



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUER

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

**RAPPORT
D'ÉVALUATION**

Implants exovasculaires de fermeture des malformations cardiaques congénitales

Révision d'une catégorie homogène de dispositifs médicaux

Validé par la CNEDiMTS le 9 juillet 2024

Descriptif de la publication

Titre	Implants exovasculaires de fermeture des malformations cardiaques congénitales Révision d'une catégorie homogène de dispositifs médicaux
Méthode de travail	La méthodologie retenue dans la note de cadrage est fondée sur les étapes suivantes : <ul style="list-style-type: none">– Revue systématique de la littérature et analyse critique de la littérature pertinente identifiée– Analyse des données techniques et cliniques fournies par les industriels/distributeurs– Analyse des données de matériovigilance transmises par l'ANSM et les industriels– Consultation des parties prenantes : les associations de patients et CNP, les experts et professionnels de santé concernés par le sujet, les industriels et leurs représentants, les institutions publiques de santé
Objectif(s)	<ul style="list-style-type: none">– Réaliser un état des lieux exhaustif des dispositifs médicaux inscrits sur cette ligne générique– Déterminer les indications de ces dispositifs médicaux– Évaluer l'intérêt de ces dispositifs au regard de leur effet thérapeutique ainsi que de leurs effets indésirables ou des risques liés à leur utilisation, et de leur place dans la stratégie thérapeutique– Évaluer leur intérêt en santé publique en prenant en compte la gravité de la pathologie et selon que le besoin est déjà couvert ou non– Définir des spécifications techniques minimales communes à une même catégorie de dispositifs utilisés dans les mêmes indications– Définir des conditions de prescription et d'utilisation– Recommander l'inscription ou non de ces dispositifs ou certains types sous nom de marque– Estimer la population cible– Proposer une nomenclature actualisée
Cibles concernées	<ul style="list-style-type: none">– Les patients ayant ces implants ou susceptibles de se les voir implanter– Les professionnels de santé impliqués dans la sélection des patients, la pose de ces implants et le suivi de ces patients implantés– Les fabricants ou leurs mandataires– Les représentants de la DGS/DSS/DGOS/CNAM– La CNEDiMITS qui évalue le service rendu de chacune des gammes de dispositifs médicaux inscrits sur la LG 3121030
Demandeur	Auto-saisine
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS), service évaluation des dispositifs (SED)
Pilotage du projet	Coordinateur du projet : Antoine Denis-Petit & Manon Pieyre Bihan, SED, HAS Analyse de la base DIAMANT : Élodie Velzenberger & Quentin Mangini, SED, HAS Adjointe au chef de service : Morgane Le Bail, SED, HAS Chef de service : Hubert Galmiche, SED, HAS
Recherche documentaire	Documentaliste : Mireille Cecchin Aide documentaliste : Maud Lefèvre
Auteurs	Antoine Denis Petit (chef de projet, SED), Manon Pieyre Bihan (chef de projet, SED)
Conflits d'intérêts	Aucun groupe de travail n'a été constitué pour mener cette réévaluation
Validation	Version du 9 juillet 2024
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur www.has-sante.fr

Sommaire

Préambule	5
1. Contexte	7
1.1. Dispositifs médicaux réévalués	7
1.2. Distributeurs et fabricants identifiés	7
1.3. Actes	9
2. Méthode de travail et évaluation des données de la littérature	11
2.1. Étapes d'élaboration du rapport	11
2.2. Recherche documentaire	11
2.3. Critères de sélection des articles	12
3. Communication interatriale	14
3.1. Contexte	14
3.1.1. Définition, gravité et épidémiologie	14
3.1.2. Diagnostic	15
3.1.3. Prise en charge thérapeutique	16
3.2. Revue de la littérature : analyse critique des données cliniques	17
3.2.1. Méthode d'analyse et critères de sélection des études	17
3.2.2. Résultats/discussion	17
4. Communication interventriculaire	41
4.1. Contexte	41
4.1.1. Définition, gravité et épidémiologie	41
4.1.2. Diagnostic	43
4.1.3. Prise en charge thérapeutique	44
4.2. Revue de la littérature : analyse critique des données cliniques	45
4.2.1. Méthode d'analyse et critères de sélection des études	45
4.2.2. Résultats/discussion	45
5. Canal artériel persistant	64
5.1. Contexte	64
5.1.1. Définition, gravité et épidémiologie	64
5.1.2. Diagnostic	66
5.1.3. Prise en charge thérapeutique	66
5.2. Revue de la littérature : analyse critique des données cliniques	67
5.2.1. Méthode d'analyse et critères de sélection des études	67
5.2.2. Résultats/discussion	67
6. Données issues des dossiers fournis par les industriels	84

6.1. Caractéristiques techniques des implants exovasculaires de fermeture pour prise en charge des malformations cardiaques congénitales disponibles en France	84
6.2. Analyse des données de matériovigilance	89
7. Population cible	91
7.1. Communication interatriale	91
7.2. Communication interventriculaire	92
7.3. Canal artériel persistant	92
8. Projet de nomenclature sur les implants exovasculaires de fermeture de malformations congénitales (hors implants pour fermeture du FOP)	94
Table des annexes	99
Références bibliographiques	113
Participants	116
Abréviations et acronymes	117

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5, avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – juillet 2024 – ISBN : 978-2-11-172646-8

Préambule

Les malformations cardiaques congénitales sont des anomalies structurelles du cœur qui sont présentes dès la naissance. Ces anomalies peuvent affecter les parois du cœur, les valves, les vaisseaux sanguins, ou la connexion entre ces éléments. Les malformations cardiaques congénitales peuvent varier en gravité, allant de défauts mineurs qui n'ont pas d'impact significatif sur la santé à des anomalies graves nécessitant une intervention médicale immédiate.

Les malformations cardiaques congénitales peuvent être diagnostiquées avant la naissance, à la naissance ou plus tard dans la vie. Le traitement dépend de la nature et de la gravité de l'anomalie, allant d'une simple surveillance à un traitement médicamenteux, un traitement endovasculaire par cathétérisme et jusqu'à des interventions chirurgicales complexes. Un suivi médical régulier est nécessaire tout au long de la vie pour surveiller et prendre en charge les malformations cardiaques congénitales.

Il existe plusieurs types de malformations cardiaques congénitales, parmi lesquelles on retrouve notamment le foramen ovale perméable (FOP), la communication interatriale (CIA, parfois encore appelée communication interauriculaire), la communication interventriculaire (CIV) et le canal artériel persistant (CAP). Ces défauts peuvent être traités (fermeture) grâce à la pose d'un implant exovasculaire¹ qui pourra leur être spécifique.

La pose de ces implants, généralement effectuée par cathétérisme interventionnel, constitue une alternative intéressante à la chirurgie conventionnelle à cœur ouvert, évitant ainsi la nécessité de réaliser une sternotomie/thoracotomie et une circulation extracorporelle avec clampage aortique.

Les implants de fermeture des malformations cardiaques congénitales sont actuellement inscrits sur la liste des produits et des prestations remboursables (LPPR) au titre des descriptions (ou lignes) génériques (LG). La désignation complète de cette LG telle qu'elle est décrite à la LPPR, est la suivante :

Code	Nomenclature
3121030	« Implant exovasculaire de fermeture de malformations congénitales.
301A02.7	Implant (type ombrelle) de fermeture de malformations congénitales (canal artériel, communications intercavitaires...) »

L'arrêté relatif à cette LG identifié sur le Tarif interministériel des prestations sanitaires (TIPS) date du 2 mai 1997. Par ailleurs, un arrêté modifiant le titre III du TIPS datant du 27 juillet 1998 a été identifié sur Légifrance (1). La nomenclature de cette LG est ancienne, imprécise et succincte, sans spécification technique minimale ni indication associée et n'a jamais fait l'objet d'une évaluation par la HAS.

Ainsi, la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des produits de santé (CNE-DiMTS) s'est autosaisie pour réévaluer les implants destinés à la fermeture des malformations cardiaques congénitales, tels que les dispositifs exovasculaires d'occlusion des CIA, des CIV et des CAP.

¹ La terminologie « exovasculaire » est utilisée pour ces implants, notamment sur la LPPR, afin de les distinguer des implants « endovasculaires » correspondant à des dispositifs implantables positionnés à l'intérieur des vaisseaux sanguins (comme les stents cardiaques). Cette terminologie peut varier en fonction des spécificités des procédures médicales et des dispositifs utilisés.

Le 19/07/2022, la CNEDiMTS a validé la note de cadrage (2) délimitant ce travail de réévaluation, les questions à traiter et les modalités de réalisation. Notamment, les dispositifs de fermeture du FOP ayant déjà fait l'objet d'évaluations par la CNEDiMTS lors de demandes d'inscription en nom de marque sont exclus de ce projet d'évaluation.

L'objectif de ce rapport est de clarifier et mettre à jour la nomenclature de remboursement des dispositifs de fermeture des malformations cardiaques congénitales (hors dispositifs pour fermeture du FOP) en termes notamment d'indications de prise en charge, de spécifications techniques minimales et de conditions de prescription et d'utilisation. L'actualisation du libellé de la LG 3121030 permettra d'éviter une hétérogénéité des produits inscrits ainsi qu'un mésusage.

1. Contexte

1.1. Dispositifs médicaux réévalués

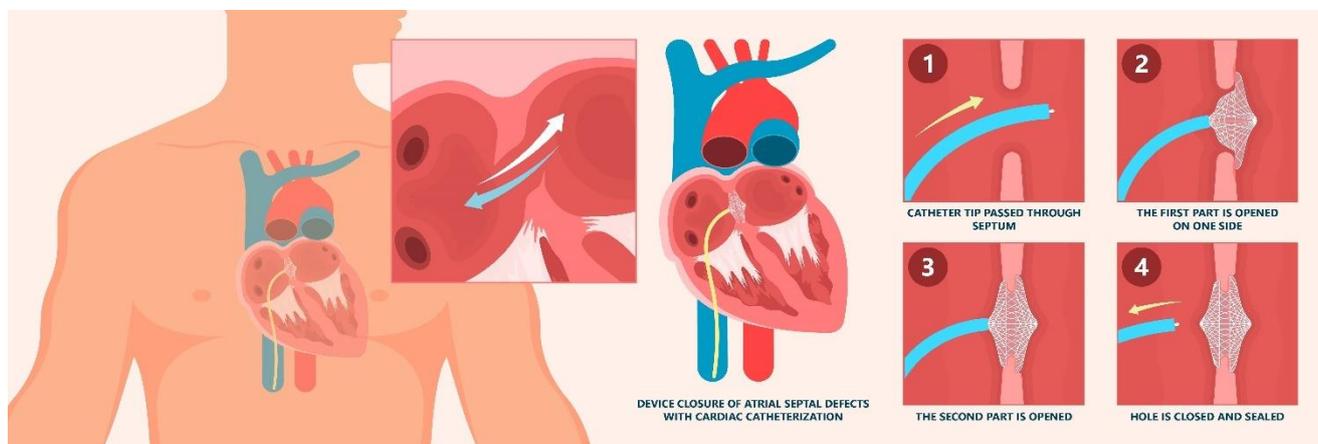
Les dispositifs de fermeture des malformations cardiaques congénitales sont implantables (dispositifs médicaux de classe III) et prévus pour l'occlusion transcathéter percutanée des shunts cardiaques. Ces dispositifs sont spécifiquement conçus pour être implantés en intracardiaque afin de fermer des communications anormales entre les différentes parties du cœur. Il s'agit de dispositifs autodéployables fabriqués à partir d'une structure en nitinol et ayant la forme d'un double disque (reliés par un court raccord central) pour la majorité. D'autres formes de dispositifs existent (spirale, cône, champignon, bouchon de champagne, cylindre, etc.) et peuvent également être utilisées pour la fermeture des cardiopathies congénitales, notamment les CAP.

Le nitinol est un alliage composé principalement de nickel et de titane. Ses propriétés principales sont :

- sa mémoire de forme : le nitinol possède une capacité unique à retrouver sa forme d'origine après avoir été déformé (notamment à une température de 37 °C) ;
- sa superélasticité : il peut subir de grandes déformations réversibles sans subir de dommages permanents. Cela le rend particulièrement adapté lors de la mise en place des implants lors du guidage utilisé en cardiologie interventionnelle ;
- autres : résistance élevée (corrosion notamment), légèreté, biocompatibilité, etc.

Les dispositifs, du fait de leurs composants, sont radio-opaques mais des marqueurs sont parfois présents aux extrémités de certains dispositifs pour faciliter leur repérage et aider ainsi à leur pose.

Figure 1. Illustration d'une fermeture d'une communication interatriale grâce à un implant exovasculaire de fermeture de forme « double disque » (source : Stock Adobe)



En France, l'implantation par voie percutanée, via des cathéters, de ces dispositifs se fait quasi exclusivement et a remplacé petit à petit la chirurgie. Une fois en place, ces implants aident à fermer les ouvertures anormales dans le cœur, et contribuent ainsi à rétablir un fonctionnement cardiaque plus normal.

1.2. Distributeurs et fabricants identifiés

Les fabricants ou leurs représentants distribuant ces DM sur le territoire français ont été interrogés afin de dresser la liste de l'ensemble des dispositifs concernés par cette révision. Ces informations ont été

obtenues sur la base 1) des codes LPPR d'identification individuelle attribués à chaque fabricant (3), 2) des déclarations partielles des industriels identifiés et 3) de la base des dispositifs médicaux de classe III enregistrés par l'ANSM (4).

Au total, huit fabricants ont été identifiés : ABBOTT MEDICAL, PFM MEDICAL, LIFETECH SCIENTIFIC², W.L. GORE & ASSOCIATES, OCCLUTECH, LEPU, CARDIA et VASCULAR INNOVATIONS. Les industriels (fabricants ou distributeurs) ont transmis les données techniques suivantes : notices CE, fiches techniques, certificat CE et données de matériovigilance spécifiques à leur(s) dispositif(s).

Le tableau ci-dessous a été élaboré à partir de l'ensemble de ces données, mais l'exhaustivité de la liste au regard des implants exovasculaires de fermeture actuellement commercialisés ne peut être garantie.

Tableau 1. Principaux dispositifs de fermeture des CIA, CIV et CAP disponibles en France

Fabricant/distributeur	Nom commercial	Shunt cardiaque
ABBOTT MEDICAL	AMPLATZER SEPTAL OCCLUDER	CIA (et FOP)
	AMPLATZER CRIBIFORM (AMPLATZER MULTIFENESTRATED SEPTAL OCCLUDER)	CIA multifenestrée
	AMPLATZER DUCT OCCLUDER	CAP
	AMPLATZER DUCT OCCLUDER II	CAP
	AMPLATZER MEMBRANOUS VSD OCCLUDER ³	CIV périmembraneuse (CIVpm)
	AMPLATZER MUSCULAR VSD OCCLUDER	CIV musculaire (CIVm)
	AMPLATZER PICCOLO	CAP
PFM MEDICAL/DIMED CARE	NIT OCCLUD ASD R	CIA
	NIT OCCLUD LE VSD	CIVpm ou CIVm
	NIT OCCLUD PDA	CAP
LIFETECH SCIENTIFIC/DIMED CARE	KONAR-MF VSD OCCLUDER	CIVpm ou CIVm
	CERAFLEX ASD OCCLUDER	CIA
	CERAFLEX MULTIFENESTRATED ASD OCCLUDER	CIA multifenestrée
	CERAFLEX PDA OCCLUDER	CAP
	CERA VSD CLOSURE SYSTEM	CIVpm ou CIVm
	GORE CARDIOFORM SEPTAL OCCLUDER	CIA (et FOP)

² La société LIFETECH SCIENTIFIC fabrique également des implants exovasculaires de fermeture des CIA, CIV et CAP de la gamme « HeartR ». Ces dispositifs n'ont cependant jamais été vendus en France.

³ Ces dispositifs ne sont plus commercialisés en France.

W.L. GORE & ASSOCIATES	GORE CARDIOFORM ASD OCCLUDER	CIA
OCCLUTECH	FIGULLA FLEX II ASD OCCLUDER	CIA
	FIGULLA FLEX II UNI OCCLUDER	CIA multiperforée
	OCCLUTECH PDA OCCLUDER	CAP
	FIGULLA FLEX II MVSD OCCLUDER	CIVm
	FIGULLA FLEX II PMVSD OCCLUDER	CIVpm
LEPU/MED'IMPLANT	MEMOPART ASD OCCLUDER	CIA
	MEMOPART PDA OCCLUDER ³	CAP
	MEMOPART VSD OCCLUDER ³	CIVpm ou CIVm
CARDIA/FS CARE	ULTRASEPT ASD CLOSURE DEVICE	CIA
VASCULAR INNOVATIONS/SMT	COCOON SEPTAL OCCLUDER	CIA
	COCOON DUCT OCCLUDER	CAP
	COCOON VSD OCCLUDER	CIVpm ou CIVm

1.3. Actes

Les actes impliquant l'utilisation des implants exovasculaires de fermeture de malformations congénitales (hors implants pour fermeture du FOP) varient en fonction de l'indication.

Tableau 2. Actes associés à la pose des dispositifs de fermeture des CIA, CIV et CAP

Code CCAM	Intitulé	Notes associées
DASF004	Fermeture d'une communication interatriale, par voie veineuse transcutanée	<p>Avec ou sans : mesure des pressions intracardiaques</p> <p>À l'exclusion de : fermeture d'un foramen ovale perméable, par voie veineuse transcutanée (DASF005)</p> <p>Formation : définie par les recommandations de bonne pratique de la Société française de cardiologie</p> <p>Environnement : défini par les recommandations de bonne pratique de la Société française de cardiologie</p> <p>Facturation : cet acte ne peut pas être facturé dans les indications suivantes : prévention d'accident ischémique cérébral transitoire, migraine, accidents de décompression</p> <p>Établissement de santé titulaire d'une autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie</p>
DASF003	Fermeture de communication interventriculaire, par voie veineuse transcutanée	<p>Avec ou sans : mesure des pressions intracardiaques</p> <p>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale</p> <p>Environnement : spécifique ; centre disposant d'un bloc opératoire</p> <p>Recueil prospectif de données : nécessaire</p>

DASF001

Fermeture du conduit artériel, par
voie vasculaire transcutanée

NR

Pour information, il existe d'autres actes concernant la fermeture, la correction ou l'agrandissement des CIA, CIV et CAP, mais non concernés par cette évaluation.

2. Méthode de travail et évaluation des données de la littérature

Une note de cadrage délimitant le travail de réévaluation a été validée par la CNEDiMTS et publiée en juillet 2022 sur le site de la HAS (2).

La méthode de travail retenue correspond au processus usuel de révision des LG.

2.1. Étapes d'élaboration du rapport

Ont été sollicités en amont de l'évaluation :

- les industriels (fabricant ou distributeur) et leur représentant (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales, SNITEM), pour obtenir les données de matériovigilance ainsi que les données techniques et cliniques spécifiques et pertinentes de chaque dispositif commercialisé en France ;
- l'ANSM, pour obtenir d'éventuels signalements ou remontées d'évènements liés aux dispositifs concernés sur la période donnée.

Un projet de rapport d'évaluation technologique et de nomenclature a été rédigé puis adressé, pour concertation, aux parties prenantes : les associations de patients et CNP, les experts et professionnels de santé concernés par le sujet, les industriels et leur représentant, les institutions publiques de santé.

Des échanges itératifs ont été organisés avec un groupe de lecture constitué de professionnels de santé ayant une bonne connaissance des techniques et de la pratique clinique dans la prise en charge des patients ayant une malformation cardiaque congénitale.

Après consolidation de ce document au regard des observations recensées, il a été présenté à la CNEDiMTS en vue de donner un avis sur le service rendu des dispositifs réévalués ; l'avis de la CNEDiMTS intégrant un projet de nomenclature, une fois adopté, est par la suite transmis au ministre en charge de la Santé pour procéder à l'actualisation de la nomenclature de remboursement de ces produits.

2.2. Recherche documentaire

Une recherche bibliographique et une analyse critique de la littérature identifiée ont été menées afin d'identifier les données pertinentes sur le sujet.

La recherche documentaire a porté sur la période de janvier 2000 (janvier 2017 pour le FOP) à février 2024, et a été limitée aux publications en langue française et anglaise.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- les bases de données Medline et Embase ;
- les sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- les sites internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ;
- les sites institutionnels.

Le détail de la recherche est indiqué en Annexe 1.

Les références bibliographiques amenées par les parties prenantes et les données des industriels concernés ont complété cette recherche.

2.3. Critères de sélection des articles

Pour être sélectionnées, les études cliniques devaient répondre aux critères suivants :

– Type d'étude

Recommandations de pratique clinique, rapports d'évaluation technologique, méta-analyses, revues systématiques (pas uniquement d'essais contrôlés randomisés (ECR)) et ECR.

– Objectif principal de l'étude

Déterminer et comparer l'efficacité et/ou la sécurité des implants exovasculaires de fermeture de malformations cardiaques congénitales.

– Dispositifs utilisés

Implants exovasculaires de fermeture de malformations cardiaques congénitales, entrant dans le champ de la présente évaluation.

– Intervention

Techniques interventionnelles utilisant des implants exovasculaires de fermeture de malformations cardiaques congénitales.

– Comparateur

Le comparateur diffère en fonction de l'objectif de l'étude : technique chirurgicale ou autres implants exovasculaires de fermeture de malformations cardiaques congénitales.

– Population étudiée

Patients nécessitant la pose d'un implant exovasculaire de fermeture dans la malformation cardiaque congénitale indiquée.

– Critères de jugement

L'étude devait examiner au moins l'un des paramètres suivants.

Les critères d'efficacité liés à la pose de l'implant :

- le succès de l'intervention ;
- l'occlusion complète ou sans shunt significatif ;
- la morbi-mortalité ;
- la mortalité/survie.

Les critères de sécurité :

- les évènements indésirables (EI)/complications liées ou non aux dispositifs (accident vasculaire cérébral (AVC), accident ischémique transitoire (AIT), trouble du rythme cardiaque, embolisation du dispositif, hématome, réaction allergique, déplacement du dispositif, infection, hématome, érosion).

Autres critères :

- la durée de séjour ;
- la satisfaction des patients ;
- la qualité de vie.

– Critères d'exclusion

Ont été exclus de l'analyse les revues de la littérature non systématiques, articles généraux, narratifs de type éditorial ou avis d'auteurs, les études prospectives non randomisées, rétrospectives et séries de cas, les études randomisées évaluant exclusivement des techniques chirurgicales et non les implants ou évaluant l'influence de facteurs environnementaux (tabac, alimentation), les études dont les cas ont été inclus dans une publication ultérieure retenue pour l'analyse sur le même critère de jugement, les études incluses dans les méta-analyses et revues systématiques retenues, les doublons d'étude.

– Période de sélection

Elle a porté sur la période de janvier 2012 à juin 2022. Une veille a été réalisée jusqu'en février 2024. Certains articles en dehors de la période de sélection ont été retenus en raison de leur pertinence.

3. Communication interatriale

3.1. Contexte

3.1.1. Définition, gravité et épidémiologie

Une CIA est une malformation cardiaque congénitale qui se définit par la persistance d'une communication entre les deux oreillettes du cœur.

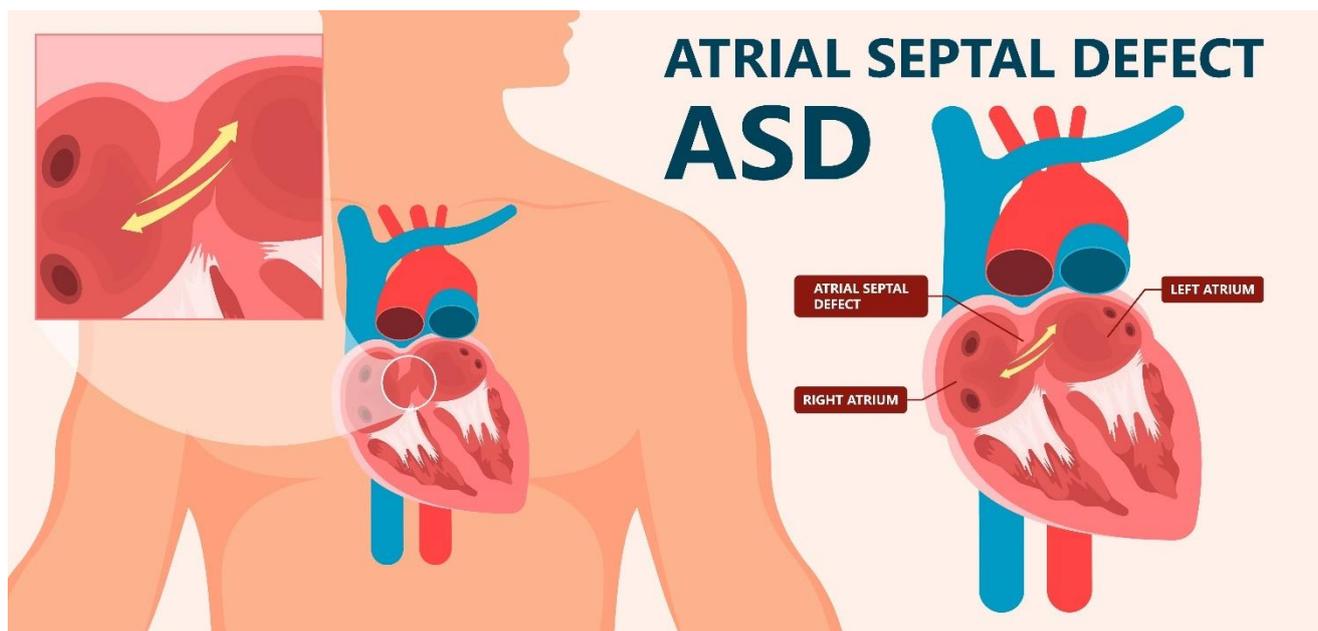
Pour information, le FOP se définit également par la persistance, après la naissance, d'une communication entre les deux oreillettes mais n'est pas considéré comme un défaut de formation de la cloison interatriale (5). Il est présent chez environ 25 % de la population générale et n'a aucun caractère pathologique dans l'immense majorité des cas (6). Comme indiqué précédemment, les complications associées à cette anomalie et sa prise en charge ne seront pas traitées dans la suite du rapport.

Il existe quatre types anatomiques de CIA selon la localisation du défaut atrial (7) :

- les CIA *ostium secundum*, les plus fréquentes, sont localisées dans la région de la fosse ovale. Elles sont dues à une déhiscence du septum atrial primaire (*septum primum*) mais une déhiscence du *septum secundum* peut également y contribuer ;
- les CIA *ostium primum* (également appelées canaux atrioventriculaires partiels) correspondent à une anomalie du septum atrioventriculaire, mais avec un shunt atrial exclusif ;
- les CIA *sinus venosus* sont localisées à proximité de l'abouchement de la veine cave supérieure (ou inférieure) et sont associées à un retour veineux pulmonaire anormal partiel ou complet droit ;
- les CIA du sinus coronaire, les plus rares, correspondent à une communication entre l'oreillette gauche et le toit du sinus coronaire (par défaut de couverture du sinus coronaire), aboutissant à un shunt gauche-droite via cet orifice.

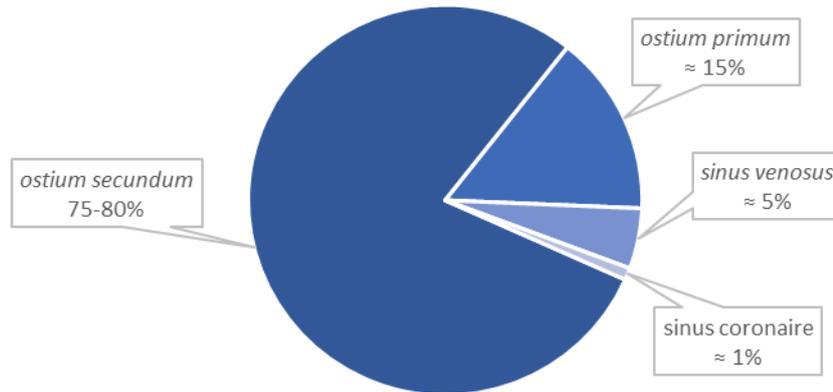
Les CIA peuvent être isolées ou associées à d'autres défauts cardiaques congénitaux complexes.

Figure 2. Illustration d'une communication interatriale (*Atrial Septal Defect* en anglais) (source : Stock Adobe)



Les CIA représentent 5 à 10 % de l'ensemble des cardiopathies congénitales. Elles constituent les malformations cardiaques congénitales les plus fréquentes chez l'adulte (8, 9). La CIA touche 1 sur 1 500 naissances vivantes. Les CIA *ostium secundum* représentent 6 à 10 % des cardiopathies congénitales et le sex-ratio femmes/hommes est de 2 : 1. Les CIA *ostium secundum* constituent entre 75 et 80 % des CIA. Les autres types anatomiques sont moins fréquents : *ostium primum* (15 % des CIA), *sinus venosus* (5 % des CIA), sinus coronaire (1 % des CIA) (5).

Figure 3. Répartition épidémiologique des CIA en France selon la localisation du défaut



Le sens et le volume du shunt à travers une CIA dépendent de la différence de compliance entre les deux ventricules, de la taille du défaut et de la différence de pressions entre les deux oreillettes. Une CIA isolée est, de ce fait, habituellement à l'origine d'un shunt gauche-droite, en lien avec une plus grande compliance du ventricule droit par rapport à celle du ventricule gauche. Elle entraîne une surcharge volumique des cavités droites et un hyperdébit pulmonaire. Une CIA peut devenir hémodynamiquement plus importante avec l'âge, du fait de la perte de compliance du ventricule gauche (7).

Les manifestations cliniques dépendent notamment de l'âge du patient, de la taille de la communication et de la localisation du shunt :

- les petites CIA peuvent ne pas causer de symptômes significatifs et certaines personnes peuvent vivre avec une CIA sans le savoir pendant de nombreuses années. Un souffle peut être entendu à l'auscultation ;
- les enfants peuvent être complètement asymptomatiques. Moins de 10 % des enfants avec une CIA ont une insuffisance cardiaque et un retard de croissance dans la petite enfance, particulièrement ceux nés prématurément (5) ;
- les patients sont généralement asymptomatiques jusqu'à l'âge adulte. Néanmoins, la plupart développent des symptômes avant la quarantaine tels qu'un déclin fonctionnel (fatigue, essoufflement, etc.), des arythmies, une insuffisance cardiaque et/ou plus rarement une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) (7, 9).

3.1.2. Diagnostic

Le diagnostic de CIA est généralement réalisé par une combinaison d'approches cliniques (cf. *supra*) puis d'examens médicaux.

L'évaluation échocardiographique est la principale méthode d'imagerie utilisée pour diagnostiquer les CIA. Le choix de la méthode se fait selon les besoins et l'âge du patient. L'échocardiographie trans-thoracique (ETT) évalue le retentissement cardiaque droit (dilatation ventriculaire) du shunt gauche-droite et la pression pulmonaire. L'analyse morphologique peut être complétée par l'échocardiographie transœsophagienne (ETO). Les difficultés d'interprétation parfois rencontrées en ETO-2D sont souvent résolues par l'ETO-3D qui permet une vision quasi anatomique du défaut septal.

Un ECG peut être réalisé pour évaluer l'activité électrique du cœur. Celui-ci montre généralement un bloc de branche droit incomplet et une déviation de l'axe droit. Bien que l'ECG ne soit pas spécifique pour diagnostiquer une CIA, il permet d'observer des signes indirects d'augmentation de volume des cavités droites du cœur.

3.1.3. Prise en charge thérapeutique

La CIA peut être fermée soit par voie chirurgicale soit par voie transcathéter non chirurgicale.

Le traitement des CIA *ostium primum*, *sinus venosus* et du sinus coronaire est d'ordre chirurgical (6). Elle peut également être recommandée si une CIA de type *ostium secundum* est excessivement large, sans rebord suffisant, ou lorsque la CIA est constituée de multiples orifices ou si l'enfant est de petite taille. La fermeture chirurgicale s'avère être la seule alternative dans le cas de certaines configurations anatomiques de CIA situées à proximité des valves ou des veines d'accès au cœur. La voie chirurgicale peut être envisagée en fonction de plusieurs facteurs (déterminés surtout grâce au bilan d'imagerie), notamment la taille et l'emplacement précis de la CIA, la présence d'autres anomalies cardiaques, l'âge du patient et d'autres considérations médicales spécifiques. La décision d'intervention chirurgicale est prise à la suite d'une évaluation minutieuse réalisée par une équipe médicale pluridisciplinaire. Cette intervention, qui implique une incision du cœur, nécessite l'utilisation de la circulation extracorporelle (CEC) pour maintenir la perfusion sanguine des organes pendant que le chirurgien procède à la réparation cardiaque. La réparation chirurgicale est peu risquée et associée à de bons résultats à long terme. Celle-ci peut être réalisée par sternotomie, thoracotomie.

Seules les CIA de type *ostium secundum* peuvent être fermées par voie percutanée. Pour ce type de CIA, cette technique est maintenant recommandée en première intention et permet d'obtenir un bénéfice de la fermeture quel que soit l'âge, du fait du faible taux de complications. La fermeture percutanée est réalisée sous guidage échographique. Le rôle de l'échocardiographe est capital, permettant un guidage tout au long de la procédure. L'ETO apporte le plus d'informations aux opérateurs. L'anesthésie générale nécessaire pourra être remplacée par une sédation et/ou une anesthésie locale. Certaines équipes utilisent l'ETT surtout chez les jeunes enfants ou l'échographie intracardiaque qui a du mal à s'imposer en raison du surcoût. Les procédures peuvent être réalisées par guidage ETT avec un taux de succès équivalent dans certains centres experts (10).

La procédure est réalisée par voie veineuse fémorale. Le calibrage est un temps important de l'évaluation pour apprécier la qualité des berges, vérifier l'absence de défaut supplémentaire et choisir le diamètre de la prothèse. Ce calibrage est essentiel pour assurer une stabilité de la prothèse.

Il peut être difficile d'implanter par voie atriale gauche classique une prothèse de grande taille. Le contrôle échographique est indispensable avant le largage pour s'assurer de la bonne position de la prothèse.

Si la CIA de type *ostium secundum* a des éléments de complexité anatomique (CIA larges, CIA avec déficit de berge) ou physiologique (CIA avec HTAP) et/ou concerne une population pédiatrique, une prise en charge dans des centres experts est justifiée. Il en est de même pour les CIV et les CAP. En

France, le réseau malformations cardiaques congénitales complexes (M3C) s'appuie sur un réseau labellisé de 23 centres de référence et de compétence distribués dans toutes les régions françaises, y compris les DOM-TOM. Le réseau de soins M3C joue un rôle d'expertise pluridisciplinaire pour les malformations complexes et les prend en charge depuis la vie fœtale pour toute la vie.

Certaines techniques percutanées, encore en cours de développement en France, utilisent des stents larges chez les adultes contre-indiqués à la chirurgie, pour corriger (plutôt que de fermer) des CIA de type *sinus venosus* (11, 12). Cette technique permet de rediriger les flux des veines pulmonaires vers l'oreillette gauche avec un stent couvert. Cela démontre la volonté de développer les interventions percutanées pour prendre en charge les CIA.

3.2. Revue de la littérature : analyse critique des données cliniques

3.2.1. Méthode d'analyse et critères de sélection des études

Les données cliniques issues de la littérature scientifique ou fournies par les industriels ont été sélectionnées selon les critères exposés dans le chapitre 2.3, et portaient sur les implants de fermeture des CIA, entrant dans le champ de cette évaluation.

Les données de la littérature ont été regroupées par shunt cardiaque et sous-classées par population adulte et pédiatrique puis hiérarchisées dans chaque catégorie : recommandations, évaluations technologiques, revues systématiques, méta-analyses et études contrôlées randomisées.

3.2.2. Résultats/discussion

3.2.2.1. Place de la fermeture de la communication interatriale chez l'adulte

La recherche bibliographique n'a pas permis d'identifier d'évaluation technologique ou d'ECR chez l'adulte répondant aux critères de sélection prédéfinis.

3.2.2.1.1. Recommandations professionnelles

Les recommandations de bonne pratique les plus récentes détaillant la place de la fermeture des CIA chez l'adulte ont été retenues. Au total, ont été identifiés 3 recommandations (européennes, américaines et canadiennes) et 1 consensus (polonais) portant, entre autres, sur la prise en charge des CIA chez l'adulte et l'enfant.

Ces recommandations traitent principalement des CIA isolées. Aucune évaluation des technologies de santé n'a été retenue. L'ensemble des recommandations retenues est repris dans les tableaux suivants.

Tableau 3. Synthèse des recommandations 2020 de l'ESC concernant la CIA : *Guidelines for the management of adult congenital heart disease (7)*

Recommandation	Grade	Niveau de preuve
Chez les patients avec une surcharge volumique ventriculaire droite sans HTAP* ni maladie du ventricule gauche, la fermeture de la CIA est recommandée indépendamment des symptômes.	I	B
La fermeture percutanée des CIA <i>ostium secundum</i> est la méthode de choix lorsqu'elle est techniquement faisable.	I	C
Chez les patients âgés non éligibles à une fermeture percutanée, il est recommandé d'évaluer avec soin le risque chirurgical par rapport au bénéfice potentiel de fermeture de la CIA.	I	C
Chez les patients avec des signes non invasifs d'élévation des pressions artérielles pulmonaires (PAP), la mesure des résistances vasculaires pulmonaires (RVP) par voie invasive est obligatoire.	I	C
Chez les patients avec une maladie du ventricule gauche, il est recommandé d'effectuer des essais d'occlusion au ballon et d'évaluer avec soin le bénéfice de la fermeture du shunt gauche-droite par rapport au risque de sa fermeture avec une augmentation des pressions de remplissage (fermeture, fermeture fenestrée ou pas de fermeture).	I	C
Chez les patients avec une suspicion d'embolie paradoxale (toutes autres causes éliminées), la fermeture de la CIA devrait être considérée indépendamment de leur taille, sous réserve qu'il n'y ait pas d'HTAP ni de pathologie du ventricule gauche.	Ila	C
Chez les patients avec des RVP comprises entre 3 et 5 unités Wood (UW), la fermeture de la CIA devrait être considérée en cas de shunt gauche-droite significatif ($Qp/Qs^4 > 1,5$).	Ila	C
Chez les patients avec une RVP ≥ 5 UW de base, la fermeture fenestrée de la CIA peut être considérée si la RVP est < 5 UW sous traitement de l'HTAP et en présence d'un shunt gauche-droite significatif ($Qp/Qs > 1,5$).	Ilb	C
La fermeture de la CIA n'est pas recommandée chez les patients ayant : <ul style="list-style-type: none"> – un syndrome d'Eisenmenger ; – une HTAP et une RVP ≥ 5 UW malgré un traitement de l'HTAP ; – une désaturation à l'effort. 	III	C

* Absence de signes non invasifs d'une élévation de la PAP ou confirmation invasive d'une résistance pulmonaire < 3 UW en cas de signes invasifs.

Les recommandations européennes précisent également que la fermeture par cathétérisme interventionnel des CIA *ostium secundum* est la méthode de choix, lorsqu'elle est possible, et que sa morphologie est favorable : diamètre des CIA ≤ 38 mm et rebords de plus de 5 mm, sauf en rétro-aortique. Ce

⁴ Rapport du débit sanguin pulmonaire Qp/débit sanguin systémique Qs.

cas de figure correspond à 80 % des patients. Un traitement antiagrégant plaquettaire est requis pendant au moins 6 mois (au minimum monothérapie par aspirine). Les études comparant la méthode chirurgicale et le cathétérisme interventionnel ont rapporté des résultats similaires en termes de taux de succès et de taux de mortalité. Concernant la méthode par cathétérisme interventionnel : les taux de morbidité retrouvés sont plus faibles et les durées d'hospitalisation sont plus courtes, mais les taux de réintervention sont légèrement plus élevés.

En termes de modalités de suivi, les recommandations européennes précisent que le suivi devrait évaluer, notamment : le shunt résiduel, la taille et la fonction ventriculaire droite, la régurgitation tricuspide, les PAP (par échocardiographie). Le patient âgé de moins de 25 ans sans séquelles ne nécessite pas de suivi régulier. Cependant, les patients et leur médecin de référence doivent être informés du potentiel risque rythmique tardif. Les patients ayant un shunt résiduel, une élévation de PAP ou des arythmies et ceux ayant eu une intervention à l'âge adulte (particulièrement à l'âge > 40 ans) devraient être suivis régulièrement dans des centres experts spécialisés en cardiopathies congénitales de l'adulte. Après fermeture percutanée, il est recommandé un suivi régulier durant les 2 premières années puis tous les 3 à 5 ans en fonction des résultats.

Tableau 4. Synthèse des recommandations 2018 de AHA/ACC concernant la CIA : *Guidelines for the management of adults with congenital heart disease* (8)

Recommandations diagnostiques		Grade	Niveau de preuve*
L'oxymétrie de pouls de repos et à l'effort est recommandée pour l'évaluation des adultes avec des CIA traitées ou non avec un shunt résiduel pour déterminer la direction et l'amplitude du shunt.		I	C-EO
Précisions	L'oxymétrie de pouls est utile pour définir la direction du shunt au repos et pendant l'exercice, ce qui aidera à orienter les décisions concernant les options thérapeutiques. L'oxymétrie de pouls au repos et pendant l'exercice peut identifier les patients présentant une résistance pulmonaire artérielle accrue et un renversement du shunt. Dans un sous-groupe de patients avec une saturation en oxygène systémique au repos > 90 %, une diminution de la saturation en oxygène à 90 % peut survenir avec l'activité, soulignant l'importance de réaliser une évaluation par oxymétrie de pouls au repos et en ambulatoire.		
L'imagerie par résonance magnétique (IRM) cardiovasculaire, ETT et/ou ETO sont utiles pour évaluer les connexions veineuses pulmonaires chez les adultes ayant une CIA.		I	B-NR
Précisions	L'ETT a une utilisation limitée dans l'évaluation des connexions veineuses pulmonaires anormales chez les adultes atteints de CIA. De plus, la visualisation médiocre du septum atrial supérieur et postérieur par l'ETT chez les adultes peut nécessiter des tests avec d'autres modalités d'imagerie pour définir clairement l'anatomie septale. L'ETO est excellente pour la visualisation de l'ensemble du septum atrial ainsi que des connexions veineuses pulmonaires. Les connexions veineuses pulmonaires anormales des lobes supérieur et moyen droits surviennent souvent en association avec un défaut du sinus veineux supérieur ; l'ETO est excellente pour la visualisation de cette combinaison, mais peut ne pas visualiser d'autres connexions veineuses pulmonaires anormales. L'imagerie en coupe par IRM ou la tomographie cardiaque sont idéales pour délimiter les connexions veineuses pulmonaires, en particulier celles qui sont associées à des veines qui peuvent être difficiles ou impossibles à imager par échocardiographie. L'IRM présente l'avantage de ne pas impliquer de radiation ionisante et de permettre de quantifier le degré de shunt.		
L'échocardiographie est recommandée pour guider la fermeture percutanée des CIA.		I	B-NR

Précisions	Il est considéré comme une norme de soins d'utiliser l'imagerie échocardiographique pour guider la fermeture des CIA. L'ETO et l'échocardiographie intracardiaque sont les modalités les plus largement étudiées et utilisées pour guider la fermeture de la CIA. La taille du défaut, la morphologie du défaut, l'adéquation de la bordure atriale, les anomalies veineuses pulmonaires et les thrombus de l'oreillette gauche peuvent tous être évalués à l'aide de l'ETO. L'échocardiographie est également utilisée pour déterminer la taille, soit par le diamètre du ballon produisant une occlusion complète du défaut (diamètre <i>stop flow</i>), soit par visualisation directe et mesure à l'aide de l'échocardiographie intracardiaque. L'échocardiographie peut évaluer la présence d'un épanchement péricardique et de thrombus sur les fils ou les dispositifs. L'ETT a également été étudiée pour guider la fermeture percutanée de la CIA, mais elle n'est pas largement utilisée à cette fin.
------------	--

* NR : *non randomized*, EO : *expert opinion*

Recommandations thérapeutiques		Grade	Niveau de preuve*
Chez les adultes avec une CIA <i>ostium secundum</i> isolée altérant les capacités fonctionnelles, avec une surcharge atriale droite et/ou ventriculaire droite et un shunt gauche-droite significatif (Qp/Qs > 1,5), sans cyanose au repos ni à l'effort, la fermeture chirurgicale ou transcathéter pour réduire le volume ventriculaire droit et améliorer la tolérance à l'effort est recommandée, sous réserve que les pressions artérielles pulmonaires systoliques (PAPS) < 50 % des pressions artérielles systoliques (PAS) et que les RVP < 1/3 des RVS.		I	B-NR
Précisions	[...] Les patients qui n'ont pas de fermeture de la CIA présentent de moins bons résultats à long terme, y compris davantage d'arythmies atriales, une capacité fonctionnelle réduite et éventuellement des degrés plus importants d'HTAP. Les adultes plus âgés devraient être évalués pour l'hypertension atriale gauche résultant d'une dysfonction diastolique, ce qui peut provoquer des symptômes similaires mais pourrait entraîner une détérioration clinique après la fermeture de la CIA en raison de l'augmentation ultérieure des pressions atriales gauches lorsque le sang de l'oreillette gauche relativement restrictive et à pression plus élevée ne peut plus se décompresser dans l'oreillette droite à pression plus basse.		
Chez les adultes, les CIA <i>ostium primum</i> , <i>sinus venosus</i> ou sinus coronaire altérant les capacités fonctionnelles, avec une surcharge atriale droite et/ou ventriculaire droite et un shunt gauche-droite significatif (Qp/Qs > 1,5), sans cyanose au repos ni à l'effort, devraient être fermées par voie chirurgicale, sauf en cas de contre-indication en lien avec des comorbidités et sous réserve que les PAPS < 50 % PAS et que les RVP < 1/3 des RVS.		I	B-NR
Précisions	[...] Les CIA de type <i>ostium primum</i> , <i>sinus veineux</i> et sinus coronaire devraient être fermées chirurgicalement en raison de l'absence de rebords appropriés pour le placement percutané du dispositif et de la proximité des valves atrioventriculaires et du système de conduction avec le dispositif de fermeture. Les chirurgiens cardiaques congénitaux sont formés aux subtilités de la réparation de tels défauts, y compris l'association fréquente avec une connexion veineuse pulmonaire anormale et des anomalies de la valve atrioventriculaire.		
Chez les adultes asymptomatiques avec une CIA <i>ostium secundum</i> isolée, une surcharge atriale droite et/ou ventriculaire droite et un shunt gauche-droite significatif (Qp/Qs ≥ 1,5), sans cyanose au repos ni à l'effort, la fermeture chirurgicale ou transcathéter est raisonnable pour réduire le volume ventriculaire droit et/ou améliorer les capacités fonctionnelles, sous réserve que les PAPS < 50 % PAS et que les RVP < 1/3 des RVS.		Ila	C-LD
Précisions	[...] Des maladies concomitantes peuvent influencer le bénéfice anticipé de la fermeture de la CIA pour atténuer les symptômes et améliorer la capacité fonctionnelle, et il n'a pas été clairement démontré que la fermeture de la CIA chez les adultes asymptomatiques prévient les complications à long terme.		

La fermeture chirurgicale d'une CIA <i>ostium secundum</i> chez les adultes est raisonnable en cas de procédure chirurgicale concomitante et en présence d'un shunt gauche-droite significatif (Qp/Qs \geq 1,5) et une surcharge volumique atriale droite ou ventriculaire droite sans cyanose au repos ni à l'effort.		Ila	C-LD
Précisions	Si un traitement chirurgical est nécessaire pour d'autres conditions cardiaques congénitales ou acquises et que le patient présente une CIA <i>ostium secundum</i> , il est raisonnable de réaliser la fermeture de la CIA lors de l'intervention chirurgicale. Lorsqu'il existe une régurgitation tricuspide modérée ou plus, la réparation de la valve tricuspide peut améliorer le remodelage du ventricule droit.		
La fermeture percutanée ou chirurgicale peut être considérée chez les adultes avec une CIA associée à un shunt gauche-droite significatif (Qp/Qs \geq 1,5), sous réserve que les PAPS \geq 50 % des PAS et/ou les RVP $>$ 1/3 des RVS.		IIb	B-NR
Précisions	[...] L'exclusion des patients présentant une HTAP sévère de la fermeture de la CIA pourrait éventuellement être évitée par la vasodilatation pulmonaire et la thérapie de remodelage avec des prostaglandines, des bloqueurs de l'endothéline et des inhibiteurs de la PDE-5. [...] Un traitement préalable par des thérapies pour l'HTAP et des agents de remodelage des artères pulmonaires, avec une réduction démontrée de la résistance artérielle pulmonaire $>$ à 20 %, annonce un pronostic favorable après la fermeture de la CIA.		
La fermeture de CIA ne devrait pas être réalisée chez les adultes avec : – une PAPS $>$ aux 2/3 de la PAS ; – des RVP $>$ 2/3 des RVS ; – et/ou un shunt droite-gauche significatif.		III	C-LD
Précisions	La morbidité et la mortalité sont excessivement élevées lorsque la réparation chirurgicale est tentée chez les patients présentant des shunts ouverts, tels que la CIA associée à un syndrome d'Eisenmenger.		

* NR : *non randomized*, LD : *limited data*

Tableau 5. Synthèse des recommandations de la *Canadian Cardiovascular Society* de 2022 concernant la CIA : *Guidelines for cardiovascular interventions in adults with congenital heart disease* (9)

Recommandation	Force	Niveau de preuve
La fermeture d'une CIA (<i>ostium secundum</i> , canal atrioventriculaire partiel, <i>sinus venosus</i> ou sinus coronaire) est recommandée chez des patients symptomatiques avec un shunt gauche-droite hémodynamiquement significatif (surcharge ventriculaire droite et/ou Qp/Qs \geq 1,5) quand les PAP sont $<$ 50 % des pressions systémiques et/ou les RVP sont $<$ 1/3 des RVS.	Forte	Modéré
La fermeture d'une CIA (<i>ostium secundum</i> , canal atrioventriculaire partiel, <i>sinus venosus</i> ou sinus coronaire) est raisonnable chez un patient asymptomatique avec un shunt gauche-droite hémodynamiquement significatif (surcharge ventriculaire droite et/ou Qp/Qs \geq 1,5) quand les PAP sont $<$ 50 % des pressions systémiques et/ou les RVP sont $<$ 1/3 des RVS.	Faible	Faible

La fermeture percutanée des CIA <i>ostium secundum</i> est la technique de choix si les conditions techniques nécessaires sont réunies et l'anatomie du défaut se prête à la fermeture par un dispositif.	Forte	Modéré
La fermeture chirurgicale est recommandée pour les CIA partielles (CIA <i>ostium primum</i>), <i>sinus venosus</i> ou sinus coronaire. Elle doit être réalisée par un chirurgien cardiaque avec une expertise en chirurgie cardiaque congénitale.	Forte	Faible
La fermeture d'une CIA peut être considérée en présence de PAP élevées, quand le shunt gauche-droite est significatif et les PAP sont < 2/3 des pressions systémiques et/ou les RVP sont < 2/3 des RVS. Ces patients devraient être évalués et pris en charge par une équipe multidisciplinaire ayant une expertise en cardiopathies congénitales et HTAP.	Faible	Modéré
La fermeture d'une CIA n'est pas recommandée si les PAP sont > 2/3 des pressions systémiques et les RVP > 2/3 des RVS et/ou en cas de shunt gauche-droite significatif. Ces patients devraient recevoir une prise en charge par des spécialistes experts en cardiopathies congénitales et HTAP.	Forte	Faible
La fermeture d'une CIA peut être considérée chez les patients qui ont eu un AVC, AIT ou une embolie systémique ou de cause inconnue, et quand une embolie paradoxale est suspectée.	Faible	Faible
La fermeture d'une CIA peut être considérée chez les patients ayant un syndrome de platypnée-orthodéoxie.	Faible	Faible
La fermeture d'une CIA chez les patients ayant des électrodes de stimulation transveineuse sous un cathéter veineux chronique est raisonnable pour diminuer le risque d'embolie paradoxale.	Faible	Faible

Les recommandations canadiennes précisent que pour la fermeture percutanée, une CIA *ostium secundum* doit généralement être plus petite que 38 mm, avec des rebords de taille adéquate. Si les caractéristiques anatomiques sont favorables, la fermeture percutanée est préférée car elle est associée à des taux de mortalité et de morbidité majeure plus faibles ainsi qu'à une durée d'hospitalisation plus courte par rapport à la fermeture chirurgicale. Chez certains patients ayant des pressions pulmonaires élevées, un dispositif fenestré peut être envisagé. La fermeture percutanée nécessite une expertise technique et un équipement, avec les meilleurs résultats observés dans les centres de plus grande envergure. Une intervention chirurgicale est généralement nécessaire pour une CIA *ostium primum*, un défaut du sinus veineux et un défaut du sinus coronaire non recouvert, car ces défauts ne sont généralement pas adaptés à la fermeture percutanée, bien que des données émergentes indiquent que certains patients avec un défaut du sinus veineux pourraient être candidats à une intervention percutanée.

Tableau 6. Synthèse des avis du groupe d'experts de la Polish Cardiac Society de 2020 concernant la CIA chez les adultes : Percutaneous closure of atrial septal defect – A consensus document of the joint group of experts from the Association of Cardiovascular Interventions and the Grown-Up Congenital Heart Disease Section of the Polish Cardiac Society (13)

Thème	Points clés
-------	-------------

Diagnostic non invasif	<p>L'échocardiographie est la principale modalité d'imagerie dans le bilan diagnostique des CIA. Elle est nécessaire à la qualification et au contrôle des procédures interventionnelles ainsi qu'au suivi, avec un accent particulier sur les complications péri- et postopératoires. L'ETT permet non seulement la reconnaissance du défaut, mais également l'évaluation du shunt, il a une signification hémodynamique. L'ETO est requise en cas d'ETT non concluante ou lors de la qualification pour les interventions percutanées.</p> <p>Autres moyens complémentaires ou en cas de CI à certaines méthodes :</p> <ul style="list-style-type: none"> – L'IRM est récemment devenue de plus en plus importante dans le diagnostic et l'évaluation de différentes entités congénitales chez l'adulte. L'IRM peut fournir des informations sur tous les aspects habituellement couverts par l'échocardiographie, y compris le Qs et le Qp. [...] L'IRM peut servir de méthode de deuxième intention qui aide à décider des étapes cliniques ultérieures, en particulier lorsqu'il s'agit de problèmes de volumes et de fractions d'éjection. [...] L'IRM peut être considérée comme une modalité d'imagerie de référence dans les zones où elle dépasse les performances échocardiographiques. Généralement, en cas de suspicion de shunt gauche-droite. – Tomodensitométrie cardiaque (plus accessible que l'IRM et n'est pas contre-indiquée après implantation permanente d'un stimulateur cardiaque). – Test physique : les tests d'effort cardiopulmonaire sont utiles à la fois dans la prise de décision en cas de CIA non réparée et dans le suivi après un dispositif ou une fermeture chirurgicale. – Oxymétrie de pouls : l'oxymétrie de pouls à l'effort peut éventuellement aboutir soit à une décision de ne pas fermer le défaut, soit de reporter la fermeture.
Diagnostic invasif	<p>Le cathétérisme cardiaque droit est le <i>gold standard</i> pour le diagnostic de l'HTAP chez les patients atteints d'une CIA et est utilisé pour sélectionner les patients pour la fermeture de l'anomalie. Pour déterminer avec détails les critères hémodynamiques pour la prise de décision ou pour clarifier les données divergentes ou non concluantes issues de l'imagerie non invasive, un cathétérisme diagnostique peut être nécessaire. Un cathétérisme cardiaque droit est nécessaire pour évaluer la gravité de la déficience hémodynamique.</p>
Indications concernant le choix de l'intervention	<p>La fermeture de la CIA est indiquée en présence d'un shunt gauche-droite important conduisant à une hypertrophie cardiaque droite significative due à une surcharge volémique. L'importance du shunt pourrait également être déterminée par le rapport Qp/Qs > 1,5, bien que cet indice soit d'importance secondaire. La fermeture par cathéter est devenue la principale méthode de fermeture des défauts de l'<i>ostium secundum</i>. Il est désormais dédié aux patients avec une morphologie adaptée (diamètre du défaut ≤ 38 mm, rebords suffisants de 5 mm sauf vers l'aorte).</p> <p>Les indications spécifiques pour l'abord chirurgical comprennent : les CIA autres qu'<i>ostium secundum</i>, le manque de rebords suffisants (< 5 mm) ailleurs que vers l'aorte, la nécessité d'autres interventions chirurgicales cardiaques.</p> <p>Le rebord rétroaortique insuffisant n'est pas une contre-indication absolue à la fermeture par cathéter, mais a été reconnu comme un des facteurs déterminant le risque accru d'érosion aortique ou atriale liée au dispositif.</p> <p>Certaines populations de patients, malgré une faible CIA, ne répondent pas aux critères classiques et peuvent être éligibles à la fermeture : antécédents d'embolies cérébrovasculaires, syndrome d'orthodoxie platypnée, activités professionnelles ou récréatives pouvant augmenter le risque d'embolie paradoxale, future grossesse, etc.</p>
	<p>Les personnes âgées symptomatiques (> 60 ans) présentant une CIA <i>ostium secundum</i> bénéficient de la fermeture par cathéter. Un dysfonctionnement systolique/diastolique coexistant du ventricule gauche doit être pris en compte chez ces patients. La fermeture brutale de la CIA dans ce contexte entraîne une surcharge rapide de volume et de pression du cœur gauche et peut entraîner une insuffisance ventriculaire aiguë du ventricule gauche. Les patients</p>

Interventions dans des situations particulières	<p>présentant des signes de dysfonctionnement du ventricule gauche doivent avoir une évaluation échocardiographique et par cathéter préinterventionnelle supplémentaire. Chez certains patients, la fermeture de la CIA doit être différée et réalisée après un « préconditionnement » réussi du ventricule gauche.</p> <p>L'HTAP est diagnostiquée si la PAP moyenne est supérieure à 25 mmHg et si le PVR est de 3 WU ou plus. De plus, l'HTAP précapillaire est diagnostiquée si la pression capillaire pulmonaire est de 15 mmHg ou moins, et l'HTAP post-capillaire est diagnostiquée si la pression capillaire pulmonaire dépasse 15 mmHg.</p> <p>Le principal défi est l'identification précise des patients atteints de CIA et d'HTAP réversible qui pourraient bénéficier d'une fermeture de shunt.</p> <p>Les patients présentant de multiples anomalies interatriales représentent environ 10 % de tous les patients atteints de CIA <i>ostium secundum</i>.</p> <p>Habituellement, les petits défauts situés à proximité d'un défaut important peuvent être comblés avec un seul appareil. Cela s'applique principalement si les défauts ne sont pas situés à plus de 7 mm du défaut important. Si un petit shunt résiduel reste à proximité de l'implant, il se ferme généralement pendant le suivi en raison du processus d'endothélialisation. Si cela ne se produit pas après 6 mois, une implantation ultérieure du dispositif pourra être envisagée.</p> <p>Si les défauts sont rapprochés et que le tissu qui les sépare est fin, il est possible d'implanter un dispositif surdimensionné dans l'espoir que cette bande de tissu éclate, créant un défaut plus important.</p> <p>Si les défauts sont situés à plus de 5 à 7 mm l'un de l'autre, 2 implants doivent être utilisés.</p> <p>La fermeture percutanée de défauts interatrials multiples (ou multifenêtrés) est possible et efficace ; cependant, des rapports font état d'une fréquence plus élevée de shunts résiduels.</p>
Dispositifs disponibles en Pologne	<p>Le dispositif de fermeture des CIA parfait doit être celui qui ferme complètement le défaut avec un risque minimal de complications, facilement implantable et pouvant être repositionné et récupéré. Pour l'instant, aucun appareil sur le marché ne répond à tous ces critères. La plupart des dispositifs actuellement disponibles présentent une excellente efficacité de fermeture et des résultats comparables ; cependant, ils ont leurs propres avantages et inconvénients.</p>
Potentielles complications de la fermeture	<p>Les complications de la fermeture percutanée des CIA comprennent : le délogement du dispositif, les dommages ou l'érosion de la structure cardiaque, le conflit du dispositif sur les valvules, les veines ou d'autres vaisseaux tels que l'aorte, l'apparition d'une arythmie atriale, le bloc atrioventriculaire (BAV) et la thromboembolie résultant d'une thrombose sur le dispositif, l'embolie gazeuse, hématome et saignement au site d'accès. La fréquence des complications dépend de l'expérience du centre, du nombre d'interventions réalisées, de la sélection des patients et, dans une moindre mesure, du type de dispositif implanté.</p>
Suivi post-intervention	<p>Après la fermeture percutanée de la CIA, une ETT doit être réalisée 24 heures après l'implantation pour s'assurer qu'il n'y a pas d'épanchement péricardique significatif. Une douleur thoracique ou une syncope peut évoquer une érosion ou une migration du dispositif et doit être évaluée sans délai. Après la fermeture percutanée du défaut, un suivi précoce (1 à 3 mois) et intermédiaire (1 an) est recommandé par échocardiographie. Un suivi périodique est requis par la suite, tous les 2 à 4 ans. L'évaluation de suivi doit inclure l'ETT avec l'évaluation des shunts résiduels potentiels, de la taille et de la fonction du ventricule droit, de la régurgitation tricuspide et de la PAP. Les patients présentant un shunt résiduel, une PAP élevée ou des arythmies et ceux réparés à l'âge adulte (en particulier > 40 ans) doivent être suivis régulièrement, de préférence dans des centres spécialisés.</p> <p>Une bithérapie antiplaquettaire avec de l'acide acétylsalicylique et du clopidogrel est recommandée pendant au moins 3 mois avec un seul médicament antiplaquettaire jusqu'à au moins 6 mois après la fermeture par cathéter d'une CIA.</p> <p>La prophylaxie de l'endocardite infectieuse est recommandée pendant 6 mois après la fermeture.</p>

Les indications de fermeture des CIA dépendent de l'anatomie, du retentissement hémodynamique significatif et du niveau des pressions pulmonaires.

Les recommandations internationales relatives à l'adulte précisent que seules les CIA de type *ostium secundum* peuvent être fermées par voie percutanée sauf lorsque les rebords sont insuffisants pour positionner l'implant de fermeture. Pour ce type de CIA, la technique percutanée est maintenant recommandée en première intention lorsqu'elle est faisable (diamètre des CIA ≤ 38 mm et rebords de plus de 5 mm, sauf en rétro-aortique) et permet d'obtenir un bénéfice de la fermeture quel que soit l'âge, du fait du faible taux de complications (< 1 % des patients avec complications sévères).

Les autres CIA (*ostium primum*, *sinus venosus* et du sinus coronaire), moins accessibles anatomiquement à la fermeture percutanée, relèvent d'un traitement chirurgical.

L'identification d'une HTAP ou d'un syndrome d'Eisenmenger chez le patient est primordiale car cela peut contre-indiquer la fermeture.

L'échocardiographie (ETT ou ETO) est la principale modalité d'imagerie dans le bilan diagnostique et le suivi des CIA chez l'adulte.

Un traitement antiagrégant plaquettaire (avec au moins de l'acide acétylsalicylique) est recommandé pendant au moins 6 mois après la fermeture par cathéter d'une CIA.

Les implants exovasculaires de fermeture ne sont pas ou peu cités dans les recommandations. Il n'y a pas de recommandations sur le choix préférentiel d'un implant de fermeture de CIA par rapport à un autre.

3.2.2.1.2. Méta-analyses et revues systématiques

Quatorze méta-analyses répondant aux critères de sélection ont été retenues. Six d'entre elles incluaient à la fois des patients adultes et enfants. Elles sont toutes résumées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 7. Synthèse des méta-analyses et revues systématiques répondant aux critères de sélection – CIA chez l'adulte

1 ^{er} auteur	Objectif	Méthodologie	Critères de jugement	Population	Résultats	Conclusions des publications
Abdul Jabbar A, 2024 (14)	Comparer les résultats de la fermeture percutanée d'une CIA <i>ostium secundum</i> , qu'elle nécessite un dispositif ou plusieurs (en cas de CIA multifenestrées) chez les adultes	Revue systématique et méta-analyse (PRISMA) Études retenues : pas de restriction Période : depuis leur création jusqu'au 30 juin 2017 2020 Bases de données : PubMed, Embase, ISI Web of Science, Medline/Ovid, Google Scholar	Incidence globale des complications, incidence des arythmies, taux de shunt résiduel	Adulte (et enfant en minorité)	20 études incluses (n total = 1 853 patients) - Âge moyen (par étude incluse) ≥ 30 ans - Pas de différence pour l'incidence globale des complications ($\chi^2 = 1,269$; $p = 0,259$) - Pas de différence pour l'incidence des arythmies ($\chi^2 = 0,325$; $p = 0,568$) - Pas de différence dans le taux de shunt résiduel ($\chi^2 = 2,387$; $p = 0,122$)	Les résultats de la fermeture percutanée de multiples CIA semblent être sûrs et efficaces, comme l'est la fermeture conventionnelle d'une CIA par un seul dispositif en termes de complications liées au dispositif et de succès technique de la procédure.
Cool CJ, 2024 (15)	Évaluer la fermeture de la CIA associée à une grave HTAP	Revue systématique et méta-analyse (PRISMA) Études retenues : études prospectives et rétrospectives observationnelles Période : depuis leur création jusqu'au 1 ^{er} août 2023 Bases de données : PubMed, Europe PMC, ScienceDirect	1 ^{er} : mesures des paramètres hémodynamiques ou fonctionnels liés à une HTAP (PAP, PVR, ect.) sévère avant et après la fermeture 2 ^d : EI cardiaques majeurs lors du suivi	Adulte	10 études incluses (n total = 207 patients) - Amélioration significative de la PAP moyenne, de la RVP, de l'indice de résistance vasculaire pulmonaire, de la distance de marche de 6 minutes, et une prévalence réduite des classes fonctionnelles de l'Organisation mondiale de la santé, en particulier dans le sous-groupe de la stratégie traitement et réparation - 4 patients sont décédés de causes cardiaques, et 1 a nécessité une réhospitalisation	Une amélioration des paramètres hémodynamiques est possible chez des patients avec une CIA-HTAP tant que le shunt gauche est toujours présent.
Contreras A, 2023 (16)	Comparer l'efficacité et les EI de l'occlusion percutanée chez les patients	Revue systématique et méta-analyse (PRISMA) Études retenues : études analytiques prospectives ou rétrospectives	Échecs d'implantation et EI	Adulte et enfant	10 études incluses (n total = 4 355 patients) - Âge moyen : $26,6 \pm 14,5$ ans - Fréquence d'échecs dans le groupe avec un rebord déficient : 5,43 % (IC _{95%} [4,35-6,50])	Les patients avec un déficit de rebord postéro-inférieur sont associés à la fois à une incidence accrue d'échec de fermeture et à une survenue d'EI combinés. Malgré cela, les patients peuvent

1 ^{er} auteur	Objectif	Méthodologie	Critères de jugement	Population	Résultats	Conclusions des publications
	présentant des rebords suffisants et insuffisants dans une CIA <i>ostium secundum</i>	Période : jusqu'à mars 2022 Bases de données : Medline, Pubmed, Cochrane			<ul style="list-style-type: none"> - Fréquence d'échecs chez les patients avec un rebord suffisant : 3,30 % (IC_{95%} [2,62-3,97]) - L'échec d'implantation chez les patients avec un rebord suffisant était significativement plus faible : OR = 2,27 (IC_{95%} [1,34-3,83], p = 0,002) - Les EI combinés étaient de 5,19 % (IC_{95%} [4,22-6,35]) pour le groupe de rebords déficients vs 2,7 % (IC_{95%} [2,08-3,31]) dans le groupe de rebords suffisants respectivement (OR = 2,21, IC_{95%} [0,93-5,29], p = 0,07) - Les échecs d'implantation et les EI étaient plus fréquents chez les patients présentant un déficit de rebord postéro-inférieur 	tout de même être traités, surtout quand le bord déficient est le bord aortique.
Baroutidou, 2023 (17)	Explorer l'impact de la fermeture percutanée des CIA chez les patients ≥ 60 ans	Revue systématique et méta-analyse (PRISMA) Études retenues : études prospectives ou rétrospectives Période : depuis leur création jusqu'à juillet 2022 Bases de données : PubMed, CENTRAL, Scopus et Web of Science, Clinical-Trials.gov, littérature grise	1 ^{er} : diamètre télédiastolique du ventricule droit et le changement de classe <i>New York Heart Association</i> (NYHA) 2 ^d : PAPS, le diamètre télédiastolique du ventricule gauche (DTEVD), la peptide natriurétique cérébrale (BNP), le changement de régurgitation tricuspide, le taux d'arythmies atriales et la mortalité toutes causes confondues	Adulte (≥ 60 ans)	<ul style="list-style-type: none"> 18 études incluses (n total = 1 184 patients) - DTEVD réduit après la fermeture (DMS = - 0,9 ; IC_{95%} [- 1,2 ; - 0,7]) - Les patients âgés avaient 9,5 fois plus de chances d'être asymptomatiques après la fermeture de la CIA (IC_{95%} [5,06-17,79]) - La fermeture de la CIA a amélioré la PAPS (différence moyenne = - 10,8, IC_{95%} [- 14,6 ; - 7]), le DTEVG (DMS = 0,8, IC_{95%} [0,7-1,0]), la sévérité de la régurgitation tricuspide (OR = 0,39, IC_{95%} [0,25-0,60]) et le BNP (différence moyenne = - 68,3, IC_{95%} [- 114,4 ; - 22,1]) - Pas d'effet significatif de la fermeture de la CIA sur les arythmies atriales 	La fermeture percutanée de la CIA est bénéfique pour la population âgée (> 60 ans) car elle améliore la capacité fonctionnelle, les dimensions des deux ventricules, les pressions pulmonaires, la sévérité de la régurgitation et le BNP. Cependant, l'incidence des arythmies atriales n'a pas changé de manière significative après l'intervention.

1 ^{er} auteur	Objectif	Méthodologie	Critères de jugement	Population	Résultats	Conclusions des publications
Himelfarb JD, 2022 (18)	Examiner le taux de FA/flutter atrial <i>de novo</i> chez les adultes après la fermeture percutanée et identifier les facteurs de risque de développement de ces FA/flutterers	Revue systématique et méta-analyse (PRISMA) Études retenues : tout type sauf séries de cas, résumés de conférence, revues, méta-analyses, études animales, études chez l'enfant Période : depuis leur création jusqu'au 29 avril 2020 Bases de données : Medline, Embase, Cochrane	Incidence des FA/flutterers atrials <i>de novo</i> post-fermeture	Adulte	31 études incluses (n total = 4 788 patients sans antécédent de FA ou flutter atrial). 23 études incluses dans la synthèse quantitative - Âge : 25,2 ans à 72,2 ans - Taux d'incidence global de 1,82 patient pour 100 années-personnes de suivi ($I^2 = 83\%$) - Dans les études portant uniquement sur des patients âgés de ≥ 60 ans, l'incidence était de 5,21 patients pour 100 années-personnes ($I^2 = 0\%$) - Les études avec une durée de suivi ≤ 2 ans ont rapporté une incidence de 4,05 pour 100 années-personnes ($I^2 = 55\%$), contre un taux de 1,19 pour 100 années-personnes ($I^2 = 85\%$) pour les études avec une durée de suivi > 2 ans	L'incidence des nouveaux cas de FA et flutter atrials est faible après la fermeture par cathéter des CIA <i>ostium secundum</i> . Le taux de FA et flutter atrials était cependant significativement plus élevé chez les patients âgés. Du fait également des bénéfices hémodynamiques, et des risques en cas de non-interventions, la fermeture percutanée de ces CIA devrait continuer à être recommandée chez les patients indiqués.
Chambault, 2022 (19)	Comparer les résultats entre la réparation transcathéter et la réparation chirurgicale des CIA	Revue systématique et méta-analyse (PRISMA) Études retenues : ECR et études observationnelles Période : à partir de l'année 2000 jusqu'à août 2020 Bases de données : Embase, PubMed, Medline et Scopus	1 ^{er} : le succès de la procédure, la mortalité et/ou le taux de réintervention 2 ^d : les défauts résiduels et la durée moyenne d'hospitalisation	Adulte et enfant	33 études incluses (n total = 20 195 patients) - 2 études ont inclus des CIA <i>sinus venosus</i> , sinon les CIA étaient de type <i>ostium secundum</i> Les résultats sont en faveur de la réparation transcathéter chez l'adulte pour : - le succès de la procédure (OR = 4,44 ; IC _{95%} [1,99-9,72], p = 0,0003) - les complications (OR = 0,45, IC _{95%} [0,28-0,72], p = 0,0009) - la durée totale moyenne d'hospitalisation (différence moyenne - 4,05 ; IC _{95%} [- 4,78 ; - 3,32], p < 0,00001)	Les approches transcathéter et chirurgicales sont des techniques sûres et efficaces pour la fermeture de la CIA <i>ostium secundum</i> autant chez l'adulte que chez l'enfant. L'étude a démontré les bénéfices de la fermeture par cathéter en termes de taux de complications plus faibles et de durée d'hospitalisation moyenne. Cependant, la chirurgie a encore sa place pour des fermetures plus complexes.

1 ^{er} auteur	Objectif	Méthodologie	Critères de jugement	Population	Résultats	Conclusions des publications
					<p>Aucune différence significative n'a été trouvée chez l'adulte pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la mortalité globale (OR = 0,76, IC_{95%} [0,40-1,45], p = 0,41) - les arythmies (OR = 0,84, IC_{95%} [0,44-1,59], p = 0,58) - les réinterventions (OR = 0,42, IC_{95%} [0,09-1,96], p = 0,27) <p>Les résultats ne sont pas en faveur de la réparation transcathéter chez l'adulte pour les shunts résiduels (OR = 2,24 ; IC_{95%} [1,16-4,32], p=0,02)</p>	
Heaton 2022 (20)	Évaluer la sécurité et l'efficacité de l'implant de fermeture « <i>Amplatzer Septal Occluder</i> » dans la fermeture des CIA de type <i>ostium secundum</i> .	<p>Revue systématique et méta-analyse (PRISMA)</p> <p>Études retenues : ECR, séries de cas prospectives et essais contrôlés</p> <p>Période : depuis leur création jusqu'à août 2020</p> <p>Bases de données : Medline et Embase</p>	<p>1^{er} : taux de réussite technique des implantations</p> <p>2^d : proportions d'arythmies et d'EI spécifiques à l'embolie</p>	Adulte et enfant	<p>12 études incluses (n total = 2 972 patients)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Âge : 21,1 ± 65,8 ans - Sex-ratio d'implantation du dispositif de 2 : 1 [femme : homme] - Taux de réussite technique d'implantation global de 98 % (IC_{95%} [0,968-0,990], p < 0,01) - Taux cumulé d'EI de 5,1 % (IC_{95%} [0,035-0,068], p < 0,01), qui comprenait des taux d'EI spécifiques à l'arythmie et à l'embolie de 1,8 % (IC_{95%} [0,007-0,032], p < 0,01) et de 0,7 % (IC_{95%} [0,002-0,013], p < 0,01), respectivement 	Des taux d'EI à 2 ans sont attendus pour un patient sur vingt et, par conséquent, les résultats soutiennent l'utilisation sûre de l'implant dans la fermeture des CIA de type <i>ostium secundum</i> .
Rigatelli 2021 (21)	Étudier les performances de la fermeture de la CIA basée sur un dispositif	<p>Revue systématique et méta-analyse (PRISMA)</p> <p>Études retenues : études comparatives observationnelles</p>	1 ^{er} : comparaison de la mortalité hospitalière toutes causes confondues entre les patients traités par fermeture percutanée ou chirurgicale	Adulte et enfant	<p>5 études incluses (n total = 2 360 patients)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 393 fermetures par cathéter [âge moyen 47,6 ans], 68,3 % femmes - 967 fermetures chirurgicales [âge moyen 40,3 ans], 71,6 % femmes 	La fermeture de la CIA <i>ostium secundum</i> isolée par cathéter s'est révélée plus sûre en termes de mortalité hospitalière, des AVC périopératoires et de la FA post-procédurale par rapport à la chirurgie traditionnelle.

1 ^{er} auteur	Objectif	Méthodologie	Critères de jugement	Population	Résultats	Conclusions des publications
	transcathéter par rapport aux techniques chirurgicales	Période : entre janvier 2000 et octobre 2020 Bases de données : Cochrane Library, Embase, PubMed et Google Scholar	2 ^d : apparition d'une FA post-procédurale ou d'un AVC périopératoire		En faveur des dispositifs transcathétères : - Mortalité hospitalière [OR = 0,16 (IC _{95%} [0,66-0,44]), p = 0,0003, I ² = 0 %] - AVC périopératoire [OR = 0,51 (IC _{95%} [0,31-0,84]), p = 0,003, I ² = 79 %] - FA post-procédurale [OR = 0,14 (IC _{95%} [0,03-0,6]), p = 0,009, I ² = 0 %]	
Goh 2021 (22)	Comparer les résultats post-opératoires de la réparation par chirurgie mini-invasive par rapport à la réparation transcathéter dans la fermeture des CIA	Revue systématique et méta-analyse (PRISMA) Études retenues : études randomisées et observationnelles Période : depuis leur création jusqu'en juin 2018 Bases de données : PubMed, Medline, Ovid et Embase	Critères de jugement multiples (complications post-opératoires)	Adulte et enfant	6 études observationnelles incluses (n total = 1 524 patients) La réparation transcathéter a : - entraîné une durée d'hospitalisation plus courte (moyenne = 3,32 jours, IC _{95%} [1,04-5,60]). Une analyse en sous-groupe des patients adultes montre une augmentation des durées dans les deux groupes - des taux plus faibles de FA transitoire (RR = 0,48, IC _{95%} [0,20-1,15]) - causé moins d'épanchements péricardiques (RR = 0,27, IC _{95%} [0,05-1,54], I ² = 0,0 %) et de pneumothorax (RR = 0,18, IC _{95%} [0,04-0,80], I ² = 0,0 %) - entraîné plus de shunts résiduels mineurs que par la réparation par chirurgie mini-invasive (RR = 6,04, IC _{95%} [1,69-21], I ² = 39,0 %) Aucune différence n'a été observée pour l'incidence des AVC (RR = 1,58, IC _{95%} [0,23-10,91], I ² = 19,3 %), des saignements inattendus (RR = 0,44, IC _{95%} [0,19-1,04], I ² = 0,0 %) et des transfusions sanguines (RR = 0,39, IC _{95%} [0,09-1,59], I ² = 0,0 %)	Les deux techniques de fermeture des CIA (transcathéter ou chirurgie mini-invasive) ont des résultats convenables pour la fermeture des CIA, avec des avantages et inconvénients propres.
Ghaderian 2021	Évaluer les résultats à	Revue systématique et méta-analyse (PRISMA)	NA	Adulte	14 études incluses (n total = 2 354 patients)	Cette méta-analyse montre un taux élevé de réussite à long

1 ^{er} auteur	Objectif	Méthodologie	Critères de jugement	Population	Résultats	Conclusions des publications
(23)	moyen et long terme (avec un suivi égal ou supérieur à 3 ans) de la fermeture percutanée du défaut septal atrial chez les adultes	Études retenues : toutes études chez l'adulte sauf <i>case report</i> , séries de cas, revues Période : entre 2010 et 2019 Bases de données : Medline, Web of Knowledge, Google Scholar, Scopus et Cochrane			La prévalence poolée de chaque évènement selon la méta-analyse et compte tenu du poids calculé pour chaque étude comprenait 10,1 % (pour les arythmies), 1,8 % (pour les embolies), 2,3 % (pour les AVC), 12,5 % (pour les shunts résiduels), 1,8 % (pour l'érosion) et 2,5 % (pour la mort)	terme de la fermeture percutanée de la CIA chez les adultes. Cependant, un taux élevé d'évènements tels que le shunt résiduel et les arythmies cardiaques souligne la nécessité d'examiner davantage les techniques utilisées, les critères de sélection des patients et l'utilisation de meilleurs dispositifs en pratique.
Vyas 2020 (24)	Déterminer le taux global de tachyarythmies atriales (TA) après la fermeture percutanée d'une CIA et les facteurs de risque pouvant le prédire	Revue systématique et méta-analyse (PRISMA) Études retenues : toutes études sauf <i>case report</i> , revues et méta-analyses et études animales Période : entre 1990 et avril 2018 Bases de données : Medline et Embase	1 ^{er} : détection documentée de la TA lors d'un ECG de suivi 2 ^d : taux de TA, mortalité toutes causes, infarctus	Adulte	13 études incluses (n total = 66 patients) - Âge moyen : 41,3 ans - Taux global de détection des évènements TA post-procédure de 8,6 % Une analyse de méta-régression multivariée a révélé que seul le sexe masculin était associé à un taux plus élevé de détection de la TA post-procédure, tandis que l'utilisation du dispositif AMPLATZER SEPTAL OCCLUDER était associée à un taux de détection de la TA plus faible et représentait 96,2 % de tous les dispositifs utilisés. Un niveau élevé d'hétérogénéité a été observé.	Les patients avec une CIA étant souvent asymptomatiques, la nécessité d'une fermeture peut survenir tard. Malgré la fermeture percutanée des CIA <i>ostium secundum</i> , une forte proportion de patients adultes souffre toujours de TA. Le sexe masculin est corrélé avec des taux de TA plus élevés.
O'Neill 2020 (25)	Étudier les effets de la fermeture percutanée des CIA avec des dispositifs de fermeture et l'impact de l'âge sur la	Revue systématique et méta-analyse Études retenues : tout type d'études répondant à l'objectif Période : entre 2002 et mars 2019	Prévalence de « toutes les arythmies atriales » et de la FA seule après la fermeture	Adulte	25 études incluses (n total = 3 587 patients) - Aucune réduction de la prévalence de toutes les arythmies atriales ou de la FA après la fermeture (OR = 0,855, IC _{95%} [0,672-1,087], p = 0,201 et OR = 0,818, IC _{95%} [0,645-1,038], p = 0,099, respectivement) - Une faible réduction de toutes les arythmies atriales et de la FA a été observée chez les patients ≥ 40 ans (OR = 0,77, IC _{95%} [0,616-	Dans l'ensemble, la fermeture percutanée des CIA chez l'adulte n'est pas associée à une réduction de la prévalence de l'arythmie atriale dans cette méta-analyse. Un faible bénéfice est observé chez les patients âgés de ≥ 40 ans, mais non présent chez les patients âgés de ≥ 60 ans.

1 ^{er} auteur	Objectif	Méthodologie	Critères de jugement	Population	Résultats	Conclusions des publications
	prévalence des arythmies atriales	Bases de données : Medline, Embase et Cochrane Library Une analyse en sous-groupes a examiné les effets de la fermeture en fonction de l'âge des patients : < 40 ans, ≥ 40 et ≥ 60 ans			0,979], p = 0,032 et OR = 0,760 IC _{95%} [0,6-0,964], p = 0,024, respectivement), mais pas ≥ 60 ans (OR = 0,822, IC _{95%} [0,593-1,141], p = 0,242 et OR = 0,83, IC _{95%} [0,598-1,152], p = 0,266, respectivement) - Aucune donnée n'était disponible chez les patients de moins de 40 ans Ceci, ainsi que d'autres limitations, empêche une évaluation concluante de l'effet de l'âge sur la prévalence des arythmies	
Mylonas 2020 (26)	Comparer les traitements percutanés et la chirurgie cardiaque mini-invasive des CIA	Revue systématique et méta-analyse (PRISMA) Études retenues : ECR, études prospectives non randomisées, études rétrospectives comparatives Période : depuis leur création jusqu'au 22 mai 2019 Bases de données : PubMed et Cochrane	Critères de jugement multiples (complications)	Adulte	6 études incluses (n total = 1 577 patients) - L'efficacité du traitement était significativement plus élevée dans le groupe chirurgie cardiaque mini-invasive (99,8 % ; IC _{95%} [98,9-99,9] que dans le groupe avec fermeture du dispositif (97,3 % ; IC _{95%} [95,6-98,2] ; OR = 0,1 ; IC _{95%} [0,02-0,6]) - Les patients chirurgicaux ont présenté significativement plus de complications (16,2 % ; IC _{95%} [13,0-19,9]) par rapport à ceux qui ont été traités par approche percutanée (7,1 % ; IC _{95%} [5,0 à 9,8] ; OR = 2,0 ; IC _{95%} [1,2-3,2]) - La chirurgie était associée à une durée d'hospitalisation significativement plus longue (5,6 ± 1,7 jours) par rapport à la fermeture percutanée par dispositif (1,3 ± 1,4 jours) (OR = 4,8 ; IC _{95%} [1,1-20,5]) - Les shunts résiduels étaient plus fréquents avec le transcathéter (3,9 % ; IC _{95%} [2,7-5,5]) par rapport à l'approche chirurgicale (0,95 % ; IC _{95%} [0,3-2,4] ; OR = 0,1 ; IC _{95%} [0,06-0,5])	La chirurgie cardiaque mini-invasive pour les CIA est une procédure sûre et se compare avantageusement à la fermeture par cathéter. Malgré des exigences d'hospitalisation plus longues, l'approche de la chirurgie cardiaque mini-invasive est réalisable quelle que soit l'anatomie de la CIA et peut conduire à une réparation plus durable.

1 ^{er} auteur	Objectif	Méthodologie	Critères de jugement	Population	Résultats	Conclusions des publications
					<ul style="list-style-type: none"> - Il n'y avait aucune différence entre les deux techniques en termes d'hémorragie majeure, de formation d'hématomes, de besoins transfusionnels, de tamponnade cardiaque, d'apparition de FA, de pose permanente d'un stimulateur cardiaque et de taux de ré-intervention 	
Villa-blanca 2017 (27)	Comparer les résultats cliniques des deux options de traitement des CIA : fermeture chirurgicale et fermeture percutanée par dispositif	<p>Revue systématique et méta-analyse (PRISMA)</p> <p>Études retenues : ECR, études non randomisées</p> <p>Période : de 1970 au 31 décembre 2016</p> <p>Bases de données : Medline, Embase, PubMed, Google Search et Cochrane</p>	<p>1^{er} : mortalité toutes causes</p> <p>2^d : complications aiguës majeures et mineures, le shunt résiduel, les réinterventions et la durée du séjour</p>	Adulte et enfant	<p>26 études observationnelles incluses (n total = 14 559 patients)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Âge : entre 2,9 et 42,4 ans <p>La fermeture percutanée était supérieure à la chirurgie pour les critères de jugement suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mortalité toutes causes confondues (RR = 0,66 ; IC_{95%} [0,64-0,99]) - Complications totales (RR = 0,48 ; IC_{95%} [0,35-0,65]) - Complications majeures (RR = 0,57 ; IC_{95%} [0,40-0,81]) - Complications mineures (RR = 0,35 ; IC_{95%} [0,23-0,53]) - Durée de séjour (durée moyenne = - 2,92 jours ; IC_{95%} [- 3,25 ; - 2,58]) <p>Les shunts résiduels étaient moins fréquents avec la chirurgie (RR = 3,35 ; IC_{95%} [1,72-6,51])</p> <p>Aucune différence n'a été observée concernant la nécessité d'une réintervention (RR = 1,45 ; IC_{95%} [0,60-3,51])</p>	Bien que les deux approches soient efficaces, la chirurgie est associée à une mortalité, des complications et une durée de vie plus faibles, tandis que la fermeture percutanée présente un taux de shunt résiduel plus élevé. Il reste cependant une place importante pour la chirurgie chez les patients non éligibles à la fermeture percutanée.

1 ^{er} auteur	Objectif	Méthodologie	Critères de jugement	Population	Résultats	Conclusions des publications
					L'analyse en sous-groupe chez l'adulte a montré des résultats similaires. L'âge avancé augmente le risque de décès et de complications chez les patients ayant une chirurgie.	

Les méta-analyses et revues de la littérature retenues mettent toutes en avant que les deux méthodes de fermeture (transcathéter et chirurgicale) sont des techniques sûres et efficaces pour la fermeture de la CIA *ostium secundum*.

Cependant, ces études ont démontré un bénéfice en faveur de la fermeture par voie percutanée de ce type de CIA, notamment en termes de mortalité, de taux de complications (majeurs et mineurs) et de durée d'hospitalisation. Les résultats en termes de shunts résiduels et de nombre de réinterventions sont, quant à eux, disparates selon les méta-analyses. Ces deux critères sont souvent en faveur de la chirurgie dans les publications retenues dans les méta-analyses.

La chirurgie aurait encore sa place dans le cas de fermetures plus complexes ou de contre-indication à la fermeture par voie percutanée, notamment les CIA autres que celles du type *ostium secundum*.

Des méta-analyses avaient pour objectif de démontrer que la fermeture percutanée des CIA *ostium secundum* était réalisable et restait bénéfique dans des situations particulières comme : les CIA multifenestrées, les CIA associées à une HTAP grave, les CIA présentant des rebords insuffisants, les CIA chez les patients âgés. Malgré des résultats concluants, toutes ont conclu au besoin de preuves supplémentaires pour étayer davantage leurs résultats.

La quasi-totalité des études disponibles dans la littérature et retenues dans les méta-analyses sont des études observationnelles, voire des séries de cas de fermetures percutanées de CIA de type *ostium secundum*, souvent monocentriques. La majorité des méta-analyses concluent alors qu'un plus grand nombre d'études de bonne qualité méthodologique (par exemple multicentriques, prospectives et contrôlées et comparant directement la fermeture percutanée au traitement chirurgical) permettraient d'étayer davantage les résultats.

3.2.2.2. Place de la fermeture de la communication interatriale chez l'enfant

La recherche bibliographique n'a pas permis d'identifier d'évaluation technologique ou d'ECR chez l'enfant répondant aux critères de sélection prédéfinis.

3.2.2.2.1. Recommandations professionnelles

Les recommandations de bonne pratique les plus récentes détaillant la place de la fermeture des CIA chez l'enfant ont été retenues. Au total, ont été identifiés 1 recommandation (allemande) et 1 consensus (polonais) portant sur la prise en charge des CIA chez l'enfant.

Ces recommandations traitent principalement des CIA isolées. Aucune évaluation des technologies de santé n'a été retenue. L'ensemble des recommandations retenues est repris dans les tableaux suivants.

Tableau 8. Synthèse des recommandations 2017 du comité directeur de la *German Society of Paediatric Cardiology* concernant la CIA *ostium secundum* : *Guidelines for the Management of Congenital Heart Diseases in Childhood and Adolescence* (28)

Thème	Points clés
Lésions associées	En raison de sa prévalence relativement élevée, une CIA peut survenir en association avec pratiquement toutes les malformations cardiaques congénitales. Diagnostic différentiel : FOP, oreillette commune, communication atrioventriculaire partielle (CIA primitive), drainage veineux pulmonaire anormal.
Hémodynamique	<ul style="list-style-type: none"> – Shunt gauche-droite au niveau atrial en raison d’une meilleure compli-ance diastolique du ventricule droit par rapport au ventricule gauche – Surcharge volémique des structures cardiaques droites avec dilatation ultérieure – À l’âge adulte (si non traité) : élévation de la résistance pulmonaire et de la pression, réduction de la fonction ventriculaire droite et diminution de la ré-serve fonctionnelle ventriculaire gauche
Présentation clinique	<ul style="list-style-type: none"> – Souffle cardiaque systolique (sténose pulmonaire médiée par le flux) et deuxième bruit cardiaque largement fixé – Uniquement en cas de volume de shunt élevé : souffle doux mi-diastolique (sténose tricuspide médiée par le flux) – Antécédents occasionnels d’infections pulmonaires fréquentes – Dyspnée à l’exercice – Retard de croissance
Bilan diagnostique	<p>Examen clinique : auscultation ; l’oxymétrie de pouls exclut le shunt de droite à gauche chez le patient plus âgé</p> <p>ECG : peut être peu spécifique, souvent accompagné de signes de surcharge du volume ventriculaire droit, d’un bloc de branche droit (incomplet), d’une hypertrophie de l’oreillette droite.</p> <p>Échocardiographie : la modalité clé pour le diagnostic doit inclure la taille et l’emplacement de la CIA, l’exclusion du drainage veineux pulmonaire anormal, la taille du ventricule droit, la fonction et l’estimation de la pression ventriculaire droite. Le Doppler détermine la direction du shunt et permet une quantification non invasive du shunt. Une ETO peut être nécessaire si les fenêtres d’ETT sont inadéquates.</p> <p>IRM : pas nécessaire si l’échographie cardiaque est adéquate. Une bonne visualisation de l’anatomie (en particulier du drainage veineux pulmonaire) chez les patients plus âgés et obèses permet de quantifier le shunt.</p> <p>Cathétérisme cardiaque : utilisation diagnostique uniquement si une HTAP est suspectée ou si un test de vasoréactivité pulmonaire aiguë est nécessaire, sinon uniquement si une intervention/un traitement est prévu(e).</p>
Indications pour une intervention	<p>Le traitement est indiqué en cas de surcharge de volume ventriculaire droit (hypertrophie ventriculaire droite) attribuable à l’anomalie.</p> <p>Le traitement est contre-indiqué en cas d’HTAP sévère et sans shunt gauche-droite.</p>
Prise en charge	<p>L’objectif du traitement est la fermeture complète de la CIA à l’âge préscolaire.</p> <p>La fermeture interventionnelle par cathéter de la CIA <i>ostium secundum</i> est le traitement de choix avec une efficacité élevée et de faibles taux de complications. La fermeture par cathétérisme n’est pas réalisable en cas de :</p> <ul style="list-style-type: none"> – défauts de l’<i>ostium primum</i> et du sinus veineux

	<ul style="list-style-type: none"> – défauts de l'<i>ostium secundum</i> avec bord septal inadéquat pour un ancrage sûr du dispositif – distance insuffisante par rapport aux structures adjacentes (veines caves et pulmonaires, valvules atrioventriculaires, sinus coronaire) – patients présentant de multiples défauts qui ne peuvent pas être fermés par un ou deux appareils <p>La chirurgie est le traitement alternatif et, chez les patients pour lesquels un traitement interventionnel n'est pas possible, une thoracotomie mini-invasive, souvent possible, nécessite une CEC, un patch ou une fermeture directe (en fonction de la taille et de l'emplacement du défaut).</p>
Pronostic	Excellent, avec une espérance de vie normale si la CIA est traitée pendant l'enfance. Les patients non traités atteints de CIA hémodynamiquement significatifs ont statistiquement une espérance de vie réduite. Dès la troisième décennie de vie, ces patients ont une prévalence plus élevée d'HTAP et/ou de troubles du rythme supraventriculaire (FA ou flutter atrial, dysfonctionnement du nœud sinusal). D'autres risques sont le développement d'une intolérance à l'exercice, d'un dysfonctionnement du cœur droit, d'une insuffisance tricuspide et d'une embolie paradoxale.
Suivi	<p>Suivi régulier à court terme après fermeture du défaut, examens de suivi à vie surtout après fermeture tardive de la CIA, écho, ECG lors du suivi régulier ; Holter, au moins tous les cinq ans.</p> <p>Sport : généralement aucune restriction d'exercice n'est requise.</p> <p>Prophylaxie de l'endocardite pendant 6 mois après la fermeture chirurgicale ou du dispositif, aspirine (2 à 5 mg/kg) ou clopidogrel (0,2 à 0,5 mg/kg) pendant les 6 premiers mois après la fermeture avec un dispositif.</p>

Tableau 9. Synthèse des avis du groupe d'experts de la *Polish Cardiac Society* de 2020 concernant la CIA chez les enfants : *Percutaneous closure of atrial septal defect – A consensus document of the joint group of experts from the Association of Cardiovascular Interventions and the Grown-Up Congenital Heart Disease Section of the Polish Cardiac Society* (13)

Thème	Points clés
Fermeture percutanée de la CIA chez les enfants : détails de la procédure	
Moment pour la fermeture percutanée	<p>La CIA entraîne une surcharge volumique des chambres droites du cœur et une augmentation du Qp. Ces changements se produisent progressivement, ce qui permet de retarder la décision d'opérer et de choisir le moment opportun (généralement vers l'âge de 3 à 4 ans). Cependant, parfois, les symptômes de la CIA apparaissent plus rapidement, sont plus graves, et le degré de perturbations hémodynamiques justifie une intervention plus précoce. Les CIA peuvent évoluer avec la croissance des enfants.</p> <p>Les petites CIA peuvent se fermer spontanément. Le principal prédicteur de fermeture spontanée est le diamètre initial de la CIA de moins de 8 mm. En revanche, les CIA peuvent également augmenter de taille à mesure que l'enfant grandit. Chez certains patients, le taux d'augmentation de la taille atteignait jusqu'à 0,8 mm par an.</p> <p>Il est extrêmement important de surveiller les changements de taille du défaut et ses conséquences hémodynamiques. Le choix du meilleur moment pour qualifier la fermeture d'une CIA est d'une importance particulière. Le traitement des défauts qui ne s'aggravent pas avec la croissance de l'enfant peut être reporté. Avec le temps, la situation hémodynamique et anatomique devient de plus en plus favorable pour la sécurité de la procédure. La décision de fermer une CIA qui augmente de taille avec la croissance de l'enfant doit être prise sans tarder.</p>

	<p>Reporter la décision peut entraîner une augmentation du ratio entre la taille de la CIA et la masse corporelle de l'enfant. Cela peut à son tour rendre la procédure percutanée impossible. Outre le raccourcissement de l'exposition du cœur à des conditions hémodynamiques défavorables, l'avantage supplémentaire de décider de la procédure plus tôt est l'utilisation d'un dispositif de fermeture plus petit. Les critères d'éligibilité au traitement de la CIA chez les jeunes enfants sont difficiles et peu clairs. On ne sait pas exactement quand le traitement est nécessaire et quels en sont les avantages.</p> <p>Dans la population pédiatrique, la taille du défaut doit être évaluée par rapport à la masse corporelle du patient lors de la probabilité de réussite de la fermeture par dispositif. Un défaut qui peut être facilement fermé de manière percutanée chez un adulte peut disqualifier un enfant de cette méthode de traitement en raison de la petite taille du cœur (en particulier du septum interatrial) et de la proximité des structures environnantes.</p> <p>Il existe une tendance naturelle à fermer les CIA dans des scénarios cliniques plus difficiles et les plus grands défauts chez les plus petits patients. Il existe de nombreux récits de fermeture de CIA chez des nourrissons et de très jeunes enfants. Bien que la fermeture percutanée de CIA soit possible même chez de très jeunes nourrissons, elle nécessite une expérience approfondie de l'équipe interventionnelle (en particulier en cas de faible masse corporelle ou de grands défauts). Le traitement de grandes CIA chez de petits enfants a un taux de réussite procédurale relativement faible et comporte un risque significatif de complications procédurales et retardées. La fermeture percutanée du défaut chez l'enfant est difficile en raison du petit diamètre des vaisseaux sanguins qui complique la procédure. Les dispositifs avec la plus petite taille de systèmes de livraison sont donc préférés, car ils minimisent le risque de dommages aux vaisseaux.</p>
Place de l'échocardiographie	<p>Avant qu'un jeune enfant ne soit éligible au traitement, tous les risques et avantages doivent être évalués. Une bonne visualisation échocardiographique des enfants permet de réaliser la procédure sous contrôle ETT sans nécessité d'ETO. Cependant, la procédure nécessite toujours une anesthésie générale.</p>
Évolution après la fermeture percutanée	<p>Après la fermeture du défaut avec le dispositif, la taille de la chambre cardiaque droite élargie se normalise rapidement. À mesure que l'enfant grandit, il n'y a aucun problème avec le développement des structures cardiaques, y compris le septum interatrial. Bien que le septum soit rigidifié à l'endroit de l'implantation, il conserve son potentiel de croissance dans la partie non recouverte par le dispositif.</p> <p>Les observations à long terme des enfants après la fermeture percutanée de la CIA ne montrent aucune différence sur le type et le nombre de complications à long terme par rapport à la population générale.</p>

La majorité des recommandations disponibles concernent le patient adulte mais celles disponibles pour la population pédiatrique sont alignées avec celles des adultes.

Les CIA de type *ostium secundum* hémodynamiquement significatives (avec des signes d'urgence comme l'apparition d'une HTAP ou l'existence de signes fonctionnels) doivent être traitées par un dispositif transcathéter ou par une fermeture chirurgicale à l'âge préscolaire. Le pronostic est bon et, chez ces enfants, si elle n'est pas traitée ou est insuffisamment traitée, la morbidité augmente et l'espérance de vie est réduite.

La technique percutanée est la méthode de choix chez l'enfant pour fermer une CIA de type *ostium secundum*, lorsqu'elle n'est pas contre-indiquée. L'identification d'une HTAP sévère et sans shunt gauche-droite chez l'enfant est primordiale car cela peut compromettre la fermeture. La chirurgie est le traitement alternatif.

Les CIA peuvent évoluer à mesure que les enfants grandissent. Les petites CIA peuvent se fermer spontanément. Le facteur prédictif principal d'une fermeture spontanée est un diamètre initial de CIA inférieur à 8 mm. Plus l'enfant grandit, plus la situation hémodynamique et anatomique devient favorable à la sécurité de l'intervention percutanée.

La clé pour le diagnostic est l'échocardiographie. Elle doit inclure la mesure de la taille et de l'emplacement de la CIA, exclure l'existence d'une anomalie du retour veineux pulmonaire, évaluer le degré de dilatation des cavités droites et des pressions droites. Chez l'enfant, l'ETT sera préférée à l'ETO pour le diagnostic.

Un traitement antiagrégant plaquettaire et un traitement prophylactique de l'endocardite, en cas d'épisode septique suspect d'une origine bactérienne, ou de geste à risque de bactériémie, sont recommandés pendant au moins 6 mois après la fermeture par cathéter d'une CIA.

3.2.2.3. Méta-analyses et revues systématiques

Sept méta-analyses répondant aux critères de sélection et incluant à la fois des patients adultes et des patients enfants ont été retenues. Elles ont toutes été résumées précédemment.

Seules les méta-analyses Chambault *et al.* (2022) et Villablanca *et al.* (2017) ont distingué leurs résultats en fonction de la population.

Dans la 1^{re} méta-analyse, les résultats arrivent aux mêmes conclusions entre les adultes et les enfants. Les résultats chez l'enfant sont significativement en faveur de la fermeture percutanée concernant les complications (OR = 0,26, IC 95 % [0,14-0,49], $p < 0,00001$) et la durée totale moyenne d'hospitalisation (différence moyenne - 4,78 ; IC 95 % [- 5,97 ; - 3,60]) $p < 0,00001$). Cependant, les résultats ne sont pas significatifs pour les autres critères :

- mortalité globale (OR = 0,62, IC_{95%} [0,21-1,83], $p = 0,39$) ;
- arythmies (OR = 0,80, IC_{95%} [0,43-1,50], $p = 0,49$) ;
- succès de la procédure (OR = 0,96 ; IC_{95%} [0,37-2,48], $p = 0,94$) ;
- shunts résiduels (OR = 0,88 ; IC_{95%} [0,33-2,38], $p = 0,80$) ;
- réinterventions (OR = 1,15, IC_{95%} [0,28-4,82], $p = 0,85$).

Les résultats de la deuxième méta-analyse montrent une réduction significative de la mortalité toutes causes chez les patients (adultes et enfants) avec une fermeture percutanée des CIA *ostium*

secundum en comparaison à la fermeture chirurgicale. Les résultats restent en faveur de la fermeture percutanée mais ne sont plus significatifs lorsqu'une analyse en sous-groupe, séparant les adultes (RR = 0,69 ; IC_{95%} [0,45-1,04]) des enfants (RR = 0,24 ; IC_{95%} [0,03-2,27]), est effectuée.

Les résultats chez l'enfant des critères de jugement secondaires restent en faveur de la fermeture percutanée mais ne sont pas systématiquement significatifs pour :

- la durée de séjour (durée moyenne = - 3,75 jours ; IC_{95%} [- 5,13 ; - 2,36]) ;
- les complications majeures (RR = 0,57 ; IC_{95%} [0,23-1,46]) ;
- les complications mineures (RR = 0,21 ; IC_{95%} [0,13-0,36]).

Concernant le nombre de réinterventions (RR = 1,89 ; IC_{95%} [0,66-5,39]) et le nombre de shunts résiduels (RR = 3,01 ; IC_{95%} [1,21-7,47]), ces résultats ne sont, quant à eux, pas en faveur de la fermeture percutanée.

Les méta-analyses et revues de la littérature disponibles distinguent peu leurs résultats en fonction de l'âge des patients. Les résultats disponibles chez l'enfant montrent systématiquement une diminution significative des complications et de la durée d'hospitalisation quand la réparation est percutanée. Cependant, malgré des résultats en faveur de la voie percutanée moins souvent significatifs dans la population pédiatrique que dans la population adulte ou globale, ces publications concluent tout de même aux bénéfices de la fermeture percutanée de la CIA *ostium secundum*, quel que soit l'âge du patient. Les résultats concernant les taux de shunts résiduels et le nombre de réinterventions restent, quant à eux, souvent en faveur de la fermeture chirurgicale.

La chirurgie aurait encore sa place dans le cas de fermetures plus complexes ou de contre-indications à la fermeture percutanée, notamment les CIA autres que celles du type *ostium secundum*.

Concernant les âges les plus extrêmes, ces publications témoignent de fermeture d'une CIA à tout âge, chez les nourrissons et les jeunes enfants. Certaines séries de cas ont même montré des fermetures percutanées efficaces chez de très jeunes enfants.

La quasi-totalité des études disponibles dans la littérature et retenues dans les méta-analyses sont des études observationnelles, voire des séries de cas de fermetures percutanées de CIA de type *ostium secundum*, souvent monocentriques. La majorité des méta-analyses concluent alors qu'un plus grand nombre d'études de bonne qualité méthodologique (par exemple multicentriques, prospectives et contrôlées et comparant directement la fermeture percutanée au traitement chirurgical) permettraient d'étayer davantage les résultats.

4. Communication interventriculaire

4.1. Contexte

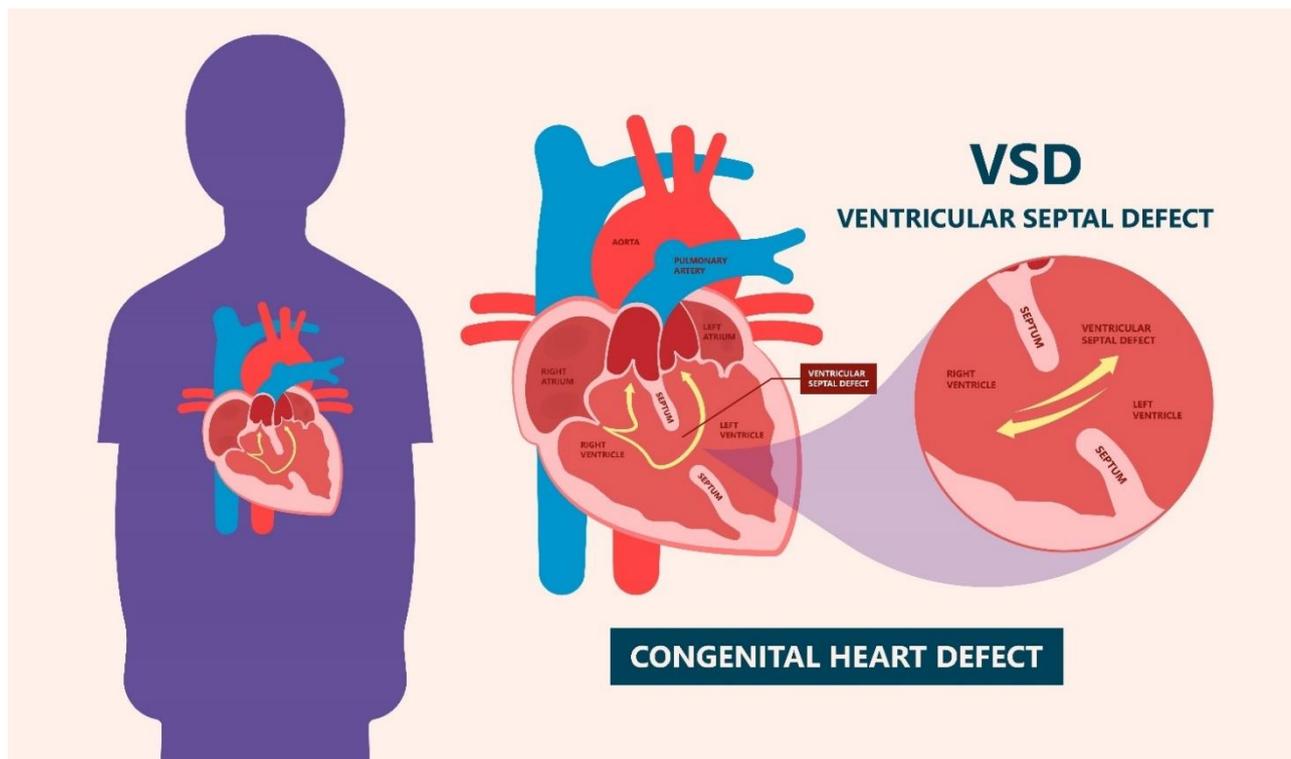
4.1.1. Définition, gravité et épidémiologie

Une CIV consiste en une ouverture dans le septum interventriculaire, ce qui entraîne un shunt de sang entre les deux ventricules.

Il existe quatre types de CIV en fonction de leur localisation au regard du septum du ventricule droit (29) :

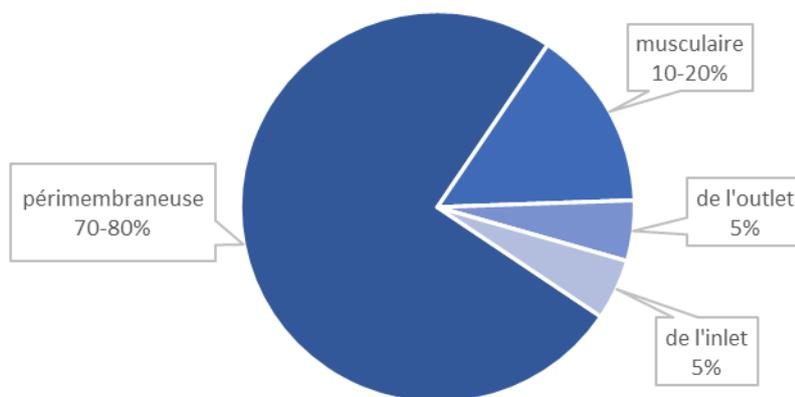
- la CIV périmembraneuse (CIVpm, également appelée CIV sous-aortique ou CIV conoventriculaire) : elle se situe dans le septum périmembraneux avec une extension possible dans le septum d'admission, musculaire ou de l'*outlet*. Elle est en étroite relation avec les feuillets valvulaires aortiques et tricuspides ;
- la CIV musculaire (CIVm, également appelée CIV trabéculée) : elle est complètement entourée de septum interventriculaire musculaire. Les localisations sont nombreuses (centrale, apicale, au niveau du septum d'admission, etc.) et elles sont fréquemment multiples (aspect en « gruyère »). Une fermeture spontanée de ce type de CIV est particulièrement fréquente ;
- la CIV de la voie d'éjection (*outlet*) avec ou sans mal-alignement du septum conal (également appelée CIV supracristale, CIV sous-artérielle, CIV sous-pulmonaire, CIV infundibulaire, CIV conale, CIV juxta-artérielle doublement engagée). Elles sont localisées sous les valves semi-lunaires dans le septum conal. Ces dernières peuvent se compliquer d'une fuite aortique, conséquence de la bascule d'un feuillet vers la CIV (syndrome de Laubry-Pezzi) ;
- la CIV d'admission (*inlet*) associée ou non à un canal atrioventriculaire (également appelée canal atrioventriculaire). Elle est en général large, ne se ferme pas spontanément et les lésions associées doivent être recherchées (syndrome de Down).

Figure 4. Illustration d'une communication interventriculaire (*Ventricular Septal Defect* en anglais) (source : Stock Adobe)



Les CIV constituent les malformations cardiaques congénitales les plus souvent diagnostiquées et prises en charge chez les nourrissons et les enfants. Elles représentent 20 à 30 % des cardiopathies congénitales (soit environ 1 800 enfants au total en France). Une CIV isolée est observée chez 2 à 4 nourrissons pour 1 000 naissances vivantes. La plupart d'entre elles (environ 90 %) se ferment spontanément pendant l'enfance. Les CIVpm les plus courantes représentent 70 à 80 % des CIV. Les CIVm représentent 10 à 20 % des CIV alors que les deux autres types de CIV ne représentent que 5 % d'entre elles (30). Cette répartition est très variable d'une région du monde à une autre puisque les CIV de l'*outlet* peuvent représenter presque 30 % des formes en Extrême-Orient, par exemple.

Figure 5. Répartition épidémiologique des CIV en France selon la localisation du défaut



Une CIV est habituellement d'origine congénitale. Elle peut être isolée ou associée à d'autres malformations cardiaques (exemples : tétralogie de Fallot, canal atrioventriculaire commun, transposition des gros vaisseaux, etc.). Dans de rares cas, elle peut être acquise, après un infarctus du myocarde ou un

traumatisme. La suite du rapport s'intéressera uniquement aux CIV congénitales isolées et ne traitera pas les CIV plus complexes ni les CIV acquises.

Le sens et la quantification du shunt sont déterminés par les RVP et RVS en systole, la taille du défaut, le rapport des fonctions ventriculaires gauche et droite en systole et diastole et la présence d'une obstruction de la voie d'écoulement ventriculaire droite ou gauche (7).

Les manifestations cliniques dépendent notamment de l'âge du patient, de la taille de la communication et de la localisation du shunt (31).

- Les petites CIV chez l'enfant sont généralement asymptomatiques et celui-ci peut grandir et se développer normalement. Celles-ci produisent généralement des souffles systoliques intenses, jusqu'à des souffles holosystoliques (avec ou sans frémissement) entendus au bord inférieur gauche du sternum ; ces souffles sont audibles au cours des premiers jours après la naissance.
- En cas de CIV plus importante, des symptômes d'insuffisance cardiaque (détresse respiratoire, faible prise de poids, fatigue après les repas, etc.) apparaissent à l'âge de 4 à 6 semaines lorsque la RVS diminue. Des infections des voies respiratoires inférieures peuvent survenir. Enfin, au cours des années, le patient non traité peut développer les symptômes d'une HTAP. Les CIV moyennes entraînent un souffle holosystolique intense dès l'âge de 2 à 3 semaines. Un roulement diastolique apical et des signes d'insuffisance cardiaque (tachypnée, dyspnée pendant l'alimentation, bruit de galop, retard de croissance, râles crépitants pulmonaires, hépatomégalie...) peuvent être présents. Dans les CIV modérées à haut débit, le souffle est souvent très fort et il est accompagné par un frémissement.
- De grandes CIV induisent un shunt important gauche-droite et une dyspnée lors de l'alimentation et un retard de croissance au cours de la petite enfance. Un souffle holosystolique fort et râpeux est fréquemment entendu au bord gauche du sternum. Des infections respiratoires, des endocardites et une insuffisance cardiaque peuvent se développer. Le diagnostic repose sur l'échocardiographie.

La quantité de sang qui passe par la CIV et emprunte le court-circuit est d'autant plus importante que la CIV est large et que la différence de pression entre les deux ventricules est importante. On parle de « CIV restrictive » quand la taille de l'orifice est suffisamment réduite pour s'opposer par elle-même au passage d'une grande quantité de sang. En pratique, chez un nouveau-né, c'est le cas si le diamètre de la CIV est inférieur à 3 mm, environ. Quand la CIV est plus large, elle n'oppose pratiquement aucune restriction au passage du sang (« CIV non restrictive ») et la quantité qui passera sera uniquement fonction de la différence de pression de part et d'autre de la communication.

Il est rare qu'une CIV soit révélée à l'âge adulte car le souffle est souvent intense, typiquement systolique et dit « irradiant en rayon de roue ». Dans la majorité des cas, il s'agit d'une petite CIV bien tolérée (« maladie de Roger ») (6).

4.1.2. Diagnostic

Le diagnostic de CIV est généralement réalisé par une combinaison d'approches cliniques (cf. *supra*) puis d'examens médicaux.

L'échocardiographie est l'examen principal pour confirmer le diagnostic. Elle apporte notamment d'importantes informations anatomiques et hémodynamiques, en particulier sur la topographie, la dimension de la communication, sur l'importance du shunt et le caractère restrictif ou non de la CIV. C'est l'ETT qui est généralement utilisée pour le diagnostic qui permet de visualiser en temps réel les structures cardiaques et le flux sanguin à l'intérieur du cœur. Des cavités gauches dilatées sont souvent

signe d'un shunt important. Dans certains cas, l'ETO, qui offre des images plus détaillées, peut être utilisée mais elle est plus invasive.

Une radiographie thoracique peut être réalisée pour évaluer la taille et la forme du cœur. Si la CIV est importante, la radiographie montre une cardiomégalie et une accentuation de la trame de la vascularisation pulmonaire.

L'ECG peut montrer des signes d'une hypertrophie ventriculaire droite ou une hypertrophie biventriculaire et, parfois, une hypertrophie atriale gauche. L'ECG peut aider à identifier d'autres anomalies cardiaques associées. L'ECG et la radiographie du thorax restent, en général, normaux si la CIV est de petite taille.

Le cathétérisme cardiaque n'est pas primordial pour le diagnostic, mais peut être utilisé pour évaluer le degré de l'HTAP, l'hyperdébit pulmonaire et la RVP. Cet examen est moins couramment réalisé que les autres, en particulier chez les enfants.

4.1.3. Prise en charge thérapeutique

Les petites CIV (souvent les CIVm et les CIV < 5 mm) qui ne provoquent pas de symptômes significatifs peuvent être surveillées sans traitement particulier. Dans de nombreux cas, ces CIV se ferment spontanément au fil du temps, dans les premières années de la vie.

D'un point de vue médicamenteux, les traitements de l'insuffisance cardiaque (digoxine, diurétiques, inhibiteur de l'enzyme de conversion, etc.) peuvent être utiles pour contrôler les symptômes et temporiser avant d'avoir recours à la chirurgie. Si le nourrisson ne répond pas au traitement médical ou présente un retard de croissance, une réparation chirurgicale est souvent recommandée au cours des premiers mois de vie.

Tous les nourrissons avec une large CIV avec HTAP doivent être opérés, habituellement au cours de la première année de vie, pour éviter des complications ultérieures, particulièrement l'HTAP persistante et la maladie vasculaire pulmonaire induisant un syndrome d'Eisenmenger. La fermeture des CIV à gros débit mais sans HTAP est moins urgente et plus controversée. En cas de shunt persistant suffisamment important pour entraîner une surcharge du volume ventriculaire gauche, la fermeture peut être envisagée à tout âge pour éviter les complications tardives (trouble du rythme, insuffisance cardiaque, endocardite infectieuse).

Lorsque la fermeture est nécessaire, quel que soit l'âge, celle-ci repose très majoritairement sur un geste chirurgical. La décision d'opter pour la chirurgie est prise à la suite d'une évaluation minutieuse réalisée par une équipe médicale pluridisciplinaire.

Il existe deux types d'interventions chirurgicales :

- le cerclage de l'artère pulmonaire, qui va limiter de façon transitoire les conséquences de l'anomalie. Il s'agit d'une intervention palliative sans CEC ;
- la fermeture d'une CIV par un patch qui a pour objectif d'être curative. Cette seconde technique est pratiquée dans la grande majorité des cas et nécessite une CEC.

Certaines CIV peuvent, dans certains cas bien précis, faire l'objet d'une fermeture percutanée par cathétérisme cardiaque. Le principe est le même que dans le cas des CIA, mais avec des prothèses de formes et de tailles différentes pour répondre aux caractéristiques particulières des CIV. Cependant, la procédure est plus complexe car elle nécessite un passage des sondes dans le ventricule gauche et dans le ventricule droit. Il faut que les rapports anatomiques soient favorables avec une présence d'un rebord suffisant vers la valve aortique et tricuspide.

Cette technique est généralement indiquée pour traiter les CIV résiduelles chez le patient déjà opéré, dans les cas de CIV difficilement accessibles par le chirurgien (par exemple, certaines CIVm). Compte tenu des rapports anatomiques, la fermeture des CIVpm expose au risque de fuite aortique, de fuite tricuspide et surtout de BAV. Ces complications et, en particulier, le risque de BAV avec les premières prothèses développées ont limité le développement de ces indications en France. Les CIV d'admission et de la voie d'éjection ne sont actuellement pas accessibles à une fermeture percutanée.

Pour information, un nombre croissant de techniques, notamment des techniques minimalement invasives ou « hybrides », sont désormais disponibles et expérimentées principalement en Asie. Il s'agit de fermetures avec les implants exovasculaires, sujets de cette évaluation, mais en les introduisant à la suite d'une sternotomie (association du chirurgien et du cathétériseur) qui peut être moins importante que lors de la chirurgie classique. Une intervention hybride intègre des éléments de procédures chirurgicales et percutanées. Cette méthode aurait pour objectif de tirer parti des avantages des deux approches pour traiter efficacement les malformations cardiaques congénitales. Une fois que le chirurgien a accès au cœur, le cardiologue interventionnel peut utiliser des techniques percutanées (comme une intervention perventriculaire) pour compléter le traitement. Cela peut inclure la fermeture de la CIV à l'aide de dispositifs implantables. Les indications classiques sont les CIVm ou résiduelles larges chez le petit enfant, les problèmes d'abord ou la nécessité de chirurgie cardiaque associée (32).

4.2. Revue de la littérature : analyse critique des données cliniques

4.2.1. Méthode d'analyse et critères de sélection des études

Les données cliniques issues de la littérature scientifique ou fournies par les fabricants ont été sectionnées selon les critères exposés dans le chapitre 2.3, et portaient sur les implants de fermeture des CIV entrant dans le champ de cette évaluation.

Les données de la littérature ont été regroupées par shunt cardiaque et sous-classées par population adulte et pédiatrique puis hiérarchisées dans chaque catégorie : recommandations, évaluation technologique, revues systématiques et méta-analyses, et études contrôlées randomisées.

4.2.2. Résultats/discussion

4.2.2.1. Place de la fermeture de la communication interventriculaire chez l'adulte

La recherche bibliographique n'a pas permis d'identifier d'évaluation technologique ou d'ECR chez l'adulte répondant aux critères de sélection prédéfinis.

4.2.2.1.1. Recommandations professionnelles

Les recommandations de bonne pratique les plus récentes détaillant la place de la fermeture des CIV chez l'adulte ont été retenues. Au total, ont été identifiées 3 recommandations (européennes, américaines et canadiennes).

Ces recommandations traitent principalement des CIV isolées. Aucune évaluation des technologies de santé n'a été retenue. L'ensemble des recommandations retenues est repris dans les tableaux suivants.

Tableau 10. Synthèse des recommandations 2020 de l'ESC concernant la CIV : *Guidelines for the management of adult congenital heart disease (7)*

Recommandation	Grade	Niveau de preuve
Chez les patients avec une surcharge volumique ventriculaire gauche sans HTAP, la fermeture de la CIV est recommandée indépendamment des symptômes.	I	C
Chez les patients sans shunt gauche-droite significatif mais avec une histoire d'épisodes répétés d'endocardite infectieuse, la fermeture de la CIV devrait être considérée.	IIa	C
Chez les patients avec une CIV associée à un prolapsus valvulaire aortique causant une régurgitation aortique, la chirurgie devrait être considérée.	IIa	C
Chez les patients ayant développé une HTAP avec des RVP comprises entre 3 et 5 UW, la fermeture de la CIV devrait être considérée en cas de shunt gauche-droite significatif ($Qp/Qs > 1,5$).	IIa	C
Chez les patients ayant développé une HTAP avec des RVP ≥ 5 UW, la fermeture de la CIV peut être considérée en cas de shunt gauche-droite significatif ($Qp/Qs > 1,5$) mais une décision réfléchie minutieusement au cas par cas dans un centre expert est requise.	IIb	C
La fermeture de la CIV n'est pas recommandée chez les patients ayant : <ul style="list-style-type: none"> – un syndrome d'Eisenmenger, – une HTAP (RVP ≥ 5 UW) ayant une désaturation à l'effort. 	III	C

Ces recommandations européennes précisent également que la fermeture chirurgicale peut être réalisée avec une faible mortalité opératoire (1-2 %) et de bons résultats à long terme. La fermeture percutanée est devenue une alternative, en particulier dans les CIV résiduelles, dans les CIV difficilement accessibles pour la fermeture chirurgicale et dans les CIVm situées au centre du septum interventriculaire. Dans la CIVpm, cela s'est avéré faisable. Il reste à voir si le risque de BAV complet et de piégeage du tissu de la valve tricuspide entraînant une régurgitation tricuspide, ou le risque de régurgitation aortique observé chez les enfants, est pertinent chez les adultes ayant une fermeture interventionnelle d'une CIVpm.

Les patients éligibles à la fermeture de la CIV à l'âge adulte sont rares. La plupart des patients ont soit de petites CIV avec un shunt insignifiant, soit ont déjà développé une HTAP. Cette dernière doit être évaluée avec une prudence particulière. Les patients présentant une fermeture de shunt et une HTAP persistante/progressive semblent avoir un pronostic particulièrement médiocre.

En termes de modalités de suivi, les recommandations européennes précisent que le développement d'une régurgitation aortique ou d'une régurgitation tricuspide, le degré de shunt (résiduel), le dysfonctionnement du ventricule gauche, l'élévation de la PAP ou le développement d'un ventricule droit à double chambre doivent être exclus ou évalués, s'ils sont présents par échocardiographie.

Le développement possible d'un BAV complet nécessite une attention particulière (les patients qui développent un bloc bifasciculaire ou un bloc trifasciculaire transitoire après la fermeture de la CIV sont à risque dans les années ultérieures pour le développement d'un BAV complet).

Les patients n'ayant plus que de petites CIV résiduelles, des lésions valvulaires ou des troubles hémodynamiques (dysfonctionnement du ventricule/ventricule gauche ou HTAP) doivent être suivis 1 fois/an, y compris une évaluation dans des centres spécialisés dans les cardiopathies congénitales de l'adulte. Chez les patients avec une petite CIV (native ou résiduelle, ventricule gauche normal, PAP normale, asymptomatique) et aucune autre lésion, des intervalles de 3-5 ans peuvent être raisonnables. Après fermeture par un dispositif en percutané, un suivi régulier pendant les 2 premières années puis, selon les résultats, tous les 2-5 ans est raisonnable. Après fermeture chirurgicale sans anomalie résiduelle, des intervalles de 5 ans peuvent être raisonnables.

Tableau 11. Synthèse des recommandations 2018 de AHA/ACC concernant la CIV : *Guidelines for the management of adults with congenital heart disease* (8)

Recommandations thérapeutiques		Grade	Niveau de preuve
Les adultes avec une CIV et une surcharge volumétrique ventriculaire gauche et un shunt hémodynamiquement significatif ($Q_p/Q_s \geq 1,5$) devraient avoir une fermeture de la CIV si la PAPS est < 50 % des pressions systémiques et les RVP sont $< 1/3$ des RVS.		I	B-NR
Précisions	Dans un registre de suivi à long terme, le taux de survie globale était de 87 % pour tous les patients atteints de CIV non opérée à 25 ans. Pour les patients présentant de petits défauts ($Q_p/Q_s < 1,5$ et faible PAP), le taux de survie était de 96 %. Les patients présentant des anomalies modérées et importantes présentent une survie à 25 ans de 86 % et 61 %, respectivement. [...] L'espérance de vie après la fermeture de la CIV chez un adulte n'est pas normale mais s'est améliorée au cours des 50 dernières années. L'occlusion transcathéter de la CIVm et CIMpm est réalisable, et les essais ont démontré un bon profil d'innocuité et d'efficacité.		
La fermeture chirurgicale des CIVpm ou supracristales (<i>outlet</i>) est raisonnable chez les adultes quand il y a une aggravation de la régurgitation aortique causée par la CIV.		IIa	C-LD
Précisions	6 % des patients présentant de petites anomalies supracristallines (sous-aortiques) ou périmembraneuses peuvent développer un prolapsus valvulaire aortique et une régurgitation aortique qui en résulte qui peut être progressive. [...] Idéalement, la CIV est fermée si la régurgitation aortique est progressive afin d'éviter une aggravation continue et la nécessité d'un remplacement valvulaire aortique. [...] Au moment de la fermeture de la CIV, une réparation valvulaire aortique peut être effectuée dans le but de stabiliser ou d'améliorer la régurgitation aortique.		
La fermeture chirurgicale d'une CIV peut être raisonnable chez les adultes avec une histoire d'endocardite infectieuse causée par la CIV, si ce n'est pas contre-indiqué.		IIb	C-LD
Précisions	Chez les patients présentant une CIV non réparée, il existe un risque accru d'EI, impliquant généralement les valvules tricuspide et pulmonaire.		

La fermeture d'une CIV peut être considérée en présence d'un shunt gauche-droite significatif ($Qp/Qs \geq 1,5$) quand la PAPS est $\geq 50\%$ de la pression systémique et/ou les RVP sont $> 1/3$ des RVS.		IIb	C-LD
Précisions	Les premières tentatives de fermeture chirurgicale des CIV non restrictives chez les patients atteints du syndrome d'Eisenmenger étaient associées à un risque de mortalité inacceptablement élevé, et cette pratique a été rapidement abandonnée. [...] L'utilisation de dispositifs fenêtrés et de patchs chirurgicaux fenêtrés chez ces patients laisse un petit shunt résiduel pour permettre la décompression du cœur droit.		
La fermeture des CIV ne devrait pas être réalisée chez les adultes avec une HTAP sévère avec des PAPS $> 2/3$ des pressions systémiques, des RVP $> 2/3$ des RVS et/ou un shunt droite-gauche significatif.		III	C-LD
Précisions	La fermeture d'une CIV non restrictive chez les adultes atteints du syndrome d'Eisenmenger qui ne présentent pas de shunt gauche-droite ni de diminution de la RVP avec les thérapies contre l'HTAP comporte un risque élevé de mortalité et ne doit pas être réalisée.		

Les recommandations résument également la fréquence des tests à effectuer pour le suivi des patients en fonction de leur stade physiologique et anatomique de la cardiopathie (selon les symptômes, stade NYHA, etc.) : stade A (le moins critique/complexé) au stade D (le plus critique/complexé). En fonction de ce stade, doivent être effectués :

- un rendez-vous chez le cardiologue spécialiste de la cardiopathie congénitale tous les 3-6 mois (stade D) à 36 mois (stade A) ;
- un ECG et une ETT tous les 12 mois (stade D) ou 36 mois (stade A) ;
- une oxymétrie de pouls à chaque visite (stade D) ou si nécessaire (stade A) ;
- un test d'effort tous les 6-12 mois (stade D) ou si nécessaire (stade A).

Tableau 12. Synthèse des recommandations de la *Canadian Cardiovascular Society* de 2022 concernant la CIV : *Guidelines for cardiovascular interventions in adults with congenital heart disease* (9)

Recommandation	Recommandation	Niveau de preuve
La fermeture d'une CIV hémodynamiquement significative (surcharge volumétrique ventriculaire gauche et/ou $Qp/Qs \geq 1,5$) est recommandée en l'absence d'HTAP significative (PAP $< 50\%$ des PAS et/ou RVP $< 1/3$ des RVS).	Forte	Modéré
La fermeture d'une CIV hémodynamiquement significative peut être considérée dans le cadre d'une HTAP modérée (PAP $\geq 50\%$ des PAS et/ou RVP $> 1/3$ des RVS sous réserve que $Qp/Qs \geq 1,5$ à l'état basal ou en réponse à un vasodilatateur). De tels patients devraient être pris en charge par des professionnels ayant une expertise en cardiopathies congénitales et HTAP.	Faible	Faible

La fermeture d'une CIV hémodynamiquement significative n'est pas recommandée dans le cadre d'une HTAP significative (PAP > 2/3 de la pression sanguine systolique, RVP > 2/3 des RVS, shunt net droite-gauche). De tels patients devraient être pris en charge par des professionnels ayant une expertise en cardiopathies congénitales et HTAP.	Forte	Faible
La fermeture d'une CIV hémodynamiquement non significative en l'absence d'HTAP est raisonnable à la suite d'épisodes récurrents d'endocardite infectieuse.	Faible	Faible
La fermeture d'une CIV hémodynamiquement non significative en l'absence d'HTAP est raisonnable s'il est prévu de poser au patient un stimulateur cardiaque avec des sondes de stimulateur cardiaque transveineux ou un cathéter veineux à demeure chronique (cathéter veineux central).	Faible	Faible
La fermeture d'une CIVpm hémodynamiquement non significative ou supracristale est raisonnable dans un contexte de régurgitation aortique progressive secondaire à un prolapsus de valve aortique et en l'absence d'HTAP.	Faible	Faible
La méthode de fermeture d'une CIV hémodynamiquement significative devrait être déterminée par une expertise locale et réalisée dans un centre à haut volume par des interventionnels et/ou des chirurgiens formés en cardiopathies congénitales. Bien que la fermeture chirurgicale de la CIV reste la méthode standard, la technique de fermeture percutanée peut être une alternative dans certains cas.	Forte	Modérée

Les recommandations canadiennes précisent également que la fermeture chirurgicale d'une CIV a longtemps été considérée comme la norme en matière de prise en charge, avec une faible mortalité opératoire. Un nombre croissant de techniques, allant de procédures entièrement percutanées à des techniques minimalement invasives et hybrides, sont désormais disponibles. Certaines sont largement utilisées en raison de profils de sécurité favorables et des préférences des patients. Les options percutanées étaient initialement considérées comme prudentes uniquement pour la prise en charge des CIVm, en raison de l'incidence élevée rapportée de BAV complet et de complications valvulaires après la fermeture percutanée de CIVpm et supracristales (*outlet*). Des études plus récentes (de 2018) suggèrent que ces risques ont probablement été surestimés et que la fermeture par dispositif est sûre et efficace pour la plupart des CIVpm. La décision concernant la méthode de fermeture de la CIV devrait être basée sur l'expertise locale, les préférences du patient et d'autres considérations anatomiques, y compris le prolapsus de la valve aortique. La fermeture de la CIV devrait être réalisée dans un centre de haute compétence par des intervenants et/ou des chirurgiens formés en cardiopathies congénitales.

Les indications de fermeture des CIV dépendent de sa localisation, du retentissement hémodynamique significatif et du niveau des pressions pulmonaires.

Les recommandations disponibles traitent principalement des patients adultes, cependant, les patients éligibles à la fermeture de la CIV à cet âge sont rares.

Les recommandations européennes de 2020 précisent que, actuellement, la fermeture chirurgicale est réalisée avec une faible mortalité opératoire (1 à 2 %) et de bons résultats à long terme.

La fermeture des CIV ne devrait pas être réalisée chez les patients avec un syndrome d'Eisenmenger avec un shunt droite-gauche significatif. C'est pourquoi la fermeture de la CIV devrait être réalisée dans un centre de haute compétence par des intervenants et/ou des chirurgiens formés en cardiopathies congénitales.

La fermeture percutanée des CIV est une alternative à la fermeture chirurgicale, particulièrement pour les CIV résiduelles, les CIV difficilement accessibles par chirurgie et les CIVm centrales. Dans la CIVpm, cela s'est avéré faisable mais il existe des risques avérés de BAV, notamment. Étant une alternative, les recommandations disponibles ne détaillent pas ou peu les modalités de réalisation et de suivi de l'intervention percutanée.

Les implants exovasculaires de fermeture ne sont pas ou peu cités dans les recommandations. Il n'y a pas de recommandations sur le choix préférentiel d'un implant de fermeture de CIV par rapport à un autre.

4.2.2.1.2. Méta-analyses et revues systématiques

Quatre méta-analyses répondant aux critères de sélection ont été retenues et incluaient à la fois des patients adultes et enfants, même si les patients pédiatriques étaient souvent en large majorité inclus dans les études. Ces méta-analyses ayant inclus des adultes sont résumées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 13. Synthèse des méta-analyses et revues systématiques répondant aux critères de sélection – CIV chez l'adulte

1 ^{er} auteur	Objectif	Méthodologie	Critères de jugement	Population	Résultats	Conclusions des publications
Weryński, 2021 (33)	Présenter les résultats de la fermeture percutanée de divers types de CIV	Revue systématique et méta-analyse (PRISMA) Études retenues : études prospectives et rétrospectives randomisées ou non Période : entre janvier 2014 et mars 2020 Bases de données : PubMed	Taux de succès et de complications de la fermeture percutanée	Adulte et enfant	44 études incluses (n total = 4 050 patients) - Âge entre 13 jours et 65,6 ans (grande majorité d'enfants) - Les CIVpm sont les plus fréquemment traitées - L'estimation du taux de succès global était de 97,96 % (IC _{95%} [97,37-98,56] ; test Q P 0,99 ; I ² = 0 %) pour les CIV permanentes - Les shunts résiduels précoces sont les complications les plus fréquentes (22,25 %, IC _{95%} [16,46-28,05], p < 0,001, I ² = 52 %)	La fermeture percutanée de certaines CIV semble être une méthode de traitement efficace et sûre. Les études récentes ont montré des taux élevés d'interventions réussies avec une faible incidence de complications.
Santhanam, 2018 (34)	Déterminer les résultats de la fermeture percutanée des CIVpm	Revue systématique et méta-analyse Études retenues : tous types d'études chez l'homme Bases de données : PubMed et Scopus Période : depuis janvier 2002 jusqu'à fin février 2017	Taux de réussite et complications (shunt résiduel, les arythmies cardiaques, les défauts valvulaires)	Adulte et enfant	54 études ont été incluses (n total = 6 762 patients) - Âge moyen des patients variait de 1,6 à 37,4 ans - Estimation de l'implantation réussie du dispositif est de 97,8 % (IC _{95%} [96,8-8,6], p = 0,002) - La complication la plus courante est le shunt résiduel (15,9 % ; IC _{95%} [10,9-21,5], p < 0,001) - D'autres complications comprennent les arythmies (10,3 % ; IC _{95%} [8,3 à 12,4, p < 0,001] et les défauts valvulaires (4,1 % ; IC _{95%} [2,4-6,1], p < 0,001) - L'estimation du BAV complet est de 1,1 % (IC _{95%} [0,5 à 1,9])	La méta-analyse suggère que la fermeture percutanée des CIVpm est une procédure sûre et efficace. Le taux de BAV complet est faible mais significatif. Le risque devrait diminuer davantage avec de nouveaux dispositifs moins rigides et ayant des profils améliorés. D'autres études validant cela seront utiles pour élaborer des directives pour la fermeture percutanée des CIVpm.
Saurav, 2015 (35)	Comparer les résultats de la fermeture percutanée	Revue systématique et méta-analyse (MOOSE)	Taux de réussite de la procédure, le shunt résiduel, le bloc cardiaque avancé, les complications	Adulte et enfant	7 études ont été incluses (n total = 3 134 patients) - Âge moyen = 12,2 ans (percutané) contre 5,5 ans)	La fermeture percutanée des CIVpm, lorsqu'elle est réalisée chez un sous-groupe de patients sélectionnés, est associée à un taux de réussite

1 ^{er} auteur	Objectif	Méthodologie	Critères de jugement	Population	Résultats	Conclusions des publications
	<i>versus</i> chirurgie ouverte des CIVpm	Études retenues : tous types d'études comparatives Bases de données : PubMed, Cochrane Library et Web of Science Période : depuis leur création jusqu'au 15 octobre 2014	majeures et les transfusions sanguines		<ul style="list-style-type: none"> - La taille moyenne de la CIV s'est avérée comparable entre les deux groupes de traitement (percutané : 4,9 mm contre chirurgie : 6,0 mm) - Aucune différence significative n'a été observée en termes de taux de réussite procédurale (RR = 1,00, IC_{95%} [0,99-1,00], p = 0,67) - Les complications majeures (décès précoce/reprise/stimulateur cardiaque permanent) étaient similaires dans les deux groupes (RR = 0,55, IC_{95%} [0,23-1,35], p = 0,19), tout comme d'autres résultats tels que la persistance significative du shunt résiduel post-procédure (RR = 0,69, IC_{95%} [0,29-1,68], p = 0,41), la régurgitation valvulaire significative (aortique/tricuspide) (RR = 0,70, IC_{95%} [0,26-1,86], p = 0,47) et le bloc cardiaque avancé (RR = 0,99, IC_{95%} [0,46-2,14], p = 0,98) - Le besoin de transfusion sanguine (RR = 0,02, IC_{95%} [0,00-0,05], p < 0,001) et la durée du séjour hospitalier (DMS = - 2,17 jours, IC_{95%} [- 3,12 ; - 1,23], p < 0,001) étaient significativement réduits dans le groupe percutané 	procédurale similaire sans risque accru de régurgitation valvulaire significative ou de bloc cardiaque par rapport à la fermeture chirurgicale.
Yang, 2014 (36)	Examiner les résultats et les complications associés à la fermeture percutanée des CIV (tous types)	Revue systématique Études retenues : tous types d'études randomisées ou non Bases de données : PubMed Période : de janvier 2003 à juin 2012	Taux de réussite de la procédure, le shunt résiduel, les complications	Adulte et enfant	<p>37 études ont été incluses (n total = 4 406 patients)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Âge de 3 jours à 84 ans - CIVpm en majorité (n = 3 758) puis CIVm (n = 419), etc. - Implantation réussie du dispositif était de 96,6 % (IC_{95%} [95,7-97,5]) - La complication la plus courante est le shunt résiduel (25,5 % ; IC_{95%} [18,9-32,1]) - D'autres complications comprenaient les défauts valvulaires (estimation groupée de 4,9 % ; 	L'analyse suggère que la fermeture percutanée par des CIV est sûre et donne de bons résultats. Les limites de cette étude résident dans les difficultés à analyser individuellement différents dispositifs et à ségréger les différents types de CIV. Une stratification supplémentaire par type de CIV, âge des patients et prévention des complications est nécessaire

1 ^{er} auteur	Objectif	Méthodologie	Critères de jugement	Population	Résultats	Conclusions des publications
					IC _{95%} [3,4-6,4]) et les arythmies (10,6 % ; IC _{95%} [8,4-12,7])	avant de pouvoir recommander cela en tant que traitement de routine.

Même si la chirurgie reste le traitement de référence chez l'adulte, les méta-analyses et revues de la littérature retenues mettent en avant que les deux méthodes de fermeture (transcathéter et chirurgicale) sont des techniques sûres et efficaces, pour la fermeture de certaines CIVm ou CIVpm avec des anatomies favorables. Les publications rapportent des taux de succès de la procédure transcathéter supérieurs à 95 % mais avec des taux de shunts résiduels assez fréquents (estimés entre 15,9 et 25,5 %) ou des arythmies (entre 10,3 et 10,6 %).

Cependant, les patients avec une CIVm ou CIVpm doivent être sélectionnés avec précaution si c'est la voie transcathéter qui est retenue. Chez ces patients sélectionnés, le taux de complications et le taux de réussite restent assez semblables à la chirurgie mais la durée d'hospitalisation est diminuée.

Il existe de nombreuses séries de cas de fermeture percutanée de CIV souvent monocentriques, qui concernent surtout des patients pédiatriques avec des CIVpm (les plus fréquentes), dans la littérature scientifique mais très peu d'études randomisées, voire aucune, comparant la fermeture percutanée au traitement chirurgical à court et long terme. La majorité des méta-analyses concluent alors qu'un plus grand nombre d'études de bonne qualité méthodologique (par exemple multicentriques, prospectives et contrôlées et comparant directement la fermeture percutanée au traitement chirurgical) permettraient d'étayer davantage les résultats.

4.2.2.2. Place de la fermeture de la communication interventriculaire chez l'enfant

La recherche bibliographique n'a pas permis d'identifier d'évaluation technologique chez l'enfant répondant aux critères de sélection prédéfinis.

4.2.2.2.1. Recommandations professionnelles

Les recommandations de bonne pratique les plus récentes détaillant la place de la fermeture des CIV chez l'enfant ont été analysées. Au total, a été identifiée une recommandation (allemande) portant sur la prise en charge des CIV chez l'enfant. Aucune évaluation des technologies de santé n'a été retenue.

La recommandation retenue fait partie des recommandations de 2017 du comité directeur de la *German Society of Paediatric Cardiology*, portant notamment sur les CIV isolées chez l'enfant et l'adolescent.

Au vu de la rareté des recommandations professionnelles portant sur les indications du cathétérisme cardiaque dans les maladies cardiaques pédiatriques, des déclarations scientifiques de l'AHA datant de 2011 ont été ajoutées à la sélection (37).

Les recommandations sont résumées dans les tableaux ci-dessous.

Tableau 14. Synthèse des recommandations de 2017 du comité directeur de la *German Society of Paediatric Cardiology* concernant les CIV : *Guidelines for the Management of Congenital Heart Diseases in Childhood and Adolescence* (28)

Thème	Points clés
Lésions associées	Des lésions cardiaques supplémentaires sont présentes chez 22 % des patients atteints de CIV.
Hémodynamique	<ul style="list-style-type: none"> – Shunt gauche-droite lié à la taille de la CIV et le rapport entre la RVP et aortique. – Une CIV modérée à importante provoque initialement une surcharge de volume de l'oreillette gauche et du ventricule gauche avec des symptômes d'insuffisance cardiaque congestive et/ou une augmentation de la pression et de la résistance pulmonaires. – Une augmentation prolongée de l'HTAP et un remodelage vasculaire pulmonaire entraînent le syndrome d'Eisenmenger et un shunt droite-gauche à travers la CIV.
Présentation clinique	<p>La présentation clinique et l'hémodynamique sont liées à la prise en charge.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Petite CIV (restrictive) : <ul style="list-style-type: none"> • PAP (< 20 mmHg) et résistances pulmonaires normales. • Symptômes : souffle systolique bruyant, frisson typiquement palpable. • Prise en charge : suivi échocardiographique + réparation chirurgicale si la valvule aortique est impliquée dans le défaut et qu'une régurgitation aortique se développe. – CIV moyenne : <ul style="list-style-type: none"> • PAP et résistances pulmonaires normales ou légèrement augmentées. • Symptômes : souffle systolique bruyant, son normal. • Prise en charge : fermeture du défaut si surcharge du volume ventriculaire gauche est présente sans tendance à la fermeture spontanée du défaut. – CIV large (non restrictive) : <ul style="list-style-type: none"> • PAP (> 25 mmHg) et résistances pulmonaires légèrement ($R_s < 0,2$) à très élevées ($R_p/R_s > 0,3$). • Symptômes : bruit important, signes d'insuffisance cardiaque congestive pouvant être présents, cyanose possible. • Prise en charge : réparation immédiate si espérance de vie engagée, sinon au cas par cas + médicaments anti-HTAP à envisager.
Bilan diagnostique	<p>ECG : non indicatif chez les nouveau-nés ; hypertrophie du ventricule gauche en cas de surcharge de volume, hypertrophie du ventricule droit en cas d'HTAP.</p> <p>Échocardiographie : délimitation de la taille de la CIV, localisation et relation avec les parties membranaires et musculaires du septum, avec les valves AV et avec la valve aortique et pulmonaire. Dimensions de l'oreillette gauche et du ventricule gauche, gradient de pression systolique et diastolique, évaluation de la PAP.</p> <p>IRM : fournit le calcul du shunt gauche-droite pour la planification du traitement chez les patients au-delà de la petite enfance.</p> <p>Cathétérisme cardiaque : non nécessaire à des fins diagnostiques ; indiqué en cas d'élévation de la PAP chez les patients > 6 mois de vie. Test de réactivité vasculaire pulmonaire si la RVP est au-dessus de $RVP/RVS > 0,3$ ou si un traitement transcathéter est envisagé.</p>
Indications pour une intervention	<ul style="list-style-type: none"> – Petite CIV : aucun traitement nécessaire en raison d'un excellent pronostic à long terme. Indication pour la réparation si une régurgitation aortique ou d'autres symptômes (rares) se développent.

	<ul style="list-style-type: none"> – CIV moyenne : la fermeture devrait être réalisée au-delà de la petite enfance en présence de surcharge de volume de l'oreillette gauche et du ventricule gauche. – CIV large avec HTAP : la fermeture est indiquée dans les six premiers mois de vie. Les patients plus âgés devraient avoir une évaluation de la RVP avant la fermeture.
Prise en charge	<p>La réparation chirurgicale par patch est la thérapie standard chez la plupart des patients. Les complications rares sont : le BAV, le shunt résiduel, la lésion de la valve tricuspide ou aortique. Le bandage pulmonaire temporaire est une option palliative chez les patients présentant plusieurs CIV, une CIV difficilement accessible ou chez les patients présentant des contre-indications à la CEC.</p> <p>La fermeture percutanée de la CIV par dispositif est réalisable chez des patients sélectionnés. Les risques de complications sont comparables à la chirurgie. Un risque éventuellement élevé de BAV par rapport à la chirurgie est évalué si un dispositif de mise en place est utilisé. Les facteurs de risque particuliers de BAV sont la proximité directe de la valve aortique et du nœud AV.</p> <p>Les gros défauts musculaires et pérимembraneux chez les nourrissons peuvent être fermés en technique hybride avec ponction du ventricule droit.</p> <p>La médication visant à réduire la RVP peut être une option chez les patients à la limite de l'atteinte des critères de fermeture de la CIV. Chez les patients atteints du syndrome d'Eisenmenger, les médicaments anti-HTAP ont montré une amélioration de la capacité physique et de la qualité de vie, et il existe des indications pour lesquelles le pronostic vital peut être prolongé par ces médicaments.</p>
Pronostic	<p>La qualité de vie n'est pas altérée chez presque tous les patients présentant de petites CIV, qui ne sont pas hémodynamiquement significatives.</p> <p>Le pronostic est excellent après une fermeture à temps de la CIV.</p> <p>L'espérance de vie et la capacité physique sont probablement altérées chez les patients atteints d'HTAP après la fermeture de la CIV.</p> <p>Les patients atteints du syndrome d'Eisenmenger ne sont pas adaptés à la fermeture du défaut et souffrent d'une capacité physique et d'une espérance de vie réduites.</p>
Suivi	<p>Après la fermeture de la CIV, un suivi régulier doit être effectué jusqu'à l'âge adulte.</p> <p>Chez les patients présentant des lésions résiduelles et des complications après une fermeture chirurgicale ou interventionnelle, un suivi à vie est recommandé.</p>

Tableau 15. Synthèse des recommandations de 2011 de l'AHA concernant les CIVm : *Indications for Cardiac Catheterization and Intervention in Pediatric Cardiac Disease (37)*

Recommandation	Grade	Niveau de preuve
Il est raisonnable pour les nourrissons pesant > 5 kg, les enfants et les adolescents présentant une CIVm hémodynamiquement significative (surcharge volumique du ventricule gauche ou de l'oreillette gauche ou ratio Qp/Qs > 2:1) d'avoir une fermeture percutanée de la CIVm avec un dispositif.	Ila	B

Les nouveau-nés, les nourrissons pesant < 5 kg et les enfants avec une CIVm hémodynamiquement significative (surcharge volumique du ventricule gauche ou de l'oreillette gauche ou ratio Qp/Qs > 2:1) et des anomalies cardiaques associées nécessitant une CEC peuvent être considérés pour une fermeture hybride periventriculaire de la CIV hors CEC, suivie d'une réparation chirurgicale des malformations restantes ou de la pose d'un dispositif pendant la CEC.	IIb	B
Les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants présentant des CIVm à l'entrée hémodynamiquement significatives (surcharge volumique du ventricule gauche ou de l'oreillette gauche ou ratio Qp/Qs > 2:1) avec un espace insuffisant entre la CIV et les valves atrioventriculaires ou semilunaires ne doivent pas avoir de fermeture par dispositif (hybride ou percutanée).	III	B
Les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants présentant une CIVm de petite taille à modérée (sans symptôme ou preuve d'HTAP) pour lesquels il est raisonnable de penser que le défaut deviendra plus petit avec le temps devraient être suivis de manière expectative et n'ont pas besoin de fermeture de la CIV.	III	B

Ces recommandations américaines datent de 2011. Elles donnent également quelques informations sur les patients avec une CIVpm, en précisant que la fermeture chirurgicale est sûre et efficace et est considérée comme l'option thérapeutique de choix chez les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants de moins de 3 ans avec ce type de CIV. Au moment de la publication (en 2011), il n'y avait pas de dispositif approuvé par la FDA pour fermer les CIVpm aux États-Unis, mais l'utilité des dispositifs d'occlusion des CIVm était testée à l'échelle internationale. En l'absence de disponibilité des dispositifs, le comité rédactionnel n'a pas de recommandation sur l'utilisation de la fermeture par dispositif transcathéter pour les CIVpm, à l'heure actuelle.

Les risques rencontrés lors de la fermeture percutanée de la CIVm comprennent la migration/embolisation du dispositif, la régurgitation des valvules tricuspide et mitrale, l'hémolyse, l'AIT/AVC, la tachycardie ventriculaire et le BAV.

La majorité des recommandations disponibles concernent le patient adulte mais celles disponibles pour la population pédiatrique sont alignées avec celles des adultes et ne décrivent que succinctement la prise en charge par voie percutanée.

Chez l'enfant, les CIV sont la forme la plus courante de malformation cardiaque congénitale. Celles-ci se ferment spontanément dans la majorité des situations. Une réparation chirurgicale directe devrait être effectuée dans les six premiers mois de vie si une HTAP ou une insuffisance cardiaque congestive est présente. La fermeture de la CIV n'est pas toujours à envisager si la CIV est restrictive.

La fermeture percutanée de la CIVm et CIVpm n'est pas actuellement le *gold standard*, mais reste réalisable au cas par cas, après concertation et diagnostic précis afin de savoir si les critères anatomiques et hémodynamiques permettent la pose d'un implant exovasculaire. Les risques de complications sont comparables à la chirurgie.

Tout comme chez l'adulte, la fermeture des CIVpm est à faire avec plus de précautions que des CIVm du fait des rapports anatomiques et du risque plus élevé de complications (tel que le BAV précoce ou tardif).

La réalisation d'une échocardiographie reste le bilan le plus nécessaire pour diagnostiquer, caractériser et suivre une CIV.

4.2.2.3. Méta-analyses et revues systématiques

Cinq méta-analyses répondant aux critères de sélection ont été retenues et incluaient seulement des enfants. Ces méta-analyses sont résumées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 16. Synthèse des méta-analyses et revues systématiques répondant aux critères de sélection – CIV chez l'enfant

1 ^{er} auteur	Objectif	Méthodologie	Critères de jugement	Population	Résultats	Conclusions des publications
Ghaderian, 2022 (38)	Évaluer le taux de réussite à long terme regroupé et les complications potentielles de l'utilisation de la spirale NIT-OCCLUD LE VSD pour la fermeture de la CIV	Revue systématique et méta-analyse (PRISMA) Études retenues : essais transversaux, cas-témoins et essais cliniques Bases de données : Medline, Web of Knowledge, Google Scholar, Scopus et Cochrane Période : depuis leur création jusqu'au 15 octobre 2020	Conséquences à moyen terme ou à long terme de la fermeture de la CIV	Enfant	8 études incluses (n total = 455 patients) - Âge moyen entre 1 et 16,8 ans - Taux de succès de la procédure variait de 87,0 % à 100 % - Taux de succès regroupé : 93,1 % (IC _{95%} [89,9-95]) - Prévalence regroupée des shunts résiduels : 9,6 % (IC _{95%} [6,8-13,4]) - Prévalence corrigée de la régurgitation aortique bénigne légère : 2,9 % (IC _{95%} [1,5-5,4]) - La prévalence de la régurgitation modérée à sévère et du bloc cardiaque complet a été rapportée uniquement dans une publication	La fermeture de CIV à l'aide d'un dispositif bobine NIT-OCCLUD LE VSD donne un bon taux de succès avec de faibles taux de persistance résiduelle, de troubles conductifs cardiaques ou vasculaires.
Lei, 2022 (39)	Investiguer les EI et les facteurs de risque pour le système de conduction cardiaque chez les enfants présentant des CIVpm traitées par intervention par cathéter	Revue systématique et méta-analyse Études retenues : tous types d'études randomisées ou non Bases de données : PubMed, Embase, Web of Science et Cochrane Période : depuis leur création jusqu'au 15 octobre 2020	Succès de l'implantation Complications cardiaques	Enfant	8 études incluses (n total = 1 650 patients pédiatriques) - Âge moyen entre 3,44 et 8,67 ans - Succès de l'implantation : 98,2 % (IC _{95%} [97,1-99,4], I ² = 69,4 %, p < 0,001) - Incidence des complications du système de conduction cardiaque : 17,4 % (IC _{95%} [8,4-26,4], I ² = 96,1 %, p < 0,001) - Incidence du bloc cardiaque : 14,8 % (IC _{95%} [6,4-23,3], I ² = 96,9 %, p = 0,001) - Incidence du BAV : 0,8 % (IC _{95%} [0,3-13], I ² = 0,0 %, p = 0,001) Les facteurs de risque de survenue de nouvelles arythmies incluait :	L'intervention percutanée par cathéter est réalisable pour traiter les patients pédiatriques présentant des CIVpm. Les facteurs de risque de survenue d'arythmies incluent la taille de la CIVpm et celle du dispositif.

1 ^{er} auteur	Objectif	Méthodologie	Critères de jugement	Population	Résultats	Conclusions des publications
					<ul style="list-style-type: none"> - Taille de la CIV – différence de moyenne = 0,89 (IC_{95%} [0,46-1,32], I² = 0 %, p < 0,0001) - Taille du dispositif – différence de moyenne = 1,26 (IC_{95%} [0,78-1,73], I² = 0 %, p < 0,00001) 	
Li, 2020 (40)	Comparer les trois approches chez les patients atteints de CIVpm : réparation chirurgicale classique, fermeture percutanée avec dispositif et fermeture avec dispositif péri-ventriculaire (hybride)	<p>Revue systématique et méta-analyse (PRISMA)</p> <p>Études retenues : études comparatives</p> <p>Base de données : PubMed, Embase, Clinical Trials, Cochrane, and China National Knowledge Infrastructure</p> <p>Période : entre 2007 et 2018</p>	<p>1^{er} : taux de réussite procédurale</p> <p>2^d : complications postopératoires (shunt résiduel, bloc de conduction intracardiaque, insuffisance valvulaire, infection de l'incision et épanchement péricardique)</p>	Enfant	<p><i>Seuls les résultats comparant la chirurgie à la fermeture percutanée sont résumés.</i></p> <p>24 études incluses (n total = 8 113 patients)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Âge entre 0,5 et 15 ans - Poids entre 7,7 à 34,6 kg - Aucune différence significative pour le taux de réussite (RR = 0,98, IC_{95%} [0,97-1,00], p = 0,11) - Aucune différence significative pour les critères de jugement secondaires sauf concernant le nombre de blocs de branche droit (RR = 0,36, IC_{95%} [0,21-0,62], p < 0,01) 	
El-Kaideem, 2019 (41)	Comparer les résultats cliniques et les coûts de la fermeture percutanée et chirurgicale de la CIVpm chez les enfants	<p>Revue systématique et méta-analyse (PRISMA)</p> <p>Études retenues : cohortes rétrospectives et prospectives, ECR ou non randomisées</p> <p>Base de données : Medline, PubMed, Embase, Google Scholar, Central, Cinhal et Cochrane</p> <p>Période : entre janvier 2008 et janvier 2018</p>	Taux de réussite, shunt résiduel, besoin de transfusion sanguine, complications (surtout BAV complet), durée de séjour à l'hôpital et coût	Enfant	<p>5 études incluses (n total = 631 patients)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Âge moyen (10,8 ans groupe percutanée et 6,3 ans groupe chirurgie) - En ce qui concerne le taux de réussite, aucune différence significative n'a été trouvée entre la fermeture chirurgicale et percutanée - Le shunt résiduel était significativement plus bas avec la fermeture percutanée par rapport à la fermeture chirurgicale (RR = 0,44 ; IC_{95%} [0,23-0,83], p = 0,01) - Le besoin de transfusion sanguine et la durée du séjour à l'hôpital étaient significativement plus bas avec la fermeture percutanée par rapport à la fermeture chirurgicale (RR = 0,02 ; IC_{95%} [0,01- 	La fermeture percutanée de la CIVpm chez les enfants était aussi efficace que la fermeture chirurgicale avec un shunt résiduel et un besoin de transfusion sanguine plus faibles, et une durée de séjour à l'hôpital plus courte.

1 ^{er} auteur	Objectif	Méthodologie	Critères de jugement	Population	Résultats	Conclusions des publications
					0,08], p < 0,00001), (RR = - 4,81 ; IC _{95%} [- 7,76 ; - 1,86, p = 0,001), respectivement - Les complications globales, le BAV complet étaient comparables dans les deux procédures	
Yi, 2018 (42)	Comparer de manière exhaustive l'efficacité relative, la sécurité et le coût de la fermeture percutanée, de la fermeture mini-invasive et de la réparation chirurgicale à cœur ouvert pour traiter les CIVpm	Revue systématique et méta-analyse (PRISMA) Études incluses : ECR et études observationnelles Bases de données : PubMed, Embase, base de données chinoise de littérature biomédicale, Cochrane, and <i>China National Knowledge Infrastructure</i> Période : depuis leur création jusqu'en février 2017	Taux de réussite, shunt résiduel, temps de l'intervention, temps dans l'unité de soins intensifs, complications, durée de séjour à l'hôpital et coût	Enfant	<i>Seuls les résultats comparant la chirurgie à la fermeture percutanée sont résumés.</i> 27 études ont été incluses (n total = 6 421 patients) - Âge de 6,1 mois à 21,16 ans (grande majorité d'enfants) - Poids entre 8,58 à 49,62 kg - La fermeture percutanée était le traitement le plus efficace en termes de : - durée opératoire (différence de moyenne = - 2,02, IC _{95%} [- 3,92 ; - 0,12]) - complications majeures (OR = 0,52, IC _{95%} [0,30-0,9]), de durée en soins intensifs (DMS = - 1,11, IC _{95%} [- 2,13 ; - 0,08]) - de durée d'hospitalisation (DMS = - 1,81, IC _{95%} [- 2,24 ; - 1,39]) - La réparation chirurgicale à cœur ouvert a montré un taux de réussite de la procédure plus élevé que la fermeture percutanée (OR = 0,36, IC _{95%} [0,17-0,77]) - La fermeture percutanée avait le meilleur potentiel pour réduire les complications majeures, la durée en soins intensifs, la durée d'hospitalisation, la durée opératoire et le shunt résiduel significatif	La fermeture percutanée présente plus d'avantages que la fermeture mini-invasive et la réparation chirurgicale à cœur ouvert pour traiter les CIVpm.

4.2.2.4. Études cliniques contrôlées randomisées

Au total, 1 étude clinique prospective randomisée contrôlée et monocentrique (Égypte) a été retenue et répondait aux critères de sélection.

Il s'agit de l'étude Singab *et al.* (2023) (43). L'objectif de cette étude était de comparer la sécurité, l'efficacité et les effets cliniques de la fermeture chirurgicale *versus* la fermeture par cathéter d'une CIV. Les patients ont été répartis pour avoir soit une fermeture chirurgicale, soit une fermeture par cathéter.

Finalement, 72 patients ont été inclus (36 par groupe). Il n'y avait pas de différence démographique significative entre les deux groupes (hormis concernant la taille de la CIV, plus importante dans le groupe chirurgical).

Dans le groupe fermeture chirurgical : 58,3 % des patients étaient de sexe féminin, l'âge moyen était de 4,24 ans \pm 3,39 pour un poids moyen de 13,12 kg \pm 4,96. La fermeture a concerné 80,6 % de CIVpm et 19,4 % CIVm.

Dans le groupe fermeture percutanée : 50,0 % des patients étaient de sexe féminin, l'âge moyen était de 5,35 ans \pm 4,06 pour un poids moyen de 15,95 kg \pm 6,99. La fermeture a concerné 63,88 % CIVpm et 36,11 % CIVm.

Le succès de l'opération a été atteint chez 100 % des patients du groupe chirurgical contre 33 sur 36 patients du groupe percutané (91,6 %) ($p = 0,076$). Il n'y avait pas de différence significative concernant la persistance de la CIV.

L'échographie postopératoire dans le groupe chirurgical a révélé une régurgitation tricuspide sévère chez un patient et un patient a nécessité la pose d'un stimulateur cardiaque permanent. D'autre part, dans le groupe fermeture percutanée, un patient avait une régurgitation tricuspide sévère postopératoire. Il y avait une différence significative dans les données postopératoires en faveur du groupe percutané concernant : la durée de ventilation (8,19 h \pm 3,67 vs 0,90 h \pm 0,20), le séjour en unité de soins intensifs (54,44 h \pm 13,53 vs 33,60 h \pm 45,90), le nombre de jours total à l'hôpital (7,30 j \pm 2,47 vs 2,54 j \pm 3,45) et la transfusion sanguine (72 % vs 0 %) ($p < 0,001$ pour chacun).

L'étude conclut que la fermeture par dispositif percutané et la réparation chirurgicale sont toutes deux des traitements efficaces. En revanche, la fermeture percutanée était supérieure à la réparation chirurgicale pour plusieurs raisons : elle évite la formation d'une cicatrice due à la sternotomie, il y a moins de perte de sang et de besoins en transfusion et la durée de séjour à l'hôpital est réduite. Cependant, l'intervention par cathéter est limitée uniquement aux CIV anatomiquement appropriées, de plus, un soutien chirurgical est nécessaire en cas de fermeture percutanée compliquée, ce qui donne l'avantage à la chirurgie d'être encore l'approche recommandée pour la plupart des CIV.

Les principales méta-analyses se sont focalisées sur les CIV les plus courantes (CIVpm surtout puis CIVm) chez des enfants de plus de 5 kg. Les résultats disponibles montrent des taux de succès de la procédure percutanée entre 87 et 100 % chez l'enfant. Comparée à la chirurgie, la fermeture percutanée est souvent associée, selon les publications, à une diminution (pas toujours significative) du nombre de complications postopératoires, de la durée d'hospitalisation et du nombre de shunts résiduels.

Ces études concluent que l'intervention percutanée, quand celle-ci est anatomiquement réalisable pour les CIVpm et CIVm, est sûre et efficace pour traiter les patients pédiatriques.

5. Canal artériel persistant

5.1. Contexte

5.1.1. Définition, gravité et épidémiologie

Le canal artériel est une artère qui relie l'artère pulmonaire gauche proximale à l'aorte descendante. Chez le fœtus, sa perméabilité est indispensable et permet au sang de contourner les poumons qui ne sont pas utilisés *in utero*. Le canal artériel se ferme habituellement dans les 48 h après la naissance (44). Cette donnée est variable, mais il est parfois considéré comme persistant en cas de perméabilité au-delà de 3 mois de vie (45). Le sang peut alors passer de l'aorte vers l'artère pulmonaire, exposant les poumons à une augmentation du débit sanguin et de pression (46). Il peut être associé à d'autres anomalies cardiaques congénitales mais, chez l'adulte, il s'agit la plupart du temps d'une malformation isolée (7).

Les données épidémiologiques sont très variées concernant les CAP, notamment car beaucoup sont silencieux, mais également car les critères de diagnostic peuvent varier et les délais de fermeture du canal artériel avant qu'un professionnel ne considère celui-ci comme persistant varient également (entre 3 jours et 3 mois, selon les études).

La persistance du canal artériel, chez l'enfant né à terme, a une incidence entre 1 pour 2 000 et 8 pour 1 000 naissances (8, 9), constituant 5 à 10 % des anomalies cardiaques congénitales. Le rapport homme/femme serait compris entre 1/2 et 1/3. Cependant, en incluant les CAP « silencieux », cette incidence augmente considérablement, de 1 à 2 pour 1 000 naissances (44).

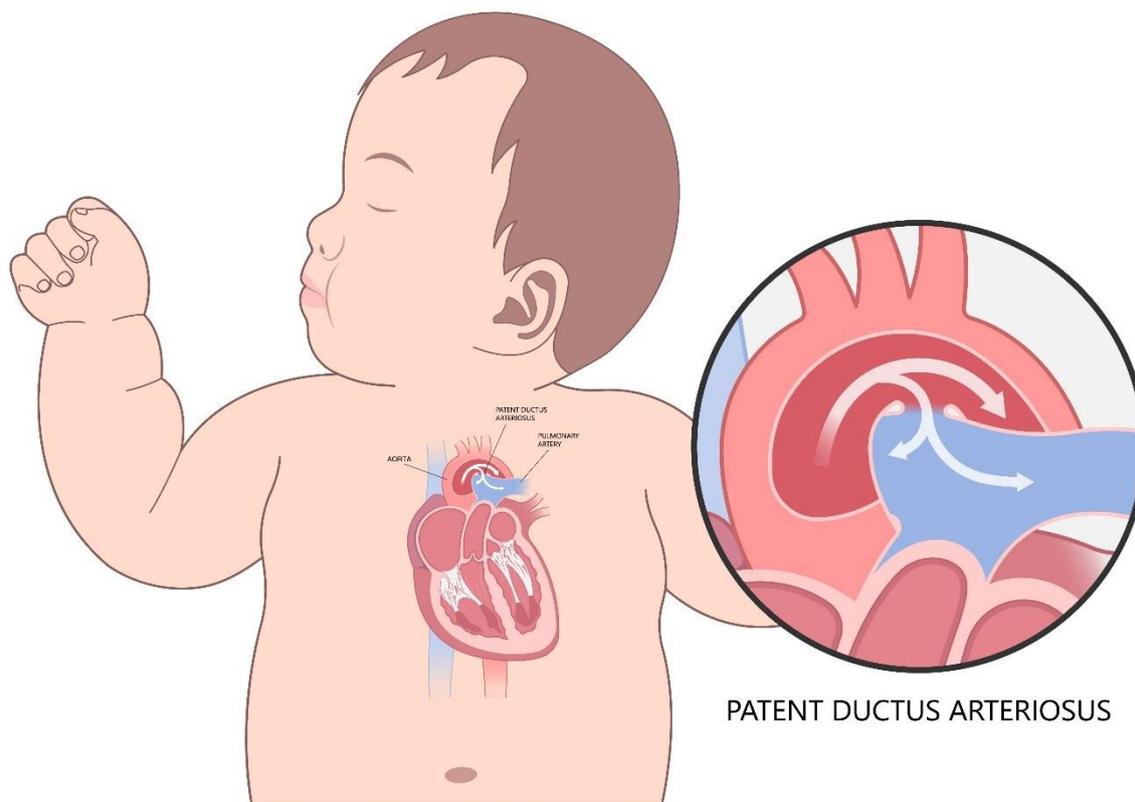
Chez le prématuré, l'incidence est différente et très fréquente. Dans cette population, l'incidence des CAP est de 8 pour 1 000 naissances (47), avec une incidence de plus en plus grande au fur et à mesure que l'âge gestationnel et le poids de naissance diminuent. Certains chiffres indiquent même que plus de 65 % des grands prématurés seraient concernés. Cependant, on observe en revanche beaucoup de fermetures spontanées avec l'âge.

Le comité de la Société allemande de cardiologie pédiatrique considère même que l'incidence des CAP isolés ne serait que de 4 pour 10 000 naissances après 4 semaines de vie (28).

Il existe plusieurs façons de classer les CAP, notamment selon des critères :

- anatomiques : CAP classique ou fenestré, CAP isolé ou associé à d'autres anomalies ;
- de débit sanguin : gros débit ou petit débit ;
- morphologiques : selon la taille du canal ou sa forme (canal conique avec diamètre plus grand côté aorte, canal tubulaire uniforme, canal conique avec diamètre plus grand côté pulmonaire, etc.).

Figure 6. Illustration d'un canal artériel persistant (*Patent Ductus Arteriosus* en anglais) (source : Stock Adobe)



La classification de Krichenko (48) est souvent utilisée pour choisir le type de prothèse approprié car elle classe le CAP selon sa forme et sa topographie par rapport à la trachée.

Les conséquences hémodynamiques d'une non-fermeture du canal artériel sont dépendantes de l'intensité du shunt gauche-droite, lequel est déterminé par le calibre du canal artériel, le rapport des résistances vasculaires et systémiques et le travail du ventricule gauche.

Les manifestations cliniques sont très variables et dépendent de l'âge du patient et de l'importance du shunt gauche-droite. Le tableau clinique varie d'une forme clinique silencieuse à un large shunt responsable d'une insuffisance cardiaque congestive, d'une HTAP et d'un risque accru d'endocardite d'origine bactérienne.

- Chez le prématuré, l'histoire clinique est quelque peu non spécifique. Il peut exister une altération des fonctions respiratoires avec une tachypnée et/ou une apnée et une augmentation des besoins ventilatoires. Il peut également exister une instabilité circulatoire associée à une baisse de la pression sanguine systolique.
- Chez le nourrisson né à terme et chez l'enfant avec un petit shunt, il n'y a pas de forme clinique symptomatique. Dans le cas d'un shunt modéré ou large, des symptômes liés au shunt gauche de l'aorte vers l'artère pulmonaire surchargeant les cavités cardiaques gauches sont observés : tachypnée, irritabilité, mauvaise alimentation, hypersudation et difficulté de prise de poids.
- Chez l'enfant plus âgé et l'adulte, les symptômes peuvent être moins évidents, mais peuvent inclure : essoufflement (surtout pendant l'effort), fatigue, douleur thoracique, battements cardiaques irréguliers, palpitations, faiblesse générale, cyanose de la peau ou des lèvres en cas de shunt gauche-droite significatif.

La persistance du canal artériel est diagnostiquée chez le nourrisson ou l'enfant. Il est rare que ce diagnostic soit porté chez l'adulte mais cela reste possible.

5.1.2. Diagnostic

Le diagnostic du CAP est généralement réalisé par une combinaison d'approches cliniques (cf. *supra*) puis d'examens médicaux.

L'échocardiographie fournit des informations sur l'importance hémodynamique d'une persistance du canal artériel en évaluant un certain nombre de paramètres, dont la :

- taille de la persistance du canal artériel (souvent comparée à la taille de l'artère pulmonaire gauche) ;
- vitesse d'écoulement dans la persistance du canal artériel ;
- présence d'une augmentation de volume du cœur gauche ;
- présence d'inversion diastolique de l'écoulement dans l'aorte descendante ;
- présence d'un flux antérograde diastolique dans l'artère pulmonaire gauche.

La radiographie du thorax et l'ECG restent en général normaux si le CAP est de petit calibre. Si le shunt est important, la radiographie montre une dilatation de l'oreillette gauche, du ventricule gauche, de l'aorte ascendante et une augmentation de la vascularisation pulmonaire ; l'ECG peut révéler une hypertrophie du ventricule gauche.

Quant au cathétérisme cardiaque, celui-ci n'est pas nécessaire.

5.1.3. Prise en charge thérapeutique

Le CAP peut être pris en charge par un traitement médicamenteux, une fermeture chirurgicale ou une fermeture percutanée. La méthode et la décision de fermeture dépendent de sa significativité hémodynamique et de l'âge du patient. Des controverses perdurent quant à la prise en charge, une discussion au cas par cas est, dans tous les cas, nécessaire, surtout chez les plus jeunes patients.

5.1.3.1. Nourrisson prématuré

D'un point de vue médicamenteux, des médicaments de la famille des inhibiteurs de la cyclo-oxygénase (COX) comme l'indométacine ou l'ibuprofène peuvent être administrés pour refermer un CAP. Ces médicaments sont plus efficaces lorsqu'ils sont administrés dans les jours suivant la naissance ; ils sont d'ailleurs plus efficaces chez les enfants prématurés que chez les enfants nés à terme. Plusieurs doses peuvent être administrées.

Si les traitements pharmacologiques consécutifs échouent ou si la pharmacothérapie est contre-indiquée, on peut envisager une fermeture chirurgicale ou percutanée en cas de symptômes marqués lorsque l'échocardiographie révèle des signes de shunt à fort volume à travers le CAP et de circulation pulmonaire excessive.

La miniaturisation des matériels a permis d'étendre la fermeture percutanée à cette population avec un taux de complications relativement faible. Cette méthode reste tout de même plus difficile que chez les enfants avec un poids plus élevé. C'est pourquoi la fermeture chirurgicale a toujours sa place, notamment chez les plus petits patients, si le CAP est large ou en cas d'échec de la voie percutanée.

En cas de chirurgie, le chirurgien réalise une incision dans la paroi thoracique, généralement du côté gauche, pour accéder au cœur. L'incision peut être effectuée soit par une sternotomie médiane (ouverture du sternum), soit par une thoracotomie latérale (incision sur le côté de la poitrine). Une fois

l'accès au cœur obtenu, le CAP est ligaturé (attaché) et/ou réséqué (retiré) pour fermer complètement le passage anormal entre l'aorte et l'artère pulmonaire.

5.1.3.2. Enfant né à terme

Chez le nourrisson né à terme, les inhibiteurs de la COX ne sont pas efficaces.

Si le canal artériel est toujours ouvert à l'âge de 1 ou 2 ans, il est très peu probable qu'il se referme de lui-même. Une procédure visant à refermer le CAP afin d'éliminer le risque d'endocardite est alors recommandée.

Dans la majorité des cas, la fermeture percutanée sera utilisée.

Chez les nourrissons de moins d'1 an qui ont des anatomies du canal défavorables à la fermeture percutanée (notamment si le canal est particulièrement large), la section et la ligature chirurgicale peuvent être préférables. Dans le cas d'un CAP avec un shunt suffisamment important pour causer des symptômes d'insuffisance cardiaque ou d'HTAP, une fermeture doit être effectuée après stabilisation médicale. Lorsque cela est possible, retarder la procédure minimise le risque de complication vasculaire et peut donner le temps d'attendre une fermeture spontanée.

5.1.3.3. Adulte

Pour les rares patients dont le canal artériel reste ouvert à l'âge adulte, la question de l'intervention percutanée ou chirurgicale dépend des symptômes et de l'expression physiologique de la lésion. S'il n'a pas de contre-indication absolue à la fermeture (shunt droite-gauche significatif ou syndrome d'Eisenmenger, par exemple), la fermeture percutanée reste la méthode de choix, notamment car il y a possibilité d'une fragilité ou d'une calcification tissulaire qui peuvent rendre la chirurgie risquée.

5.2. Revue de la littérature : analyse critique des données cliniques

5.2.1. Méthode d'analyse et critères de sélection des études

Les données cliniques issues de la littérature scientifique ou fournies par les fabricants ont été sélectionnées selon les critères exposés dans le chapitre 2.3, et portaient sur les implants de fermeture des CAP, entrant dans le champ de cette évaluation.

Les données de la littérature ont été regroupées par shunt cardiaque et sous-classées par population adulte et pédiatrique puis hiérarchisées dans chaque catégorie : recommandations, évaluations technologiques, revues systématiques, méta-analyses et études contrôlées randomisées.

5.2.2. Résultats/discussion

5.2.2.1. Place de la fermeture du canal artériel persistant chez l'adulte

La recherche bibliographique n'a pas permis d'identifier d'évaluation technologique, de revue systématique, de méta-analyse ou d'ECR chez l'adulte répondant aux critères de sélection prédéfinis.

5.2.2.1.1. Recommandations professionnelles

Les recommandations de bonne pratique les plus récentes détaillant la place de la fermeture des CAP chez l'adulte ont été retenues. Au total, ont été identifiées 3 recommandations (européennes, américaines et canadiennes).

Ces recommandations traitent principalement des CAP isolés. Aucune évaluation des technologies de santé n'a été retenue. L'ensemble des recommandations retenues est repris dans les tableaux suivants.

Tableau 17. Synthèse des recommandations de 2020 de l'ESC concernant le CAP : *Guidelines for the management of adult congenital heart disease (7)*

Recommandations	Grade	Niveau de preuve
Chez les patients avec une surcharge volumique du ventricule gauche sans HTAP associée (absence de signes non invasifs d'une élévation de la PAP ou confirmation de la présence de RVP < 3 UW par une évaluation hémodynamique en cas de signes non invasifs), la fermeture du CAP est recommandée indépendamment des symptômes.	I	C
La fermeture percutanée est la méthode de choix lorsqu'elle est techniquement faisable.	I	C
Chez les patients qui ont développé une HTAP avec des RVP comprises entre 3-5 UW, la fermeture du CAP devrait être considérée à condition qu'il y ait toujours un shunt gauche-droite significatif (Qp/Qs > 1,5).	Ila	C
Chez les patients qui ont développé une HTAP avec des RVP ≥ 5 UW, la fermeture du CAP peut être considérée à condition qu'il y ait toujours un shunt gauche-droite significatif (Qp/Qs > 1,5) mais doit faire l'objet d'une décision minutieuse au cas par cas dans un centre expert.	Ila	C
La fermeture du CAP n'est pas recommandée chez les patients ayant un syndrome d'Eisenmenger et avec une faible désaturation en oxygène à l'effort.	III	C

Concernant le diagnostic, ces recommandations précisent également que l'échocardiographie est la technique diagnostique clé (peut être difficile chez les patients présentant un syndrome d'Eisenmenger) et permet d'établir le diagnostic, le degré de surcharge volumique du ventricule gauche, la PAP, la taille de l'artère pulmonaire et les modifications du cœur droit. L'IRM cardiaque est indiquée lorsque des quantifications supplémentaires des volumes du ventricule gauche et des quantifications des shunts (Qp/Qs) sont nécessaires.

Il est également précisé, concernant le choix de l'intervention, que chez les adultes, la calcification du CAP peut poser un problème pour la fermeture chirurgicale. La fermeture percutanée avec un dispositif est la méthode de choix, même si des interventions cardiaques sont indiquées en raison d'autres lésions cardiaques concomitantes, et peut être réalisée avec succès chez la grande majorité des adultes avec un taux de complications très faible. La chirurgie est réservée aux rares patients avec un CAP trop large pour une fermeture percutanée ou présentant une anatomie inadaptée, telle que la formation d'un anévrisme.

En termes de suivi, les recommandations européennes préconisent une évaluation par échocardiographie incluant la taille et la fonction ventriculaire gauche, la PAP, les shunts résiduels et les lésions associées. Les patients sans shunt résiduel et avec une fonction ventriculaire gauche et une PAP normales ne requièrent pas de suivi régulier après 6 mois. Les patients avec une dysfonction ventriculaire gauche et ceux avec une HTAP résiduelle devraient être suivis à des intervalles de 1 à 3 ans, selon la sévérité, incluant une évaluation dans des centres spécialisés en cardiopathies congénitales.

Tableau 18. Synthèse des recommandations de 2018 de l'AHA/ACC concernant le CAP : *Guidelines for the management of adults with congenital heart disease (8)*

Recommandations diagnostiques		Grade	Niveau de preuve*
La mesure de la saturation en oxygène doit être effectuée aux pieds et aux deux mains chez les adultes présentant un CAP afin d'évaluer la présence d'un shunt droite-gauche.		I	C-EO
Précisions	Parce que la cyanose causée par un shunt droite-gauche dans le CAP peut se manifester principalement en aval de l'insertion du canal dans l'aorte, une évaluation précise de la saturation en oxygène par oxymétrie et une évaluation de la cyanose doivent être effectuées aux pieds et aux deux mains. Comme pour d'autres types de shunts, l'oxymétrie de pouls à la marche ainsi qu'au repos peut identifier les patients présentant une résistance artérielle pulmonaire accrue et un renversement dynamique du shunt induit par l'exercice. Un sous-ensemble de patients présentant une saturation en oxygène systémique au repos > 90 % aura une diminution de la saturation en oxygène avec l'activité < 90 %, ce qui souligne l'importance de réaliser une évaluation de l'oxymétrie de pouls au repos et en ambulatoire.		
En plus des outils diagnostiques standards, le cathétérisme cardiaque peut être utile chez les patients présentant un CAP et une suspicion d'HTAP.		Ila	C-EO
Précisions	L'évaluation hémodynamique invasive conserve toujours un rôle important en tant qu'outil confirmatoire et pour l'évaluation de la vasoréactivité pulmonaire, ce qui revêt une importance pronostique.		
Recommandations thérapeutiques		Grade	Niveau de preuve
La fermeture du CAP chez l'adulte est recommandée en cas de surcharge volumique ventriculaire ou atriale gauche attribuable à un CAP avec un net shunt gauche-droite, des PAPS < 50 % des pressions systémiques et des RVP < 1/3 des RVS.		I	C-LD
Précisions	Lorsque des signes de surcharge de volume indiquent un shunt significatif gauche-droite, la fermeture du CAP est susceptible de prévenir une nouvelle dilatation de l'oreillette gauche ou du ventricule gauche, la progression ou le développement d'une HTAP, et l'HTAP secondaire à l'insuffisance cardiaque gauche, et peut éventuellement soulager les symptômes s'ils sont présents. La fermeture est généralement réalisée de manière percutanée avec un bon succès et des complications minimales. Le flux sanguin pulmonaire et donc le rapport Qp/Qs peuvent être difficiles à calculer avec précision en raison des différences de flux sanguin entre l'artère pulmonaire droite et gauche causées par le flux provenant du CAP. Les données hémodynamiques invasives, y compris la RVP, sont généralement utilisées pour la prise de décision. La fermeture chirurgicale peut être réalisée mais présente un risque potentiel chez les adultes en raison de la calcification et de la fragilité tissulaire.		
La fermeture du CAP chez l'adulte peut être considérée en présence d'un net shunt gauche-droite si les PAPS ≥ 50 % des pressions systémiques et/ou les RVP > 1/3 des RVS.		Ilb	B-NR
Précisions	Même en présence d'une pression pulmonaire élevée et d'une RVP accrue, la fermeture d'un CAP peut améliorer l'état clinique chez certains patients présentant un shunt gauche-droite persistant et prévenir la progression ultérieure de l'HTAP. La consultation avec des spécialistes en cardiopathies congénitales de l'adulte et en HTAP est importante étant donné la faible fréquence de cette circonstance et la complexité de la prise de décision.		
La fermeture du CAP ne devrait pas être réalisée chez les adultes en présence d'un net shunt droite-gauche et des PAPS ≥ 2/3 des pressions systémiques ou si les RVP > 2/3 des RVS.		III	C-LD

Précisions	La morbidité et la mortalité sont élevées lorsqu'une fermeture d'un shunt est tentée chez des patients présentant un syndrome d'Eisenmenger avec une pression pulmonaire élevée et un shunt net droite-gauche.
------------	--

Tableau 19. Synthèse des recommandations de la *Canadian Cardiovascular Society* de 2022 concernant le CAP : *Guidelines for cardiovascular interventions in adults with congenital heart disease* (9)

Recommandation	Grade	Niveau de preuve
La fermeture du CAP est recommandée en cas de surcharge du ventricule gauche attribuable à un CAP avec un net shunt gauche-droite, des PAP < 50 % des pressions systémiques et des RVP < 1/3 des RVS.	Recommandation forte	Faible
La fermeture du CAP peut être considérée en présence d'un net shunt gauche-droite même si les PAP ≥ 50 % des pressions systémiques et/ou les RVP sont comprises entre 1/3 et 2/3 des RVS.	Recommandation faible	Modérée
La fermeture du CAP n'est pas recommandée en présence d'un net shunt droite-gauche ou si les PAP ≥ 50 % des pressions systémiques ou si les RVP > 2/3 des RVS. De tels patients devraient recevoir une prise en charge par des spécialistes avec une expertise en cardiopathies congénitales.	Recommandation forte	Faible
Il est suggéré que la fermeture d'un petit CAP est raisonnable après un épisode d'endartérite.	Recommandation faible	Faible
La fermeture percutanée est recommandée comme technique préférentielle pour le traitement d'un CAP isolé.	Recommandation forte	Modérée

Selon les recommandations canadiennes, la décision de fermeture du CAP dépend de sa significativité hémodynamique. Un CAP hémodynamiquement significatif est responsable d'une surcharge volumique ventriculaire gauche et la fermeture a démontré une diminution du volume télédiastolique ventriculaire gauche. De la même façon que pour les autres shunts, la présence d'une HTAP significative est une contre-indication à la fermeture. La fermeture du CAP peut être envisagée chez les patients ayant une HTAP modérée et réversible. En cas d'antécédent d'endartérite, la fermeture peut être également prévue pour prévenir les récurrences d'endartérite.

Les recommandations sont convergentes chez l'adulte : la technique de fermeture percutanée est la technique de choix dans la grande majorité des cas. Elle est indiquée chez les patients qui ont des signes de surcharge volumique du ventricule gauche par le shunt artériel.

Pour les CAP larges ou anatomiquement inadaptées, la chirurgie est recommandée s'il n'y a pas de calcification.

L'identification d'une HTAP, d'un syndrome d'Eisenmenger ou d'un shunt droite-gauche significatif chez le patient est primordiale car cela peut compromettre la fermeture. Néanmoins, elle peut être considérée à condition que le shunt soit toujours gauche-droite.

L'échocardiographie reste la technique diagnostique et de suivi préférentielle.

Les implants exovasculaires de fermeture ne sont pas ou peu cités dans les recommandations. Il n'y a pas de recommandations sur le choix préférentiel d'un implant de fermeture de CAP par rapport à un autre.

5.2.2.2. Place de la fermeture du canal artériel persistant chez l'enfant né à terme

La recherche bibliographique n'a pas permis d'identifier d'évaluation technologique ou d'ECR chez l'enfant répondant aux critères de sélection prédéfinis.

5.2.2.2.1. Recommandations professionnelles

Les recommandations de bonne pratique les plus récentes détaillant la place de la fermeture du CAP chez l'enfant né à terme ont été analysées. Au total, a été identifiée 1 recommandation (allemande) portant sur la prise en charge des CAP chez l'enfant né à terme. Aucune évaluation des technologies de santé n'a été retenue.

La recommandation retenue fait partie des recommandations de 2017 du comité directeur de la *German Society of Paediatric Cardiology*, portant notamment sur les CAP chez l'enfant né à terme et l'adolescent.

Au vu de la rareté des recommandations professionnelles portant sur les indications du cathétérisme cardiaque dans les maladies cardiaques pédiatriques, des déclarations scientifiques de l'AHA datant de 2011 ont été ajoutées à la sélection (37).

Les recommandations sont résumées dans les tableaux ci-dessous.

Tableau 20. Synthèse des recommandations 2017 du comité directeur de la *German Society of Paediatric Cardiology* concernant le CAP (nourrissons prématurés exclus) : *Guidelines for the Management of Congenital Heart Diseases in Childhood and Adolescence*. Canal artériel persistant isolé dans la petite enfance, l'enfance et l'adolescence (28)

Thème	Points clés
Mises en garde	Un grand CAP peut masquer une coarctation de l'aorte coexistant. Le diagnostic du CAP peut être difficile chez les patients atteints de cardiopathies congénitales et d'HTAP.
Hémodynamique	<p>Shunt gauche à droite, qui est lié au :</p> <ul style="list-style-type: none"> – diamètre et longueur du canal, – gradient de pression entre l'aorte et l'artère pulmonaire, – RVP. <p>Un CAP modéré à large provoque une surcharge volumique du ventricule gauche avec insuffisance cardiaque congestive et une augmentation de la PAP et de la résistance.</p>
Présentation clinique	<p>Symptômes cliniques dans le CAP modéré à large : frisson précordial systolique, pression artérielle systémique élargie, pouls bondissant ; signes d'insuffisance cardiaque chez la majorité des patients au cours de la première année de vie.</p> <p>Quatre catégories sont introduites en ce qui concerne l'hémodynamique et la pratique clinique :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Canal silencieux : CAP très petit, hémodynamiquement insignifiant ; pas de souffle. – Petit CAP : souffle systolique ; pas de symptômes. – CAP modérément large : souffle continu, insuffisance cardiaque souvent présente. – Grand CAP avec symptômes graves d'insuffisance cardiaque et d'HTAP : perte progressive du souffle diastolique avec augmentation de la RVP.
Bilan diagnostique	<p>ECG : hypertrophie ventriculaire gauche en cas de surcharge volumique, hypertrophie ventriculaire droite en cas d'HTAP.</p> <p>Échocardiographie : description de la taille et de l'anatomie du canal, dimensions de l'oreillette gauche et du ventricule gauche, gradients systoliques et diastoliques à travers le CAP, évaluation de la PAP.</p> <p>Cathétérisme cardiaque : non requis à des fins diagnostiques ; indiqué en cas d'élévation de la PAP (PAP ou résistance > 2/3 du niveau systémique) incluant un test d'occlusion par ballon et l'application de vasodilatateurs pulmonaires, si nécessaire.</p>
Indications de traitement	<ul style="list-style-type: none"> – Canal très petit et silencieux : pas de traitement (pas de suivi). Raison : le canal silencieux est diagnostiqué par hasard et n'est associé à aucune anomalie hémodynamique ; le risque d'endartérite est extrêmement faible. – Petit CAP : peut se fermer spontanément ; donc la fermeture interventionnelle doit être effectuée au-delà de la petite enfance. – CAP modérément large : chez les patients asymptomatiques, la fermeture est recommandée au-delà de la petite enfance ; en cas d'insuffisance cardiaque, elle doit être fermée au moment du diagnostic. – Grand CAP avec HTAP : les patients de plus de 6 mois doivent avoir une enquête diagnostique avant la fermeture (gestion diagnostique voir ci-dessus).

Prise en charge	La fermeture interventionnelle par dispositif du CAP est le traitement de choix au-delà de la période néonatale. Une variété de systèmes est disponible, notamment des spirales et des dispositifs en maille de nitinol. Le taux de fermeture est élevé (97-100 %) après un an de suivi. Les risques procéduraux sont faibles, y compris l'embolisation du dispositif, l'hémolyse et les complications vasculaires. Chez les nouveau-nés et les très petits nourrissons, la fermeture interventionnelle est techniquement difficile, mais réalisable avec des dispositifs modernes. Les complications incluent l'obstruction de l'artère pulmonaire gauche et de l'aorte descendante ainsi que le site d'accès vasculaire.
	La fermeture chirurgicale est limitée aux gros canaux non adaptés à la fermeture interventionnelle. Chez les nouveau-nés symptomatiques et les petits nourrissons, c'est encore la méthode de choix. Les complications rares sont les lésions des nerfs laryngés et phréniques, le chylothorax, le pneumothorax, les saignements et la ligature involontaire des vaisseaux adjacents (artère pulmonaire gauche, aorte descendante).
Pronostic	Le pronostic après la fermeture est excellent. Dans les canaux artériels avec une PAP élevée, il dépend du niveau de pression persistant.
Suivi	Des examens de suivi sont recommandés chez les patients présentant un shunt résiduel et des complications après une fermeture chirurgicale ou interventionnelle. Après une fermeture complète par dispositif, une prophylaxie contre l'endocardite est recommandée pendant 6 mois.

Tableau 21. Synthèse des recommandations 2011 de l'AHA concernant les CAP : *Indications for Cardiac Catheterization and Intervention in Pediatric Cardiac Disease (37)*

Recommandation	Grade	Niveau de preuve
La fermeture percutanée du canal artériel est indiquée pour le traitement d'un canal artériel de taille modérée ou grande avec un shunt gauche-droite entraînant l'un des éléments suivants : insuffisance cardiaque congestive, retard de croissance, surcirculation pulmonaire (avec ou sans HTAP), ou une dilatation de l'oreillette ou du ventricule gauches, à condition que l'anatomie et la taille du patient soient adaptées.	I	B
La fermeture percutanée du canal artériel est raisonnable en présence d'un petit shunt gauche-droite avec des chambres cardiaques de taille normale lorsque le canal artériel est audible par des techniques d'auscultation standards.	IIa	C
Dans de rares cas, la fermeture percutanée du canal artériel peut être envisagée en présence d'un shunt bidirectionnel du canal artériel dû à une HTAP et une maladie vasculaire pulmonaire obstructive mais réversible en shunt pur gauche-droite avec une thérapie par vasodilatateur pulmonaire.	IIb	C
La fermeture percutanée du canal artériel peut être envisagée dans un canal artériel associé à un petit shunt gauche-droite avec une taille cardiaque normale et un souffle inaudible.	IIb	C
La fermeture percutanée du canal artériel ne devrait pas être tentée chez un patient avec un canal artériel avec une HTAP sévère associée à un shunt bidirectionnel ou droite-gauche non réactif à une thérapie par vasodilatateur pulmonaire.	III	C

Ces recommandations américaines de 2011 précisent que la sécurité et l'efficacité ont été établies dans de nombreuses séries de cas, et la fermeture percutanée est devenue une norme de soins dans de nombreux centres, sauf chez les patients de très faible poids à la naissance ou ceux ayant une

anatomie inadaptée. Les petits nourrissons (< 2,4 kg) bénéficieraient de la fermeture de leur canal artériel, mais les risques de l'approche transcathéter rendent cette option moins souhaitable que la chirurgie.

La procédure d'occlusion du CAP est relativement simple. Des complications rares ont été rapportées, notamment l'embolisation accidentelle du dispositif dans la circulation pulmonaire et systémique ; l'obstruction du dispositif au flux aortique (créant une coarctation iatrogène) ou pulmonaire, en particulier chez les petits nourrissons ; une dysfonction systolique ventriculaire gauche transitoire ; l'hémolyse ; et la recanalisation. Des mesures précises du canal pour la sélection du dispositif et une évaluation post-implantation avant la libération du dispositif sont d'une importance primordiale pour minimiser ces risques. Un shunt résiduel après occlusion par des coils peut nécessiter des coils supplémentaires. Les anatomies plus difficiles comprennent les CAP de type B (interruption entre l'artère carotide commune gauche et l'artère sous-clavière gauche) et le canal calcifié chez les personnes âgées, tandis que les petits nourrissons et les patients atteints de maladies vasculaires pulmonaires posent un autre ensemble de problèmes liés à l'occlusion du CAP.

Les quelques recommandations disponibles pour l'enfant précisent que la technique de fermeture percutanée reste la technique de choix dans la grande majorité des cas car le taux de fermeture à un an est élevé (> 97 %) et les risques procéduraux sont faibles. Si le canal est petit et silencieux, la fermeture interventionnelle doit être repoussée et effectuée au-delà de la petite enfance car la fermeture percutanée est plus difficile, mais réalisable avec les dispositifs modernes.

La chirurgie reste une option possible pour les CAP larges ou chez les enfants de faible poids avec une anatomie non adaptée.

L'identification d'une HTAP ou d'un shunt droite-gauche significatif chez le patient est primordiale car cela peut compromettre la fermeture.

L'échocardiographie reste la technique diagnostique et de suivi préférentielle.

5.2.2.2.2. Méta-analyses et revues systématiques

Deux méta-analyses répondant aux critères de sélection ont été retenues. Une de ces études incluait à la fois des enfants nés à terme ou prématurés. Elles sont toutes résumées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 22. Synthèse des méta-analyses et revues systématiques répondant aux critères de sélection – CAP chez l'enfant né à terme

1 ^{er} auteur	Objectif	Méthodologie	Critères de jugement	Population	Résultats	Conclusions des publications
Backes 2017 (49)	Investiguer le succès technique et la sécurité de la fermeture percutanée du CAP pendant la petite enfance	Revue systématique et méta-analyse (PRISMA) Études retenues : ECR, séries de cas et cohortes Période : depuis leur création jusqu'à décembre 2015 Bases de données : Scopus, Web of Science, Embase, PubMed et Ovid (Medline)	Succès de la procédure EI	Enfant (< 1 an, prématuré et non prématuré)	38 études incluses (n total = 635 patients) - Succès technique de la fermeture percutanée : 92,2 % (IC _{95%} [88,8-95,0], p = 0,03) - Incidence globale des EI : 23,3 % (IC _{95%} [16,5-30,8], p < 0,01) - Incidence des EI cliniquement significatifs : 10,1 % (IC _{95%} [7,8-12,5], p = 0,51) - Incidence des EI cliniquement significatifs majeurs et catastrophiques : 1,6 % et < 0,5 % respectivement - 92,3 % des EI catastrophiques étaient chez des enfants < 6 kg	La fermeture percutanée du CAP pendant la petite enfance est réalisable et est associée à peu d'EI majeurs ; cependant, l'absence d'études de haute qualité et l'hétérogénéité significative des principaux critères de jugement limitent l'interprétabilité et la généralisation des résultats actuels.
Wang 2014 (50)	Comparer une thérapie par cathétérisme par rapport à une fermeture chirurgicale	Revue systématique et méta-analyse (PRISMA) Études retenues : essais contrôlés Période : depuis leur création jusqu'à mai 2013 Bases de données : PubMed, bibliothèque Cochrane, Embase, Science Citation Index, Web of Science et la base de données de littérature biomédicale chinoise	Le taux de réussite, les complications (niveaux légers, modérés et sévères), le shunt résiduel, la transfusion sanguine et la durée de séjour à l'hôpital	Enfant (non prématuré)	7 études incluses (n total = 810 patients) La thérapie par cathétérisme : - Pas d'augmentation du taux de réussite primaire (RR = 0,92, IC _{95%} [0,82-1,03], p = 0,16) - Pas de réduction du nombre total de complications post-procédures (RR = 0,74, IC _{95%} [0,44-1,25], p = 0,26) - Pas de réduction du nombre de transfusions sanguines (RR = 1,10, IC _{95%} [0,16-7,67], p = 0,93) - Augmentation des shunts résiduels (RR = 5,19, IC _{95%} [1,41-19,20], p = 0,01) - Réduction de la durée de séjour à l'hôpital (DMS = -1,66, IC _{95%} [-2,65 ; -0,67], p = 0,001)	La thérapie par cathétérisme chez les patients pédiatriques atteints de CAP n'a pas montré d'avantage significatif en termes de taux de réussite primaire, de complications totales ou de transfusion sanguine, mais elle était associée à une augmentation des shunts résiduels et à une réduction de la durée de séjour à l'hôpital.

Chez l'enfant né à terme, le nombre de méta-analyses disponibles est limité mais elles concluent que la fermeture percutanée du CAP pendant la petite enfance est réalisable avec un taux de succès technique > 92 %. La fermeture percutanée chez les patients pédiatriques atteints de CAP n'a pas montré d'avantage significatif en termes de taux de réussite primaire, de complications totales ou de transfusion sanguine, mais elle était associée à une augmentation des shunts résiduels et à une réduction de la durée de séjour à l'hôpital.

Un plus grand nombre d'études de bonne qualité méthodologique (par exemple multicentriques, prospectives et contrôlées et comparant directement la fermeture percutanée au traitement chirurgical) permettraient d'étayer davantage les résultats.

5.2.2.3. Place de la fermeture du canal artériel persistant chez le prématuré

La recherche bibliographique n'a pas permis d'identifier d'évaluation technologique ou d'ECR chez l'enfant répondant aux critères de sélection prédéfinis.

5.2.2.3.1. Recommandations professionnelles

Comme souligné par plusieurs articles scientifiques et une enquête de 2022 (51), la qualité et le nombre de lignes directrices nationales et internationales concernant le diagnostic et la prise en charge des CAP chez les enfants prématurés ne sont pas suffisants. Cela est dû à une hétérogénéité dans les stratégies de dépistage, les critères de diagnostic et les stratégies de traitement.

Les recommandations de bonne pratique les plus récentes détaillant la place de la fermeture des CAP chez l'enfant né prématuré ont été analysées. Au total, a été identifiée 1 recommandation (Canada) portant sur la prise en charge des CAP chez les nouveau-nés prématurés. Aucune évaluation des technologies de santé n'a été retenue.

La recommandation retenue est une prise de position de la *Canadian Paediatric Society* en 2022.

Elle est résumée dans le tableau ci-dessous.

Tableau 23. Synthèse des recommandations de la *Canadian Cardiovascular Society* de 2022 concernant le CAP chez les nouveau-nés prématurés : *Guidelines for cardiovascular interventions in adults with congenital heart disease* (9)

Recommandations	Niveau
On peut envisager une prophylaxie sélective à l'indométacine par voie intraveineuse chez les nouveau-nés d'extrême petit poids à la naissance qui courent un risque élevé d'hémorragie intraventriculaire grave.	Recommandation conditionnelle
Il faut utiliser l'échocardiographie pour confirmer la présence d'un shunt gauche-droite à fort volume à travers le canal artériel avant d'envisager un traitement.	Forte recommandation
Les cliniciens peuvent opter pour le traitement conservateur du CAP symptomatique dans la semaine ou les deux semaines suivant la naissance, particulièrement chez les nouveau-nés dont l'état clinique est stable.	Recommandation conditionnelle
L'administration d'ibuprofène doit être considérée comme le traitement pharmacologique de première intention du CAP symptomatique.	Forte recommandation
De fortes doses d'ibuprofène peuvent être considérées comme la posologie à privilégier, particulièrement chez les nouveau-nés prématurés de plus de trois à cinq jours de vie. Il faut faire preuve de prudence lors du traitement des extrêmes prématurés (de moins de 26 semaines d'âge gestationnel) par de fortes doses d'ibuprofène, car les données en matière d'innocuité et d'efficacité sont limitées.	Recommandation conditionnelle
En l'absence de contre-indications, un deuxième traitement pharmacologique doit être envisagé plutôt qu'une fermeture invasive en cas de CAP tenace et symptomatique.	Forte recommandation
La fermeture invasive peut être envisagée chez les nouveau-nés et les nourrissons en cas de CAP tenace, même après deux traitements pharmacologiques ou lorsque l'administration de médicaments est contre-indiquée, si les symptômes cliniques sont importants et que l'échocardiographie révèle des signes de shunt à fort volume et de circulation pulmonaire excessive.	Recommandation conditionnelle
Si l'établissement possède les compétences nécessaires et que les caractéristiques du patient s'y prêtent, on peut envisager la fermeture percutanée du canal artériel par cathéter plutôt que la ligature chirurgicale.	Recommandation conditionnelle
Avant l'âge gestationnel corrigé correspondant au terme, il n'est pas recommandé de diriger systématiquement les nouveau-nés prématurés dont l'état clinique est stable et qui sont en croissance vers un centre de soins tertiaires en vue de l'évaluation échocardiographique d'un CAP tenace.	Forte recommandation
Il faut diriger les nouveau-nés en cardiologie pédiatrique afin d'obtenir une évaluation et un suivi lorsque le CAP est toujours présent à la sortie.	Forte recommandation

Pour information, la Société canadienne de pédiatrie précise que les recommandations conditionnelles sont des occasions de parvenir à des décisions communes avec les parents ou les tuteurs du nouveau-né et de faire des choix reposant sur des échanges approfondis à l'égard des avantages et des risques, du pronostic prospectif et des valeurs et préférences de la famille. Elles sous-tendent également que la force et l'orientation des recommandations peuvent changer au fur et à mesure de l'émergence de nouvelles données probantes.

La seule recommandation canadienne spécifique au CAP chez l'enfant prématuré précise que le choix de la technique est moins évident que chez l'enfant né à terme ou l'adulte.

Le traitement pharmacologique doit être envisagé en priorité. Si ce n'est pas suffisant, le choix de la chirurgie ou de la fermeture percutanée se fera au cas par cas, notamment en fonction des compétences de l'établissement et des caractéristiques du patient.

Tout comme chez l'enfant né à terme, l'évaluation échocardiographique et clinique peut permettre de repousser l'intervention et de suivre si le CAP est tenace.

5.2.2.3.2. Méta-analyses

Trois méta-analyses répondant aux critères de sélection ont été retenues. Ces études incluent très majoritairement des enfants prématurés. Elles sont toutes résumées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 24. Synthèse des méta-analyses et revues systématiques répondant aux critères de sélection – CAP chez l'enfant prématuré

1 ^{er} auteur	Objectif	Méthodologie	Critères de jugement	Population	Résultats	Conclusions des publications
Melchior, 2024 (52)	Comparer la fermeture percutanée par cathéter du CAP à la ligature chirurgicale chez les prématurés de faible poids à la naissance (< 2 500 g)	Revue systématique et méta-analyse (PRISMA) Études retenues : essais randomisés ou non Période : depuis leur création jusqu'au 16 novembre 2023 Bases de données : PubMed, Embase et Cochrane	Mortalité toutes causes, instabilité hémodynamique, complications majeures	Enfant (prématuré < 2,5 kg)	12 études incluses (n total = 4 668 patients) - 20,7 % des enfants étaient dans le groupe de fermeture percutanée - Mortalité toutes causes confondues (OR = 0,28 ; IC _{95%} [0,18-0,423], p < 0,001 ; I ² = 0 %) significativement plus faible dans le groupe de fermeture percutanée - Instabilité hémodynamique (OR = 0,10 ; IC _{95%} [0,05-0,21], p < 0,001 ; I ² = 14 %) significativement plus faible dans le groupe de fermeture percutanée - Pas de différence significative pour les résultats de la dysplasie bronchopulmonaire (OR = 0,93 ; IC _{95%} [0,46-1,87], p = 0,83 ; I ² = 0 %) et les complications majeures (OR = 0,76 ; IC _{95%} [0,34-1,69], p = 0,51 ; I ² = 43 %)	Ces résultats suggèrent que la fermeture par cathéter du CAP chez les prématurés de moins de 2 500 g est une alternative sûre et efficace au traitement chirurgical. Il existe une réduction substantielle de la mortalité toutes causes confondues et de l'instabilité hémodynamique avec l'intervention par cathéter par rapport à la fermeture chirurgicale.
Daniel, 2023 (53)	Évaluer la sécurité et l'efficacité de la fermeture percutanée par cathéter par rapport à la ligature chirurgicale chez les prématurés atteints de CAP	Revue systématique et méta-analyse (PRISMA) Études retenues : toutes sauf étude de cas, série de cas et abstraits Période : depuis leur création jusqu'au 6 mai 2022 Bases de données : Cochrane Ovid, Medline, Embase, Epub, Scopus, PMC Preprints et Clinical-Trials.Gov	Mortalité post-procédure, durée d'hospitalisation, complications	Enfant (prématuré ≤ 2 kg ou à ≤ 37 semaines)	8 études incluses (n total = 756 patients) - 48,4 % des enfants étaient dans le groupe de fermeture percutanée - Mortalité toutes causes confondues (OR = 0,32 ; IC _{95%} [0,16-0,66], I ² = 0 %) significativement plus faible dans le groupe de fermeture percutanée - Pas de différence significative pour les complications post-procédurales majeures (OR = 0,90 ; IC _{95%} [0,18-4,44], I ² = 79 %), la durée moyenne de la ventilation mécanique post-procédurale (différence des moyennes = - 2,21 jours, IC _{95%} [- 4,88 ; - 0,47], I ² = 60 %), la durée du séjour à l'hôpital (différence des	La méta-analyse a démontré que la fermeture percutanée est une option alternative viable dans la prise en charge des prématurés atteints de CAP par rapport à la chirurgie.

1 ^{er} auteur	Objectif	Méthodologie	Critères de jugement	Population	Résultats	Conclusions des publications
					moyennes = - 8,30 jours, IC _{95%} [- 17,03 ; - 0,44], I ² = 0 %) ou la durée du séjour en unité de soins intensifs néonataux (différence des moyennes = - 3,50 jours, IC _{95%} [- 10,27 ; - 3,27], I ² = 0 %)	
Bischoff, 2021 (54)	Étudier le succès technique et la sécurité de la fermeture percutanée du canal artériel chez les nourrissons ≤ 1,5 kg	Revue systématique et méta-analyse (PRISMA) Études retenues : ECR, séries de cas prospectives et essais contrôlés Période : depuis leur création jusqu'à avril 2020 Bases de données : Scopus, Web of Science, Embase, CINAHL, Cochrane et PubMed	1 ^{er} : succès technique 2 ^d : EI	Enfant (≤ 1,5 kg)	28 études incluses (n total = 373 patients ≤ 1,5 kg) - Âge moyen : 29,5 jours ± 14,4 - Poids moyen : 1,06 kg ± 10,238 - Succès technique : 96 % (IC _{95%} [93-98], p = 0,16 ; I ² = 23 %) - Incidence globale des EI : 27 % (IC _{95%} [17-38], p < 0,001 ; I ² = 70 %) - Incidence globale des EI majeurs : 8 % (IC _{95%} [5-10], p = 0,63 ; I ² = 0 %) 5 décès liés à la procédure (2 % ; IC _{95%} [1-4], p = 0,99 ; I ² = 0 %) ; dont 4 chez nourrissons < 0,8 kg La probabilité d'échec technique était inversement liée à l'âge au moment de la procédure (OR = 0,9 ; IC _{95%} [0,830-0,974], p = 0,009). Le poids à l'intervention a diminué au fil du temps et le succès procédural a augmenté.	La fermeture percutanée du canal artériel est réalisable chez les nourrissons ≤ 1,5 kg avec peu d'EI majeurs. Le taux de succès procédural est élevé, malgré la réalisation de l'intervention chez des patients de plus petite taille.
			Analyse en sous-groupes a été réalisée chez les nourrissons ≤ 6,0 kg	Enfant (≤ 6,0 kg)	69 études incluses (n total = 1 794 patients ≤ 6,0 kg) - Succès technique : 94,1 % - Incidence globale des EI : 20,1 % - Incidence globale des EI majeurs : 8,2 %	

La méta-analyse Backes *et al.* (2017) (55), déjà présentée, avait inclus des patients prématurés. Malheureusement, il n'y a pas eu d'analyse en sous-groupe selon le caractère prématuré ou non de l'enfant. Cependant, l'étude conclut : « L'incidence des EI cliniques significatifs était plus de deux à trois fois plus élevée dans les études portant sur des nourrissons pesant < 6 kg (14,0 % contre 4,8 %). »

Chez l'enfant prématuré, les méta-analyses disponibles concluent que la fermeture percutanée du canal artériel est réalisable avec un succès technique élevé > 94 %, même chez les nourrissons ≤ 1,5 kg. En comparaison à la fermeture chirurgicale, la mortalité toutes causes est restée significativement plus faible dans le groupe de fermeture percutanée. Il n'y a pas de différence significative concernant les complications majeures. C'est pourquoi ces publications concluent que la fermeture percutanée est une alternative sûre et efficace au traitement chirurgical chez les enfants prématurés.

Tout comme chez les autres populations de patients, un plus grand nombre d'études de bonne qualité méthodologique (par exemple multicentriques, prospectives et contrôlées et comparant directement la fermeture percutanée au traitement chirurgical) permettraient d'étayer davantage les résultats.

6. Données issues des dossiers fournis par les industriels

6.1. Caractéristiques techniques des implants exovasculaires de fermeture pour prise en charge des malformations cardiaques congénitales disponibles en France

Les dossiers fournis par les industriels et distributeurs dans le cadre de la réévaluation de la LG des implants exovasculaires de fermeture permettant la prise en charge des malformations congénitales ont été évalués avec notamment l'objectif d'utiliser les caractéristiques techniques des DM à des fins de définition des spécifications techniques minimales de descriptions génériques.

Les fabricants d'implants ont ainsi fait parvenir à la HAS l'intégralité des caractéristiques techniques de leurs dispositifs actuellement disponibles en France. Même s'ils disposent d'un marquage CE, ils ne sont pas/plus tous systématiquement distribués en France.

Le tableau ci-dessous a été élaboré à partir de l'ensemble des données recueillies. Ainsi, les caractéristiques techniques d'intérêt de 30 dispositifs ont été recensées et triées par type de malformation cardiaque à traiter.

Tableau 25. Caractéristiques techniques d'intérêt des implants de fermeture des CIA

Shunt cardiaque	Nom commercial	Fabricant/distributeur	Composition principale	Forme	Radio-opaque	Auto-extensible	IRM
CIA et FOP	AMPLATZER SEPTAL OCCLUDER	ABBOTT MEDICAL	Structure en nitinol + polyester	Double disque	Oui + marqueur supplémentaire radio-opaque	Oui	Sous condition jusqu'à 3 Tesla
CIA multi-fenestrée	AMPLATZER CRIBIFORM (AMPLATZER MULTIFENESTRATED SEPTAL OCCLUDER)		Structure en nitinol + polyester		Oui		
CIA	NIT OCCLUD ASD R	PFM MEDICAL/DIMED CARE	Structure en nitinol + polyester		Oui + marqueur supplémentaire radio-opaque		
CIA	CERAFLEX ASD OCCLUDER		Structure en nitinol + polyester		Oui		
CIA multi-fenestrée	CERAFLEX MULTIFENESTRATED ASD OCCLUDER	LIFETECH SCIENTIFIC/DIMED CARE	Structure en nitinol + polyester		Oui		
CIA et FOP	GORE CARDIOFORM SEPTAL OCCLUDER		Structure en nitinol + ePTFE		Oui + marqueur supplémentaire radio-opaque		
CIA	GORE CARDIOFORM ASD OCCLUDER	W.L. GORE & ASSOCIATES	Structure en nitinol + ePTFE		Oui + marqueur supplémentaire radio-opaque		
CIA	FIGULLA FLEX II ASD OCCLUDER		OCCLUTECH		Structure en nitinol		

			+ polyester	
CIA multiperforée	FIGULLA FLEX II UNI OCCLUDER		Structure en nitinol + polyester	Oui
CIA	MEMOPART ASD OCCLUDER	LEPU/MED'IMPLANT	Structure en nitinol + polyester	Oui
CIA	ULTRASEPT ASD CLOSURE DEVICE	CARDIA/FS CARE	Structure en nitinol + polyester	Oui + marqueur supplémentaire radio-opaque
CIA	COCOON SEPTAL OCCLUDER	VASCULAR INNOVATIONS/SMT	Structure en nitinol + polypropylène	Oui

Tableau 26. Caractéristiques techniques d'intérêt des implants de fermeture des CIV

Shunt cardiaque	Nom commercial	Fabricant/distributeur	Composition principale	Forme	Radio-opaque	Auto-extensible	IRM
CIVpm	AMPLATZER MEMBRANOUS VSD OCCLUDER	ABBOTT MEDICAL	Structure en nitinol + polyester	Double disque	Oui + marqueur supplémentaire radio-opaque	Oui	Sous condition jusqu'à 3 Tesla
CIVm	AMPLATZER MUSCULAR VSD OCCLUDER		Structure en nitinol + polyester	Double disque	Oui		
CIVpm et CIVm	NIT OCCLUD LE VSD	PFM MEDICAL/DIMED CARE	Structure en nitinol + polyester	Spirale	Oui		

CIVpm et CIVm	KONAR-MF VSD OCCLUDER	LIFETECH SCIENTIFIC/DIMED CARE	Structure en nitinol + PTFE	Double disque	Oui
CIVpm et CIVm	CERA VSD CLOSURE SYSTEM		Structure en nitinol + PTFE	Double disque	Oui
CIVm	FIGULLA FLEX II MVSD OCCLUDER	OCCLUTECH	Structure en nitinol + polyester	Double disque	Oui
CIVpm	FIGULLA FLEX II PMVSD OCCLUDER		Structure en nitinol + polyester	Monodisque + jonction centrale large	Oui
CIVpm et CIVm	MEMOPART VSD OCCLUDER	LEPU/MED'IMPLANT	Structure en nitinol + polyester	Double disque	Oui
CIVpm et CIVm	COCOON VSD OCCLUDER	VASCULAR INNOVATIONS/SMT	Structure en nitinol + polypropylène	Double disque	Oui

Tableau 27. Caractéristiques techniques d'intérêt des implants de fermeture des CAP

Shunt cardiaque	Nom commercial	Fabricant/distributeur	Composition principale	Forme	Radio-opaque	Auto-extensible	IRM
CAP	AMPLATZER DUCT OCCLUDER	ABBOTT MEDICAL	Structure en nitinol + polyester	Cône	Oui + marqueur supplémentaire radio-opaque	Oui	Sous condition jusqu'à 3 Tesla

AMPLATZER DUCT OCCLUDER II		Structure en nitinol (sans polyester)	Double disque + colonne centrale large	Oui + marqueur supplémentaire radio-opaque
AMPLATZER DUCT OCCLUDER II (ADDITIONAL SIZES)		Structure en nitinol (sans polyester)	Double disque + colonne centrale large	Oui + marqueur supplémentaire radio-opaque
AMPLATZER PICCOLO		Structure en nitinol (sans polyester)	Double disque + colonne centrale large	Oui + marqueur supplémentaire radio-opaque
NIT OCCLUD PDA	PFM MEDICAL/DIMED CARE	Structure en nitinol (sans polyester)	Spirale	Oui
CERAFLEX PDA OCCLUDER	LIFETECH SCIENTIFIC/DIMED CARE	Structure en nitinol + PTFE	Bouchon en T	Oui
OCCLUTECH PDA OCCLUDER	OCCLUTECH	Structure en nitinol + polyester	Bouchon de champagne	Oui
MEMOPART PDA OCCLUDER	LEPU/MED'IMPLANT	Structure en nitinol + polyester	Cône ou cylindre	Oui
COCOON DUCT OCCLUDER	VASCULAR INNOVATIONS/SMT	Structure en nitinol + polypropylène	Champignon	Oui

Les caractéristiques techniques précédemment évoquées sont parfois divergentes entre les gammes et permettent ainsi d'avoir un panel de paramètres laissant la possibilité d'adapter le choix de l'implant aux spécificités du patient et de l'anatomie de sa malformation.

Concernant leur forme :

- tous les implants de fermeture des CIA recensés ont une forme « double disque » ;
- la quasi-totalité des implants utilisés pour la fermeture des CIV ont une forme « double disque » ou ont une forme qui s'en rapproche. Le dispositif NIT OCCLUD LE VSD a, quant à lui, une forme de spirale mais n'est quasiment plus utilisé en France ;
- les implants de fermeture des CAP ont des formes très variables : cône, champignon, bouchon, spirale, etc.

D'un point de vue de leur composition :

- tous les implants actuellement ont une structure principale en nitinol qui leur procure un caractère auto-extensible et radio-opaque ;
- malgré la radio-opacité naturelle du nitinol, certaines références d'implants se voient rajouter des marqueurs (en platine par exemple) supplémentaires à leurs extrémités afin de faciliter leur guidage radiologique ;
- les implants de fermeture des CIA et CIV sont comblés avec des membranes en polymère (polyester, polypropylène, PTFE) afin d'augmenter leur capacité d'occlusion et de réduire les shunts résiduels. Certains implants de fermeture des CAP sont dépourvus de cette membrane.

La compatibilité aux examens IRM :

- elle a été évaluée dans des conditions différentes selon les dispositifs, quasi exclusivement grâce à des essais non cliniques. Le point commun à tous les implants en nitinol concernant l'IRM compatibilité est que celle-ci ne fait courir aucun risque ou danger supplémentaire lorsqu'ils sont soumis à des champs magnétiques de 3 Tesla ou moins.

6.2. Analyse des données de matériovigilance

Les informations communiquées par les fabricants des implants font état d'un nombre d'évènements qui, rapporté au nombre d'unités vendues dans le monde entre 2018 et 2023, est semblable entre les références et les fabricants. La typologie des évènements est également semblable d'une pathologie à l'autre (CIA, CIV, CAP).

Les éléments de matériovigilance disponibles ne mettent pas en évidence de problématiques particulières qui justifieraient la prise de mesures particulières par l'ANSM pour ces dispositifs.

Les données de matériovigilance font état du même profil d'évènements que dans les études analysées.

Pour information, les évènements les plus fréquemment rapportés dans le monde sur cette période sont les suivants :

- déploiement partiel ou déformé de l'implant ;
- embolisation, migration de l'implant ;
- impossibilité/difficulté de pose ou de mise en place du DM ;
- épanchement péricardique/tamponnade ;
- érosion ;
- symptômes du patient (thrombus, embolies, arythmies, etc.).

Aucune problématique particulière de matériovigilance n'a été identifiée concernant les implants exovasculaires de fermeture de malformations cardiaques congénitales (hors FOP). Le taux d'incidences de chaque évènement rapporté par rapport au nombre d'unités vendues ne dépasse pas les 1 %.

7. Population cible

7.1. Communication interatriale

L'incidence de la CIA serait de 400 à 600 nouveaux cas par an en France, soit environ 1 sur 1 500 naissances vivantes.

Les CIA *ostium secundum*, qui correspondent aux indications des implants exovasculaires de fermeture, représentent 6 à 10 % des cardiopathies congénitales et le sex-ratio femmes/hommes est de 2. Les CIA *ostium secundum* constituent environ 75 % à 80 % des CIA (5).

Toutefois, ces chiffres sont probablement sous-estimés en raison de la nature asymptomatique de la maladie. En effet, certains groupes d'experts européens estiment même que la prévalence, rien que pour les CIA *ostium secundum*, pourrait aller jusqu'à 2,55 sur 1 500 naissances vivantes soit 1 100 nouveaux cas par an (28).

La morphologie cardiaque ne serait pas adaptée aux implants pour environ 20 % des CIA *ostium secundum* (7). La proportion de patients présentant une autre contre-indication ou n'ayant pas un shunt gauche-droite significatif n'est pas connue exactement.

Ajouté à cela, il reste une population importante d'adultes porteurs d'une CIA asymptomatique ou peu symptomatique qui n'ont pas été traités étant plus jeunes. Du fait de l'évolution des pratiques depuis quelques années et de la balance bénéfiques/risques du traitement percutané, la prise en charge de ces patients est de plus en plus précoce et préconisée (7). Selon les données des 7 dernières années du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)⁵, la proportion de patients âgés de 18 ans ou plus et traités pour une fermeture percutanée (acte codé DASF004), en France, est stable et représente environ 70 % de la population. Cependant, ce pourcentage d'adulte est voué à diminuer petit à petit dans les prochaines années, lorsque tous les adultes seront diagnostiqués et pris en charge.

Ainsi, les données épidémiologiques disponibles ne permettent pas de connaître précisément le nombre de patients susceptibles de recevoir un implant exovasculaire de fermeture percutanée des CIA en raison de la spécificité des pathologies concernées par ces dispositifs et de l'évolution des pratiques professionnelles.

À titre informatif, les données du PMSI⁵ permettent de dénombrer les patients (nombre de séjours) traités pour une fermeture de CIA, par voie veineuse transcutanée (code DASF004) sur la période de 2018 à 2023.

Code CCAM	Intitulé de l'acte	2018	2019	2020	2021	2022	2023
DASF004	Fermeture d'une communication interatriale, par voie veineuse transcutanée	1 267	1 329	1 170	1 245	1 328	1 505

⁵ Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH). MCO par diagnostic ou acte. [lien](#)

7.2. Communication interventriculaire

L'incidence de la CIV serait d'environ 5 sur 1 000 naissances vivantes. Cela représente 3 700 nouveaux cas par an en France (28, 56).

La quasi-totalité des CIV congénitales (presque 90 %) se fermera spontanément avec le temps. Pour les autres, la chirurgie reste la méthode privilégiée pour la fermeture. Ainsi, seules certaines CIVm ou CIVpm avec une morphologie adaptée correspondent aux indications des implants exovasculaires de fermeture. La proportion de patients présentant une autre contre-indication ou n'ayant pas un shunt gauche-droite significatif n'est pas connue exactement. C'est pourquoi on estime que moins de 1 % des patients en France avec des CIV congénitales sont traités avec les implants susmentionnés.

Ainsi, les données épidémiologiques disponibles ne permettent pas de connaître précisément le nombre de patients susceptibles de recevoir un implant exovasculaire de fermeture percutanée des CIV congénitales en raison de la spécificité des pathologies concernées par ces dispositifs et des pratiques professionnelles variées.

À titre informatif, les données du PMSI⁵ permettent de dénombrer les patients (nombre de séjours) traités pour une fermeture de CIV (congénitale et post-infarctus), par voie veineuse transcutanée (code DASF004) sur la période de 2018 à 2022.

Selon l'ESC, la majorité des CIV congénitales sont traitées avant l'âge adulte (7). Les CIV post-infarctus touchent, quasi exclusivement, des patients adultes. Ainsi, une distinction des données par catégorie d'âge est proposée.

Code CCAM	Intitulé de l'acte	Âge	2018	2019	2020	2021	2022	2023
DASF003	Fermeture d'une communication interventriculaire, par voie veineuse transcutanée	0-17 ans	20	23	22	28	37	34
		18 ans (inclus) et plus	32	37	52	89	62	51

7.3. Canal artériel persistant

Les données épidémiologiques sont très variées concernant les CAP, et le choix de la technique de fermeture l'est également, notamment chez les prématurés ou les nourrissons de très faible poids qui représentent la majorité des patients avec un CAP délétère.

La persistance du canal artériel, chez l'enfant né à terme, a une incidence entre 1 pour 2 000 et 8 pour 1 000 naissances (8, 9).

Chez le prématuré, l'incidence est différente et très fréquente. Dans cette population, l'incidence de canaux artériels est de 8 pour 1 000 naissances (47), avec une incidence de plus en plus grande au fur et à mesure que l'âge gestationnel et le poids de naissance diminuent. Certains chiffres indiquent même que plus de 65 % des grands prématurés seraient concernés (notamment si le poids de naissance est inférieur à 1 200 g).

La majorité des canaux artériels ne sont pas traités, ou seulement pharmacologiquement, mais sont surveillés rigoureusement. On observe alors beaucoup de fermetures spontanées avec l'âge.

Ainsi, les données épidémiologiques disponibles ne permettent pas de connaître précisément le nombre de patients susceptibles de recevoir un implant exovasculaire de fermeture percutanée des

CAP en raison de la spécificité des pathologies concernées par ces dispositifs et des pratiques professionnelles variées.

À titre informatif, les données du PMSI⁵ permettent de dénombrer les patients (nombre de séjours) traités pour une fermeture du CAP, par voie veineuse transcutanée (code DASF001) sur la période de 2018 à 2022.

Code CCAM	Intitulé de l'acte	2018	2019	2020	2021	2022	2023
DASF001	Fermeture du conduit artériel, par voie vasculaire transcutanée	563	572	592	567	577	732

8. Projet de nomenclature sur les implants exovasculaires de fermeture de malformations congénitales (hors implants pour fermeture du FOP)

Le projet de nomenclature proposé tient compte de l'analyse de la littérature et des caractéristiques techniques des dispositifs disponibles, de l'actualisation des textes réglementaires et des propositions des parties prenantes. Pour rappel, la nomenclature de cette LG est ancienne, désuète et succincte, sans spécification technique minimale, ni indication associée.

En conséquence, la proposition de nomenclature est la suivante.

Implants de fermeture des CIA

Indications de prise en charge

Fermeture percutanée des communications interatriales (CIA) de type *ostium secundum* avec shunt gauche-droite significatif.

Modalités de prescription et d'utilisation

L'établissement de santé est autorisé à pratiquer l'activité de soins mentionnée au 11° de l'article R. 6122-25 du Code de la santé publique « activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie » pour la modalité « cardiopathies congénitales hors rythmologie ».

Les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-128 à R. 6123-133-2 et aux articles D. 6124-179 à D. 6124-185-1 du Code de la santé publique.

Ces conditions ont été révisées via les décrets suivants :

- décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;
- décret n° 2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.

L'arrêté du 16 mars 2022 (57) fixe le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du Code de la santé publique.

Une concertation multidisciplinaire définie selon les modalités suivantes est recommandée :

- toute décision concernant le traitement des patients avec une CIA doit être prise à l'issue d'une concertation pluridisciplinaire cardiologique, réunissant les expertises nécessaires ; cardiopédiatre/cardiologue, réanimateur, échographiste, chirurgien cardiaque ;

- le patient (ou tuteur légal) est informé précisément des risques et bénéfices (en termes de risque absolu et de risque relatif de récurrence) encourus selon les différentes stratégies thérapeutiques et est engagé dans la décision partagée ;
- cette réunion de concertation pluridisciplinaire donne lieu à un compte-rendu validé par l'ensemble des intervenants et diffusé aux médecins référents du patient.

La CIA pouvant être complexe et associée à d'autres malformations congénitales, son diagnostic et l'orientation du patient doivent être réalisés par un médecin ayant une expertise en cardiologie congénitale et pédiatrique (si le patient est un enfant, pour ce dernier point).

En particulier pour les CIA avec des éléments de complexité anatomique ou physiologique et/ou concernant une population pédiatrique, il est recommandé de réaliser les interventions percutanées dans des centres experts (réseau M3C).

Les modalités d'implantation préconisées sont les suivantes :

- en pratique, l'évaluation préopératoire et l'implantation sont réalisées par ETT (échocardiographie transthoracique, chez l'enfant surtout) ou ETO (échocardiographie transœsophagienne, possible chez l'adulte et certains enfants) ;
- l'implantation est réalisée généralement sous anesthésie générale mais peut être locale. Le choix se fait au cas par cas, en fonction de l'âge et de l'environnement.

Les modalités de suivi des patients sont les suivantes :

- un traitement antiagrégant plaquettaire est requis pendant au moins 6 mois après l'intervention. Une prophylaxie oslérienne lors des gestes dentaires à risque est recommandée pour la même durée ;
- un suivi régulier est recommandé dans un centre expert spécialisé en cardiopathies congénitales de l'adulte (ou de l'enfant, selon le patient) durant les deux premières années. La fréquence de ce suivi par échocardiographie est à adapter en fonction de l'âge du patient et du résultat des évaluations post-intervention.

Spécifications techniques minimales

Les implants ont la forme d'un double disque (distal et proximal) et sont fabriqués à partir d'un treillis en nitinol. Les membranes sont composées d'un ou plusieurs matériaux (un polymère par exemple) et/ou sont associées à un traitement de surface contenant une substance non active. L'implant n'est pas imprégné de produit d'origine animale ni de substance active. L'implant est autodéployable et est fourni avec un système de pose (gaine, dilateur, chargeur, câble de pose, etc.).

Les implants sont IRM compatibles jusqu'à 3 Tesla sous conditions et radio-opaques.

Implants de fermeture des CIV

Indications de prise en charge

Fermeture percutanée des communications interventriculaires (CIV) de type pérимembraneuses ou musculaires avec shunt gauche-droite significatif.

Contre-indications : hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) et résistances vasculaires pulmonaires (RVP) ≥ 5 UW avec désaturation à l'effort, une pression artérielle pulmonaire systolique (PAPS) $>$ aux 2/3 de la pression artérielle systolique (PAS), des RVP $>$ 2/3 des RVS, le syndrome d'Eisenmenger.

Modalités de prescription et d'utilisation

L'établissement de santé est autorisé à pratiquer l'activité de soins mentionnée au 11° de l'article R. 6122-25 du Code de la santé publique « activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie » pour la modalité « cardiopathies congénitales hors rythmologie ».

Les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-128 à R. 6123-133-2 et aux articles D. 6124-179 à D. 6124-185-1 du Code de la santé publique.

Ces conditions ont été révisées via les décrets suivants :

- décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;
- décret n° 2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.

L'arrêté du 16 mars 2022 (57) fixe le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du Code de la santé publique.

Une concertation multidisciplinaire définie selon les modalités suivantes est recommandée :

- toute décision concernant le traitement des patients avec une CIV doit être prise à l'issue d'une concertation pluridisciplinaire cardiologique, réunissant les expertises nécessaires ; cardiopédiatre/cardiologue, réanimateur, échographiste, chirurgien cardiaque ;
- le patient (ou tuteur légal) est informé précisément des risques et bénéfices (en termes de risque absolu et de risque relatif de récurrence) encourus selon les différentes stratégies thérapeutiques et est engagé dans la décision partagée ;
- cette réunion de concertation pluridisciplinaire donne lieu à un compte-rendu validé par l'ensemble des intervenants et diffusé aux médecins référents du patient.

La CIV pouvant être complexe et associée à d'autres malformations congénitales, son diagnostic et l'orientation du patient doivent être réalisés par un médecin ayant une expertise en cardiologie congénitale et pédiatrique (si le patient est un enfant, pour ce dernier point).

En particulier pour les CIV avec des éléments de complexité anatomique ou physiologique et/ou concernant une population pédiatrique, il est recommandé de réaliser les interventions percutanées dans des centres experts (réseau M3C).

Les modalités d'implantation préconisées sont les suivantes :

- en pratique, l'évaluation préopératoire et l'implantation sont réalisées par ETT (échocardiographie transthoracique, chez l'enfant surtout) ou ETO (échocardiographie transœsophagienne, possible chez l'adulte et certains enfants) ;
- l'implantation est réalisée généralement sous anesthésie générale mais peut être locale. Le choix se fait au cas par cas, en fonction de l'âge et de l'environnement.

Les modalités de suivi des patients sont les suivantes :

- un traitement antiagrégant plaquettaire est recommandé pendant au moins 6 mois après l'intervention ;
- un suivi régulier est recommandé dans un centre expert spécialisé en cardiopathies congénitales de l'adulte (ou de l'enfant selon le patient) durant au moins les deux premières années. La fréquence de ce suivi par échocardiographie est à adapter en fonction de l'âge du patient et du résultat des évaluations post-intervention.

Spécifications techniques minimales

Les implants ont une forme semblable à un double disque (distal et proximal) ou sont en spirale, fabriqués à partir d'un treillis en nitinol. Les membranes peuvent être composées d'un ou plusieurs matériaux (un polymère par exemple) et/ou associées à un traitement de surface contenant une substance non active. Il n'est pas imprégné de produit d'origine animale ni de substance active. L'implant est autodéployable et est fourni avec un système de pose (gaine, dilatateur, chargeur, câble de pose, etc.).

Les implants sont IRM compatibles jusqu'à 3 Tesla sous conditions et radio-opaques.

Implants de fermeture des CAP

Indications de prise en charge

Fermeture percutanée des canaux artériels persistants (CAP).

Contre-indications : hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) avec un shunt droite-gauche significatif.

Modalités de prescription et d'utilisation

L'établissement de santé est autorisé à pratiquer l'activité de soins mentionnée au 11° de l'article R. 6122-25 du Code de la santé publique « activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie » pour la modalité « cardiopathies congénitales hors rythmologie ».

Les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-128 à R. 6123-133-2 et aux articles D. 6124-179 à D. 6124-185-1 du Code de la santé publique.

Ces conditions ont été révisées via les décrets suivants :

- décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;
- décret n° 2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.

L'arrêté du 16 mars 2022 (57) fixe le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du Code de la santé publique.

Une concertation multidisciplinaire définie selon les modalités suivantes est recommandée :

- toute décision concernant le traitement des patients avec un CAP doit être prise à l'issue d'une concertation pluridisciplinaire cardiologique, réunissant les expertises nécessaires ; cardiopédiatre/cardiologue, réanimateur, échographiste, chirurgien cardiaque ;
- le patient (ou tuteur légal) est informé précisément des risques et bénéfices (en termes de risque absolu et de risque relatif de récurrence) encourus selon les différentes stratégies thérapeutiques et est engagé dans la décision partagée ;
- cette réunion de concertation pluridisciplinaire donne lieu à un compte-rendu validé par l'ensemble des intervenants et diffusé aux médecins référents du patient.

Le CAP pouvant être complexe et associé à d'autres malformations congénitales, son diagnostic et l'orientation du patient doivent être réalisés par un médecin ayant une expertise en cardiologie congénitale et pédiatrique (si le patient est un enfant, pour ce dernier point).

Pour les CAP, il est recommandé de réaliser les interventions percutanées dans des centres experts (réseau M3C).

Les modalités d'implantation préconisées sont les suivantes :

- en pratique, l'évaluation préopératoire et l'implantation sont réalisées par ETT (échocardiographie transthoracique, chez l'enfant) ou angioscanner (possible chez l'adulte) ;
- l'implantation est réalisée généralement sous anesthésie générale mais peut être locale. Le choix se fait au cas par cas, en fonction de l'âge et de l'environnement.

Les modalités de suivi des patients sont les suivantes :

- un suivi régulier est recommandé dans un centre expert spécialisé en cardiopathies congénitales de l'adulte (ou de l'enfant selon le patient) durant les deux premières années. La fréquence de ce suivi par échocardiographie est à adapter en fonction de l'âge du patient et du résultat des évaluations post-intervention.

Spécifications techniques minimales

Les implants ont des formes diverses (cône, bouchon, cylindre, etc.) et sont fabriqués à partir d'un treillis en nitinol. Les membranes sont constituées d'un ou plusieurs matériaux (un polymère par exemple) et/ou associées à un traitement de surface contenant une substance non active. Ils ne sont pas imprégnés de produit d'origine animale ni de substance active. Les implants sont autodéployables et sont fournis avec un système de pose (gaine, dilatateur, chargeur, câble de pose, etc.).

Les implants sont IRM compatibles jusqu'à 3 Tesla sous conditions et radio-opaques.

Table des annexes

Annexe 1. Stratégie de recherche documentaire	100
---	-----

Annexe 1. Stratégie de recherche documentaire

Méthode

La recherche documentaire a porté sur la période janvier 2000 (janvier 2017 pour le PFO) à février 2024, et a été limitée aux publications en langue française et anglaise.

Les sources bibliographiques suivantes ont été interrogées :

- les bases de données Medline et Embase ;
- les sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- les sites internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ;
- les sites des institutionnels.

Le détail de ces recherches est indiqué ci-après.

Bases de données bibliographiques

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Les tableaux suivants présentent la stratégie de recherche dans les bases de données Medline et Embase.

Type d'étude/Sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de références trouvées
CANAL ARTERIEL PERSISTANT			
RECHERCHE SUR LES NOMS DE DISPOSITIFS			
Recommandations / Conférences de consensus		Janv 2000 Fév 2024	4
Etape 1	(consensus OR guideline* OR guide OR position paper OR recommendation* OR statement*)/ti OR (health planning guidelines OR consensus development OR Practice Guideline)/de OR (consensus development conference OR consensus development conference, NIH OR guideline OR practice guideline OR Government Publication)/type		
AND			
Etape 2	(AMPLATZER DUCT OCCLUDER or AMPLATZER PICCOLO or NIT OCCLUD PDA or OCCLUTECH PDA OCCLUDER or COCOON DUCT OCCLUDER or MEMOPART)/ti,ab		
Métaanalyses / Revues systématiques		Janv 2000 Fév 2024	3
Etape 3	(meta analys* OR metaanalys* OR systematic* overview* OR systematic* research* OR systematic* review* OR systematic* search*)/ti OR (meta-analysis OR systematic review)/de OR (meta-analysis OR systematic review)/de OR (cochrane database syst rev OR Health Technol Assess)/revue		
AND			

Type d'étude/Sujet Termes utilisés		Période de re-cherche	Nombre de références trouvées
Etape 2			
Essais contrôlés randomisés		Janv 2000 Fév 2024	5
Etape 4	(random* OR single blind OR double blind)/ti,ab OR (Random Allocation OR Single-Blind Method OR Double-Blind Method)/de OR (randomized controlled trial)/type		
AND			
Etape 2			
Autres essais cliniques		Janv 2000 Fév 2024	49
Etape 5	(clinical trial* OR multicenter stud* OR multicentre stud* OR cross over stud* OR comparative stud*)/ti OR (Clinical Trial OR Controlled Clinical Trial OR multicenter study OR Comparative Study)/type		
AND			
Etape 2			
Cohortes		Janv 2000 Fév 2024	97
Etape 6	(cohort* OR follow up stud* OR prospective stud* OR longitudinal stud*)/ti OR TI(registry OR registries OR register*)/ti OR (Cohort Studies OR Follow-Up Studies OR Longitudinal Studies OR Registries OR register)/de		
AND			
Etape 2			
Séries de cas		Janv 2000 Fév 2024	7
Etape 7	(case serie*)/ti,ab		
AND			
Etape 2			
Complications		Janv 2000 Fév 2024	44
Etape 8	(adverse effect* OR side effect* OR adverse event* OR undesirable event* OR risk* OR contraindicat* OR contra indicat* OR complain* OR complication* OR damage* OR harm* OR iatrogen* OR injur* OR innocuity OR precaution* OR risk* OR safe* OR unsafe* OR secur* OR tolerability OR tolerance OR toxic* OR unsafe OR warning*)/ti OR (Outcome and Process Assessment, Health Care OR Device Removal OR device removal OR Prosthesis Failure OR prosthesis complication OR Prosthesis-Related Infections OR prosthesis infection OR Septal Occluder Device/adverse effects OR Vascular Closure Devices/adverse effects OR Cardiac Occluder/adverse		

Type d'étude/Sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de références trouvées
	effects OR Vascular Closure Device/adverse effects OR patent ductus arteriosus occluder/adverse effects)/de		
AND			
Etape 2			
CANAL ARTERIEL PERSISTANT			
COMPLEMENT			
	Recommandations / Conférences de consensus	Janv 2000 Fév 2024	9
Etape 1			
AND			
Etape 9	((patent OR patency OR persistent OR persistence OR persistency) AND (ductus arteriosus) AND (close* OR closure* OR occlusion* OR occluder*))/ti OR ((Ductus Arteriosus, Patent/surgery AND (Septal Occluder Device OR Vascular Closure Devices)) OR (patent ductus arteriosus/surgery AND (septal occluder OR vascular closure device)) OR patent ductus arteriosus occluder))/de		
	Métaanalyses / Revues systématiques	Janv 2000 Fév 2024	21
Etape 3 AND Etape 9			
	Essais controlés randomisés	Janv 2000 Fév 2024	48
Etape 4 AND Etape 9			
	Autres essais cliniques	Janv 2000 Fév 2024	82
Etape 5 AND Etape 9			
	Cohortes	Janv 2000 Fév 2024	153
Etape 6 AND Etape 9			
	Séries de cas	Janv 2000 Fév 2024	7
Etape 7 AND Etape 9			
	Complications	Janv 2000 Fév 2024	55
Etape 8 AND Etape 9			

Type d'étude / Sujet Termes utilisés		Période de recherche	Nombre de références trouvées
COMMUNICATIONS INTERVENTRICULAIRES RECHERCHE SUR LES NOMS DE DISPOSITIFS			
Recommandations / Conférences de consensus		Janv 2000 Fév 2024	2
Etape 1	(consensus OR guideline* OR guide OR position paper OR recommendation* OR statement*)/ti OR (health planning guidelines OR consensus development OR Practice Guideline)/de OR (consensus development conference OR consensus development conference, NIH OR guideline OR practice guideline OR Government Publication)/type		
AND			
Etape 2	(AMPLATZER MEMBRANOUS VSD OCCLUDER or AMPLATZER MUSCULAR VSD OCCLUDER or NIT OCCLUD LE VSD or KONAR MF VSD OCCLUDER or FIGULLA FLEX II mVSD or FIGULLA FLEX II PmVSD or COCOON VSD OCCLUDER or MEMOPART)/ti,ab		
Métaanalyses / Revues systématiques		Janv 2000 Fév 2024	1
Etape 3	(meta analys* OR metaanalys* OR systematic* overview* OR systematic* research* OR systematic* review* OR systematic* search*)/ti OR (meta-analysis OR systematic review)/de OR (meta-analysis OR systematic review)/de OR (cochrane database syst rev OR Health Technol Assess)/revue		
AND			
Etape 2			
Essais controlés randomisés		Janv 2000 Fév 2024	0
Etape 4	(random* OR single blind OR double blind)/ti,ab OR (Random Allocation OR Single-Blind Method OR Double-Blind Method)/de OR (randomized controlled trial)/type		
AND			
Etape 2			
Autres essais cliniques		Janv 2000 Fév 2024	7
Etape 5	(clinical trial* OR multicenter stud* OR multicentre stud* OR cross over stud* OR comparative stud*)/ti OR (Clinical Trial OR Controlled Clinical Trial OR multicenter study OR Comparative Study)/type		
AND			
Etape 2			
Cohortes		Janv 2000 Fév 2024	15
Etape 6	(cohort* OR follow up stud* OR prospective stud* OR longitudinal stud*)/ti OR TI(registry OR registries OR register*)/ti OR (Cohort		

Type d'étude / Sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de références trouvées
	Studies OR Follow-Up Studies OR Longitudinal Studies OR Registries OR register)/de		
AND			
Etape 2			
Séries de cas		Janv 2000 Fév 2024	0
Etape 7	(case serie*)/ti,ab		
AND			
Etape 2			
Complications		Janv 2000 Fév 2024	11
Etape 8	(adverse effect* OR side effect* OR adverse event* OR undesirable event* OR risk* OR contraindicat* OR contra indicat* OR complain* OR complication* OR damage* OR harm* OR iatrogen* OR injur* OR innocuity OR precaution* OR risk* OR safe* OR unsafe* OR secur* OR tolerability OR tolerance OR toxic* OR unsafe OR warning*)/ti OR (Outcome and Process Assessment, Health Care OR Device Removal OR device removal OR Prosthesis Failure OR prosthesis complication OR Prosthesis-Related Infections OR prosthesis infection OR Septal Occluder Device/adverse effects OR Vascular Closure Devices/adverse effects OR Cardiac Occluder/adverse effects OR Vascular Closure Device/adverse effects OR patent ductus arteriosus occluder/adverse effects)/de		
AND			
Etape 2			
COMMUNICATIONS INTERVENTRICULAIRES			
COMPLEMENT			
Recommandations / Conférences de consensus		Janv 2000 Fév 2024	8
Etape 1			
AND			
Etape 9	((ventricle* OR ventricular) AND (septal OR septum) AND defect*) OR (interventricular communication*) OR (inter ventricular communication*)) AND (close* OR closure* OR occlusion* OR occluder*)/ti OR ((Heart Septal Defects, Ventricular/surgery) AND (Septal Occluder Device) OR (heart ventricle septum defect/surgery) AND (septal occluder))/de		
Métaanalyses / Revues systématiques		Janv 2000 Fév 2024	25
Etape 3 AND Etape 9			
Essais controlés randomisés		Janv 2000 Fév 2024	23

Type d'étude / Sujet Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de ré- férences trou- vées
Etape 4 AND Etape 9		
Autres essais cliniques	Janv 2000 Fév 2024	120
Etape 5 AND Etape 9		
Cohortes	Janv 2000 Fév 2024	62
Etape 6 AND Etape 9		
Séries de cas	Janv 2000 Fév 2024	13
Etape 7 AND Etape 9		
Complications	Janv 2000 Fév 2024	113
Etape 8 AND Etape 9		

Type d'étude / Sujet Termes utilisés	Période de re- cherche	Nombre de références trouvées
FORAMEN OVALE PERMEABLE RECHERCHE SUR LES NOMS DE DISPOSITIFS		
Recommandations / Conférences de consensus	Janv 2017 Fév 2024	0
Etape 1 (consensus OR guideline* OR guide OR position paper OR recommendation* OR statement*)/ti OR (health planning guidelines OR consensus development OR Practice Guideline)/de OR (consensus development conference OR consensus development conference, NIH OR guideline OR practice guideline OR Government Publication)/type		
AND		
Etape 2 (AMPLATZER PFO OCCLUDER or NIT OCCLUD PFO or GORE CARDIOFORM or FIGULLA FLEX II PFO OCCLUDER or ULTRASEPT PATENT FORAMEN OVALE CLOSURE DEVICE or ULTRASEPT PFO CLOSURE DEVICE or COCOON PFO OCCLUDER or MEMOPART)/ti,ab		
Métaanalyses / Revues systématiques	Janv 2017 Fév 2024	4
Etape 3 (meta analys* OR metaanalys* OR systematic* overview* OR systematic* re- search* OR systematic* review* OR systematic* search*)/ti OR (meta-analysis OR systematic review)/de OR (meta-analysis OR systematic review)/de OR (cochrane database syst rev OR Health Technol Assess)/revue		
AND		
Etape 2		

Type d'étude / Sujet Termes utilisés		Période de recherche	Nombre de références trouvées
Essais contrôlés randomisés		Janv 2017 Fév 2024	13
Etape 4	(random* OR single blind OR double blind)/ti,ab OR (Random Allocation OR Single-Blind Method OR Double-Blind Method)/de OR (randomized controlled trial)/type		
AND			
Etape 2			
Autres essais cliniques		Janv 2017 Fév 2024	11
Etape 5	(clinical trial* OR multicenter stud* OR multicentre stud* OR cross over stud* OR comparative stud*)/ti OR (Clinical Trial OR Controlled Clinical Trial OR multicenter study OR Comparative Study)/type		
AND			
Etape 2			
Cohortes		Janv 2017 Fév 2024	8
Etape 6	(cohort* OR follow up stud* OR prospective stud* OR longitudinal stud*)/ti OR TI(registry OR registries OR register*)/ti OR (Cohort Studies OR Follow-Up Studies OR Longitudinal Studies OR Registries OR register)/de		
AND			
Etape 2			
Séries de cas		Janv 2017 Fév 2024	1
Etape 7	(case serie*)/ti,ab		
AND			
Etape 2			
Complications		Janv 2017 Fév 2024	9
Etape 8	(adverse effect* OR side effect* OR adverse event* OR undesirable event* OR risk* OR contraindicat* OR contra indicat* OR complain* OR complication* OR damage* OR harm* OR iatrogen* OR injur* OR innocuity OR precaution* OR risk* OR safe* OR unsafe* OR secur* OR tolerability OR tolerance OR toxic* OR unsafe OR warning*)/ti OR (Outcome and Process Assessment, Health Care OR Device Removal OR device removal OR Prosthesis Failure OR prosthesis complication OR Prosthesis-Related Infections OR prosthesis infection OR Septal Occluder Device/adverse effects OR Vascular Closure Devices/adverse effects OR Cardiac Occluder/adverse effects OR Vascular Closure Device/adverse effects OR patent ductus arteriosus occluder/adverse effects)/de		

Type d'étude / Sujet Termes utilisés		Période de recherche	Nombre de références trouvées
AND			
Etape 2			
FORAMEN OVALE PERMEABLE COMPLEMENT			
Recommandations / Conférences de consensus		Janv 2017 Fév 2024	32
Etape 1			
AND			
Etape 9	((patent OR patency OR persistent OR persistence OR persistency) AND (foramen ovale) AND (close* OR closure* OR occlusion* OR occluder*))/ti OR ((Foramen Ovale, Patent/surgery AND Septal Occluder Device) OR (patent foramen ovale/surgery AND septal occluder))		
Métaanalyses / Revues systématiques		Janv 2017 Fév 2024	78
Etape 3 AND Etape 9			
Essais controlés randomisés		Janv 2017 Fév 2024	74
Etape 4 AND Etape 9			
Autres essais cliniques		Janv 2017 Fév 2024	15
Etape 5 AND Etape 9			
Cohortes		Janv 2017 Fév 2024	47
Etape 6 AND Etape 9			
Séries de cas		Janv 2017 Fév 2024	2
Etape 7 AND Etape 9			
Complications		Janv 2017 Fév 2024	32
Etape 8 AND Etape 9			
Type d'étude / Sujet Termes utilisés		Période de recherche	Nombre de références trouvées
COMMUNICATIONS INTERAURICULAIRES			

Type d'étude / Sujet Termes utilisés		Période de recherche	Nombre de références trouvées
RECHERCHE SUR LES NOMS DE DISPOSITIFS			
Recommandations / Conférences de consensus		Janv 2000 Fév 2024	5
Etape 1	(consensus OR guideline* OR guide OR position paper OR recommendation* OR statement*)/ti OR (health planning guidelines OR consensus development OR Practice Guideline)/de OR (consensus development conference OR consensus development conference, NIH OR guideline OR practice guideline OR Government Publication)/type		
AND			
Etape 2	(AMPLATZER SEPTAL OCCLUDER or AMPLATZER CRIBRIFORM or AMPLATZER MULTIFENESTRATED SEPTAL OCCLUDER or NIT OCCLUD ASD R or GORE CARDIOFORM ASD or FIGULLA FLEX II ASD OCCLUDER or FIGULLA FLEX II UNI OCCLUDER or ULTRASEPT ATRIAL SEPTAL DEFECT CLOSURE DEVICE or ULTRASEPT ASD CLOSURE DEVICE or COCOON SEPTAL OCCLUDER or MEMOPART)/ti,ab		
Métaanalyses / Revues systématiques		Janv 2000 Fév 2024	4
Etape 3	(meta analys* OR metaanalys* OR systematic* overview* OR systematic* research* OR systematic* review* OR systematic* search*)/ti OR (meta-analysis OR systematic review)/de OR (meta-analysis OR systematic review)/de OR (cochrane database syst rev OR Health Technol Assess)/revue		
AND			
Etape 2			
Essais contrôlés randomisés		Janv 2000 Fév 2024	7
Etape 4	(random* OR single blind OR double blind)/ti,ab OR (Random Allocation OR Single-Blind Method OR Double-Blind Method)/de OR (randomized controlled trial)/type		
AND			
Etape 2			
Autres essais cliniques		Janv 2000 Fév 2024	92
Etape 5	(clinical trial* OR multicenter stud* OR multicentre stud* OR cross over stud* OR comparative stud*)/ti OR (Clinical Trial OR Controlled Clinical Trial OR multicenter study OR Comparative Study)/type		
AND			
Etape 2			
Cohortes		Janv 2000 Fév 2024	109

Type d'étude / Sujet Termes utilisés		Période de recherche	Nombre de références trouvées
Etape 6	(cohort* OR follow up stud* OR prospective stud* OR longitudinal stud*)/ti OR TI(registry OR registries OR register*)/ti OR (Cohort Studies OR Follow-Up Studies OR Longitudinal Studies OR Registries OR register)/de		
AND			
Etape 2			
Séries de cas		Janv 2000 Fév 2024	6
Etape 7	(case serie*)/ti,ab		
AND			
Etape 2			
Complications		Janv 2000 Fév 2024	99
Etape 8	(adverse effect* OR side effect* OR adverse event* OR undesirable event* OR risk* OR contraindicat* OR contra indicat* OR complain* OR complication* OR damage* OR harm* OR iatrogen* OR injur* OR innocuity OR precaution* OR risk* OR safe* OR unsafe* OR secur* OR tolerability OR tolerance OR toxic* OR unsafe OR warning*)/ti OR (Outcome and Process Assessment, Health Care OR Device Removal OR device removal OR Prosthesis Failure OR prosthesis complication OR Prosthesis-Related Infections OR prosthesis infection OR Septal Occluder Device/adverse effects OR Vascular Closure Devices/adverse effects OR Cardiac Occluder/adverse effects OR Vascular Closure Device/adverse effects OR patent ductus arteriosus occluder/adverse effects)/de		
AND			
Etape 2			
COMMUNICATIONS INTERAURICULAIRES COMPLEMENT			
Recommandations / Conférences de consensus		Janv 2000 Fév 2024	27
Etape 1			
AND			
Etape 9	((atrium* OR atrial OR auricular) AND (septal OR septum) AND defect*) OR interatrial communication* OR inter atrial communication* OR interauricular communication* OR inter auricular communication*) AND (close* OR closure* OR occlusion* OR occluder*)/ti OR (Heart Septal Defects, Atrial/surgery AND Septal Occluder Device OR heart atrium septum defect/surgery AND septal occluder)/de		
Métaanalyses / Revues systématiques		Janv 2000 Fév 2024	27
Etape 3 AND Etape 9			

Type d'étude / Sujet Termes utilisés	Période de re-cherche	Nombre de références trouvées
Essais controlés randomisés	Janv 2000 Fév 2024	25
Etape 4 AND Etape 9		
Autres essais cliniques	Janv 2000 Fév 2024	134
Etape 5 AND Etape 9		
Cohortes	Janv 2000 Fév 2024	63
Etape 6 AND Etape 9		
Séries de cas	Janv 2000 Fév 2024	11
Etape 7 AND Etape 9		
Complications	Janv 2000 Fév 2024	44
Etape 8 AND Etape 9		

Sites internet consultés

Dans le cadre de cette évaluation les sites suivants ont été consultés :

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

Assemblée Nationale. Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST)

Assurance Maladie

Catalogue et index des sites médicaux francophones (CISMeF)

Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT)

Epi-Phare

Euro-Pharmat

Haute Autorité de santé (HAS)

Institut National de la santé et de la recherche médicale (Inserm)

Ministère de la santé

Santé publique France

Agence de la Biomédecine

Archives des maladies du cœur et des vaisseaux

Encyclopédie Médico Chirurgicale. Traité de cardiologie

Fédération Française de Cardiologie (FFC)

Haut Comité Santé Publique (HCSP)
sante.fr

Société Française de Cardiologie (SFC)

European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)

European Society of Cardiology (ESC)

Bureau régional de l'Europe. Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE)

Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA)

Swiss Medical Board

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS)
guiasalud.es

Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)

Instituto de Salud Carlos III Madrid

Osasun Teknologien Ebaluazioko Zerbitzua (Osteba) Eusko Jaurlaritzako Gobernu Vasco.

Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud

Servicio Evaluación Servicio Canario de la Salud (SESCS)

Unidade de Asesoramento Científico-técnico (AVALIA-T) Xunta de Galicia

Health Information and Quality Authority (HIQA)

Duodecim Käypä Hoito

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (age.na.s)

Sistema Nazionale Linee Guida

Conseil scientifique Luxembourg

Norwegian Institute of Public Health

Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU)

BMJ Best Practice

Centre for Reviews and Dissemination
Guidelines.co.uk

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)

National Institute for Health Research (NIHR)

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)

The King's Fund
Agence Santé Publique Canada
Alberta Medical Association. Toward Optimized Practice Alberta Doctors
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)
Canadian Cardiovascular Society (CCS)
CPG Infobase : Clinical Practice Guidelines
Government of Alberta. Health
Guidelines and Protocols Advisory Committee British Columbia
Institut national de santé publique du Québec (INSPQ)
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)
Le portail Canadien des pratiques exemplaires
Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)
American Heart Association (AHA)
Blue Cross Blue Shield Association
Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)
Kaiser Permanente. Care management institute
Michigan Quality Improvement Consortium
NCBI Bookshelf
University of Michigan. Medecine. Clinical Care Guidelines
US Department of Veterans Affairs
Institute for Clinical and Economic Review (ICER)
Adelaide Health Technology Assessment (AHTA)
Cardiac Society of Australia and New Zealand (CSANZ)
Medical Services Advisory Committee (MSAC)
National Health and Medical Research Council (NHMRC)
New Zealand Health Technology Assessment (NZHTA)
New Zealand Ministry of Health
Royal Australasian College of Surgeons (ASERNIP-S)
National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency (NECA)
Bielefeld Academic Search Engine (BASE)
Guidelines International Network
International HTA database
Organisation Mondiale de la Santé (OMS)
Trip Database

Références bibliographiques

1. Arrêté du 27 juillet 1998 modifiant le titre III du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif aux tarifs de responsabilité. Bulletin Officiel 1998;98-32.
2. Haute Autorité de Santé. Implants exovasculaires de fermeture de malformations congénitales. Note de cadrage. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-07/note_de_cadrage_ligne_generique_des_implants_exovasculaires_de_fermeture_de_malformations_congenitales.pdf
3. Direction de la sécurité sociale, Sous-direction du financement du système de soins. Identification individuelle pour un rattachement à une ligne générique inscrite sur la liste des produits et prestations [En ligne]. Paris: DSS; 2019. <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/article/identification-individuelle-pour-un-rattachement-a-une-ligne-generique-inscrite-428346>
4. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Liste des communications des dispositifs des classes IIa, IIb et III et des dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) [En ligne]. Saint-Denis: ANSM; 2021. <https://ansm.sante.fr/documents/reference/declarations-des-dispositifs-medicaux/liste-des-communications>
5. Khambadkone S. Atrial septal defects. BMJ Best Practice 2022. <https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/1099>
6. Hascoët S, Fraisse A, Boudjemline Y. Cathétérisme cardiaque des cardiopathies congénitales de l'adulte. Arch Cardiovasc Dis 2014;6(1):45-54.
7. European Society of Cardiology, Baumgartner H, De Backer J, Babu-Narayan SV, Budts W, Chessa M, *et al.* 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease. Eur Heart J 2021;42(6):563-645. <https://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa554>
8. American College of Cardiology, American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines, Stout KK, Daniels CJ, Aboulhosn JA, Bozkurt B, *et al.* 2018 AHA/ACC Guideline for the management of adults with congenital heart disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2019;73(12):e81-e192. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2018.08.1029>
9. Canadian Cardiovascular Society, Marelli A, Beaulieu L, Colman J, Ducas R, Grewal J, *et al.* Canadian Cardiovascular Society 2022 Guidelines for cardiovascular interventions in adults with congenital heart disease. Can J Cardiol 2022;38(7):862-96. <https://dx.doi.org/10.1016/j.cjca.2022.03.021>
10. Baruteau AE, Hascoët S, Fraisse A. Transthoracic echocardiography is a safe alternative for assessment and guidance of transcatheter closure of secundum atrial septal defect in children. J thoracic disease 2017;9(5):1247-56. <https://dx.doi.org/10.21037/jtd.2017.04.47>
11. Rosenthal E, Qureshi SA, Jones M, Butera G, Sivakumar K, Boudjemline Y, *et al.* Correction of sinus venosus atrial septal defects with the 10 zig covered Cheatham-platinum stent - An international registry. Catheter Cardiovasc Interv 2021;98(1):128-36. <https://dx.doi.org/10.1002/ccd.29750>
12. Batteux C, Meliani A, Brenot P, Hascoët S. Multimodality fusion imaging to guide percutaneous sinus venosus atrial septal defect closure. Eur Heart J 2020;41(46):4444-5. <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa292>
13. Grygier M, Sabiniewicz R, Smolka G, Demkow M, Araszkiwicz A, Sorysz D, *et al.* Percutaneous closure of atrial septal defect: a consensus document of the joint group of experts from the Association of Cardiovascular Interventions and the Grown-Up Congenital Heart Disease Section of the Polish Cardiac Society. Kardiologia 2020;78(10):1066-83. <http://dx.doi.org/10.33963/KP.15629>
14. Abdul Jabbar A, Jaradat M, Hasan M, Yoo JW, Jenkins JS, Crittendon I, *et al.* Systematic review of multiple versus single device closure of Secundum atrial septal defects in adults. Cardiovascular revascularization medicine : including molecular interventions 2024;58:90-7. <http://dx.doi.org/10.1016/j.carrev.2023.07.027>
15. Cool CJ, Kamarullah W, Pranata R, Putra ICS, Khalid AF, Akbar MR, *et al.* A meta-analysis of atrial septal defect closure in patients with severe pulmonary hypertension: is there a room for poking holes amid debate? Curr Probl Cardiol 2024;49(1). <http://dx.doi.org/10.1016/j.cpcardiol.2023.102121>
16. Contreras AE, Ledesma F, Peirone AR, Juaneda E, Defago V, Cuestas E. Sufficient versus deficient rims during percutaneous closure of ostium secundum type atrial septal defect: A systematic review and meta-analysis. Indian Heart J 2023;75(2):145-52. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ihj.2023.01.008>
17. Baroutidou A, Arvanitaki A, Farmakis IT, Patsiou V, Giannopoulos A, Efthimiadis G, *et al.* Transcatheter closure of atrial septal defect in the elderly: a systematic review and meta-analysis. Heart 2023;109(23):1741-50. <http://dx.doi.org/10.1136/heartjnl-2023-322529>
18. Himelfarb JD, Shulman H, Olesovsky CJ, Rumman RK, Oliva L, Friedland J, *et al.* Atrial fibrillation following transcatheter atrial septal defect closure: a systematic review and meta-analysis. Heart 2022;108(15):1216-24. <http://dx.doi.org/10.1136/heartjnl-2021-319794>
19. Chambault A-L, Olsen K, Brown LJ, Mellor SL, Sorathia N, Thomas AE, *et al.* Transcatheter versus surgical closure of atrial septal defects: a systematic review and meta-analysis of clinical outcomes. Cardiol Young 2022;32(1):1-9. <http://dx.doi.org/10.1017/S1047951121004583>

20. Heaton JN, Okoh AK, Suh S, Ozturk E, Salemi A, Waxman S, Tayal R. Safety and efficacy of the amplatzer septal occluder: a systematic review and meta-analysis. *cardiovascular revascularization medicine : including molecular interventions* 2022;37:52-60.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.carrev.2021.06.002>
21. Rigatelli G, Zuin M, Roncon L, Nanjiundappa A. Secundum atrial septal defects transcatheter closure versus surgery in adulthood: a 2000-2020 systematic review and meta-analysis of intrahospital outcomes. *Cardiol Young* 2021;31(4):541-6.
<http://dx.doi.org/10.1017/S1047951121001232>
22. Goh E, Mohammed H, Salmasi MY, Ho S, Benedetto U, Caputo M, *et al.* Minimally invasive versus transcatheter closure of secundum atrial septal defects: a systematic review and meta-analysis. *Perfusion* 2021;2676591211021935.
<http://dx.doi.org/10.1177/02676591211021935>
23. Ghaderian M, Shahsanaei F, Behdad S, Shirvani E. Long-term outcome after transcatheter atrial septal defect closure in adults: a systematic review and meta-analysis. *Curr Probl Cardiol* 2021;46(3).
<http://dx.doi.org/10.1016/j.cpcardiol.2020.100595>
24. Vyas V, Kaura A, Sawhney V, Lowe M, Ezzat V. Atrial tachyarrhythmias following percutaneous device closure of secundum atrial septal defects. *IJC Heart and Vasculature* 2020;27.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ijcha.2020.100490>
25. O'Neill L, Floyd CN, Sim I, Whitaker J, Mukherjee R, O'Hare D, *et al.* Percutaneous secundum atrial septal defect closure for the treatment of atrial arrhythmia in the adult: A meta-analysis. *Int J Cardiol* 2020;321:104-12.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2020.07.014>
26. Mylonas KS, Ziogas IA, Evangelidou A, Hemmati P, Schizas D, Sfyridis PG, *et al.* Minimally invasive surgery vs device closure for atrial septal defects: a systematic review and meta-analysis. *Pediatr Cardiol* 2020;41(5):853-61.
<http://dx.doi.org/10.1007/s00246-020-02341-y>
27. Villablanca PA, Briston DA, Rodés-Cabau J, Briceno DF, Rao G, Aljoudi M, *et al.* Treatment options for the closure of secundum atrial septal defects: A systematic review and meta-analysis. *Int J Cardiol* 2017;241:149-55.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2017.03.073>
28. Guidelines for the management of congenital heart diseases in childhood and adolescence. *Cardiol Young* 2017;27(S3):S1-S105.
<https://dx.doi.org/10.1017/s1047951116001955>
29. Lopez L, Houyel L, Colan SD, Anderson RH, Béland MJ, Aiello VD, *et al.* Classification of ventricular septal defects for the eleventh iteration of the international classification of diseases-striving for consensus: a report from the international society for nomenclature of paediatric and congenital heart disease. *Ann Thorac Surg* 2018;106(5):1578-89.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsur.2018.06.020>
30. Aggarwal K. Ventricular septal defects. *BMJ Best Practice* 2022.
<https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/1100/pdf/1100/Ventricular%20septal%20defects.pdf>
31. Moritz A, Ozaslan F, Dogan S, Abdel-Rahman U, Aybek T, Wimmer-Greinecker G. Closure of atrial and ventricular septal defects should be performed by the surgeon. *Journal of interventional cardiology* 2005;18(6):523-7. [10.1111/j.1540-8183.2005.00095.x](https://doi.org/10.1111/j.1540-8183.2005.00095.x)
32. Ovaert C, Kamache I, Bonello B, Habib G, Fraisse A. Occlusion percutanée des communications intercardiaques. *Arch Cardiovasc Dis Suppl* 2011;3(2):154-62.
[https://dx.doi.org/10.1016/S1878-6480\(11\)70346-9](https://dx.doi.org/10.1016/S1878-6480(11)70346-9)
33. Weryński P, Skorek P, Wójcik A, Rudek-Budzyńska A, Dziejulska A, Rudziński A. Recent achievements in transcatheter closure of ventricular septal defects: a systematic review of literature and a meta-analysis. *Kardiol Pol* 2021;79(2):161-9.
<http://dx.doi.org/10.33963/KP.15708>
34. Santhanam H, Yang L, Chen Z, Tai B-C, Rajgor DD, Quek S-C. A meta-analysis of transcatheter device closure of perimembranous ventricular septal defect. *Int J Cardiol* 2018;254:75-83.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2017.12.011>
35. Saurav A, Kaushik M, Mahesh Alla V, White MD, Satpathy R, Lanspa T, *et al.* Comparison of percutaneous device closure versus surgical closure of perimembranous ventricular septal defects: A systematic review and meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv* 2015;86(6):1048-56.
<http://dx.doi.org/10.1002/ccd.26097>
36. Yang L, Tai B-C, Khin LW, Quek SC. A systematic review on the efficacy and safety of transcatheter device closure of ventricular septal defects (VSD). *Journal of interventional cardiology* 2014;27(3):260-72.
<http://dx.doi.org/10.1111/joic.12121>
37. Feltes TF, Bacha E, Beekman RH, 3rd, Cheatham JP, Feinstein JA, Gomes AS, *et al.* Indications for cardiac catheterization and intervention in pediatric cardiac disease: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation* 2011;123(22):2607-52.
<https://dx.doi.org/10.1161/CIR.0b013e31821b1f10>
38. Ghaderian M, Shahsanaei F, Behdad S, Mozafari S. Long-term Consequences of Ventricular Septal Defect Closure Using Nit-Occlud Le VSD Coil Device: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Heart views* 2022;23(2):93-9.
http://dx.doi.org/10.4103/heartviews.heartviews_97_21
39. Lei Y-Q, Lin W-H, Lin S-H, Xie W-P, Liu J-F, Chen Q, Cao H. Influence of percutaneous catheter intervention for congenital perimembranous ventricular septal defects in children on the cardiac conduction system and associated risk factors: a meta-analysis. *J Cardiothorac Surg* 2022;17(1):19.
<http://dx.doi.org/10.1186/s13019-022-01751-8>
40. Li D, Zhou X, Li M, An Q. Comparisons of perventricular device closure, conventional surgical repair, and transcatheter device closure in patients with perimembranous ventricular septal defects: a network meta-analysis. *BMC Surg* 2020;20(1):115.
<http://dx.doi.org/10.1186/s12893-020-00777-w>
41. El-Kadeem S, El Nemr S, El Amrousy D, Zoair A. Comparison of transcatheter versus surgical closure of perimembranous ventricular septal defect in pediatric

patients: A systematic review and meta-analysis. *Journal of the Saudi Heart Association* 2019;31(4):188-97.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jsha.2019.06.002>

42. Yi K, You T, Ding Z-H, Hou X-D, Liu X-G, Wang X-K, Tian J-H. Comparison of transcatheter closure, mini-invasive closure, and open-heart surgical repair for treatment of perimembranous ventricular septal defects in children: A PRISMA-compliant network meta-analysis of randomized and observational studies. *Medicine* 2018;97(40):e12583.

<http://dx.doi.org/10.1097/MD.00000000000012583>

43. Singab H, Elshahat MK, Taha AS, Ali YA, El-Emam AM, Gamal MA. Transcatheter versus surgical closure of ventricular septal defect: a comparative study. *Cardiothoracic Surgeon* 2023;31(1).

<http://dx.doi.org/10.1186/s43057-023-00099-6>

44. Johnson JT, Pinto NM. Patent ductus arteriosus. *BMJ Best Practice* 2021.

<https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/766>

45. Forsey JT, Elmasry OA, Martin RP. Patent arterial duct. *Orphanet J Rare Dis* 2009;4(1):17.

<https://dx.doi.org/10.1186/1750-1172-4-17>

46. National Institute for Health and care Excellence. Transcatheter endovascular closure of perimembranous ventricular septal defect London: NICE; 2010.

<https://www.nice.org.uk/guidance/ipg336/resources/transcatheter-endovascular-closure-of-perimembranous-ventricular-septal-defect-pdf-1899867516121285>

47. Rolland A, Shankar-Aguilera S, Diomandé D, Zupan-Simunek V, Boileau P. Natural evolution of patent ductus arteriosus in the extremely preterm infant. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2015;100(1):F55-8.

<https://dx.doi.org/10.1136/archdischild-2014-306339>

48. Krichenko A, Benson LN, Burrows P, Möes CA, McLaughlin P, Freedom RM. Angiographic classification of the isolated, persistently patent ductus arteriosus and implications for percutaneous catheter occlusion. *Am J Cardiol* 1989;63(12):877-80.

[https://dx.doi.org/10.1016/0002-9149\(89\)90064-7](https://dx.doi.org/10.1016/0002-9149(89)90064-7)

49. Backes CH, Kennedy KF, Locke M, Cua CL, Ball MK, Fick TA, *et al.* Transcatheter occlusion of the patent ductus arteriosus in 747 infants <6 kg: insights from the NCDR IMPACT Registry. *JACC Cardiovasc Interv* 2017;10(17):1729-37.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jcin.2017.05.018>

50. Wang K, Pan X, Tang Q, Pang Y. Catheterization therapy vs surgical closure in pediatric patients with patent ductus arteriosus: A meta-analysis. *Clin Cardiol* 2014;37(3):188-94.

<http://dx.doi.org/10.1002/clc.22238>

51. Hundscheid T, El-Khuffash A, McNamara PJ, de Boode WP. Survey highlighting the lack of consensus on diagnosis and treatment of patent ductus arteriosus in prematurity. *Eur J Pediatr* 2022;181(6):2459-68.

<https://dx.doi.org/10.1007/s00431-022-04441-8>

52. Melchior CDS, Neves GR, de Oliveira BL, Toguchi AC, Lopes JC, Pavione MA, Enríquez SKT. Percutaneous closure of patent ductus arteriosus versus surgical treatment in low-birth-weight preterms: a systematic review and meta-analysis. *Cardiol Young* 2024;1-8.

<http://dx.doi.org/10.1017/S1047951123004353>

53. Daniel RS, Schmidt GK, Nakanishi H, Smayra K, Mascara MN, Vankayalapati DK, *et al.* Transcatheter closure vs. surgical ligation in preterm infants with patent ductus arteriosus: a systematic review and meta-analysis. *Congenital Heart Disease* 2023;18(2):245-65.

<http://dx.doi.org/10.32604/chd.2023.027596>

54. Bischoff AR, Jasani B, Sathanandam SK, Backes C, Weisz DE, McNamara PJ. Percutaneous closure of patent ductus arteriosus in infants 1.5 kg or less: a meta-analysis. *J Pediatr* 2021;230:84-92.e14.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jpeds.2020.10.035>

55. Backes CH, Rivera BK, Bridge JA, Armstrong AK, Boe BA, Berman DP, *et al.* Percutaneous Patent Ductus Arteriosus (PDA) closure during infancy: a meta-analysis. *Pediatrics* 2017;139(2).

<http://dx.doi.org/10.1542/peds.2016-2927>

56. Pinto NM, Waitzman N, Nelson R, Minich LL, Krikov S, Botto LD. Early childhood inpatient costs of critical congenital heart disease. *The Journal of pediatrics* 2018;203:371-9.e7.

<https://dx.doi.org/10.1016/j.jpeds.2018.07.060>

57. Arrêté du 16 mars 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique. *Journal Officiel* 2022;18 mars(65).

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045373721>

Participants

Parties prenantes

Ont été sollicités :

- 6 associations de patients : Petit cœur de beurre, Association nationale des cardiaques congénitaux, les Liens du cœur, Alliance du cœur, Association France cardiopathies congénitales, Association des malades et opérés cardiaques, Ligue contre la cardiomyopathie ;
- 3 organismes professionnels : CNP cardiovasculaire, CNP pédiatrie, CNP médecine intensive réanimation ;
- pour le groupe de lecture : Pr Sylvie Di Filippo, Dr Céline Grunenwald, Pr Patrice Guérin, Dr Sébastien Hascoët, Dr Sophie Malekzadeh et Dr Jérôme Petit ;
- les institutions publiques de santé ;
- le SNITEM et les fabricants/distributeurs des dispositifs médicaux concernés.

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus.

Abréviations et acronymes

ACC	<i>American College of Cardiology</i>
AHA	<i>American Heart Association</i>
AIT	Accident ischémique transitoire
AVC	Accident vasculaire cérébral
BAV	Bloc atrioventriculaire
BNP	<i>Brain natriuretic peptide</i> (peptide natriurétique cérébral)
CAP	Canal artériel persistant
CEC	Circulation extracorporelle
CIA	Communication interatriale
CIV	Communication interventriculaire
CIVm	CIV musculaire
CIVpm	CIV périmembraneuse
CNP	Conseils nationaux professionnels
COX	Cyclooxygénase
DMS	Différence moyenne standard
DTEVD	Diamètre télédiastolique du ventricule gauche
ECR	Essai contrôlé randomisé
EI	Évènement indésirable
ESC	<i>European Society of Cardiology</i>
ETO	Échocardiographie transœsophagienne
ETT	Échocardiographie transthoracique
FA	Fibrillation atriale
FOP	Foramen ovale perméable
HAS	Haute Autorité de santé
HTAP	Hypertension artérielle pulmonaire
IRM	Imagerie par résonance magnétique
LG	Ligne générique
LPPR	Liste des produits et des prestations remboursables
M3C	Malformations cardiaques congénitales complexes
mmHg	Millimètres de mercure
NYHA	<i>New York Heart Association</i>
PAP	Pression artérielle pulmonaire
PAPS	Pression artérielle pulmonaire systolique

PAS	Pression artérielle systolique
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
PRISMA	<i>Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses</i>
PTFE	Polytétrafluoroéthylène
Qp	Débit sanguin pulmonaire
Qs	Débit sanguin systémique
RVP	Résistance vasculaire pulmonaire
RVS	Résistance vasculaire systémique
SFC	Société française de cardiologie
TIPS	Tarif interministériel des prestations sanitaires
UW	Unité Wood

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

