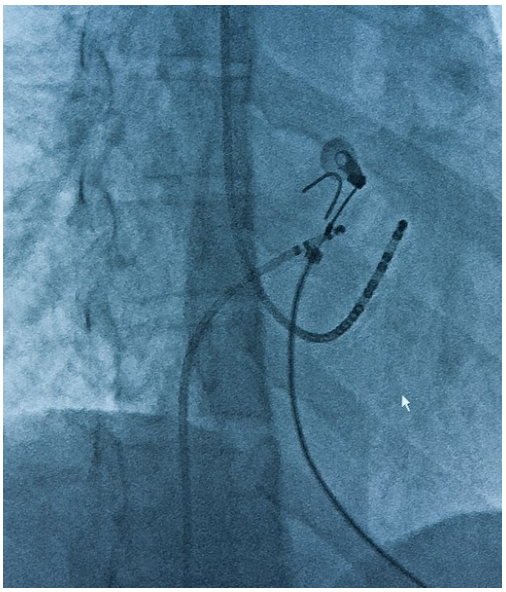
EFFICACITÉ ET SÉCURITÉ DE L'ABLATION PAR CATHÉTER CHEZ LES PATIENTS EN FIBRILLATION AURICULAIRE NON PAROXYSTIQUE

- *Publication originale : Nyong J, Amit G, Adler AJ, Owolabi OO, Perel P, Prieto-Merino D, Lambiase P, Casas JP, Morillo CA. Efficacy and safety of ablation for people with non-paroxysmal atrial fibrillation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 11. Art. No.: CD012088*
- *Ce KCE has read for you a été rédigé par Chris De Laet et Patriek Mistiaen*
- *Publié le 12 décembre 2017*

MESSAGES CLÉS DE LA PUBLICATION

- Chez les personnes présentant une fibrillation auriculaire non paroxystique, des données probantes suggèrent une supériorité de l'ablation par cathéter sur les antiarythmiques pour stopper les arythmies d'origine auriculaire, réduire la nécessité de cardioversion et diminuer le nombre d'hospitalisations pour raison cardiaque, et ce pendant les 12 mois suivant l'intervention.
- Ces données doivent toutefois être interprétées avec prudence car le nombre de participants et d'incidents rapportés est faible. Les niveaux de preuves varient entre modéré et très faible.
- En ce qui concerne les effets indésirables tels qu'une bradycardie nécessitant un stimulateur cardiaque, les complications liées à l'intervention ou d'autres problèmes de sécurité, il n'y a pas de résultats concluants. Il n'existe pas non plus de données probantes sur les paramètres de mortalité, d'incidents cardiaques majeurs, de qualité de vie, de risque d'accident vasculaire cérébral ou de problèmes emboliques.
- Il n'existe aucune preuve d'efficacité à long terme (> un an).



RÉSUMÉ DE LA PUBLICATION ORIGINALE

Contexte

La fibrillation auriculaire (FA) est une affection cardiaque qui provoque des irrégularités du rythme cardiaque, souvent accompagnées de tachycardie. Elle se manifeste généralement par des vertiges, un essoufflement et une fatigue, tous symptômes qui affectent la qualité de vie. Plus important encore, la FA augmente le risque d'embolies responsables d'accidents vasculaires cérébraux.
Chez la majorité des patients, la FA est intermittente ; elle évolue souvent d'épisodes courts auto-limitatifs (FA paroxystique, épisodes d'une durée inférieure à 7 jours) vers des épisodes de plus longue durée (FA non paroxystique), voire vers une forme permanente.
La prise en charge de la FA comprend à la fois le contrôle des symptômes et la réduction du risque embolique. Une stratégie assez commune est la normalisation du rythme cardiaque à l'aide de médicaments antiarythmiques. Des procédures médicales d'ablation par cathéter ou par chirurgie ont été développées pour soulager les patients qui ne réagissent pas bien aux approches médicamenteuses. L'ablation par cathéter consiste à scléroser le tissu à l'origine des battements cardiaques irréguliers de manière ciblée, par application de chaleur (ablation par radiofréquence) ou de froid (cryoablation).

Méthode

Le but de cette revue systématique Cochrane était de comparer les avantages et les inconvénients de l'ablation par cathéter aux médicaments antiarythmiques, chez les personnes atteintes de FA non paroxystique. Malgré une recherche portant à la fois sur l'ablation par cathéter et par chirurgie, les trois essais identifiés portent sur l'ablation par cathéter (de radiofréquence).
Les principaux outcomes à 12 mois sont l'absence d'arythmie auriculaire, la nécessité de cardioversion et l'hospitalisation pour raisons cardiaques. Les recherches ont été effectuées dans plusieurs bases de données bibliographiques jusqu'à la date du 1er avril 2016. La qualité des RCT inclus a été évaluée à l'aide de l'outil Cochrane d'évaluation du risque de biais. Le niveau de preuve a été évalué à l'aide de l'outil GRADE.

Qu'est-ce que le *KCE has read for you*?

Le *KCE has read for you* résume une revue systématique ou une évaluation technologique, récemment publiée, de haute qualité et présentant un intérêt pour le système de santé belge. La publication originale a été évaluée et mise en perspective dans le contexte belge par des chercheurs du KCE. Le *KCE has read for you* n'est pas basé sur une recherche originale conduite par le KCE. Les détails méthodologiques peuvent être trouvés sur le site du KCE

EN SAVOIR +

Ce document contient :

- **Les messages clés** de la publication
- **Une mise en perspective** des apports de cette publication pour la prise de décision **au niveau du système de santé belge**

Ce document ne contient pas :

- De recommandations
- De descriptions détaillées

Publication originale fiable :

La qualité de la méthodologie de la revue systématique a été évaluée a l'aide de l'outil AMSTAR..

EN SAVOIR +

Resultats

Essais inclus dans la revue

Trois essais contrôlés randomisés ont été inclus dans la revue ; tous trois comparent l'ablation par cathéter de radiofréquence (RFCA) (n = 159) aux médicaments antiarythmiques (n = 102) pour le traitement de la FA non paroxystique. Le risque de biais a été jugé faible ou incertain pour plusieurs domaines ; les outcomes manquent généralement de précision en raison du faible nombre de participants et d'incidents rapportés.

Efficacité

Les résultats suggèrent que la RFCA est supérieure aux antiarythmiques pour obtenir un arrêt des arythmies auriculaires (RR=1,84 ; IC à 95% : 1,17 à 2,88 ; faible niveau de preuve), réduire la nécessité de cardioversion (RR=0,62 ; IC à 95% : 0,47 à 0,82 ; niveau de preuve modéré) et diminuer le nombre d'hospitalisations cardiaques (RR=0,27 ; IC à 95% : de 0,10 à 0,72 ; niveau de preuve faible), et ce après un an de suivi. Aucune donnée n'a été rapportée concernant la mortalité toutes causes confondues, les accidents vasculaires cérébraux mortels ou non, les événements emboliques, les événements cardiaques indésirables majeurs et la qualité de vie liée à la santé.

Effets secondaires

Aucune conclusion ne peut être tirée sur l'effet de la RFCA comparée aux antiarythmiques en ce qui concerne les bradycardies nécessitant un stimulateur cardiaque (RR=0,20 ; IC à 95% : de 0,02 à 1,63 ; niveau de preuve faible provenant d'un seul RCT), les complications périprocédurales ou d'autres problèmes de sécurité (RR=0,94 ; IC à 95% : de 0,16 à 5,68 ; niveau de preuve très faible).

Conclusion

Chez les personnes atteintes de FA non paroxystique, les données à un an suggèrent une supériorité de la RFCA par rapport aux antiarythmiques pour des critères d'évaluation *soft* tels que la disparition de l'arythmie auriculaire, la non-nécessité de cardioversion et la diminution du nombre d'hospitalisations cardiaques. En ce qui concerne les événements indésirables, l'incertitude reste importante. Ces résultats doivent être interprétés avec prudence, car le nombre d'événements est peu élevé et les niveaux de preuve varient de modéré à très faible. Aucune donnée probante n'est disponible à plus long terme ou sur des critères d'évaluation plus rigoureux.

COMMENTAIRES DU KCE

Qualité de la publication

La qualité de cette revue a été évaluée indépendamment par deux chercheurs du KCE à l'aide de l'outil AMSTAR ; le résultat obtenu est de 10/11, ce qui est un excellent score. Cependant, les données probantes qui en résultent doivent être interprétées avec prudence car les niveaux de preuve varient de modéré à très faible selon les résultats, en raison des limitations des trois RCT initiaux (total n = 261). De plus, l'un des RCT comprenait également des patients atteints de FA paroxystique.

Cette revue inclut un RCT récent de 2014 (Mont) incluant 146 patients atteints de FA non-paroxystique (persistante) qui n'avait pas été pris en compte dans le précédent rapport du KCE sur ce sujet (Rapport KCE 184). Ce RCT conclut que, en cas de FA non paroxystique, les taux de récidive sont plus faibles dans le groupe d'ablation après un an. Les taux de récidive dans les bras d'intervention et de contrôle se situent dans les fourchettes précédemment rapportées dans le rapport du KCE.

Contexte belge

En 2013, le KCE a publié un rapport sur l'ablation par cathéter qui concernait à la fois la FA paroxystique et non paroxystique. Ce rapport concluait que les preuves étaient médiocres pour les critères d'évaluation choisis. Cette nouvelle revue confirme les incertitudes entourant cette procédure. Il n'y a toujours aucune donnée probante disponible au-delà d'un an, pas plus que de critères d'évaluation robustes tels que les symptômes, la mortalité ou le risque d'AVC.

Malgré l'absence de preuves solides sur son impact à long terme sur les paramètres cliniques, l'utilisation de l'ablation par cathéter continue à augmenter en Belgique. Au fil du temps, le nombre annuel de ces procédures est passé de près de mille en 2008 à plus de deux mille en 2010 et à plus de cinq mille en 2015. En 2009, le remboursement de la procédure et des appareils s'élevait à 8,5 millions d'euros ; il approche les 27 millions d'euros en 2015.

RÉFÉRENCES

- *Nyong J, Amit G, Adler AJ, Owolabi OO, Perel P, Prieto-Merino D, Lambiase P, Casas JP, Morillo CA. Efficacy and safety of ablation for people with non-paroxysmal atrial fibrillation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 11. Art. No.: CD012088*
- *Mont L, Bisbal F, Hernández-Madrid A, Pérez-Castellano N, Viñolas X, Arenal A, et al: SARA Investigators. Catheter ablation vs. antiarrhythmic drug treatment of persistent atrial fibrillation: a multicentre, randomized, controlled trial (SARA study). European Heart Journal 2014; 35(8): 501–7.*
- *Van Brabandt H, Neyt M, Devos C. Catheter ablation of atrial fibrillation. Health Technology Assessment (HTA). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2012. KCE Report 184C. D/2012/10.273/57.*

Qu'est-ce que la *Cochrane Collaboration* ?

La Cochrane Collaboration est un réseau international indépendant de chercheurs, de professionnels de la santé et d'utilisateurs de soins de santé, d'aidants proches et de personnes intéressées par la santé. Son but est de produire des revues systématiques de haute qualité afin de promouvoir le recours aux données Evidence-Based lors des prises de décision en matière de santé.

Qu'est-ce que GRADE ?

GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) est un système d'évaluation de la qualité des preuves utilisé entre autres dans les revues systématiques.

Pour plus d'informations :

- le site web GRADE
- le KCE process book.

Qu'est-ce que l'outil Cochrane pour évaluer le risque de biais ?

Le *Cochrane's tool for assessing risk of bias* est un outil qui sert à évaluer le risque de biais dans six domaines : la génération de séquences de randomisation, le masquage d'allocation, l'aveuglement (participants, personnel et évaluateurs), les données de résultat incomplètes, le rapport sélectif de résultats et tout autre biais pertinent. Pour chaque domaine, les niveaux de risque de biais suivants peuvent être attribués : faible, peu clair ou élevé.