

Mémoire de Maîtrise en médecine N° 4326

**« Valeur prédictive de l'onde R en dérivation V1 d'une  
implantation d'un pacemaker chez les patients ayant  
un bloc de branche droit lors d'un remplacement de  
valve aortique par voie transcathéter (TAVI) »**

« Predictive value of the R-wave in V1 derivation of pacemaker  
implantation in patients with right bundle branch block during  
transcatheter aortic valve replacement (TAVI) »

**Etudiante**

Schaad Marie

**Tuteur**

Dr Olivier Muller, MD/PhD

Département Cœur-vaisseaux, Service de cardiologie et cardiologie  
interventionnelle, CHUV

**Co-tuteur**

Dr Stéphane Fournier, MD

Département Cœur-vaisseaux, Service de cardiologie, CHUV

**Expert**

Dr Chahin Achtari, MD

Département de Gynécologie-Obstétrique, Service de gynécologie,  
CHUV

Lausanne, décembre 2018

<b>1. ABSTRACT</b>	<b>3</b>
<b>2. ABREVIATIONS</b>	<b>4</b>
<b>3. REMERCIEMENTS</b>	<b>4</b>
<b>4. INTRODUCTION</b>	<b>5</b>
<b>5. METHODOLOGIE</b>	<b>7</b>
5.1 POPULATION D'ETUDE ET RECOLTE DE DONNEES	7
5.2 ANALYSE ECG	7
5.2.1 VARIABLES ET DEFINITIONS	7
5.2.2 METHODES D'ANALYSE	8
5.3 ANALYSES STATISTIQUES	8
<b>6. RESULTATS</b>	<b>8</b>
6.1 CARACTERISTIQUES DE BASE DES PATIENTS	9
6.2 CARACTERISTIQUES DE BASE DES ECG	10
6.2.1 VALEUR PREDICTIVE DE L'ECG PRE-TAVI	11
6.2.2 VALEUR PREDICTIVE DE L'ECG A J1 DE LA TAVI	12
6.3 POSE D'UN PACEMAKER PERMANENT APRES IMPLANTATION D'UNE TAVI	14
6.3.1 TIMING DE LA POSE D'UN PACEMAKER PERMANENT EN POST-INTERVENTIONNEL	14
6.3.2 INDICATION DE LA POSE D'UN PACEMAKER PERMANENT EN POST-INTERVENTIONNEL	14
6.4 PATIENTS AVEC BLOC DE BRANCHE DROIT EN PRE-TAVI	15
6.5 ANALYSE DE LA POPULATION DU CHUV SELON L'ALGORITHME DE TOGGWEILER POUR LA PRISE EN CHARGE POST-TAVI	16
<b>7. DISCUSSION</b>	<b>17</b>
7.1 FACTEURS NON-LIES A L'ECG	17
7.2 UTILISATION DE L'ECG COMME OUTIL POUR GUIDER LA PRISE EN CHARGE POST-TAVI	18
7.3 IMPLANTATION D'UN PACEMAKER PERMANENT POST-TAVI	18
7.4 APPLICATION DE L'ALGORITHME DE TOGGWEILER A LA POPULATION DU CHUV POUR LA PRISE EN CHARGE POST-TAVI	19
7.5 LIMITES DE L'ETUDE	20
<b>8. CONCLUSION</b>	<b>20</b>
8.1 PERSPECTIVES	21
<b>9. BIBLIOGRAPHIE</b>	<b>22</b>

## 1. Abstract

### Contexte :

Depuis quelques années, la TAVI est une alternative à la chirurgie pour le traitement des sténoses aortiques sévères. Cependant, des troubles du rythme peuvent se développer suite à cette procédure et nécessiter l'implantation d'un pacemaker permanent. Il a été démontré dans la littérature<sup>1,2,3</sup> que certaines caractéristiques électrocardiographiques, comme par exemple la présence d'un bloc de branche droit pré-procédural, peuvent être prédictives de la nécessité d'implantation d'un pacemaker et ainsi guider la prise en charge post-interventionnelle.

### Objectifs :

- Evaluation des facteurs de risque de pose d'un pacemaker après un remplacement de valve aortique par voie percutanée (TAVI). Identification des caractéristiques électrocardiographiques du bloc de branche droit pré-procédural et détermination de la valeur prédictive pour une pose de pacemaker de la taille de l'onde R en dérivation précordiale V1 sur l'ECG pré-procédural de patients receveurs d'une TAVI.
- Evaluation de la possibilité d'application à la population traitée au CHUV de l'algorithme développé par Toggweiler et al.<sup>1</sup> concernant la prise en charge post-interventionnelle des patients traités par TAVI

### Méthodologie :

Etude rétrospective avec analyse des ECG pré- et post-interventionnels au jour-1 et jour-X d'une population de patients (n= 201) traités par la technique TAVI au CHUV entre janvier 2013 et septembre 2016, puis comparaison des résultats avec le taux de pacemakers permanents implantés suite à cette procédure.

### Résultats :

Entre le 18.01.2013 et le 14.09.2016, 201 patients ont reçu une valve TAVI au CHUV et parmi eux, 173 présentaient les critères permettant d'être inclus dans cette étude. 38 patients (21.96%) ont nécessité la pose d'un pacemaker permanent suite à la mise en place de la TAVI.

En comparant le groupe ayant nécessité la pose d'un pacemaker avec le groupe contrôle, la différence de sexe ainsi que la taille de la valve implantée sont significatives. Concernant la présence de troubles du rythme, la différence n'est pas statistiquement significative entre les 2 groupes (BBD :  $p = 0.0872$ , BBG :  $p = 0.0547$ ) mais nous remarquons tout de même que les patients les plus à risque de nécessiter la pose d'un pacemaker sont ceux ayant un BBD ou un BBG + BAV du 1<sup>er</sup> degré. La taille de l'onde R dans le bloc de branche droit pré-procédural en dérivation V1 n'a pas été démontrée prédictive de la pose de pacemaker ( $p = 0.2248$ ). En appliquant l'algorithme de Toggweiler et al.<sup>1</sup> à la population du CHUV, nous obtenons 3 patients ayant nécessité la pose d'un pacemaker post-TAVI, malgré la prise en charge sans monitoring télémétrique proposée. Cependant, l'indication à la pose du pacemaker chez 2 de ces 3 patients n'avait pas de lien avec la TAVI.

### Conclusion :

L'onde R du BBD pré-procédural en dérivation V1 n'est pas prédictive de la nécessité d'un pacemaker permanent post-TAVI, néanmoins le sexe du patient, la taille de la valve implantée et la présence de blocs de branche le sont. L'algorithme de Toggweiler et al. est applicable à la population de patients traités au CHUV sous réserve du nombre d'individus étudiés.

**Mots-clés : TAVI, pacemaker, ECG, BBD**

## 2. Abréviations

CHUV : Centre Hospitalier Universitaire Vaudois

ECG : électrocardiogramme

TAVI : transcatheter aortic valve implantation (implantation de valve aortique par voie transcathéter)

BAV : bloc atrio-ventriculaire

BAV1 : bloc atrio-ventriculaire du premier degré

BB : bloc de branche

BBD : bloc de branche droit

BBG : bloc de branche gauche

FA : fibrillation auriculaire

FC : fréquence cardiaque

## 3. Remerciements

Je tiens à remercier le Dr. Olivier Müller et le Dr. Stéphane Fournier pour leur apport académique, leurs généreux conseils ainsi que leur précieuse collaboration pendant plusieurs mois.

Je voudrais également remercier Sabine Lamsidri, infirmière collaboratrice de recherche à la coordination des valves, pour son aide primordiale à la construction de la base de données ainsi que le temps accordé tout au long de l'étude.

Je remercie encore le Dr. Mathieu de Bloa pour la relecture des ECG, Patricia Schaad pour la correction de mon écriture, Eléonore Campiche pour son travail d'équipe ainsi que Pauline Curchod pour son soutien.

Enfin, je remercie le Dr. Chahin Achtari qui a accepté et pris le temps d'évaluer mon travail.

## 4. Introduction

Depuis quelques années, le remplacement de valve aortique par voie percutanée (TAVI : Transcatheter Aortic Valve Implantation) s'est imposé comme une alternative moins invasive à la chirurgie, qui est le traitement de référence des sténoses aortiques sévères symptomatiques ou asymptomatiques présentant des critères de gravité. Cette option thérapeutique s'est développée chez les patients ayant un risque opératoire élevé, notamment à cause de comorbidités (risque estimé par la probabilité de mortalité calculée par les scores STS-Prom et EuroSCORE), ou lorsqu'il existe des contraindications à la chirurgie, comme par exemple une aorte porcelaine ou des antécédents d'irradiation thoracique<sup>4</sup>. L'évaluation individuelle par une équipe multidisciplinaire dite en « Heart Team » (comprenant des cardiologues interventionnels, des chirurgiens cardiovasculaires, des cardiologues spécialisés en imagerie, des radiologues et des anesthésistes) permet de prendre en compte toutes les différentes caractéristiques techniques et anatomiques du patient pour définir la meilleure prise en charge nécessaire<sup>4</sup>.

La technique TAVI permet une diminution du nombre d'hospitalisations, du nombre d'arrêts cardiaques et de la mortalité par rapport au traitement médical standard. Comme le montre l'étude PARTNER B<sup>5</sup>, on observe sur un suivi d'une année une mortalité toutes causes confondues de 30.7% dans le groupe ayant bénéficié d'une procédure TAVI contre 49.7% dans le groupe ayant reçu un traitement médical uniquement.

En comparaison avec le traitement chirurgical, les résultats ont été étudiés selon le niveau de risque du patient. Pour les patients à haut risque chirurgical, les résultats sont relativement similaires : l'étude PARTNER A<sup>6</sup> montre une mortalité toutes causes confondues de 24.2% avec une procédure TAVI, contre 26.8% avec un traitement chirurgical sur un suivi d'une année. Pour les patients à risque chirurgical intermédiaire, les résultats sont aussi équivalents en termes d'efficacité et de sécurité après une année (étude SURTAVI)<sup>7</sup>. Il n'existe pas encore de données suffisamment solides pour offrir cette technique aux patients ayant un faible risque chirurgical, néanmoins tous les cas devraient être discutés lors du Heart Team, car cela reste la solution la plus adéquate.

Une des complications de cette procédure est le développement de troubles de la conduction cardiaque, qui est présent dans 9,3-42% des cas<sup>8</sup> chez les patients ayant la mise en place d'une valve « auto-extensible » (CoreValve Medtronic) et dans 2.5-11.5% des cas<sup>8</sup> lorsqu'une valve « ballon-extensible » (Edwards Valve Edwards Lifesciences) est implantée. Cette fréquence est due au rapport anatomique proche entre la position de la valve aortique et le système de conduction cardiaque intrinsèque : pendant la procédure, la pression de la prothèse sur le septum membraneux, contenant le nœud atrio-ventriculaire et le départ du faisceau de His, peut aggraver ou provoquer des troubles de la conduction cardiaque. Ces troubles peuvent entraîner une augmentation des dysfonctions ventriculaires gauches, des arrêts cardiaques ainsi qu'une augmentation de la mortalité<sup>9</sup>.

Suite au développement de ces troubles de conduction, les patients nécessitent fréquemment la pose d'un pacemaker permanent : la majorité se fait suite à un bloc atrio-ventriculaire complet, dans les 24-48h après le remplacement de la valve aortique<sup>9</sup>. Cependant, malgré le développement rapide de ces troubles dans la majorité des cas, certaines recommandations européennes préconisent une période d'observation de 7 jours, car une portion significative

de ceux-ci est seulement transitoire et va se résoudre spontanément<sup>8</sup>. Il est supposable qu'un nombre non-négligeable de pacemakers soit posé de manière trop précoce et possiblement inutile. Il serait donc utile de connaître des facteurs prédictifs de la nécessité de ce dispositif pour pouvoir adapter mieux la prise en charge individuelle et possiblement réduire le nombre d'appareils mis en place.

Dans la littérature sont cités différents facteurs pouvant influencer le risque de nécessité de pacemaker tels que le type de matériel utilisé<sup>10</sup>, la profondeur de l'implantation de la prothèse<sup>10</sup> ou encore la présence de troubles de conduction préexistants avant la TAVI tels que bloc de branche droit (BBD), hémibloc antérieur gauche ou bloc atrio-ventriculaire du premier degré<sup>2</sup>.

Parmi ces facteurs, la présence ou non d'un bloc de branche droit pré-procédural est particulièrement intéressante, car elle peut être prédictive : une étude a notamment montré un taux de pose de pacemaker de 35% chez les patients porteurs d'un BBD pré-procédural contre 5.9% chez les patients n'ayant pas de BBD avant la pose de la TAVI<sup>8</sup>.

Le premier but de cette étude est donc d'évaluer quels sont les facteurs de risque de pose d'un pacemaker après un remplacement de valve aortique par voie percutanée (TAVI) et plus particulièrement d'identifier les caractéristiques électrocardiographiques du bloc de branche droit pré-procédural qui pourraient être prédictives. Parmi celles-ci, l'objectif primaire est de déterminer la valeur prédictive de la taille de l'onde R dans la dérivation précordiale V1 sur l'ECG pré-procédural de patients receveurs d'une TAVI.

L'onde R représente la première déflexion positive du complexe QRS et témoigne de la phase initiale de l'activation électrique des ventricules qui est l'activation septale. En dérivation précordiale V1, elle doit normalement être d'une amplitude inférieure à 5mm (0.5mV). Elle croît ensuite de manière régulière jusqu'à la dérivation précordiale V4 puis décroît jusqu'à la dérivation précordiale V6. Une altération de cette séquence harmonieuse peut survenir notamment lorsqu'il y a un bloc de branche, des séquelles de nécrose myocardique ou encore un rythme non-sinusal. Dans ce contexte, la taille de l'onde R en dérivation V1 peut témoigner d'un processus anormal au niveau du septum interventriculaire et pourrait donc être prédictive du besoin post-interventionnel de pose d'un pacemaker permanent. Notre hypothèse de base est donc que les patients ayant une grande onde R nécessitent moins de pacemakers post-TAVI que ceux ayant une onde R en V1 de petite taille, celle-ci témoignant d'une densité moins importante de cardiomyocytes au niveau du septum interventriculaire et d'une faiblesse préexistante du système de conduction intracardiaque.

D'autre part, comme vu ci-dessus, il a été démontré que la majorité des troubles de conduction post-TAVI se développent très rapidement après l'intervention<sup>9</sup>. D'après ce constat, Toggweiler S. et al<sup>1</sup> ont développé un algorithme qui permettrait d'adapter la prise en charge post-interventionnelle à chaque patient selon l'analyse de son ECG post-TAVI. Celui-ci sépare l'ensemble des patients en 3 catégories. La première comprend les patients ayant, en post-interventionnel, un rythme sinusal sans bloc de branche ni bloc atrio-ventriculaire : ces patients-là ne développaient pas de bloc atrio-ventriculaire retardé et ne nécessitaient donc pas de monitoring télémétrique après la mise en place de la TAVI. La deuxième catégorie comprend les patients ayant sur l'ECG post-interventionnel une fibrillation auriculaire non-bradycarde (fréquence cardiaque > 50/min) sans bloc de branche : ils ne nécessitaient

également pas de télémétrie, étant donné un taux de bloc atrio-ventriculaire retardé de 1%. La troisième catégorie comprend les patients avec tous les autres ECG, ne rentrant pas dans la définition des deux premiers groupes : ces patients-là nécessitaient une télémétrie jusqu'à présenter un ECG à 12-pistes stable pendant une durée minimale de 48h.

Un autre objectif de cette étude est donc d'observer dans quelle mesure l'algorithme développé par Toggweiler et al.<sup>1</sup> peut être applicable à la population du CHUV, dans une perspective de faciliter et individualiser la prise en charge des patients après la mise en place d'une TAVI.

## 5. Méthodologie

### 5.1 Population d'étude et récolte de données

La population d'étude inclut des patients compris dans le registre des implantations de valves aortiques par voie percutanée (SwissTAVI) du Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, ayant signé un consentement éclairé permettant leur enregistrement et leur suivi à long terme.

*Critères d'inclusion :*

- Patients ayant plus de 18 ans
- Patients ayant bénéficié de l'implantation d'une valve aortique par voie percutanée (TAVI) au CHUV entre janvier 2013 et septembre 2016 pour le traitement d'une sténose aortique sévère

*Critères d'exclusion :*

- Patients déjà porteurs d'un pacemaker permanent au moment de l'implantation de la TAVI
- Patients ayant signé un refus de réutilisation des données biomédicales (patients non-compris dans la base de données)

A noter que les patients ayant des ECG post-TAVI manquants ont tout de même été inclus, avec une analyse prenant en compte les examens manquants comme des examens normaux. Pour chaque patient, il a été pris en compte les caractéristiques cliniques de base ainsi qu'un ECG pré-TAVI (date de l'ECG précédent celle de la mise en place de la TAVI), un ECG à J1 de la TAVI, un ECG à Jx de la TAVI (Jx allant de J-2 à J-246, selon les données disponibles) ainsi que la nécessité, et le cas échéant l'indication, à la pose d'un pacemaker permanent.

### 5.2 Analyse ECG

#### 5.2.1 Variables et définitions

Pour chaque patient, différentes variables ont été récoltées : date de la procédure, opérateur(s), type de matériel, fabricant, numéro du lot de la valve, voie d'abord, type de fermeture, durée de la procédure, durée de la scopie, type de produit de contraste, dose de produit de contraste.

De plus, pour chaque ECG (pré-TAVI, J-1 TAVI, J-x TAVI), de multiples variables ont été mesurées : date de l'ECG, rythme, fréquence, taille de l'espace PR, présence d'un BAV1/BAV2 type Möbitz 1/BAV2 type Möbitz 2, durée du QRS, présence d'un bloc de branche gauche, présence d'un bloc de branche droit et le cas échéant présence d'une onde R en dérivation V1 avec son amplitude et sa durée.

Enfin, concernant la nécessité d'un pacemaker permanent, il a été pris en compte la date de l'intervention et son indication.

Pour l'analyse des ECG, un bloc atrio-ventriculaire du premier degré était défini comme un intervalle PR régulier de > 200 ms. Un bloc atrio-ventriculaire du deuxième degré de type Möbitz 1 était défini comme un allongement progressif de l'intervalle PR jusqu'à une onde P bloquée et de type Möbitz 2 comme un intervalle PR constant jusqu'à une onde P bloquée. Les blocs de branche complets étaient définis comme un complexe QRS d'une durée >120ms avec un aspect typique de bloc de branche droit (aspect RSR'/rSR'/rR' en V1, petite onde q avec grande onde R fine et onde D peu profonde mais large en V5-V6) ou gauche (onde R fine et onde S large et profonde en V1, aspect RR' en V6/D1). Les blocs de branche incomplets, avec un QRS d'une durée <120ms, n'étaient pas pris en compte.

Tous les ECG ont été analysés par un cardiologue expérimenté (Dr Olivier Muller ou Dr Mathieu De Bloa).

### 5.2.2 Méthodes d'analyse

- Création d'une base de données (Excel 15.39) contenant les différentes variables cliniques et électrocardiographiques des patients inclus puis analyse et appréciation de ces différentes caractéristiques
- Mise en évidence des patients porteurs d'un bloc de branche droit sur l'ECG pré-TAVI puis parmi eux, création de 2 groupes comparatifs en fonction de la taille de l'onde R en dérivation précordiale V1 : onde R inférieure ou égale à 0.1mV et onde R supérieure à 0.1mV. Calcul de la valeur prédictive de la taille de cette onde R par comparaison du taux de pose de pacemaker permanent post-interventionnel entre les 2 groupes.
- Création de 3 groupes selon les résultats des ECG à J1 de la TAVI : rythme sinusal avec absence de BAV et absence de bloc de branche, fibrillation auriculaire non-bradycarde avec absence de bloc de branche, autres ECGs. Comparaison du taux de pacemaker permanent post-interventionnel entre les groupes et selon l'indication à ce dispositif.

### 5.3 Analyses statistiques

Les analyses statistiques ainsi que les graphes et tableaux ont été faits à l'aide d'Excel (Microsoft® Excel Version 15.39) et Prism (GraphPad Software Version 7.0). Les données continues sont exprimées comme des moyennes +/- écarts-types et les données catégoriques comme des nombres et fréquences en pourcentages. Le test de normalité a été fait à l'aide des tests de D'Agostino et Pearson, Shapiro-Wilk et test de KS. Les données catégoriques ont été comparées en utilisant le test  $\chi^2$  de Pearson et le test d'exactitude de Fisher. Les données continues normalement distribuées ont été évaluées avec un Student T-test alors que les données continues sans distribution normale ont quant à elles été comparées avec un test de Mann-Whitney. Une différence est définie comme statistiquement significative avec une valeur de p inférieure à 0.05.

## 6. Résultats

Sur un nombre de 201 patients présents dans le registre des TAVI du CHUV pour la période de janvier 2013 à septembre 2016, 28 patients (13.93%) ont été exclus, car ils étaient déjà porteurs d'un pacemaker permanent au moment de l'implantation de la valve. Les 173

patients restants ont été analysés dans cette étude : parmi eux, 82 hommes (47.4%) et 91 femmes (52.6%), avec un âge moyen de 81.73 années +/- 7.72 années.

Ces patients ont eu la mise en place de différents types de valves aortiques : Edwards Lifesciences (valve ballon-expandible ; n= 109 (63%)), Corevalve Medtronic (valve auto-expandible ; n= 56 (32.37%)), Direct Flow Medical (valve ballon-expandible repositionnable ; n= 6 (3.47%)), inconnu (n=2 (1.15%)).

Les valves implantées mesuraient différents diamètres : 23mm (n= 63, 36.41%), 25mm (n= 7, 4.04%), 26mm (n= 69, 39.88%), 29mm (n= 31, 17.91%), 31mm (n= 1, 0.57%), inconnu (n= 2, 1.15%).

L'implantation de la TAVI a été faite par différentes voies d'abord : artère fémorale droite ou gauche (n = 162, 93.64%), artère carotide droite (n= 2, 1.15%), abord transaortique (n= 3, 1.73%), abord transapical (n= 6, 3.47%).

### 6.1 Caractéristiques de base des patients

Le tableau 1 décrit les caractéristiques individuelles et procédurales des 173 patients inclus dans l'étude. Pour permettre une comparaison, les patients ont été groupés selon si leur cas avait nécessité ou non l'implantation d'un pacemaker permanent après l'intervention.

La majorité des patients n'ont pas nécessité de pacemaker (n= 135, 78.03%), mais 38 patients (21.96%) ont développé ou majoré des troubles du rythme qui ont nécessité l'implantation d'un tel dispositif.

En comparant les 2 groupes, nous avons observé que la différence d'âge n'était pas significative – moyenne d'âge de 81.65 +/- 8.08 ans dans le groupe sans pacemaker et 82 +/- 6.35 dans le groupe avec pacemaker, p = 0.8109 – tout comme la comparaison du type de valve implantée entre les 2 groupes (Edwards, Medtronic, Direct Flow Medical : p = 0.0983).

En revanche, nous avons mis en évidence que le sexe est un facteur important : la quantité d'hommes est significativement plus importante (p = 0.0252) dans le groupe avec pacemaker (n= 24, 63.15%) que dans celui sans pacemaker (n = 58, 42.9%).

De plus, la taille de la valve nécessaire est également un facteur significatif (p = 0.0273) : la moyenne de diamètre est plus grande dans le groupe qui a nécessité un pacemaker (26.15 +/- 2.30mm) que dans le groupe contrôle (25.21 +/- 2.13mm).

Tableau 1 : caractéristiques de base des patients

	Pas de PPM post-TAVI (N= 135)	PPM post-TAVI (N= 38)	p-value
Age (années)	81.65 +/- 8.08	82 +/- 6.35	p = 0.8109
Sexe (nombre de femmes)	77 (57.04%)	14 (36.84%)	<b>p = 0.0252</b>
Type de valve :			p=0.0983
- Edwards	91 (67.4%)	18 (47.36%)	
- Medtronic	38 (28.15%)	18 (47.36%)	
- Direct Flow Medical	4 (2.96%)	2 (5.26%)	
- Inconnu	2 (1.48%)	0	
Taille de la valve (mm)	25.21 +/- 2.13	26.15 +/- 2.30	<b>p=0.0273</b>

Les valeurs sont exprimées en moyenne +/- écart type ou en nombre (%).

## 6.2 Caractéristiques de base des ECG

Les tableaux 2 et 3 décrivent les caractéristiques de base des ECG des patients inclus, avant la mise en place de la TAVI et au J1 de l'intervention. Nous avons comparé, entre le groupe ayant nécessité l'implantation d'un pacemaker après la TAVI et le groupe contrôle, la quantité de fibrillation auriculaire, de bloc atrio-ventriculaire du 1<sup>er</sup> degré et de blocs de branche droit et gauche et ceci sur l'ECG obtenu avant l'intervention et un autre à J1 de l'implantation de la TAVI.

Concernant l'analyse des ECG pré-TAVI, nous n'avons pas retrouvé de différence significative de fréquence de ces différents troubles du rythme entre les 2 groupes. Les taux de fibrillation auriculaire ( $p = 0.8298$ ), de bloc atrio-ventriculaire du 1<sup>er</sup> degré ( $p = 0.8190$ ) et de bloc de branche gauche ( $p = 0.999$ ) sont semblables entre les 2 groupes. En revanche, le taux de bloc de branche droit semble relativement différent entre le groupe contrôle (10.37%) et le groupe ayant nécessité un pacemaker (21.05%), même si cette différence n'est pas statistiquement significative ( $p = 0.0987$ ).

Tableau 2 : caractéristiques de base des ECG pré-TAVI

	Pas de PPM post-TAVI (N = 135)	PPM post-TAVI (N = 38)	p-value
Fibrillation auriculaire ECG pré-TAVI (N=40)	32 (23.70%)	8 (21.05%)	p = 0.8298
Pas de fibrillation auriculaire ECG pré-TAVI (N=133)	103 (76.3%)	30 (78.95%)	
BAV 1 <sup>er</sup> degré ECG pré-TAVI (N= 34)	26 (19.26%)	8 (21.05%)	p = 0.8190
Pas de BAV 1 <sup>er</sup> degré ECG pré-TAVI (N= 139)	109 (80.74%)	30 (78.95%)	
BBD ECG pré-TAVI (N=22)	<b>14 (10.37%)</b>	<b>8 (21.05%)</b>	p = 0.0987
Pas de BBD ECG pré-TAVI (N= 151)	121 (89.63%)	30 (78.95%)	
BBG ECG pré-TAVI (N= 12)	10 (7.4%)	2 (5.26%)	p = 0.999
Pas de BBG ECG pré-TAVI (N= 161)	125 (92.6%)	36 (94.74%)	

Les valeurs sont exprimées en nombre (%).

En ce qui concerne les ECG au J1 de l'intervention TAVI, nous n'avons également pas trouvé de différence significative de fréquence des troubles du rythme entre les 2 groupes comparés. On retrouve des taux semblables de fibrillation auriculaire ( $p = 0.6607$ ) et de bloc atrio-ventriculaire du 1<sup>er</sup> degré ( $p = 0.2121$ ) entre les 2 groupes. Par contre, les pourcentages de patients avec bloc de branche droit (9.63% dans le groupe contrôle VS 21.05% dans le groupe PPM,  $p = 0.0872$ ) et bloc de branche gauche (31.85% dans le groupe contrôle VS 50% dans le groupe PPM,  $p = 0.0547$ ) sont plus éloignés, même si la différence n'est pas statistiquement significative.

Tableau 3 : caractéristiques de base des ECG à J1 post-TAVI

	Pas de PPM post TAVI (N= 135)	PPM post-TAVI (N= 38)	p-value
Fibrillation auriculaire ECG J1-TAVI (N=39)	32 (23.7%)	7 (18.42%)	p = 0.6607
Pas de fibrillation auriculaire ECG J1-TAVI (N=134)	103 (76.3%)	31 (81.58%)	
BAV 1 <sup>er</sup> degré ECG J1-TAVI (N=45)	32 (23.7%)	13 (34.21%)	p = 0.2121
Pas de BAV 1 <sup>er</sup> degré ECG J1-TAVI (N=128)	103 (76.3%)	25 (65.79%)	
BBD ECG J1-TAVI (N=21)	<b>13 (9.63%)</b>	<b>8 (21.05%)</b>	p = 0.0872
Pas de BBD ECG J1-TAVI (N= 152)	122 (90.37%)	30 (78.95%)	
BBG ECG J1-TAVI (N=62)	<b>43 (31.85%)</b>	<b>19 (50%)</b>	p = 0.0547
Pas de BBG ECG J1-TAVI (N=111)	92 (68.15%)	19 (50%)	

Les valeurs sont exprimées en nombre (%).

### 6.2.1 Valeur prédictive de l'ECG pré-TAVI

Tableau 4 Valeur prédictive de l'ECG pré-TAVI

PRE-TAVI	Nombre	Nombre de PPM (%)
Rythme sinusal + pas de BAV + pas de BB	80	16 (20%)
Rythme sinusal + pas de BAV + BBG	8	1 (12.5%)
Rythme sinusal + pas de BAV + BBD	11	5 (45.45%)
Rythme sinusal + BAV1 + pas de BB	28	6 (21.42%)
Rythme sinusal + BAV1 + BBG	2	1 (50%)
Rythme sinusal + BAV 1 + BBD	4	1 (25%)
FA + FC > 50 + pas de BB	30	6 (20%)
FA + FC > 50 + BBG	2	0 (0%)
FA + FC > 50 + BBD	6	2 (33.33%)
FA + FC < ou = 50	2	0 (0%)

Les valeurs sont exprimées en nombre (%).

Nous avons regroupé les patients selon les caractéristiques de leur ECG pré-TAVI : rythme sinusal ou fibrillation auriculaire rapide/lente, présence ou absence de bloc atrio-ventriculaire du 1<sup>er</sup> degré et présence ou absence de bloc de branche droit/gauche.

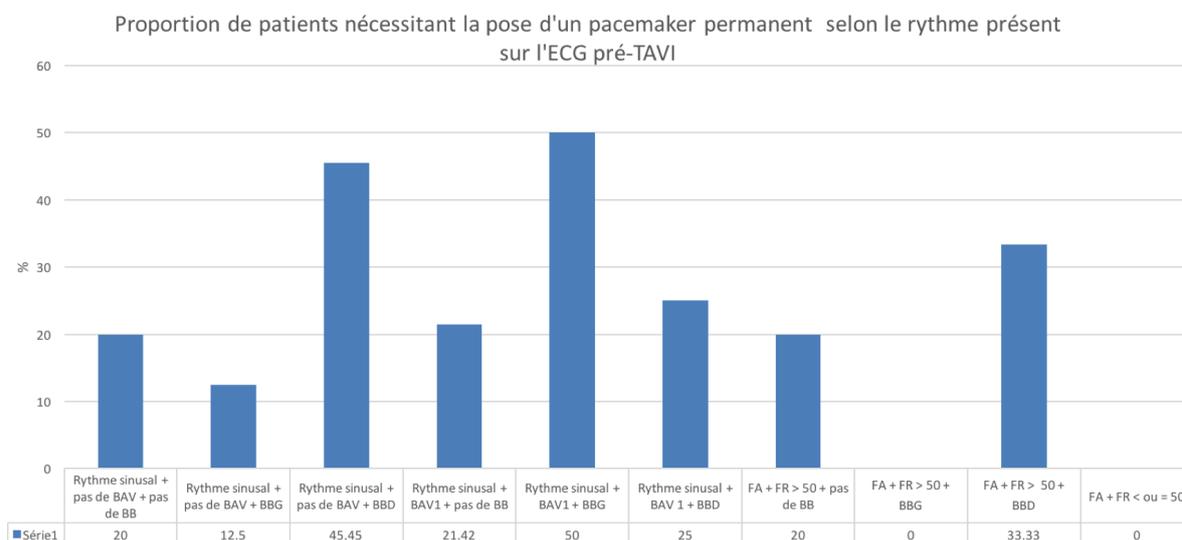
Il est ressorti que le groupe le plus à risque de nécessiter un pacemaker est celui avec un rythme sinusal, un bloc atrio-ventriculaire du 1<sup>er</sup> degré ainsi qu'un bloc de branche gauche avec un taux de pose à 50%, à noter que ce groupe contenait seulement 2 patients.

De plus, la présence d'un bloc de branche droit semble augmenter le risque, avec un taux de pose de pacemaker de 45.45% dans le groupe « rythme sinusal + absence de BAV + bloc de branche droit », 25% dans le groupe « rythme sinusal + BAV 1<sup>er</sup> degré + bloc de branche droit »

et 33.33% dans le groupe « fibrillation auriculaire avec fréquence cardiaque > 50/min + bloc de branche droit ».

A mentionner également un taux de pose de pacemaker de 20% dans le groupe ayant un rythme sinusal sans bloc atrio-ventriculaire ni bloc de branche, ce qui montre la possibilité de développement de troubles du rythme totalement nouveaux après l'intervention de la pose de TAVI.

Tableau 5 Graphe : valeur prédictive de l'ECG pré-TAVI



## 6.2.2 Valeur prédictive de l'ECG à J1 de la TAVI

Tableau 6 Valeur prédictive de l'ECG à J1 de la TAVI

TAVI J1	Nombre	Nombre de PPM (%)
Rythme sinusal + pas de BAV + pas de BB	37	2 (5.40%)
Rythme sinusal + pas de BAV + BBG	28	5 (17.85%)
Rythme sinusal + pas de BAV + BBD	7	2 (28.57%)
Rythme sinusal + BAV1 + pas de BB	23	5 (21.74%)
Rythme sinusal + BAV1 + BBG	17	6 (35.3%)
Rythme sinusal + BAV 1 + BBD	4	1 (25%)
FA + FC > 50 + pas de BB	17	1 (5.88%)
FA + FC > 50 + BBG	13	4 (30.77%)
FA + FC > 50 + BBD	4	1 (25%)
FA + FC < ou = 50	5	1 (20%)
Autres rythmes	9	9 (100%)
Pas d'ECG à J1 dans le dossier	9	1 (11.11%)

Les valeurs sont exprimées en nombre (%).

Nous avons ensuite procédé de la même manière avec les ECG au J1 de l'intervention de la pose de TAVI.

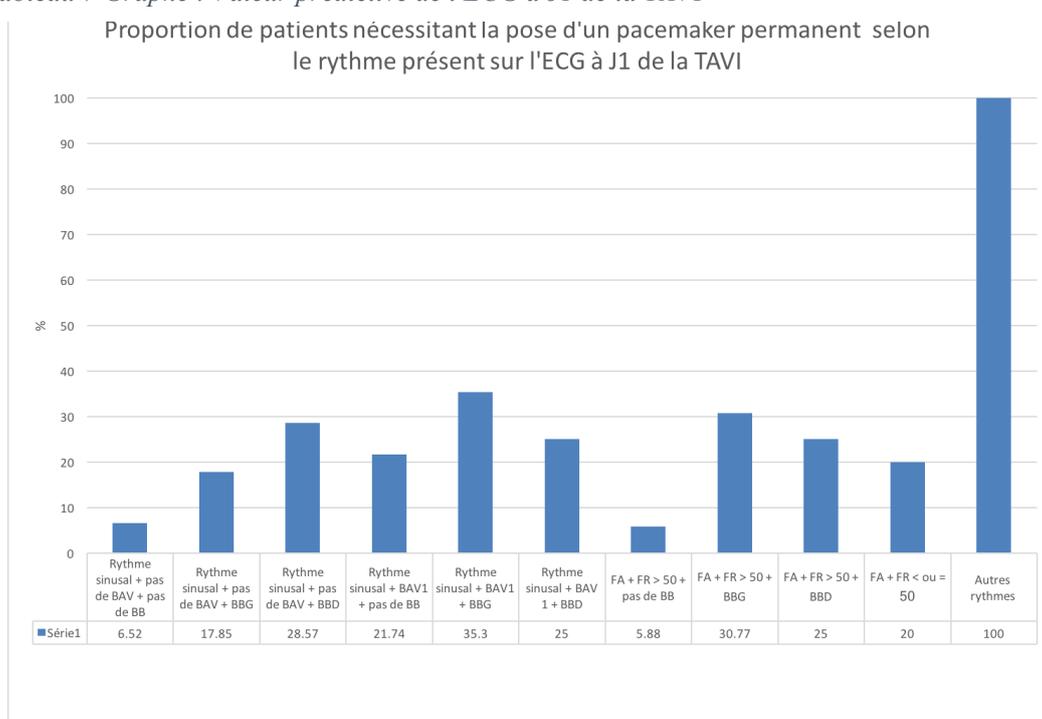
Les 2 groupes les plus à risque de nécessiter la pose d'un pacemaker permanent sont « rythme sinusal + BAV du 1<sup>er</sup> degré + bloc de branche gauche » avec 35.3% de pacemaker ainsi que « fibrillation auriculaire avec fréquence cardiaque >50/min + bloc de branche gauche » avec 30.77% de pacemaker.

On retrouve également le groupe « rythme sinusal + absence de BAV1 + bloc de branche droit » avec 28.57% de pacemaker : 2 des 3 groupes les plus à risques sont donc les mêmes que les groupes les plus à risque au niveau de l'ECG pré-TAVI.

On observe également un taux de 100% de pose de pacemaker en post-interventionnel dans le groupe « autres rythmes », qui contient les rythmes ne pouvant pas être classés dans les autres catégories. On y retrouve quatre patients avec un bloc atrio-ventriculaire complet, un patient avec un bloc atrio-ventriculaire du 2<sup>ème</sup> degré de type 1, un patient avec un bloc atrio-ventriculaire du 2<sup>ème</sup> degré de type 2 et trois patients ayant un rythme pacé (patients qui ont eu la pose d'un pacemaker permanent directement pendant la pose de la TAVI).

On constate que dans le groupe « rythme sinusal + absence de BAV + absence de bloc de branche », seulement 2 patients (5.40%) ont nécessité la pose d'une pacemaker permanent et dans le groupe « fibrillation auriculaire avec fréquence cardiaque >50/min + absence de bloc de branche », 1 seul patient (5.88%) a eu besoin d'un tel dispositif.

Tableau 7 Graphe : Valeur prédictive de l'ECG à J1 de la TAVI



## 6.3 Pose d'un pacemaker permanent après implantation d'une TAVI

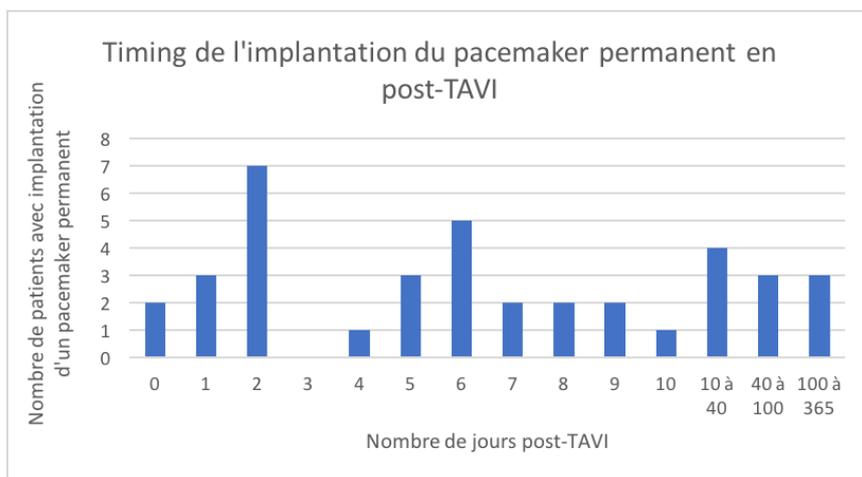
### 6.3.1 Timing de la pose d'un pacemaker permanent en post-interventionnel

Tableau 8 Timing de la pose d'un pacemaker permanent en post-interventionnel

Dans la cohorte étudiée (n = 173), 38 patients (21.96%) ont nécessité la pose d'un pacemaker permanent suite à la pose de la TAVI.

On voit que 23 d'entre eux (60.52%) ont été mis en place dans la première semaine suivant l'implantation de la TAVI et 32 (84.21%) lors du mois suivant l'intervention.

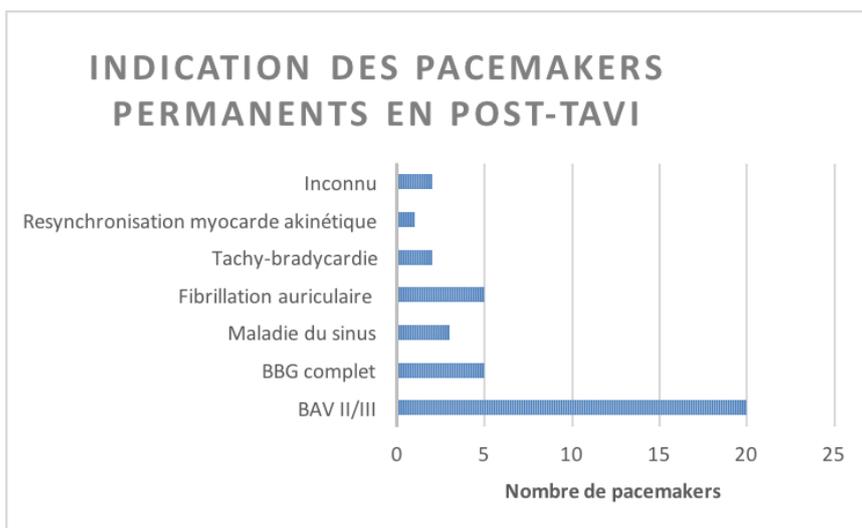
Il y en a donc 6 (15.79%) qui ont été implantés plus d'un mois après la mise en place de la valve TAVI.



### 6.3.2 Indication de la pose d'un pacemaker permanent en post-interventionnel

Tableau 9 Indication à un pacemaker permanent en post-TAVI

Parmi les 38 patients ayant nécessité l'implantation d'un pacemaker permanent en post-TAVI, on retrouve différentes raisons à celle-ci : la majorité (n = 20, 52.63%) ont été mis en place pour un bloc atrio-ventriculaire (2<sup>ème</sup> ou 3<sup>ème</sup> degré) mais on trouve également d'autres indications : bloc de branche gauche complet (n = 5, 13.16%), fibrillation auriculaire (n = 5, 13.16%), maladie du sinus (n = 3, 7.89%), tachybradycardie (n = 2, 5.26%) et resynchronisation d'une akinésie myocardique (n = 1, 2.63%). Pour 2 patients (5.26%), l'indication à la pose du pacemaker n'était pas indiquée dans le dossier médical à disposition.



### 6.4 Patients avec bloc de branche droit en pré-TAVI

Après analyse des ECG en pré-TAVI, nous avons extrait le dossier des 22 patients (12.72%) présentant un bloc de branche droit complet avant l'implantation de la valve aortique, afin de répondre à la question de recherche concernant la valeur prédictive d'une implantation de pacemaker de l'onde R en dérivation V1.

Nous avons mesuré la taille de l'onde R en dérivation précordiale V1 pour les 22 patients,

avec une moyenne à 0.1114 +/- 0.0905 mV et une médiane de mesure à 0.1 mV : nous avons donc formé 2 groupes « onde R ≤ 0.1 mV » et « onde R > 0.1 mV ».

Dans le groupe de l'onde R ≤ 0.1 mV, parmi les 12 patients, 3 patients (25%) ont nécessité l'implantation d'un pacemaker suite à la TAVI alors que les 9 autres (75%) n'ont pas eu besoin d'un tel matériel suite à la procédure. En comparaison, dans le groupe de l'onde R > 0.1mV, parmi les 10 patients, 50% ont nécessité la pose d'une pacemaker et 50% non, mais cette différence n'est pas statistiquement significative, avec un p = 0.2248.

Tableau 10 Onde R en V1 chez les patients porteurs d'un BBD en pré-TAVI

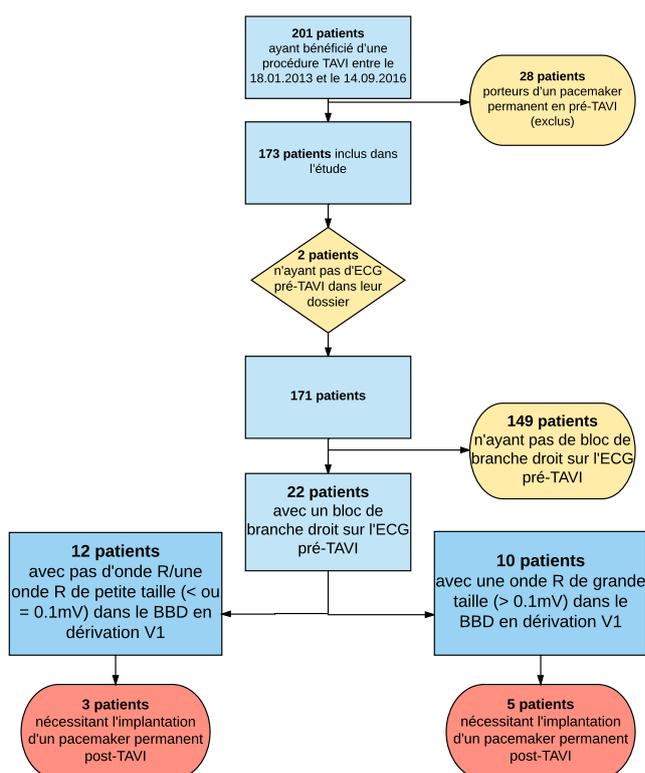
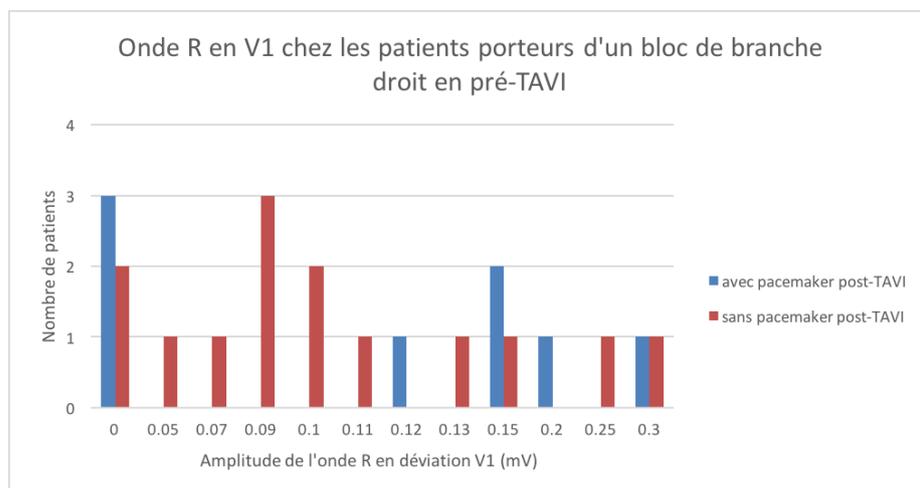


Tableau 11 Flow-chart des patients avec un bloc de branche droit sur l'ECG pré-TAVI

## 6.5 Analyse de la population du CHUV selon l'algorithme de Toggweiler pour la prise en charge post-TAVI

Pour évaluer l'applicabilité de l'algorithme de Toggweiler et al.<sup>1</sup> à la population soignée au CHUV, nous avons groupé les 173 patients inclus dans 3 catégories par rapport à l'analyse de l'ECG au J1 de la TAVI :

1. Rythme sinusal + absence de bloc atrio-ventriculaire + absence de bloc de branche : n = 37, 21.38%
2. Fibrillation auriculaire avec fréquence cardiaque > 50/min + absence de bloc de branche : n = 17, 9.82 %
3. Autres ECG : n = 110, 63.58%

A noter que 9 patients (5.20%) n'avaient pas d'ECG au J1 de la TAVI enregistré dans leur dossier médical.

Selon l'algorithme en question, les patients de la 1<sup>ère</sup> catégorie ne développent jamais de troubles du rythme nécessitant l'implantation d'un pacemaker permanent après l'implantation d'une TAVI et les patients de la 2<sup>ème</sup> catégorie n'en développent que très rarement (1%)<sup>1</sup>. Nous avons donc regardé les taux de pacemaker permanent en post-interventionnel dans les 3 catégories : dans la 1<sup>ère</sup> catégorie, 2 patients sur 37 (5.40%) ont nécessité un pacemaker, 1 patient sur 17 (5.88%) dans la 2<sup>ème</sup> catégorie et 34 patients sur 110 (30.90%) dans la 3<sup>ème</sup> catégorie.

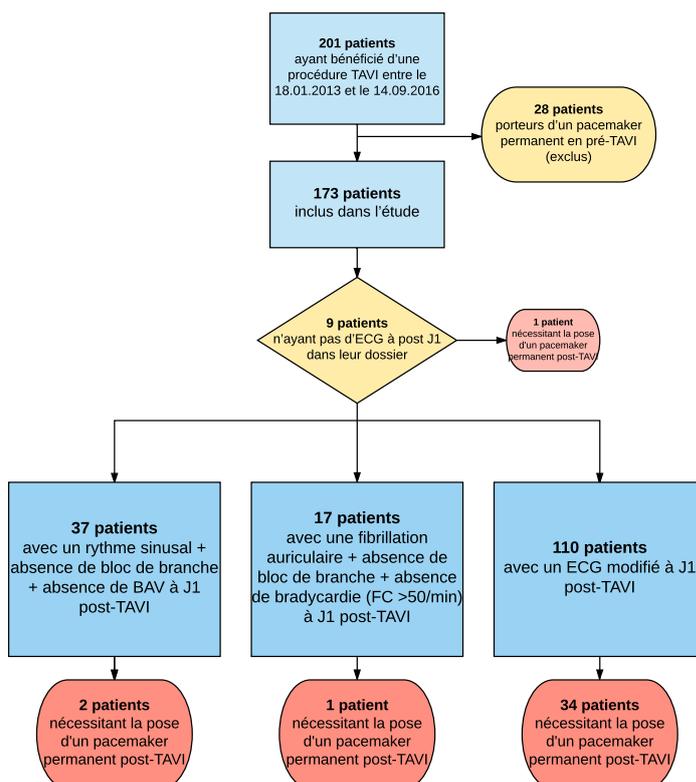


Tableau 12 Flow-Chart Algorithme Toggweiler

## 7. Discussion

Le premier but de cette étude était donc d'évaluer les facteurs de risque électrocardiographiques d'une pose de pacemaker permanent suite à l'implantation d'une valve aortique par voie transcathéter. Nous avons obtenu un taux de pacemakers permanents post-TAVI de 21.96%, ce qui est relativement équivalent à ce que l'on peut trouver dans la littérature : par exemple dans l'étude PARTNER<sup>3</sup>, qui visait à identifier les prédicteurs d'implantation de pacemaker permanent suite à l'implantation d'une TAVI, le taux était de 24.5 à 25.8% avec l'utilisation de valves auto-expansibles Medtronic Corevalve.

### 7.1 Facteurs non-liés à l'ECG

Au niveau des caractéristiques de base des patients, les seuls facteurs significativement différents entre les 2 groupes « pacemaker post-TAVI » versus « pas de pacemaker post-TAVI » étaient le sexe et la taille de la valve implantée. Contrairement à l'étude faite par Doshi et al.<sup>11</sup>, qui a montré un taux d'implantation de pacemaker permanent de 24.3% chez les hommes et 25.1% chez les femmes, nous avons trouvé un plus grand pourcentage d'hommes dans le groupe ayant nécessité un pacemaker après la mise en place de la TAVI (63.15% VS 42.9%,  $p = 0.0252$ ). Selon nos résultats, le sexe masculin est donc un facteur de risque de développer des troubles du rythme nécessitant l'implantation d'un pacemaker suite à la mise en place de la valve TAVI. Cependant, une étude effectuée par Chandrasekhar et al.<sup>12</sup>, incluant un grand nombre de patients ( $n = 23'652$ ), n'a pas montré de différence selon le sexe au niveau de la mortalité intra-hospitalière ni au niveau de la mortalité à J30 de l'intervention. Au vu des évidences montrant des risques à la fois chez les femmes et les hommes, il n'est pas raisonnable d'appliquer des différences de prise en charge selon le sexe mais il faut surveiller les risques de troubles du rythme de manière renforcée chez tous les patients.

En ce qui concerne la taille de la valve implantée, nous nous attendions à ce que plus la valve est grande, plus le risque de développer des troubles du rythme augmente et ceci a été confirmé par les résultats ( $26.15 \pm 2.30\text{mm}$  VS  $25.21 \pm 2.13\text{mm}$ ,  $p = 0.0273$ ). Ceci est expliqué par le fait que plus la taille de la valve implantée augmente, plus elle va effectuer une pression sur le septum interventriculaire qui comprend le circuit électrique cardiaque, avec le risque de développer ou aggraver des troubles de la conduction.

Il est intéressant de remarquer également que, malgré une différence non-significative ( $p = 0.0983$ ), on observe un taux proportionnel plus élevé de pacemakers suite à l'implantation d'une valve auto-expansible Medtronic Corevalve (28.15% du groupe sans pacemaker VS 47.36% du groupe avec pacemaker) par rapport à l'implantation d'une valve ballon-expansible Edwards Sapien (67.4 % du groupe sans pacemaker VS 47.36% du groupe avec pacemaker). Ceci se retrouve dans la littérature, notamment dans l'étude faite par Siontis et al.<sup>2</sup> qui obtient un taux d'implantation de pacemakers de 6% avec les valves Edwards et 25% avec les valves Medtronic et qui explique cette augmentation du risque avec les valves auto-expansibles par le design de la valve et son implantation plus profonde au niveau de la chambre de chasse du ventricule gauche, créant potentiellement plus de lésions au niveau du nœud atrio-ventriculaire et des branches gauches du faisceau de His<sup>2</sup>.

## 7.2 Utilisation de l'ECG comme outil pour guider la prise en charge post-TAVI

Concernant les caractéristiques des ECG, peu de différences statistiquement significatives ont été mises en évidence dans nos résultats.

Dans l'analyse des ECG pré-TAVI, malgré que la différence ne soit pas significative (10.37% VS 21.05%,  $p = 0.0987$ ), les patients ayant un bloc de branche droit avant l'intervention semblent avoir un risque plus élevé de nécessiter la pose d'un pacemaker après la mise en place de la valve. Cela confirme les résultats obtenus dans l'étude de Bagur et al.<sup>8</sup>, qui montre un taux de pacemaker de 35% chez les patients porteurs d'un bloc de branche droit pré-procédural contre 5.9% chez les patients sans bloc de branche droit.

Ceci est également valable en ce qui concerne les blocs de branche droit et gauche présents après la mise en place de la valve TAVI, au J1 de l'intervention : en effet, même si les différences ne sont pas statistiquement significatives (BBD : 9.63% VS 21.05% ( $p = 0.0872$ ), BBG : 31.85% VS 50% ( $p = 0.0547$ )), il semble que les patients porteurs d'un bloc de branche à la sortie de l'intervention soient plus à risque de demander la pose d'un pacemaker permanent.

De plus, l'objectif primaire de cette étude était de déterminer la valeur prédictive de la taille de l'onde R dans un bloc de branche droit en dérivation précordiale V1 sur l'ECG pré-procédural pour la nécessité d'implanter un pacemaker en post-TAVI. Cette onde dénote de l'activation septale, qui est la première phase de l'activation électrique des ventricules : lors de l'implantation d'une TAVI, il peut potentiellement y avoir un effet compressif sur ces voies de conduction présentes dans le septum interventriculaire, ce qui peut mener à la nécessité d'un pacemaker.

Dans les analyses effectuées, malgré une différence statistiquement non-significative ( $p = 0.2248$ ), les résultats obtenus montrent que les patients ayant une grande onde R sont plus à risque : on obtient 25% de pacemakers implantés dans le groupe « petite onde R » ( $\leq 0.1$  mV) contre 50% dans le groupe « grande onde R » ( $> 0.1$  mV). Ceci va plutôt à l'encontre de notre hypothèse de base et peut être expliqué de 2 manières : soit la puissance de l'étude est trop faible avec un très petit nombre de patients ( $n = 22$  patients avec un bloc de branche droit pré-procédural), ceci ne permettant pas d'être représentatif de la population générale, soit la taille de l'onde R n'est pas réellement représentative du système de conduction situé dans le septum interventriculaire en ce qui concerne la prédiction de la nécessité d'implantation d'un pacemaker en post-TAVI. Selon la 2<sup>ème</sup> hypothèse et en attendant une infirmation de celle-ci, la taille de l'onde R ne peut pour l'instant pas être utilisée comme caractéristique prédictive de l'implantation d'un pacemaker permanent post-interventionnel.

## 7.3 Implantation d'un pacemaker permanent post-TAVI

Parmi les 38 patients ayant nécessité l'implantation d'un pacemaker permanent post-TAVI dans cette étude, 60.52% ont été mis en place lors de la première semaine et 84.21% lors du premier mois suivant l'intervention. A noter que dans cette étude, pour des raisons de faisabilité, nous avons pris en compte le timing de la pose réelle du pacemaker, qui peut parfois légèrement différer du moment où l'indication à un pacemaker est établie. Nous pouvons donc déduire qu'un pourcentage légèrement plus élevé d'indications ont été posées la semaine suivant l'implantation de la TAVI. On observe que la grande majorité des indications à un pacemaker permanent suite à une TAVI sont posées très rapidement dans les

jours suivants l'intervention, d'où le grand intérêt de prévoir une prise en charge adaptée selon l'ECG à J1 (voir algorithme de Toggweiler et al.<sup>1</sup>, paragraphe 7.4).

Un certain nombre de pacemakers ont également été posés à distance de la TAVI : plus la durée est longue avant la nécessité d'un pacemaker, moins l'indication à celle-ci peut être reliée à la TAVI elle-même.

#### 7.4 Application de l'algorithme de Toggweiler à la population du CHUV pour la prise en charge post-TAVI

Toggweiler et al.<sup>1</sup> ont mis en place un algorithme permettant de simplifier la prise en charge post-interventionnelle suite à une TAVI pour une certaine partie des patients. Selon leur étude, les patients ayant, sur l'ECG à J1 de l'intervention, soit un rythme sinusal sans bloc atrio-ventriculaire ni bloc de branche soit une fibrillation auriculaire avec une fréquence cardiaque > 50/min sans bloc de branche, ne vont pas développer de troubles du rythme nécessitant la pose d'un pacemaker permanent dans les 30 jours suivant la procédure. Ils n'ont donc pas besoin d'être monitorés suite à l'intervention mais requièrent uniquement un ECG 12-pistes quotidien pendant tout le temps de l'hospitalisation.

Dans notre étude sur la population du CHUV, ce postulat concerne 31.21% (n = 54) des patients, ce qui équivaut bien au résultat de l'étude de Toggweiler (33% des patients concernés). Comme vu ci-dessus (paragraphe 6.5), parmi les 31.21% de patients concernés, il y a 37 patients de la première catégorie (rythme sinusal + absence de BAV + absence de bloc de branche) et 17 patients de la 2<sup>ème</sup> catégorie (fibrillation auriculaire avec fréquence cardiaque < 50/min + absence de bloc de branche).

Parmi les 37 patients de la 1<sup>ère</sup> catégorie, 2 patients (5.40%) ont nécessité la pose d'un pacemaker permanent suite à la mise en place de la TAVI, ainsi qu'un patient (5.88%) parmi les 17 inclus dans la 2<sup>ème</sup> catégorie. Au premier abord, cela signifie que l'algorithme étudié n'est pas applicable à la population du CHUV, cependant en étudiant les indications de ces 3 pacemakers, ce propos peut être discuté.

Le premier des trois patients a eu la mise en place de son pacemaker permanent 19 mois après la pose de la TAVI : au vu du délai prolongé, nous pouvons raisonnablement affirmer que ces 2 événements ne sont pas reliés et la causalité de la pose de la TAVI n'est pas probable.

Le deuxième patient a nécessité un pacemaker 7 jours après la mise en place de la prothèse TAVI et il avait pourtant bien un rythme sinusal sans troubles du rythme associés sur l'ECG le jour suivant l'intervention. L'indication à ce pacemaker était une bradycardie, chez un patient connu pour un bloc de branche gauche complet intermittent ainsi qu'une maladie du sinus avec phénomène de brady-tachycardie. Au vu de ses antécédents, dans la pratique clinique réelle, ce patient-là n'aurait pas été inclus dans la première catégorie de l'algorithme et il ne remet donc pas en cause son applicabilité.

Le troisième patient a eu la pose de son pacemaker permanent 9 jours après l'intervention de la TAVI, malgré un ECG à J1 montrant une fibrillation auriculaire avec une fréquence cardiaque de 65/min et l'absence de bloc de branche associé. Suite à l'intervention chez ce patient, le pacemaker endo-veineux transitoire a été rapidement retiré et ce n'est que tardivement que des phases de fibrillation auriculaire avec bradycardie extrême ont été observées, celles-ci justifiant finalement l'implantation d'un pacemaker permanent. Ce dernier patient fait donc exception à l'algorithme étudié car il aurait nécessité un monitoring par télémétrie malgré un ECG post-interventionnel qui ne le prédisait pas.

Il est donc difficile d'appliquer telle quelle la procédure proposée par Toggweiler et al. mais il faut l'utiliser avec prudence. Le fait de pouvoir se passer de monitoring télémétrique pour un tiers des patients permettrait d'améliorer le suivi post-TAVI en facilitant une prise en charge ambulatoire ainsi qu'en réduisant les coûts de la procédure. Néanmoins, nous avons vu que par rapport à la population soignée au CHUV, cette méthode n'est pas adaptée à 100%. Nous recommandons donc d'appliquer la prise en charge prévue pour les patients ayant un ECG modifié au J1 de l'implantation de la TAVI : ces patients doivent être monitorés par télémétrie et avoir un ECG 12-pistes quotidien pour surveiller l'intervalle PR ainsi que le complexe QRS, jusqu'à ce que l'ECG soit stable pendant 48h.

Il serait souhaitable de valider ces résultats sur une population avec un nombre plus important de patients inclus, pour une meilleure représentativité de la population générale prise en charge au CHUV. Ceci permettrait de mieux caractériser les exceptions à l'algorithme utilisé et de préciser les critères des patients pouvant être surveillés uniquement par un ECG 12-pistes quotidien.

### 7.5 Limites de l'étude

Cette étude possède un design rétrospectif et observationnel : celui-ci est donc par définition sujet à des limitations. Pour améliorer les résultats, il faudrait pouvoir étudier le sujet de manière prospective, avec un protocole plus précis quant au suivi des patients.

De plus, le nombre de patients total inclus est limité par la quantité de patients traités par cette méthode au CHUV et la relative nouveauté de cette technique. De ce fait, certains groupes de patients comprennent un nombre de patients réduit : par exemple, il n'y avait que 2 patients ayant, en pré-TAVI, un rythme sinusal avec un bloc atrio-ventriculaire du 1<sup>er</sup> degré et un bloc de branche gauche. Cela engendre un manque de représentativité de la population générale ainsi qu'une insuffisance de puissance pour l'étude.

De par son design rétrospectif, une autre limite de cette étude est qu'il manque parfois certains éléments du dossier comme certains ECG ou d'autres données concernant les patients inclus. Les ECG post-TAVI n'étaient par ailleurs pas toujours faits aux mêmes dates par rapport aux dates d'implantation des valves, ce qui peut inclure une légère imprécision de mesure.

Un autre élément est la non-continuité du suivi chez certains des patients inclus : comme nous avons accès seulement à la base de données du CHUV et non à celles des autres hôpitaux, certains événements ont pu passer inaperçus, comme par exemple la mise en place d'un pacemaker permanent plusieurs mois après l'implantation d'une TAVI.

Nous recommandons donc une validation de ces résultats dans une population séparée, comprenant un nombre plus important de sujets.

## 8. Conclusion

En conclusion, nous avons mis en évidence que le sexe masculin ainsi que la taille de la valve implantée sont des facteurs prédictifs du risque de nécessité de pacemaker suite à la TAVI. De plus, selon nos résultats d'analyse de l'ECG pré-TAVI, les patients étant le plus à risque de nécessiter un pacemaker permanent en post-interventionnel sont donc ceux porteurs d'un bloc atrio-ventriculaire du 1<sup>er</sup> degré avec bloc de branche gauche et ceux porteurs d'un bloc de branche droit (+/- accompagné d'un bloc atrio-ventriculaire du 1<sup>er</sup> degré ou d'une fibrillation auriculaire).

En ce qui concerne l'analyse de l'ECG au jour-1 de l'intervention, les patients les plus à risque sont également ceux porteurs d'un bloc de branche droit ou gauche, plus ou moins accompagné d'un bloc atrio-ventriculaire du 1<sup>er</sup> degré ou d'une fibrillation auriculaire, mais également les patients porteurs de troubles du rythme complexes tels que bloc atrio-ventriculaire du 2<sup>ème</sup> ou 3<sup>ème</sup> degré ou encore maladie du sinus.

Ceci confirme la prise en charge proposée par l'algorithme de Toggweiler et al.<sup>1</sup>, qui se base sur l'ECG au J1 de l'intervention et qui propose de surveiller par monitoring téléométrique les patients porteurs d'un bloc de branche ou autre trouble du rythme.

L'application de cet algorithme pour la population traitée au CHUV est possible, sous réserve de validation avec un nombre plus important de sujets.

Les auteurs ne déclarent aucun conflit d'intérêt en relation avec cette étude.

### 8.1 Perspectives

- Essai d'application de l'algorithme de Toggweiler et al.<sup>1</sup> à la population traitée au CHUV pour améliorer la prise en charge post-interventionnelle et diminuer les délais d'hospitalisation
- Etude de la valeur prédictive de l'onde R dans un BBD pré-procédural pour l'implantation d'un pacemaker sur une population comprenant un nombre plus important de patients
- Evaluation de ces résultats avec l'utilisation des nouvelles valves repositionnables et récupérables<sup>13</sup>

## 9. Bibliographie

1. Toggweiler S., Stortecky S., Holy E., Zuk K., Cuculi F. et al (2016). The Electrocardiogram After Transcatheter Aortic Valve Replacement Determines the Risk for Post-Procedural High-Degree AV Block and the Need for Telemetry Monitoring. *JACC : cardiovascular interventions* ; 2016 : Vol. 9 (No 12) : 1269-1276.
2. Siontis G.C.M., Jüni P., Pilgrim T., Stortecky S., Büllsfeld L. et al. (2014) : Predictors of Permanent Pacemaker Implantation in Patients with Severe Aortic Stenosis Undergoing TAVR. *JACC* ; Vol. 64 (No.2) : 129-140.
3. Nazif T.M., Dizon J.M., Hahn R.T., Xu K., Babaliaros V. et al (2015). Predictors and Clinical Outcomes of Permanent Pacemaker Implantation After Transcatheter Aortic Valve Replacement: The PARTNER (Placement of Aortic Transcatheter Valves) Trial and Registry. *JACC cardiovascular interventions*: 2015, vol. 8 n°1: 60-69.
4. Fournier S., Monney P., Ferrari E., Iglesias J.F., Roguelov C., Zuffi A., Eeckhout E., Muller O. (2015) : Implantation de valve aortique par voie transcathéter (TAVI) : update sur les indications. *Rev Med Suisse* 2015 ; 11 : 1197-1202.
5. Leon M.B., Smith C.R., Mack M., Miller C., Moses J.W., et al. (2010) : Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery. *TN Eng J Med*; Vol. 363 (No. 17), 1597-1607.
6. Smith C.R., Leon M.B., Mack M. J., Miller D.C., Moses J.W., et al. (2011) : Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients. *N Eng J Med*, Vol. 364 (No. 23), 2187-2198.
7. Reardon M.J., Van Mieghem N.M., Popma J.J., Kleiman N.S., Sondergaard L. et al. (2017). Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Eng J Med*, Vol. 376, 1321-1331.
8. Bagur R., Rodes-Cabau J., Gurvitch R., Dumont E., Velianou J.L. et al. (2012) : Need for Permanent Pacemaker as a Complication of Transcatheter Aortic Valve Implantation and Surgical Aortic Valve Replacement in Elderly Patients With Severe Aortic Stenosis and Similar Baseline Electrocardiographic Findings. *JACC : cardiovascular interventions* ; Vol. 5 (No. 5) : 540-551.
9. Urena M., Rodes-Cabau J. (2015) : Managing heart block after transcatheter aortic valve implantation : from monitoring to device selection and pacemaker indications. *Eurointervention* ; 11 Suppl W : W 101-105.
10. Houthuizen P., Van Garsse A.F.M. L., Poels T., De Jaegere P., Van der Boon M.A.R., et al. (2012) : Left Bundle-Branch Block Induced by Transcatheter Aortic Valve Implantation Increases Risk of Death. *Circulation* ; 126 : 720-728.
11. Doshi R., Shlofmitz E. et Meraj P. (2017). Comparison of Outcomes and Complications of Transcatheter Aortic Valve Implantation in Women Versus Men (from the National Inpatient Sample). *The American Journal of Cardiology* 2017, Vol. 121 n°1, 73-77.
12. Chandrasekhar J., Dangas G., Yu J., Vemulapalli S., Suchindran S. et al (2016). Sex-Based Differences in Outcomes with Transcatheter Aortic Valve Therapy : TVT Registry from 2011 to 2014. *JACC* : 2016, Vol. 68 n°25 : 2733-2744.
13. Ruparelia N., Thomas K, Newton J.D., Grebenik K., Keiralla A. et al (2017). Procedural and thirty-day outcomes following transfemoral implantation of the fully repositionable and retrievable Lotus valve without routine pre-dilatation in a

- consecutive patient cohort : a single centre experience. *Cardiovascular Revascularization Medicine* 2017, <https://doi.org/10.1016/j.carrev.2017.10.017>
14. Auffret V., Puri R., Urena M., Chamandi C., Rodriguez-Gabella T. et al (2017). Conduction Disturbances After Transcatheter Aortic Valve Replacement : current status and future perspectives. *Circulation* : 2017, 136 : 1049-1069.
  15. Whitesides G. M. (2004). Whitesides' Group : Writing a Paper. *Advanced Materials* : 2004, 16, n° 15 : 1375-1377.
  16. Direct Flow Medical : Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé. Avis de la CNEDiMETS 14 juin 2016.
  17. Lee M.Y., Yeshwant S.C., Chava S. et Lustgarten D.L. (2015). Mechanisms of Heart Block after Transcatheter Aortic Valve Replacement – Cardiac Anatomy, Clinical Predictors and Mechanical Factors that Contribute to Permanent Pacemaker Implantation. *Arrhythmia & Electrophysiology Review* : 2015, n°4 : 81-85.
  18. Urena M., Webb J.G., Tamburino C., Munoz-Garcia A.J., Cheema A. et al (2014). Permanent Pacemaker Implantation After Transcatheter Aortic Valve Implantation : Impact on Late Clinical Outcomes and Left Ventricular Function. *Circulation* : 2014, 129, 1233-1243.
  19. Boerlage-van Dijk K., Kooiman K.M., Yie Yong Z., Wiegerink E.M.A., Damman P. et al (2014). Predictors and Permanency of Cardiac Conduction Disorders and Necessity of Pacing after Transcatheter Aortic Valve Implantation. *PACE* 2014, Vol. 37 : 1520-1529.
  20. Egger F., Nürnberg M., Rohla M., Weiss T.W., Unger G. et al (2014). High-Degree atrioventricular block in patients with preexisting bundle branch block or bundle branch block occurring during transcatheter aortic valve implantation. *Heart Rhythm* 2014, Vol. 11 n° 12 : 2176-2182.
  21. Jakobsen L., Terkelsen C.J., Sondergaard L., Backer O.D., Aaroe J. et al (2017). Short- and Long-term Mortality and Stroke Risk After Transcatheter Aortic Valve Implantation. *The American Journal of Cardiology* 2017, Vol. 121 n° 1, 78-85.
  22. Monteiro C., Di Leoni Ferrari A., Avancini Caramori P.R., Ferreira Carvahlo L.A., de Alvim Siqueira D.A. et al. (2017). Permanent Pacing After Transcatheter Aortic Valve Implantation: Incidence, Predictors and Evolution of Left Ventricular Function. *Arq. Bras. Cardiol.* 2017, <http://dx.doi.org/10.5935/abc.20170170>.