



29^{ème}
CONGRES
CNCH



Les Hôpitaux
Universitaires
de STRASBOURG

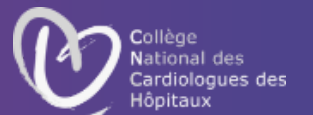
La cryoablation de la Fibrillation Atriale en 2023 ?

Le patient au centre du parcours d'ablation

MARZAK Halim

Rythmologue interventionnelle (PH), CHU de Strasbourg

Paris, le 22/11/2023



Collège
National des
Cardiologues des
Hôpitaux



DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊT POTENTIELS

Intervenant : Halim MARZAK, Strasbourg

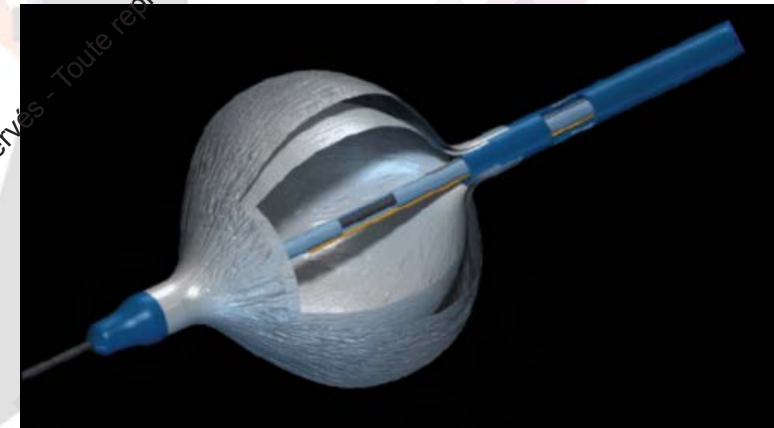
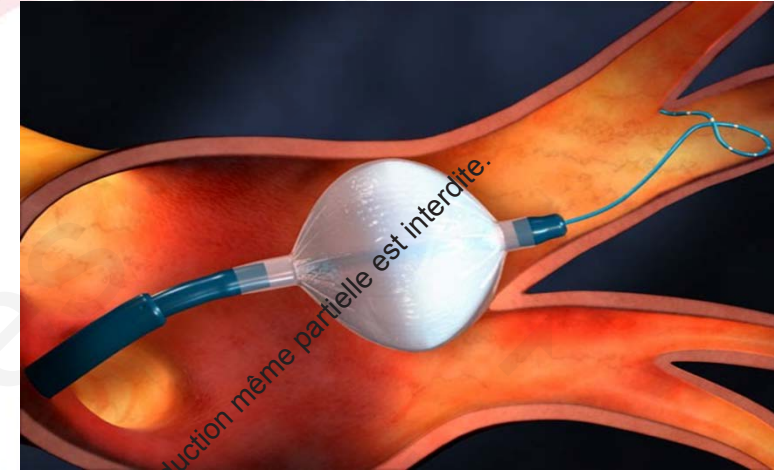
Je n'ai pas de lien d'intérêt potentiel à déclarer

2023 © 29^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2023 © 29^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Petit rappel sur la cryoablation de FA

- 1^{er} technique ONE SHOT pour isoler des veines pulmonaires en FA
- MEDTRONIC = pionnier dans le domaine de la cryoablation
- 1^{er} modèle de ballon Arctic Front™ : 2013
- Evolution du ballon avec optimisation technologique avec des procédures + efficaces, + courtes et + sécuritaires.





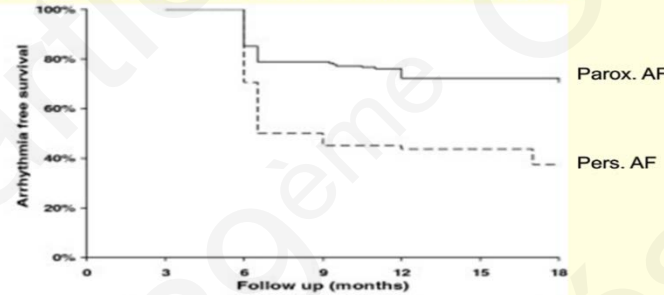
Circumferential Pulmonary Vein Isolation With the Cryoballoon Technique

Results From a Prospective 3-Center Study

Thomas Neumann, MD,* Jürgen Vogt, MD,† Burghard Schumacher, MD,‡ Anja Dorszewski, MD,‡ Malte Kuniss, MD,* Hans Neuser, MD,‡ Klaus Kurzidim, MD,* Alexander Berkowitsch, PhD,* Marcus Koller, MD,* Johannes Heintze, MD,† Ursula Scholz, MD,† Ulrike Wetzel, MD,† Michael A. E. Schneider, MD,‡ Dieter Horstkotte, MD, PhD, FESC, FACC,† Christian T. Hamm, MD, FESC,* Heinz-Friedrich Pitschner, MD, FESC*

Bad Nauheim, Bad Oeynhausen, and Bad Neustadt/Saale, Germany

Results of Cryoballoon-PVI without AA after 1 Procedure



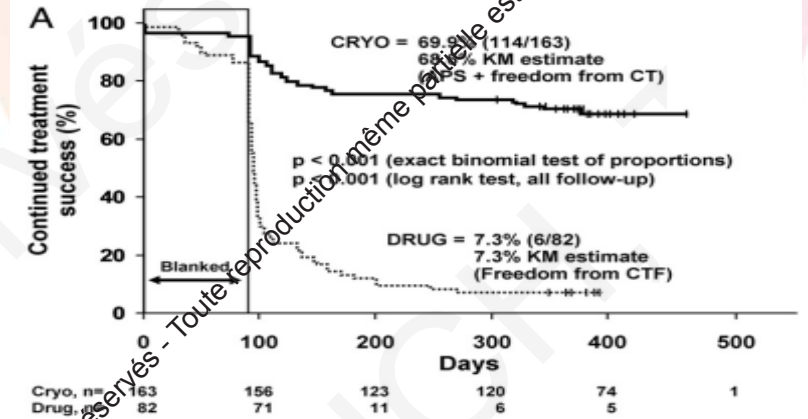
Patients on risk	PAF	Pers
0	230	34
3	151	19
6	113	12
9	113	12
12	113	12
15	113	12
18	45	7

Cryoballoon Ablation of Pulmonary Veins for Paroxysmal Atrial Fibrillation

First Results of the North American Arctic Front (STOP AF) Pivotal Trial

Douglas L. Packer, MD,* Robert C. Kowal, MD,† Kevin R. Wheelan, MD,‡ James M. Irwin, MD,‡ Jean Champagne, MD,§ Peter G. Guerra, MD,|| Marc Dubuc, MD,|| Vivek Reddy, MD,¶ Linda Nelson, RN,# Richard G. Holcomb, PhD,** John W. Lehmann, MD, MPH,†† Jeremy N. Ruskin, MD,‡‡ for the STOP AF Cryoablation Investigators

Rochester, Minnesota; Dallas, Texas; Tampa, Florida; Quebec, Canada; New York, New York; Minneapolis, Minnesota; and Wayland and Boston, Massachusetts



Plus de recul avec cette source d'énergie ONE SHOT p/r aux autres sources d'énergie : laser (abandonné), ballon de radiofréquence et électroporation.



- L'efficacité de l'ablation par cryothérapie pour isoler les veines pulmonaires dans le traitement de la fibrillation atriale n'est plus à démontrer.
- Technologie « ONE SHOT » efficace, sûre et rapide
- Non-infériorité de cette technique par rapport à l'approche historique par radiofréquence (étude FIRE and ICE)
- Non-infériorité par rapport à la nouvelle source d'énergie (électroporation)





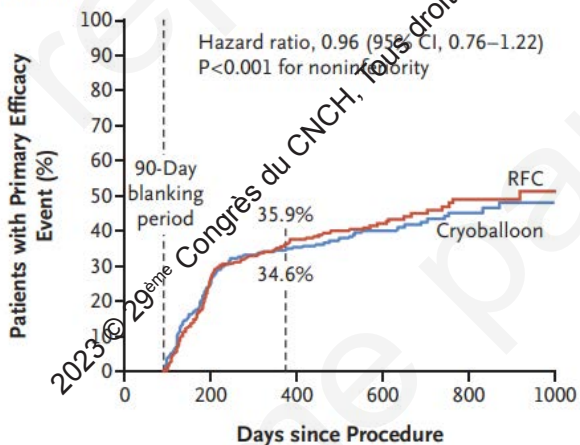
ORIGINAL ARTICLE

Cryoballoon or Radiofrequency Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation

Karl-Heinz Kuck, M.D., Josep Brugada, M.D., Alexander Fürnkranz, M.D., Andreas Metzner, M.D., Feifan Ouyang, M.D., K.R. Julian Chun, M.D., Arif Elvan, M.D., Ph.D, Thomas Arentz, M.D., Kurt Bestehorn, M.D., Stuart J. Pocock, Ph.D., Jean-Paul Albenque, M.D., Ph.D., and Claudio Tondo, M.D., Ph.D., for the FIRE AND ICE Investigators*

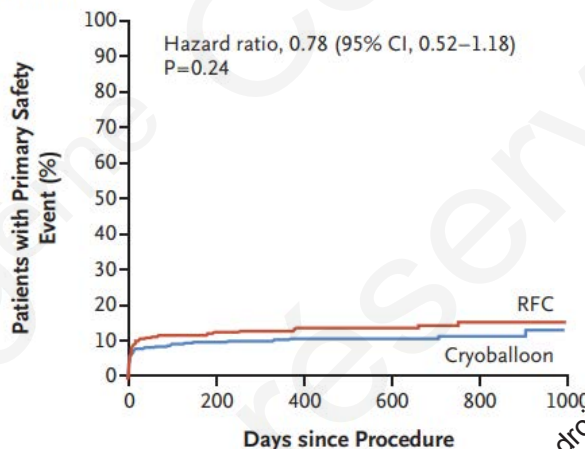
N ENGL J MED 374:23 NEJM.ORG JUNE 9, 2016

A Primary Efficacy End Point

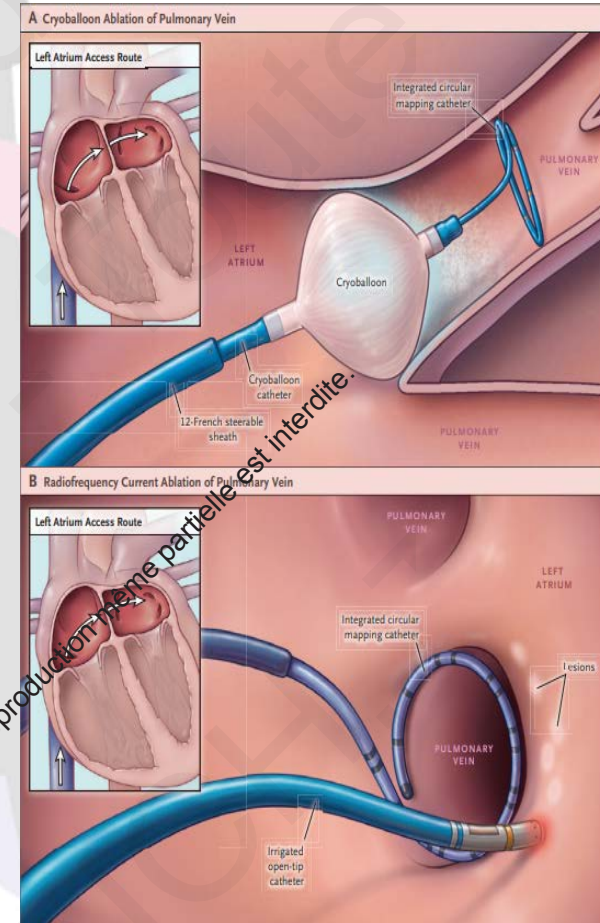


No. at Risk	0	100	200	300	400	500	600	700	800	900	1000
Cryoballoon	374	338	242	194	165	132	107	70	57	34	12
RFC	376	350	243	191	149	118	93	58	44	25	12

C Primary Safety End Point



No. at Risk	0	100	200	300	400	500	600	700	800	900	1000
Cryoballoon	374	323	298	261	229	189	159	117	94	55	21
RFC	376	315	292	247	215	176	146	110	85	52	27



Non-infériorité de cette technique par rapport à l'approche historique par radiofréquence (étude FIRE and ICE)

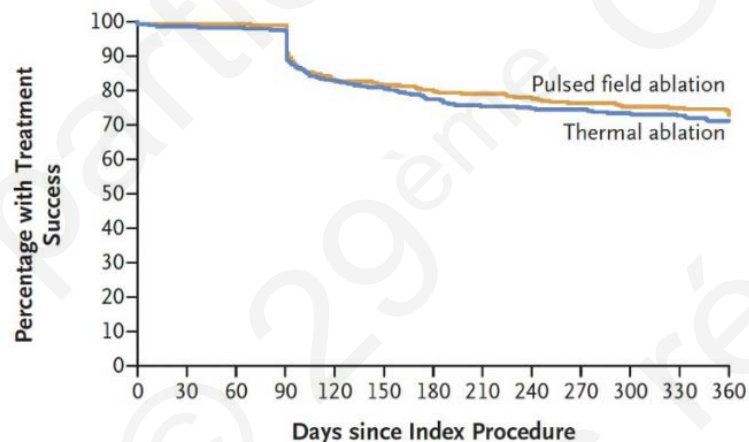


ORIGINAL ARTICLE

Pulsed Field or Conventional Thermal Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation

Vivek Y. Reddy, M.D., Edward J. Gerstenfeld, M.D., Andrea Natale, M.D., William Whang, M.D., Frank A. Cuoco, M.D., Chinmay Patel, M.D., Stavros E. Mountantonakis, M.D., Douglas N. Gibson, M.D., John D. Harding, M.D., Christopher R. Ellis, M.D., Kenneth A. Ellenbogen, M.D., David B. DeLurgio, M.D., Jose Osorio, M.D., Anitha B. Achyutha, M.Tech., M.S.E., Christopher W. Schneider, M.Eng., Andrew S. Mugglin, Ph.D., Elizabeth M. Albrecht, Ph.D., Kenneth M. Stein, M.D., John W. Lehmann, M.D., M.P.H., and Moussa Mansour, M.D., for the ADVENT Investigators*

N ENGL J MED 389:18 NEJM.ORG NOVEMBER 2, 2023



No. at Risk	0	90	180	270	360
Pulsed field ablation	301	298	238	228	176
Thermal ablation	296	292	228	219	150
Treatment Success (%)					
Pulsed field ablation	99.3	99.0	79.7	76.4	73.3
Thermal ablation	98.7	97.3	77.5	74.5	71.3

L'énergie thermique (cryothérapie et radiofréquence) n'est pas inférieure à l'électroporation en terme d'efficacité et de sécurité dans l'étude ADVENT.

ADVENT trial #ESCCongress

Pulsed field ablation vs. thermal ablation (RF/cryo) for paroxysmal AF

Conclusion
Pulsed field ablation (PFA) is noninferior to thermal ablation in paroxysmal atrial fibrillation (AF).

Impact on clinical practice
PFA is as effective and safe as conventional thermal ablation to treat paroxysmal AF. Procedure times were faster for PFA than thermal ablation, but there was more X-ray exposure with PFA.

Study objectives
ADVENT was the first randomised controlled trial comparing PFA to conventional ablation (either radiofrequency or cryothermal ablation).

Study population
Patients with drug-resistant, symptomatic paroxysmal AF

Where?
United States 30 centres

Who and what?
687 patients → 80 roll-in patients to gain experience with the PFA catheter
Randomised 1:1
PFA or Thermal ablation (Radiofrequency or Cryothermal)
12-month follow-up

Primary efficacy endpoint
Success rate, defined as acute success and chronic success (1-year freedom from recurrent atrial arrhythmias, antiarrhythmic drug use, or cardioversion or repeat ablation)
Rate%
PFA: 73.3%
Thermal: 71.3%

Met the prespecified criteria for noninferiority: between-group difference, 2.0%; 95% Bayesian credible interval (BCI), -5.2 to 9.2%; posterior probability of noninferiority >0.999

Secondary efficacy endpoint
Same as the primary efficacy endpoint, but tested for superiority: did not meet the criteria for superiority (posterior probability of superiority 0.708)

Primary safety endpoint
Composite of serious adverse events related to use of an ablation catheter or the procedure itself and occurring within 7 days, as well as pulmonary vein stenosis or oesophageal fistula occurring at any time during the 12-month follow up
2.1%
1.5%

Met the prespecified criteria for noninferiority: between-group difference, 0.6%; 95% BCI, -1.5 to 2.8%; posterior probability of noninferiority >0.999

Secondary safety endpoint
Change in pulmonary vein dimension (i.e., any stenosis or narrowing) from baseline to day 90
Reductions in vein cross-sectional area
3.3%
19.5%



Met the prespecified criteria for superiority of PFA: posterior probability of superiority >0.999



ORIGINAL ARTICLE

Pulsed Field Versus Cryoballoon Pulmonary Vein Isolation for Atrial Fibrillation: Efficacy, Safety, and Long-Term Follow-Up in a 400-Patient Cohort

Lukas Urbanek¹, MD^{*}; Stefano Bordignon², MD^{*}; David Schaack³, MD; Shaojie Chen⁴, MD; Shota Tohoku⁵, MD; Tolga Han Efe⁶, MD; Ramin Ebrahimi⁷, MD; Francesco Pansera⁸, MD; Jun Hirokami⁹, MD; Karin Plank¹⁰, MD; Alexander Koch¹¹, MD; Britta Schulte-Hahn¹², MD; Boris Schmidt¹³, MD; Kyoung-Ryul Julian Chun¹⁴, MD

	Cryoballoon	Pulsed field ablation
		
Energy form	Thermal energy	Non-thermal
Tissue selectivity	No	Yes
Energy application	240 seconds freezing time ≥ 1	2,5 seconds per application ≥ 8
Device diameter	28mm	31mm or 35mm

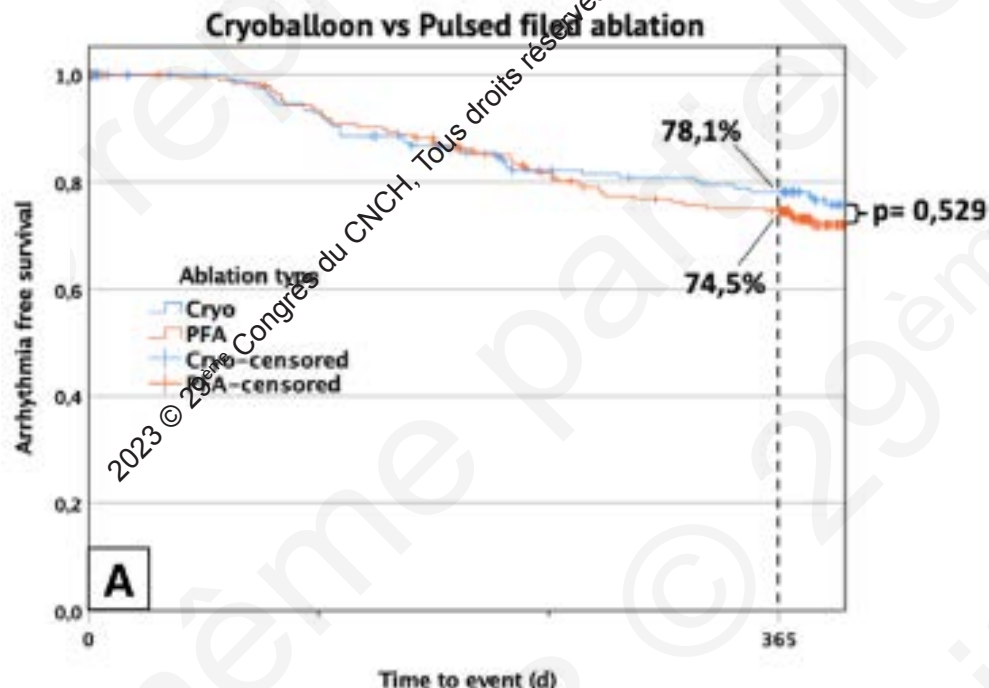


Table 2. Procedural Data

Procedural data	CB (n=200)	PFA (n=200)	P value
Procedural time, min	50 (45–60)	27.5 (29–40)	<0.001
Fluoroscopy time, min	6.9 (5.5–8.8)	7.1 (5.5–8.9)	0.958
Fluoroscopy dose, uGym ²	491 (292–814)	414.5 (263–712)	0.058
PVs identified	783	787	
PVs acutely isolated with CB/PFA	779/783 (99.5%)	787/787 (100%)	0.062
CTI ablation	3/200 (1.5%)	3/200 (1.5%)	

CB indicates cryoballoon; CTI, cavotricuspid isthmus; PFA, pulsed field ablation; PNP, phrenic nerve palsy; PV, pulmonary vein; and TIA, transient ischemic attack.

La cryoablation n'est pas inférieure à l'électroporation



Avantages cryoablation

- Technologie accessible à plus de praticiens
- Pas de cartographie 3D
- Fatigue opérateur +
- Courbe d'apprentissage +
- Procédure courte et peu douloureuse
- Anesthésie locale possible ++
- Ambulatoire possible ++



Inconvénients cryoablation

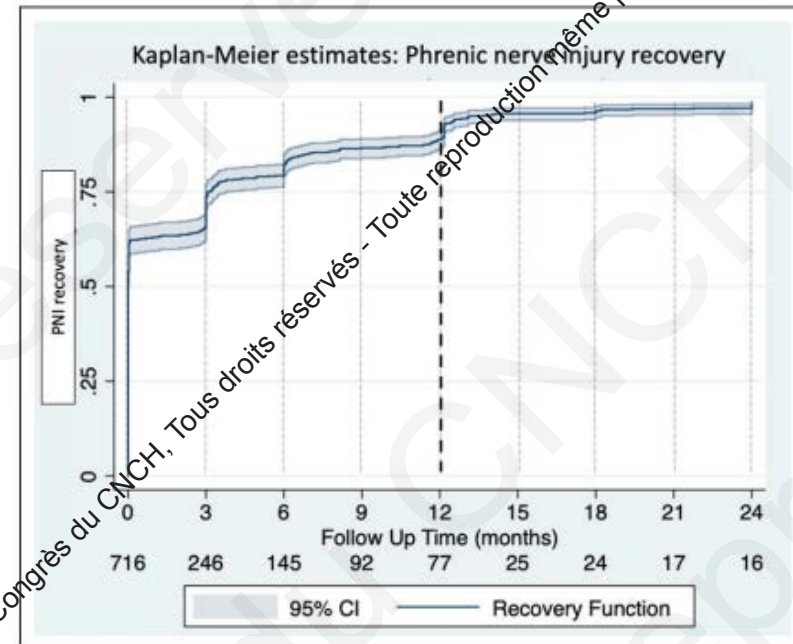
- Produits de contraste iodé (allergie, hyperthyroïdie,...)
- Paralysie phrénique droite (4,2%): mais récupération +++ 97% à 1 an

Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology 2022

ORIGINAL ARTICLE

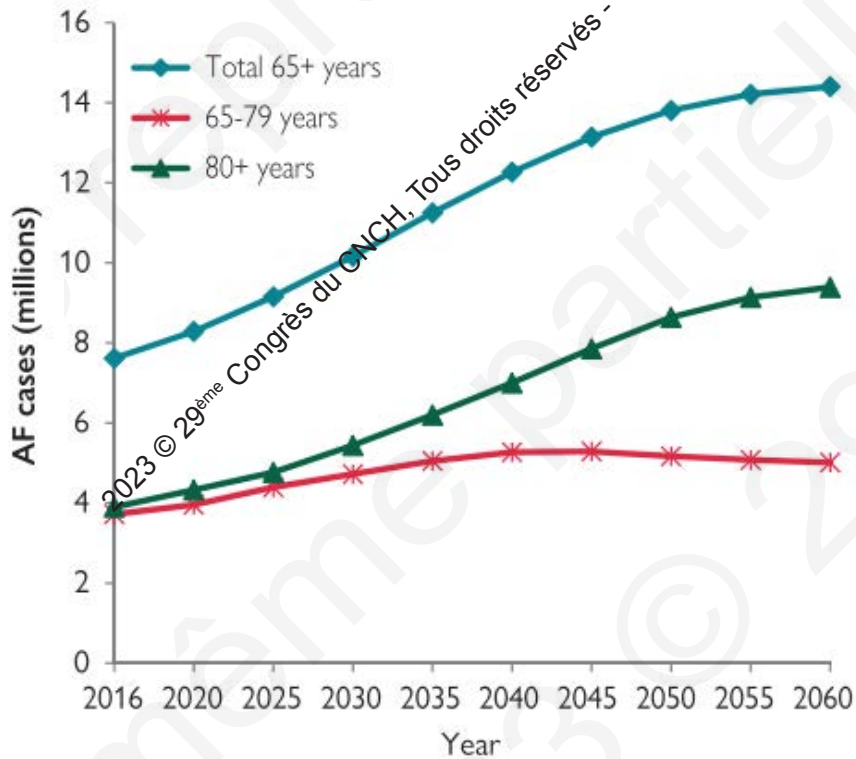
Phrenic Nerve Injury During Cryoballoon-Based Pulmonary Vein Isolation: Results of the Worldwide YETI Registry

Christian-H. Heeger MD; Christian Sohns MD; Alexander Pott MD; Andreas Metzner MD; Osamu Inaba MD; Florian Straube MD; Malte Kuniss MD; Arash Aryana MD; Shinsuke Miyazaki MD; Serkan Cay MD; Joachim R. Ehrlich MD; Ibrahim El-Battrawy MD; Martin Martinek MD; Ardan M. Saguner MD; Verena Tscholl MD; Kivanc Yalin MD; Evgeny Lyan MD; Wilber Su MD; Giorgi Papiashvili MD; Maichel Sobhy Naguib Botros MD; Alessio Gasperetti MD; Riccardo Proietti MD; Erik Wissner MD; Daniel Scherr MD; Masashi Kamioka MD; Hisaki Makimoto MD; Tsuyoshi Urushida MD; Tolga Aksu MD; Julian K.R. Chun MD; Kudret Aytemir MD; Ewa Jędrzejczyk-Patej MD; Karl-Heinz Kuck MD; Tillman Dahme MD; Daniel Steven MD; Philipp Sommer MD; Roland Richard Tilz MD





Projected increase in AF prevalence among elderly in EU 2016-2060



- FA= épidémie du siècle
- Augmentation des procédures d'ablation de FA +++
- Nécessité de plus créneaux pour absorber toutes ces demandes



Intérêt de la technique ONE SHOT +++
(plus de procédures dans la journée)

- Accessibilité de l'anesthésie générale variable d'un centre à l'autre
- Développer l'anesthésie locale et l'ambulatoire +++
- Cryoablation a encore sa place en 2023 pour les années à venir
- Electroporation ne pourra pas remplacer complètement cette source thermique !



(Int Heart J 2021; 62: 779-785)

Deep Sedation with Intravenous Anesthesia Is Associated with Outcome in Patients Undergoing Cryoablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation

Ting-Yung Chang,^{1,2,3} MD, Li-Wei Lo,^{1,2,3} MD, Abigail Louise D. Te,⁴ MD, Sugako Ishigaki,⁵ MD, Akira Maesato,⁵ MD, Yenn-Jiang Lin,^{1,2,3} MD, Shih-Lin Chang,^{1,2,3} MD, Yu-Feng Hu,^{1,2,3} MD, Fa-Po Chung,^{1,2,3} MD, Chin-Ye Lin,^{1,2,3} MD, Tze-Fan Chao,^{1,2,3} MD, Jo-Nan Liao,^{1,2,3} MD, Ta-Chuan Tuan,^{1,2,3} MD, Ling Kuo,^{1,2,3} MD, Cheng-I Wu,^{1,2,3} MD, Chih-Min Liu,^{1,2,3} MD, Ankit Jain,⁶ MD, Isaiah C. Lugtu,^{1,2,3} MD, Satoshi Higa,⁵ MD and Shih-Ann Chen,^{1,2,3,8} MD

Sédation profonde > anesthésie locale :
moins de récurrence de FA après cryothérapie



Minimiser les mouvements des patients
Améliorer la stabilité du système ballon

- Midazolam intraveineux (0,03-0,06 mg/kg) au début de la procédure.
- Le propofol par voie intraveineuse à 0,05 mg/kg a ensuite été injecté lentement, suivi d'une perfusion continue avec un pousse-seringue à une dose de 4 mg/kg/heure après la ponction transseptale
- La posologie a été ajustée si le patient bougeait ou signalait une douleur. Au cours de la cryoapplication, le midazolam a été administré sous forme de bolus de 2-3 mg.
- Canule de Guedel en place et l'oxygène administré par canule nasale (2-8 L/minute) tout au long de la procédure avec un objectif de SpO2 de > 95 %.
- SpO2, l'électrocardiogramme (ECG) et la pression artérielle ont été surveillés en continu tout au long de la procédure.

INTRAVENOUS ANESTHESIA IN CRYOABLATION OF PAF

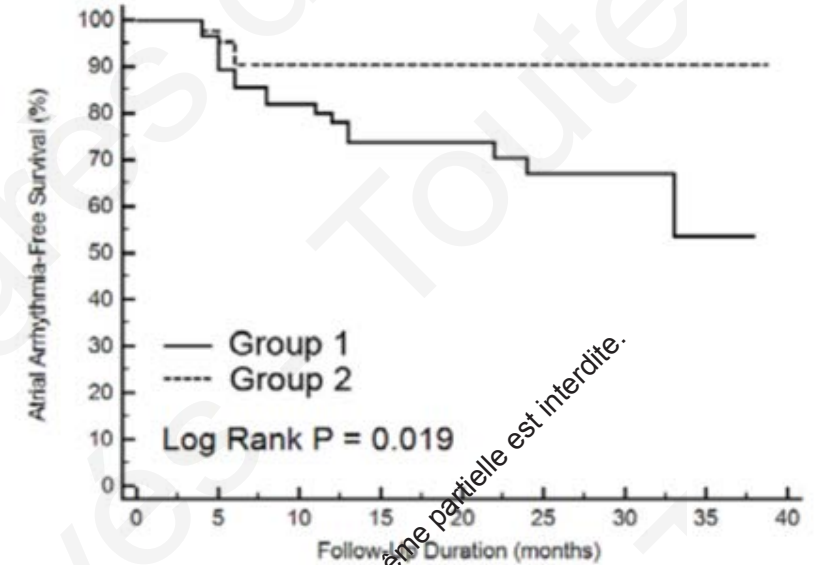
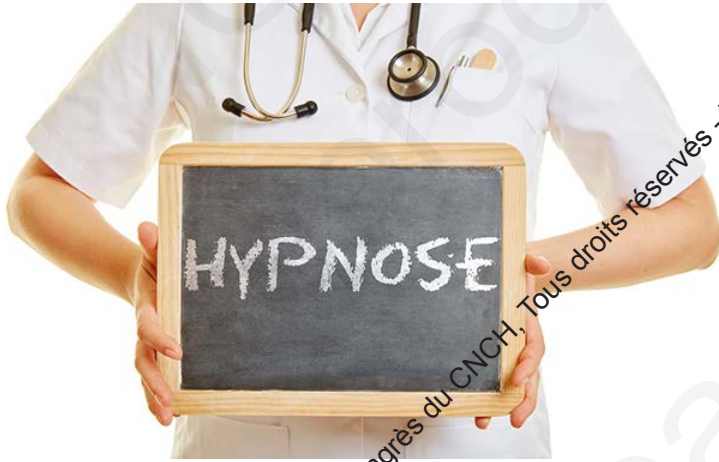


Figure. The Kaplan-Meier curve revealed a better outcome in group 2 (log-rank $P = 0.019$, group 1 consists of patients receiving local anesthesia, while group 2 consists of patients receiving deep sedation with intravenous anesthesia).

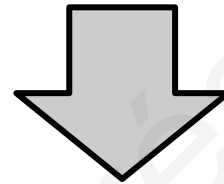


Hypnose médicale



Procédure médicale réalisée sans perte de conscience rendue possible grâce à l'hypnose médicale

- Alternative non pharmacologique dans la gestion de la douleur et de l'anxiété, liées aux soins
- **En plein essor +++**



2 types d'hypnose médicale proposée : - exercée par un soignant
- par réalité virtuelle : hypnoVR®



Protocole analgésie en complément de l'hypnose

- La veille : Atarax[®] 50 mg per os au coucher
- En début de procédure : Paracétamol IVL (1g)
- Avant le début des VP G : -Midazolam (Hypnovel[®]) IVD (0,03-0,06 mg/kg) en bolus
-Alfentanil (rapifen[®]) IVD (100-200 µg) en bolus
- Avant le début des VP D : -Midazolam (Hypnovel[®]) IVD (0,03-0,06 mg/kg) en bolus
-Alfentanil (rapifen[®]) IVD (100-200 µg) en bolus
- Bolus supplémentaire si besoin en fonction de la douleur
- Oxygène administré par voie nasale (2-8 L/minute) tout au long de la procédure avec un objectif de SpO₂ > 95 %.
- SpO₂, ECG et la pression artérielle ont été surveillés en continu tout au long de la procédure.

systematique



Expérience strasbourgeoise (2021-2022) : AL avec hypnose médicale vs AG

	CRYO AG (n=20)	CRYO AL (n=10)	Valeur P
Durée de la procédure, mn	59.63 (11.74)	67.2 (8.56)	0.120
Temps passé en salle, mn	108.07 (15.84)	117.6 (10.14)	0.140



- Pas de différence significative au niveau durée procédure et temps passé en salle



Avant la procédure

- Bilan biologique réalisé en ambulatoire
- Réalisation d'un scanner cardiaque (anatomie des veines pulmonaires) : augmentant l'efficacité et la sécurité de la procédure; et diminuant la durée de celle-ci.
- Scanner cardiaque pas obligatoire (dépend de l'expérience de l'opérateur)
- Une consultation avec l'anesthésiste, si procédure réalisée sous anesthésie générale.
- Hospitalisation programmée la veille





Induction avec hypnose pour le début de procédure



Infirmier(e) formé à l'hypnose (diplôme universitaire (DU))

Les patients sont vus la veille pour établir un 1^{er} contact avec l'infirmier(e)



Casque de réalité virtuelle autonome : HypnoVR®

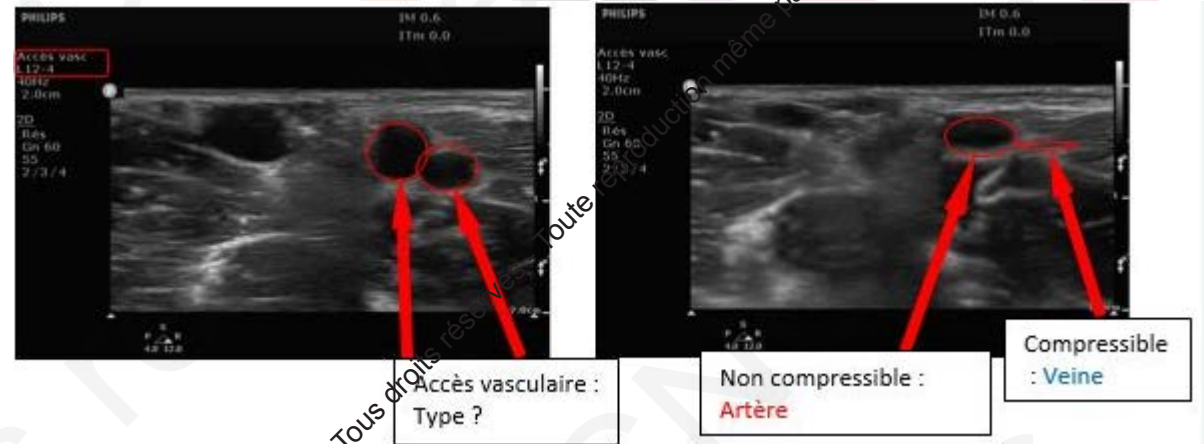
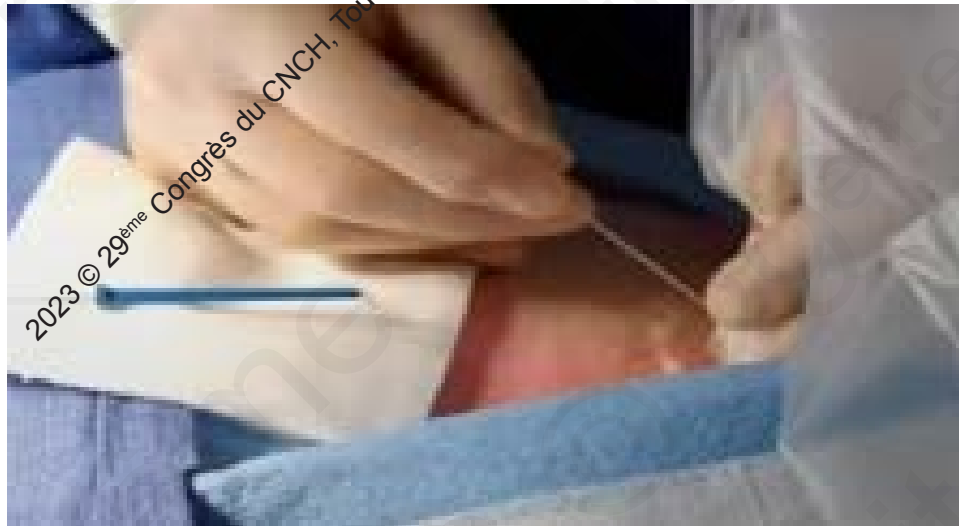


Simple d'utilisation, le lancement d'une séance se fait en moins d'une minute

Efficacité démontrée cliniquement: réduction de la douleur et du stress/anxiété des patients grâce à l'hypnose médicale par réalité virtuelle

Abord vasculaire

- Ponction veineuse fémorale : guidage échographique +++
- Anesthésie locale : Lidocaïne 1%



Diminution des complications vasculaires
Ponction moins douloureuse pour le patient



Ponction transseptale



Sécurité du guidage par ETO

Sonde ETO miniaturisée

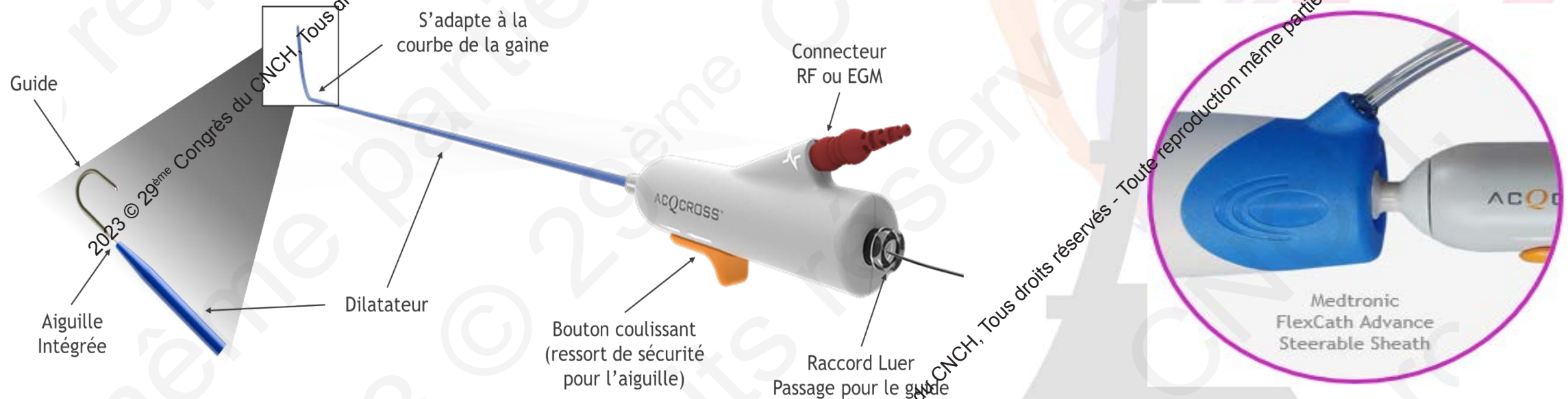


Sonde ETO miniaturisée bien tolérée par le patient



AcQCROSS™ dilateur transseptal avec aiguille intégrée

- nouvelle aiguille intégrée à la gaine et montée sur ressort (bouton poussoir), pour réalisation des ponctions transseptales





Use of a novel integrated dilator-needle system in cryoballoon procedures: a zero-exchange approach

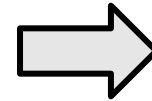
Sing-Chien Yap¹ · Rohit E. Bhagwandien¹ · Tamas Szili-Torok¹

Received: 31 May 2022 / Accepted: 29 June 2022 / Published online: 7 July 2022
© The Author(s) 2022

Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology (2022) 65:527–534

	Active Cross group (n = 20)	Control group (n = 20)	p-value
Procedure time (min)	49.7 ± 9.0	59.6 ± 8.1	<0.001
Time from puncture until balloon (min)	15.5 ± 6.8	21.5 ± 7.4	0.01
Balloon in body time (min)	34.2 ± 6.9	37.5 ± 7.9	0.17
Fluoroscopy time (min)	11.8 ± 3.6	11.7 ± 2.7	0.96
Total number of CBA	4 (4–6)	4.5 (4–5.5)	1.00

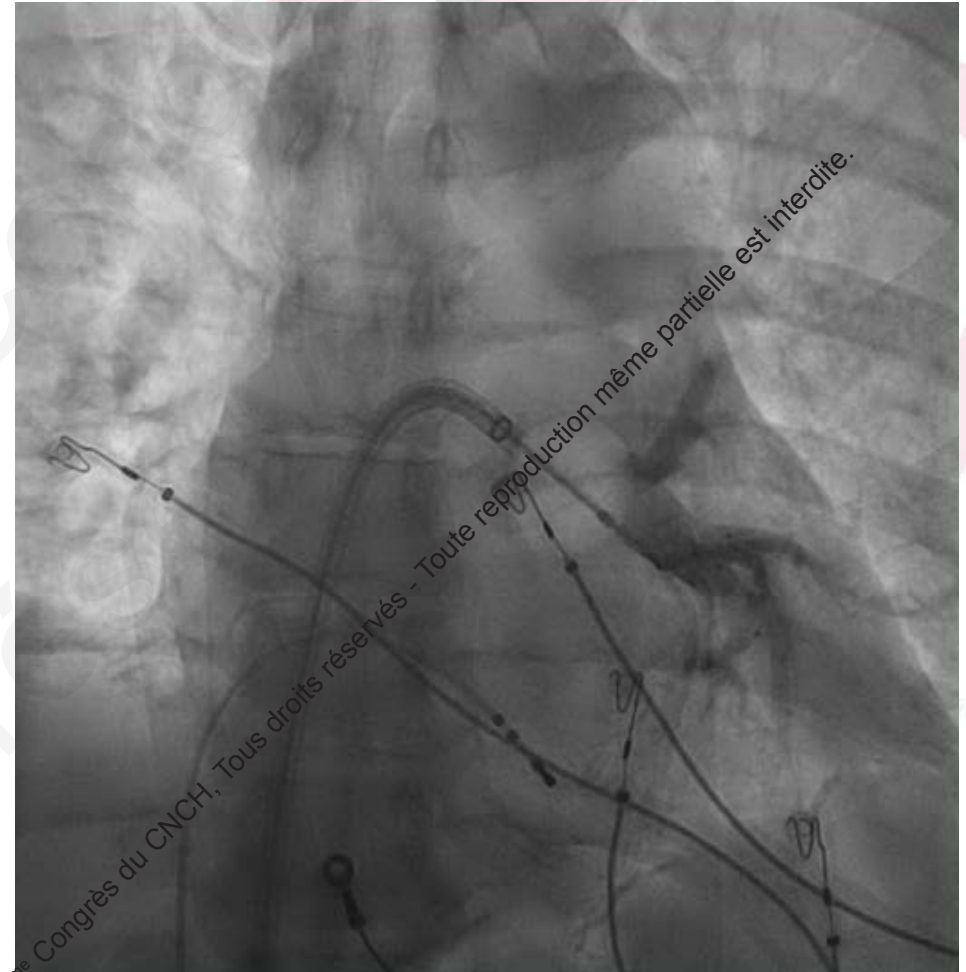
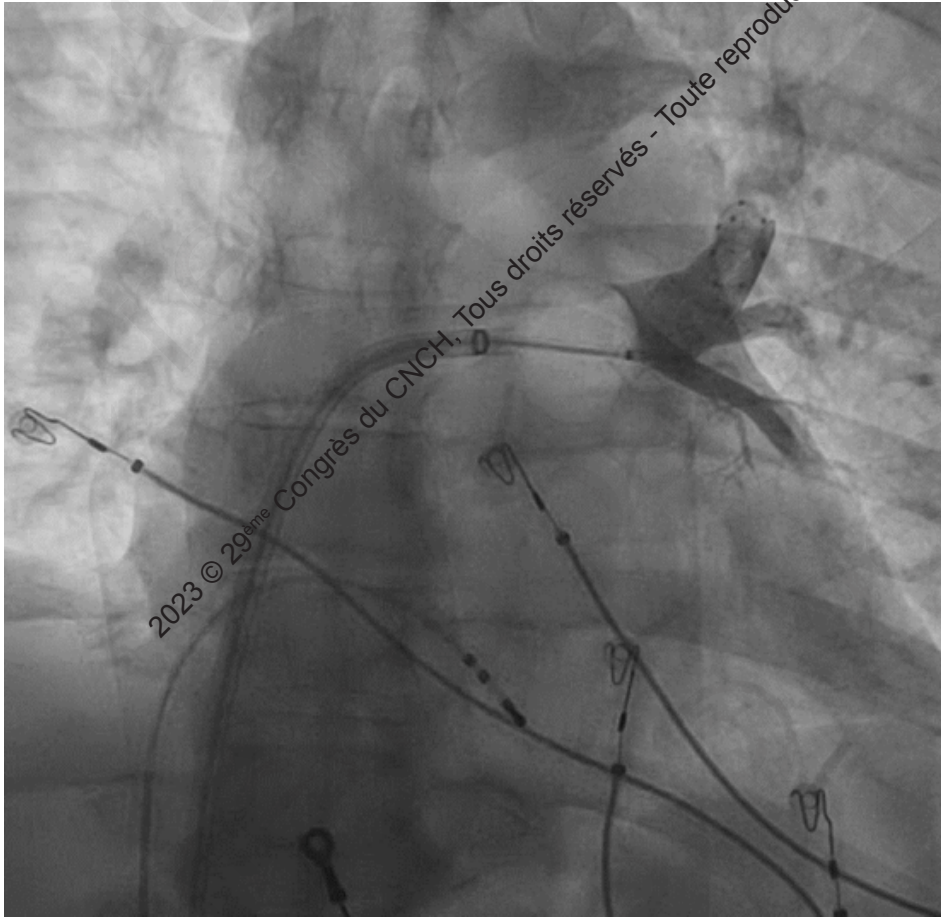
Continuous data are presented as mean ± SD or median (IQR). Categorical data are presented as n (%). CBA, cryoballoon application



Réduction du temps de la ponction transseptale
et donc du temps de la procédure
Système zéro échange



Cryoablation des veines pulmonaires gauches



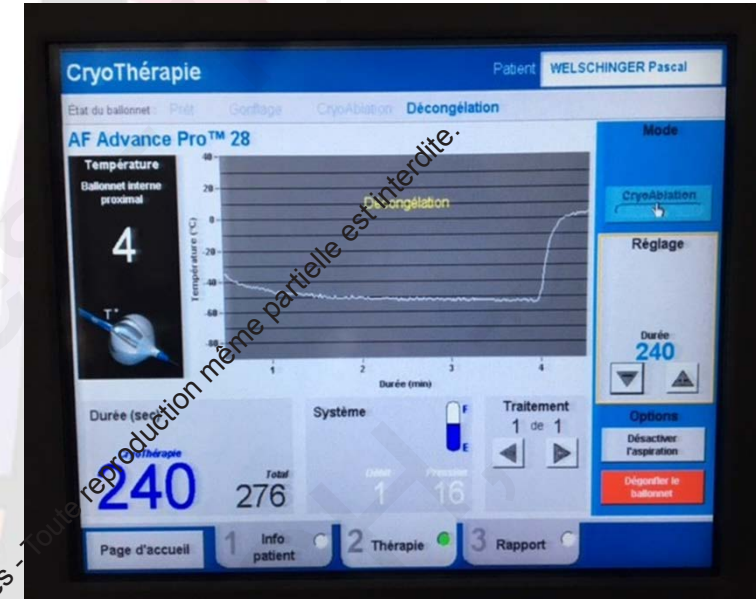
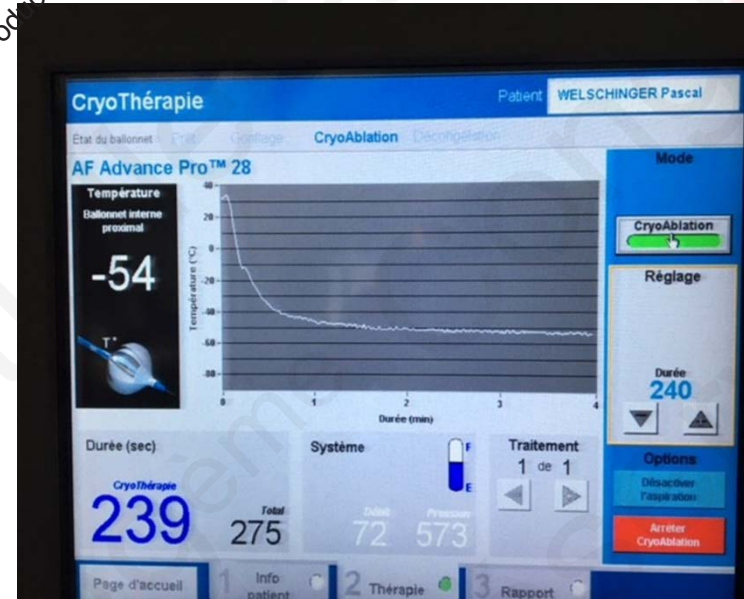


Cryoablation des veines pulmonaires droites



Petite astuce : stimulation du nerf phrénique droit à partir de -30°C : aucun risque d'endommager ce dernier ! Adhésion du ballon efficace !

Courbe de température lors d'un tir pour une veine pulmonaire (congélation + décongélation)



Temps d'application : 1 tir de 3-4 min pour chaque veine pulmonaire
Parfois un tir de consolidation

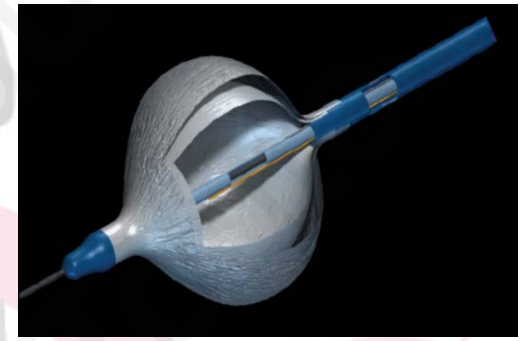


Surveillance post procédure

- Pansement compressif + fil pour la bourse : retirer le lendemain matin
- ETT : contrôle péricarde à J0 et J1
- Lever 6h après la fin de l'intervention à J0 pour les 2 premiers patients sinon à J1
- Sortie d'hospitalisation à J1
- Ambulatoire possible ++



Conclusion



- Technologie « ONE SHOT » d'isolation des veines pulmonaires : + de recul
- Technique simple (pas de cartographie 3D) et rapide
- Technique efficace et sûre (n'est plus à démontrer)
- Technique peu douloureuse réalisable sous anesthésie locale
- Sédation sans perte de conscience rendu possible grâce à l'hypnose
- **La cryoablation a encore sa place dans l'ablation de FA pour les prochaines années surtout dans l'anesthésie locale, dans l'ambulatoire !!**
- Accessibilité à l'électroporation reste limitée pour l'instant !

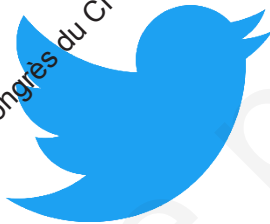
29^{ÈME}
CONGRES
CNCH



Collège
National des
Cardiologues des
Hôpitaux

Suivez le CNCH sur le Social Média !

#CNCHcongres



@CNCHcollege



@CNCHcollege



@CNCHcollege



Si vous voulez devenir Ambassadeur social média CNCH adressez-nous un email à cnch@sfcadio.fr