

Protocole de recherche clinique : Comparaison entre ventilation conventionnelle et à haute fréquence/bas volume pendant l'isolation électrique des veines pulmonaires afin d'en raccourcir la durée

Unité de Rythmologie – UCL Mont-Godinne

Introduction

La fibrillation auriculaire (FA) est l'arythmie soutenue la plus fréquemment observée en cardiologie. La FA étant favorisée par le vieillissement de la population et une meilleure survie après un évènement cardiovasculaire (en particulier après un infarctus du myocarde), son incidence ne va faire que croître pendant les prochaines années. On estime ainsi que sa prévalence devrait presque doubler dans l'UE entre 2020 et 2060¹. Le traitement de la FA repose de plus en plus sur une procédure appelée ablation de FA, par isolation électrique des veines pulmonaires (les veines qui ramènent le sang oxygéné depuis les poumons vers le cœur), qui sont responsables du déclenchement des épisodes de FA chez la majorité des patients.

L'efficacité et la sûreté de cette procédure étant supérieures aux traitements médicamenteux et continuant à croître, l'ablation est de plus en plus rapidement indiquée dans le traitement de la FA. Progressivement, la difficulté devient donc de pouvoir répondre à cette demande croissante, de par la disponibilité des opérateurs et des salles de cathétérisme. Certaines techniques voient donc le jour, dont le principal (ou au moins un des principaux) intérêts est de raccourcir la durée des procédures afin de pouvoir en réaliser plus. Actuellement, on compte environ 2 à 3 heures pour une ablation de FA.

La technique consiste en l'introduction dans l'oreillette gauche du patient, sous anesthésie générale et intubation endo-trachéale, d'un cathéter d'ablation qui va permettre de réaliser des lésions linéaires par application d'un courant de radiofréquence (RF). Ces lignes d'ablation cicatricielles ne permettant pas le passage d'un courant électrique, les zones ainsi encerclées sont isolées du reste de l'oreillette. Dans l'oreillette du patient, le cathéter est visualisé sur un écran par un programme permettant une reconstruction en 3 dimensions des cavités cardiaques et la visualisation en temps réel du cathéter. Les lignes d'ablation sont constituées d'une succession de points accolés (cfr image 1). Pour assurer la création de lésions d'ablation suffisamment profondes, la stabilité du cathéter pendant les tirs est importante. Moins le cathéter bouge pendant le tir de RF, plus l'énergie délivrée sera concentrée sur une petite zone et la lésion sera considérée comme efficace. A contrario, si le cathéter se déplace trop pendant le tir (au-delà d'une tolérance prédéfinie), le programme va considérer le tir comme inefficace et ne va pas faire apparaître de point d'ablation, obligeant en général à renouveler le tir après stabilisation du cathéter.

Les patients étant anesthésiés pendant la procédure, ils doivent être ventilés par un respirateur. Une partie des mouvements du cathéter provient donc des cycles ventilatoires (abaissement puis élévation des coupes diaphragmatiques à chaque insufflation/exsufflation).



Image 1 : Vue postérieure de l'oreillette gauche (en gris) reconstruite par le système 3D après isolation des veines pulmonaires (en vert et rose). Les points de cautérisation apparaissent en rouge et s'accrochent pour former un cercle autour de l'abouchement des veines.

Hypothèse

En utilisant un mode de ventilation des patients dit « à haute fréquence et faible volume » (aussi appelée JET-ventilation), les mouvements thoraciques liés aux insufflations d'air par le ventilateur sont presque abolis. La stabilité du cathéter devrait donc s'en trouver améliorée, permettant de réaliser moins de tirs de radiofréquence et de prendre moins de temps à stabiliser le cathéter. La durée des procédures devrait donc s'en trouver écourtée, ce qui pourrait permettre d'en réaliser plus. Ceci peut aussi constituer un avantage pour le patient (anesthésie générale plus courte donc moins de risque de complications, moins de risque de formation de thrombus sur les cathéters puisqu'ils resteront moins longtemps dans les cavités cardiaques)². La qualité des lésions d'ablation devrait être améliorée par la stabilité du cathéter ce qui permettra possiblement d'obtenir une isolation des veines plus aisée et plus durable.

Les éventuelles complications liées à la JET ventilation sont liées à la possibilité d'engendrer une surpression dans les voies respiratoires (risque de barotraumatisme pulmonaire) et à l'impossibilité de vérifier le flux sortant de CO₂ au niveau du tube, avec possible hypercapnie.

Objectifs

L'objectif principal de cette étude est de valider et confirmer la sécurité et l'utilité de cette méthode de ventilation pendant l'ablation de FA par isolation des veines pulmonaires.

Pour ce faire, nous souhaiterions comparer deux groupes de patients chez qui une indication d'ablation de FA a été posée et acceptée préalablement. Le groupe « intervention » serait ventilé selon la méthode JET et le groupe « contrôle » selon une méthode conventionnelle comme nous le faisons actuellement.

La comparaison se fera au niveau :

- De la durée totale de procédure (entre la ponction veineuse fémorale et le retrait des cathéters)
- De la durée des tirs de radiofréquences (durée de l'isolation des veines pulmonaires)
- Des complications liées à la procédure
- De l'efficacité de la procédure (Succès immédiat et succès clinique à 1 an post ablation)

Déroulement de l'étude

Après avoir obtenu le consentement oral du patient quant aux tenants et aboutissants de ce projet de recherche, une table de minimisation (procédé d'attribution des traitements en fonction d'un certain nombre de variables qualitatives, en vue d'obtenir une répartition équilibrée de celles-ci entre les 2 groupes thérapeutiques) sera utilisée afin de diriger ce patient dans l'un des deux bras thérapeutiques suivants :

- Ventilation conventionnelle (groupe contrôle).
- JET-Ventilation (groupe intervention)

Tablant sur une réduction totale des procédures de 15 à 20 minutes en moyenne, nous avons estimé à 150 le nombre total de patients nécessaires pour avoir de bonnes chances de détecter une différence statistiquement significative (respectivement 63% et 86% de chances pour une durée réduite de 15 et 20 minutes).

Ceux-ci seront suivis de manière régulière selon les habitudes du service de rythmologie, à savoir :

- Visite 3 mois post procédure avec réalisation d'un électrocardiogramme et questionnaire de qualité de vie.
- Visite 12 mois post procédure avec réalisation d'un électrocardiogramme, d'un questionnaire de qualité de vie et réalisation d'un Holter ECG de 6 jours.
- En cas de suspicion clinique de récurrence de FA, réalisation plus rapide d'un ECG et/ou d'un enregistrement Holter

Critères d'inclusion :

Les patients qui pourront être inclus dans ce protocole de recherche devront impérativement répondre aux critères d'inclusion suivants :

- Avoir > 18 ans
- Documentation d'une fibrillation auriculaire pour laquelle une indication d'ablation a été posée par un cardiologue et acceptée par le patient
- Avoir donné son accord écrit sur le protocole de recherche

Critères d'exclusion :

Ils sont constitués des contre-indications à la JET ventilation. Il s'agit essentiellement des patients chez qui on risque d'induire une surpression dans les voies aériennes du fait d'une moindre compliances de celle-ci.

- BPCO extrême (fonctionnellement GOLD 4)
- Patient transplantés pulmonaires
- Patients souffrant de mucoviscidose, dyskinésie ciliaire primitive ou autre pathologie impliquant une fragilité de l'escalator muco-ciliaire
- Cardiopathie congénitales complexes corrigées
- Obésité morbide (BMI >40)
- Patient allergique au Soja (ce qui contre-indique l'utilisation du propofol nécessaire pour l'induction et le maintien de l'anesthésie en JET-Ventilation)

Risques

Cette technique de ventilation est déjà utilisée depuis de nombreuses années et donc connue et très sûre. Néanmoins, des risques théoriques existent :

- Pneumothorax en cas de barotraumatisme : ce risque est fortement minimisé dans notre étude grâce à la curarisation (empêche la toux) du patient et à l'exclusion des patients à risque (cfr critères d'exclusion).
- Assèchement de l'ascenseur muco-ciliaire: La réalisation de la Jet-Ventilation comporte un risque d'assèchement du mucus des voies respiratoires, pouvant induire une toux grasse et un risque d'inflammation de la trachée. Ce risque sera prévenu dans notre étude via l'humidification des gaz injectés par la Jet-Ventilation. Les patients présentant une maladie muco-ciliaire primitive (ex : mucoviscidose) sont exclus de l'étude.

Références :

1. Hindricks G et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation, Eur Heart J (2020) 00, 1-126
2. Calkins H et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation.