F. DIEVART
Clinique Villette, DUNKERQUE.

Les grands essais cliniques

Les sessions scientifiques de l'American Heart Association (AHA), comme celles de l'European Society of Cardiology de septembre 2006, n'ont pas été marquées par de grandes avancées dans le domaine de la thérapeutique, contrairement à ce qui était l'habitude depuis environ 15 ans. Alors, dans cette édition 2006, qu'avons-nous appris que nous ne sachions déjà ?

En premier, deux données réellement nouvelles ont été apportées par les études OAT et TOSCA 2 d'une part et l'étude FAME d'autre part :

- la première donnée nouvelle est l'absence de bénéfice à proposer systématiquement une désocclusion par angioplastie d'une artère coronaire encore occluse plus de trois jours après la survenue d'un infarctus du myocarde,
- la deuxième donnée intéressante concerne l'amélioration de l'observance du traitement antihypertenseur et par là-même une diminution supplémentaire de la pression artérielle systolique chez le patient âgé recevant de nombreux traitements pharmacologiques par un moyen simple s'apparentant au pilulier français à plusieurs cases.

Ces résultats importants et utiles feront probablement l'objet de discussions dans les mois à venir quant à leur validité et leur applicabilité.

D'autres données intéressantes n'étaient pas nouvelles, mais ces sessions les ont remises en lumière. C'est ainsi que :

- un traitement par vitamine B comprenant de l'acide folique, qui permet de diminuer l'homocystéinémie, n'apporte pas de bénéfice en prévention cardiovasculaire chez des femmes à risque (étude WAFACS),
- après les résultats relativement discordants de trois essais publiés dans le *New England Journal of Medicine* au cours de l'été 2006, l'étude MAGIC, randomisée et contrôlée contre

placebo, confirme que la transplantation cellulaire dans l'insuffisance cardiaque a des difficultés à démontrer son utilité et son efficacité.

Enfin, les implications effectives de deux autres études demandent à être soit confirmées par des essais de plus grande ampleur (étude PABA CHF), soit complétées par des essais plus pertinents (étude CHICAGO) :

- l'étude PABA CHF indique sur des critères intermédiaires que l'ablation de la fibrillation auriculaire par isolation des veines pulmonaires serait supérieure à l'ablation du nœud auriculoventriculaire suivie de l'implantation d'un stimulateur biventriculaire dans l'insuffisance cardiaque compliquée de fibrillation auriculaire réfractaire,
- l'étude CHICAGO montre que deux classes différentes d'antidiabétiques oraux ne produisent pas les mêmes effets sur la progression de l'épaisseur intima-média carotidienne.

■ PREVENTION CARDIOVASCULAIRE

1. – L'étude FAME

L'étude FAME (*The Federal Study of Adherence to Medications in the Elderly*), dont les résultats ont été présentés par Allen Taylor (Washington, USA) et qui a été rapidement publiée dans le *JAMA*, a été coordonnée par le service de santé des armées aux Etats-Unis.

● L'étude FAME : méthodes

Cet étude avait comme objectif principal d'évaluer s'il était possible d'améliorer l'**observance thérapeutique de sujets âgés** en utilisant une modalité particulière de délivrance des médicaments par le pharmacien. Les traitements étaient ainsi

délivrés par un blister de 31 cellules, contenant chacune l'ensemble des traitements de la journée, soit un pilulier très proche de ceux disponibles en France, à quelques différences près toutefois. Ainsi, les piluliers français ont des cellules pour une semaine, ils doivent être remplis par les patients ou leur entourage et ils comportent plusieurs cellules pour une journée (matin, midi, soir et coucher le plus souvent). Le second objectif de l'étude FAME était de **corrélér la modification d'observance du traitement à l'atteinte des objectifs de pression artérielle et de LDL-cholestérol.**

Cette étude a comporté trois phases :

- une première de 2 mois, dite de run-in, et destinée à évaluer l'observance initiale,
- une seconde allant de la fin du 2^e mois au 8^e mois au cours de laquelle tous les patients recevaient le blister,
- une troisième allant de la fin du 8^e mois jusqu'au 14^e mois où seule une moitié des patients, déterminée par randomisation, recevait le blister, l'autre moitié reprenant les modalités de soins usuelles et antérieures.

● *L'étude FAME : résultats*

Selon ces critères d'inclusion, l'étude FAME a inclus 200 patients âgés d'au moins 65 ans et prenant au moins 4 médicaments par jour. L'âge moyen à l'inclusion était de 78 ans et le nombre moyen de médicaments était de 8,7 par jour.

Au terme de la phase de run-in, l'observance était en moyenne de 61,2 %, elle est passée à la phase de la seconde période à 96 %, donc pour l'ensemble des 200 patients. Au terme de la troisième période, l'observance a été de 95,5 % chez les patients ayant continué à recevoir leur traitement sous blister et a diminué à 69,1 % chez les patients du groupe contrôle ($p < 0,001$ pour la comparaison entre les groupes).

Dans le premier groupe de patients, il a été observé au terme du suivi une pression artérielle systolique significativement plus basse que dans le groupe contrôle (124,4 mmHg vs 133,3 mmHg ; $p < 0,005$), sans différence significative entre les deux groupes pour la pression artérielle diastolique (respectivement 67,5 mmHg et 68,9 mmHg ; $p = 0,54$) et pour les taux de LDL-cholestérol (respectivement 0,87 g/L et 0,88 g/L ; $p = 0,39$).

● *L'étude FAME : en pratique*

Cette étude montre donc qu'il est possible d'améliorer l'observance thérapeutique des sujets âgés, voire très âgés, par un

L'étude FAME en bref

Question évaluée et réponse obtenue

Est-ce que la délivrance du traitement sous forme de blister comprenant dans chaque cellule tout le traitement de la journée permet d'améliorer l'observance et d'atteindre les objectifs tensionnels et lipidiques chez des sujets âgés d'au moins 65 ans et prenant au moins 4 médicaments par jour ?

FAME a été un essai randomisé et contrôlé qui démontre que cette modalité de délivrance du traitement améliore significativement l'observance.

Limites et implications

Cette étude a été un essai monocentrique, conduit dans le système de santé américain et plus encore dans le service de santé des armées, et il n'est pas permis de juger si ses résultats sont extrapolables à large échelle et au système de santé français.

Ils indiquent toutefois que chez la personne âgée (mais peut-être aussi, d'une façon plus large chez les patients plus jeunes), une aide à la délivrance des médicaments, lorsqu'ils sont nombreux, permet d'obtenir une meilleure observance. Cette étude incite à recourir en France aux piluliers hebdomadaires chez les patients âgés sous polythérapie pharmacologique.

moyen relativement simple qui de fait est une aide à la délivrance du traitement. Elle encourage indirectement au recours au pilulier hebdomadaire chez les patients pris en charge dans le système de soins français, qui n'a pas les mêmes caractéristiques que le système nord-américain.

2. – L'étude WAFACS

L'étude WACS a été un essai de prévention cardiovasculaire secondaire avec deux particularités :

- la première a été d'évaluer dans un même essai des anti-oxydants (vitamines E, C et bêta-carotène) et diverses vitamines B (B6: 50 mg/j ; B12: 1 mg/j), dont l'acide folique (2,5 mg/j), permettant de diminuer l'homocystéinémie afin de juger si ces traitements peuvent réduire l'incidence des événements cardiovasculaires majeurs,
- la seconde a été d'avoir été conduite exclusivement chez des femmes.

La partie de cet essai, dénommée WAFACS (*Women's Antioxidant and Folic Acid Cardiovascular Study*), dont les résultats ont été rapportés par Christine Albert (Boston, USA), concernait exclusivement l'évaluation des vitamines du groupe B. L'étude a été conduite chez 5442 professionnelles de santé (2721 randomisées dans le groupe vitamines B et 2721 ayant reçu du placebo) âgées de plus de 40 ans et dont

L'étude WAFACS en bref

L'étude WAFACS a évalué l'effet d'une association de vitamines B, dont l'acide folique, chez des femmes à risque cardiovasculaire élevé suivies 7 ans.

Comme dans tous les essais précédents ayant évalué les vitamines B et ayant permis d'obtenir une diminution de l'homocystéinémie, aucun bénéfice particulier n'est mis en évidence en termes de survenue d'événements cardiovasculaires majeurs.

deux-tiers avaient une pathologie cardiovasculaire. Le suivi moyen a été de 7,2 ans.

Les taux plasmatiques d'acide folique ont augmenté significativement dans les deux groupes comparés du fait d'une supplémentation de l'alimentation en acide folique, mais d'un degré moindre dans le groupe placebo (9,2-16,4 ng/mL ; $p < 0,001$ par rapport à l'état de base) que dans le groupe sous vitamines (9,0-39,6 ng/mL ; $p < 0,001$ par rapport à l'état de base). Cependant, les taux d'homocystéine ont été réduits de façon significative dans le groupe sous vitamines (passant de 12,2 $\mu\text{mol/L}$ à l'inclusion à 10,0 $\mu\text{mol/L}$ à la fin de l'étude) par rapport au groupe sous placebo (12,3 $\mu\text{mol/L}$ à l'inclusion et à la fin de l'étude avec $p < 0,001$ pour la comparaison entre les groupes).

Au terme d'un suivi moyen de 7 ans, les résultats ne montrent pas de différence entre les groupes comparés en ce qui concerne la survenue des événements du critère primaire (décès cardiovasculaires, infarctus du myocarde, AVC et revascularisations), soit 406 événements dans le groupe ayant reçu les vitamines et 390 dans le groupe sous placebo (risque relatif : 1,03 ; IC 95 % : 0,90 à 1,19 ; $p = 0,65$). De même, il n'y a eu aucune différence en ce qui concerne chacun des événements du critère primaire pris individuellement :

- décès cardiovasculaire : 96 vs 94 ; risque relatif : 1,01 ; $p = 0,93$,
- infarctus du myocarde : 65 vs 74 ; risque relatif : 0,87 ; $p = 0,42$,
- AVC : 79 vs 69 ; risque relatif : 1,14 ; $p = 0,44$,
- revascularisations : 253 vs 255 ; risque relatif : 0,99 ; $p = 0,87$.

3. – L'étude CHICAGO

L'étude CHICAGO (*Carotid Intima-Media Thickness in Atherosclerosis Using Pioglitazone*), dont les résultats ont été présentés par Theodore Mazzone (Chicago, USA), avait pour objectif de comparer les effets de deux antidiabétiques oraux sur un paramètre morphologique corrélé au pronostic cardiovasculaire chez des diabétiques de type 2 :

- les deux traitements comparés ont été la pioglitazone (15 à 45 mg/j) et le glimépiride (1 à 4 mg/j),

L'étude CHICAGO en bref

L'étude CHICAGO a comparé les effets de deux antidiabétiques oraux, la pioglitazone et le glimépiride, sur l'évolution de l'épaisseur intima-média (EIM) évaluée en échographie chez 462 diabétiques de type 2 avec un suivi moyen de 18 mois.

Cette étude a montré une différence significative entre les effets de ces deux traitements tant sur le critère principal que sur divers paramètres métaboliques :

- une absence de progression de l'EIM sous pioglitazone, une progression régulière sous glimépiride,
- des taux d'HbA1c et de triglycérides moindres et les taux de HDL-cholestérol plus élevés sous pioglitazone que sous glimépiride.

Il reste donc, par des essais pertinents, à juger si cette différence d'effet sur des critères intermédiaires peut se traduire par une différence significative en termes de prévention des événements cardiovasculaires majeurs chez les diabétiques de type 2.

- le critère évalué était l'évolution de l'épaisseur intima-média (EIM) carotidienne évaluée par échographie.

Cette étude a été conduite chez 462 diabétiques de type 2, âgés de 45 à 85 ans, traités par les molécules évaluées et suivis pendant 72 semaines.

Le résultat principal de l'étude a montré qu'il existe une progression régulière de l'EIM chez les patients traités par glimépiride (soit + 0,012 mm) et qu'il n'y a pas eu de progression de l'EIM chez les patients traités par pioglitazone (-0,001 mm ; avec $p = 0,02$ pour la différence entre les groupes). Par ailleurs, sous pioglitazone, par rapport au glimépiride, il est mis en évidence une augmentation significative du HDL-cholestérol (différence entre les deux groupes : 0,064 g/L ; IC 95 % : 0,05-0,079 ; $p < 0,001$), une différence significative des taux de triglycérides avec une valeur moindre dans le groupe sous pioglitazone et une diminution significative de l'HbA1c (différence entre les deux groupes : 0,32 % ; IC 95 % : 0,52-0,12 % ; $p = 0,002$).

■ MALADIE CORONAIRE

1. – Les études OAT et TOSCA 2

Les études OAT (*Occluded Artery Trial*) et TOSCA 2 (*Total Occlusion Study of Canada*) ont été deux essais complémentaires ayant eu pour objectif d'évaluer ce qui a été dénommé "l'hypothèse de l'artère ouverte", en d'autres termes, qu'il doit être bénéfique de pratiquer une désocclusion d'une artère coronaire responsable d'un infarctus du myocarde qui est

encore occluse en phase subaiguë ou chronique. Les résultats de l'étude OAT ont été présentés par Judith S. Hochman (New York, USA) et ceux de l'étude TOSCA 2 par Vladimir Dzavik (Toronto, Canada).

● *Les essais OAT et TOSCA II : méthodes*

>>> **L'étude OAT** a été prise en charge par le NHLBI aux Etats-Unis. Elle a inclus 2166 patients afin d'évaluer l'hypothèse selon laquelle, comparativement au traitement médical standard, la réouverture par angioplastie avec stent d'une artère occluse, dans les 3 à 28 jours suivant un infarctus du myocarde chez des patients ayant une fraction d'éjection ventriculaire gauche inférieure à 50 % ou une occlusion proximale, peut réduire la survenue d'un décès, d'une récurrence d'infarctus du myocarde et la survenue d'une insuffisance cardiaque de stade IV NYHA au terme d'un suivi moyen de 3 ans.

Parmi les principaux critères d'exclusion, il y avait l'existence d'un angor de repos, l'existence de lésions coronaires tritrunculaires ou du tronc commun coronaire gauche, et la mise en évidence d'une ischémie sévère à l'épreuve d'effort. Il est à noter que dans le sous-groupe de patients ayant eu une épreuve de recherche d'ischémie, près de 40 % avaient une ischémie modérée ou moyenne dans le territoire de l'artère occluse.

>>> **L'étude TOSCA 2** a été une étude ancillaire et angiographique de l'étude OAT, conduite au Canada dans un sous-groupe de 381 patients avec deux objectifs :

- comparer la perméabilité à long terme d'une artère responsable d'un infarctus du myocarde, selon qu'elle a été réouverte ou non, par angioplastie dans les 3 à 28 jours suivant l'infarctus du myocarde,
- comparer dans les deux groupes de patients l'évolution de la fonction cardiaque.

● *Les essais OAT et TOSCA II : résultats*

>>> Le suivi moyen de l'étude OAT a été de 4 ans. Il n'a pas mis en évidence de différence entre les groupes comparés concernant le critère principal évalué, soit un taux de 17,2 % de décès, d'IDM et d'insuffisance cardiaque de stade IV dans le groupe ayant eu une angioplastie et 15,6 % dans le groupe pris en charge médicalement (risque relatif : 1,16 ; IC 95 % : 0,92-1,45 ; p = 0,20). Ce résultat a été homogène dans les différents sous-groupes, notamment que les patients aient eu une angioplastie avant ou après le 7^e jour suivant l'IDM et qu'ils aient eu ou non une FEVG inférieure à 50 %. Les incidences d'infarctus du myocarde ont été de 7,0 % dans le groupe

Les études OAT et TOSCA : implications

Alors que plusieurs éléments indiquaient qu'il y a un intérêt à ouvrir par angioplastie une artère coronaire qui restait occluse plusieurs jours après la survenue d'un infarctus du myocarde, un essai thérapeutique de taille importante et de suivi prolongé, l'étude OAT, démontre qu'il n'y a pas de bénéfice clinique associé à cette pratique. Et ce, bien qu'en parallèle son étude complémentaire TOSCA 2 montre que le taux de perméabilité de l'artère réouverte reste élevé à 1 an.

angioplastie et de 5,3 % dans le groupe contrôle (RR : 1,36 ; IC 95 % : 0,92-2,00 ; p = 0,13).

>>> Les investigateurs de l'étude TOSCA 2 ont pu inclure 381 patients, dont 322 (83 %) ont eu une coronarographie de contrôle au terme du délai préspecifié d'un an. Cette coronarographie a montré que l'artère coronaire des patients ayant eu une angioplastie de désocclusion en moyenne au 10^e jour après l'infarctus du myocarde (avec un taux de succès primaire de 91,8 %) était toujours ouverte chez 83 % des patients, et n'était ouverte (spontanément) que chez seulement 25 % des patients du groupe contrôle (premier critère principal de l'étude ; p < 0,001 pour la comparaison entre les deux groupes). Concernant le second critère d'évaluation, il a été mis en évidence une augmentation significative de la FEVG dans les deux groupes par rapport à l'état de base, mais sans différence significative à 1 an entre les groupes.

>>> *Les essais OAT et TOSCA II : en pratique*

La théorie de l'artère ouverte a postulé qu'il doit exister un intérêt clinique à ouvrir une artère coronaire qui est restée occluse au décours d'un infarctus du myocarde. Avant l'étude OAT, plusieurs essais cliniques avaient évalué l'apport de cette pratique : les essais TAMI 16, TOMIIS, Horie, TOAT et DECOPI qui avaient enrôlé un total de 476 patients avec un suivi ne dépassant pas en moyenne 1 an. Ces études ont eu des résultats discordants tant en ce qui concerne l'évolution de la fonction cardiaque que le pronostic clinique des patients, ne permettant pas d'affirmer le bien-fondé ou non de la théorie de l'artère ouverte.

L'étude OAT tranche dans le débat : elle a inclus une population plus de 4,5 fois supérieure à celle incluse dans la totalité des essais jusqu'ici disponibles et avec un suivi lui aussi 4 fois supérieur et ne démontre pas de bénéfice clinique de la désocclusion différée de l'artère responsable d'un infarctus du myocarde. Avec son étude complémentaire TOSCA 2, elle démontre ainsi que la réouverture d'une artère coronaire qui

reste occluse plus de 3 jours après la survenue d'un infarctus du myocarde permet d'obtenir une perméabilité coronaire à 1 an supérieure à celle obtenue avec une prise en charge essentiellement médicale, mais que ce "bénéfice coronarographique" n'est pas associé à un bénéfice sur la fonction cardiaque à 1 an, et surtout, n'est pas associé à un bénéfice clinique à 4 ans.

Elle ne permet toutefois pas de conclure quant à un bénéfice spécifique chez les patients ayant une viabilité myocardique (domaine qui justifie encore d'études probantes), mais condamne la pratique d'une angioplastie systématique et différée de l'artère responsable de l'infarctus du myocarde. Elle ne remet en aucun cas en cause le bénéfice clinique démontré de l'angioplastie primaire, c'est-à-dire dans les 12 premières heures qui suivent le début des symptômes d'un infarctus du myocarde et ceux de l'angioplastie de sauvetage dans le même délai en cas d'échec de la fibrinolyse.

■ INSUFFISANCE CARDIAQUE

L'étude MAGIC

● *L'étude MAGIC : méthodes*

L'étude MAGIC (*Myoblast Autologous Grafting in Ischemic Cardiomyopathy*), dont les résultats ont été présentés par Philippe Menasché (Paris), est la première étude randomisée, conduite avec un groupe placebo, destinée à évaluer la tolérance et l'efficacité de la transplantation de myoblastes squelettiques pendant la chirurgie de pontage coronaire chez des patients ayant une insuffisance cardiaque ischémique sévère. Les critères d'inclusion dans cet essai ont été une FEVG inférieure à 35 %, une cicatrice d'infarctus sans viabilité résiduelle en échocardiographie de stress et une indication pour une chirurgie de pontage coronaire.

L'étude a été conduite dans 22 centres en Europe, de façon prospective, randomisée, en double aveugle contre placebo, et a évalué deux concentrations cellulaires (400 et 800 millions de cellules).

La technique évaluée consistait à utiliser des cellules musculaires striées, prélevées chez les patients candidats à une telle transplantation par une biopsie musculaire afin de mettre en culture les cellules musculaires recueillies, pour favoriser leur expansion. Les cellules ainsi obtenues étaient ensuite injectées pendant une chirurgie cardiaque de pontage coronaire, dans la cicatrice d'infarctus et à son pourtour.

L'étude MAGIC : implications

L'étude MAGIC ne montre pas de bénéfice en termes d'amélioration de la fraction d'éjection ventriculaire gauche de l'injection de cellules musculaires striées dans la cicatrice d'un infarctus du myocarde et à son pourtour lors d'une chirurgie de pontage coronaire.

Elle ne condamne pas cette technique, d'une part parce qu'elle en montre la bonne tolérance et d'autre part parce que certains critères de fonction cardiaque (volume) sont améliorés, et il reste donc justifié de poursuivre tant les recherches fondamentales que cliniques pour mieux évaluer son apport. En l'état des données disponibles, cette technique doit rester du domaine de la recherche, même s'il apparaît plus aisé d'injecter des cellules à potentialité contractile par voie endocoronaire.

Le critère primaire était la modification de la FEVG globale ou régionale 6 mois après l'injection dans les segments préalablement akinétiques. Le critère de tolérance était la survenue d'un événement cardiovasculaire majeur pendant la première année après le traitement et tous les patients devaient par ailleurs avoir un défibrillateur automatique implantable permettant l'enregistrement des événements rythmiques majeurs.

● *L'étude MAGIC : résultats*

L'essai a été interrompu prématurément par le comité de surveillance des données devant une absence apparente de modification du critère primaire entre les groupes comparés et alors que 97 patients avaient été inclus. Parmi ces patients, 30 avaient eu une injection intramyocardique d'une quantité éle-

vée de myoblastes (800 millions), 33 avaient eu une injection d'une quantité plus faible (400 millions) et 34 avaient eu une injection d'une substance inerte, dépourvue de cellules.

Les résultats présentés rapportent que dans le groupe ayant eu l'injection de la forte quantité de cellules, la fraction d'éjection ventriculaire gauche avait augmenté de 5,2 % ($p = 0,71$ par rapport au groupe contrôle) alors que dans le groupe ayant reçu la faible quantité de cellules, elle avait augmenté de 5,5 % ($p = 0,64$ par rapport au groupe contrôle), et dans le groupe contrôle, elle avait augmenté de 3,8 %.

Par ailleurs, dans le groupe ayant reçu la forte quantité de cellules, les volumes télédiastolique et télésystolique ont diminué de façon significative par rapport à ce qui a été observé dans le groupe contrôle.

Enfin, la tolérance a été jugée bonne, sans effets indésirables notables, notamment sans différence significative dans l'incidence des arythmies ventriculaires majeures entre les groupes.

● *L'étude MAGIC : en pratique*

La première transplantation cardiaque de cellules à potentialité contractile chez un patient ayant une dysfonction ventriculaire gauche a été effectuée en France. Philippe Menasché et son équipe multidisciplinaire ont été les premiers à effectuer une transplantation myocardique de cellules à potentialité contractile, et après les études de faisabilité, il avait été initié une étude d'efficacité, conduite en double aveugle contre placebo, l'étude MAGIC. Les résultats de cet essai n'ont donc pas mis en évidence d'amélioration de la contractilité cardiaque à 6 mois grâce à cette technique.

Les espoirs concernant la transplantation cellulaire ne sont toutefois pas éteints, car l'étude MAGIC montre qu'il existe une amélioration de certains paramètres de fonction cardiaque et qu'il n'y a pas de risque arythmogène de cette thérapeutique.

■ RYTHMOLOGIE

L'étude PABA CHF

● *L'étude PABA CHF : méthodes*

Les résultats de l'étude PABA CHF (*Pulmonary Vein Antrum Isolation vs. AV Node Ablation with Bi-Ventricular Pacing*)

L'étude PABA CHF : implications

L'étude PABA CHF a comparé les avantages et risques respectifs de l'ablation de la fibrillation auriculaire par isolation des veines pulmonaires et de l'ablation du nœud auriculoventriculaire avec implantation d'un stimulateur biventriculaire chez un faible nombre d'insuffisants cardiaques et montre la supériorité de la première stratégie, mais sur des critères indirects du pronostic et elle justifie donc d'être complétée par une étude plus ambitieuse quant à ses objectifs d'une part et d'autre part d'une évaluation par des registres de la pratique évaluée, qui est probablement encore à réserver à des centres spécialisés et performants.

for Treatment of Atrial Fibrillation in Patients With Congestive Heart Failure) ont été présentés par Andrea Natale (Cleveland, USA).

Cet essai avait pour objectif de comparer deux stratégies de prise en charge de la fibrillation auriculaire réfractaire et symptomatique chez des insuffisants cardiaques :

- la première stratégie consistait en une ablation de la fibrillation auriculaire par la technique d'isolation des quatre veines pulmonaires, complétée si nécessaire par une ablation au niveau du mur postérieur ainsi qu'une ablation ciblée sur les potentiels fragmentés,
- la deuxième stratégie consistait en une ablation du nœud auriculoventriculaire par radiofréquence associée à l'implantation d'un stimulateur cardiaque biventriculaire ayant aussi une fonction de défibrillation afin de prévenir la mort subite.

Cette étude a été conduite chez 77 patients ayant une fraction d'éjection ventriculaire gauche inférieure à 40 % qui ont été suivis en moyenne 6 mois.

● *L'étude PABA CHF : résultats*

L'étude PABA CHF a montré que la prise en charge de la fibrillation auriculaire par technique ablativ isolant les veines pulmonaires est supérieure à l'ablation du nœud auriculoventriculaire avec mise en place d'une stimulation double chambre pour réduire les critères et symptômes d'insuffisance cardiaque, ainsi, dans le groupe de patients ayant eu une isolation des veines pulmonaires :

- la fraction d'éjection ventriculaire gauche était à 35 % à 6 mois, contre 28 % dans le groupe avec ablation du NAV ($p = 0,0004$),
- la distance parcourue au test de marche de 6 minutes était de 338 mètres contre 297 mètres dans le second ($p = 0,0001$),
- à 6 mois, 72 % des patients étaient en rythme sinusal alors que 100 % des patients du second groupe étaient en fibrillation auriculaire. ■