

# Newsletter Groupe Rythmologie – Stimulation cardiaque de la SFC

## HRS 2022

*Chers amis,*

*Quelques semaines après le congrès EHRA, s'est tenu le congrès de la Heart Rhythm Society (HRS) à San Francisco du 29 avril au 1<sup>er</sup> mai 2022.*

*Après 2 ans de crise dont un congrès 2021 en format très réduit, plus de 5700 participants, présents ou online ont pu échanger durant ces journées très productives.*

*Parmi les 250 sessions, nous avons sélectionné pour vous les études les plus intéressantes des « Late breaking ».*

*Les sujets sont variés : ablation épiscopordique dans le syndrome de Brugada, nouvelles énergies avec la radiofréquence « high power » pour l'ablation de la FA, étude randomisée comparant stimulation de la branche gauche et resynchronisation standard, étude comparant défibrillateur sous cutané et transveineux, ablation du parasympathique dans l'OG dans les syncopes vagues etc...*

*Nous vous souhaitons, au nom du groupe de rythmologie, une excellente lecture*

*Pascal Defaye*

*Président du groupe de Rythmologie et Stimulation Cardiaque de la SFC*



## **Epicardial Ablation in Brugada Syndrome to Prevent Sudden Death: Results from a Randomized Clinical Trial**

*Serge Boveda Toulouse*

L'équipe de San Donato (Milano, Italie, G. Ciconte, C. Pappone) a présenté au cours de cette session des Late Breaking Trials à HRS San Francisco 2022, les résultats préliminaires, issus d'un premier groupe de patients atteints d'un syndrome de Brugada et ayant bénéficié d'une ablation par radiofréquence afin de prévenir le risque de mort subite.

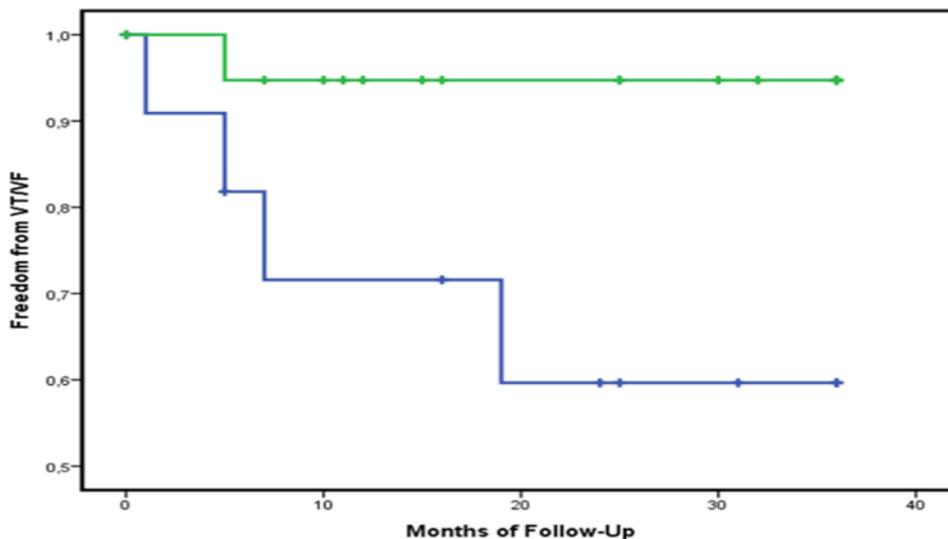
En effet, l'ablation épiscopardique du syndrome de Brugada (BrS) a donné des résultats prometteurs en réduisant la charge des arythmies ventriculaires. Cependant, le rôle de cette procédure est encore contesté en raison de l'absence d'essai randomisé. Nos collègues italiens ont donc cherché à étudier l'efficacité de l'ablation par cathéter chez les patients porteurs d'un BrS à haut risque.

Il s'agit d'une étude prospective, monocentrique, randomisée (2 :1) qui a recruté des patients atteints de BrS, ayant subi un arrêt cardiaque (AC) et/ou ayant reçu plusieurs traitements appropriés par un défibrillateur implantable (DAI). Tous les patients étaient équipés d'un DAI. Après le recrutement, les patients ont été assignés au hasard pour subir une ablation épiscopardique (groupe Ablation) ou non (groupe DAI seul). Le recrutement a commencé le septembre 2017, et il est toujours en cours. La procédure d'ablation consistait en une cartographie épiscopardique et une ablation de l'activité électrique anormale. Après le recrutement, les patients du groupe Ablation ont été suivis cliniquement à 1,3,6 mois et ensuite tous les 6 mois après la procédure, tandis que ceux du groupe DAI ont été suivis tous les 6 mois. Le critère d'évaluation principal consistait à comparer l'absence de récurrence de TV/FV pendant le suivi dans ces deux groupes.

A ce jour, sur les 150 patients prévus, 32 (hommes 84%, âge moyen 42,7±12,5) ont été recrutés : 20 (groupe Ablation) et 12 (groupe DAI). Dix-neuf patients ont survécu à un précédent AC (groupe Ablation 11/20 vs groupe DAI 8/12, p=0,71). Au total, 24 patients ont reçu en moyenne 3,58±3,40 traitements par DAI avant leur recrutement : 17 (85%) dans le groupe Ablation et 7 (58,3%) dans le groupe DAI. Aucune complication péri-opératoire n'est survenue dans le groupe Ablation. Après un suivi moyen de 21,3±13,2 mois, l'absence de récurrence de TV/FV était de 95 % (19/20) et 66,7 % (8/12) respectivement dans les groupes Ablation et DAI (p=0,028). Après l'ablation, un seul patient a présenté une extrasystolie ventriculaire d'origine endocardique déclenchant une FV dans le cadre d'une hypokaliémie sévère sans aspect de BrS de type 1, qui n'a pas récidivé au cours du suivi.

En conclusion, il s'agit du premier essai randomisé démontrant l'avantage de l'abolition du substrat épiscopardique au moyen de l'ablation dans la prévention des arythmies ventriculaires malignes dans le BrS à haut risque. Ces résultats fournissent de nouveaux arguments pour définir le rôle de l'ablation dans la prévention de la mort subite arythmique dans le syndrome de BrS. Nous pouvons toutefois nous poser la question de la sélection des patients qui pourraient être redevables d'un tel traitement. En effet, si cela semble très certainement justifié en prévention secondaire d'arythmies ventriculaires, la proposition de cette intervention reste beaucoup plus discutable dans le cadre d'une prévention primaire. Nous attendons donc avec impatience les prochains résultats, après inclusion des 150 patients prévus dans le schéma initial de cette étude toujours en cours.





## High Power Versus Standard Power Radiofrequency Ablation for Pulmonary Vein Isolation: The Short-AF Study. By Adam Lee

Frederic Sacher Bordeaux

**But de l'étude :** Comparer l'efficacité et la sécurité de l'isolation des veines pulmonaires en utilisant une puissance élevée (50W) vs une puissance « standard » (25-30W) en ciblant un ablation index à 450-550 en antérieur et 350-400 en postérieur.

**Design de l'étude :** Etude prospective randomisée bi-centrique

**Critères d'évaluation :**

Primaire : Durée pour isoler les veines pulmonaires

Secondaires : temps passé dans l'oreillette gauche, Isolation des veines pulmonaires après le premier passage, augmentation de la température œsophagienne, reconnexion après test à l'adénosine, événements indésirables graves à 30 jours (décès, AVC, AIT, tamponnade, fistule oeso-atriale, saignement majeur), Absence de récurrence d'arythmie cardiaque après une période de blanking de 3 mois. Présence d'embolies cérébraux silencieux récents sur l'IRM post ablation.

**Critères d'inclusion :**

Patients adressés pour ablation de FA paroxystique ou persistante <1 an. Exclusion si antécédent d'ablation de FA, d'embolie cérébrale datant de moins de 6 mois, de stimulateur ou défibrillateur cardiaque ou de fraction d'éjection  $\leq 35\%$ .

**Résultats**

Soixante patients (âge médian : 66, 75% homme) avec FA paroxystique (57%) ou persistante (43%)

En aigu : Le temps médian pour obtenir l'isolation des VP était plus court dans le groupe 50 W vs 25-30W (87

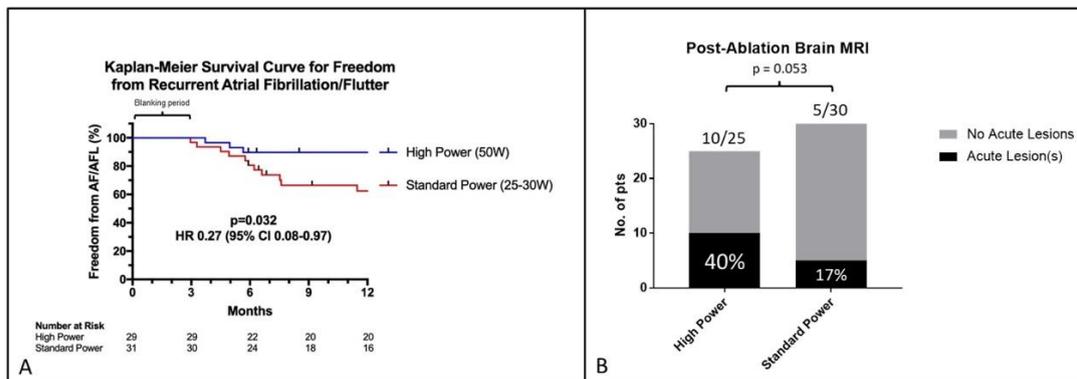


vs 126 minutes ;  $p = 0.003$ ). Pas de différence pour les autres paramètres même si tendance à avoir plus d'embolies cérébraux silencieux dans le groupe 50W (40% vs 17% ;  $p = 0.053$ , Figure B).

A 1 an : Moins de récurrence dans le groupe 50W, (3/29 [10%]) vs (11/31 [35%],  $p = 0.032$ ) figure A

### Discussion

Comme cela est régulièrement fait actuellement, l'utilisation d'une puissance de 50W est plus efficace pour l'isolation des veines pulmonaires. En revanche, le nombre plus élevé d'embolies cérébraux silencieux bien que non significatif (mais étude non dimensionnée pour montrer cela) pose question et devra être réévalué précisément. A noter que la présence d'embolies cérébraux silencieux a déjà été décrite à la suite des procédures intracardiaques gauches.



## **Feasability and safety of catheter based Cardioneural Ablation. Results from the multicentre US CAN registry** By Roderick Tung

**But de l'étude :** *Évaluer la sécurité et l'efficacité de l'ablation des plexi ganglionnaires paracardiaques pour le traitement des bradycardies vagues symptomatiques et des syncopes neurocardiogéniques.*

**Design de l'étude :** *Registre multicentrique rétrospectif des cas consécutifs de cardioneuro-ablation réalisés dans 13 centres américains entre 2015 et 2022*

**Critères d'inclusion :** *Patients de plus de 18 ans avec des symptômes liés à des bradycardies sinusales, du BAV vagal et/ou des syncopes vaso-vagales. Les événements devaient être enregistrés lors d'un holter, chez des patients avec un holter implantable ou lors d'un tilt-test pour avoir une concordance électro-clinique.*

*Inclusion même si ablation d'arythmie cardiaque concomitante.*

### **Résultats**

- 76 procédures chez 71 patients (47 ±17 ans, 51% de femme)
- 63% avaient l'ablation d'une arythmie dans le même++ temps (86% FA ou flutter, 14% autres tachycardies supra-ventriculaires)
- localisation des sites à traiter par stimulation haute fréquence dans 42% des cas, mais également par cartographie des potentiels fragmentés (OD et OG) (figure)  
→ Réponses vagues à la stimulation haute-fréquence : 44% Plexus ganglionnaire supérieur gauche, 27% plexus ganglionnaire à la jonction veine cave supérieure/Aorte mais également des réponses sympathiques chez certains patients sur ce site, 24% Plexus ganglionnaire inférieur gauche.
- la fréquence cardiaque a augmenté de 57 à 77 bpm en post ablation ( $p > 0.001$ )
- 612 secondes de RF pour faire cette ablation
- 3 complications (4%) : 1 tamponnade et 2 patients avec rythme jonctionnel
- Suivi à 8,5 mois, 82% n'avaient plus de syncope (médiane de 6 syncopes par patient avant la procédure à 0 après)

### **Discussion**

*Il est difficile de tirer des conclusions de cette étude compte tenu de son design. Les éléments qui nécessitent d'être clarifiés pour développer la cardioneuromodulation sont :*

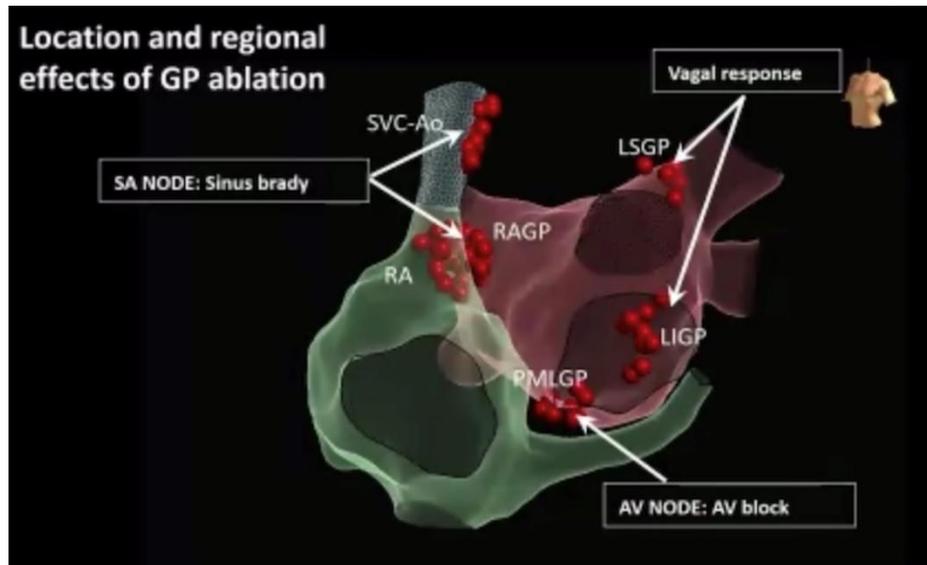
- La sélection des patients (patients relativement âgés dans cette série avec des symptômes variables)
- L'identification des zones à cibler
- Critères plus précis d'efficacité des applications (quelle durée d'application ? pour obtenir quel résultat ?)

*Beaucoup d'autres questions persistent : Quid de la variabilité du rythme sinusal ? Quelle est la durée d'efficacité ? quelle est la part de l'effet placebo ?*

*Par ailleurs, 63% des patients venaient pour l'ablation d'une arythmie, ce qui n'est généralement pas le cas des patients venant pour syncope vaso-vagale qui sont généralement plus jeunes.*



Tout patient chez qui il est réalisé ce type de procédure devrait être inclus dans un registre prospectif afin d'avoir des informations sur le devenir de ces patients.



## Clinical and Economic Impact of an Organized Treatment Pathway on Atrial Fibrillation Patient from the Emergency Room to Electrophysiology Service (ER2EP Study)

Jerome Taieb Aix en Provence

Dhanunjaya a présenté une étude sur l'intérêt de la prise en charge rythmologique spécialisée précoce chez les patients admis aux urgences pour 1<sup>er</sup> épisode de fibrillation atriale

Ce registre multicentrique prospectif a comparé 200 patients pour qui le service de rythmologie était informé systématiquement du diagnostic par le service des urgences et de l'hospitalisation ou non du patient, à 200 patients pris en charge de façon habituelle.

L'objectif primaire était d'évaluer le délai d'instauration d'une anticoagulation, d'un traitement antiarythmique (AA), d'une ablation. L'objectif secondaire était le critère composite Hospitalisation, Insuffisance cardiaque, AIT, AVC à 12 mois, saignement

Résultats : 52 % Hommes age moyen 72 ans. Le bras impliquant le service de rythmologie l'emporte sur tous les critères primaires :

Initiation traitement anticoagulant 1,7+/- 13 vs 17 +/- 64 jours p=0,002

Initiation traitement AA : 2.6±12.13 vs. 25±73 jours p<0.001

Durée de séjour : 2,35 +/- 2,5 vs 5,84 +/- 6,3 p<0.001

Ablation : 52.8 ± 43.6, vs 180.6 ± 70 jours, p<0.001



Critères secondaires : Pas de différence significative sauf sur l'augmentation du nombre de consultations et hospitalisation dans le bras traditionnel.

Conclusion : cette étude met en évidence l'intérêt d'une prise en charge rythmologique précoce de FA de novo aux urgences, ce dont on pouvait se douter. En arrière-plan, elle souligne l'importance de la coordination entre les 2 services.



#### Primary End Points

Outcomes (Days)	ER2EP Group	Routine Care Group	P-Value
Time to Ablation	52.8±43.6	180.6±70	< 0.001
Time to Anti-arrhythmic drugs	2.7±12.13	25±73(25)	<0.001
Time to Oral Anticoagulation	1.7±13	17±64	0.002
Length of Stay	2.35±2.5	5.84±6.3	<0.001

#### Secondary Outcomes

Outcomes	ER2EP Group	Routine Care Group	P-Value
Number of Clinic Visits	0.97± 1.4	1.1±0.8	0.484
ED Visit for Heart Related Issues	9(5)	20(10)	<0.001
Number of Hospitalizations	0.97±0.92	1.46±1.7	<0.001
Number of Cardioversions	0.08±0.3	0.06±2.64	0.820
CHF	8(4)	16(8)	0.05
TIA/Stroke	10(5.5)	15(7.5)	0.533
Bleeding Complications	13(6.5)	6(3.3)	0.158



## **Etude LBBP-RESYNC : Étude randomisée comparant la stimulation de la branche gauche (LBBP-CRT) à la resynchronisation (BIVP-CRT)**

*Pascal Defaye Grenoble*

Une équipe chinoise de Najing a présenté les résultats de la première étude randomisée comparant la stimulation de la branche gauche à la resynchronisation standard.

La stimulation de la branche gauche (LBBP) est en train de devenir un nouveau mode de stimulation permettant d'obtenir un synchronisme électrique et mécanique. Pour l'instant, uniquement des études observationnelles ont montré l'efficacité de ce type de stimulation dans l'amélioration de la fonction VG pour des patients avec BBG. Il n'y avait pas d'étude randomisée pour l'instant.

L'objectif de l'étude LBBP-RESYNC est de comparer l'efficacité du LBBP-CRT à la resynchronisation standard (BIVP-CRT) sur le plan de la réponse échographique associé à des critères cliniques d'évaluation de la fonction cardiaque.

Il s'agit d'une étude prospective, randomisée, prospective réalisée dans 2 centres chinois. Uniquement des cardiopathies non ischémiques ont été incluses avec un BBG complet et une FEVG < 40%, après au moins 3 mois de traitement médical optimal (NYHA II-IV, âge entre 18 et 80 ans).

Les « cross-overs » étaient permis entre les 2 bras s'il était impossible de réaliser l'une ou l'autre technique.

L'« end-point » primaire était la modification de la FEVG mesurée à l'échographie à 3 et 6 mois post-implantation. Les données échographiques, la durée du QRS, la classe NYHA, et le NT-proBNP étaient évalués aussi au suivi.

La technique de stimulation de la branche gauche est effectuée avec le matériel Medtronic : sonde SelectSecure® 3830 avec une gaine porteuse C315HIS®

Il s'agit d'une petite étude puisqu'uniquement 40 patients ont été inclus consécutivement (20 hommes, moyenne d'âge : 63,7 ans, FEVG = 29%, durée du QRS : 174 ms).

Des « cross-over » sont survenus pour 10% des patients du groupe LBBP-CRT et 20% du groupe BIVP-CRT.

Sur le plan des résultats, la FEVG est améliorée de façon plus importante dans le groupe LBBP-CRT par rapport au groupe BIVP-CRT en intention de traiter ( $p=0,029$ ).

La diminution du NT-proBNP est aussi significativement plus importante dans le groupe LBBP-CRT.

Les modifications des volumes télésystolique VG (LVESV), de la durée du QRS et de la classe NYHA sont comparables entre les 2 groupes.

Une super-réponse échographique a été observée dans 65% des patients du groupe LBBP-CRT contre 42,1% dans le groupe BIVP-CRT mais cela n'est pas significatif.

En conclusion, on peut dire qu'il s'agit de la première étude randomisée démontrant une amélioration significativement plus importante de la FEVG, une diminution du volume télésystolique et du NT-proBNP en faveur du LBBP-CRT.

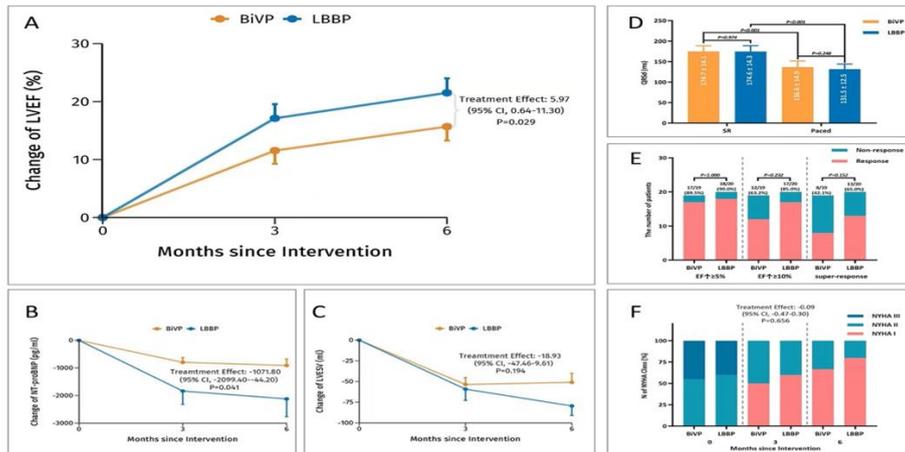
Mais cette étude a d'importantes limites car trop peu de patients sont inclus, le suivi est très court et l'« end-



point » primaire ne prend pas en compte les évènements cardio-vasculaires ou la mortalité. Il y a par ailleurs beaucoup de cross-over : 10% dans le groupe LBBP-CRT et 20% dans le groupe BIVP-CRT.

La stimulation de la branche gauche n'a pas pu être effectuée chez certains patients en raison de la fibrose septale, d'une cicatrice sur le septum ou d'un BBG trop distal.

L'interprétation des résultats de cette étude doit être réservé aux cardiopathies dilatées avec BBG complet.



**Figure 1** The primary and secondary endpoints of LBBP-CRT and BIVP-CRT

**A:** The primary endpoint: change in LVEF.

**B-F:** The secondary endpoints: change in NT-proBNP, LVESV, and QRSd, response rate and NYHA class.



## **Artificial Intelligence to Detect Left Ventricular Dysfunction using an Apple Watch. The Mayo ECG Watch Study par Zachi ATTIA *et al***

*Michel Chauvin Strasbourg*

Dans la population mondiale actuelle, on estime à 2% le nombre de personnes atteintes de dysfonction ventriculaire gauche (DVG), 6 millions rien qu'aux États-Unis dont 9% de personnes de plus de 60 ans. Certes, on dispose de traitements efficaces, mais le problème majeur demeure encore de diagnostiquer une DVG le plus tôt possible, et cela malgré des outils performants (ECG, échographie, IRM), autant de moyens chers et pas toujours accessibles.

C'est pourquoi le laboratoire dirigé par Z. ATTIA a mis au point il y a quelques années une intelligence artificielle capable de détecter une FEVG basse à partir d'un ECG 12 dérivations. Plusieurs centaines de milliers de tracés ont été analysés de la sorte, ce qui a permis de montrer que certains aspects de l'ECG permettent de détecter des FEVG basses, confirmées par échocardiographie.

Dans un second temps, l'équipe a validé le concept auprès de médecins exerçant aux États-Unis par une étude randomisée qui a permis d'augmenter de 37% la détection de la DVG.

Les validations précédentes, pour encourageantes qu'elles soient, nécessitent des moyens qui limitent beaucoup l'analyse systématique et répétée de l'ECG chez de nombreux patients, qui plus est éloignés du laboratoire. C'est pourquoi l'équipe a imaginé d'utiliser les propres outils de la population « tout venant », en l'occurrence d'adapter le concept d'analyse à une Apple watch permettant d'élargir considérablement les possibilités d'analyse de l'ECG dans une population même très éloignée de tout centre de cardiologie.

Pour répondre à cet objectif, les chercheurs se sont assignés deux buts : le premier est de développer une logistique permettant de recruter à distance des patients, de les fidéliser pour des analyses répétées de leur ECG, de transmettre les données recueillies en toute sécurité puis en présenter les résultats aux praticiens ; le second est d'adapter l'intelligence artificielle conçue pour une analyse d'ECG 12 dérivations à une analyse d'ECG une piste en conservant bien sûr la fiabilité de la première.

### **MÉTHODE**

La structure mise en place recrute les « patients » par courrier ou téléphone et leur pose deux questions : sont-ils équipés d'une Apple watch (ce qui paraît évident pour l'étude, mais 9 à 18% de la population serait ainsi « recrutable ») ? Acceptent-ils d'entrer dans l'étude ? Après acceptation, un lien est adressé aux patients vers une application et les ECG sont alors réceptionnés et analysés.

L'analyse se fait par l'intelligence artificielle déjà conçue, mais adaptée à une analyse sur des signaux d'ECG une piste, signaux possiblement affectés par la position de chaque patient, son état cutané, etc... L'importance du filtrage des signaux devient alors évidente et les chercheurs ont réussi à obtenir une fiabilité d'analyse quasi identique à celle de l'analyse d'ECG 12 dérivations.

L'échographie étant le gold standard dans cette étude de faisabilité, les patients doivent avoir un enregistrement échographique dans les 30 jours avant d'acquiescer le lien vers l'application. Ils doivent en outre être en rythme sinusal.



## RÉSULTATS

3884 patients ont consenti à entrer dans l'étude. 2463 ont adressé au moins 1 « ECG watch », ce qui représente un total de 125 610 ECG reçus et analysés. La population, recrutée dans 46 états américains et 11 pays hors U.S. est majoritairement féminine à 56%, avec un âge moyen de 53 ans.

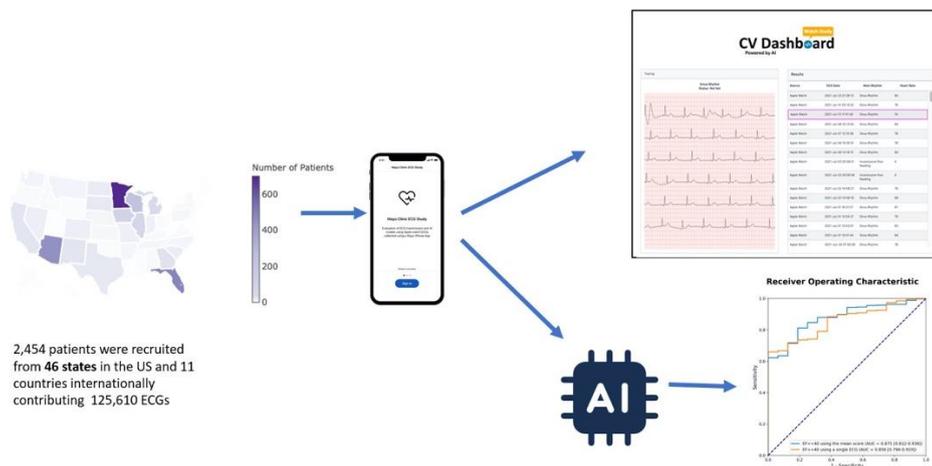
421 patients ont déjà eu une échographie dans les 30 jours précédant le recrutement. Chaque personne a au moins adressé 10 ECG, ce qui permet de « lisser » toute imperfection liée au recueil des signaux par des non-professionnels.

La sensibilité et la spécificité de la méthode sont excellentes : 81%.

L'étude se poursuit encore.

## CONCLUSIONS

- Le concept d'analyse sur une piste ECG à partir d'une APPLE Watch est certainement validé.
- Les conséquences de l'application de la technique sont très importantes en termes de détection de DVG chez des personnes hypertendues, diabétiques, âgées ou sous chimiothérapie.
- Il s'agit donc d'un concept très innovant, aux applications potentiellement considérables. Les premiers résultats sont encourageants, mais les études n'en sont qu'à leur début et, dans l'immédiate, le concept est encore loin d'être diffusé à grande échelle.



## The ATLAS trial: Avoid Transvenous Leads in Appropriate Subjects

*Michel Chauvin Strasbourg*

PRAETORIAN, étude la plus récente sur le S-ICD, a démontré la non-infériorité du S-ICD par rapport au DAI transveineux (T-DAI) en termes d'efficacité. Elle n'a pas répondu à la question sur ce qui justifie le développement du défibrillateur sous-cutané à savoir : ce dispositif diminue-t'il vraiment les complications liées à la sonde par rapport au T-DAI ?

C'est l'objectif de l'étude canadienne multicentrique ATLAS, dirigée par Jeff HEALEY et Blandine MONDESERT : démontrer la diminution des complications liées à la sonde dans un groupe de patients implantés depuis 6 mois par rapport à un groupe semblable de patients implantés d'un T-DAI (objectif primaire). Les auteurs se sont attachés par ailleurs à comparer ces deux groupes au plan des chocs inappropriés, de l'efficacité et du risque de réintervention sur la sonde (objectif secondaire).

Pour mener cette étude, le recrutement a concerné des patients sensiblement différents de ceux de PRAETORIAN, les auteurs ayant délibérément choisi dans la présente étude des situations où la survenue de complications liées à la sonde est particulièrement grande : soit 1) des patients de 18 à 60 ans qui relèvent bien sûr d'une implantation habituelle de DAI, ou soit 2) des patients âgés d'au moins 18 ans et atteints d'au moins une des pathologies suivantes : CMD, CMH, DVDA, syndrome de Brugada, LQTS ou repolarisation précoce ainsi que des patients hémodialysés, BPCO, ayant eu un dispositif infecté ou une chirurgie valvulaire. Ont été exclus bien sûr les patients relevant d'une stimulation, d'une resynchronisation ou présentant une impossibilité d'accès veineux.

Après screening, 503 patients ont été enrôlés et randomisés : 251 implantés d'un S-ICD, 252 d'un T-DAI. Au terme du suivi, il restait 246 dossiers dans le groupe S-ICD et 243 dans l'autre groupe.

L'âge moyen des patients était peu élevé, autour de 49 ans, en majorité des hommes (72 à 76%). Les indications secondaires représentaient environ 31% des patients. Seulement 34 à 38% des patients étaient coronariens (moins que dans les études précédentes), 21% étaient des CMD, 18% des CMH.

### RÉSULTATS

- Objectif primaire : réduction de 92% à 6 mois des complications liées à la sonde (hémorragie ou pneumothorax, perforations cardiaques, déplacements de sonde, pertes de détection et/ou de stimulation, insuffisance tricuspide), soit 0,4% pour le groupe S-ICD contre 4,8% pour le T-DAI (p 0,003). Pour le groupe composite d'infections graves, d'hématomes abondants, d'infarctus du myocarde, d'AVC ou de décès, les résultats étaient comparables dans les deux groupes de patients (S-ICD 4,4%, T-DAI 5,6%).
- Objectif secondaire : pas de différence à 6 mois du nombre de chocs inappropriés avec une tendance de 2,7%/an pour le groupe S-ICD et 1,2%/an pour le groupe T-DAI. L'intervalle de confiance est néanmoins assez large. L'efficacité est par ailleurs confirmée comme identique pour les deux groupes.



## CONCLUSIONS

- Le S-ICD réduit de 92% les complications majeures liées à la sonde.
- Les performances sont identiques pour les deux groupes en ce qui concerne les chocs inappropriés.

Les résultats de cette étude doivent être confirmés par un suivi plus long (ce qui est prévu). Les populations des patients PREATORIAN et ATLAS diffèrent : les auteurs de cette dernière se sont placés dans des situations plus à risques liés à la sonde que dans l'étude précédente, ce qui donne un intérêt supplémentaire à ATLAS. On peut être par ailleurs surpris par le pourcentage exceptionnellement bas des chocs inappropriés : confirmation est attendue dans un suivi prolongé.

