

Septembre 2020

Newsletter Groupe Rythmologie – Stimulation cardiaque de la SFC

Actualité grands congrès

Cette année 2020, les circonstances ont fait que nous avons assisté à la première version digitale du congrès de l'ESC qui a eu lieu du 29 août au 1 septembre. De nouvelles recommandations, des grands essais cliniques, les congrès HRS et ESC de cette année ont été l'opportunité de découvrir des avancées significatives dans notre spécialité, qui contribueront certainement à modifier notre pratique. Nous vous proposons dans cette newsletter (et dans la suivante en octobre) de partager avec vous les points qui nous ont semblé les plus importants de ces nouveautés et les résultats de certaines de ces grandes études, présentées à HRS 2020 ou à l'ESC 2020.

Recommandations ESC 2020 pour la prise en charge de la fibrillation atriale L Fauchier

Les nouvelles recommandations 2020 de l'ESC et de l'Association européenne de chirurgie cardio-thoracique (EACTS) pour le diagnostic et la prise en charge de la fibrillation atriale (FA) propose une prise en charge globale et structurée : « CC, 4S et ABC » (figure). Voici 10 points clés de ces nouvelles recommandations :

- 1. La « FA clinique », symptomatique ou asymptomatique, est définie par une FA à l'ECG de surface (au moins 30 secondes sur un ECG 12-D ou un Holter). La « FA infra-clinique » désigne les patients sans symptômes, dont l'interrogation du stimulateur cardiaque ou du défibrillateur implantable révèle des épisodes de fréquence atriale rapide (AHRE en anglais) et chez lesquels la FA n'a pas été détectée par ECG de surface. Il existe beaucoup de données sur la « FA clinique », mais les données sur la prise en charge optimale de la « FA infraclinique » font défaut.
- 2. Le dépistage « opportuniste » de la FA est recommandé chez les patients âgés de ≥65 ans, les patients hypertendus et chez les patients avec apnée obstructive du sommeil. Le dépistage systématique de la FA par ECG devrait être envisagé chez les patients âgés de ≥75 ans ou ceux à risque élevé d'AVC.
- 3. Tous les patients avec FA doivent avoir une « caractérisation structurée » qui inclut l'évaluation du risque d'AVC, de la sévérité des symptômes, de la charge en FA, et l'évaluation de substrat de la FA (4S). Les attentes des patients doivent être prises en considération. La prise en charge globale du patient peut être réalisée grâce à la coordination d'un cardiologue, d'une infirmière, d'un médecin généraliste et d'un pharmacien.
- 4. Le score CHA2DS2-VASc doit être employé pour identifier des patients à « faible risque » (score CHA2DS2-VASc = 0 chez les hommes, ou 1 chez les femmes), qui ne doivent pas recevoir d'anticoagulant au long cours. Les antiplaquettaires seuls ne sont pas recommandés pour la prévention de l'AVC en cas de FA. L'anticoagulation orale (ACO) est recommandée pour la prévention de l'AVC chez les patients avec score CHA2DS2-VASc ≥2 chez les hommes ou ≥3 chez les femmes. Il doit être envisagé chez les patients avec un





- score CHA2DS2-VASc de 1 chez les hommes ou 2 chez les femmes, avec une évaluation individualisée du bénéfice tenant compte des préférences des patients.
- 5. Une évaluation du risque de saignement avec le score HAS-BLED est recommandée pour aider à identifier les patients à haut risque de saignement qui doivent avoir un suivi clinique plus fréquent. Le risque de saignement, en l'absence de contre-indications absolues aux ACO, ne doit pas en soi amener à ne pas utiliser un ACO.
- 6. Les ACO directs sont recommandés de préférence aux AVK (à l'exclusion des patients avec valve cardiaque mécanique ou sténose mitrale). Pour les patients avec FA et syndrome coronaire aigu (SCA) qui ont une angioplastie, l'arrêt précoce à 1 semaine de l'aspirine et la poursuite d'une double thérapie avec ACO et inhibiteur de P2Y12 (de préférence clopidogrel) jusqu'au 12e mois sont recommandés. La triple thérapie avec aspirine, clopidogrel et ACO pendant 1 mois après un SCA doit être envisagée quand le risque de thrombose de stent l'emporte sur le risque de saignement.
- 7. Après chirurgie non cardiaque, le traitement ACO doit être envisagé chez les patients avec FA postopératoire à risque d'AVC, considérant le bénéfice clinique estimé des ACO et les préférences du patient. Les bêtabloqueurs ne doivent pas être utilisés systématiquement pour la prévention de la FA postopératoire chez les patients qui ont une chirurgie non cardiaque.
- 8. Le contrôle peu agressif de la fréquence cardiaque (FC <110 bpm sur l'ECG) est souvent suffisant pour améliorer les symptômes liés à la FA. La principale indication pour le contrôle de rythme est la réduction des symptômes liés à la FA et l'amélioration de la qualité de vie. L'ablation par cathéter est une alternative bien étudiée, sûre et supérieure aux médicaments antiarythmiques pour le maintien du rythme sinusal.
- 9. Pour les patients avec FA et fonction ventriculaire gauche normale, l'ablation par cathéter n'a pas montré largement son efficacité pour réduire la mortalité ou le risque d'AVC. Pour les patients avec cardiomyopathie rythmique avérée, l'ablation par cathéter permet le plus souvent de faire régresser la dysfonction ventriculaire gauche et d'améliorer le pronostic.
- 10. L'obésité et l'apnée obstructive du sommeil sont des facteurs de risque importants de FA. La perte de poids améliore le pronostic chez les patients avec FA. Les programmes agressifs de contrôle des facteurs de risque centrés sur la réduction pondérale, l'hyperlipidémie, l'apnée obstructive du sommeil, l'hypertension, le diabète, le sevrage tabagique et la réduction de la prise d'alcool permettent de réduire nettement la charge en FA après ablation.





FA: CC et ABC

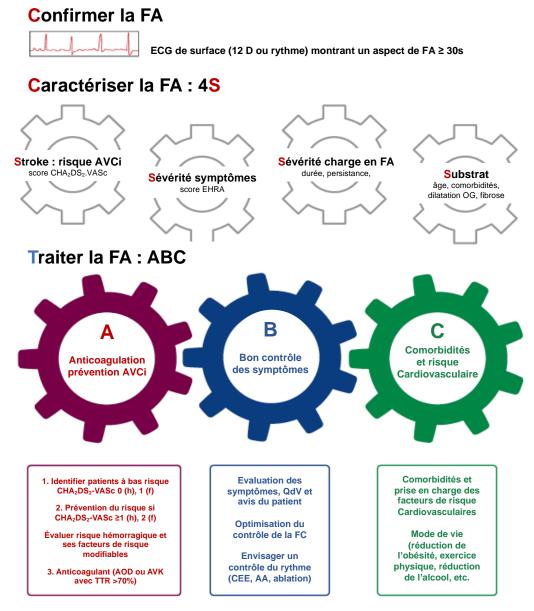


Figure. Prise en charge « CC, 4S et ABC » de la FA dans les recommandations ESC 2020.



ESC 2020 : EAST-AFNET 4 : stratégie de contrôle précoce du rythme en cas de fibrillation atriale récente. L Fauchier

L'objectif de l'étude EAST-AFNET 4 (Early Treatment of Atrial Fibrillation for Stroke Prevention Trial) était de montrer qu'une stratégie précoce de contrôle du rythme permet d'améliorer le pronostic en cas de fibrillation atriale (FA) [1]. Les patients inclus devaient avoir une FA depuis moins d'un an, et un score CHA2DS2VASc supérieur ou égal à 2. Ils étaient randomisés en deux groupes : le premier avec une stratégie de contrôle précoce du rythme, et le second avec une prise en charge habituelle (qui n'excluait pas formellement le contrôle du rythme). Dans le groupe « stratégie de contrôle précoce du rythme », les patients étaient traités de manière « volontariste » par antiarythmique, cardioversion en cas de FA persistante, ou par ablation.

Le critère de jugement principal d'efficacité était composite : décès, AVC, hospitalisation pour aggravation d'IC ou syndrome coronarien aigu. Le critère secondaire d'efficacité était le nombre de nuits passées à l'hôpital par an. Le critère composite de sécurité comprenait les décès, AVC, ou effets secondaires graves spécifiquement en rapport avec la stratégie de contrôle du rythme.

Entre 2011 et 2016, 2789 patients ont ainsi été randomisés dans 11 pays européens. L'âge moyen était de 70,3 ans et 28% avaient de l'insuffisance cardiaque. Dans le groupe stratégie de contrôle précoce du rythme (n=1395), 95% des patients ont reçu un traitement antiarythmique et 19% ont eu une ablation de la FA.

Après un suivi médian de 5,1 ans par patient, le critère de jugement principal a eu lieu chez 249 patients (3,9%/an) avec la stratégie de contrôle précoce du rythme, et chez 316 patients (5%/an) avec la prise en charge habituelle. La stratégie de contrôle précoce du rythme était donc associée à un risque plus faible d'évènements cardiovasculaires majeurs par rapport à la stratégie conventionnelle (Hazard ratio 0,79 ; IC95% 0,66-0,94 ; p=0,005). Il n'y avait pas de différence significative du nombre de nuits passées à l'hôpital entre les deux groupes.

Le critère de jugement de sécurité est survenu pour 231 patients (16,6%) du groupe avec contrôle précoce du rythme et 223 patients (16%) du groupe avec prise en charge habituelle, sans différence significative. La mortalité était plus faible avec le contrôle précoce du rythme sans différence significative, mais le taux d'AVC était lui statistiquement plus faible dans le groupe avec stratégie de contrôle précoce du rythme (2,9 % vs 4,4%, p=0,03). La stratégie de contrôle précoce du rythme était associée à un nombre plus important d'effets secondaires spécifiques mais sans différence significative sur le critère de sécurité globale.

Les études AFFIRM et RACE, maintenant un peu anciennes, ne montraient pas de bénéfice de la stratégie de contrôle du rythme sur celle de la fréquence cardiaque. L'essai EAST incluait l'ablation de la FA pour le maintien du rythme sinusal et un usage contemporain et plus prudent des antiarythmiques. Les patients inclus étaient certes éligibles aux deux stratégies, ce qui exclut peut-être les patients jeunes les plus symptomatiques ou ceux âgés les plus graves. On notera aussi que le suivi rapproché par ECG n'était réalisé que dans le groupe de contrôle précoce du rythme ce qui favorisait peut-être une meilleure adhérence au traitement dans le cadre d'une stratégie « ABC » proposée dans les recommandations ESC 2020. Il s'agit cependant de résultats à même de changer nos pratiques car cet essai randomisé montre pour la première fois qu'une stratégie moderne de contrôle précoce du rythme en cas de FA diagnostiquée depuis moins d'un an chez un patient à risque cardiovasculaire est associée à moins d'évènements cardiovasculaires majeurs au cours du suivi.

[1] Kirchhof P, Camm AJ, Goette A, Brandes A, Eckardt L, Elvan A, et al. Early Rhythm-Control Therapy in Patients with Atrial Fibrillation. The New England journal of medicine. 2020.





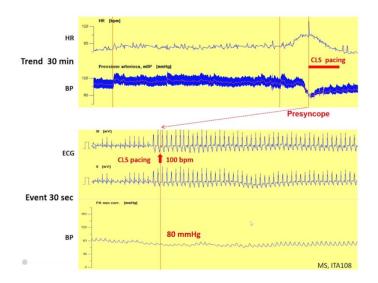
ESC 2020 : Cardiac Pacing in Severe Recurrent Reflex Syncope and Tilt- induced Asystole A randomized double bind placebo- controlled trial J Taieb

Cette étude présentée par M Brignole le 01/09/2020 a testé l'intérêt de l'implantation d'un pacemaker double chambre en cas de syncopes vagales récidivantes à forme bradycardisante.

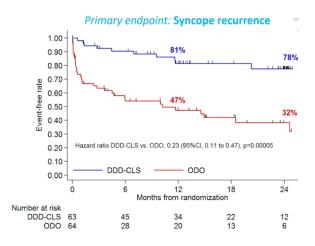
Les 127 patients implantés devaient avoir plus de 40A ans, 2 syncopes inexpliquées et un tilt test positif avec pause > 3 sec.

Les 2 particularités de l'étude :

- Les 2 bras étaient implantés après randomisation en 1/1 en simple aveugle sur la programmation ON ou OFF.
- 2. La programmation ON comportait le mode DDD + l'algorithme CLS ayant pour but de déceler l'augmentation de contractilité ventriculaire dans la phase hyperadrenergique précédant la réaction vagale et d'induire une stimulation rapide provisoire.



Résultats : Diminution du risque absolu de récidive de syncope de 46% à 2 ans.







Conclusion:

- 1. Etude randomisée très positive sur une indication spécifique d'implantation de pacemaker dans les syncopes vagale récurrentes à forme bradycardisantes
- 2. Etude non aveugles pour les médecins.
- 3. L'algorithme CLS a pu apporter une contribution à ce résultat positif mais n'a pas été comparé à un bras DDD seul.

ESC 2020 : STOP Persistent AF Trial

S Boveda

La cryoablation confirme son intérêt dans le traitement de la fibrillation atriale persistante.

Deux ans après la publication par les européens de l'étude Cryo4Persistent [1], les américains confirment au congrès digital de l'ESC les bons résultats de la cryoablation pour le traitement de la fibrillation atriale persistante avec la publication des résultats de STOP Persistent AF Trial [2]. L'essai non-randomisé a porté sur 165 patients réfractaires aux médicaments, porteurs d'une FA symptomatique et persistante (âge moyen : 65 ans ; 70% de sexe masculin) traités par cryoablation dans 25 centres aux États-Unis, au Canada et au Japon. Au cours des 12 mois de suivi, il n'y a eu qu'un seul événement indésirable grave correspondant à une perforation de la racine aortique lors de la ponction transeptale pour une reprise d'ablation par radiofréquence chez un patient ayant présenté une récidive d'arythmie après la première procédure. Cela correspond à un taux de complications sévères de 0.6 %.

Le critère principal d'évaluation d'efficacité après l'ablation était un score composite associant :

- L'absence de récidive d'arythmie atriale après la période de blanking de 90 jours ;
- L'absence de nouvelle ablation, ainsi que l'absence d'initiation ou d'augmentation de dose d'un traitement antiarythmique de classe I ou III après la période de blanking.

L'absence de récidive d'arythmie à 12 mois était de 54.8 % (60.7% dans Cryo4Persistent) et 86.8 % des patients n'ont pas eu de reprise ablative pendant la durée de l'étude. La qualité de vie et les symptômes liés à la fibrillation auriculaire se sont également significativement améliorés, comme cela avait déjà été clairement démontré dans Cryo4Persistent.

En synthèse, les résultats de STOP Persistent AF confirment pleinement ceux de l'étude européenne Cryo4Persistent publiée en 2018. L'intérêt de l'isolation large des massifs veineux pulmonaires par cryoablation en première intention, chez des patients présentant une fibrillation atriale persistante de moins de 12 mois, est une fois de plus souligné, avec un rapport risque/bénéfice de la procédure pour le moins comparable à des techniques plus complexes mettant en jeu la radiofréquence 3.

Cependant, devant un taux de succès modeste, aux alentours de 60% pour une première procédure avec ces différentes techniques, de nouvelles approches telles que l'ablation du substrat (auricule gauche, mur postérieur, ligament de Marshall...) ainsi que de nouvelles évolutions technologiques (cryoablation de nouvelle génération, radiofréquence de haute énergie, électroporation...) suscitent toujours autant d'intérêt pour le traitement de la fibrillation atriale persistante...

[1] Boveda S, Metzner A, Nguyen DQ, Chun KRJ, Goehl K, Noelker G, Deharo JC, Andrikopoulos G, Dahme T, Lellouche N, Defaye P. Single-Procedure Outcomes and Quality-of-Life Improvement 12 Months Post-Cryoballoon Ablation in Persistent Atrial Fibrillation: Results From the Multicenter CRYO4PERSISTENT AF Trial. JACC Clin Electrophysiol. 2018





Nov;4(11):1440-1447. doi: 10.1016/j.jacep.2018.07.007. Epub 2018 Aug 25. PMID: 30466850.

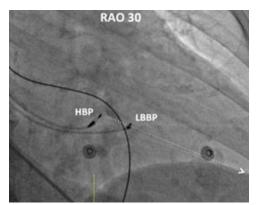
[2] Su WW, Reddy VY, Bhasin K, Champagne J, Sangrigoli RM, Braegelmann KM, Kueffer FJ, Novak P, Gupta SK, Yamane T, Calkins H; STOP Persistent AF Investigators. Cryoballoon ablation of pulmonary veins for persistent atrial fibrillation: Results from the multicenter STOP Persistent AF trial. Heart Rhythm. 2020 Jun 24:S1547-5271(20)30603-2. doi: 10.1016/j.hrthm.2020.06.020. Epub ahead of print. PMID: 32590151.

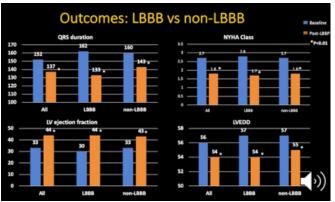
[3] Verma A, Jiang CY, Betts TR, Chen J, Deisenhofer I, Mantovan R, Macle L, Morillo CA, Haverkamp W, Weerasooriya R, Albenque JP, Nardi S, Menardi E, Novak P, Sanders P; STAR AF II Investigators. Approaches to catheter ablation for persistent atrial fibrillation. N Engl J Med. 2015 May 7;372(19):1812-22. doi: 10.1056/NEJMoa1408288. PMID: 25946280.

HRS 2020: LBBP collaborative Study

G Laurent

<u>Contexte</u>: La resynchronisation cardiaque est une méthode établie dans l'insuffisance cardiaque avec QRS larges, cependant cette technique est souvent limitée par l'anatomie et les sites de stimulation ventriculaire gauches disponibles. La stimulation Hisienne est une alternative dont l'efficacité dépend du niveau du bloc de conduction. La stimulation sélective de la branche gauche pourrait permettre de recruter plus de fibres du réseau de Purkinje.





Projections radiographiques des deux sites respectifs de stimulation sur le His (HBP) et la branche gauche (LBBP) sur une vue de face.

<u>Objectif</u>: Le but de cette étude a été d'étudier la faisabilité et l'efficacité de la stimulation élective de la branche gauche du faisceau de His dans une population de patients candidats à la resynchronisation bi-ventriculaire au cours d'une étude observationnelle rétrospective multicentrique internationale. La sonde implantée est de marque Medtronic 3830 avec une gaine (C315His ou C304His).

<u>Critères de jugement</u> : taux de succès d'implantation, paramètres de stimulation, durée du QRS, Pic d'activation ventriculaire gauche, Taux d'hospitalisation, classe NYHA, amélioration de la FEVG 5%.

Population: 325 patients (75% d'homme), âge moyen 71 ans, 44% de CMI. La FE est en moyenne de 32%, la durée





moyenne des QRS de 154ms (BBG 42%, BBD 17%, bloc aspécifique 12%, QRS stimulés 13%, QRS fins 16%).

Résultats: Le taux de succès d'implantation de la sonde est de 85% (277/325).

Caractéristiques à l'implantation : temps de procédure et de fluoroscopie respectivement : 105 ② 54 min et 19 ② 15 min, le seuil de stimulation est stable de 0.6② 0.3 V à l'état de base à 0.7 ② 0.3 V à 6 mois, peu de complications : 3 pneumothorax, 2 infections (0.7%), 7 déplacements de sonde (2.5%).

A 6 mois de suivi, on observe 72% de réponse clinique et échographique, dont 31% de super répondeurs. La présence d'un BBG, d'une dilatation ventriculaire gauche et d'une cardiomyopathie non ischémique sont des facteurs prédictifs indépendants d'amélioration de la FE. Qu'il s'agisse d'un BBG ou d'un BBD, on observe une efficacité comparable sur la réduction de la taille du QRS, l'amélioration des critères cliniques et échographiques.

<u>Conclusion</u>: Cette étude confirme la faisabilité et la sécurité d'une stimulation de la branche gauche du faisceau de His. Cette technique pourrait être une excellente alternative à la resynchronisation bi-ventriculaire.

<u>Limitations</u>: Il ne s'agit pas d'une étude comparative avec la resynchronisation bi-ventriculaire, il manque le suivi à plus long terme en particulier sur les seuils, et la possibilité d'extraction de la sonde en cas d'infection ou de dysfonctionnement.

HRS 2020: ENCORE-VT

G Laurent

<u>Contexte</u>: Le taux de succès à long terme de l'ablation des TV par cathéters endocavitaires se situe entre 50 et 75% selon les séries de la littérature. Les circuits de TV sont souvent profonds et la présence de graisse ou d'autres composants tissulaires en plus de la fibrose réduisent l'efficacité des brulures par radiofréquence.

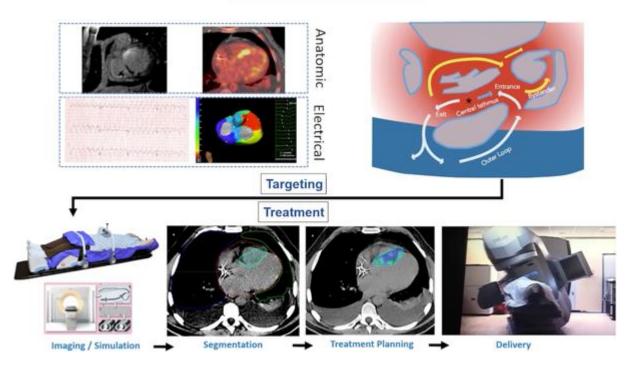
<u>Objectif</u>: Est-ce qu'une seule séance non invasive de « Radio-ablation » peut réduire de manière sécuritaire la charge en arythmie ventriculaire de patients chez qui les techniques ablatives conventionnelles ont échoué ?

<u>Critères d'inclusion</u>: TV monomorphes (2 3TV sur les derniers 6 mois) ou cardiomyopathies rythmiques induites par des ESV (charge >20%), échec d'un ou plusieurs anti-arythmiques, échec ou contre-indication à au moins une ablation par cathéter.

<u>Critères de jugement</u> : Sécurité d'utilisation, Efficacité après une période aveugle de 6 semaines : réduction de la charge en arythmie ventriculaire comparant avec la période des 6 mois précédant la Radio-ablation.



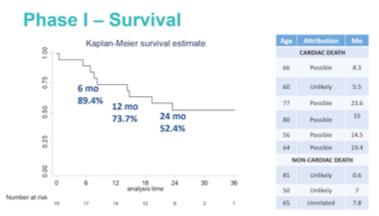




<u>Population</u>: 19 patients dont 90% d'hommes, âge médian 66 ans (49-81), CMI (58%), FE médiane 25% (15-58). 21% des patients sont en classe IV de la NYHA.

<u>Caractéristiques de la Radio-ablation</u>: Le Volume Tumoral Macroscopique médian (c'est le volume visible sur l'imagerie): 25cc (6-89), le Volume cible planifié (C'est le volume tumoral macroscopique + une marge de sécurité liée aux mouvements etc...): 99cc (61-299), la durée médiane d'irradiation: 15.3min (5.4-32.3)

<u>Résultats</u>: Sécurité d'utilisation: 1 péricardite à 80 jours résolutive après Corticoïdes, 2 épanchements péricardiques à 2.2 et 2.4 ans, 1 fistule gastro-péricardique à 2.4 ans.



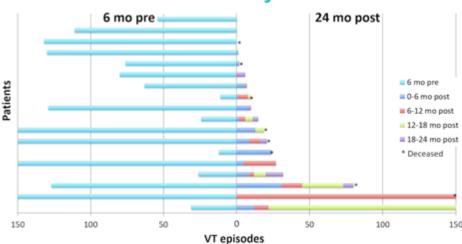
Courbe de survie après une séance de radio-ablation

Efficacité: Une réduction de 95% de la charge en arythmie ventriculaire a été observée chez 67% des patients.





Phase II – Efficacy Over Time



Distribution de la charge en TV 6 mois avant et 6 à 24 mois après une séance de Radio-ablation

<u>Conclusion</u>: Chez les patients présentant de nombreux épisodes de TV malgré une prise en charge conventionnelle, une seule séance de radio-ablation peut réduire efficacement et de manière sécuritaire la charge en TV. L'effet bénéfique persiste au moins jusqu'à deux ans chez la majorité des patients avec un taux de complication bas.

<u>Limitations</u>: Petite série de patients, le taux de décès (près de 50% à 2 ans) rend difficile l'évaluation de l'efficacité de la technique et des risques à long terme.

