

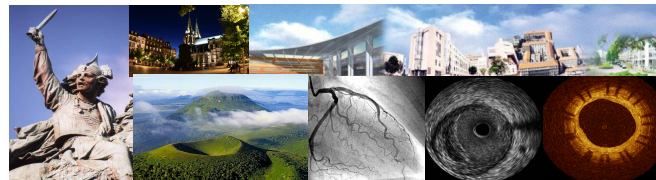
« Nouveaux Challenges en Cardiologie interventionnelle »

Nouvelle stratégie de suivi par télécardiologie
pour les patients présentant un bloc de branche
gauche persistant après TAVI
« Etude LBBB-TAVI »

N. Combaret, R. Eschalier, G. Souteyrand, F. Jean, G. Massoulié, A. Innorta, P. Motreff



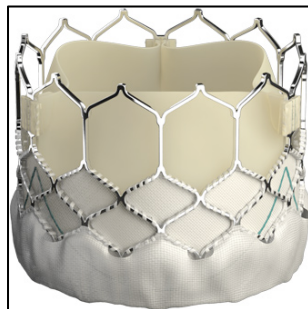
Pôle Cardiologie
CHU Clermont-Ferrand



Le TAVI en 2016

- Près de 16000 procédures réalisées en France depuis début 2013
- Nombre d'implantations en hausse permanente
- « Glissement » vers les patients à risque intermédiaire
 - Etude PARTNER-2
 - SURTAVI ?
- 2 valves actuellement en France :

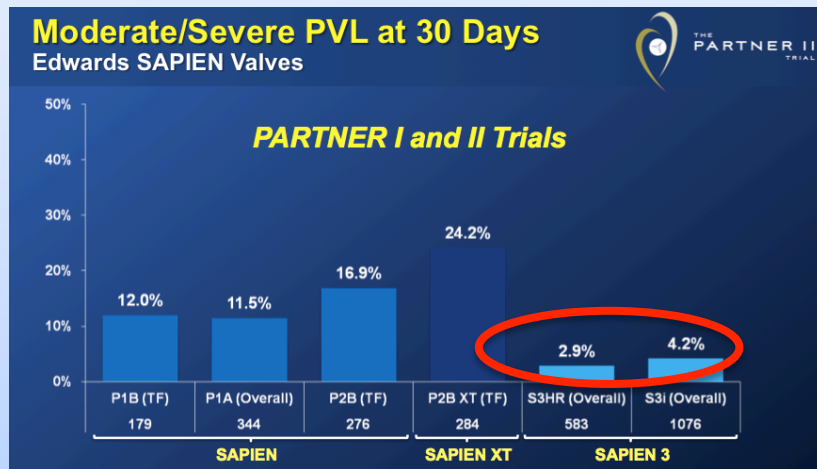
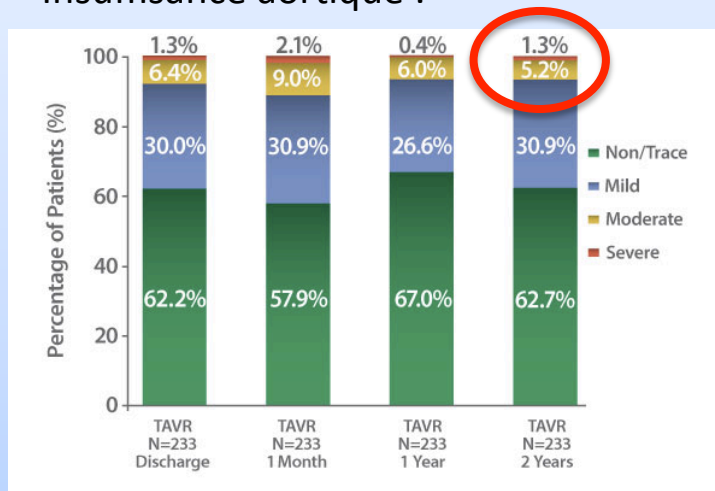
SAPIEN 3
Edwards



Corevalve Evolut R
Medtronic

Le TAVI : les complications

- Complications vasculaires majeures : **environ 8%**
- Insuffisance aortique :



- **TROUBLES CONDUCTIFS**

Les troubles conductifs post TAVI

Troubles conductifs de haut grade → stimulateur cardiaque **5 à 20%**

- *facteurs prédictifs connus*
- *pronostic connu*

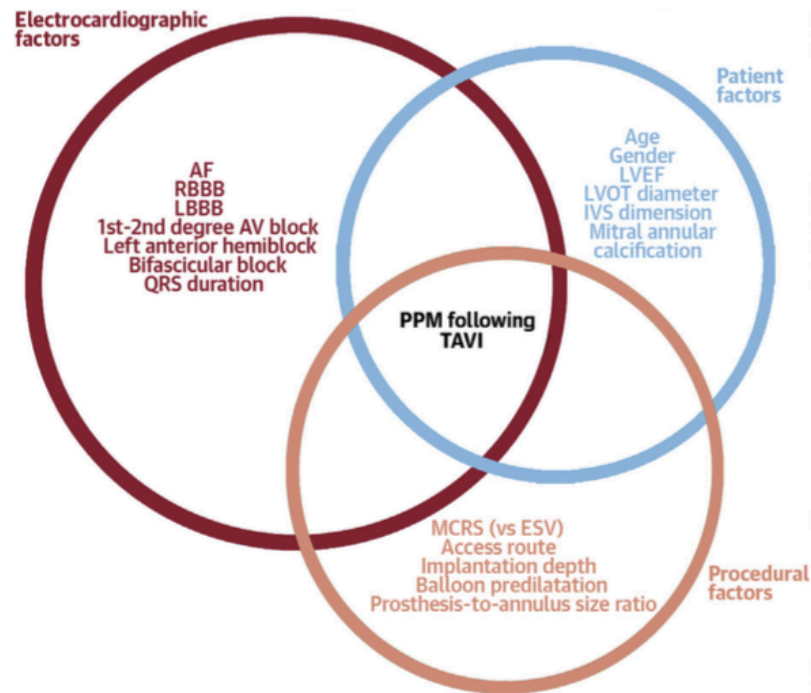


Bloc de branche gauche :



Les troubles conductifs de haut grade post TAVI

- 5 à 20% en post-TAVI
- Implantation d'un pacemaker d'emblée
- Facteurs prédictifs décrits



CENTRAL ILLUSTRATION Previously Identified Factors Associated With Conduction Abnormalities After TAVR

Les troubles conductifs de haut grade post TAVI

Facteurs « électriques »

- Fibrillation atriale
- BBD préexistant
- Hémibloc
- BAV de bas grade
- Ratio anneau-Valve < 0.89
- BAV III per procédure

Facteurs « patient »

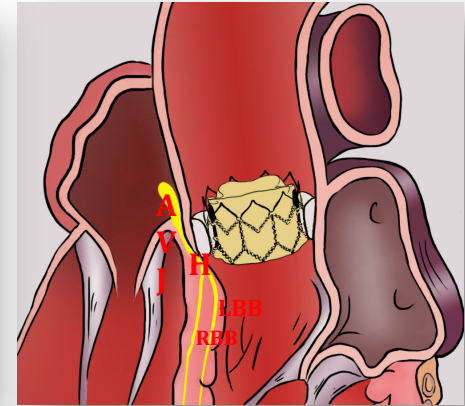
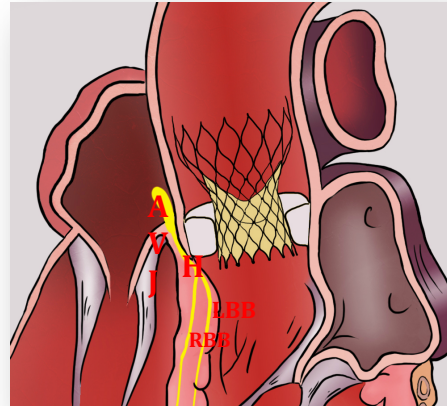
- Age
- Sexe
- FEVG
- Calcifications anneau mitral

Facteurs « procéduraux »

- Type de valve
- Profondeur d'implantation
- Prédilatation aortique
- Ratio prothèse/taille anneau

BBG de novo post TAVI

- Concerne **environ 40%** des TAVI (5 à 65%)
- Transitoire : disparaît dans les premiers jours dans **19 à 34%**
- Persiste à 1 an chez 2/3 des patients
- Facteurs prédictifs connus :
 - Type de valve (Corevalve x3)
 - Dilatation aortique au ballon



BBG de novo post TAVI

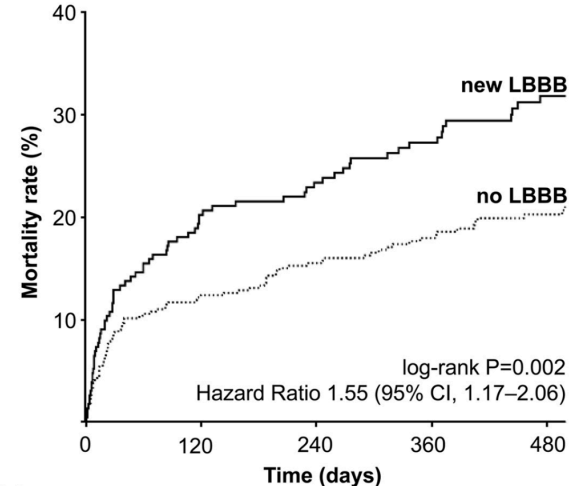
Quelles conséquences ?

Mortalité ?

Récente méta analyse (17 études)

- ↗ mort d'origine cardiaque (RR: 1,39)
- Tendance à l'↗: mortalité toutes causes

Regueiro, *Circ Cardiovasc Interv* 2016



No. at risk	0	120	240	360	480
new LBBB	233	184	164	137	112
no LBBB	446	382	341	268	204

Houthuizen, *EuroIntervention* 2014

-> Données contradictoires...

BBG de novo post TAVI

Quelles conséquences ?

Morbidité ?

BBG de novo associé à :

- **Taux d'implantation de PM plus élevé**
- **Statut fonctionnel aggravé (NYHA)**
- **Pas d'amélioration voire aggravation de la FEVG**
- **Taux de syncope plus important**

*Encore une fois...
Données contradictoires!*

Urena, JACC 2012

LBBB-TAVI Study

- **Questions ?**
 - Quel est le devenir rythmologique de ces patients ?
 - Quel est le devenir global ?
 - Quel risque encourent-ils ?
 - Quelle prise en charge leur proposer ?
- **Projet :**
 - Prospectif, multicentrique, interventionnel
- **Nombre de sujet à inclure : 200 patients**

LBBB-TAVI Study

CHU Clermont-Ferrand
Eschalier Romain

IHU Bordeaux
Bordachar Pierre

CH Annecy Genevois
Irles Didier

CHU Grenoble
Defaye Pascal

CHU Brest
Mansourati Jacques

Institut Mutualiste Montsouris
Amabile Nicolas

CHU Saint Etienne
Da Costa Antoine

CHU Toulouse
Mondoly Pierre

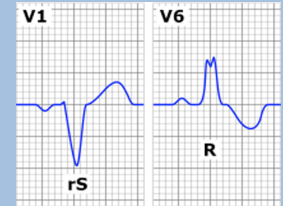
Clinique CLAIRVAL Marseille
Mechulan Alexis

CHU Besançon
Guignier Alexandre

Principes de l'étude

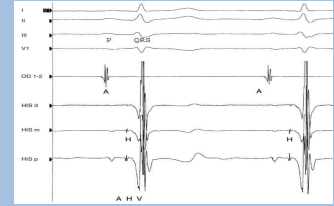
TAVI

Apparition d'un BBG



Exploration électrophysiologique

Stratification du risque



Monitoring des troubles de la conduction

- Consultation
- Télécadiologie



Stratification du risque

BBG post TAVI > 24 heures

EEP (J2-J4)

HV > 70 ms
Et/ou
Bloc
infrahissien

Seuil de HV à 70ms ?

Stimulateur
cardiaque
« Sorin Kora »

Seul à enregistrer les
détails de commutation en
cas de BAV haut grade



Stratification du risque

BBG post TAVI > 24 heures

EEP (J2-J4)

HV < 70 ms

Holter
implantable
« **Biomonitor** »



Permet une télécardiologie
« automatique » et permanente



Stratification du risque

BBG post TAVI > 24 heures

EEP (J2-J4)

HV > 70 ms
Et/ou
Bloc
infrahissien

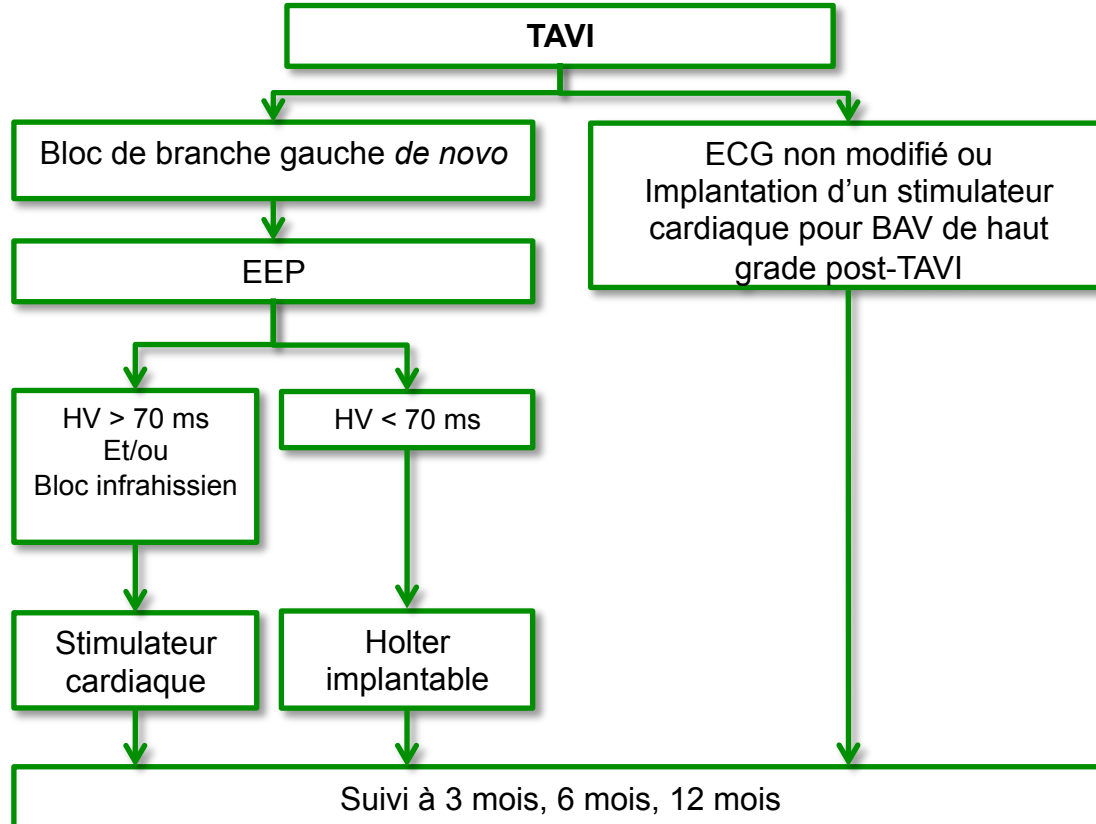
Stimulateur
cardiaque
« Sorin Kora »

HV < 70 ms

Holter
implantable
« Biomonitor »



Design de l'étude



LBBB-TAVI Study

INCLUSIONS

- Patient de plus de 18 ans
- Patient implanté d'une valve aortique biologique percutanée selon les recommandations de la société européenne de cardiologie (2012)
- Espérance de vie attendue supérieure à 1 an
- Rythme sinusal

NON-INCLUSIONS

- Présence d'un PM pré-TAVI
- Présence d'un BBG pré-procédural
- ACFA permanente
- Grossesse
- Non affiliation à un régime de sécurité sociale
- Refus de participation

LBBB-TAVI Study

Objectif principal :

Etudier la survenue des troubles conductifs de haut grade à 12 mois par monitoring chez des patients porteurs d'un BGG de novo après TAVI à partir d'un algorithme adapté au risque et basé sur une évaluation électrophysiologique (EEP) précoce.

Critère de jugement principal :

La survenue (taux et délai) de troubles conductifs de haut grade chez les patients présentant un bloc de branche gauche de novo en post-TAVI à 12 mois.

Objectifs secondaires :

- ✓ Etudier la survenue des troubles conductifs de haut grade chez des patients porteurs d'un BGG *de novo* en post-TAVI à partir du monitoring par télécardiologie et d'une stratification électrophysiologique à **3 et 6 mois**.
- ✓ Définir les **facteurs prédictifs des troubles de conceptions de haut grade en cas de BGG *de novo***.
- ✓ Etudier **l'impact pronostic du BGG** de novo sur la mortalité (toutes causes, insuffisance cardiaque et cardiovasculaire), et les hospitalisations (toutes causes, insuffisance cardiaque et cardiovasculaire).
- ✓ Etudier la **tolérance** de la prise en charge par l'étude électrophysiologique et l'implantation d'un dispositif médical de monitoring (holter ou stimulateur implantable).

Critères de jugement secondaires :

- ✓ Ré-hospitalisation pour insuffisance cardiaque
- ✓ Ré-hospitalisation pour malaise, syncope, stimulateur cardiaque
- ✓ Mortalité toute causes
- ✓ Mortalité cardiovasculaire : infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque, AVC, mort subite
- ✓ Qualité de vie évalué par : Score EQ-5D
- ✓ Evènements indésirables imputables aux dispositifs ou à la prise en charge : hématome, infection (locale ou systémique), décès, hospitalisation

LBBB-TAVI Study

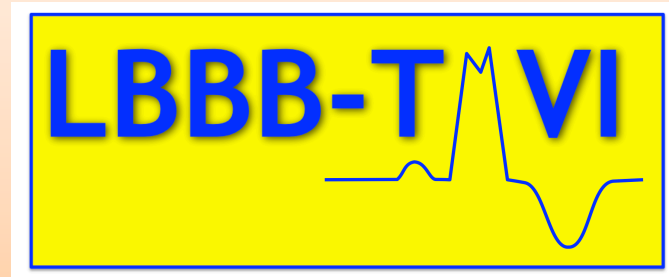
01/06/16

Nombre de centres actifs : 7/10 centres

Nombre de patients inclus : 51/200

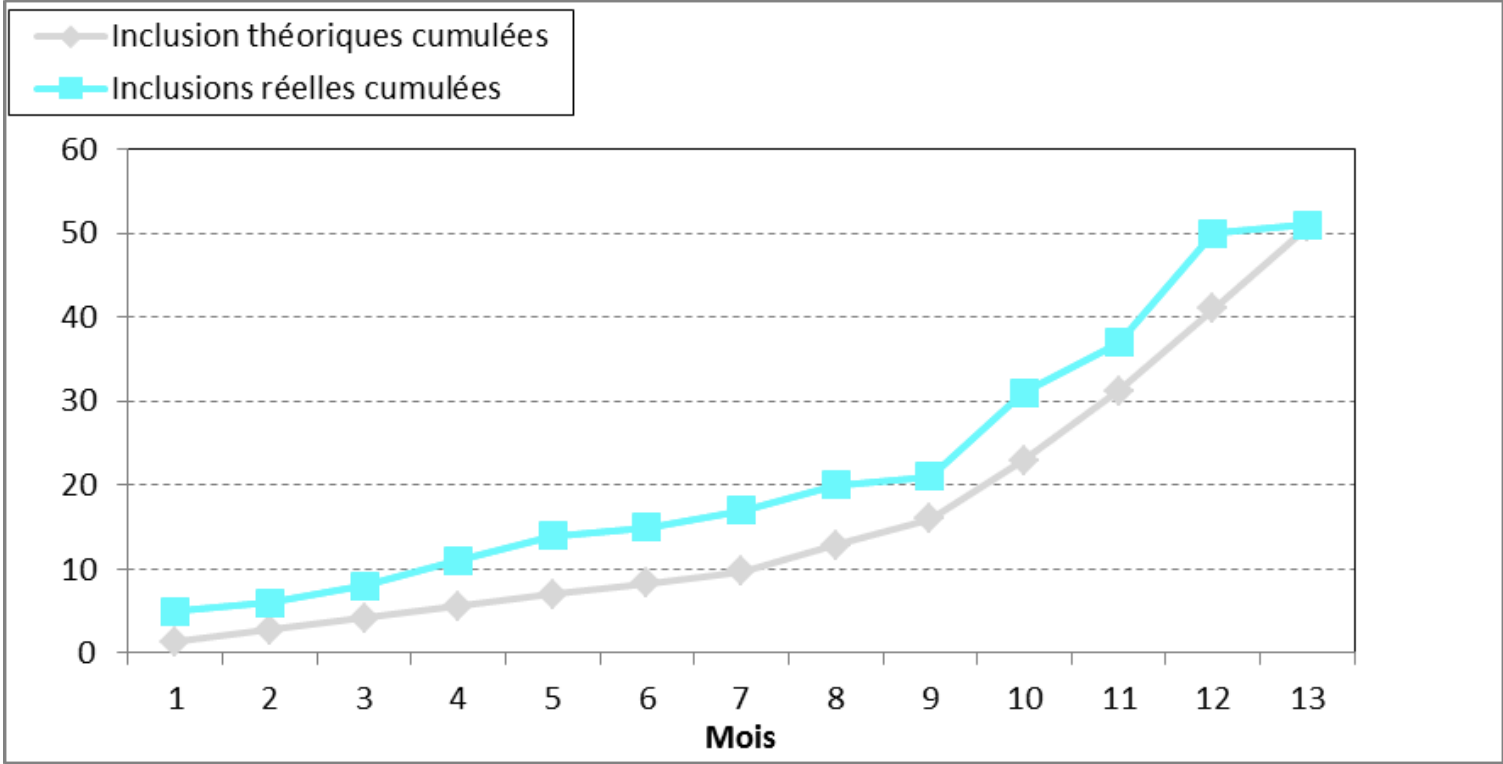
Fin des inclusions : Fin 2017

Fin d'étude prévue : Fin 2018



LBBB-TAVI Study

01/06/16



LBBB-TAVI Study

Exemple clermontois

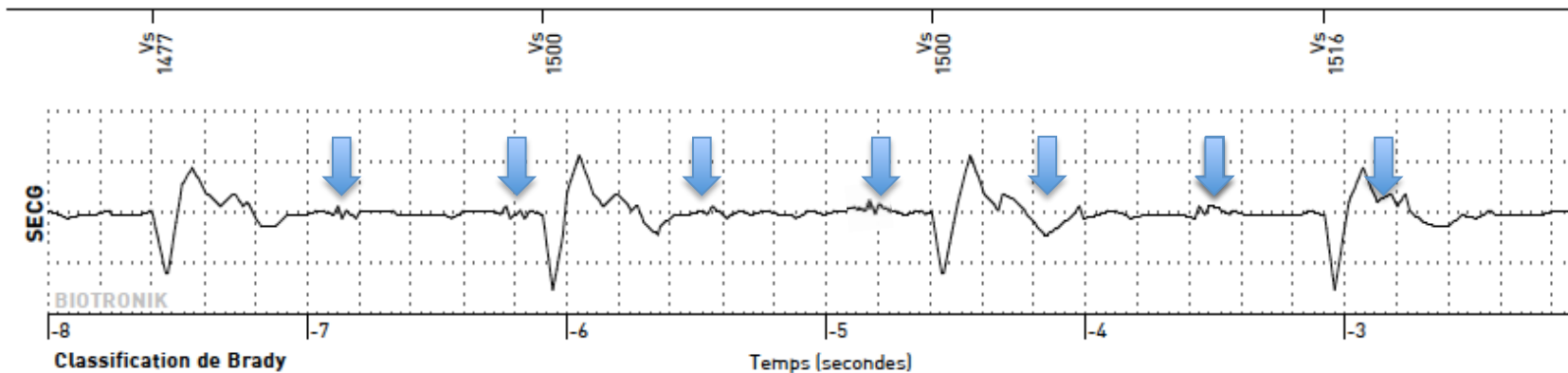
- Patient de 85 ans
- **TAVI** le 14 décembre 2015 : Corevalve 29mm
- **BBG complet post procédure** (>24h)
- **EEP** le 16 décembre 2015: **HV à 65ms**



Implantation d'un holter implantable
BIOMONITOR

LBBB-TAVI Study

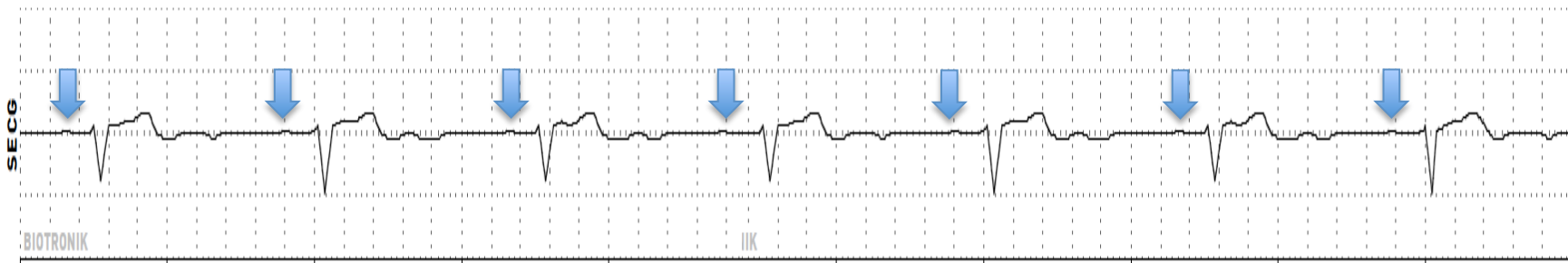
Tracé BIOMONITOR du 17 janvier 2016



BAV complet paroxystique
→ stimulateur cardiaque double chambre le 19 janvier

LBBB-TAVI Study

Exemple de tracé BIOMONITOR 2



Conclusion

- En post TAVI : facteurs prédictifs et prise en charge des troubles conductifs de haut grade bien connus
- En cas de **BBG de novo post TAVI** : manque de données ou données contradictoires
Facteurs prédictifs ? Pronostic rythmologique? Impact sur morbi mortalité?
- D'où la mise en place d'une étude multicentrique prospective basée sur:
 - 1) **Stratification du risque par une EEP précoce** chez les patients présentant un BBG de novo post TAVI > 24h
 - 2) **Suivi rapproché par télécardiologie**
 - 3) en assurant une sécurité maximale aux patients (PM si HV>70ms)
- Etude en cours. Résultats prévus fin 2018

Merci de votre attention

