le taux de succès procédural et l'absence de récurrences de flutter. En revanche, la durée de la procédure serait significativement plus longue lors d'une cryoablation, alors que la durée de la fluoroscopie serait plus courte.

Dans la TRINAV, il n'existe pas de différences significatives en termes de taux de succès de la procédure entre les deux techniques. Toutefois, le taux de BAV permanent est significativement supérieur lors d'une ablation endocavitaire par RF, la durée de la fluoroscopie plus courte avec la cryoablation mais le taux de récurrences plus faible avec la RF. Il peut donc sembler plus approprié d'utiliser la cryoablation dans cette indication quand on privilégie la sécurité opératoire (risque anatomique) et chez l'enfant (moindre exposition aux radiations).

Dans les autres indications (flutter atrial atypique, tachycardies atriales, sinusales, syndrome de *Wolff Parkinson White* et les tachycardies ventriculaires), les données sont insuffisantes pour conclure formellement.

La consultation du CNPC a permis d'avoir des informations complémentaires sur les indications de la cryoablation, sur la diffusion, ainsi que sur les conditions de réalisation de la cryoablation.

Le CNPC est en accord avec l'analyse critique de la littérature synthétique sur la place de la cryoablation dans la prise en charge des tachycardies dans les trois indications principales : FA, flutter atrial typique et TRINAV. Selon les intervenants, le taux de substitution de la technique serait de 20 à 50 % pour la FA et de 20 - 25 % pour la TRINAV.

Pour le CNPC, il serait possible d'utiliser la cryoablation dans les autres tachycardies dans le but d'augmenter la sécurité de la procédure notamment en cas de proximité des foyers avec les voies normales de conduction et également d'accentuer la stabilité du cathéter grâce au phénomène de cryoadhérence.

Au final, les résultats convergent sur l'efficacité et la fréquence faible de complications de la cryothérapie comparables à celles de la radiofréquence lors de l'ablation endocavitaire de tachycardies. Toutefois, il convient de noter un recul de suivi court (un à deux ans) et une hétérogénéité des études dans les méta-analyses.

La cryothérapie est donc indiquée en alternative à la RF dans les trois indications suivantes : la FA, le flutter atrial typique et la TRINAV. Dans les autres indications, l'utilisation de la cryothérapie est possible afin d'améliorer la sûreté de la procédure et d'augmenter la stabilité du cathéter lorsque les foyers sont proches des voies de conduction normales, notamment dans le syndrome de *Wolff Parkinson White* et la tachycardie sinusale inappropriée.

Les conditions de réalisation de la cryoablation sont proches de celles de la RF, mis à part la nécessité de disposer d'une prise « Système d'évacuation des gaz d'anesthésie » (SEGA) en raison de l'émanation de gaz nitrés par la console de cryoablation.

La HAS souligne que la pratique de la technique de cryoablation doit rester dans le champ de compétence des rythmologues pratiquant déjà l'ablation endocavitaire par RF compte tenu du caractère complexe et potentiellement dangereux de cette technique si l'acte n'est pas maîtrisé.

## Annexe 1. Stratégie de recherche documentaire

### Bases de données bibliographiques

La stratégie d'interrogation des bases de données précise pour chaque question les termes de recherche utilisés, les opérateurs booléens et la période de recherche.

Les termes de recherche utilisés sont soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). La recherche a porté sur les publications en langue anglaise et française.

Le Tableau 19 présente de façon synthétique les étapes successives de cette interrogation dans la base de données *Medline*.

Le nombre total de références obtenues par interrogation des bases de données bibliographiques est 64.

**Tableau 19. Stratégie de recherche dans la base de données *Medline***

Type d'étude / sujet	Termes utilisés	Période
<b>Tachycardie jonctionnelle</b>		01/2006 – 09/2016
Etape 1	<i>cryosurgery/de OR (cryoablat* OR cryoballoon* OR cryotherap*)/ti,ab</i>	
ET		
Etape 2	<i>(tachycardia, ectopic junctional OR wolff Parkinson white syndrome OR tachycardia, atrioventricular nodal reentry)/de OR (atrioventricular re-entrant tachycardia* OR atrioventricular reentrant tachycardia* OR atrioventricular nodal re-entrant tachycardia* OR atrioventricular nodal reentrant tachycardia* OR atrioventricular nodal reentry tachycardia* OR atrioventricular nodal re-entry tachycardia* OR atrioventricular reentry tachycardia* OR atrioventricular re-entry tachycardia* OR avnrt OR avrt)/ti,ab</i>	
<b>Flutter atrial</b>		01/2006 – 09/2016
Etape 1		
ET		
Etape 3	<i>atrial flutter/de OR flutter*/ti,ab</i>	
<b>Tachycardie atriale</b>		01/2006 – 09/2016
Etape 1		
ET		
Etape 4	<i>(tachycardia, ectopic atrial OR tachycardia, sinus OR tachycardia, sinoatrial nodal reentry)/de OR (atrial tachycardia* OR focal tachycardia* OR focal atrial OR ((multifocal OR sinus*) AND tachycardia*)/ti,ab</i>	
<b>Fibrillation atriale</b>		01/2006 – 09/2016
Etape 1		
ET		
Etape 5	<i>atrial fibrillation/de OR atrial fibrillation/ti,ab</i>	
<b>Tachycardie ventriculaire</b>		01/2006 – 09/2016
Etape 1		
ET		
Etape 6	<i>tachycardia, ventricular/de OR ventricular tachycardia*/ti,ab</i>	

## Sites consultés

Bibliothèque médicale Lemanissier  
Catalogue et index des sites médicaux francophones - CISMéF  
Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques - CEDIT  
Evaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision (Fédération hospitalière de France) - ETSAD  
Société française de cardiologie - SFC  
Société française de médecine générale - SFMG  
Société française de pédiatrie - SFP

*Adelaide Health Technology Assessment - AHTA*  
*Agency for Healthcare Research and Quality - AHRQ*  
*American Academy of Pediatrics - AAP*  
*American College of Cardiology - ACC*  
*American College of Chest Physicians - ACCP*  
*American College of Physicians - ACP*  
*American Heart Association - AHA*  
*Association européenne de cardiologie pédiatrique et congénitale - AEPC*  
*Blue Cross Blue Shield Association - BCBS - Technology Evaluation Center*  
*BMJ Clinical Evidence*  
*California Technology Assessment Forum - CTAF*  
*Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health - CADTH*  
*Canadian Cardiovascular Society - CCS*  
*Centre fédéral d'expertise des soins de santé - KCE*  
*Centre for Clinical Effectiveness - CCE*  
*Centre for Reviews and Dissemination databases*  
*CMA Infobase*  
*Cochrane Library*  
*European Society of Cardiology - ESC*  
*Euroscan*  
*Guidelines and Protocols Advisory Committee - GPAC*  
*Guidelines International Network - GIN*  
*Heart Foundation*  
*Heart Rhythm Society - HRS*  
*Horizon Scanning*  
*Institut national d'excellence en santé et en services sociaux - INESSS*  
*Institute for Clinical Evaluative Sciences - ICES*  
*Institute for Clinical Systems Improvement - ICSI*  
*International Society of Minimally Invasive Cardiothoracic Surgery - ISMICS*  
*Medical Services Advisory Committee - MSAC*  
*National Guideline Clearinghouse - NGC*  
*National Health and Medical Research Council - NHMRC*  
*National Horizon Scanning Centre - NHSC*  
*National Institute for Health and Clinical Excellence - NICE*  
*National Institute for Health Research. Health Technology Assessment programme - NIHR*  
*New Zealand Guidelines Group - NZGG*  
*New Zealand Health Technology Assessment - NZHTA*  
*NHS Evidence*  
*Ontario Health Technology Advisory Committee - OHTAC*  
*Scottish Intercollegiate Guidelines Network - SIGN*  
*Singapore Ministry of Health*  
*Société canadienne de pédiatrie - CPS*  
*Tripdatabase*  
*Veterans affairs, Dep. Of Defense Clinical practice guidelines*  
*West Midlands Health Technology Assessment Collaboration - WMHTA*

## Veille

En complément, une veille a été réalisée jusqu'au mois d'octobre 2016 sur les sites internet énumérés ci-dessus. Une mise à jour a été effectuée sur *Medline* jusqu'en octobre 2016.

**Annexe 2. Tableau d'analyse critique avec la grille *AGREE II* des recommandations identifiées**

<b>ITEMS Score</b> <b>Recom- mandations</b>	<b>Champ &amp; objectifs</b>	<b>Participatio n des groupes concernés</b>	<b>Rigueur d'élaboration</b>	<b>Clarté &amp; présentation</b>	<b>Applicabilité</b>	<b>Indépendance éditoriale</b>	<b>Évaluation générale : recommandation de l'utilisation</b>
ESC/EACTS, 2016 (18), Europe	88 %	62 %	60 %	88 %	63 %	67 %	Recommandation de qualité méthodologique moyenne. Pas de description de la recherche documentaire systématique. Utilisation recommandée.
ESC, 2015 (10), Europe	72 %	55 %	52 %	83 %	40 %	100 %	Recommandations de qualité méthodologique moyenne. Pas de description de la recherche documentaire systématique. Utilisation recommandée.
ACC/AHA/HRS, 2015 (22), Etats-Unis	67 %	67 %	72 %	94 %	54 %	100 %	Recommandation de bonne qualité méthodologique. Utilisation recommandée.
PACES/HRS Expert consensus, 2014 (23)	61 %	50 %	50 %	66 %	38 %	84 %	Recommandation de qualité méthodologique moyenne. Pas de description de la stratégie de recherche documentaire. Utilisation recommandée.
PACES/HRS Expert consensus, 2014 (11), Etats-Unis	100 %	67 %	52 %	94 %	55 %	67 %	Recommandation de bonne qualité méthodologique. Utilisation recommandée.
AHA/ACC/HRS, 2014 (19), Etats-Unis	94 %	78 %	79 %	94 %	63 %	92 %	Recommandation de bonne qualité méthodologique. Utilisation recommandée.

<b>ITEMS Score</b> <b>Recom- mandations</b>	<b>Champ &amp; objectifs</b>	<b>Participatio n des groupes concernés</b>	<b>Rigueur d'élaboration</b>	<b>Clarté &amp; présentation</b>	<b>Applicabilité</b>	<b>Indépendance éditoriale</b>	<b>Évaluation générale : recommandation de l'utilisation</b>
CCS, 2014 (20), Canada	77 %	55 %	38 %	77 %	17 %	50 %	Recommandation de qualité méthodologique moyenne. Plusieurs items importants ne sont pas renseignés. Utilisation recommandée avec quelques modifications.
PACES/HRS Expert consensus, 2012 (24), Etats-Unis, Canada	83 %	67 %	52 %	72 %	33 %	50 %	Recommandation de qualité méthodologique moyenne. Pas de description de la stratégie de recherche documentaire. Utilisation recommandée.
HRS/EHRA/ ECAS Expert consensus, 2012 (21)	83 %	72 %	50 %	88 %	50 %	50 %	Recommandation de qualité moyenne. Utilisation recommandée.
EHRA/HRS Expert consensus, 2009 (25)	66 %	77 %	45 %	61 %	70 %	67 %	Recommandation de qualité moyenne. Pas de description de la stratégie de recherche documentaire. Utilisation recommandée.

**Annexe 3. Tableau d'analyse critique des HTA selon la grille AMSTAR**

Critères	AHRQ, 2015 (12)	NICE, 2012 (26)	KCE, 2012 (27)	CTAF, 2011 (28)
Plan de recherche <i>a priori</i>	Oui, avec des questions précises de recherche	Oui	Oui	Oui
Deux évaluateurs pour la sélection et l'extraction des données	Oui	Non	Non	Pas de précision
Recherche exhaustive	Oui	Oui	Oui	Oui
Nature publication : critère d'inclusion ?	Non	Oui	Oui	Oui
Listes de toutes les études (incluses et exclues)	Oui	Oui	Non	Non
Caractéristiques indiquées des études incluses	Oui	Oui	Oui	Oui
Qualité des études évaluée et consignée	Oui	Non	Non	Non
Qualité des études utilisée adéquatement dans la conclusion	Oui	Non	Oui	Oui
Méthodes appropriées pour combiner les résultats des études	Oui	Sans objet pas de méta-analyse	Sans objet Pas de méta-analyse	Sans objet Pas de méta-analyse
Biais de publication évaluée	Oui	Non	Mentionnée mais absence de diagramme	Non
Conflits d'intérêts déclarés	Oui	Oui (seulement ceux des auteurs des études incluses)	Oui	Oui
<b>Evaluation globale</b>	<b>Bonne qualité</b>	<b>Qualité moyenne</b>	<b>Qualité moyenne à bonne</b>	<b>Qualité moyenne</b>



**Annexe 4. Tableau d'analyse critique des méta-analyses selon la grille AMSTAR**

Critères	Cardoso et al. (2016) (29)	Liu et al. (2016) (32)	Cheng et al. (2015) (30)	Chen et al. (2015) (34)	Guijian et al. (2014) (31)	Santangeli et al. (2014) (9)	Xu et al. (2014) (13)	Hanninen et al. (2013) (35)	Andrew et al. (2011) (33)
Plan de recherche <i>a priori</i>	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Deux évaluateurs pour la sélection et l'extraction des données	Oui	Oui	Oui	Oui	oui	Oui	Oui	Non	Oui
Recherche exhaustive	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Nature publication : critère d'inclusion ?	Oui	Oui	Non	Oui	Non	Non	Oui	Non	Oui
Listes de toutes les études (incluses et exclues)	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Caractéristiques indiquées des études incluses	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Non
Qualité des études évaluée et consignée	Oui	Non	Oui	Oui	Non	oui	Non	non	non
Qualité des études utilisée adéquatement dans la conclusion	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui

<b>Critères</b>	<b>Cardoso et al. (2016) (29)</b>	<b>Liu et al. (2016) (32)</b>	<b>Cheng et al. (2015) (30)</b>	<b>Chen et al. (2015) (34)</b>	<b>Guijian et al. (2014) (31)</b>	<b>Santangeli et al. (2014) (9)</b>	<b>Xu et al. (2014) (13)</b>	<b>Hanninen et al. (2013) (35)</b>	<b>Andrew et al. (2011) (33)</b>
Méthodes appropriées pour combiner les résultats des études	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Biais de publication évaluée	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Non	Oui
Conflits d'intérêts déclarés	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Non	Oui
<b>Evaluation globale</b>	<b>Bonne qualité</b>	<b>Bonne qualité</b>	<b>Bonne qualité</b>	<b>Bonne qualité</b>	<b>Qualité moyenne</b>	<b>Qualité moyenne</b>	<b>Bonne qualité</b>	<b>Qualité moyenne</b>	<b>Qualité moyenne à bonne</b>

IR : impossible de répondre.

## Annexe 5. Questionnaire adressé aux parties prenantes

### **QUESTIONNAIRE ET RELECTURE DU DOCUMENT PROVISOIRE ET CONFIDENTIEL INTITULÉ :**

« EVALUATION DE L'ABLATION ENDOCAVITAIRE DES TACHYCARDIES PAR  
CRYOTHERAPIE »

**Octobre 2016**

Nous vous remercions d'avoir accepté de participer à cette évaluation ainsi que pour le temps que vous consacrerez à relire notre document d'évaluation et à répondre à ce questionnaire.

Nous vous saurions gré de bien vouloir argumenter vos remarques et propositions éventuelles pour nous permettre d'envisager toute modification nécessaire. Nous vous prions également de référencer le plus précisément possible toute publication pertinente non prise en compte et qui vous paraîtrait répondre aux critères de sélection mis en œuvre.

Vos réponses seront intégralement reproduites dans le rapport définitif d'évaluation que la HAS rendra public à l'issue de son processus d'évaluation. Jusqu'à cette échéance, l'argumentaire qui vous a été transmis demeure par conséquent strictement confidentiel.

Dans l'attente d'enrichir ce travail par votre relecture, nous demeurons à votre entière disposition pour toute précision qui vous serait utile.

## Sur la technique de cryoablation

**C1** Votre organisme a-t-il des informations sur la diffusion de cette technique en France : nombre d'actes réalisés annuellement, nombre de centres habilités, de praticiens formés (...) ?

Réponse :

**C2** Quelles sont les conditions de réalisation de cet acte ? Existe-t-il des spécificités de la réalisation de la cryothérapie, par rapport à la technique de radiofréquence (pré requis, médecin, centre, personnel paramédical, surveillance, suivi...)

Réponse :

**C3** Il existe des données probantes de l'efficacité de la cryoablation dans la fibrillation atriale, le flutter atrial typique et la tachycardie jonctionnelle par réentrée atrioventriculaire mais pas ou peu de données dans les autres tachycardies. Est-il possible d'étendre les indications de l'ablation endocavitaire par cryothérapie au flutter atrial atypique, aux tachycardies jonctionnelles réciproques avec présence de voies accessoires, aux autres tachycardies atriales et aux tachycardies ventriculaires ?

Réponse :

**C4** Quelle est, selon vous, la place de la cryothérapie par rapport à la radiofréquence (RF) en termes d'efficacité, selon les indications ?

Réponse :

**C5** Y a-t-il autant de complications qu'avec la technique de RF ? Des complications spécifiques de la cryothérapie ?

Réponse :

**C6** Quel est le degré actuel de substitution à la technique de RF ?

Réponse :

**C7** Existe-t-il au sein de la profession des réserves à la diffusion de cette modalité de traitement, le cas échéant quels en sont les motifs ?

Réponse :

**C8**

Existe-t-il des points non abordés et/ou avez-vous d'autres commentaires ou observations à faire ? des considérations médicales importantes ont-elles été omises ?

Réponse (en particulier concernant votre spécialité d'exercice) :

## Concernant l'argumentaire provisoire/lisibilité

**L1**

Avez-vous des remarques sur la clarté et la lisibilité du rapport provisoire d'évaluation (pertinence de l'argumentaire, omissions, erreurs ou approximations, points à ajouter) ?

Réponse :

**L2**

Avez-vous connaissance de documents publiés qui ne seraient pas cités dans l'argumentaire et qui satisfassent aux critères de sélection mentionnés ?

Réponse :

**L3**

Pouvez-vous qualifier la lisibilité globale des parties que vous avez relues (excellente/bonne/moyenne/mauvaise) ?

Réponse :

## REMARQUES LIBRES

**R1**

Existe-t-il des points non abordés et/ou souhaitez-vous émettre un commentaire complémentaire ?

Réponse :

## **Annexe 6. Compte-rendu de l'audition des parties prenantes du jeudi 20 octobre 2016.**

---

**Type de réunion :** audition de partie prenante (PP), Conseil national professionnel de Cardiologie (CNPC)

**Titre :** Évaluation de l'ablation endocavitaire des tachycardies par cryoablation

**Date :** 20 octobre 2016

**Participants :**

Docteur Jean Pierre CEBRON 44277 NANTES

Docteur Arnaud LAZARUS 92200 NEUILLY SUR SEINE

Docteur Olivier PIOT 93207 SAINT DENIS (en audioconférence)

Professeur Nicolas SADOUL 54511 VANDOEUVRE LES NANCY

---

Les thèmes suivants ont été abordés lors de l'audition :

### **1. Données pratiques de diffusion de la technique**

Le nombre de centres recensés pour des actes de rythmologie serait de 196.

Selon les données de l'ATIH, il y aurait eu 43 414 actes d'ablation en 2015 dont 13 820 actes d'ablation de Fibrillation Atriale (FA) (12 820 en 2014). La répartition des actes d'ablation entre établissements publics et établissements privés serait de 50/50 %.

Pour la technique de cryoablation, selon Medtronic™ (seul fabricant de ballon de cryothérapie), 60 centres seraient équipés de consoles de cryoablation, le degré de substitution de la technique serait de 20/25 % pour la FA et pour la TRINAV, voire de 30 à 50 % en cas de FA paroxystique (le taux de substitution serait croissant).

Il existe des centres autorisés en rythmologie interventionnelle lourde. En revanche, il n'y a pas de registres contrairement à la cardiologie interventionnelle.

Le règlement pour l'autorisation des centres lourds de rythmologie (resynchronisation cardiaque, défibrillation implantable, ablation) par les ARS est une autorisation ponctuelle basée sur le seul nombre d'actes seuil réalisés annuellement en ablation (nombre de procédures d'ablations > 50/an, hors ablation de jonction auriculo-ventriculaire). Le seuil serait à atteindre sous trois ans avec une autorisation valable cinq ans. Dans les recommandations des sociétés savantes, le seuil minimal d'activité recommandé est de 30 procédures/an pour l'ablation de la FA. Il n'y aurait pas ou peu de contrôle par la suite. Selon les intervenants, un centre qui ne fait pas assez d'actes devrait être fermé.

### **2. Organisation et conditions de réalisation de la technique**

Selon les intervenants, le coût du cryoballon serait plus élevé que la sonde de radiofréquence mais la console serait moins chère pour la cryoablation.

Contrairement à la RF, il n'existe pas de système de positionnement 3D pour la cryoablation qui utilise un système de localisation angiographique traditionnel.

La console de cryoablation dégage des gaz nitrés, il faut donc être vigilant quant au risque d'émanations de protoxyde d'azote. Lors de l'installation de la console, la présence d'une prise SEGA (Système d'Evacuation des Gaz d'Anesthésie) est indispensable.

Selon certains professionnels, pour les patients uniquement sous sédation légère, les applications de cryothérapie donneraient plus de céphalées que de sensations de brûlures thoraciques en comparaison avec la RF. Néanmoins le recours à une anesthésie générale plutôt qu'à une sédation légère apparaît plus lié aux habitudes des centres concernant les actes lourds de rythmologie plutôt qu'au type d'énergie utilisée. Il y aurait environ 50 % d'interventions réalisées sous anesthésie générale ou sédation lourde et 50 % sous sédation légère.

Sinon, les conditions de réalisation de la cryoablation sont les mêmes que celles de la RF.

### 3. Questions autour de la technique de cryoablation

Il existe des données probantes concernant l'efficacité de l'utilisation de la cryoablation dans la fibrillation atriale, le flutter atrial typique et la tachycardie jonctionnelle par réentrée intranodale atrioventriculaire (TRINAV). Cependant, il existe moins de données dans les autres indications (flutter atrial atypique, tachycardie jonctionnelle réciproque avec présence de voies accessoires, tachycardie sinusale inappropriée (TSI), autres tachycardies atriales et tachycardies ventriculaires).

Selon les intervenants, il est possible d'utiliser la cryoablation ponctuellement dans ces indications lorsque la procédure d'ablation par radiofréquence devient difficile, c'est-à-dire, dans les cas où les foyers à traiter sont situés **proches des voies de conduction** (nœud sinusal, nœud auriculo-ventriculaire, tronc du faisceau de His), notamment dans la TRINAV, le syndrome de *Wolff Parkinson White* (WPW) et la TSI. La cryoablation pourrait être également utilisée en cas de positionnement instable du cathéter, dans le but d'en augmenter la stabilité. En effet, contrairement à la RF, la stabilisation du cathéter est optimale avec les sondes ou ballons de cryoablation. De plus l'énergie de la cryothérapie est modulable et réversible et permet de localiser le site de façon précise et de vérifier l'absence de risque collatéral important.

La cryoablation apporterait donc une sécurité supplémentaire dans ces indications précises. En effet, si les lésions sont proches du nœud-auriculo-ventriculaire (NAV) ou du nœud sinusal (NS), il y a un risque de dysfonctionnement potentiel en cas de destruction.

Au regard de la balance bénéfique/risque il est préféré d'avoir un peu plus de récurrences que d'avoir un bloc auriculo-ventriculaire (BAV) permanent. De plus chez les patients jeunes et selon la localisation des foyers, la cryothérapie est préférée pour des raisons de sécurité s'il y a proximité de voies de conduction.

Pour un intervenant, aucune cryoablation ne serait pratiquée dans les tachycardies ventriculaires dans son centre.

Dans la FA, les deux techniques auraient la même efficacité selon les intervenants et les études cliniques récentes (FIRE and ICE).

### 4. Sécurité et gestion des risques

Concernant les complications, la paralysie du nerf phrénique surviendrait principalement au décours de l'utilisation de la technique de cryoablation mais elle serait en général réversible. De plus, grâce au monitoring du nerf phrénique, il est possible d'éviter sa survenue.

Les intervenants mentionnent que certaines complications potentielles seraient moins fréquentes avec la technique de cryoablation mais à surveiller i.e. les épanchements péricardiques, la sténose des veines pulmonaires, la survenue de fistule atrio-œsophagienne et de BAV permanent.

Il est à noter que les récurrences de cryoablation (20/25 %) sont systématiquement traitées par RF.

## 5. Formations à la technique

La cryoablation est une technique complexe, potentiellement dangereuse et doit rester dans le champ de compétences des rythmologues pratiquant déjà l'ablation par RF. La formation à la cryoablation se fait par compagnonnage et également par les industriels (Medtronic™).

La courbe d'apprentissage de la cryoablation est différente selon la technique ; cryoballon ou cryocathéter. Pour le cryocathéter, l'ablation est focale, comme dans la RF, la courbe d'apprentissage est donc quasi-nulle. Par contre, l'utilisation du cryoballon est différente et demande une plus grande expérience et un certain nombre d'interventions pratiquées (non précisé).

Tous les praticiens formés à la RF ne pratiquent pas nécessairement la cryoablation ; un des intervenants précise qu'il est le seul rythmologue de son centre (sur trois) à pratiquer la cryothérapie.

## 6. Publications non citées dans l'argumentaire

Les intervenants nous ont communiqué 4 publications :

- l'essai clinique FIRE AND ICE de 2016 : Kuck et al. *Cryoballoon or radiofrequency ablation for paroxysmal atrial fibrillation*. NEJM 2016. Cet essai clinique est intégré dans deux documents de la littérature synthétique sélectionnés dans le rapport soit une méta-analyse (Cardoso, 2016) et une recommandation de bonne pratique (ESC, 2016) ;
- la suite de l'essai précédent sur les critères secondaires : Kuck et al. *Cryoballoon or radiofrequency ablation for symptomatic paroxysmal atrial fibrillation : reintervention, rehospitalization, and quality-of-life outcomes in the FIRE AND ICE trial*. Eur Heart J. 2016 ;
- une analyse médico économique de l'essai FIRE AND ICE par Medtronic™ ;
- les résultats d'un registre français comparant cryoballon et RF dans la FA paroxystique : *Providencia et al. Results from a multicentre comparison of cryoballoon vs. Radiofrequency ablation for paroxysmal atrial fibrillation : is cryoablation more reproducible ?* Europace 2016.

## 7. Clarté, lisibilité, cohérence et exhaustivité des données présentées dans le rapport provisoire de la HAS

Les participants n'ont pas de critiques sur la pertinence des critères de jugement sélectionnés ou sur l'analyse qui est faite des résultats des études, et pas de remarques importantes sur la clarté du document.

Un intervenant mentionne cependant que le libellé DEPF006 « interruption complète du tissu nodal de la jonction atrioventriculaire avec courant de radiofréquence, par voie veineuse transcutanée. » n'est pas stricto sensu un traitement de la FA mais que cette technique d'ablation est plutôt palliative, associée à l'implantation d'un stimulateur cardiaque.



## Annexe 7. Liste des tableaux

Tableau 1. Indications des recommandations de l'ESC/EACTS, de l'AHA/ACC/HRS et de l'HRS/EHRA/ECAS (2012) .....	21
Tableau 2. Indications de la recommandation de la CCS (2014).....	23
Tableau 3. Structure PICOTS du rapport de l'AHRQ (2015) (12) .....	25
Tableau 4. Résultats des méta-analyses dans la fibrillation atriale .....	33
Tableau 5. Indications de l'ablation endocavitaire dans le FLAT dans la recommandation de l'ACC/AHA/HRS (2015) .....	40
Tableau 6. Résultats des méta-analyses dans le flutter atrial.....	41
Tableau 7. Indications de l'ablation endocavitaire dans le flutter atrial atypique dans la recommandation de l'ACC/AHA/HRS.....	44
Tableau 8. Indications de l'ablation endocavitaire dans les tachycardies atriales dans la recommandation de l'ACC/AHA/HRS (2015) .....	46
Tableau 9. Indications de l'ablation endocavitaire dans les tachyarythmies atriales chez l'adulte avec pathologie cardiaque congénitale dans la recommandation de la PACES/HRS (2014).....	47
Tableau 10. Indications de l'ablation endocavitaire dans la TRINAV dans la recommandation de l'ACC/AHA/HRS (2015) .....	48
Tableau 11. Indications de l'ablation endocavitaire dans la TRINAV chez l'adulte avec pathologie cardiaque congénitale dans la recommandation de la PACES/HRS (2014).....	49
Tableau 12. Résultats des méta-analyses dans la TRINAV .....	49
Tableau 13. Indications de l'ablation endocavitaire dans la TRAV dans la recommandation de l'ACC/AHA/HRS (2015) .....	53
Tableau 14. Indications de l'ablation endocavitaire dans la TRAV chez l'adulte avec pathologie cardiaque congénitale dans la recommandation de la PACES/HRS (2014).....	54
Tableau 15. Indications de l'ablation endocavitaire dans le syndrome de <i>Wolff Parkinson White</i> chez le patient jeune asymptomatique dans la recommandation de la PACES/HRS (2012).....	55
Tableau 16. Indications de l'ablation endocavitaire dans les tachycardies ventriculaires selon la recommandation de l'ESC 2015.....	57
Tableau 17. Indication de l'ablation endocavitaire des arythmies chez l'enfant sans anomalie structurelle cardiaque .....	61
Tableau 18. Indication de l'ablation endocavitaire dans les arythmies ventriculaires selon la recommandation de l'EHRA/HRS de 2009.....	62
Tableau 19. Stratégie de recherche dans la base de données <i>Medline</i> .....	68

## Références

1. Su W, Kowal R, Kowalski M, Metzner A, Svinarich JT, Wheelan K, *et al.* Best practice guide for cryoballoon ablation in atrial fibrillation: The compilation experience of more than 3000 procedures. *Heart Rhythm* 2015;12(7):1658-66.
2. Piccini JP, Daubert JP. Cryoablation of atrial fibrillation. *J Interv Card Electrophysiol* 2011;32(3):233-42.
3. Brembillat-Perrot P. Fibrillation auriculaire. *Encycl Méd Chir Cardiologie* 2011;11-034-A-10.
4. Société française de cardiologie. *Cardiologie et maladies cardiovasculaires*. Issy-les-Moulineaux: Elsevier-Masson; 2007.
5. Chauvin M, Franck R. Flutter atrial et tachycardies atriales non flutériennes. *Encycl Méd Chir Cardiologie* 2015;11-033-A-10.
6. Granada J, Uribe W, Chyou PH, Maassen K, Vierkant R, Smith PN, *et al.* Incidence and predictors of atrial flutter in the general population. *J Am Coll Cardiol* 2000;36(7):2242-6.
7. Taboulet JP. *L'ECG de A à Z*. Paris: Maloine; 2009.
8. Brembillat-Perrot P. Tachycardie de la jonction auriculoventriculaire. *Encycl Méd Chir Cardiologie* 2010;11-033-C-10.
9. Santangeli P, Proietti R, Di Biase L, Bai R, Natale A. Cryoablation versus radiofrequency ablation of atrioventricular nodal reentrant tachycardia. *J Interv Card Electrophysiol* 2014;39(2):111-9.
10. European Society of Cardiology, Priori SG, Blomstrom-Lundqvist C, Mazzanti A, Blom N, Borggrefe M, *et al.* 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2015;36(41):2793-867.
11. Pediatric and Congenital Electrophysiology Society, Crosson JE, Callans DJ, Bradley DJ, Dubin A, Epstein M, *et al.* PACES/HRS expert consensus statement on the evaluation and management of ventricular arrhythmias in the child with a structurally normal heart. *Heart Rhythm* 2014;11(9):e55-78.
12. Agency for Healthcare Research and Quality, Skelly A, Hashimoto R, Al-Khatib S, Sanders-Schmidler G, Fu R, *et al.* *Catheter Ablation for Treatment of Atrial Fibrillation*. Rockville MD: AHRQ; 2015.
13. Xu J, Huang Y, Cai H, Qi Y, Jia N, Shen W, *et al.* Is cryoballoon ablation preferable to radiofrequency ablation for treatment of atrial fibrillation by pulmonary vein isolation? A meta-analysis. *PLoS One* 2014;9(2):e90323.
14. Pandya B, Sheikh A, Spagnola J, Bekheit S, Lafferty J, Kowalski M. Safety and efficacy of second-generation versus first-generation cryoballoons for treatment of atrial fibrillation: a meta-analysis of current evidence. *J Interv Card Electrophysiol* 2016;45(1):49-56.
15. He X, Chen Y, Zhou Y, Huang Y, He J. One-Year Clinical Outcome of Pulmonary Vein Isolation Using the Second-Generation Cryoballoon: A Meta-Analysis. *Pacing Clin Electrophysiol* 2016;39(2):182-9.
16. Conti S, Moltrasio M, Fassini G, Tundo F, Riva S, Dello Russo A, *et al.* Comparison between First- and Second-Generation Cryoballoon for Paroxysmal Atrial Fibrillation Ablation. *Cardiol Res Pract* 2016;2016:5106127.
17. Haute Autorité de Santé. *Méthodes ablatives endocavitaires des tachycardies Saint-Denis La Plaine*: HAS; 2006.  
[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport\\_meth\\_hod\\_ablativ\\_endocavit\\_tachycardies.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport_meth_hod_ablativ_endocavit_tachycardies.pdf)
18. European Society of Cardiology, European Heart Rhythm Association, European Stroke Organisation, Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, *et al.* 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS: The Task Force for the management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2016.
19. American College of Cardiology, American Heart Association, Heart Rhythm Society, January CT, Wann LS, Alpert JS, *et al.* 2014 AHA/ACC/HRS guideline for the management of patients with atrial fibrillation: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol* 2014;64(21):e1-76.
20. Canadian Cardiovascular Society, Verma A, Cairns JA, Mitchell LB, Macle L, Stiell IG, *et al.* 2014 focused update of the Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the management of atrial fibrillation. *Can J Cardiol* 2014;30(10):1114-30.
21. Heart Rhythm Society, Calkins H, Kuck KH, Cappato R, Brugada J, Camm AJ, *et al.* 2012 HRS/EHRA/ECAS expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation:

- recommendations for patient selection, procedural techniques, patient management and follow-up, definitions, endpoints, and research trial design: a report of the Heart Rhythm Society (HRS) Task Force on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation. *Heart Rhythm* 2012;9(4):632-96 e21.
22. American College of Cardiology, American Heart Association, Heart Rhythm Society, Page RL, Joglar JA, Caldwell MA, *et al.* 2015 ACC/AHA/HRS guideline for the management of adult patients with supraventricular tachycardia: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Heart Rhythm* 2016;13(4):e136-221.
23. Pediatric and Congenital Electrophysiology Society, Heart Rhythm Society, Khairy P, Van Hare GF, Balaji S, Berul CI, *et al.* PACES/HRS expert consensus statement on the recognition and management of arrhythmias in adult congenital heart disease. *Can J Cardiol* 2014;30(10):e1-e63.
24. Pediatric and Congenital Electrophysiology Society, Cohen MI, Triedman JK, Cannon BC, Davis AM, Drago F, *et al.* PACES/HRS expert consensus statement on the management of the asymptomatic young patient with a Wolff-Parkinson-White (WPW, ventricular preexcitation) electrocardiographic pattern: developed in partnership between the Pediatric and Congenital Electrophysiology Society (PACES) and the Heart Rhythm Society (HRS). *Heart Rhythm* 2012;9(6):1006-24.
25. European Heart Rhythm Association, Aliot EM, Stevenson WG, Almendral-Garrote JM, Bogun F, Calkins CH, *et al.* EHRA/HRS Expert Consensus on Catheter Ablation of Ventricular Arrhythmias: developed in a partnership with the European Heart Rhythm Association (EHRA), a Registered Branch of the European Society of Cardiology (ESC), and the Heart Rhythm Society (HRS); in collaboration with the American College of Cardiology (ACC) and the American Heart Association (AHA). *Heart Rhythm* 2009;6(6):886-933.
26. National Institute for Health and Care Excellence. Percutaneous balloon cryoablation for pulmonary vein isolation in atrial fibrillation. Manchester: NICE; 2012.
27. Centre fédérale d'expertise des soins de santé (KCE), Van Brabant H, Neyt M, Devos C. L'ablation par cathéter de la fibrillation auriculaire. Bruxelles: KCE; 2012.
28. California Technology Assessment Forum. Cryoballoon ablation for atrial fibrillation. San Francisco: CTAF; 2011.
29. Cardoso R, Mendirichaga R, Fernandes G, Healy C, Lambrakos LK, Viles-Gonzalez JF, *et al.* Cryoballoon versus Radiofrequency Catheter Ablation in Atrial Fibrillation: A Meta-Analysis. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016.
30. Cheng X, Hu Q, Zhou C, Liu LQ, Chen T, Liu Z, *et al.* The long-term efficacy of cryoballoon vs irrigated radiofrequency ablation for the treatment of atrial fibrillation: A meta-analysis. *Int J Cardiol* 2015;181:297-302.
31. Gujjian L, Wenqing Z, Xinggong W, Ying Y, Minghui L, Yeqing X, *et al.* Association between ablation technology and asymptomatic cerebral injury following atrial fibrillation ablation. *Pacing Clin Electrophysiol* 2014;37(10):1378-91.
32. Liu XH, Chen CF, Gao XF, Xu YZ. Safety and Efficacy of Different Catheter Ablations for Atrial Fibrillation: A Systematic Review and Meta-analysis. *Pacing Clin Electrophysiol* 2016.
33. Andrew P, Hamad Y, Jerat S, Montenero A, O'Connor S. Approaching a decade of cryo catheter ablation for type 1 atrial flutter-a meta-analysis and systematic review. *J Interv Card Electrophysiol* 2011;32(1):17-27.
34. Chen YH, Lin H, Xie CL, Zhang XT, Li YG. Efficacy comparison between cryoablation and radiofrequency ablation for patients with cavotricuspid valve isthmus dependent atrial flutter: a meta-analysis. *Sci Rep* 2015;5:10910.
35. Hanninen M, Yeung-Lai-Wah N, Massel D, Gula LJ, Skanes AC, Yee R, *et al.* Cryoablation versus RF ablation for AVNRT: A meta-analysis and systematic review. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2013;24(12):1354-60.
36. European Heart Rhythm Association, Camm AJ, Lip GY, De Caterina R, Savelieva I, Atar D, *et al.* 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation: an update of the 2010 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation. *Eur Heart J* 2012;33(21):2719-47.

## Participants

► **Les sociétés savantes et associations professionnelles suivantes ont été sollicitées pour l'élaboration de ce document**

Conseil national professionnel de cardiologie (CNPC)

► **Participants en tant que parties prenantes**

- Docteur Jean-Pierre CEBRON
- Docteur Arnaud LAZARUS
- Docteur Olivier PIOT
- Professeur Nicolas SADOUL

## Fiche descriptive

Intitulé	Descriptif
Méthode de travail	Evaluation d'une technologie de santé
Date de mise en ligne	Décembre 2016
Date d'édition	Uniquement disponible sous format électronique sur <a href="http://www.has-sante.fr">www.has-sante.fr</a>
Objectif(s)	Déterminer au vu des nouvelles données publiées depuis 2006 si la cryoablation représente une modalité valide dans l'ablation endocavitaire des tachycardies notamment par rapport à la radiofréquence et de préciser si elle peut être utilisée dans les mêmes indications que la radiofréquence.
Professionnel(s) concerné(s)	Cardiologues
Demandeur	UNCAM
Promoteur	Haute Autorité de santé (HAS), service évaluation des actes professionnels (SEAP)
Pilotage du projet	Coordination : Frédéric NAHMIAS, chef de projet, SEAP (chef de service : Michèle MORIN-SURROCA, adjoint au chef de service : Cédric CARBONNEIL) Secrétariat : Lina BISCOSI, assistante, SEAP
Participants	<u>Expertise externe à la HAS :</u> - Docteur Jean-Pierre CEBRON - Docteur Arnaud LAZARUS - Docteur Olivier PIOT - Professeur Nicolas SADOUL
Recherche documentaire	De janvier 2006 à septembre 2016 (stratégie de recherche documentaire décrite en Annexe 1). Réalisée par Virginie HENRY, documentaliste, avec l'aide de Laurence FRIGERE, assistante documentaliste, sous la responsabilité de Frédérique PAGES, chef du service documentation - veille, et Christine DEVAUD, adjointe au chef de service
Auteurs de l'argumentaire	Frédéric NAHMIAS, chef de projet, SEAP, sous la responsabilité de Cédric CARBONNEIL, adjoint au chef de service, SEAP
Validation	Examen par le Collège de la HAS : décembre 2016
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur <a href="http://www.has-sante.fr">www.has-sante.fr</a>
Documents d'accompagnement	Avis HAS (décembre 2016) disponibles sur <a href="http://www.has-sante.fr">www.has-sante.fr</a>

~



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)