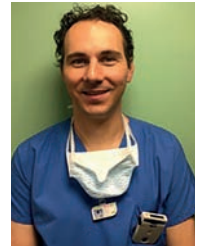


# La stimulation ventriculaire gauche directe dans le remplacement valvulaire aortique percutané.

## L'étude EASY TAVI



B. FAURIE

### B. FAURIE

Il s'agit d'une technique qui permet de simplifier la procédure tout en minimisant les risques de complications liées à l'implantation d'une sonde d'entraînement électrosystolique dans le ventricule droit.

En effet, la stimulation cardiaque (soit sentinelle, soit rapide) est obtenue en délivrant directement l'électricité à travers le guide de support ventriculaire gauche à l'aide d'une simple pince crocodile et d'une aiguille sous-cutanée. Le stimulateur cardiaque externe reste le même.

Malgré son caractère bricolé et donc peu académique, cette technique de Rapid pacing a été récemment adoptée par la communauté des cardiologues interventionnels français puis européens.

En revanche, cette technique a eu un temps d'acceptation long puisque j'ai eu l'idée de ce mode de stimulation en 2011 après avoir été sensibilisé par plusieurs complications graves survenues lors des TAVI : tamponnades, saignements veineux, lymphorrhées, pertes de capture liées à l'instabilité de la sonde de stimulation ventriculaire droite.

Ce sont des complications qui sont souvent négligées par les opérateurs car considérées comme satellites de la procédure principale mais grevées d'une morbidité significative.

C'est alors qu'en mars 2011, lors d'une valvuloplastie, j'ai imaginé transposer l'idée géniale de la stimulation de trans-coronaire décrite par Bernhard MEIER en 1985 (1) au ventricule gauche directement.

J'ai appelé mon collègue rythmologue (qui travaillait dans la salle voisine) pour lui demander s'il fallait clipper l'anode ou la cathode sur le guide ventriculaire gauche ; on branche alors la pince crocodile noire (cathode) au guide 0.035 et la pince rouge (anode) à la peau anesthésiée grâce à une grosse aiguille plantée (profondément) dans le tissu sous-cutané comme l'avait décrit Bernhard MEIER dans la stimulation trans-coronarienne avec un guide d'angioplastie. Et cela a fonctionné !

Nous avons réalisé, entre 2011 et 2014, plus de 200 actes de valvuloplasties et de TAVI avec cette méthode. Nous avons petit à petit convaincu nos collègues de la région Rhône-Alpes de l'efficacité et de la sécurité de cette technique. Nous avons rapporté quelques échecs liés souvent à un défaut de mise en œuvre des détails techniques ainsi qu'à un seuil de stimulation plus élevé ; en effet, il faut fournir au moins 4 à 5 V pour entraîner de façon efficace alors qu'avec une sonde d'entraînement bipolaire, le seuil est de 0,5 V environ (anode et cathode étant très proches).

Je ne me souviens que d'un seul échec, chez une dame âgée qui venait de faire un infarctus antéro-apical étendu et chez qui on avait réalisé une valvuloplastie aortique percutanée compassionnelle.

Le guide ventriculaire gauche de support était donc appuyé sur cette zone œdémateuse qui n'a pas transmis la contraction ventriculaire.

Nous avons depuis édité une fiche rappelant tous les détails techniques afin de limiter ce risque d'échec. (Figure 1)

En effet, deux éléments capitaux sont à respecter : d'une part bien isoler le guide (à l'aide du ballon ou du cathéter TAVI) pour garder un bon seuil de stimulation et, d'autre part, délivrer l'énergie maximale du pace maker (en mode asynchrone).

Nous avons publié les résultats en 2016 sur les 130 premiers patients réalisés dans trois centres de la région (2).

La publication fut relativement difficile en raison du caractère novateur d'une part et bricolé d'autre part mais nous fumes rapidement copiés par une série britannique confirmant l'efficacité et la sécurité de cette technique dont ils décrivaient les détails sur 200 patients (3).

La stimulation ventriculaire gauche directe dans le remplacement valvulaire aortique percutané

L'ÉTUDE EASY TAVI

## L'étude EASY TAVI

Dans notre premier papier, nous avons bien sûr eu besoin d'implanter des sondes d'entraînement électrosystoliques en fin de procédure dans 11 % des cas selon les critères habituels de BAV ou de troubles de conductions per-procédés.

Nous plaçons alors une sonde d'entraînement à ballonnet de façon méticuleuse et sans hâte tout en continuant de stimuler via le guide ventriculaire gauche.

Il y avait à l'époque 50 % de valves auto-expansibles (Core-valve) et 50 % de valves ballon expandable (Edwards), le taux d'implantation de pacemaker était de 9 %. L'évolution des pratiques vers l'ablation de la sonde d'entraînement temporaire en fin de procédure allait également dans le sens de notre technique mini-invasive.

La technique du Rapid pacing est indispensable pour la valvuloplastie et les valves ballon-expandable mais elle est tout aussi utile comme « sentinelle » avec les valves auto-expansibles y compris en direct stenting. Ceci nous évite donc un geste inutile et potentiellement dangereux dans environ 90 % des cas.

De plus, nous avons constaté une stabilité très importante de la stimulation liée au fait que le guide ventriculaire gauche est bien lové dans cette même cavité éliminant ainsi le problème d'instabilité de la sonde d'entraînement (pouvant entraîner pertes de capture et embolisations de valves).

Enfin, dans ce registre prospectif multicentrique, nous avons rencontré une seule tamponnade survenue 6 heures après la pose d'une valve ballon-expandable qui a été drainée avec succès. Nous n'avons pas retrouvé de cause évidente.

**EASY TAVI TIPS & TRICKS**  
STIMULATION DIRECTE VIA GUIDE VENTRICULAIRE GAUCHE

Peau = Rouge (Anode) Guide = Noir (Cathode)

**Points Importants :**

- Guide Stiff COOK ou Boston
- Séparer les cables rouge et noir en tirant
- Pince Rouge à la peau
- Pince Noir sur Guide proche KT
- PM externe en mode « asynchrone » (sensi min)/ 10V/10mA. 160 à 200/min
- Ballon ou KT-TAVI dans aorte ascendante
- NB: ne pas retirer guide VG en fin de procédure immédiate
- Si BAV : stimulation VG pendant pose SEES

**Résumé :** We sought to determine the safety and efficacy of rapid left ventricular (LV) pacing through the guidewire during balloon aortic valvuloplasty (BAV) and Transcatheter aortic valve implantation (TAVI). Background: Right ventricular temporary pacing during BAV and TAVI is time-consuming and associated with vascular and pericardial complications.

**Mots-clés :** Rapid left ventricular pacing was provided via the back-up ECG pacemaker. The catheter of an external pacemaker was placed on the tip of the left ventricular catheter and secured to the skin. Temporary pacing was performed in 117 consecutive patients in three centers with the aim being 100% TAVI success in all patients. Significant reduction in time to permanent pacing was observed with a mean intensity increase of 48 mmHg during stimulation. Mean procedure time was 49.7(±)10.1 min for BAV and 60.7(±)10.1 min for TAVI. A temporary pacing pacemaker was required in 10 patients with 12% of TAVI patients had a known coronary artery disease. Pericardial tamponade was not performed in 8/10 patients. No serious vascular complications were observed. The use of temporary rapid pacing was associated with 100% TAVI success. In-hospital mortality was 0% and 2.6% in the TAVI and BAV groups, respectively.

**Conclusions :** Use of the LV guidewire for rapid pacing during BAV and TAVI was shown to be safe, effective, and associated with 100% TAVI success. Temporary pacing with the external pacemaker simplifying BAV and enhancing TAVI success.

Rapid pacing using the left ventricular guidewire: Revisiting an old technique to simplify BAV and TAVI procedures.  
Fauriol B, Abdelmassih M, Wawiloff F, Slied P, Chamone DF, Wintzen-Wehlerkind J, Vanetta G, Sienrand B, Munnich J, Catheter Cardiovasc Interv. 2016 Nov 15;93(5):988-992

Figure 1 : Fiche des trucs et astuces afin de limiter les échecs de stimulation sur guide

Quoiqu'il en soit, ce taux inférieur à 1 % de tamponnade est nettement inférieur aux données de la littérature surtout dans les années 2010-2011 où nous avons des taux plus élevés aux alentours de 6-8 %.

Les sondes à ballonnet sont moins traumatisantes mais aussi moins stables.

Ce taux de tamponnade reste toutefois inférieur aux données de la littérature moderne qui se situe entre 2 à 4 %, comme le montre la dernière analyse publiée du registre national français : France TAVI dans lequel il y a même une augmentation de cet évènement par rapport à France 2 (4) : 2% vs 1,3% (p=0.004).

Enfin, dans cette première étude chez l'homme, nous avons constaté des durées de procédures inférieures à la littérature (68 minutes en moyenne) ainsi qu'une diminution du temps de scopie et de l'irradiation (produit dose surface).

Il s'agissait d'une comparaison historique et nous avons voulu asseoir la technique et la diffuser.

Nous avons donc travaillé sur le protocole d'une étude multicentrique et randomisée que nous avons appelé EASY TAVI.

Avec l'aide de mes associés Mohamed Abdellaoui et Jacques Monségu ainsi que de quelques « Early adopters »

comme Thierry Lefèvre, Patrick Staat et Didier Champagnac, nous avons construit l'étude en randomisant entre la technique de stimulation directe ventriculaire gauche (expérimentale) et la technique traditionnelle de stimulation par sonde d'entraînement ventriculaire droite par voie veineuse fémorale.

Il est d'ailleurs intéressant de voir que cette méthode de référence du rapid pacing dans le TAVI n'a fait l'œuvre d'aucune publication !

Nous avons donc randomisé 302 patients éligibles à l'implantation d'une valve percutanée Edwards S3 par voie transfémorale.

Le critère primaire de jugement principal était la durée de procédure calculée entre la première ponction et l'ablation du dernier introducteur.

Les critères de jugement secondaires étaient l'efficacité de la procédure permettant d'assurer une stimulation efficace (entre 160 et 220/mn) pendant plusieurs secondes et entraînant une chute de pression systolique inférieur à 60 mmHg avec une pression différentielle inférieure à 30 mmHg.

Les autres critères de jugement secondaires étaient bien entendu les MACE à 30 jours avec une attention particulière aux tamponnades et à leurs causes. L'analyse de l'exposition aux rayons X était également évaluée par le temps de scopie ainsi que le produit dose surface.

Enfin, nous avons réalisé une sous étude économique afin d'évaluer le gain financier de cette technique en termes de coûts directs (moins de matériel utilisé) et indirects (gain de temps, diminution des complications).

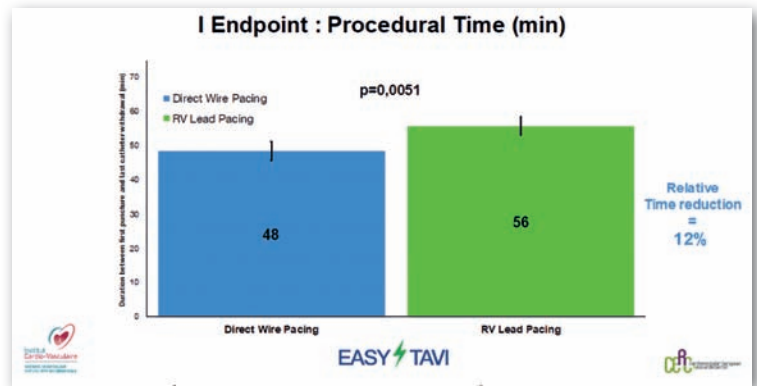


Figure 2 : EASY TAVI : Critère de jugement principal : Temps de procédure

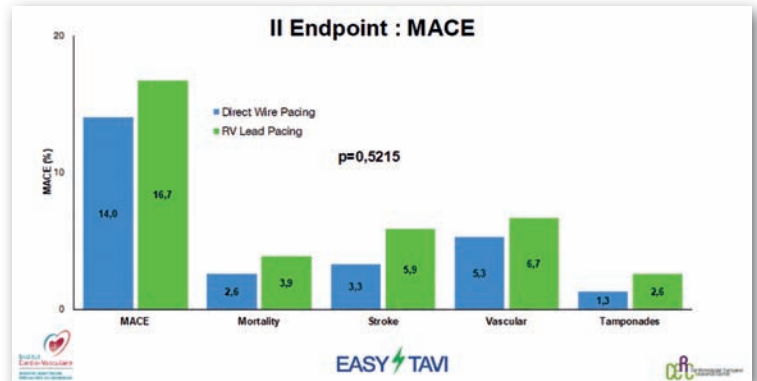


Figure 3 : EASY TAVI : Critère de jugement secondaire : MACE

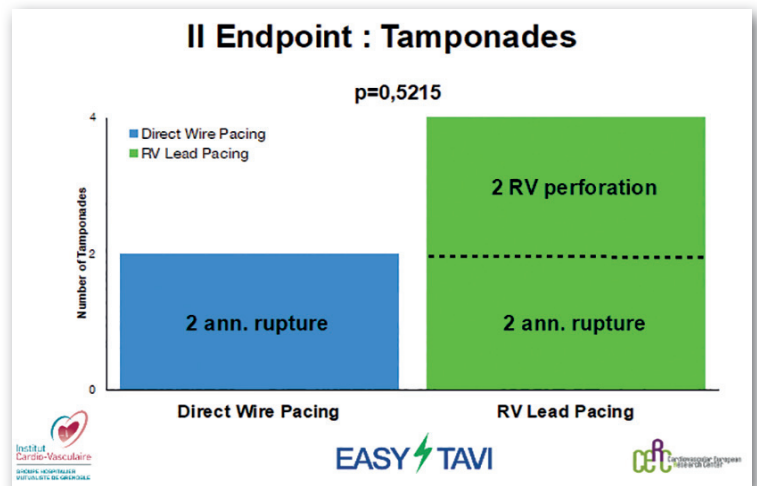


Figure 3 : EASY TAVI : Critère de jugement secondaire : Tamponnades

Les principaux résultats ont été présentés dans la session Late Breaking Trial du PCR London Valves le 10 septembre dernier :

- Le critère principal de jugement a été atteint avec une durée de procédure diminuée de façon significative de 12 % (48,3 mn (+16,9) vs 55,6 mn (+26,9) ; p=0.0051) (Figure 2)
- Pour les critères de jugement secondaires, le succès de pro-

cedure et le succès de stimulation étaient parfaitement identiques dans les deux groupes (100% et 85%), il n'y avait pas de différence significative entre les événements cliniques majeurs (mortalité, AVC, complications vasculaires, tamponnades). (Figure 3)

- Il existe tout de même une tendance à la diminution des tamponnades avec un taux de 1,3 % dans le groupe du VG

(2 ruptures d'anneau) et 2,6 % dans le groupe VD : 2 ruptures d'anneaux et 2 perforations ventriculaires droites sur sondes d'entraînement. (Figure 4).

- Enfin, le temps de scopie et l'irradiation n'étaient pas significativement différents entre les deux groupes.

Le seuil de significativité des critères secondaires n'a pas été atteint du fait du relativement faible échantillonnage pour un évènement clinique rare.

- La sous étude économique est en cours de finalisation et devrait faire économiser entre 230 et 500 Euros par procédure TAVI réalisée avec cette technique.

En conclusion, cette étude nationale randomisée multicentrique (10 centres) a montré que la stimulation directe ventriculaire gauche dans le TAVI diminue le temps de procédure de 12 % par rapport à la technique de référence en éliminant les complications liées à la mise en place d'un introducteur veineux central et d'une sonde d'entraînement ventriculaire droite.

Après avoir fait la preuve de son efficacité et de sa sécurité tout en diminuant les coûts, nous pensons que cette technique devrait s'imposer comme la référence dans les valvuloplasties et TAVI. Ceci s'intègre parfaitement bien dans la philosophie originelle et actuelle de la simplification de ces procédures sans sacrifier la sécurité et l'efficacité.

### Références

1. Coronary pacing during percutaneous transluminal coronary angioplasty. B Meier and W Rutishauser *Circulation* 1985;71;557-561
2. Faurie B, Abdellaoui M, Wautot F, Staat P, Champagnac D, Wintzer-Wehekind J, Vanzetto G, Bertrand B, Monségu J. Rapid pacing using the left ventricular guidewire: Reviving an old technique to simplify BAV and TAVI procedures. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2016 Nov 15;88(6):988-993.
3. Hilling-Smith R, Cockburn J, Dooley M, Parker J, Newton A, Hill A, Trivedi U, de Belder A, Hildick-Smith D. Rapid pacing using the 0.035-in. Retrograde

left ventricular support wire in 208 cases of transcatheter aortic valve implantation and balloon aortic valvuloplasty. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2017 Mar 1;89(4):783-786.

4. Auffret V, Lefevre T, Van Belle E, Eltchaninoff H, Lung B, Koning R, Motreff P, Leprince P, Verhoye JP, Manigold T, Souteyrand G, Boulmier D, Joly P, Pinaud F, Himbert D, Collet JP, Rioufol G, Ghostine S, Bar O, Dibie A, Champagnac D, Leroux L, Collet F, Teiger E, Darremont O, Folliguet T, Leclercq F, Lhermusier T, Olhmann P, Huret B, Lorgis L, Drogoul L, Bertrand B, Spaulding C, Quilliet L, Cuisset T, Delomez M, Beygui F, Claudel JP, Hepp A, Jegou A, Gommeaux A, Mirode A, Christiaens L, Christophe C, Cassat C, Metz D, Mangin L, Isaaz K, Jacquemin L, Guyon P, Pouillot C, Makowski S, Bataille V, Rodés-Cabau J, Gilard M, Le Breton H; FRANCE TAVI Investigators. Temporal Trends in Transcatheter Aortic Valve Replacement in France: FRANCE 2 to FRANCE TAVI. *J Am Coll Cardiol.* 2017 Jul 4;70(1):42-55.