



HAL
open science

Défibrillateurs implantables en prévention primaire dans la cardiomyopathie ischémique : étude rétrospective portant sur 360 patients implantés entre 2004 et 2015 au CHU de Nancy

Marc Mielczarek

► To cite this version:

Marc Mielczarek. Défibrillateurs implantables en prévention primaire dans la cardiomyopathie ischémique : étude rétrospective portant sur 360 patients implantés entre 2004 et 2015 au CHU de Nancy. Sciences du Vivant [q-bio]. 2016. hal-01932340

HAL Id: hal-01932340

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01932340>

Submitted on 23 Nov 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

2016

THÈSE

Pour obtenir le grade de

DOCTEUR EN MÉDECINE

Présentée et soutenue publiquement

Dans le cadre du troisième cycle de Médecine Spécialisée

Par

Marc MIELCZAREK

Le 05 Octobre 2016

**Défibrillateurs implantables en prévention primaire dans
la cardiomyopathie ischémique. Etude rétrospective portant sur
360 patients implantés entre 2004 et 2015 au CHU de Nancy.**

Examineurs de la thèse :

M. le Professeur N. SADOUL

Président

M. le Professeur E. ALIOT

Juge

M. le Professeur E. CAMENZIND

Juge

M. le Docteur H. BLANGY

Juge et Directeur



Président de l'Université de Lorraine :
Professeur Pierre MUTZENHARDT

Doyen de la Faculté de Médecine
Professeur Marc BRAUN

Vice-doyens

Pr Karine ANGIOI-DUPREZ, Vice-Doyen

Pr Marc DEBOUVERIE, Vice-Doyen

Assesseurs :

Premier cycle : Dr Guillaume GAUCHOTTE

Deuxième cycle : Pr Marie-Reine LOSSER

Troisième cycle : Pr Marc DEBOUVERIE

Innovations pédagogiques : Pr Bruno CHENUUEL

Formation à la recherche : Dr Nelly AGRINIER

Animation de la recherche clinique : Pr François ALLA

Affaires juridiques et Relations extérieures : Dr Frédérique CLAUDOT

Vie Facultaire et SIDES : Pr Laure JOLY

Relations Grande Région : Pr Thomas FUCHS-BUDER

Etudiant : M. Lucas SALVATI

Chargés de mission

Bureau de docimologie : Dr Guillaume VOGIN

Commission de prospective facultaire : Pr Pierre-Edouard BOLLAERT

Orthophonie : Pr Cécile PARIETTI-WINKLER

PACES : Dr Chantal KOHLER

Plan Campus : Pr Bruno LEHEUP

International : Pr Jacques HUBERT

=====
DOYENS HONORAIRES

Professeur Jean-Bernard DUREUX - Professeur Jacques ROLAND - Professeur Patrick NETTER

Professeur Henry COUDANE

=====
PROFESSEURS HONORAIRES

Etienne ALIOT - Jean-Marie ANDRE - Alain AUBREGE - Jean AUQUE - Gérard BARROCHE - Alain BERTRAND - Pierre BEY
 Marc-André BIGARD - Patrick BOISSEL - Pierre BORDIGONI - Jacques BORRELLY - Michel BOULANGE
 Jean-Louis BOUTROY - Serge BRIANÇON - Jean-Claude BURDIN - Claude BURLET - Daniel BURNEL
 Claude CHARDOT - Jean-François CHASSAGNE - François CHERRIER - Jean-Pierre CRANCE - Gérard DEBRY
 Emile de LAVERGNE - Jean-Pierre DESCHAMPS - Jean DUHEILLE - Jean-Bernard DUREUX - Gilbert FAURE - Gérard FIEVE
 Jean FLOQUET - Robert FRISCH - Alain GAUCHER - Pierre GAUCHER - Alain GERARD - Hubert GERARD
 Jean-Marie GILGENKRANTZ - Simone GILGENKRANTZ - Gilles GROSDIDIER - Oliéro GUERCI - Philippe HARTEMANN
 Gérard HUBERT - Claude HURIET - Christian JANOT - Michèle KESSLER - François KOHLER - Jacques LACOSTE
 Henri LAMBERT - Pierre LANDES - Marie-Claire LAXENAIRE - Michel LAXENAIRE - Alain LE FAOU - Jacques LECLERE
 Pierre LEDERLIN - Bernard LEGRAS - Jean-Pierre MALLIÉ - Philippe MANGIN - Jean-Claude MARCHAL - Pierre MATHIEU
 Michel MERLE - Pierre MONIN - Pierre NABET - Jean-Pierre NICOLAS - Pierre PAYSANT - Francis PENIN - Gilbert PERCEBOIS
 Claude PERRIN - Luc PICARD - François PLENAT - Jean-Marie POLU - Jacques POUREL - Jean PREVOT - Francis RAPHAEL
 Antoine RASPILLER - Denis REGENT - Michel RENARD - Jacques ROLAND - Daniel SCHMITT - Michel SCHMITT
 Michel SCHWEITZER - Daniel SIBERTIN-BLANC - Claude SIMON - Danièle SOMMELET - Jean-François STOLTZ
 Michel STRICKER - Gilbert THIBAUT - Gérard VAILLANT - Paul VERT - Hervé VESPIGNANI - Colette VIDAILHET
 Michel VIDAILHET - Jean-Pierre VILLEMOT - Michel WEBER

=====

PROFESSEURS ÉMÉRITES

Professeur Etienne ALIOT - Professeur Gérard BARROCHE - Professeur Pierre BEY - Professeur Jean-Pierre CRANCE - Professeur Alain GERARD - Professeure Michèle KESSLER – Professeur François KOHLER
Professeur Jacques LECLÈRE - Professeur Alain LE FAOU - Professeur Jean-Marie GILGENKRANTZ
Professeure Simone GILGENKRANTZ – Professeur Gilles GROSDIDIER - Professeur Philippe HARTEMANN
Professeur Alain LE FAOU - Professeur Pierre MONIN - Professeur Jean-Pierre NICOLAS - Professeur François PLENAT
Professeur Daniel SIBERTIN-BLANC - Professeur Jean-François STOLTZ - Professeur Paul VERT
Professeur Michel VIDAILHET

=====

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

(Disciplines du Conseil National des Universités)

42^{ème} Section : MORPHOLOGIE ET MORPHOGENÈSE

1^{ère} sous-section : (*Anatomie*)

Professeur Marc BRAUN – Professeure Manuela PEREZ

2^{ème} sous-section : (*Histologie, embryologie et cytogénétique*)

Professeur Christo CHRISTOV– Professeur Bernard FOLIGUET

3^{ème} sous-section : (*Anatomie et cytologie pathologiques*)

Professeur Jean-Michel VIGNAUD – Professeur Guillaume GAUCHOTTE

43^{ème} Section : BIOPHYSIQUE ET IMAGERIE MÉDICALE

1^{ère} sous-section : (*Biophysique et médecine nucléaire*)

Professeur Gilles KARCHER – Professeur Pierre-Yves MARIE – Professeur Pierre OLIVIER

2^{ème} sous-section : (*Radiologie et imagerie médicale*)

Professeur René ANXIONNAT - Professeur Alain BLUM - Professeur Serge BRACARD - Professeur Michel CLAUDON

Professeure Valérie CROISÉ-LAURENT - Professeur Jacques FELBLINGER

44^{ème} Section : BIOCHIMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLÉCULAIRE, PHYSIOLOGIE ET NUTRITION

1^{ère} sous-section : (*Biochimie et biologie moléculaire*)

Professeur Jean-Louis GUEANT - Professeur Bernard NAMOUR - Professeur Jean-Luc OLIVIER

2^{ème} sous-section : (*Physiologie*)

Professeur Christian BEYAERT - Professeur Bruno CHENUUEL - Professeur François MARCHAL

4^{ème} sous-section : (*Nutrition*)

Professeur Didier QUILLIOT - Professeure Rosa-Maria RODRIGUEZ-GUEANT - Professeur Olivier ZIEGLER

45^{ème} Section : MICROBIOLOGIE, MALADIES TRANSMISSIBLES ET HYGIÈNE

1^{ère} sous-section : (*Bactériologie – virologie ; hygiène hospitalière*)

Professeur Alain LOZNIIEWSKI – Professeure Evelyne SCHVOERER

2^{ème} sous-section : (*Parasitologie et Mycologie*)

Professeure Marie MACHOUART

3^{ème} sous-section : (*Maladies infectieuses ; maladies tropicales*)

Professeur Thierry MAY - Professeure Céline PULCINI - Professeur Christian RABAUD

46^{ème} Section : SANTÉ PUBLIQUE, ENVIRONNEMENT ET SOCIÉTÉ

1^{ère} sous-section : (*Épidémiologie, économie de la santé et prévention*)

Professeur François ALLA - Professeur Francis GUILLEMIN - Professeur Denis ZMIROU-NAVIER

3^{ème} sous-section : (*Médecine légale et droit de la santé*)

Professeur Henry COUDANE

4^{ème} sous-section : (*Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication*)

Professeure Eliane ALBUISSON - Professeur Nicolas JAY

47^{ème} Section : CANCÉROLOGIE, GÉNÉTIQUE, HÉMATOLOGIE, IMMUNOLOGIE

1^{ère} sous-section : (*Hématologie ; transfusion*)

Professeur Pierre FEUGIER

2^{ème} sous-section : (*Cancérologie ; radiothérapie*)

Professeur Thierry CONROY - Professeur François GUILLEMIN - Professeur Didier PEIFFERT - Professeur Frédéric MARCHAL

3^{ème} sous-section : (*Immunologie*)

Professeur Marcelo DE CARVALHO-BITTENCOURT – Professeure Marie-Thérèse RUBIO

4^{ème} sous-section : (*Génétique*)

Professeur Philippe JONVEAUX - Professeur Bruno LEHEUP

48^{ème} Section : ANESTHÉSIOLOGIE, RÉANIMATION, MÉDECINE D'URGENCE, PHARMACOLOGIE ET THÉRAPEUTIQUE

1^{ère} sous-section : (Anesthésiologie-réanimation ; médecine d'urgence)

Professeur Gérard AUDIBERT - Professeur Hervé BOUAZIZ - Professeur Thomas FUCHS-BUDER
Professeure Marie-Reine LOSSER - Professeur Claude MEISTELMAN

2^{ème} sous-section : (Réanimation ; médecine d'urgence)

Professeur Pierre-Édouard BOLLAERT - Professeur Sébastien GIBOT - Professeur Bruno LÉVY

3^{ème} sous-section : (Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie)

Professeur Pierre GILLET - Professeur Jean-Yves JOUZEAU - Professeur Patrick NETTER

4^{ème} sous-section : (Thérapeutique ; médecine d'urgence ; addictologie)

Professeur François PAILLE - Professeur Patrick ROSSIGNOL - Professeur Faiez ZANNAD

49^{ème} Section : PATHOLOGIE NERVEUSE ET MUSCULAIRE, PATHOLOGIE MENTALE, HANDICAP ET RÉÉDUCATION

1^{ère} sous-section : (Neurologie)

Professeur Marc DEBOUVERIE - Professeur Louis MAILLARD - Professeur Luc TAILLANDIER - Professeure Louise TYVAERT

2^{ème} sous-section : (Neurochirurgie)

Professeur Jean AUQUE - Professeur Thierry CIVIT - Professeure Sophie COLNAT-COULBOIS - Professeur Olivier KLEIN

3^{ème} sous-section : (Psychiatrie d'adultes ; addictologie)

Professeur Jean-Pierre KAHN - Professeur Raymund SCHWAN

4^{ème} sous-section : (Pédopsychiatrie ; addictologie)

Professeur Bernard KABUTH

5^{ème} sous-section : (Médecine physique et de réadaptation)

Professeur Jean PAYSANT

50^{ème} Section : PATHOLOGIE OSTÉO-ARTICULAIRE, DERMATOLOGIE ET CHIRURGIE PLASTIQUE

1^{ère} sous-section : (Rhumatologie)

Professeure Isabelle CHARY-VALCKENAERE - Professeur Damien LOEUILLE

2^{ème} sous-section : (Chirurgie orthopédique et traumatologique)

Professeur Laurent GALOIS - Professeur Didier MAINARD - Professeur Daniel MOLE - Professeur François SIRVEAUX

3^{ème} sous-section : (Dermato-vénéréologie)

Professeur Jean-Luc SCHMUTZ

4^{ème} sous-section : (Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie)

Professeur François DAP - Professeur Gilles DAUTEL - Professeur Etienne SIMON

51^{ème} Section : PATHOLOGIE CARDIO-RESPIRATOIRE ET VASCULAIRE

1^{ère} sous-section : (Pneumologie ; addictologie)

Professeur Jean-François CHABOT - Professeur Ari CHAOUAT - Professeur Yves MARTINET

2^{ème} sous-section : (Cardiologie)

Professeur Edoardo CAMENZIND - Professeur Christian de CHILLOU DE CHURET - Professeur Yves JUILLIERE

Professeur Nicolas SADOUL

3^{ème} sous-section : (Chirurgie thoracique et cardiovasculaire)

Professeur Thierry FOLLIGUET - Professeur Juan-Pablo MAUREIRA

4^{ème} sous-section : (Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire)

Professeur Sergueï MALIKOV - Professeur Denis WAHL – Professeur Stéphane ZUILY

52^{ème} Section : MALADIES DES APPAREILS DIGESTIF ET URINAIRE

1^{ère} sous-section : (Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie)

Professeur Jean-Pierre BRONOWICKI - Professeur Laurent PEYRIN-BIROULET

3^{ème} sous-section : (Néphrologie)

Professeur Luc FRIMAT - Professeure Dominique HESTIN

4^{ème} sous-section : (Urologie)

Professeur Pascal ESCHWEGE - Professeur Jacques HUBERT

53^{ème} Section : MÉDECINE INTERNE, GÉRIATRIE, CHIRURGIE GÉNÉRALE ET MÉDECINE GÉNÉRALE

1^{ère} sous-section : (Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie)

Professeur Athanase BENETOS - Professeur Jean-Dominique DE KORWIN - Professeure Gisèle KANNY

Professeure Christine PERRET-GUILLAUME – Professeur Roland JAUSSAUD – Professeure Laure JOLY

2^{ème} sous-section : (Chirurgie générale)

Professeur Ahmet AYAV - Professeur Laurent BRESLER - Professeur Laurent BRUNAUD

3^{ème} sous-section : (Médecine générale)

Professeur Jean-Marc BOIVIN – Professeur Paolo DI PATRIZIO

54^{ème} Section : DÉVELOPPEMENT ET PATHOLOGIE DE L'ENFANT, GYNÉCOLOGIE-OBSTÉTRIQUE, ENDOCRINOLOGIE ET REPRODUCTION

1^{ère} sous-section : (Pédiatrie)

Professeur Pascal CHASTAGNER - Professeur François FEILLET - Professeur Jean-Michel HASCOET
Professeur Emmanuel RAFFO - Professeur Cyril SCHWEITZER

2^{ème} sous-section : (Chirurgie infantile)

Professeur Pierre JOURNEAU - Professeur Jean-Louis LEMELLE

3^{ème} sous-section : (Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale)

Professeur Philippe JUDLIN - Professeur Olivier MOREL

4^{ème} sous-section : (Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ; gynécologie médicale)

Professeur Bruno GUERCI - Professeur Marc KLEIN - Professeur Georges WERYHA

55^{ème} Section : PATHOLOGIE DE LA TÊTE ET DU COU

1^{ère} sous-section : (Oto-rhino-laryngologie)

Professeur Roger JANKOWSKI - Professeure Cécile PARIETTI-WINKLER

2^{ème} sous-section : (Ophtalmologie)

Professeure Karine ANGIOI - Professeur Jean-Paul BERROD - Professeur Jean-Luc GEORGE

3^{ème} sous-section : (Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie)

Professeure Muriel BRIX

=====

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS

61^{ème} Section : GÉNIE INFORMATIQUE, AUTOMATIQUE ET TRAITEMENT DU SIGNAL

Professeur Walter BLONDEL

64^{ème} Section : BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

Professeure Sandrine BOSCHI-MULLER

=====

PROFESSEUR ASSOCIÉ DE MÉDECINE GÉNÉRALE

Professeur associé Sophie SIEGRIST

=====

MAÎTRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

42^{ème} Section : MORPHOLOGIE ET MORPHOGENÈSE

1^{ère} sous-section : (Anatomie)

Docteur Bruno GRIGNON

2^{ème} sous-section : (Histologie, embryologie et cytogénétique)

Docteure Chantal KOHLER

43^{ème} Section : BIOPHYSIQUE ET IMAGERIE MÉDICALE

1^{ère} sous-section : (Biophysique et médecine nucléaire)

Docteur Jean-Marie ESCANYE

2^{ème} sous-section : (Radiologie et imagerie médicale)

Docteur Damien MANDRY - Docteur Pedro TEIXEIRA

44^{ème} Section : BIOCHIMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLÉCULAIRE, PHYSIOLOGIE ET NUTRITION

1^{ère} sous-section : (Biochimie et biologie moléculaire)

Docteure Shyue-Fang BATTAGLIA - Docteure Sophie FREMONT - Docteure Isabelle GASTIN

Docteure Catherine MALAPLATE-ARMAND - Docteur Marc MERTEN - Docteur Abderrahim OUSSALAH

2^{ème} sous-section : (Physiologie)

Docteure Silvia DEMOULIN-ALEXIKOVA - Docteur Mathias POUSSEL

3^{ème} sous-section : (Biologie Cellulaire)

Docteure Véronique DECOT-MAILLERET

45^{ème} Section : MICROBIOLOGIE, MALADIES TRANSMISSIBLES ET HYGIÈNE

1^{ère} sous-section : (Bactériologie – Virologie ; hygiène hospitalière)

Docteure Corentine ALAUZET - Docteure Hélène JEULIN - Docteure Véronique VENARD

2^{ème} sous-section : (Parasitologie et mycologie)

Docteure Anne DEBOURGOGNE

46^{ème} Section : SANTÉ PUBLIQUE, ENVIRONNEMENT ET SOCIÉTÉ

1^{ère} sous-section : (Epidémiologie, économie de la santé et prévention)

Docteure Nelly AGRINIER - Docteur Cédric BAUMANN - Docteure Frédérique CLAUDOT - Docteur Alexis HAUTEMANIÈRE

2^{ème} sous-section (Médecine et Santé au Travail)

Docteure Isabelle THAON

3^{ème} sous-section (Médecine légale et droit de la santé)

Docteur Laurent MARTRILLE

47^{ème} Section : CANCÉROLOGIE, GÉNÉTIQUE, HÉMATOLOGIE, IMMUNOLOGIE

1^{ère} sous-section : (Hématologie ; transfusion)

Docteure Aurore PERROT – Docteur Julien BROSEUS (*stagiaire*)

2^{ème} sous-section : (Cancérologie ; radiothérapie)

Docteure Lina BOLOTINE – Docteur Guillaume VOGIN (*stagiaire*)

4^{ème} sous-section : (Génétique)

Docteure Céline BONNET - Docteur Christophe PHILIPPE

48^{ème} Section : ANESTHÉSIOLOGIE, RÉANIMATION, MÉDECINE D'URGENCE, PHARMACOLOGIE ET THÉRAPEUTIQUE

2^{ème} sous-section : (Réanimation ; Médecine d'urgence)

Docteur Antoine KIMMOUN

3^{ème} sous-section : (Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie)

Docteur Nicolas GAMBIER - Docteure Françoise LAPICQUE - Docteur Julien SCALA-BERTOLA

4^{ème} sous-section : (Thérapeutique ; Médecine d'urgence ; addictologie)

Docteur Nicolas GIRERD

50^{ème} Section : PATHOLOGIE OSTÉO-ARTICULAIRE, DERMATOLOGIE ET CHIRURGIE PLASTIQUE

1^{ère} sous-section : (Rhumatologie)

Docteure Anne-Christine RAT

3^{ème} sous-section : (Dermato-vénérologie)

Docteure Anne-Claire BURSZTEJN

4^{ème} sous-section : (Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie)

Docteure Laetitia GOFFINET-PLEUTRET

51^{ème} Section : PATHOLOGIE CARDIO-RESPIRATOIRE ET VASCULAIRE

3^{ème} sous-section : (Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire)

Docteur Fabrice VANHUYSE

52^{ème} Section : MALADIES DES APPAREILS DIGESTIF ET URINAIRE

1^{ère} sous-section : (Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie)

Docteur Jean-Baptiste CHEVAUX

53^{ème} Section : MÉDECINE INTERNE, GÉRIATRIE, CHIRURGIE GÉNÉRALE ET MÉDECINE GÉNÉRALE

3^{ème} sous-section : (Médecine générale)

Docteure Elisabeth STEYER

54^{ème} Section : DEVELOPPEMENT ET PATHOLOGIE DE L'ENFANT, GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE, ENDOCRINOLOGIE ET REPRODUCTION

5^{ème} sous-section : (Biologie et médecine du développement et de la reproduction ; gynécologie médicale)

Docteure Isabelle KOSCINSKI

55^{ème} Section : PATHOLOGIE DE LA TÊTE ET DU COU

1^{ère} sous-section : (Oto-Rhino-Laryngologie)

Docteur Patrice GALLET

=====

MAÎTRES DE CONFÉRENCES

5^{ème} Section : SCIENCES ÉCONOMIQUES

Monsieur Vincent LHUILLIER

7^{ème} Section : SCIENCES DU LANGAGE : LINGUISTIQUE ET PHONETIQUE GENERALES

Madame Christine DA SILVA-GENEST

19^{ème} Section : SOCIOLOGIE, DÉMOGRAPHIE

Madame Joëlle KIVITS

60^{ème} Section : MÉCANIQUE, GÉNIE MÉCANIQUE, GÉNIE CIVIL

Monsieur Alain DURAND

64^{ème} Section : BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

Madame Marie-Claire LANHERS - Monsieur Nick RAMALANJAONA - Monsieur Pascal REBOUL

65^{ème} Section : BIOLOGIE CELLULAIRE

Madame Nathalie AUCHET - Madame Natalia DE ISLA-MARTINEZ - Monsieur Jean-Louis GELLY

Madame Céline HUSELSTEIN - Madame Ketsia HESS – Monsieur Hervé MEMBRE - Monsieur Christophe NEMOS

66^{ème} Section : PHYSIOLOGIE

Monsieur Nguyen TRAN

=====

MAÎTRES DE CONFÉRENCES ASSOCIÉS DE MÉDECINE GÉNÉRALE

Docteur Pascal BOUCHE – Docteur Olivier BOUCHY - Docteur Arnaud MASSON – Docteur Cédric BERBE
Docteur Jean-Michel MARTY

=====

DOCTEURS HONORIS CAUSA

Professeur Charles A. BERRY (1982)
Centre de Médecine Préventive, Houston (U.S.A)
Professeur Pierre-Marie GALETTI (1982)
Brown University, Providence (U.S.A)
Professeure Mildred T. STAHLMAN (1982)
Vanderbilt University, Nashville (U.S.A)
Professeur Théodore H. SCHIEBLER (1989)
Institut d'Anatomie de Würzburg (R.F.A)
Université de Pennsylvanie (U.S.A)
Professeur Mashaki KASHIWARA (1996)
*Research Institute for Mathematical Sciences de
Kyoto (JAPON)*

Professeure Maria DELIVORIA-PAPADOPOULOS
(1996)
Professeur Ralph GRÄSBECK (1996)
Université d'Helsinki (FINLANDE)
Professeur Duong Quang TRUNG (1997)
Université d'Hô Chi Minh-Ville (VIËTNAM)
Professeur Daniel G. BICHET (2001)
Université de Montréal (Canada)
Professeur Marc LEVENSTON (2005)
Institute of Technology, Atlanta (USA)

Professeur Brian BURCHELL (2007)
Université de Dundee (Royaume-Uni)
Professeur Yunfeng ZHOU (2009)
Université de Wuhan (CHINE)
Professeur David ALPERS (2011)
Université de Washington (U.S.A)
Professeur Martin EXNER (2012)
Université de Bonn (ALLEMAGNE)

A notre Maître et Président du Jury,

Monsieur le Professeur Nicolas SADOUL

Professeur de Cardiologie et Pathologies vasculaires

Nous sommes sensible à l'honneur que vous nous faites en acceptant de présider ce jury.

Nous avons profité au cours de nos études de la qualité de votre enseignement, de l'étendue de vos connaissances en cardiologie et en particulier dans le domaine de la stimulation cardiaque.

Nous avons également bénéficié grandement de vos conseils quant aux choix de nos terrains d'apprentissage, qui nous ont beaucoup apporté.

Nous vous remercions pour votre disponibilité au quotidien afin de nous soutenir dans la prise en charge des patients du service.

Veillez trouver dans ce travail le témoignage de notre gratitude et de notre profond respect.

A notre Maître et juge

Monsieur le Professeur Etienne ALIOT

Professeur de Cardiologie et Pathologies Vasculaires

Nous vous sommes très reconnaissant de l'honneur que vous nous faites en jugeant ce travail.

Nous avons bénéficié avec grand intérêt de vos cours où vos connaissances et votre expérience sont d'une grande valeur.

Nous vous remercions pour nos années de formation au sein de votre service qui nous aiderons dans la suite de notre carrière.

Veillez trouver dans ce travail le témoignage de notre reconnaissance et de notre profond respect.

A notre Maître et Juge

Monsieur le Professeur Edoardo CAMENZIND

Professeur de Cardiologie et Pathologies Vasculaires

Nous vous sommes reconnaissant de l'honneur que vous nous faites en acceptant de juger ce travail.

Nous avons profité de vos compétences et de votre expérience dans le domaine de la coronaropathie notamment. Vous avez su les partager avec pédagogie et gentillesse tout au long de notre formation.

Veillez trouver dans ce travail l'expression de notre plus profond respect.

A notre Juge

Monsieur le Docteur Hugues BLANGY

Docteur en Cardiologie et Pathologies vasculaires

Nous sommes très honoré de te compter parmi les membres de notre jury.

Nous te remercions de la confiance que tu nous as accordée en nous confiant ce travail et en acceptant la direction de cette thèse.

Ta disponibilité et ton soutien durant sa préparation ont grandement contribué à son aboutissement.

Nous avons apprécié ta disponibilité et ta gentillesse au cours de ces années d'internat.

Puisse ce travail exprimer toute notre gratitude et notre grande estime.

A nos aînés qui ont participé à notre formation :

- Messieurs les Professeurs C. DE CHILLOU, Y. JUILLIERE, F. ZANNAD
- Madame le Docteur I. MAGNIN-POULL
- Messieurs les Docteurs M. ANDRONACHE, J-F BRUNTZ, K. DJABALLAH, L. FREYSZ, N. GIRERD, O. HUTIN, F. MOULIN, J. SCHWARTZ

- Madame le Docteur L. MULLER
- Messieurs les Docteurs G. ABBOUD, M. BEMER, M. BOHYN, J. DARMIAN, E. DELAVEUVE, P. LE GALL

- Mesdames les Docteurs M.-C. DELOLME, M. HIRSHI, S. KARA-MOSTEFA, S. MATTEI, C. SIRBU
- Monsieur le Professeur P. MAUREIRA, Messieurs les Docteurs N. DUCROCQ, T. HUBERT, M. MATTEI, H. STANCU, V. VASILICA

Des remerciements particuliers à :

- Mesdames les Docteurs C. KAZMIERCZAK et A. ZANUTTO, merci pour votre patience, vos enseignements et votre accompagnement lors de mon premier semestre en Cardiologie. J'ai découvert cette spécialité à vos côtés avec un très grand plaisir.
- Madame le Docteur B. BREMBILLA-PERROT et Messieurs les Docteurs S. LEMOINE et B. POPOVIC, merci pour vos enseignements au lit du malade. Ce fut un privilège de travailler au sein de vos services.
- Madame le Docteur G. TSINTZILA, Messieurs les Docteurs S. CARILLO, R. DEBALLON, T. HUBER, V. MANENTI, P-A. METZDORF, A. OLIVIER, J.-M. SELLAL, T. VILLEMEN, D. VOILLIOT, merci pour votre disponibilité, vos connaissances et votre aide dans la prise en charge des patients. Grâce à vous je n'ai pas connu de grand moment de solitude pendant mon internat. Même si les Dimanches ne sont pas les meilleurs jours pour être de garde, les sushis et les Pizza Fresca ont toujours su égayer la journée. Plus qu'avec des assistants et des collègues, j'ai eu le sentiment de travailler avec des amis pendant 4 ans.
- Madame le Docteur C. SELTON-SUTY, merci pour ton enseignement d'une échographie rigoureuse et pour m'avoir soutenu jusqu'à la fin de mon mémoire.
- A Monsieur le Professeur A. DA COSTA, merci pour votre accueil au sein de votre service au cours de ces 6 mois d'inter-CHU qui ont été bien au-delà de mes espérances. Merci pour le partage de vos connaissances et de votre expérience au quotidien, merci de m'avoir fait tant confiance.
- A Madame le Docteur Cécile ROMEYER-BOUCHARD, merci pour tout ton enseignement et ta confiance, qui m'ont permis de progresser grandement en manipulation et par voie de conséquence en cuisine. J'ai découvert un médecin d'une grande compétence mais également une personne avec de grandes qualités humaines. Je serai toujours disponible si tu veux aller faire un safari.
- Monsieur le Docteur K. KHALIFE, merci de la confiance que vous m'accordez en m'accueillant dans votre service pour poursuivre ma formation.
- Madame le Docteur N. ZANNAD, Messieurs les Docteurs J. BERTRAND, M. BOURSIER, F. HELIOT, M. VALLA, M. YASSINE, l'année passée à vos côtés m'a déjà apporté beaucoup et c'est avec grand plaisir que je vais me perfectionner à vos côtés.

A Tara, merci pour la correction de ce travail ;). Mais surtout merci pour le bonheur quotidien que tu m'apportes. Ces dernières années passées à tes côtés ont été merveilleuses, j'ai hâte de découvrir les prochaines avec toi. Tu n'auras pas une demi page car ça n'aurait été que des mots difficilement mis sur le papier sans le réel sens de ma pensée. Alors tout simplement, je t'aime, merci d'être là et oui, tu me manques si on s'éloigne trop longtemps.

A mes parents, merci pour les valeurs d'humanité que vous m'avez apprises et qui me servent au quotidien. Merci pour votre soutien sans faille, je sais que je pourrai toujours compter sur vous.

A ma sœur, à mon frère et à Jonathan, merci pour la joie que j'ai de vous voir à chaque fois. Plus le temps passe plus je suis heureux de vous avoir.

A Mona, Yéni et Tiago, vous avez rythmé mes études par vos naissances, merci d'être aussi adorables.

A mes grands-parents, vous avez été des modèles de gentillesse et de bienveillance, merci d'avoir été là aussi longtemps pour nous accompagner.

A Hervé, merci pour ton dévouement au quotidien, on récolte toujours ce que l'on sème.

A la famille Husson, merci d'avoir été un petit îlot nancéien lors de mes galères de clés voitures et autres.... Et pour te le reste bien sûr.

A Apo, Bertrand, Boulet, Briquet, Buzz, Chââb, Christelle, Clém, Eléonore (bienvenue), Fifi, Gourdin, Laura, Linda, Marine, Marion, Marjorie, Mélanie, Nico, Petit Fwewe, Pouyou, Rirou et Sèv, merci pour votre amitié qui a commencé il y plus de 10 ans désormais, merci pour tous ces moments partagés depuis le WEI au Napoléon jusqu'à cette thèse en passant par l'ADCN, la salle bleue et un petit tour d'Europe pour les vacances... Vous resterez ma petite bulle d'oxygène.

A l'oiseau qui renaît de ses cendres, car on n'est jamais mieux qu'à la maison.

A mes co-internes, Fabien, Mathieu, Pierre-Cyril, Samuel et Sarah et tous les autres plus jeunes et plus âgés, merci pour ces 4 années partagées dans l'entraide et la bonne humeur constante. Le Caveau n'y est probablement pas pour rien...

Aux infirmières et infirmiers de secteur, d'USIC, d'échographie, d'épreuve d'effort et de chirurgie cardiaque à Nancy, de Cardiologie à Metz et de réanimation à Thionville, j'ai apprécié travailler avec vous toutes et tous, et j'en regretterai beaucoup.

Aux secrétaires de cardiologie de Nancy, toujours là pour nous rendre service. Désolé Nadine, je ne serai plus là pour te donner les photos de tes internes.

Aux infirmières de PM, merci pour votre aide dans la recherche de dossiers et patients qui m'a été fort utile dans mon travail.

A Madame K. Hosseini, merci pour votre grande aide dans les statistiques sans quoi ce travail n'aurait pu aboutir.

A toute l'équipe de rythmologie de Saint-Etienne, aux infirmiers Bruno, Damien, Greg, Manu, Nico et Pat, aux aides-soignantes Anne et Sylvie, aux ARC et aux secrétaires, merci pour votre accueil dans la Loire. J'ai passé 6 mois géniaux à vos côtés, vous êtes une équipe assez incroyable par pas mal d'aspects... Merci de m'avoir fait aimer la stimulation cardiaque et l'électrophysiologie et de m'avoir appris tant dans ces domaines. Je ne pourrai plus regarder un match des verts sans penser à vous, surtout en peignant...

SERMENT

« **A**u moment d'être admis à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité. Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux. Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité. J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences. Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me sont confiés. Reçu à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs. Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré et méprisé si j'y manque ».

Table des matières

Introduction.....	20
I) Le défibrillateur automatique implantable	21
a. Historique	21
b. Les différents composants	22
i. Le boîtier.....	22
ii. Les sondes	22
c. Les fonctions du défibrillateur	23
i. La stimulation anti-bradycardique	23
ii. La détection des troubles du rythme ventriculaire	23
iii. Le traitement des troubles du rythme ventriculaire	24
1. Les stimulations anti-tachycardiques (SAT).....	24
2. Les chocs électriques internes (CEI)	24
II) Les indications de DAI	25
a. Prévention primaire	25
b. Prévention secondaire	25
III) Les complications du DAI.....	26
a. Infectieuses	26
b. Mécaniques	27
i. Précoces	27
ii. Tardives	27
c. Les traitements inappropriés	29
i. Les SAT inappropriées	29
ii. Les CEI inappropriés	29
IV) La prévention des complications infectieuses et mécaniques.....	29
a. Complications infectieuses.....	29
b. L'hématome	30
c. Le pneumothorax	30
d. L'épanchement péricardique	30
e. Le déplacement de sonde	30
V) La prévention des traitements inappropriés.....	31
a. Les algorithmes de détection des troubles du rythme ventriculaire	31
b. La programmation.....	32
c. La détection des artefacts	33

VI) Le but de notre étude.....	33
Bibliographies de l'introduction	34
Notre étude	42
Abstract	43
Introduction.....	44
Matériels et méthodes.....	45
Résultats	48
Discussion.....	51
Limites de l'étude	53
Conclusion	54
Bibliographie de l'étude	60
Conclusions et perspectives	64
I) Réduction du nombre de traitements.....	65
a. Pourquoi essayer de diminuer le taux de thérapies inappropriées et appropriées ?.....	65
b. Comment les diminuer ?	66
II) Le DAI sous cutané	68
Bibliographies des conclusions et perspectives	70

Mots-clés :

Défibrillateur automatique implantable / Prévention primaire / suivi à long terme / survie

Abréviations

CEI :	Choc électrique interne
DAI :	Défibrillateur automatique implantable
EKG :	Electrogramme
FEVG :	Fraction d'éjection du ventricule gauche
FV :	Fibrillation ventriculaire
IDM :	Infarctus du myocarde
TV :	Tachycardies ventriculaire
TSV :	Tachycardie supra-ventriculaire
SAT :	Stimulation anti-tachycardique

Introduction

Introduction

La mort subite est actuellement un problème de santé publique majeur avec une incidence de 50 000 cas par an en France et un taux de survie très faible, de l'ordre de 2%(1). La majeure partie de ces morts subites est due à une cardiopathie ischémique, de l'ordre de 70 à 80% des cas(2,3). Afin de prévenir ces décès brutaux, le défibrillateur automatique implantable a été développé dès les années 1980. Les premières études randomisées qui ont montré sa supériorité par rapport au traitement médical ont été, pour la prévention primaire, l'étude MADIT(4) en 1996 et, pour la prévention secondaire, les études CASH(5), AVID(6) et CIDS(7). Une méta-analyse sur ces trois études a montré une réduction de la mortalité de 28%, toute cause confondue(8). Il s'agit d'un système implantable qui, outre les fonctions anti-bradycardies habituelles des stimulateurs cardiaques, permet le traitement autonome des arythmies ventriculaires. Il a connu une évolution technologique très rapide qui a permis son implantation de manière courante, que ce soit en prévention primaire ou secondaire. En 2013, l'HAS a comptabilisé 9181 primo-implantations de défibrillateur automatique implantable (DAI). D'ici 2020, le nombre de primo-implantation devrait atteindre 9550 à 13779. En comptabilisant les changements et les upgrades, cela représenterait entre 12 415 et 17 900 actes par an. La répartition entre les différents types de DAI est de 35% pour les simples chambres, 25% pour les doubles et 45% pour les triples en 2013(9). Depuis 2013, une technologie entièrement sous cutanée a fait son apparition et représente une part croissante des primo-implantations.

I) Le défibrillateur automatique implantable

a. Historique

La miniaturisation du matériel de défibrillation externe encombrant est à mettre à l'actif du Dr Michel Mirowski qui publie en 1980 la première implantation de DAI chez un être humain(10). Il s'agit à l'époque d'un boîtier pesant 250g non programmable avec une durée de vie de 18 mois. Il est relié au cœur par des patchs épicaudiques en regard du ventricule gauche. Initialement implanté par voie transthoracique en position abdominal, le DAI est implanté depuis le début des années 90 par voie endovasculaire avec un boîtier dans la loge pectorale.

b. Les différents composants

i. Le boîtier

Le boîtier est recouvert d'un revêtement métallique en titane, il mesure environ 30cm³ avec des tailles et des formes qui varient en fonction de la marque et du type de boîtier. Il contient :

- la pile, actuellement à base de lithium avec une durée de vie moyenne de 7 à 12 ans.
- les circuits électroniques qui permettent entre autre de gérer les algorithmes de stimulation et de détection des troubles du rythme, et de mémoriser les évènements.
- les condensateurs qui permettent de stocker l'énergie nécessaire pour délivrer le Choc Electrique Interne (CEI) sous forme d'une impulsion très brève de haut voltage (environ 850 V).

ii. Les sondes

Deux types de sondes peuvent être connectés aux défibrillateurs. Des sondes de stimulation classique, identiques aux sondes de pacemaker, pour la détection et la stimulation atriale droite et ventriculaire gauche et des sondes spécifiques de défibrillation pour la détection, la stimulation ventriculaire droite mais aussi la défibrillation ventriculaire.

Les sondes de défibrillation sont introduites par voie céphalique ou sous-clavière droite et placées au niveau de l'apex du ventricule droit ou sur la paroi septale sans conséquence significative sur le seuil de défibrillation(11–13).

Il existe deux systèmes de fixation des sondes au myocarde. Des systèmes passifs à barbes ou barbillons et des systèmes de fixation actifs à vis davantage utilisés de nos jours(98% des implantations en France(14)) car ils présentent les mêmes performances de détection, stimulation et défibrillation mais ont l'avantage d'être moins traumatiques à l'extraction.

Pour ce qui est de la défibrillation, les sondes peuvent présenter un ou deux coils avec un coils dans le ventricule droit et un optionnel à la jonction veine cave supérieure et oreillette droite. Les études n'ont pas montré de différence entre ces deux systèmes(15–17) et il

n'existe, à l'heure actuelle, pas de recommandations pour choisir entre ces deux systèmes. En 2013, 90% des sondes implantées ne possédaient qu'un seul coil(14).

Enfin, concernant le type de connectiques, les sondes présentent désormais toutes une connectique DF-4 avec une seule broche terminale pour relier les conducteurs de stimulation et détection et les conducteurs de défibrillation. Ces sondes sont commercialisées depuis 2010. Les connectiques DF1 ne se rencontrent aujourd'hui que lors des changements de boîtier et présentent 2 à 3 broches terminales en fonction du nombre de coils.

c. Les fonctions du défibrillateur

i. La stimulation anti-bradycardique

Les DAI ont les mêmes capacités de stimulation et détection que les pacemakers standards et bénéficient notamment de tous les algorithmes pour favoriser la conduction atrio-ventriculaire spontanée du patient afin de ne pas dégrader la fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) très souvent altérée (18,19). Toutefois, la détection ne peut se faire qu'en bipolaire entre les deux pôles distaux ou entre le pôle distal et le coil du ventricule droit afin de limiter les interférences.

ii. La détection des troubles du rythme ventriculaire

Les DAI ont pour but de détecter les troubles du rythme ventriculaire et de les traiter rapidement sans intervenir de manière inappropriée sur les tachycardies d'origine supra-ventriculaires (TSV). Afin d'avoir les meilleures sensibilité et spécificité possibles, plusieurs critères sont utilisés afin de discriminer les différentes arythmies. Le premier critère historique et le premier utilisé par les DAI est la fréquence ventriculaire avec le réglage d'une ou plusieurs limites de détection au sein desquelles les critères de discrimination et les thérapies ne seront pas les mêmes. Les autres critères habituels utilisés sont les critères de stabilité, de début brutal et de morphologie. Les DAI double et triple chambres, grâce à l'écoute atriale ; peuvent comparer les fréquences atriale et ventriculaire afin de discriminer les TSV, permettant une réduction du nombre de CEI inappropriés(20).

iii. Le traitement des troubles du rythme ventriculaire

1. Les stimulations anti-tachycardiques (SAT)

Elles ont pour but de réduire les troubles du rythme ventriculaire de manière indolore et en économisant de l'énergie par rapport au CEI. Son but est d'entraîner le ventricule à une fréquence plus élevée que la fréquence du trouble du rythme afin de pénétrer le circuit de la tachycardie pour la réduire. Il existe plusieurs types de SAT :

- Les bursts, qui sont des trains de stimulations avec un cycle fixe
- Les rampes, qui sont des trains de stimulations avec une diminution du cycle à chaque intervalle

Le principal risque de la SAT est l'accélération du rythme ventriculaire avec risque de passage en Fibrillation Ventriculaire (FV) de l'ordre de 4%(21). Les rampes sont considérées comme plus agressives, avec un risque d'accélération de la fréquence cardiaque plus important et présentent un taux de réussite qui semble plus faible. Elles ne sont programmées qu'en deuxième intention, après échec du traitement par burst(22,23). Les SAT ont montré leur efficacité dans de nombreuses études avec un taux de réduction des tachycardies ventriculaires (TV) de 70 à 90%(21,24,25), y compris pour des tachycardies à fréquence élevée supérieure à 250 battements/min.

2. Les chocs électriques internes (CEI)

Fortement consommateurs d'énergie, douloureux pour le patient et facteurs de mauvais pronostic avec augmentation de la morbi-mortalité(26–28) chez les patients porteurs de DAI, les programmations de DAI tentent à limiter de plus en plus leur utilisation. Cependant, ce sont eux qui permettent de réduire les troubles du rythme les plus graves et ceux résistants à la SAT et leur bénéfice est donc évident chez les patients à haut risque de mort subite. Il s'agit de chocs à haute énergie (jusqu'à 45J, voire 80J pour le DAI sous-cutané) biphasique. L'utilisation du choc biphasique s'est répandue après l'étude de Winkle qui a montré une diminution du seuil de défibrillation par rapport au CEI monophasique(29). Le vecteur de défibrillation peut, depuis 1990, utiliser le boîtier comme pôle de défibrillation. Ainsi, cela permet l'utilisation de sonde mono-coil et plus obligatoirement de sonde double coil qui utilise une défibrillation entre le coil ventricule droit et le coil veine cave supérieure.

II) Les indications de DAI

a. Prévention primaire

Nous n'aborderons ici que les indications dans l'insuffisance cardiaque à FEVG altérée qui nous intéressent plus spécifiquement. Les recommandations sur l'insuffisance cardiaque de mai 2016 ont confirmé l'indication de la pose de DAI chez les patients avec FEVG < 35%, après 3 mois de traitement optimal, en l'absence de revascularisation datant de moins de 3 mois, avec une dyspnée de classe NYHA 2-3 et avec une espérance de vie supérieure à 1 an(30). Il n'est pas recommandé d'implanter un DAI dans les 40 jours suivant un infarctus du myocarde (IDM) en l'absence de facteur de risque(5,31), ni à des patients avec des comorbidités importantes ayant espérance de vie inférieure à un an(32,33) ou de classe NYHA 4 avec un risque majeur de décès par insuffisance cardiaque(34) en l'absence de possibilités de resynchronisation, assistance ventriculaire ou greffe cardiaque. A noter que seuls 400 patients avec une FEVG entre 30 et 35% ont été inclus dans les principales études à l'origine de ces recommandations rendant par conséquent le niveau de preuve moins important pour ces patients que pour ceux dont la FEVG est plus basse.

b. Prévention secondaire

Trois études(5–7) ont montré une réduction de la mortalité totale de 28%(8) chez les patients ayant présenté un arrêt cardiaque ou une arythmie ventriculaire hémodynamiquement instable ou avec syncope.

Les recommandations pour l'implantation sont donc les suivantes :

ICD implantation is recommended in patients with documented VF or haemodynamically not tolerated VT in the absence of reversible causes or within 48 h after myocardial infarction who are receiving chronic optimal medical therapy and have a reasonable expectation of survival with a good functional status >1 year.	I	A
ICD implantation should be considered in patients with recurrent sustained VT (not within 48 h after myocardial infarction) who are receiving chronic optimal medical therapy, have a normal LVEF and have a reasonable expectation of survival with good functional status for >1 year.	IIa	C

III) Les complications du DAI

Les complications de l'implantation de DAI sont nombreuses et peuvent être séparées en plusieurs groupes. Les complications précoces et les complications tardives ou alors les complications infectieuses, mécaniques et les traitements inappropriés. Le taux des complications hors traitement inapproprié est estimé entre 5 à 15% (35–37). Les conséquences de ces complications peuvent être variables allant d'un simple retard de sortie d'hospitalisation à un retrait du système. Mais leurs conséquences à long terme ne sont pas négligeables puisqu'elles sont à l'origine d'une surmortalité et pour les précoces, d'une augmentation des complications tardives(36).

a. Infectieuses

La complication infectieuse est probablement la plus redoutée car de diagnostic difficile, avec des présentations cliniques variables. Elle nécessite le retrait du système, même à distance de l'implantation, ainsi qu'une antibiothérapie prolongée. Elle est donc à l'origine de procédures d'extraction pouvant être lourdes et risquées avec une mortalité de l'ordre de 0,1 à 0,6%(38,39). Elle implique également une augmentation de la durée de séjour hospitalier et, surtout, met en jeu le pronostic vital du patient(40–42). Sa prévalence est de l'ordre de 1 à 4% mais cette estimation est peu fiable en l'absence de registre strict (43–45). A noter une variation de prévalence en fonction du type de matériel implanté, variant de 1,21% pour les pacemakers à 5,40% pour les défibrillateurs et système avec

resynchronisation dans l'étude de Fernades et al.(46) ou encore dans l'étude de Baddour et al. qui retrouve la même tendance(43).

b. Mécaniques

i. Précoces

L'hématome de poche a une incidence de 1,5% à 4%(35,36,47) et nécessite une simple surveillance dans la majorité des cas. Cependant, ces hématomes peuvent être à l'origine de réinterventions précoces et augmentent le risque d'infection de matériel avec un taux pouvant atteindre jusqu'à 10% (47).

Le pneumothorax ; dont l'incidence est de moins de 1%, est la conséquence de la ponction sous-clavière.

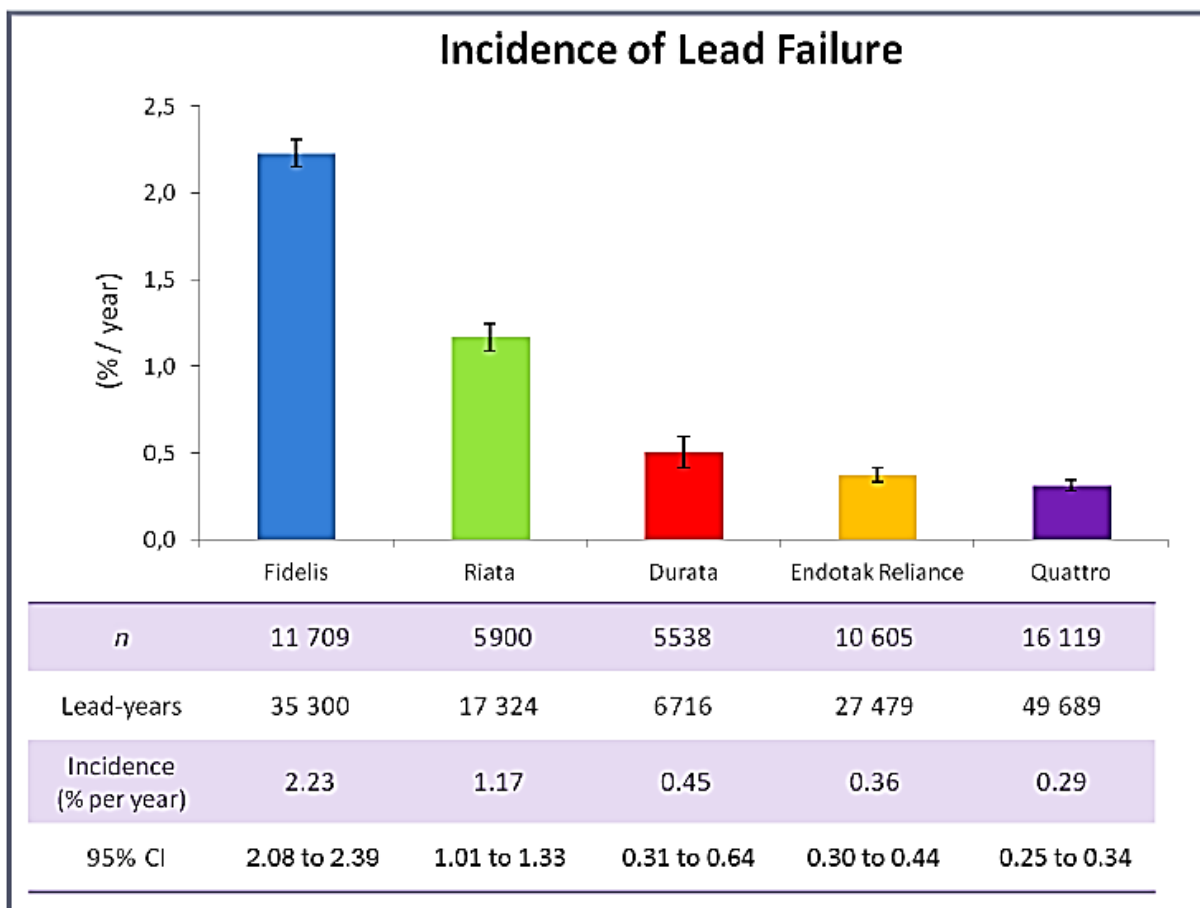
L'épanchement péricardique est retrouvé dans 0,4% à 0,8% des cas avec un très faible taux de tamponnade nécessitant une prise en charge chirurgicale(48).

Le taux de déplacement de sonde varie en fonction du nombre de sonde implantées, de l'ordre de 1,5% pour un système simple chambre à 5% pour un triple(49).

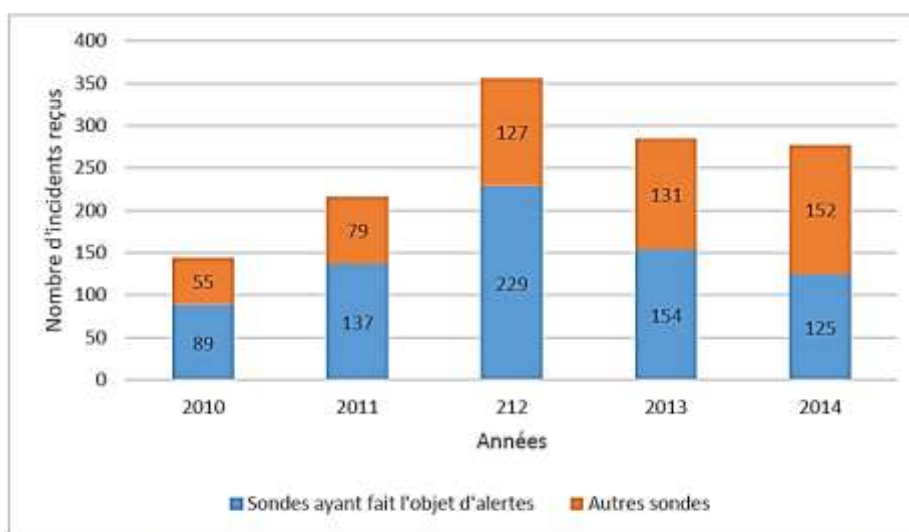
ii. Tardives

La principale complication tardive du DAI est la dysfonction de sonde. Les conséquences sont une nécessité de mettre en place une nouvelle sonde avec les risques inhérent à une nouvelle intervention (pneumothorax, infection...), de réaliser une extraction de sonde à discuter au cas par cas, de subir des traitements inappropriés sur une détection d'artefact pouvant entraîner de nombreux CEI et enfin un risque de décès par absence de traitement d'un trouble du rythme réel.

Son incidence est estimée à environ 1,3% par an dans l'étude de Borfells et al.(50) mais elle est variable en fonction du type de sonde. En effet au cours de la dernière décennie, deux sondes ont présenté un sur-risque avec un rappel de matériel de la part des fabricants. Il s'agit de la sonde Sprint Fidelis de chez Medtronic et Riata de chez Saint Jude Medical. Dans la méta-analyse de Providencia et al.(51), le taux annuel de dysfonction de sonde en fonction du type est détaillé dans le tableau ci-dessous.



Il apparait donc qu'il n'existe pas de sondes sûres à 100% mais certaines semblent présenter un risque bien moindre de dysfonction. Afin de limiter les traitements inappropriés sur du bruit, les constructeurs ont mis en place des algorithmes de détection de bruits qui sont détaillés dans la partie dédiée.



Evolution entre 2010 et 2014 du nombre annuel d'incidents signalés à l'ANSM concernant des sondes de défibrillation

c. Les traitements inappropriés

i. Les SAT inappropriées

Elles sont plus fréquentes que les CEI ; en effet, dans le bras de programmation conventionnelle de l'étude MADIT-RIT 22% des patients ont bénéficié de SAT contre 5% de CEI. Ces conséquences sont moins importantes que pour les CEI inappropriés car les SAT sont indolores et peu consommatrices d'énergie. Néanmoins, les SAT peuvent entraîner un trouble du rythme ou accélérer une TV avec un taux de transformation en FV de l'ordre de 1 à 4 % en fonction de la fréquence de base de la TV (21,52).

ii. Les CEI inappropriés

Les CEI inappropriés sont une complication fréquente des DAI puisque dans les études leur prévalence s'élève de 1,1 à 2,7% par an(53–56). Les conséquences de ces thérapies inappropriées ne sont pas anodines puisqu'elles entraînent des douleurs importantes avec des conséquences sur l'état psychologique du patient et sa qualité de vie(57,58). Elles réduisent aussi la durée de vie des défibrillateurs car elles sont fortement consommatrices d'énergie mais entraînent surtout un sur-risque de mortalité(26,59).

Les causes des CEI sont multiples : des erreurs diagnostiques sur TSV, qu'elles soient sinusales ou non, des surdétections de l'onde T ou P, de myopotential ou de bruit d'origine externe (appareil électrique mal isolé par exemple). Enfin la dernière cause est la dysfonction de matériel avec notamment les dysfonctions de sondes que ce soit par rupture d'isolant ou de conducteur, ou problèmes de connectiques.

IV) La prévention des complications infectieuses et mécaniques

a. Complications infectieuses

Selon les recommandations de l'ESC de 2015 sur les endocardites infectieuses, les facteurs de risque sont nombreux. On retrouve dans les facteurs de risque liés aux patients, les antécédents d'insuffisance rénale, de diabète, la prise de corticostéroïdes, ou anticoagulants et l'insuffisance cardiaque congestive. Pour ce qui est de ceux liés à l'intervention, on note : le type d'intervention, la réintervention, le site d'intervention, la présence de sondes surnuméraires, l'utilisation d'un système de stimulation temporaire, l'absence d'antibioprophylaxie(60), de la fièvre dans les 24h précédentes et l'expérience de

l'opérateur(61). En plus de la prise en considération de tous ces facteurs de risque pour limiter la survenue d'infection, l'utilisation d'enveloppe imprégnée d'antibiotiques est aujourd'hui à l'étude avec des premiers résultats probants mais restant à confirmer(62).

b. L'hématome

Les facteurs de risque d'hématome de poches sont l'âge du patient, les antécédents de fibrillation atriale, d'accident vasculaire cérébral et la prise de traitement anticoagulant(47). Le management de l'anticoagulation péri-opératoire semble donc être la principale prévention des hématomes en plus de la réalisation d'une hémostase satisfaisante per-opératoire. Il est apparu que le relai AVK/Héparine était un facteur de risque d'hématome et cette attitude est aujourd'hui délaissée au profit de la poursuite d'une anticoagulation efficace avec un INR cible autour de 2, et ce d'autant plus si une défibrillation est envisagée chez un patient en FA. Concernant les anticoagulants oraux directs, une interruption courte péri-opératoire a montré son efficacité avec un risque hémorragique non augmenté, tout comme le risque ischémique(63).

c. Le pneumothorax

Le pneumothorax est la complication de la ponction sous-clavière. Sa prévention passe par l'abord céphalique en première intention. Cette technique a montré sa faisabilité dans la resynchronisation avec l'abord triple céphalique avec un taux de succès de 80% dans l'étude de Romeyer-Bouchard et al.(64).

d. L'épanchement péricardique

L'épanchement péricardique est généralement la conséquence de la perforation du myocarde par les sondes et, plus rarement, par le résultat d'une réaction inflammatoire. Les facteurs de risque à éviter sont la position apicale de la sonde, le manque d'expérience de l'opérateur et les sondes de plus petit diamètre(65).

e. Le déplacement de sonde

Le taux de déplacement de sonde est proportionnel au nombre de sondes implantées. La prévention de cette complication passe donc par un strict respect des indications de système double et triple chambre. Le positionnement de la sonde ne semble pas impacter le taux de déplacement puisque les sondes en position septale ont montré leur absence d'infériorité

par rapport aux sondes en position apicale(66) tout comme le type de sonde, avec des résultats similaires pour les sondes à fixation active ou passive(67,68).

De manière plus anecdotique, le twiddler syndrome, qui est un déplacement de sonde par manipulation du boîtier par le patient, est à prévenir par une bonne éducation du patient(69,70).

V) La prévention des traitements inappropriés

a. Les algorithmes de détection des troubles du rythme ventriculaire

La principale cause de traitements inappropriés est l'erreur diagnostique avec la mise en route de thérapies sur des TSV(71). La discrimination sur la fréquence seule ne suffit pas en dehors des patients en bloc atrio-ventriculaire complet. En effet, toutes les tachycardies sinusales et les troubles du rythme supra-ventriculaire seront traités à tort comme des TV dès l'entrée dans la zone de détection. Les différents fabricants de DAI ont donc développé des algorithmes de discrimination de plus en plus performants pour limiter les traitements inappropriés.

Pour les DAI simple chambre, ces algorithmes reposent sur les critères de stabilité des intervalles RR, sur le début brutal de la tachycardie et pour certains constructeurs sur la comparaison de la morphologie des électrogrammes (EGM) par rapport aux EGM en rythme sinusal spontané. Enfin certains fabricants recherchent la présence de cycles longs sur des intervalles de détection plus longs.

Pour les DAI double chambre, les algorithmes de discrimination sont plus complexes et diffèrent davantage d'un fabricant à l'autre. Les DAI Biotronik, Boston Scientific et Saint-Jude Medical utilisent la comparaison des fréquences ventriculaire et auriculaire. Si la fréquence ventriculaire est supérieure à la fréquence auriculaire, la tachycardie est considérée comme ventriculaire. Si ces fréquences sont identiques, les critères de stabilité, de morphologie, de début brutal peuvent être utilisés. Enfin, si la fréquence atriale dépasse la fréquence ventriculaire, il ne faut pas méconnaître une bi-tachycardie et les critères précédant sont utilisés, auxquels peuvent se rajouter la recherche d'association atrio-ventriculaire (1/1, 2/1).

Concernant les DAI de marque Sorin et Medtronic ils utilisent des algorithmes plus complexes que nous ne détaillerons pas ici.

La comparaison entre les DAI d'ancienne génération et les DAI de dernière génération équipés de ces nouveaux algorithmes ont montré une nette diminution des thérapies inappropriées. L'équipe de Lunati et al. a montré une diminution de 77% des CEI et de 81% des SAT inappropriées(72).

b. La programmation

Il n'existe pas de programmation type pour les DAI et chaque centre peut programmer selon son expérience personnelle. Depuis le début des implantations des DAI, la programmation a changé. En effet, initialement on considérait que les arythmies devaient être détectées rapidement et bénéficier d'une thérapie efficace le plus rapidement possible. Ceci était dû à un certain scepticisme initial sur la capacité des DAI à prévenir les morts subites, sur le risque de sous-détection des FV prolongées, les seuils de défibrillation monophasique élevés ainsi que l'absence d'enregistrement des événements à l'origine d'une sous-estimation des thérapies inappropriées. Actuellement, ces principes sont en train d'être revus avec une tendance à la prolongation de la détection ainsi qu'une augmentation des fréquences de détection.

Concernant l'augmentation de la durée de détection, plusieurs études(59,73–76) et trois méta-analyses(77–79) ont montré une nette diminution des traitements inappropriés sans augmentation du risque de syncope ou d'échec de traitement. Deux de ces études ont même montré une diminution de la mortalité toute cause, MADIT-RIT et PROVIDE. A noter que ces études ont eu des durées de suivi assez courtes avec des critères d'inclusion variables, avec peu de prévention secondaire, des programmations variables dans les groupes contrôles ainsi que l'utilisation de différents modèles de DAI limitant la généralisation actuelle de ces résultats.

Concernant la limite de fréquence de détection des arythmies ventriculaires, la plupart des études ont été réalisées dans le cadre de la prévention primaire. Les conclusions de ces travaux ne peuvent donc pas être appliquées à la prévention secondaire. L'étude de suivi prolongée de Clementy et al. et l'étude MADIT-RIT ont montré la sécurité d'une programmation avec une zone de détection élevée à 200 battements par minute,

permettant une diminution des traitements appropriés ou non, et notamment des CEI ainsi qu'une diminution de la mortalité toute cause. A ces résultats il faut ajouter que dans l'étude de Clementy et al. 12% des patients ont présenté une TV dans la zone de détection sans traitement > 170/min mais seuls 1,9% des patients l'ont ressenti cliniquement sans conséquence létale(80). Par ailleurs l'étude PROVIDE a mis en évidence que la majorité des traitements inappropriés étaient subits pour des fréquences entre 181 et 213/min.

Un autre point important de la programmation est le nombre de zones utilisées. L'étude ALTITUDE REDUCES(81) oriente vers la programmation de plusieurs zones en cas de détection de tachycardies inférieures à 200/min afin de bénéficier des algorithmes de discrimination entre TV et TSV, et d'un nombre plus important de traitements par ATP.

Au vu de ces éléments, la réduction du nombre de traitements inappropriés passera par des modifications d'habitudes de réglage de DAI même si des études de suivi à long terme semblent encore nécessaires.

c. La détection des artefacts

Deux fabricants, Medtronic et Saint-Jude Medical proposent des algorithmes de détection des artefacts afin de limiter les traitements inappropriés, notamment en cas de dysfonction de sonde. Ces algorithmes utilisent notamment la comparaison de tracé sur les EGM bi- et unipolaire ou sur des canaux « far field ».

VI) Le but de notre étude

Les DAI ont montré leur efficacité dans la prévention de la mort subite avec une réduction globale de la mortalité chez les patients avec une fraction d'éjection altérée. Mais nous avons également vu que les DAI présentaient un nombre de complications important avec des conséquences pouvant être très délétères pour le patient.

Le but de notre étude est donc d'avoir une analyse dans la vie réelle des bénéfices et des risques avec un suivi prolongé pouvant aller jusqu'à 12 ans de l'implantation des DAI simple et double chambre en prévention primaire chez des patients atteints de cardiopathie ischémique au sein du CHRU de Nancy.

Bibliographies de l'introduction

1. Pochmalicki G, Le Tarnec J-Y, Franchi J-P, Empana J-P, Genest M, Foucher R, et al. [Management of sudden death in a semi-rural district, Seine-et-Marne: the DEFI 77 study]. Arch Mal Coeur Vaiss. oct 2007;100(10):838-44.
2. Zipes DP, Wellens HJ. Sudden cardiac death. Circulation. 24 nov 1998;98(21):2334-51.
3. Jaillette E, Girault C, Brunin G, Zerimech F, Chiche A, Broucqsault-Dedrie C, et al. French Intensive Care Society, International congress - Réanimation 2016. Ann Intensive Care. juin 2016;6(Suppl 1):50.
4. Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, Daubert JP, Higgins SL, Klein H, et al. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial Investigators. N Engl J Med. 26 déc 1996;335(26):1933-40.
5. Kuck KH, Cappato R, Siebels J, Ruppel R. Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from cardiac arrest: the Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). Circulation. 15 août 2000;102(7):748-54.
6. A comparison of antiarrhythmic-drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near-fatal ventricular arrhythmias. The Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillators (AVID) Investigators. N Engl J Med. 27 nov 1997;337(22):1576-83.
7. Connolly SJ, Gent M, Roberts RS, Dorian P, Roy D, Sheldon RS, et al. Canadian implantable defibrillator study (CIDS): a randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone. Circulation. 21 mars 2000;101(11):1297-302.
8. Connolly SJ, Hallstrom AP, Cappato R, Schron EB, Kuck KH, Zipes DP, et al. Meta-analysis of the implantable cardioverter defibrillator secondary prevention trials. AVID, CASH and CIDS studies. Antiarrhythmics vs Implantable Defibrillator study. Cardiac Arrest Study Hamburg . Canadian Implantable Defibrillator Study. Eur Heart J. déc 2000;21(24):2071-8.
9. Rapport_Déibrillateurs_cardiaques_implantables_151005 - rapport_devaluation_des_defibrillateurs_cardiaques_implantables_avec_sondes_endocavitaires_2015-09-29_17-26-44_810.pdf [Internet]. [cité 20 juin 2016]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-09/rapport_devaluation_des_defibrillateurs_cardiaques_implantables_avec_sondes_endocavitaires_2015-09-29_17-26-44_810.pdf
10. Mirowski M, Mower MM, Reid PR. The automatic implantable defibrillator. Am Heart J. déc 1980;100(6 Pt 2):1089-92.
11. Crossley GH, Boyce K, Roelke M, Evans J, Yousuf D, Syed Z, et al. A prospective randomized trial of defibrillation thresholds from the right ventricular outflow tract and the right ventricular apex. Pacing Clin Electrophysiol PACE. févr 2009;32(2):166-71.

12. Kaye GC, Eng LK, Hunt BJ, Dauber KM, Hill J, Gould PA. A comparison of right ventricular non-apical defibrillator lead position with traditional right ventricular apical position: a single centre experience. *Heart Lung Circ.* févr 2015;24(2):179-84.
13. Reynolds CR, Nikolski V, Sturdivant JL, Leman RB, Cuoco FA, Wharton JM, et al. Randomized comparison of defibrillation thresholds from the right ventricular apex and outflow tract. *Heart Rhythm Off J Heart Rhythm Soc.* nov 2010;7(11):1561-6.
14. Sondes de defibrillation implantables : Etat des lieux et bilan de surveillance - e725e6e727a296863e32dd17ef905b57.pdf [Internet]. [cité 22 juin 2016]. Disponible sur: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/e725e6e727a296863e32dd17ef905b57.pdf
15. Rinaldi CA, Simon RDB, Geelen P, Reek S, Baszko A, Kuehl M, et al. A randomized prospective study of single coil versus dual coil defibrillation in patients with ventricular arrhythmias undergoing implantable cardioverter defibrillator therapy. *Pacing Clin Electrophysiol PACE.* août 2003;26(8):1684-90.
16. Schulte B, Sperzel J, Carlsson J, Schwarz T, Ehrlich W, Pitschner HF, et al. Dual-coil vs single-coil active pectoral implantable defibrillator lead systems: defibrillation energy requirements and probability of defibrillation success at multiples of the defibrillation energy requirements. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol.* juill 2001;3(3):177-80.
17. Larsen JM, Hjortshøj SP, Nielsen JC, Johansen JB, Petersen HH, Haarbo J, et al. Single-coil and dual-coil defibrillator leads and association with clinical outcomes in a complete Danish nationwide ICD cohort. *Heart Rhythm Off J Heart Rhythm Soc.* mars 2016;13(3):706-12.
18. Wilkoff BL, Cook JR, Epstein AE, Greene HL, Hallstrom AP, Hsia H, et al. Dual-chamber pacing or ventricular backup pacing in patients with an implantable defibrillator: the Dual Chamber and VVI Implantable Defibrillator (DAVID) Trial. *JAMA.* 25 déc 2002;288(24):3115-23.
19. Shukla HH, Hellkamp AS, James EA, Flaker GC, Lee KL, Sweeney MO, et al. Heart failure hospitalization is more common in pacemaker patients with sinus node dysfunction and a prolonged paced QRS duration. *Heart Rhythm Off J Heart Rhythm Soc.* mars 2005;2(3):245-51.
20. Kolb C, Sturmer M, Sick P, Reif S, Davy JM, Molon G, et al. Reduced risk for inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks with dual-chamber therapy compared with single-chamber therapy: results of the randomized OPTION study. *JACC Heart Fail.* déc 2014;2(6):611-9.
21. Wathen MS, Sweeney MO, DeGroot PJ, Stark AJ, Koehler JL, Chisner MB, et al. Shock reduction using antitachycardia pacing for spontaneous rapid ventricular tachycardia in patients with coronary artery disease. *Circulation.* 14 août 2001;104(7):796-801.
22. Peters RW, Zhang X, Gold MR. Clinical predictors and efficacy of antitachycardia pacing in patients with implantable cardioverter defibrillators: the importance of the patient's sex. *Pacing Clin Electrophysiol PACE.* janv 2001;24(1):70-4.

23. Gulizia MM, Piraino L, Scherillo M, Puntrello C, Vasco C, Scianaro MC, et al. A randomized study to compare ramp versus burst antitachycardia pacing therapies to treat fast ventricular tachyarrhythmias in patients with implantable cardioverter defibrillators: the PITAGORA ICD trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol. avr* 2009;2(2):146-53.
24. Wathen MS, DeGroot PJ, Sweeney MO, Stark AJ, Otterness MF, Adkisson WO, et al. Prospective randomized multicenter trial of empirical antitachycardia pacing versus shocks for spontaneous rapid ventricular tachycardia in patients with implantable cardioverter-defibrillators: Pacing Fast Ventricular Tachycardia Reduces Shock Therapies (PainFREE Rx II) trial results. *Circulation.* 26 oct 2004;110(17):2591-6.
25. Santini M, Lunati M, Defaye P, Mermi J, Proclemer A, del Castillo-Arroyo S, et al. Prospective multicenter randomized trial of fast ventricular tachycardia termination by prolonged versus conventional anti-tachyarrhythmia burst pacing in implantable cardioverter-defibrillator patients-Atp DeliVery for pAiNless ICD thErapy (ADVANCE-D) Trial results. *J Interv Card Electrophysiol Int J Arrhythm Pacing.* mars 2010;27(2):127-35.
26. Ruwald A-C, Schuger C, Moss AJ, Kutyla V, Olshansky B, Greenberg H, et al. Mortality reduction in relation to implantable cardioverter defibrillator programming in the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial-Reduce Inappropriate Therapy (MADIT-RIT). *Circ Arrhythm Electrophysiol.* oct 2014;7(5):785-92.
27. Daubert JP, Zareba W, Cannom DS, McNitt S, Rosero SZ, Wang P, et al. Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks in MADIT II: frequency, mechanisms, predictors, and survival impact. *J Am Coll Cardiol.* 8 avr 2008;51(14):1357-65.
28. Poole JE, Johnson GW, Hellkamp AS, Anderson J, Callans DJ, Raitt MH, et al. Prognostic importance of defibrillator shocks in patients with heart failure. *N Engl J Med.* 4 sept 2008;359(10):1009-17.
29. Winkle RA, Mead RH, Ruder MA, Gaudiani V, Buch WS, Pless B, et al. Improved low energy defibrillation efficacy in man with the use of a biphasic truncated exponential waveform. *Am Heart J.* janv 1989;117(1):122-7.
30. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail.* 20 mai 2016;
31. Hohnloser SH, Kuck KH, Dorian P, Roberts RS, Hampton JR, Hatala R, et al. Prophylactic use of an implantable cardioverter-defibrillator after acute myocardial infarction. *N Engl J Med.* 9 déc 2004;351(24):2481-8.
32. Steinberg BA, Al-Khatib SM, Edwards R, Han J, Bardy GH, Bigger JT, et al. Outcomes of implantable cardioverter-defibrillator use in patients with comorbidities: results from a combined analysis of 4 randomized clinical trials. *JACC Heart Fail.* déc 2014;2(6):623-9.

33. Hess PL, Al-Khatib SM, Han JY, Edwards R, Bardy GH, Bigger JT, et al. Survival benefit of the primary prevention implantable cardioverter-defibrillator among older patients: does age matter? An analysis of pooled data from 5 clinical trials. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. mars 2015;8(2):179-86.
34. Miller RJH, Howlett JG, Exner DV, Campbell PM, Grant ADM, Wilton SB. Baseline Functional Class and Therapeutic Efficacy of Common Heart Failure Interventions: A Systematic Review and Meta-analysis. *Can J Cardiol*. juin 2015;31(6):792-9.
35. Kron J, Herre J, Renfro EG, Rizo-Patron C, Raitt M, Halperin B, et al. Lead- and device-related complications in the antiarrhythmics versus implantable defibrillators trial. *Am Heart J*. janv 2001;141(1):92-8.
36. Ascoeta MS, Marijon E, Defaye P, Klug D, Beganton F, Perier M-C, et al. Impact of early complications on outcomes in patients with implantable cardioverter-defibrillator for primary prevention. *Heart Rhythm Off J Heart Rhythm Soc*. mai 2016;13(5):1045-51.
37. Lewis KB, Stacey D, Carroll SL, Boland L, Sikora L, Birnie D. Estimating the Risks and Benefits of Implantable Cardioverter Defibrillator Generator Replacement: A Systematic Review. *Pacing Clin Electrophysiol PACE*. juill 2016;39(7):709-22.
38. Grammes JA, Schulze CM, Al-Bataineh M, Yesenosky GA, Saari CS, Vrabel MJ, et al. Percutaneous pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator lead extraction in 100 patients with intracardiac vegetations defined by transesophageal echocardiogram. *J Am Coll Cardiol*. 2 mars 2010;55(9):886-94.
39. Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL, Bongiorno MG, Carrillo RG, Crossley GH, et al. Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society expert consensus on facilities, training, indications, and patient management: this document was endorsed by the American Heart Association (AHA). *Heart Rhythm Off J Heart Rhythm Soc*. juill 2009;6(7):1085-104.
40. Palmisano P, Accogli M, Zaccaria M, Luzzi G, Nacci F, Anaclerio M, et al. Rate, causes, and impact on patient outcome of implantable device complications requiring surgical revision: large population survey from two centres in Italy. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol*. avr 2013;15(4):531-40.
41. Rizwan Sohail M, Henrikson CA, Jo Braid-Forbes M, Forbes KF, Lerner DJ. Increased long-term mortality in patients with cardiovascular implantable electronic device infections. *Pacing Clin Electrophysiol PACE*. févr 2015;38(2):231-9.
42. Gomes S, Cranney G, Bennett M, Giles R. Long-Term Outcomes Following Transvenous Lead Extraction. *Pacing Clin Electrophysiol PACE*. avr 2016;39(4):345-51.
43. Baddour LM, Cha Y-M, Wilson WR. Clinical practice. Infections of cardiovascular implantable electronic devices. *N Engl J Med*. 30 août 2012;367(9):842-9.
44. Klug D, Balde M, Pavin D, Hidden-Lucet F, Clementy J, Sadoul N, et al. Risk factors related to infections of implanted pacemakers and cardioverter-defibrillators: results of a large prospective study. *Circulation*. 18 sept 2007;116(12):1349-55.

45. Darouiche RO. Treatment of infections associated with surgical implants. *N Engl J Med*. 1 avr 2004;350(14):1422-9.
46. Fernandes A, Cassandra M, Trigo J, Nascimento J, Carmo Cachulo M, Providência R, et al. Cardiac device infection: Review based in the experience of a single center. *Rev Port Cardiol Orgao Of Soc Port Cardiol Port J Cardiol Off J Port Soc Cardiol*. juin 2016;35(6):351-8.
47. Masiero S, Connolly SJ, Birnie D, Neuzner J, Hohnloser SH, Vinolas X, et al. Wound haematoma following defibrillator implantation: incidence and predictors in the Shockless Implant Evaluation (SIMPLE) trial. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol*. 27 juin 2016;
48. Cano Ó, Andrés A, Alonso P, Osca J, Sancho-Tello M-J, Olagüe J, et al. Incidence and predictors of clinically relevant cardiac perforation associated with systematic implantation of active-fixation pacing and defibrillation leads: a single-centre experience with over 3800 implanted leads. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol*. 3 févr 2016;
49. van Rees JB, de Bie MK, Thijssen J, Borleffs CJW, Schalij MJ, van Erven L. Implantation-related complications of implantable cardioverter-defibrillators and cardiac resynchronization therapy devices: a systematic review of randomized clinical trials. *J Am Coll Cardiol*. 30 août 2011;58(10):995-1000.
50. Borleffs CJW, van Erven L, van Bommel RJ, van der Velde ET, van der Wall EE, Bax JJ, et al. Risk of failure of transvenous implantable cardioverter-defibrillator leads. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. août 2009;2(4):411-6.
51. Providência R, Kramer DB, Pimenta D, Babu GG, Hatfield LA, Ioannou A, et al. Transvenous Implantable Cardioverter-Defibrillator (ICD) Lead Performance: A Meta-Analysis of Observational Studies. *J Am Heart Assoc*. nov 2015;4(11).
52. Nasir N, Pacifico A, Doyle TK, Earle NR, Hardage ML, Henry PD. Spontaneous ventricular tachycardia treated by antitachycardia pacing. *Cadence Investigators. Am J Cardiol*. 15 mars 1997;79(6):820-2.
53. Germano JJ, Reynolds M, Essebag V, Josephson ME. Frequency and causes of implantable cardioverter-defibrillator therapies: is device therapy proarrhythmic? *Am J Cardiol*. 15 avr 2006;97(8):1255-61.
54. Yung D, Birnie D, Dorian P, Healey JS, Simpson CS, Crystal E, et al. Survival after implantable cardioverter-defibrillator implantation in the elderly. *Circulation*. 18 juin 2013;127(24):2383-92.
55. Fauchier L, Marijon E, Defaye P, Piot O, Sadoul N, Perier M-C, et al. Effect of age on survival and causes of death after primary prevention implantable cardioverter-defibrillator implantation. *Am J Cardiol*. 15 mai 2015;115(10):1415-22.
56. van Rees JB, Borleffs CJW, de Bie MK, Stijnen T, van Erven L, Bax JJ, et al. Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks: incidence, predictors, and impact on mortality. *J Am Coll Cardiol*. 1 févr 2011;57(5):556-62.

57. Bilge AK, Ozben B, Demircan S, Cinar M, Yilmaz E, Adalet K. Depression and anxiety status of patients with implantable cardioverter defibrillator and precipitating factors. *Pacing Clin Electrophysiol PACE*. juin 2006;29(6):619-26.
58. Sears SF, Sowell LDV, Kuhl EA, Kovacs AH, Serber ER, Handberg E, et al. The ICD shock and stress management program: a randomized trial of psychosocial treatment to optimize quality of life in ICD patients. *Pacing Clin Electrophysiol PACE*. juill 2007;30(7):858-64.
59. Moss AJ, Schuger C, Beck CA, Brown MW, Cannom DS, Daubert JP, et al. Reduction in inappropriate therapy and mortality through ICD programming. *N Engl J Med*. 13 déc 2012;367(24):2275-83.
60. Da Costa A, Kirkorian G, Cucherat M, Delahaye F, Chevalier P, Cerisier A, et al. Antibiotic prophylaxis for permanent pacemaker implantation: a meta-analysis. *Circulation*. 12 mai 1998;97(18):1796-801.
61. Habib G, Lancellotti P, Antunes MJ, Bongiorni MG, Casalta J-P, Del Zotti F, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis: The Task Force for the Management of Infective Endocarditis of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), the European Association of Nuclear Medicine (EANM). *Eur Heart J*. 21 nov 2015;36(44):3075-128.
62. Shariff N, Eby E, Adelstein E, Jain S, Shalaby A, Saba S, et al. Health and Economic Outcomes Associated with Use of an Antimicrobial Envelope as a Standard of Care for Cardiac Implantable Electronic Device Implantation. *J Cardiovasc Electrophysiol*. juill 2015;26(7):783-9.
63. Madan S, Muthusamy P, Mowers KL, Elmouchi DA, Finta B, Gauri AJ, et al. Safety of anticoagulation with uninterrupted warfarin vs. interrupted dabigatran in patients requiring an implantable cardiac device. *Cardiovasc Diagn Ther*. févr 2016;6(1):3-9.
64. Romeyer-Bouchard C, Da Costa A, Abdellaoui L, Messier M, Thévenin J, Afif Z, et al. Simplified cardiac resynchronization implantation technique involving right access and a triple-guide/single introducer approach. *Heart Rhythm Off J Heart Rhythm Soc*. juill 2005;2(7):714-9.
65. Ghani A, Delnoy PPHM, Ramdat Misier AR, Smit JJJ, Adiyaman A, Ottervanger JP, et al. Incidence of lead dislodgement, malfunction and perforation during the first year following device implantation. *Neth Heart J Mon J Neth Soc Cardiol Neth Heart Found*. juin 2014;22(6):286-91.
66. Barin ES, Jones SM, Ward DE, Camm AJ, Nathan AW. The right ventricular outflow tract as an alternative permanent pacing site: long-term follow-up. *Pacing Clin Electrophysiol PACE*. janv 1991;14(1):3-6.
67. Liu L, Tang J, Peng H, Wu S, Lin C, Chen D, et al. A long-term, prospective, cohort study on the performance of right ventricular pacing leads: comparison of active-fixation with passive-fixation leads. *Sci Rep*. 2015;5:7662.
68. Schuchert A, van Langen H, Michels K, Meinertz T. [Comparison of active and passive fixation of steroid emitting atrial electrodes]. *Z Für Kardiologie*. avr 1996;85(4):255-9.

69. Bayliss CE, Beanlands DS, Baird RJ. The pacemaker-twiddler's syndrome: a new complication of implantable transvenous pacemakers. *Can Med Assoc J.* 24 août 1968;99(8):371-3.
70. Salahuddin M, Cader FA, Nasrin S, Chowdhury MZ. The pacemaker-twiddler's syndrome: an infrequent cause of pacemaker failure. *BMC Res Notes.* 2016;9:32.
71. Auricchio A, Schloss EJ, Kurita T, Meijer A, Gerritse B, Zweibel S, et al. Low inappropriate shock rates in patients with single- and dual/triple-chamber implantable cardioverter-defibrillators using a novel suite of detection algorithms: PainFree SST trial primary results. *Heart Rhythm Off J Heart Rhythm Soc.* mai 2015;12(5):926-36.
72. Lunati M, Proclemer A, Boriani G, Landolina M, Locati E, Rordorf R, et al. Reduction of inappropriate anti-tachycardia pacing therapies and shocks by a novel suite of detection algorithms in heart failure patients with cardiac resynchronization therapy defibrillators: a historical comparison of a prospective database. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol.* 29 janv 2016;
73. Gasparini M, Menozzi C, Proclemer A, Landolina M, Iacopino S, Carboni A, et al. A simplified biventricular defibrillator with fixed long detection intervals reduces implantable cardioverter defibrillator (ICD) interventions and heart failure hospitalizations in patients with non-ischaemic cardiomyopathy implanted for primary prevention: the RELEVANT [Role of long dEtection window programming in patients with LEft Ventricular dysfunction, Non-ischemic eTiology in primary prevention treated with a biventricular ICD] study. *Eur Heart J.* nov 2009;30(22):2758-67.
74. Wilkoff BL, Williamson BD, Stern RS, Moore SL, Lu F, Lee SW, et al. Strategic programming of detection and therapy parameters in implantable cardioverter-defibrillators reduces shocks in primary prevention patients: results from the PREPARE (Primary Prevention Parameters Evaluation) study. *J Am Coll Cardiol.* 12 août 2008;52(7):541-50.
75. Gasparini M, Proclemer A, Klersy C, Kloppe A, Lunati M, Ferrer JBM, et al. Effect of long-detection interval vs standard-detection interval for implantable cardioverter-defibrillators on antitachycardia pacing and shock delivery: the ADVANCE III randomized clinical trial. *JAMA.* 8 mai 2013;309(18):1903-11.
76. Saeed M, Hanna I, Robotis D, Styperek R, Polosajian L, Khan A, et al. Programming implantable cardioverter-defibrillators in patients with primary prevention indication to prolong time to first shock: results from the PROVIDE study. *J Cardiovasc Electrophysiol.* janv 2014;25(1):52-9.
77. Tan VH, Wilton SB, Kuriachan V, Sumner GL, Exner DV. Impact of programming strategies aimed at reducing nonessential implantable cardioverter defibrillator therapies on mortality: a systematic review and meta-analysis. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* févr 2014;7(1):164-70.
78. Wilkoff BL, Ousdigian KT, Sterns LD, Wang ZJ, Wilson RD, Morgan JM, et al. A comparison of empiric to physician-tailored programming of implantable cardioverter-defibrillators: results from the prospective randomized multicenter EMPIRIC trial. *J Am Coll Cardiol.* 18 juill 2006;48(2):330-9.
79. Scott PA, Silberbauer J, McDonagh TA, Murgatroyd FD. Impact of prolonged implantable cardioverter-defibrillator arrhythmia detection times on outcomes: a meta-analysis. *Heart Rhythm Off J Heart Rhythm Soc.* mai 2014;11(5):828-35.

80. Clementy N, Pierre B, Lallemand B, Marie O, Lemoine E, Cosnay P, et al. Long-term follow-up on high-rate cut-off programming for implantable cardioverter defibrillators in primary prevention patients with left ventricular systolic dysfunction. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol.* juill 2012;14(7):968-74.
81. Gilliam FR, Hayes DL, Boehmer JP, Day J, Heidenreich PA, Seth M, et al. Real world evaluation of dual-zone ICD and CRT-D programming compared to single-zone programming: the ALTITUDE REDUCES study. *J Cardiovasc Electrophysiol.* sept 2011;22(9):1023-9.

Notre étude

Abstract

Introduction: The long term benefit of implantable cardioverter defibrillator (ICD) in primary prevention is not clearly established. The aim of our study is to assess mortality and cardiovascular events in patients with ischemic cardiomyopathy implanted with an ICD for primary prevention indication during an extended follow-up.

Methods: All patients implanted with an ICD without resynchronization for primary prevention in ischemic cardiomyopathy and followed in the University Hospital of Nancy between January 2004 and January 2015 were retrospectively included.

Results: 360 patients were included with a median follow up of 4 years. 18.9% of patients died and among them 10.3% from arrhythmia. The survival rate at 1 year was 93%, at 5 years 80.8% and at 7 years 76.2%. Hospitalization during follow-up was an independent risk factor of death from any cause (HR = 3.61, [95% CI 1.64 to 7.92] ; p=0.01), severe renal failure as well. Among them, 35.8% of patients experienced at least one ventricular arrhythmia and 15.3% received appropriate ICD shocks. Time to first appropriate therapy was 1.5 (\pm 1.9) years. No significant difference was observed in terms of mortality and appropriate therapy between patients with ejection fraction lower than 30% or between 30 and 35%. Immediate complication rate was 4.4%, late complication rate was 15.3%. 9.4% of patients experienced inappropriate shocks.

Conclusion: During a long term follow-up, ICD implanted for primary prevention in patients with ischemic cardiomyopathy has a low complication rate with an excellent protection against sudden cardiac death. Ventricular arrhythmias were common and the main prognostic factor was heart failure.

Introduction

Les défibrillateurs automatiques implantables (DAI) ont prouvé depuis plus de 20 ans leur efficacité dans la prévention des morts subites chez les patients avec cardiopathies sévères ou antécédents de morts subites récupérées(1,2). Si leur implantation paraît incontestable en prévention secondaire, leur mise en place chez des patients asymptomatiques pourrait être plus discutable. Cependant, les recommandations actuelles proposent l'implantation de DAI chez les patients insuffisants cardiaques à fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) inférieure à 35%(3). Elles s'appuient sur des études qui ont montré une diminution de la mortalité globale de 23 à 54% chez des patients sans antécédent de trouble du rythme ventriculaire avec FEVG altérée(1,4–8). Or, ces études avaient des périodes de suivi courtes, d'environ 29 mois en moyenne, ne permettant pas de conclure sur le réel bénéfice à long terme de l'implantation d'un tel matériel. En effet, les DAI présentent un taux de complications non négligeable de l'ordre de 5 à 15%(9–11). On relève, certes, des complications immédiates, mais également des complications à long terme telles que les infections ou les dysfonctions de matériel qui augmentent avec le temps(12). En outre, il ne faut pas négliger les chocs électriques internes (CEI) inappropriés qui ont un taux de survenue annuel de 1,15 à 4%(13,14). Leurs conséquences sont une souffrance psychologique(15) avec une altération de la qualité de vie mais également une augmentation de la mortalité toute cause(16,17). Les DAI sans resynchronisation diminuent le taux de mort subite mais ne protègent pas intégralement contre les troubles du rythme et, surtout, ils ne protègent pas contre les décès par insuffisance cardiaque ou de cause non cardiaque chez des patients fragilisés du fait de l'altération sévère de la FEVG.

Notre étude a pour objectif principal d'analyser les événements survenus chez les patients implantés de DAI simple et double chambre en prévention primaire au CHRU de Nancy. Nous

nous sommes concentrés sur les patients atteints de cardiomyopathie ischémique qui représentent environ 60% des indications d'implantation. Un objectif secondaire est de rechercher les facteurs associés à la survie de ces patients.

Matériels et méthodes

Nous avons sélectionné les patients à partir de la base de données locale d'implantation de DAI qui recueille depuis 1988 l'ensemble des implantations au sein du service de cardiologie du CHRU de Nancy et qui est déclarée à la CNIL. Il s'agit d'une étude rétrospective, non interventionnelle et monocentrique.

Critères d'inclusion et exclusion

Ont été inclus l'ensemble des patients consécutifs ayant bénéficié de la primo-implantation d'un DAI en prévention primaire atteints de cardiopathie ischémique entre le 1^{er} janvier 2004 et le 1^{er} janvier 2015, en accord avec les recommandations contemporaines.

Ont été exclus les patients ayant bénéficié initialement de l'implantation d'un système de resynchronisation afin de ne pas prendre en compte les bénéfices sur l'insuffisance cardiaque d'un tel système, et aussi parce que ces systèmes sont à l'origine de plus de complications (18). Ont également été exclus ceux avec une autre cause associée de mort subite (syndrome de Brugada, cardiopathie hypertrophique, syndrome du QT long...), ceux ayant déjà eu une implantation de DAI et ceux ayant été implantés avec une technologie entièrement sous-cutanée.

La prévention primaire était définie comme l'absence d'antécédent de mort subite, de tachycardie ventriculaire (TV) ou de fibrillation ventriculaire (FV) documentées en dehors du

contexte aigu d'infarctus du myocarde (IDM) et d'antécédent de syncope fortement évocatrice de trouble du rythme.

La cardiopathie ischémique était retenue devant la présence d'antécédents d'IDM ou de coronaropathie avec ou sans revascularisation, responsable de l'altération de la FEVG.

La programmation des DAI suivait les habitudes locales, en l'absence de recommandations consensuelles. Deux zones étaient ouvertes, une zone de TV avec une fréquence cardiaque comprise entre 170 et 230/min avec 10 salves de stimulation anti-tachycardique (SAT) puis 6 CEI programmés et une zone de FV avec une fréquence cardiaque au-dessus de 230/min durant laquelle une SAT pendant la charge était dispensée si possible.

Recueil de données

Les données pré-implantation ont été recueillies à partir des dossiers d'hospitalisation. Les données de suivi proviennent des dossiers de consultation, des courriers de consultation de notre service ainsi que des courriers de consultation de contrôle transmis par les cardiologues de ville et autres centres. Les patients étaient revus 3 mois après l'implantation puis tous les 6 mois en dehors de ceux ayant fait partie de protocoles de suivi plus rapprochés comme l'étude EVADEF(19).

Le débit de filtration glomérulaire était défini par la formule de Cockcroft-Gault, les troubles du rythme supra-ventriculaire(TSV) par un antécédent de TSV paroxystique ou permanente, la localisation de l'IDM était obtenue à partir de l'électrocardiogramme per critique, la coronarographie ou préférentiellement une imagerie disponible.

Concernant les arythmies ventriculaires, ont été retenues comme TV ou FV, les troubles du rythme de plus de 30 secondes ou stoppés par une thérapie. Le classement du type

d'arythmie ainsi que le caractère approprié ou non des thérapies a été réalisé par le médecin contrôleur en s'appuyant sur la relecture des électrogrammes. Etaient classées comme traitements appropriés les thérapies (SAT et CEI) sur troubles du rythme ventriculaire soutenu, et comme traitements inappropriés les thérapies sur TV ou FV non soutenues spontanément interrompues, sur TSV et en cas de sur-détection de l'onde T ou d'artéfacts.

Les évènements cardio-vasculaires retenus n'ont été que ceux entraînant une hospitalisation pour les motifs suivants : insuffisance cardiaque, orage rythmique défini par plus de 3 épisodes de troubles du rythme ventriculaire en 24H, IDM, chirurgie cardiaque, upgrade avec mise en place d'une sonde ventriculaire gauche, assistance ventriculaire gauche ou greffe cardiaque. Concernant les complications, ont été définies comme précoces celles survenant moins de 1 mois après l'implantation ou comme tardives au-delà d'un mois. Seules celles entraînant un rapprochement de la surveillance ou une prise en charge spécifique ont été recueillies.

Analyse statistique

L'ensemble des variables socio démographiques et cliniques ont été décrites par les paramètres de position et dispersion habituels : pourcentage pour les variables qualitatives, moyenne (\pm écart-type) pour les variables quantitatives.

L'analyse de survie a été réalisée par la méthode Kaplan Meier pour les courbes de survie, avec le cas échéant, la réalisation d'un test de Log-Rank pour la comparaison des sous-groupes. La survie a été modélisée par un modèle de Cox : une première analyse bivariée a été réalisée, et les co-facteurs significatifs au seuil de $p=0,2$ ont été retenus pour l'analyse multivariée. Cette dernière était ajustée sur l'âge et le sexe et a été réalisée par la méthode de sélection Stepwise.

Les facteurs associés à la probabilité d'avoir un traitement approprié ou inapproprié ont été estimés à partir d'un modèle de régression logistique avec estimation d'un Odds Ratio (OR). L'analyse multivariée a été réalisée à partir des co-facteurs sélectionnés en analyse bivariée et significatifs au seuil de $p=0,2$. Les modèles de régressions logistiques ont été ajustés sur l'âge, le sexe et l'ancienneté de l'implantation du DAI.

L'analyse statistique a été effectuée par la plateforme d'aide à la recherche clinique du CHRU de Nancy (unité de méthodologie et statistique ESPRI-BioBase).

Le logiciel SAS v9.4 a été utilisé pour la réalisation des analyses, et un seuil de significativité de $p=0,05$ a été retenu pour l'interprétation des résultats.

Résultats

Population de l'étude (tableau 1)

Au total 360 patients ont été inclus dans l'analyse, sur une période de 11 ans, avec une durée médiane de suivi de 4 ans. Les caractéristiques socio-démographiques et cliniques de l'échantillon sont présentées dans le tableau 1. L'âge moyen à l'implantation était de $59,7 \pm 9,9$ ans avec une FEVG moyenne de $26,9 \pm 4,5\%$. A l'admission 97,5% des patients étaient sous inhibiteur du système rénine angiotensine, 91,5% sous bêtabloquant et 28,5% sous anticoagulant.

Le taux d'hospitalisation pour événements cardio-vasculaires à 1 an était de 2,5%, à 5 ans de 9,2% et à 7 ans de 12,5%. La principale cause d'hospitalisation était l'insuffisance cardiaque qui a entraîné 60,9% des séjours. Au total 19 patients soit 5,3% avaient nécessité

un up-grading avec ajout d'une sonde ventriculaire gauche, 13 patients, soit 3,6%, avaient bénéficié d'une greffe cardiaque et un seul d'une assistance ventriculaire gauche.

Analyse de survie

Pendant la durée de notre étude, 68 patients (18,9%) sont décédés (tableau 1), avec un taux de survie à 1 an de 93,0 %, à 5 ans de 80,8 % et à 7ans de 76,2 %. Les décès étaient principalement de cause cardiaque (28 patients soit 7,8%). Parmi ces décès 7 (1,9%) étaient de cause rythmique et 21 (5,8%) de cause non rythmique, c'est-à-dire par insuffisance cardiaque qui représente la première cause de décès dans cette population. Par ailleurs, 22 patients (6,1%) sont décédés de cause non cardiaque, catégorie dans laquelle on retrouve beaucoup de néoplasies. On observait une différence statistiquement significative de survie entre les patients hospitalisés et non hospitalisés ($p=0,01$). La survenue d'un trouble du rythme ventriculaire ($p=0,43$) ou de traitements appropriés ou non ($p=0,26$) n'entraînait pas de différence statistiquement significative dans la survie des patients, tout comme une FEVG inférieure ou supérieure à 30% ($p=0,292$).

Les facteurs associés au risque de décès sont présentés dans le tableau 2. L'hospitalisation, (HR=3,61 ; [IC95% 1,64 – 7,92] ; $p=0,01$), l'insuffisance rénale sévère (HR=9 ; [IC95% 1,61-50,40] ; $p=0,01$) ainsi qu'un traitement par diurétique de l'anse à l'implantation (HR=3,26 ; [IC95% 1,25-8,48] ; $p=0,02$) apparaissaient comme des facteurs prédictifs indépendants de mortalité alors que le sexe masculin apparaissait comme un facteur protecteur (HR=0,25; [IC95% 0,11-0,59] ; $p=0,01$).

Arythmies ventriculaires et traitements appropriés

Sur la durée de l'étude, 134 patients (37,2%) avaient présenté une arythmie ventriculaire avec un délai moyen de survenue de la première arythmie après implantation de $1,5 \pm 1,9$

an. L'incidence à 1 an est de 21,6%, à 5ans de 42,7% et à 7 ans de 53,5%. Parmi les 119 patients ayant présenté une TV, 39 (33,9%) d'entre eux n'avaient eu qu'un seul épisode et 63,8% ont présenté au moins 2 épisodes. Parmi ceux ayant présenté une FV (37 patients, 10,3%), 21 (5,8%) ont également présenté au moins une TV.

Au total 155 patients (43,1%) avaient reçu un traitement du DAI et 129 (35,8%) avaient bénéficié d'un traitement approprié. Parmi ces derniers, 116 patients (32,2%) avaient bénéficié d'une SAT et 55 patients (15,3%) d'un CEI. Le taux de survenue de CEI approprié à 1 an était de 0,8%, à 5ans de 7,5% et à 7 ans de 11,1%. A noter que 5 patients ont présenté des TV en dessous de la zone de détection et donc non prises en charge par le DAI sans conséquences cliniques. L'analyse de la survenue de CEI appropriés selon une FEVG supérieure ou inférieure à 30% ne montrait pas de différence significative (log rank=0,170).

Les facteurs de risque associés à la survenue d'un traitement approprié sont l'ancienneté de l'implantation du DAI (OR=1,1 ; [IC95% 1,1-1,2] p=0,01) et la présence d'un diabète (OR=0,5 ; [IC95% 0,3-1] ; p=0,0475).

Les complications du DAI

Dans les suites immédiates de l'implantation, 16 patients (4,4%) avaient présenté des complications avec principalement des hématomes et déplacements de sonde.

Les complications tardives concernaient 55 patients (15,3%). La plus fréquente des complications était le CEI inapproprié pour 34 patients (9,4%), avec un taux de survenue à 1 an de 0,8%, à 5 ans de 4,4% et à 7 ans de 6,7%. Au total, 62,8%, des CEI inappropriés ont été déclenchés par des TSV et 35,3%, par des dysfonctions de matériel.

Par ailleurs 21 patients (5,8%) ont subi une dysfonction de matériel (3 boîtiers et 18 sondes ventriculaires droites) et seulement 38% des dysfonctions de sonde ont entraîné un CEI inapproprié.

Enfin 3 (0,8%) endocardites sur matériel ont été mises en évidence et au total 19 (5,3%) patients ont nécessité une extraction de matériel, principalement en raison de dysfonctionnement de celui-ci.

L'analyse multivariée des facteurs de risque associé à un traitement inapproprié montrait que l'antécédent de TSV augmentait significativement la probabilité d'avoir un traitement inapproprié (OR=2,9 ; [IC95% : 1,3-6,6] ; p=0,01), tout comme l'ancienneté de l'implantation (OR=1,2 ; [IC95% 1,1-1,3] ; p=0,01) et le sexe féminin (OR=3,2 ; [IC95% 1,5-6,8] ; p=0,01). A l'inverse la localisation antérieure de l'IDM diminuait le risque d'avoir un traitement inapproprié (OR=0,5 ; [IC95% 0,2-1] ; p=0,05).

Discussion

Les résultats de notre étude sont les suivants : 1) un taux de décès de 18,9% pour une suivi médian de 4 ans avec une survie à 7 ans de 76,2 % ; 2) une différence significative de survie entre les patients hospitalisés ou non au cours du suivi ; 3) une absence de différence significative pour les patients avec une FEVG supérieure ou inférieure à 30% en termes de survie ou de survenue de traitement approprié ; 4) Au moins un traitement approprié d'une arythmie ventriculaire chez 35,8% des patients dont 15,3% ayant bénéficié d'un CEI ; 5) 4,4% de complications immédiates, 15,3% de complications tardives avec principalement des CEI inappropriés.

Dans notre série, on relevait un taux de mortalité globale de 18,9%, avec 7,0 % à 1 an, 19,2 % à 5 ans et 23,8% à 7 ans. Ces taux sont inférieurs à ceux observés dans les grandes études dont sont issues les recommandations, la mortalité toute cause observée y étant rapportée entre 14 à 23% pour un suivi de 20 à 39 mois(1,4,5,8,20) en moyenne contre une médiane de 4 ans dans notre étude. En revanche nos résultats sont comparables à ceux des études de suivi rétrospectives comme celle de Boriani *et al.* réalisée en Italie, qui retrouve 8,1% à un an, de 33% à 3 ans et 38,1% à 5ans(21). Cette diminution de la mortalité peut s'expliquer par un âge d'implantation plus faible (59,7 ans contre 64 ans dans l'étude MADIT 2 et 62,8ans dans l'étude SCD-HEFT(4,8)) et par un taux de patients plus élevé sous traitement par bêtabloquant et inhibiteur du système rénine-angiotensine. Pour ce qui est de la mortalité par arythmies, elle est très faible dans notre suivi puisque son incidence est de 1,9% ce qui va au-delà des résultats rapportés dans l'étude MADIT avec un taux de 3,1% (3 patients sur 95 dans le groupe DAI) et 6,1% dans l'étude SCD-HEFT(1,4).

Parmi les facteurs de risque de décès, les hospitalisations au cours du suivi ainsi qu'un traitement par diurétique de l'anse avant l'implantation, apparaissent statistiquement significatifs. Cela confirme les résultats des précédentes études où l'insuffisance cardiaque clinique était un facteur prédictif de décès(22). Ceci est à mettre en rapport avec le très faible taux de décès par arythmie. Actuellement, le pronostic des patients porteurs de DAI en prévention primaire est davantage lié à la stabilité de leur insuffisance cardiaque.

D'après les recommandations de l'ESC publiées en 2016 pour l'insuffisance cardiaque(3), la preuve de l'efficacité de l'implantation de DAI en prévention primaire chez les patients avec une FE entre 30 et 35 % est moins robuste du fait d'une faible représentativité de cette population dans les études. Notre étude semble confirmer l'indication de DAI chez ces patients par absence de différence significative au niveau de la mortalité mais également au

niveau du taux de CEI appropriés délivré. Les patients avec une FE entre 30 et 35 % semblent donc bénéficier autant du DAI que ceux avec une FE < 30%.

Dans l'étude de Germano *et al.*(23) regroupant 7 études majeures sur les DAI en préventions primaire et secondaire, le taux de traitement approprié est de 17 à 31%, en accord avec les résultats de notre étude qui proposait un suivi plus long des sujets. Par ailleurs 63,9% des patients ayant fait une TV ou une FV ont présenté au moins un second épisode d'arythmie, ce qui est supérieur aux taux de thérapies chez les patients implantés en prévention secondaire dans des études de suivi prolongées(24–26). Une prise en charge plus rapprochée de ces patients à très haut risque de trouble du rythme, notamment en discutant rapidement de l'ablation de TV, apparaît nécessaire.

Le taux de complications est comparable aux résultats de la littérature(9–11). En particulier en ce qui concerne le taux de CEI inappropriés(16,27,28) qui sont la complication la plus fréquente du DAI avec pour principal élément déclencheur, une TSV. De nombreuses études récentes ont montré une nette diminution du taux de traitements inappropriés sans augmentation de la morbi-mortalité en optimisant la programmation par une augmentation de la fréquence et de la durée de détection(29–31).

Limites de l'étude

Elles tiennent à son caractère monocentrique et rétrospectif. La population de notre étude reste limitée, et il est probable que certains résultats, notamment concernant la survie, et la recherche de facteurs prédictifs n'aient pas pu être statistiquement significatifs par manque de puissance. Par ailleurs l'évolution technologique est très rapide dans les DAI et les

résultats de notre étude avec des patients inclus en 2004 ne sont pas totalement applicables aux patients implantés en 2016.

Conclusion

Notre étude montre que le rapport bénéfice-risque est donc bien en faveur de l'implantation de DAI en prévention primaire chez les patients avec une cardiomyopathie ischémique et une FE inférieure à 35 %, en accord avec les recommandations de l'ESC. En effet, le taux de survie à long terme est supérieur à celui des premières études avec un taux de traitement approprié équivalent sans majoration des complications. Compte tenu du fait que la complication la plus fréquente à l'heure actuelle est le CEI inapproprié, on peut espérer la voir diminuer dans les années à venir, en raison des progrès technologiques et de nouvelles habitudes de programmation dont les premiers résultats sont très encourageants.

Tableau 1 : Description des caractéristiques de l'échantillon de l'étude (n = 360)

Sexe (homme)	304 (84,4%)
Age à l'implantation	59,7 ± 9,9
Age à l'IDM	52,7 ± 16,3
Durée de suivi moyenne	4,1 ± 3
FEVG (%)	26,9 ± 4,5
< 30	225 (62,5%)
≥ 30	135 (37,5%)
Nombre de boitiers	
1	268 (74,4%)
2	82 (22,8%)
3	10 (2,8%)
Antécédents	
Diabète	87 (24,2%)
SAHOS	12 (3,3%)
TSV	49 (13,6%)
Localisation de l'IDM	
Antérieure	246 (78,8%)
Inférieure	60 (19%)
Latérale	49 (15,6%)
Clairance (Cockroft-Gault)	
> 50	221 (88,8%)
30-50	22 (8,8%)
< 30	6 (2,4%)
Traitement à l'implantation	
IEC / ARA2	346 (97,5%)
Béta-bloquant	324 (91,5%)
Inhibiteur calcique bradycardisant	11 (3,1%)
Aldactone	182 (51,4%)
Lasilix	218 (61,4%)
Digoxine	17 (4,8%)
Antiagrégant plaquettaire	336 (94,6%)
Anticoagulant	101 (28,5%)
Statine	348 (98%)
Cordarone	34 (9,5%)
Décès	68 (18,9%)
De cause non cardiaque	22 (6,1%)
Par arythmie	7 (1,9%)
De cause cardiaque autre	21 (5,8%)
De cause inconnue	19 (5,3%)
Hospitalisation	92 (25,6%)
Pour insuffisance cardiaque	56 (15,6%)
Pour IDM	13 (3,6%)
Pour chirurgie cardiaque	5 (1,4%)
Pour orage arythmique	13 (3,6%)
Pour upgrade	19 (5,3%)
Pour assistance ventriculaire gauche	1 (0,3%)
Pour greffe cardiaque	13 (3,6%)

Tableau 2 : Analyses bivariée et multivariée des facteurs de risque de décès au cours du suivi

Survie globale Paramètre	Analyse bivariée				Analyse multivariée			
	HR	IC 95%		P (<0,05)	HR	IC 95%		p (<0,05)
Age à l'implantation	1,00	0,98	1,03	0,74	1,01	0,98	1,05	0,45
Sexe masculin	0,76	0,41	1,40	0,37	0,25	0,11	0,59	0,01
FEVG	0,99	9,94	1,05	0,84	///	///	///	///
IDM latéral	0,33	0,10	1,05	0,06	0,10	0,01	0,80	0,03
IDM antérieur	0,77	0,40	1,47	0,43	///	///	///	///
IDM inférieur	1,67	0,90	3,07	0,10	1,87	0,69	5,04	0,22
FA	1,31	0,68	2,50	0,42	///	///	///	///
SAOS	0,50	0,07	3,60	0,49	///	///	///	///
Diabète	1,27	0,73	2,21	0,40	///	///	///	///
Clairance 30-50mL/min/m ²	2,80	1,20	6,47	0,02	1,05	0,35	3,16	0,93
Clairance < 30 mL/min/m ²	4,57	1,07	19,55	0,04	9,00	1,61	50,40	0,01
Hospitalisation	1,97	1,21	3,22	0,01	3,61	1,64	7,92	0,01
Hospitalisation pour insuffisance cardiaque	1,43	0,80	2,54	0,23	///	///	///	///
Complication immédiate	0,70	0,17	2,88	0,62	///	///	///	///
Complication tardive	0,86	0,46	1,62	0,64	///	///	///	///
CEI approprié	1,15	0,63	2,07	0,65	///	///	///	///
CEI inapproprié	0,99	0,47	2,08	0,97	///	///	///	///
Traitement approprié	1,20	0,74	1,96	0,46	///	///	///	///
Traitement inapproprié	1,11	0,60	2,05	0,73	///	///	///	///
Arythmie ventriculaire	1,21	0,74	1,98	0,44	///	///	///	///
Tachycardie ventriculaire	1,07	0,65	1,76	0,78	///	///	///	///
Fibrillation ventriculaire	1,66	0,88	3,10	0,11	1,00	0,35	2,84	1,00
Bétabloquant	0,485	0,246	0,956	0,04	0,463	0,107	2,00	0,30
Inhibiteur calcique bradycardisant	2,79	1,12	6,96	0,03	0,730	0,112	4,77	0,74
IEC ou ARA2	1,37	0,19	9,86	0,76	///	///	///	///
Statine	1,49	0,21	10,75	0,69	///	///	///	///
AAP	0,54	0,23	1,26	0,15	1,03	0,25	4,28	0,97
Aldactone	0,63	0,37	1,04	0,07	0,66	0,30	1,42	0,28
Diurétique de l'anse	3,60	1,87	6,91	0,01	3,26	1,25	8,48	0,02
Digoxine	1,73	0,69	4,32	0,24	///	///	///	///
Anticoagulant	0,96	0,55	1,67	0,88	///	///	///	///

Tableau 3 : Description des arythmies ventriculaires et traitements au cours du suivi

Arythmies ventriculaires	134 (37,2%)
Tachycardies ventriculaires	119 (33,1%)
1	39 (10,8%)
2 à 10	52 (14,4%)
> 10	24 (6,7%)
Fibrillations ventriculaires	37 (10,3%)
Traitements (CEI + SAT)	155 (43,1%)
Traitements (CEI + SAT) appropriés	129 (35,8%)
CEI	82 (22,8%)
CEI appropriés	55 (15,3%)
SAT	134 (37,2%)
SAT appropriées	116 (32,2%)
Ablation de TV	8 (2,2%)
Récidive de TV post ablation	6 (75%)

Tableau 4 : Description des complications précoces et tardives au cours du suivi

Complications immédiates :	16 (4,4%)
Hématome	7 (1,9%)
Déplacement de sonde	4 (1,1%)
Dysfonction de matériel	1 (0,3%)
Pneumothorax	1 (0,3%)
Epanchement péricardique	1 (0,3%)
Complications tardives :	55 (15,3%)
Infection	3 (0,9%)
Hématome post-changement	2 (0,2%)
Thrombose veineuse	1 (0,3%)
Dysfonction de matériel	21 (5,8%)
CEI inapproprié	34 (9,4%)
Sur TSV	21 (5,8%)
Sur surdection	2 (0,6%)
Sur dysfonction de matérielles	12 (3,3%)
Extraction	19 (5,3%)
Pour infection	3 (0,9%)
Pour dysfonction de matériel	15 (4,5%)
Avant radiothérapie	1 (0,3%)

Figure 1. Courbe de survie globale pour l'ensemble de l'échantillon

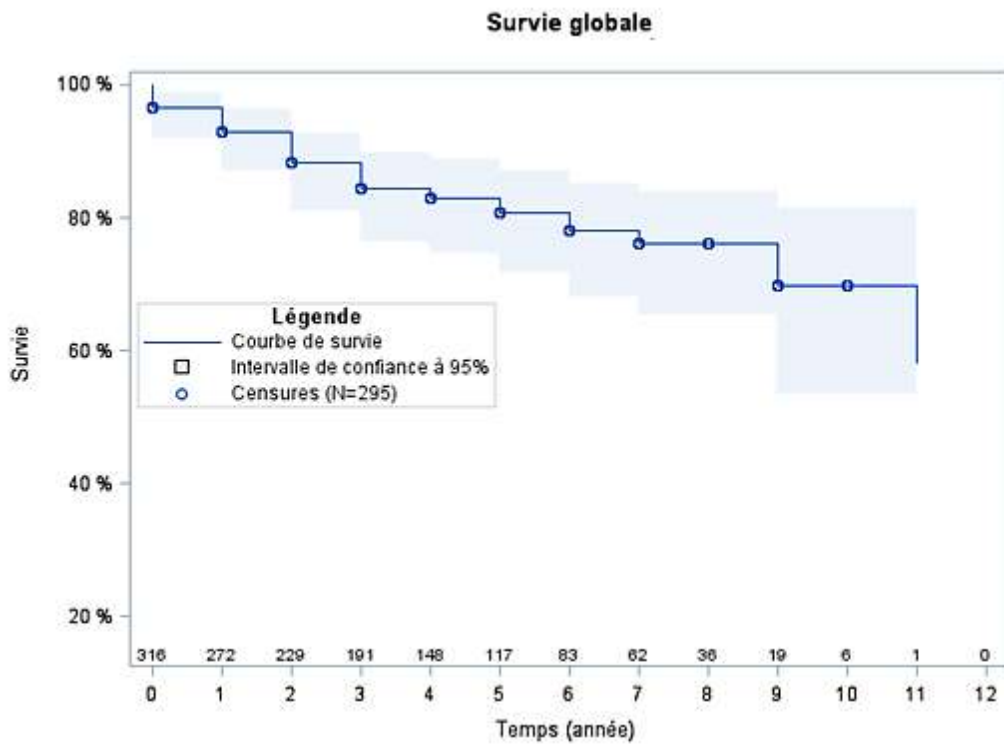


Figure 2. Courbes de survie pour les patients hospitalisés et non hospitalisés

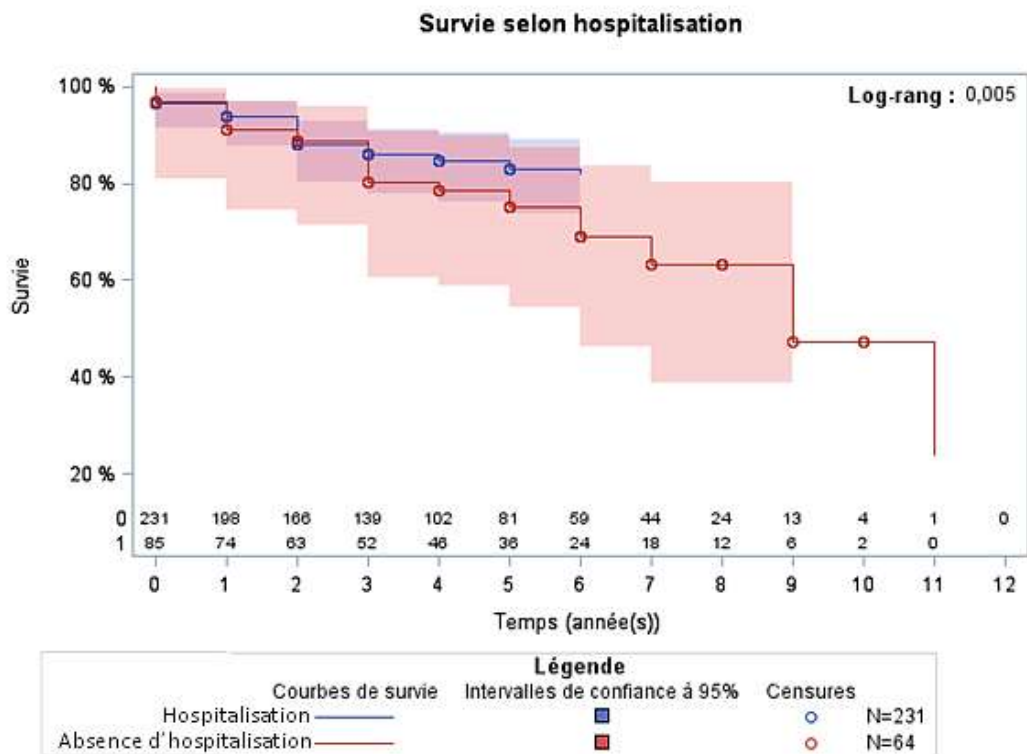


Figure 3. Courbe de survie pour les patients ayant eu ou non une arythmie ventriculaire

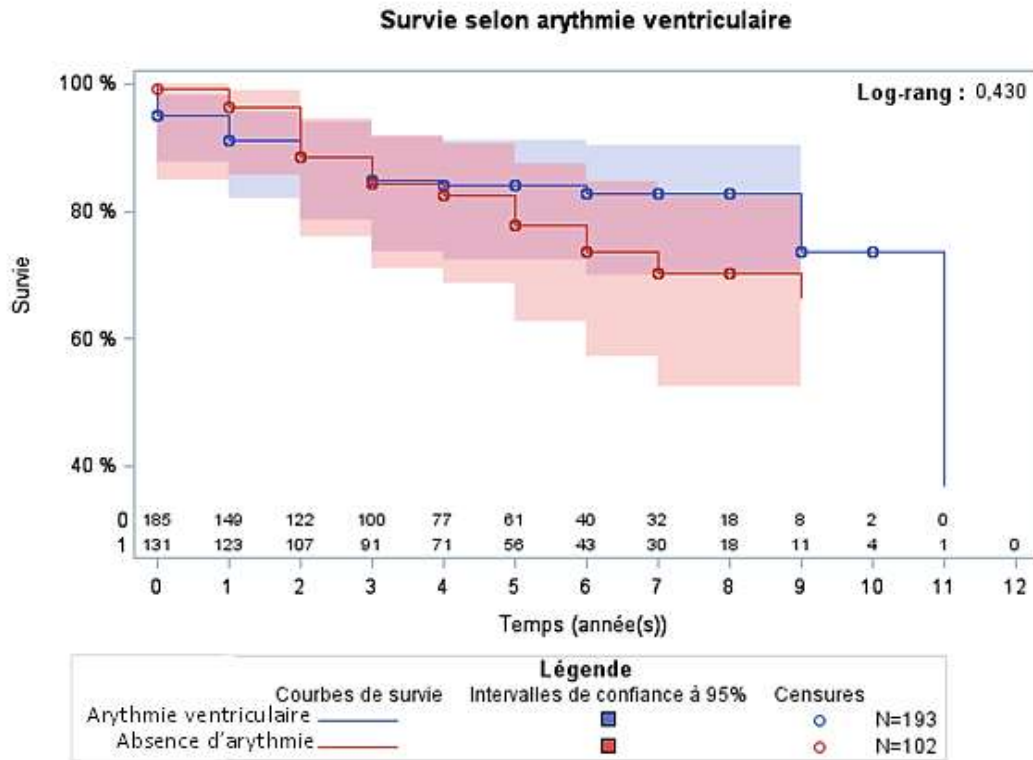
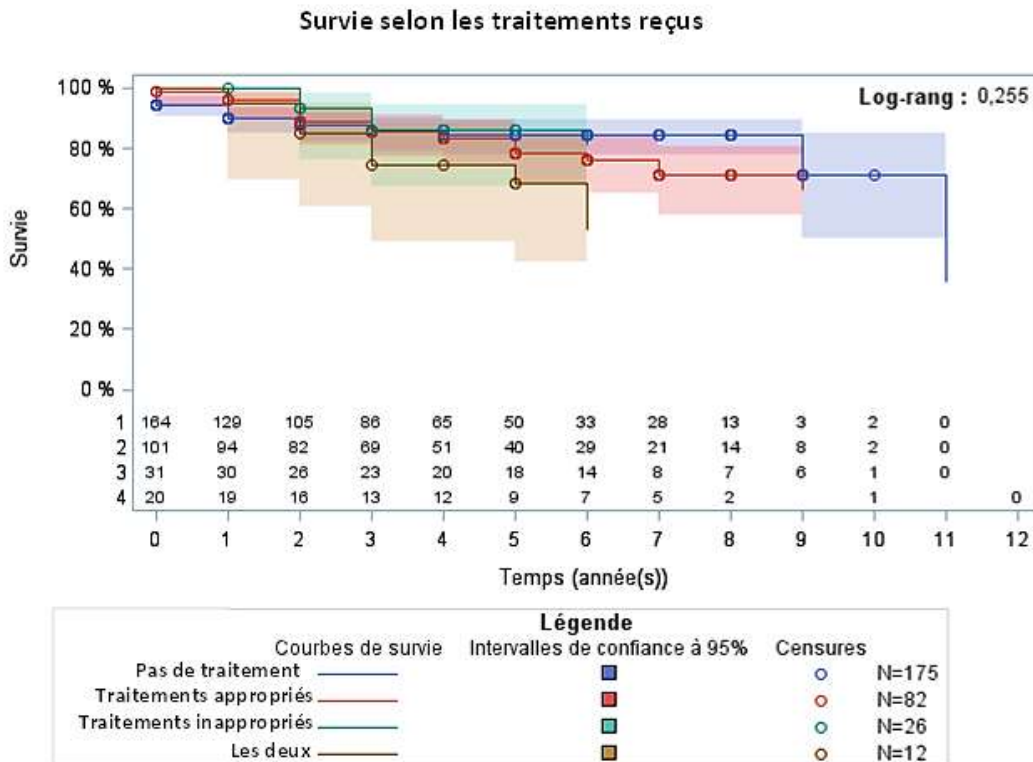


Figure 4. Courbe de survie en fonction des traitements dont ont bénéficié ou non les patients



Bibliographie de l'étude

1. Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, Daubert JP, Higgins SL, Klein H, et al. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial Investigators. *N Engl J Med.* 26 déc 1996;335(26):1933- 40.
2. Connolly SJ, Gent M, Roberts RS, Dorian P, Roy D, Sheldon RS, et al. Canadian implantable defibrillator study (CIDS) : a randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone. *Circulation.* 21 mars 2000;101(11):1297- 302.
3. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail.* 20 mai 2016;
4. Bardy GH, Lee KL, Mark DB, Poole JE, Packer DL, Boineau R, et al. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med.* 20 janv 2005;352(3):225- 37.
5. Buxton AE, Lee KL, Fisher JD, Josephson ME, Prystowsky EN, Hafley G. A randomized study of the prevention of sudden death in patients with coronary artery disease. Multicenter Unsustained Tachycardia Trial Investigators. *N Engl J Med.* 16 déc 1999;341(25):1882- 90.
6. Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, Krueger S, Kass DA, De Marco T, et al. Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. *N Engl J Med.* 20 mai 2004;350(21):2140- 50.
7. Kadish A, Dyer A, Daubert JP, Quigg R, Estes NAM, Anderson KP, et al. Prophylactic defibrillator implantation in patients with nonischemic dilated cardiomyopathy. *N Engl J Med.* 20 mai 2004;350(21):2151- 8.
8. Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, Klein H, Wilber DJ, Cannom DS, et al. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med.* 21 mars 2002;346(12):877- 83.
9. Lewis KB, Stacey D, Carroll SL, Boland L, Sikora L, Birnie D. Estimating the Risks and Benefits of Implantable Cardioverter Defibrillator Generator Replacement: A Systematic Review. *Pacing Clin Electrophysiol PACE.* juill 2016;39(7):709- 22.

10. Ascoeta MS, Marijon E, Defaye P, Klug D, Beganton F, Perier M-C, et al. Impact of early complications on outcomes in patients with implantable cardioverter-defibrillator for primary prevention. *Heart Rhythm Off J Heart Rhythm Soc.* mai 2016;13(5):1045- 51.
11. Kron J, Herre J, Renfro EG, Rizo-Patron C, Raitt M, Halperin B, et al. Lead- and device-related complications in the antiarrhythmics versus implantable defibrillators trial. *Am Heart J.* janv 2001;141(1):92- 8.
12. Borleffs CJW, van Erven L, van Bommel RJ, van der Velde ET, van der Wall EE, Bax JJ, et al. Risk of failure of transvenous implantable cardioverter-defibrillator leads. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* août 2009;2(4):411- 6.
13. Lunati M, Proclemer A, Boriani G, Landolina M, Locati E, Rordorf R, et al. Reduction of inappropriate anti-tachycardia pacing therapies and shocks by a novel suite of detection algorithms in heart failure patients with cardiac resynchronization therapy defibrillators: a historical comparison of a prospective database. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol.* 29 janv 2016;
14. Olde Nordkamp LRA, Postema PG, Knops RE, van Dijk N, Limpens J, Wilde AAM, et al. Implantable cardioverter-defibrillator harm in young patients with inherited arrhythmia syndromes: A systematic review and meta-analysis of inappropriate shocks and complications. *Heart Rhythm Off J Heart Rhythm Soc.* févr 2016;13(2):443-54.
15. Sears SF, Sowell LDV, Kuhl EA, Kovacs AH, Serber ER, Handberg E, et al. The ICD shock and stress management program: a randomized trial of psychosocial treatment to optimize quality of life in ICD patients. *Pacing Clin Electrophysiol PACE.* juill 2007;30(7):858-64.
16. van Rees JB, Borleffs CJW, de Bie MK, Stijnen T, van Erven L, Bax JJ, et al. Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks: incidence, predictors, and impact on mortality. *J Am Coll Cardiol.* 1 févr 2011;57(5):556-62.
17. Moss AJ, Schuger C, Beck CA, Brown MW, Cannom DS, Daubert JP, et al. Reduction in inappropriate therapy and mortality through ICD programming. *N Engl J Med.* 13 déc 2012;367(24):2275-83.
18. Palmisano P, Accogli M, Zaccaria M, Luzzi G, Nacci F, Anaclerio M, et al. Rate, causes, and impact on patient outcome of implantable device complications requiring surgical revision: large population survey from two centres in Italy. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol.* avr 2013;15(4):531-40.
19. Marijon E, Trinquart L, Otmani A, Waintraub X, Kacet S, Clémenty J, et al. Competing risk analysis of cause-specific mortality in patients with an implantable cardioverter-defibrillator: The EVADEF cohort study. *Am Heart J.* févr 2009;157(2):391-397.e1.

20. Bigger JT. Prophylactic use of implanted cardiac defibrillators in patients at high risk for ventricular arrhythmias after coronary-artery bypass graft surgery. *Coronary Artery Bypass Graft (CABG) Patch Trial Investigators. N Engl J Med.* 27 nov 1997;337(22):1569-75.
21. Boriani G, Berti E, Belotti LMB, Biffi M, De Palma R, Malavasi VL, et al. Cardiac device therapy in patients with left ventricular dysfunction and heart failure: « real-world » data on long-term outcomes (mortality, hospitalizations, days alive and out of hospital). *Eur J Heart Fail.* juin 2016;18(6):693-702.
22. Lee DS, Tu JV, Austin PC, Dorian P, Yee R, Chong A, et al. Effect of cardiac and noncardiac conditions on survival after defibrillator implantation. *J Am Coll Cardiol.* 26 juin 2007;49(25):2408-15.
23. Germano JJ, Reynolds M, Essebag V, Josephson ME. Frequency and causes of implantable cardioverter-defibrillator therapies: is device therapy proarrhythmic? *Am J Cardiol.* 15 avr 2006;97(8):1255-61.
24. Konstantino Y, Shafat T, Novack V, Novack L, Amit G. Incidence of Implantable Cardioverter Defibrillator Therapy and Mortality in Primary and Secondary Prevention of Sudden Cardiac Death. *Isr Med Assoc J IMAJ.* déc 2015;17(12):760-3.
25. Boulé S, Sémichon M, Guédon-Moreau L, Drumez É, Kouakam C, Marquié C, et al. Long-term outcome of implantable cardioverter-defibrillator implantation in secondary prevention of sudden cardiac death. *Arch Cardiovasc Dis [Internet].* [cité 19 juill 2016]; Disponible sur: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1875213616300924>
26. van Welsenes GH, van Rees JB, Borleffs CJW, Cannegieter SC, Bax JJ, van Erven L, et al. Long-term follow-up of primary and secondary prevention implantable cardioverter defibrillator patients. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol.* mars 2011;13(3):389-94.
27. Yung D, Birnie D, Dorian P, Healey JS, Simpson CS, Crystal E, et al. Survival after implantable cardioverter-defibrillator implantation in the elderly. *Circulation.* 18 juin 2013;127(24):2383-92.
28. Fauchier L, Marijon E, Defaye P, Piot O, Sadoul N, Perier M-C, et al. Effect of age on survival and causes of death after primary prevention implantable cardioverter-defibrillator implantation. *Am J Cardiol.* 15 mai 2015;115(10):1415-22.
29. Tan VH, Wilton SB, Kuriachan V, Sumner GL, Exner DV. Impact of programming strategies aimed at reducing nonessential implantable cardioverter defibrillator therapies on mortality: a systematic review and meta-analysis. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* févr 2014;7(1):164-70.

30. Wilkoff BL, Ousdigian KT, Sterns LD, Wang ZJ, Wilson RD, Morgan JM, et al. A comparison of empiric to physician-tailored programming of implantable cardioverter-defibrillators: results from the prospective randomized multicenter EMPIRIC trial. *J Am Coll Cardiol.* 18 juill 2006;48(2):330-9.
31. Scott PA, Silberbauer J, McDonagh TA, Murgatroyd FD. Impact of prolonged implantable cardioverter-defibrillator arrhythmia detection times on outcomes: a meta-analysis. *Heart Rhythm Off J Heart Rhythm Soc.* mai 2014;11(5):828-35.

Conclusions et perspectives

I) Réduction du nombre de traitements

Au cours du suivi, 10,3% des décès étaient imputables à des arythmies ventriculaires. Dans notre étude 35,8% des patients ont bénéficié d'un traitement approprié, 15,3% d'un CEI. Ces chiffres sont concordants avec les études randomisées MADIT, MADIT 2 et SCD-HEFT(1-3) mais également avec les études de suivi(4,5). On peut donc considérer que les DAI sont actuellement une technologie fiable et sûre dans la protection contre les décès par mort subite même chez les patients en prévention primaire.

a. Pourquoi essayer de diminuer le taux de thérapies inappropriées et appropriées ?

La principale complication des DAI actuellement est le CEI inapproprié avec 9,3% des patients en ayant subi un au cours du suivi dans notre étude. Cette valeur est également en accord avec la littérature puisque que l'on note un taux de 13% dans l'étude de van Rees *et al.*(6) pour un suivi de 41 ± 18 mois et un taux de 10 à 24% dans la revue de Germano *et al.*(7), pour un suivi de 20 à 45 mois. Les conséquences des traitements inappropriés ne sont pas anodines, et de mieux en mieux connues. Tout d'abord, les CEI sont fortement consommateurs d'énergie, et une répétition importante de ces thérapies diminuera la durée de vie des boîtiers. Le risque est d'entraîner une augmentation du nombre de changements, donc un risque accru d'infections (8). Les CEI étant très douloureux et se produisant lorsqu'ils sont inappropriés chez des patients conscients, à de rares exceptions près, les conséquences au niveau psychologique sont importantes. Plusieurs études l'ont confirmé dont celle de Bilge *et al.*(9). Celle-ci a montré l'existence d'un lien entre les troubles anxio-dépressifs et la survenue de CEI qui touchaient près de la moitié des patients porteurs de DAI. Une autre conséquence, plus récemment démontrée, est une augmentation de la mortalité en lien avec la survenue de CEI inappropriés dans l'étude MADI-RIT(10) avec un HR à 2,61 (IC95% 1,28-5,31 $p=0,001$) et avec un HR à 1,98 (IC95% 1,29-3,05) dans l'étude de Poole *et al.*(11). Il apparaît donc nécessaire et indispensable de réduire à l'avenir le taux de CEI inapproprié.

Par ailleurs, les études MADIT-RIT et de Poole *et al.* ont mis en évidence une majoration de la mortalité en lien avec la survenue de CEI approprié. Notre étude ne retrouve pas ces résultats, puisqu'il n'y a pas de différence significative de survie entre les patients ayant reçus un traitement approprié, inapproprié, les deux ou aucune thérapie. Cependant, une

différence semble se dégager sur la courbe, notamment chez les patients ayant reçus des traitements appropriés et inappropriés. On peut donc penser que cette différence aurait pu s'observer si l'effectif avait été plus important.

L'explication de cette surmortalité chez les patients recevant un CEI n'est pas parfaitement élucidée. On peut envisager diverses explications. En ce qui concerne les CEI appropriés, la survenue de troubles du rythme ventriculaire peut être considérée comme un tournant dans la maladie qu'est l'insuffisance cardiaque. Les CEI inappropriés sont majoritairement la conséquence de TSV(12) et la FA étant un facteur de risque indépendant de mortalité(13). Enfin une autre hypothèse peut-être la conséquence directe des CEI sur le myocarde, entraînant des lésions cellulaires irréversibles. En effet, il a déjà été montré que durant les tests des DAI à l'implantation il y avait une dysfonction ventriculaire gauche transitoire(14–16)et une élévation des marqueurs de souffrance myocardique qui pourrait être due à une altération de la membrane cellulaire et un accroissement du métabolisme oxydatif(17).

L'étude Provide(18) a montré que la majorité des traitements inappropriés était délivrés pour des fréquences entre 181 et 213 battements/min. Clementy *et al.*(19) ont réalisé un travail dans lequel 12% des patients avaient présentés des TV entre 170 et 220 battements/min, or les DAI étaient programmés pour ne traiter qu'au-delà de 220/min. Dans leur population, seulement 1,9% des TV ont été ressenties sans aucun décès associé. Le traitement systématique de toutes les TV apparaît donc discutable. Un grand nombre d'entre-elles s'arrêtent toutes seules.

Au vu de tous ces éléments, un des grands points d'amélioration des DAI sera bien-sûr la réduction des thérapies inappropriées, mais également de celles qui sont appropriées.

b. Comment les diminuer ?

La réduction des thérapies appropriées et inappropriées passe par une amélioration des algorithmes de détection de trouble du rythme, avec une meilleure discrimination des TSV, mais également par des réglages de programmation différents. Il s'agirait d'augmenter la fréquence de détection des troubles du rythme afin de ne traiter que les plus graves et d'allonger la durée de détection avant de délivrer un traitement.

Tout d'abord, concernant les algorithmes de discrimination, ils sont constamment améliorés par les différents constructeurs de DAI afin d'augmenter la spécificité de la détection de trouble du rythme ventriculaire sans perdre en sensibilité. Ces algorithmes ne sont pas les mêmes en fonction du nombre de sondes implantées. En effet, en cas de DAI simple chambre, la discrimination se fait sur le critère de démarrage brutal, de stabilité et de morphologie. S'il existe une sonde atriale, la spécificité est améliorée grâce à l'utilisation d'algorithmes plus complexes qui comparent les rythmes atrial et ventriculaire. Cependant l'implantation d'une deuxième sonde est source de plus de complications(20). L'implantation systématique d'un système double chambre n'est donc pas recommandée dans le seul but d'améliorer la discrimination, mais doit s'appuyer sur d'autres critères avec notamment la probabilité de recours à une stimulation atriale.

Concernant la programmation, de nombreuses études récentes ont montré une absence d'augmentation des syncopes et d'échec de traitement, et même pour deux d'entre elles (MADIT-RIT et PROVIDE), une diminution de la mortalité en utilisant des programmations avec des temps de détection plus long et des fréquences de détection plus élevées(18,21–23). Dans l'étude MADIT-RIT, deux programmations ont permis une diminution du taux de thérapies inappropriées sans augmentation du risque de syncope. La première était une programmation avec des thérapies retardées (60 secondes de 170 à 199 battements par minutes (bpm), 12 secondes de 200 à 249 bpm et 2,5 secondes au-delà de 250 bpm) et la seconde ne délivrait des thérapies que pour des fréquences très élevées (une zone moniteur de 170 à 199 bpm et des thérapies après 2,5 au-delà de 200 bpm). Cette dernière permet également de réduire la mortalité. Dans l'étude PROVIDE la programmation associée à une diminution de la mortalité était une zone de « TV lente » de 181 à 214 bpm avec une détection sur 25 cycles, une zone de TV rapide de 215 à 249 bpm avec 18 cycles de détection sans SAT et une zone de FV avec 12 cycles de détection au-delà de 250 bpm.

En conséquence les habitudes de programmation sont en cours d'évolution et devraient entraîner une diminution du nombre de thérapies appropriées mais surtout inappropriées sans nuire à la sécurité des DAI.

II) Le DAI sous cutané

Depuis quelques années les DAI entièrement sous cutanés sont disponibles. Pour leur implantation, le boîtier est placé sur la paroi latérale gauche du thorax entre le 5^{ème} et le 7^{ème} espace intercostal. La sonde est sous-cutanée avec le coil de défibrillation sur une ligne latéro-sternale gauche.

L'intérêt de ce boîtier réside dans l'absence de trajet endovasculaire des sondes. Ainsi, il n'y a plus de matériel intracardiaque et donc plus de risque d'endocardite infectieuse. Les sondes ne passent plus au niveau de la pince costo-claviculaire qui constitue l'une des principales zones de fragilité. Le risque de dysfonction de sonde s'en trouve à priori nettement diminué. Enfin il n'y a plus de risque de pneumothorax ou de complications thrombotiques veineuses. Ce type de système pourrait bénéficier particulièrement aux patients à haut risque infectieux (antécédents d'endocardites, patients dialysés), avec abord vasculaire restreint, mais surtout aux patients jeunes avec une activité physique importante. Ceux-ci sont en effet à plus haut risque de rupture de sonde, avec un risque infectieux non négligeable du fait d'un nombre important de changements de boîtier à prévoir et dans le but de préserver le capital veineux.

Les limites du DAI sous cutané sont son volume (145g et 15 mm d'épaisseur contre 60g et moins de 10 mm d'épaisseur pour un DAI classique) et l'impossibilité de réaliser une stimulation cardiaque.

Même s'il s'agit d'une technologie récente qui sera améliorée comme l'ont été les DAI, l'intensité du choc délivré (80J contre 40J environ à un DAI classique) ne permettra pas une diminution majeure de la taille du boîtier.

Concernant l'absence de stimulation cardiaque, aujourd'hui le DAI sous cutané peut délivrer des stimulations en post choc par un équivalent de stimulation externe mais qui est source d'une contraction musculaire importante et donc douloureuse ne pouvant être que transitoire. En conséquence le DAI sous cutané n'est pour l'heure pas accessible aux patients nécessitant une stimulation cardiaque pour des bradycardies ou pour une resynchronisation. De même la SAT n'est pas possible. Le DAI sous cutané est donc parfaitement adapté aux pathologies entraînant des fibrillations ventriculaires quasi-exclusivement (Syndrome de Brugada, CMH, QT long...) et ne nécessitant donc pas de SAT. Si au départ les implantations

se sont limitées à ces pathologies, on voit bien à l'heure actuelle que la tendance est d'étendre les indications aux patients en prévention primaire, et tout particulièrement au patient jeune en post-IDM. En effet, au même titre que les thérapies sont aujourd'hui de plus en plus retardées et délivrées en raison de troubles du rythme très rapides uniquement, on peut envisager que les SAT ne sont pas indispensables en première intention. Les patients jeunes, même en prévention primaire de cardiopathies ischémiques, peuvent bénéficier d'un DAI sous-cutané qui traitera les troubles du rythme les plus dangereux.

A l'heure actuelle, en cas de TV récidivantes, ce qui ne touche qu'une faible proportion des patients en prévention primaire (6,67% des patients de notre étude ont présenté plus de 10 épisodes), l'implantation d'un DAI endovasculaire pourra alors s'envisager en remplacement du DAI sous cutané. Dans un avenir proche, le développement du pacemaker sans sonde apportera une solution supplémentaire. En effet, l'implantation de ce type de matériel est en train de se généraliser dans les centres experts avec un excellent taux de succès associé à des complications probablement moindres que celles du pacemaker avec sonde(24). Les fabricants travaillent sur l'association du pacemaker sans sonde, a priori sans risque infectieux, et du DAI sous cutané soit une très bonne alternative d'avenir au DAI endovasculaire tout en permettant de délivrer des SAT et de stimuler le ventricule droit si nécessaire. Les premières études de faisabilité sont d'ailleurs en cours(25).

Cependant, la stimulation atriale et la resynchronisation ne sont pas encore disponibles en technologie sans sonde et ne devraient pas l'être dans les quelques années à venir. Les patients nécessitant une écoute ou une stimulation atriale ainsi qu'une resynchronisation ne sont donc pas encore candidats à cette technologie nouvelle.

Conclusion

Notre étude a montré que le DAI en prévention primaire dans la cardiopathie ischémique était indispensable avec un bénéfice évident pour les patients. Cependant le nombre de thérapies reste important, en particulier celles inappropriées. L'évolution de la stimulation cardiaque en ce qui concerne les défibrillateurs devra mettre l'accent sur la diminution des thérapies sans perdre en fiabilité. Par ailleurs, la technologie évolue rapidement dans les DAI et le DAI sous cutané offre désormais une alternative envisageable, même en prévention primaire, d'autant plus qu'il pourrait prochainement s'associer au pacemaker sans sonde.

Bibliographies des conclusions et perspectives

1. Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, Daubert JP, Higgins SL, Klein H, et al. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial Investigators. *N Engl J Med.* 26 déc 1996;335(26):1933- 40.
2. Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, Klein H, Wilber DJ, Cannom DS, et al. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med.* 21 mars 2002;346(12):877- 83.
3. Bardy GH, Lee KL, Mark DB, Poole JE, Packer DL, Boineau R, et al. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med.* 20 janv 2005;352(3):225- 37.
4. Smith T, Theuns DAMJ, Caliskan K, Jordaens L. Long-term follow-up of prophylactic implantable cardioverter-defibrillator-only therapy: comparison of ischemic and nonischemic heart disease. *Clin Cardiol.* déc 2011;34(12):761- 7.
5. van Welsenes GH, van Rees JB, Borleffs CJW, Cannegieter SC, Bax JJ, van Erven L, et al. Long-term follow-up of primary and secondary prevention implantable cardioverter defibrillator patients. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol.* mars 2011;13(3):389- 94.
6. van Rees JB, Borleffs CJW, de Bie MK, Stijnen T, van Erven L, Bax JJ, et al. Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks: incidence, predictors, and impact on mortality. *J Am Coll Cardiol.* 1 févr 2011;57(5):556- 62.
7. Germano JJ, Reynolds M, Essebag V, Josephson ME. Frequency and causes of implantable cardioverter-defibrillator therapies: is device therapy proarrhythmic? *Am J Cardiol.* 15 avr 2006;97(8):1255- 61.
8. Habib G, Lancellotti P, Antunes MJ, Bongioni MG, Casalta J-P, Del Zotti F, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis: The Task Force for the Management of Infective Endocarditis of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), the European Association of Nuclear Medicine (EANM). *Eur Heart J.* 21 nov 2015;36(44):3075- 128.
9. Bilge AK, Ozben B, Demircan S, Cinar M, Yilmaz E, Adalet K. Depression and anxiety status of patients with implantable cardioverter defibrillator and precipitating factors. *Pacing Clin Electrophysiol PACE.* juin 2006;29(6):619- 26.

10. Ruwald A-C, Schuger C, Moss AJ, Kutyla V, Olshansky B, Greenberg H, et al. Mortality reduction in relation to implantable cardioverter defibrillator programming in the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial-Reduce Inappropriate Therapy (MADIT-RIT). *Circ Arrhythm Electrophysiol.* oct 2014;7(5):785- 92.
11. Poole JE, Johnson GW, Hellkamp AS, Anderson J, Callans DJ, Raitt MH, et al. Prognostic importance of defibrillator shocks in patients with heart failure. *N Engl J Med.* 4 sept 2008;359(10):1009-17.
12. Lunati M, Proclemer A, Boriani G, Landolina M, Locati E, Rordorf R, et al. Reduction of inappropriate anti-tachycardia pacing therapies and shocks by a novel suite of detection algorithms in heart failure patients with cardiac resynchronization therapy defibrillators: a historical comparison of a prospective database. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol.* 29 janv 2016;
13. Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, Ahlsson A, Atar D, Casadei B, et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS: The Task Force for the management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC Endorsed by the European Stroke Organisation (ESO). *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol.* 27 août 2016;
14. De Piccoli B, Rigo F, Raviele A, Piccolo E, Maggiolo C, Milanesi A, et al. Transesophageal echocardiographic evaluation of the morphologic and hemodynamic cardiac changes during ventricular fibrillation. *J Am Soc Echocardiogr Off Publ Am Soc Echocardiogr.* févr 1996;9(1):71-8.
15. Runsiö M, Bergfeldt L, Brodin LA, Ribeiro A, Samuelsson S, Rosenqvist M. Left ventricular function after repeated episodes of ventricular fibrillation and defibrillation assessed by transoesophageal echocardiography. *Eur Heart J.* janv 1997;18(1):124-31.
16. Poelaert J, Jordaens L, Visser CA, De Clerck C, Herregods L. Transoesophageal echocardiographic evaluation of ventricular function during transvenous defibrillator implantation. *Acta Anaesthesiol Scand.* sept 1996;40(8 Pt 1):913-8.
17. Hurst TM, Hinrichs M, Breidenbach C, Katz N, Waldecker B. Detection of myocardial injury during transvenous implantation of automatic cardioverter-defibrillators. *J Am Coll Cardiol.* août 1999;34(2):402-8.
18. Saeed M, Hanna I, Robotis D, Styperek R, Polosajian L, Khan A, et al. Programming implantable cardioverter-defibrillators in patients with primary prevention indication to prolong time to first shock: results from the PROVIDE study. *J Cardiovasc Electrophysiol.* janv 2014;25(1):52-9.

19. Clementy N, Pierre B, Lallemand B, Marie O, Lemoine E, Cosnay P, et al. Long-term follow-up on high-rate cut-off programming for implantable cardioverter defibrillators in primary prevention patients with left ventricular systolic dysfunction. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol.* juill 2012;14(7):968-74.
20. Dewland TA, Pellegrini CN, Wang Y, Marcus GM, Keung E, Varosy PD. Dual-chamber implantable cardioverter-defibrillator selection is associated with increased complication rates and mortality among patients enrolled in the NCDR implantable cardioverter-defibrillator registry. *J Am Coll Cardiol.* 30 août 2011;58(10):1007-13.
21. Wilkoff BL, Williamson BD, Stern RS, Moore SL, Lu F, Lee SW, et al. Strategic programming of detection and therapy parameters in implantable cardioverter-defibrillators reduces shocks in primary prevention patients: results from the PREPARE (Primary Prevention Parameters Evaluation) study. *J Am Coll Cardiol.* 12 août 2008;52(7):541-50.
22. Moss AJ, Schuger C, Beck CA, Brown MW, Cannom DS, Daubert JP, et al. Reduction in inappropriate therapy and mortality through ICD programming. *N Engl J Med.* 13 déc 2012;367(24):2275-83.
23. Gasparini M, Proclemer A, Klersy C, Kloppe A, Lunati M, Ferrer JBM, et al. Effect of long-detection interval vs standard-detection interval for implantable cardioverter-defibrillators on antitachycardia pacing and shock delivery: the ADVANCE III randomized clinical trial. *JAMA.* 8 mai 2013;309(18):1903-11.
24. Ritter P, Duray GZ, Steinwender C, Soejima K, Omar R, Mont L, et al. Early performance of a miniaturized leadless cardiac pacemaker: the Micra Transcatheter Pacing Study. *Eur Heart J.* 1 oct 2015;36(37):2510-9.
25. Tjong FVY, Brouwer TF, Smeding L, Kooiman KM, de Groot JR, Ligon D, et al. Combined leadless pacemaker and subcutaneous implantable defibrillator therapy: feasibility, safety, and performance. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol.* 3 mars 2016;

VU

NANCY, le 7 septembre 2016

Le Président de Thèse

Professeur Nicolas SADOUL

NANCY, le 13 septembre 2016

Pour le Doyen de la Faculté de Médecine
Le Vice-Doyen,

Professeur Marc DEBOUVERIE

AUTORISE À SOUTENIR ET À IMPRIMER LA THÈSE/ 9221

NANCY, le 15 septembre 2016

LE PRÉSIDENT DE L'UNIVERSITÉ DE LORRAINE,

Pierre MUTZENHARDT

RÉSUMÉ DE LA THÈSE

Introduction : Le rapport bénéfice-risque à long terme de l'implantation de défibrillateur automatique implantable (DAI) en prévention primaire n'est pas clairement établi. Le but de notre étude est d'évaluer les décès et évènements cardio-vasculaires chez les patients ayant bénéficié de l'implantation de DAI en prévention primaire avec un suivi prolongé.

Matériels et méthode : Nous avons inclus rétrospectivement tous les patients implantés d'un DAI hors système de resynchronisation en prévention primaire pour cardiopathie ischémique au sein du CHRU de Nancy entre Janvier 2004 et Janvier 2015 et avons recueilli les données au cours de leur suivi habituel.

Résultats : Au total, 360 patients ont été inclus avec un suivi médian de 4 ans. Le taux de décès était de 18,9% avec seulement 10,3% par arythmie. Le taux de survie à un an était de 93 %, à 5ans de 80,8%, et à 7 ans de 76,2%. L'hospitalisation au cours du suivi était un facteur de risque indépendant de mortalité (HR=3,61 ; [IC95% 1,64-7,92]) ainsi que l'insuffisance rénale sévère. De plus, 35,8% des patients ont présenté une arythmie ventriculaire et 15,3% ont bénéficié d'un choc électrique interne (CEI) approprié. On dénombre 4,4% de complications immédiates et 15,3% de complications tardives. Enfin, 9,4% des patients ont reçu au moins un CEI inapproprié.

Conclusion : Au cours d'un suivi prolongé dans la vie réelle, le DAI implanté en prévention primaire dans la cardiopathie ischémique présente un taux de complication faible avec une excellente protection contre la mort subite. L'insuffisance cardiaque et la défaillance rénales sont les principaux marqueurs de mauvais pronostic.

TITRE EN ANGLAIS

Implantable cardioverter defibrillator for primary prevention in ischemic cardiomyopathy. Retrospective study on 360 patients implanted between 2004 and 2015 in the University Hospital of Nancy.

THÈSE : MÉDECINE SPÉCIALISÉE – ANNÉE 2016

MOTS CLES :

Défibrillateur automatique implantable / Prévention primaire / suivi à long terme / survie

INTITULÉ ET ADRESSE :

UNIVERSITÉ DE LORRAINE

Faculté de Médecine de Nancy

9, avenue de la Forêt de Haye

54505 VANDOEUVRE LES NANCY Cedex
