



HAL
open science

Diminution des thérapies inappropriées en lien avec les ruptures de sonde de défibrillation : apport de la télé-cardiologie et des algorithmes spécifiques

Nicolas Welte

► To cite this version:

Nicolas Welte. Diminution des thérapies inappropriées en lien avec les ruptures de sonde de défibrillation : apport de la télé-cardiologie et des algorithmes spécifiques. Médecine humaine et pathologie. 2017. dumas-01675583

HAL Id: dumas-01675583

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01675583>

Submitted on 4 Jan 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.

Diminution des thérapies inappropriées en lien avec les ruptures de sonde de défibrillation : apport de la télé-cardiologie et des algorithmes spécifiques

Nicolas Welte

► **To cite this version:**

Nicolas Welte. Diminution des thérapies inappropriées en lien avec les ruptures de sonde de défibrillation : apport de la télé-cardiologie et des algorithmes spécifiques. Médecine humaine et pathologie. 2017. <dumas-01675583>

HAL Id: dumas-01675583

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01675583>

Submitted on 4 Jan 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.

Thèse pour l'obtention du diplôme d'état de docteur en médecine

Discipline – Cardiologie et Maladies Vasculaires

Présentée en soutenance publiquement le 20 octobre 2017 à Bordeaux par

Nicolas WELTE né le 25 novembre 1988 à Nîmes

**Diminution des thérapies inappropriées en lien avec les ruptures
de sonde de défibrillation**
Apport de la télé-cardiologie et des algorithmes spécifiques

Directeur de thèse

Monsieur le Docteur Sylvain PLOUX

Jury

Monsieur le Professeur Frédéric SACHER – Président

Monsieur le Professeur Jean-Benoît THAMBO – Membre

Monsieur le Professeur Stéphane LAFITTE – Membre

Monsieur le Docteur Philippe RITTER – Membre

Monsieur le Docteur Sylvain PLOUX – Directeur

Remerciements

A Monsieur le Professeur Frédéric SACHER

Tu me fais l'honneur de présider ce jury. Tes connaissances en électrophysiologie imposent le respect. Tes qualités professionnelles et ton humilité sont pour moi des exemples à suivre. Trouve ici l'expression de ma profonde gratitude.

A Monsieur le Professeur Jean-Benoît THAMBO

Je vous remercie d'avoir accepté de juger ce travail. Mon semestre dans votre service a été riche en enseignement et m'a donné une nouvelle vision de la cardiologie. Veuillez trouver ici l'expression de ma profonde et respectueuse reconnaissance.

A Monsieur le Professeur Stéphane LAFITTE

J'ai commencé mon internat dans votre service, où j'ai découvert cette spécialité passionnante qu'est la cardiologie. Vous me faites maintenant l'honneur de juger mon travail de thèse. Veuillez trouver ici l'expression de mes sincères remerciements et de mon profond respect.

A Monsieur le Docteur Philippe RITTER

C'est un grand honneur de t'avoir dans mon jury. Tu es à l'origine de plusieurs révolutions dans le domaine de la stimulation cardiaque. C'est réellement une chance de pouvoir travailler avec toi, merci de me faire profiter de ton expérience unique.

A Monsieur le Docteur Sylvain PLOUX

Je te remercie d'avoir accepté de diriger ce travail. Tes connaissances, ton implication et ta disponibilité m'ont été indispensables dans la finalisation de ce travail.

A Monsieur le Professeur Pierre BORDACHAR

Bien qu'absent du jury pour des raisons professionnelles, je voulais te remercier de m'avoir fait partager ta passion pour la stimulation et la défibrillation cardiaque. Trouve ici l'expression de ma profonde et respectueuse reconnaissance pour me permettre de poursuivre dans cette voie.

A Monsieur le Professeur Romain ESCHALIER

Tu étais présent lors de mes premiers pas en rythmologie. Un grand merci pour avoir pris le temps de lire cette thèse et d'en avoir été le rapporteur malgré ton emploi du temps chargé.

Remerciements

A Cécile, merci pour ton soutien et ton aide tout au long de la rédaction de cette thèse. Et surtout merci de faire de chaque jour passé avec toi un moment unique et inoubliable. Tu es l'amour de ma vie et je n'imagine plus la vie sans toi. Je t'aime.

A mes parents, merci pour votre amour inconditionnel et pour l'éducation que vous m'avez apportée. Sans vous, je n'en serai pas là. Je vous aime.

A Nathalie et à Benoît, à tous les moments partagés, à votre gentillesse, et votre soutien. Je suis tous les jours fier d'être votre frère. Je vous aime.

A Jeanne, ma petite nièce, pas tout à fait 5 ans mais une énergie débordante et déjà un sacré caractère. Depuis ta naissance, tu inondes de bonheur toute la famille. Je t'aime.

A mes grands-parents, Méliette et Pépé Pierrot, les vacances passées avec vous depuis mon enfance restent et resteront parmi les meilleurs souvenirs de ma vie. Votre gentillesse est sans limite, je suis fier d'être votre petit fils. Je vous aime.

Mamitou et Pépé Bobo, j'aurai tant aimé que vous soyez encore là. Vous resterez à jamais dans mon cœur.

A tous les autres Welté : à mes oncles et tantes (Pierre-Noel et Béné, Jean-Paul et Eve) et mes grands cousin(e)s (JB, Jeff, Marie, Guillaume) pour toutes ces vacances passées ensemble, et à toute la nouvelle génération (Rita et Sophia, Madeleine et Paula, Anna-Lou et Léontine), qui apportera un peu de féminité aux futurs JO de Solérieux.

Au côté Loubet de la famille : Marianne et Bruno, pour votre gentillesse ; Paul et Antoine, mes cousins de toujours, nous avons fait les quatre cents coups ensemble et j'espère que nous en ferons (au moins) quatre cents de plus !

A la famille de Cécile, qui m'a gentiment accueilli et qui me fait parfois me sentir moi-même un petit peu créole.

A mes amis

Thibault, Benjamin et Samy ; Je vous connais depuis le collège. Nos chemins se sont parfois séparés mais je sais que notre amitié est restée intacte. Les moments passés ensemble sont inoubliables (les sessions skate interminables, les voyages culturels et surtout festifs, les blagues de thibs, l'organisation de Samy, la tolérance de Ben.....) !

Geoffroy, Ben, Franck, Jerem, Sofian : Les meilleurs des meilleurs de la fac de médecine de Nîmes, L'équipe mythique des panthères roses, les premiers pas à l'hôpital, un nombre incalculable de fous rires et des souvenirs pour la vie.

A mes co-internes

A ma première promo : Charlotte, Floriane, Isaure, Maxence, Simon, Grégoire, Apoena, Rémi et Noumer et à tous ceux que j'ai croisés : Josselin, Mathieu et Matthieu, Maud, Marie-Lou, Fabien, Arnaud, Romain, Hugo, Marie, Emilie, Alexandre D, Alia, Sandra, Alexandra, Julien ; Et bien sûr à tous ceux que j'oublie ! Vous avez été un soutien indispensable du début à la fin de l'internat.

Et bien sûr à la coloc de Pau, un semestre inoubliable : Maraph, Marine et Charly (et Django le chat sociopathe) : au golf, au quinoa bio, aux tisanes détox, et au whisky japonais.

A tous mes chefs qui m'ont tant apporté au cours de mon cursus : Amélie, Mathieu, Marion, Antoine C, Adlane, Nico K, Sana, Xavier, Arnaud, Antoine R, Aurélie, Jérémy et Emanuelle. Un grand merci également à Nicolas Delarche, Maxime de Guillebon, Hugues Bader et toute l'équipe de cardiologie Pau, un des meilleurs semestres de mon cursus, tant sur le plan professionnel qu'humain.

Table des matières

Liste des abréviations	7
Introduction	8
La sonde de défibrillation : le maillon faible des dispositifs	8
Détecter les fractures de sonde avant les chocs inappropriés.....	12
La télé-cardiologie : le rôle important du suivi à distance	14
Objectifs	16
Evaluation multicentrique de l’algorithme SecureSense™	17
Introduction	17
Matériel et Méthode.....	18
<i>Patients inclus</i>	18
<i>L’algorithme SecureSense™</i>	18
<i>Analyse des données et statistiques</i>	20
Résultats.....	20
<i>Sur-détection soutenue</i>	21
<i>Sur-détection non soutenue</i>	23
<i>Arythmies ventriculaires</i>	26
Discussion.....	29
<i>Performance et spécificité de l’algorithme SecureSense™</i>	29
<i>Facteurs prédictifs de sur-détection</i>	29
<i>Implications cliniques et perspectives futures</i>	30
<i>Limites de l’étude</i>	31
Conclusion	31
Conduite à tenir devant une sur-détection de signaux physiologiques intracardiaques révélée par l’algorithme SecureSense™	32
Introduction	32
Méthode.....	33
<i>L’algorithme SecureSense™</i>	33
<i>Patients inclus</i>	33
<i>Mesure corrective</i>	34
<i>Analyse des données</i>	35
Résultats.....	35
<i>Caractéristiques des sur-détections de signaux physiologiques</i>	35
<i>Mesures correctives</i>	39
<i>Evènements cliniques</i>	42
<i>Récurrence des alertes</i>	43
Discussion.....	44
<i>Limites de l’étude</i>	45
Conclusion	45

Identification des ruptures de sonde grâce à la télé-cardiologie : étude prospective	46
Introduction	46
Méthode.....	46
<i>Patients inclus</i>	46
<i>Organisation du télé-suivi</i>	47
<i>Diagnostic de rupture de sonde</i>	47
<i>Analyse des données et statistiques</i>	48
Résultats	48
<i>Population</i>	48
<i>Ruptures de sonde</i>	50
<i>Modalité de présentation des ruptures de sonde</i>	50
<i>Combinaison de la télé-cardiologie et des algorithmes spécifiques</i>	55
<i>Thérapies inappropriées</i>	57
Discussion.....	58
<i>Limitations</i>	59
Conclusion	59
Synthèse et perspectives.....	60
Diagnostic des ruptures de sonde	60
<i>Anomalie d'impédance</i>	60
<i>Sur-détection de « bruit »</i>	60
<i>Les nouveaux algorithmes spécifiques</i>	61
<i>L'apport de la télé-cardiologie</i>	63
Perspectives	64
<i>Vers une généralisation des algorithmes spécifiques ?</i>	64
<i>Une meilleure programmation des DAI</i>	64
<i>Le défibrillateur sous-cutané</i>	64
Conclusion.....	67
Références	68
Annexe 1. Accepted Manuscript – Heart Rhythm	73
Annexe 2. Poster - Multicenter investigation of an ICD algorithm to detect oversensing - Heart Rhythm Society Session 2017 (Chicago)	74
Annexe 3. Poster - Remote monitoring in combination with noise detection algorithms for detection of ICD lead failure - Heart Rhythm Society Session 2017 (Chicago)	75

Liste des abréviations

DAI : défibrillateur automatique implantable

CRT : cardiac resynchronisation therapy (thérapie de resynchronisation cardiaque)

EKG : électrogramme

FEVG : fraction d'éjection du ventricule gauche

FF : far-field (canal de discrimination)

FV : fibrillation ventriculaire

LFA : low frequency attenuation (filtre d'atténuation basse fréquence)

LIA™ : Lead Integrity Alert™

NF : near field (canal de détection bipolaire)

NID : nombre d'intervalles de détection

SAT : stimulation anti-tachycardie

TSV : tachycardie supra-ventriculaire

TV : tachycardie ventriculaire

TVNS : tachycardie ventriculaire non-soutenue

VD : ventricule droit

%BiVP : pourcentage de stimulation bi-ventriculaire

%RVP : pourcentage de stimulation ventriculaire droite

Introduction

La première implantation d'un Défibrillateur Automatique Implantable (DAI) chez l'homme remonte à 1980, par le Dr Mirowski au John Hopkins Medical Center de Baltimore. Les patients, pour être implantés, devaient avoir survécu à deux morts subites par fibrillation ventriculaire (FV) (1). Depuis, les indications d'implantation se sont élargies. L'étude AVID a montré l'efficacité du DAI en prévention secondaire de trouble du rythme ventriculaire grave avec une réduction de la mortalité de 31% à trois ans (2). Les études MADIT puis MADIT II ont ensuite montré l'efficacité du DAI en prévention primaire chez les patients atteints de myocardopathie ischémique sévère (3,4). Enfin l'étude SCD-HeFT a montré une diminution de la mortalité de 23% chez les patients implantés d'un DAI en prévention primaire pour une myocardopathie (ischémique ou non) avec une fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) inférieure à 35% (5).

La sonde de défibrillation : le maillon faible des dispositifs

Les premiers défibrillateurs étaient implantés chirurgicalement avec un patch de défibrillation cousu au niveau épiqueur. La thoracotomie, nécessaire à l'implantation, reste initialement une limite importante au développement de la technique. Dès le début des années 1990, le développement des sondes endocavitaires, des sondes double coil et du choc biphasique, a permis une amélioration des seuils de défibrillation et donc de l'efficacité des chocs électriques, rendant ainsi beaucoup plus rare le recours à l'implantation chirurgicale d'un patch de défibrillation. Ceci, associé à une procédure moins longue et moins complexe, a largement facilité la diffusion de la technique.

Les sondes de défibrillation endocavitaires sont bien plus complexes et plus fragiles que les sondes de stimulation. Elles sont composées de deux électrodes de stimulation/détection et de une ou deux électrodes de défibrillation en fonction du nombre de coil. Les structures des sondes ainsi que les matériaux utilisés varient en fonction des constructeurs.

Depuis le début des années 2000, plusieurs études se sont intéressées à la longévité des sondes de défibrillation (6). Le taux de rupture de sonde à 8 ans est variable selon les études et peut atteindre jusqu'à 40% (7–9) (Figure 1).

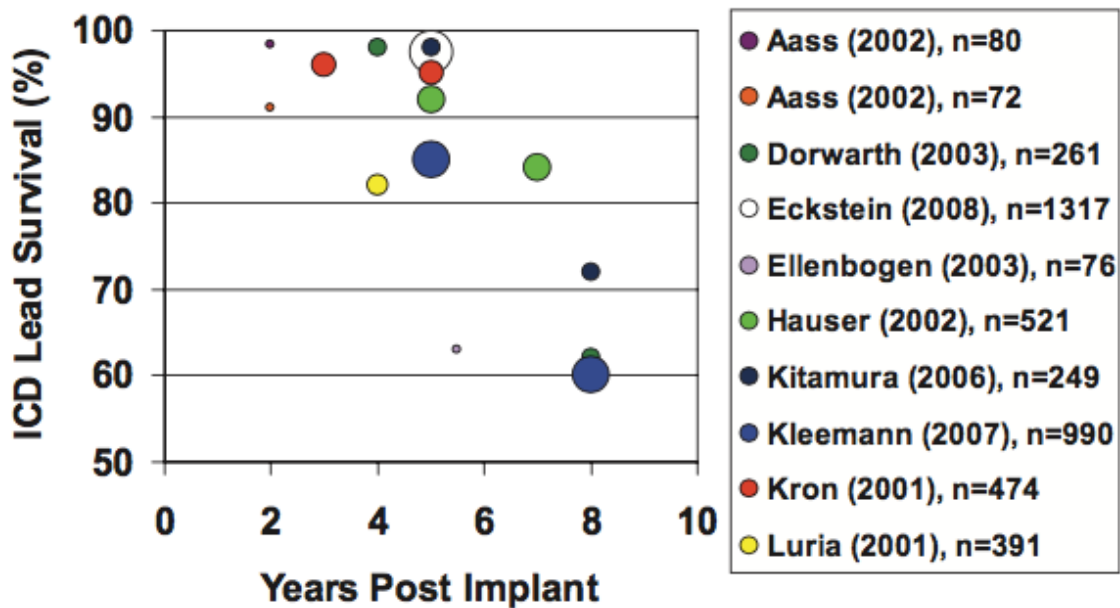


Figure 1. Taux de survie des sondes de défibrillation, d'après Maisel WH et Kramer DB *Circulation* 2008;117:2721–3 (6).

Fait important, Eckstein et al. rapportent que les patients ayant eu une rupture de sonde sont exposés à un risque de récurrence de rupture multiplié par 8 (10). Les facteurs de risques de rupture de sonde paraissent être un âge inférieur à 70 ans et le sexe féminin (9,11).

Les fractures de conducteur de détection et les lésions d'isolant peuvent entraîner une sur-détection de signaux non physiologiques pouvant résulter en une détection inappropriée de FV et à la délivrance de chocs électriques. Cette complication est fréquente puisque la délivrance de choc inapproprié peut concerner jusqu'à 61% des patients ayant présenté une rupture de sonde (7).

Les chocs inappropriés sont associés à une altération significative de la qualité de vie et à une augmentation de symptômes anxieux et dépressifs (12,13). Ils peuvent également avoir des conséquences bien plus désastreuses. En 2003, Messali et al. rapportent le cas d'un patient de 49 ans implanté d'un DAI double chambre dans le cadre d'une myocardiopathie dilatée avec TV inductible. Trois mois après un changement de boîtier, le patient présente une rupture du conducteur de détection entraînant une sur-détection inappropriée de FV. Six chocs électriques inappropriés sont délivrés par le dispositif, le dernier induisant une véritable FV qui ne sera pas traitée (14) (figure 2). Les études post-mortem chez les patients implantés d'un DAI sont rares et l'interrogation du dispositif n'est pas systématique. Ainsi, les données sur les causes de décès chez les patients appareillés ne sont pas toujours connues. Il est possible que le nombre de cas comme celui rapporté par Messali et al. soit sous-estimé. En 2004, dans une étude rétrospective, Hauser et Kallinen se sont intéressés aux causes de décès chez les patients appareillés de DAI. Dans la large base de données de la Food and Drug Administration (FDA), 212 décès ont été répertoriés chez des patients porteurs de DAI. Les données complètes des dispositifs étaient disponibles pour 150 décès. Sur ces 150 décès, 34 étaient en lien avec une dysfonction de sonde de défibrillation et au moins deux ont été directement causés par des chocs inappropriés en rapport avec de la sur-détection.

d'abrasion d'isolant avec externalisation des conducteurs alors qu'environ 227000 sondes avaient été implantées (figure 3).

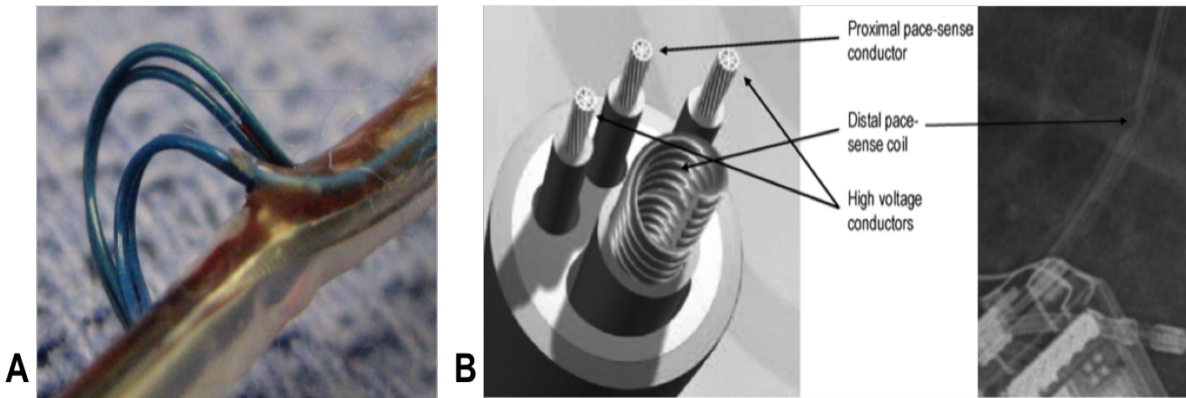


Figure 3. A. Sonde RIATA avec externalisation des conducteurs. B. Sonde SPRINT FIDELIS avec fracture du conducteur de détection distal visualisée sur un cliché thoracique.

Détecter les fractures de sonde avant les chocs inappropriés

Afin de pallier aux thérapies inappropriées liées à ces sondes défectueuses, ces deux constructeurs ont élaboré des algorithmes spécifiques permettant de diagnostiquer précocement les ruptures de sonde avant la survenue de chocs inappropriés.

L'algorithme Lead Integrity Alert™ (LIA™) a d'abord été développé par Medtronic®. Le diagnostic de rupture de sonde par l'algorithme repose sur l'association de deux critères : une anomalie d'impédance de la sonde de défibrillation et la détection de signaux rapides non physiologiques (< 140ms). Si une lésion de sonde est suspectée par l'algorithme, le nombre d'intervalles de détection (NID) est allongé à 30 intervalles sur 40 et le dispositif émet une alerte audible. Les sur-détections liées aux ruptures de sonde sont classiquement intermittentes, et allonger le NID permet de réduire le taux de choc inapproprié (18) (figure 4).

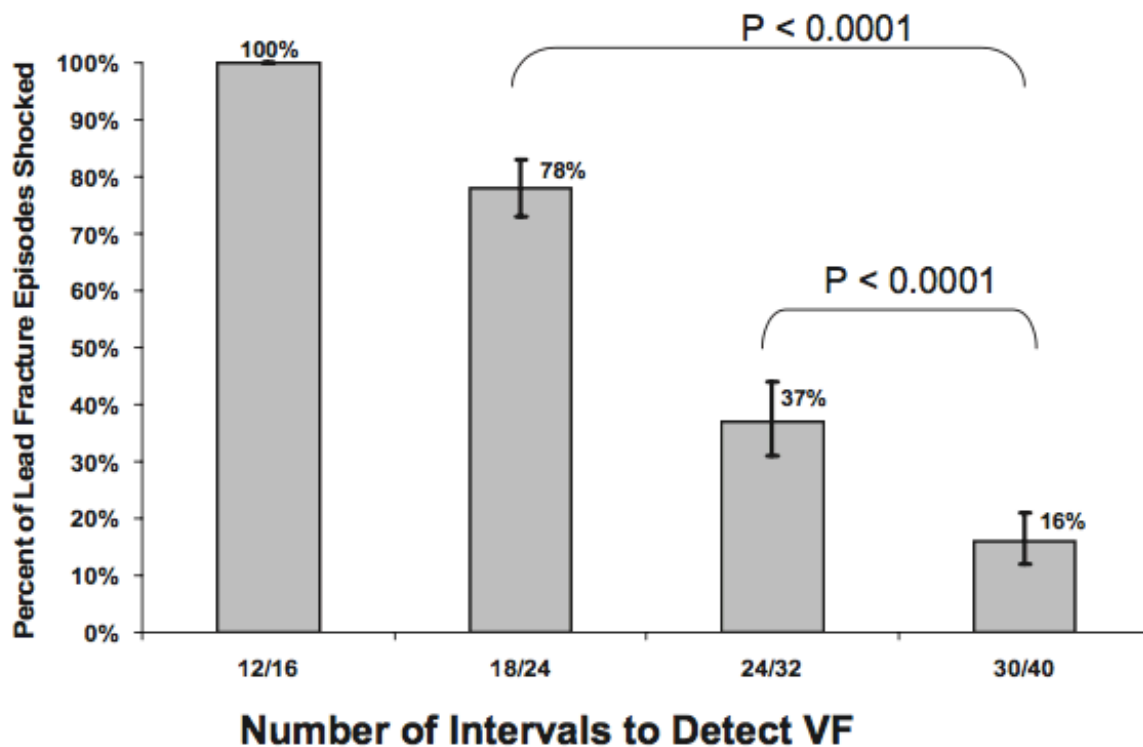


Figure 4. Taux de choc inapproprié chez les patients ayant une rupture de sonde en fonction du NID programmé, d'après Swerdlow et al. *Circulation*. 2008;118:2122–9 (18).

Dans une étude prospective de Swerdlow et al, le LIATM permet une réduction relative du risque de choc électrique lié à une lésion de sonde de 46% chez les patients implantés d'une sonde SPRINT FIDELIS (19).

L'algorithme SecureSenseTM a ensuite été développé par Abbott®. Le principe de fonctionnement est différent. L'algorithme est basé sur une comparaison permanente des signaux entre le canal conventionnel bipolaire (distal VD à bague VD) et un canal additionnel de discrimination (coîl VD à boîtier). Un bruit de sonde est suspecté en cas de désaccord entre les deux canaux. Dans ce cas, une alerte est déclenchée et les thérapies sont inhibées. Le bon fonctionnement de l'algorithme est donc indispensable, au risque d'inhiber des thérapies sur un épisode d'arythmie ventriculaire vrai. Aucune étude n'a pour l'instant évalué la performance de l'algorithme SecureSenseTM. Cet algorithme a initialement été conçu pour détecter le bruit de sonde généré par une fracture d'un

des conducteurs de stimulation/détection, une rupture d'isolant, un défaut de vissage ou un défaut d'insertion du connecteur de sonde dans son réceptacle. Toutefois, dans une publication de cas sélectionnés, Koneru et al. rapportent l'inhibition par l'algorithme de thérapies en lien avec d'autres types de sur-détection (sur-détection de myopotentiels, d'onde P, d'onde T) (20).

La télé-cardiologie : le rôle important du suivi à distance

Les patients porteurs de DAI sont habituellement suivis de façon bi annuelle avec interrogation téléométrique de leur dispositif. Avec ce mode de suivi, il peut théoriquement s'écouler six mois entre les premiers signes de fracture de sonde (modifications d'impédance, sur-détection non soutenue...) et le diagnostic, ce qui explique au moins en partie le taux élevé de chocs inappropriés en rapport avec les fractures de sonde. A la fin de l'année 2000, le premier stimulateur cardiaque avec télé-cardiologie est implanté (Boitier BA03 DDR, Biotronik®) suivi de près par le premier DAI en 2002 (Belos VR-T de Biotronik®). La société Biotronik a été pionnière dans le domaine et a permis l'essor du télé-suivi, désormais disponible chez tous les constructeurs. La télé-cardiologie permet une transmission automatique au centre médical de l'ensemble des données techniques concernant le défibrillateur et les sondes, des données rythmiques et des paramètres programmés. La transmission d'alertes (usure de la batterie, dysfonction de sonde, survenue d'arythmie...) est également possible. Le principe de fonctionnement et la fréquence des transmissions sont très variables selon les constructeurs.

En 2010, l'étude TRUST démontre le caractère sûr et efficace du suivi par télé-cardiologie avec une diminution de 45% du nombre de consultations hospitalières et une meilleure réactivité en cas d'arythmie (21). En 2013, l'étude ECOST confirme les résultats de sécurité de suivi par télé-cardiologie et retrouve même une diminution significative des chocs inappropriés chez les patients télé-suivis (22). Enfin, en 2014, l'étude IN-TIME retrouve un impact de la télé-cardiologie sur la baisse de la mortalité par rapport au suivi conventionnel des patients insuffisants cardiaques implantés d'un DAI (23).

La télé-cardiologie semble également efficace dans le suivi des patients implantés des sondes à risque en permettant un diagnostic fiable de fracture de sonde (24). Dans une étude rétrospective de Blanck et al., le suivi par télé-cardiologie en association avec le LIA permet une réduction des chocs inappropriés et une reprogrammation des dispositifs plus rapide chez les patients implantés de sondes SPRINT FIDELIS ayant présenté une rupture de sonde (25). Aucune étude prospective n'a évalué le rôle de la télé-cardiologie, en association avec les algorithmes spécifiques de diagnostic de rupture de sonde, dans la diminution des thérapies inappropriées.

Ainsi, malgré les progrès permanents dans le domaine de la défibrillation, les thérapies inappropriées en lien avec de la sur-détection restent un problème chez les porteurs de DAI et sont associées à une augmentation de la morbi-mortalité, pouvant parfois faire pencher la balance bénéfice-risque en défaveur de l'implantation. Le suivi par télé-cardiologie et les algorithmes spécifiques de diagnostic de sur-détection sont des éléments prometteurs pour limiter ces complications encore trop fréquentes.

Objectifs

L'objectif de ce travail sera :

- Dans une première partie, de décrire le principe de fonctionnement de l'algorithme SecureSense™ et d'évaluer sa fiabilité dans une large population de patients porteurs de DAI ;
- Dans une deuxième partie, de définir une conduite à tenir face aux alertes télé-cardiologiques de sur-détection de signaux physiologiques par l'algorithme SecureSense™ ;
- Enfin, dans une troisième partie, d'évaluer l'apport de la télé-cardiologie en association avec ces algorithmes spécifiques sur la diminution des thérapies inappropriées en lien avec de les ruptures de sonde.

Evaluation multicentrique de l'algorithme SecureSense™

Introduction

Jusqu'à 21% des patients implantés de DAI sont concernés par la délivrance de chocs inappropriés qui restent une complication encore trop fréquente (26,27). Les chocs inappropriés ont un retentissement important sur la qualité de vie et sont associés à une augmentation de la mortalité (28). Dans la majorité des cas, les chocs inappropriés sont liés à une mauvaise discrimination de tachycardies supra-ventriculaires (TSV). Dans environ 10% des cas, les chocs inappropriés sont en rapport avec différents types de sur-détection ; sur-détection de signaux cardiaques (onde P, R et T), sur-détection de myopotentiels pectoraux ou diaphragmatiques, sur-détection d'interférences électromagnétiques ou sur-détection en lien avec une lésion de sonde (29). L'algorithme SecureSense™ RV lead noise discrimination (Abbott®) a été conçu initialement pour détecter les bruits de sonde générés par une fracture d'un des conducteurs de stimulation/détection, une rupture d'isolant, un défaut de vissage ou un défaut d'insertion du connecteur de sonde dans son réceptacle. L'algorithme est basé sur une comparaison permanente des signaux entre le canal conventionnel bipolaire (distal VD à bague VD) et un canal additionnel de discrimination (coïl VD à boîtier). L'algorithme se déclenche et inhibe les thérapies en cas de désaccord entre les deux canaux. Une précision optimale de l'algorithme est indispensable pour diminuer significativement les thérapies inappropriées et pour ne pas diagnostiquer à tort un épisode d'arythmie ventriculaire comme sur-détection ce qui aboutirait à une inhibition inappropriée des thérapies et à une mort subite. Les données concernant l'évaluation de l'algorithme SecureSense™ sont insuffisantes : elles sont limitées à quelques cas sélectionnés (20) et à une analyse d'épisodes de bruit induits par le cardiologue par une manipulation des sondes lors de l'implantation (30). L'objectif de ce travail multicentrique est d'évaluer la performance de l'algorithme SecureSense™ dans une large population de patients implantés d'un DAI et suivis par télé-cardiologie.

Matériel et Méthode

Patients inclus

Les patients implantés dans trois hôpitaux universitaires français (Bordeaux, Clermont-Ferrand et Toulouse) depuis 2013 avec un DAI Abbot® (modèles ELIPSE™, UNIFY™, QUADRA™ ou ASSURA™) avec l'algorithme SecureSense™ activé ont été inclus dans cette étude observationnelle. Tous les patients ont donné leur consentement écrit pour l'analyse des données transmises par télécardiologie.

L'algorithme SecureSense™

L'algorithme est basé sur une comparaison continue entre l'électrogramme (EGM) bipolaire ou near-field (NF) (distal VD-bague VD) et l'EGM de discrimination ou far-field (FF) (coïl VD-boîtier en nominal, reprogrammable distal VD-boîtier). Une association en 1 pour 1 entre les deux canaux est considérée comme activité cardiaque physiologique. Une sur-détection est diagnostiquée quand un évènement est détecté sur le canal NF mais absent sur le canal FF. L'algorithme utilise un nouveau compteur, le compteur de bruit : celui-ci s'ouvre après 2 cycles rapides sur 3 sur le canal NF. Il est incrémenté de 1 pour chaque intervalle court détecté sur le canal NF et est remis à zéro après détection de 2 intervalles courts sur le canal de discrimination (figure 5). Lorsque le compteur de TV/FV est rempli, il y a deux possibilités :

- Le compteur de bruit est < 10 : la thérapie peut être délivrée (intervalles courts sur le canal de détection ET sur le canal de discrimination, véritable arythmie).
- Le compteur de bruit est ≥ 10 : un bruit de sonde est diagnostiqué, la thérapie est inhibée (intervalles courts sur le canal de détection mais PAS sur le canal de discrimination, sur-détection) et une alerte de télémédecine est transmise.

Après une charge et juste avant la délivrance du choc, le compteur de bruit est confirmé. Après la délivrance d'un choc électrique, l'algorithme est désactivé jusqu'à la fin de l'épisode. Lorsque le

compteur de bruit atteint 10 alors que le compteur de TV/FV n'est pas rempli, un épisode de « bruit non soutenu » est diagnostiqué et une alerte de télémédecine est transmise.

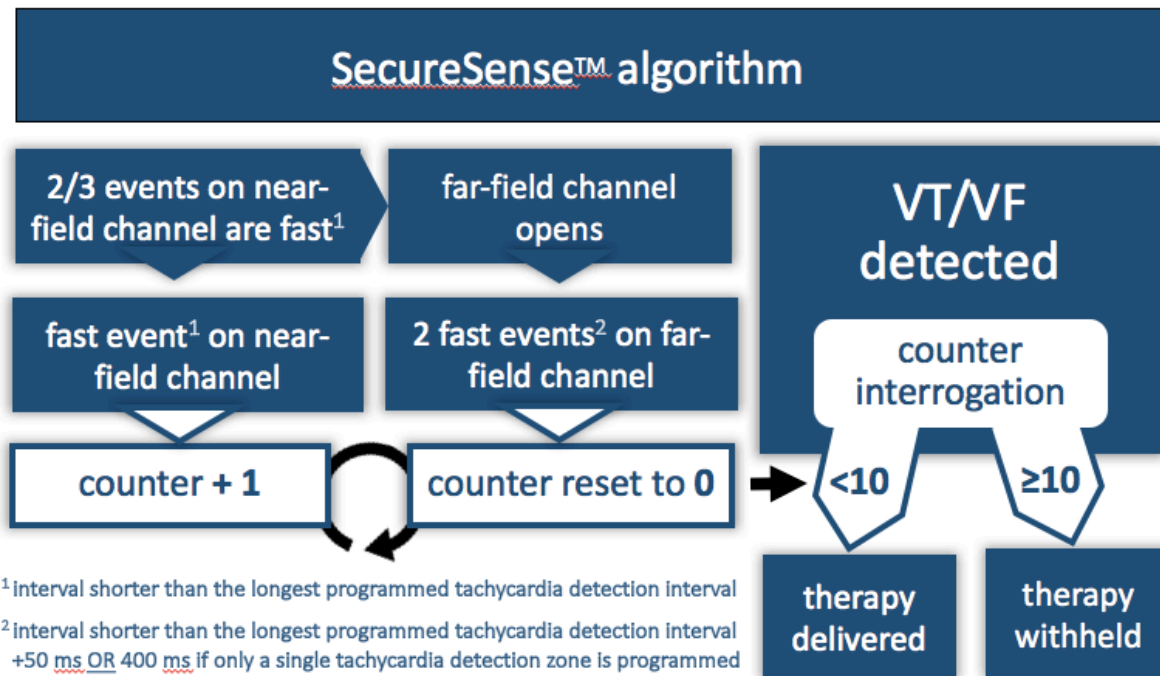


Figure 5. Principe de fonctionnement de l'algorithme.

Afin d'éviter le risque d'inhibition inappropriée des thérapies lors d'un épisode de TV/FV en lien avec une sous-détection sur le canal FF, l'algorithme vérifie trois éléments sur le canal FF : l'amplitude, le nombre et la fréquence des événements détectés. Si une des trois conditions suivantes est présente, l'algorithme déclare une sous-détection :

1. 2 événements détectés ont une amplitude inférieure à 0,6mV
2. Moins de deux événements sont détectés
3. Présence d'intervalles de plus de 2200ms

En cas de sous-détection diagnostiquée sur le canal FF, SecureSense™ est reprogrammé automatiquement sur un mode Passif et une alerte est télétransmise.

Les paramètres de sensibilité ne sont pas programmables sur le canal FF avec une sensibilité maximale à 0,3 mV, une adaptation 62,5 % et un retard 0 ms. Le blanking est de 150 ms. En mode nominal, le dipôle de détection est entre le coil VD et le boîtier avec une possibilité de reprogrammation entre la bague distale VD et le boîtier. Les filtres utilisés pour le canal de discrimination sont similaires à ceux du canal de stimulation/détection, excepté le filtre d'atténuation basse fréquence qui ne s'applique pas sur le canal FF. Ce filtre a été récemment identifié comme cause réversible de sur-détection des myopotentiels diaphragmatiques (31).

Analyse des données et statistiques

Pour chaque patient, nous avons analysé les dix épisodes télétransmis les plus récents de « bruit non soutenu » (épisodes pour lesquels le compteur de bruit atteint 10 alors que le compteur de tachycardie n'est pas rempli) et de « bruit de sonde VD » (épisodes où le compteur de tachycardie est atteint avec un compteur de bruit ≥ 10). De façon similaire, nous avons analysé les dix épisodes les plus récents de TV/FV ayant reçu au moins une thérapie. Tous les EGM étaient datés entre avril 2013 et juin 2016. Ils ont été interprétés de façon indépendante par deux cardiologues expérimentés en analyse d'EGM (32,33). Les variables catégoriques sont exprimées en valeur absolue et pourcentage. Les comparaisons ont été réalisées grâce au t-test de Student pour les variables continues avec distribution normale ou grâce au test de Mann-Whitney pour les variables continues avec une distribution non normale. Les comparaisons de variables catégoriques ont été réalisées grâce au test du χ^2 ou par le test exact de Fisher en fonction de la taille des échantillons. Une valeur de $p < 0,05$ était considérée comme statistiquement significative.

Résultats

Dans 3 centres français (Bordeaux, Toulouse, Clermont-Ferrand), parmi 742 patients appareillés d'un dispositif Abbott® et suivis par télé-cardiologie, 486 (65%) avaient un DAI avec l'algorithme SecureSense™ activé. Les caractéristiques initiales des patients et des dispositifs sont résumées dans le tableau 1.

Tableau 1. Caractéristiques initiales

	Population complète (n=486)	Patients avec épisodes de sur-détection (n=60)	Patients sans épisode de sur-détection (n=426)	p
Age (années)	65,4±12,9	65,7±16,6	65,3±12,2	NS
Sexe masculin	79,0%(384)	88,3%(53)	77,7%(331)	0,06
FEVG				
Préservée ^a	17,7%(86)	20,0%(12)	17,4%(74)	NS
Modérément altérée ^b	8,8%(43)	6,7%(4)	9,2%(39)	NS
Sévèrement altérée ^c	73,5%(357)	73,3%(44)	73,5%(313)	NS
Indication				
Prévention primaire	68,1%(331)	66,7%(40)	68,3%(291)	NS
Prévention secondaire	31,9%(155)	33,3%(20)	31,7%(135)	NS
Cardiopathie sous-jacente				
Ischémique	57,8%(281)	43,3%(26)	59,9%(255)	0,02
Dilatée primitive	24,9%(121)	30,0%(18)	24,2%(103)	NS
Hypertrophique	5,3%(26)	13,3%(8)	4,2%(18)	0,003
Canalopathie	2,5%(12)	3,3%(2)	2,3%(10)	NS
Autre	9,5%(46)	10,0%(6)	9,4%(40)	NS
Dispositif implanté				
Simple chambre	37,2%(181)	15,0%(9)	40,4%(172)	<0,001
Double chambre	14,8%(72)	21,7%(13)	13,8%(59)	NS
Bi-ventriculaire	47,9%(233)	63,3%(38)	45,8%(195)	0,01
Sonde VD				
Bipolaire intégrée	10,5%(51)	10,0%(6)	10,6%(45)	NS
Bipolaire vraie	89,5%(435)	90,0%(54)	89,4%(381)	NS

Les données sont exprimées en moyenne ± écart-type ou en pourcentage (nombre). FEVG : fraction d'éjection du ventricule gauche, VD : ventricule droit. ^a>50%, ^b35-50%, ^c<35%.

Sur-détection soutenue

Sur les 486 patients, 3 (0,6%) ont transmis au moins un épisode de bruit de sonde VD avec inhibition de thérapie. Au total, 22 chocs ont été inhibés par l'algorithme (tableau 2). Sur ces 22

épisodes, 10 étaient en lien avec une dysfonction de sonde chez un seul patient (figure 6) et 12 correspondaient à une sur-détection d'onde P chez 2 patients (figure 7). Chez un patient, cette sur-détection était en lien avec un déplacement précoce de sonde VD. Chez l'autre patient, la sur-détection était en lien avec une sonde bipolaire intégrée (détection entre distal VD et coil VD) avec le coil à cheval sur la valve tricuspide.

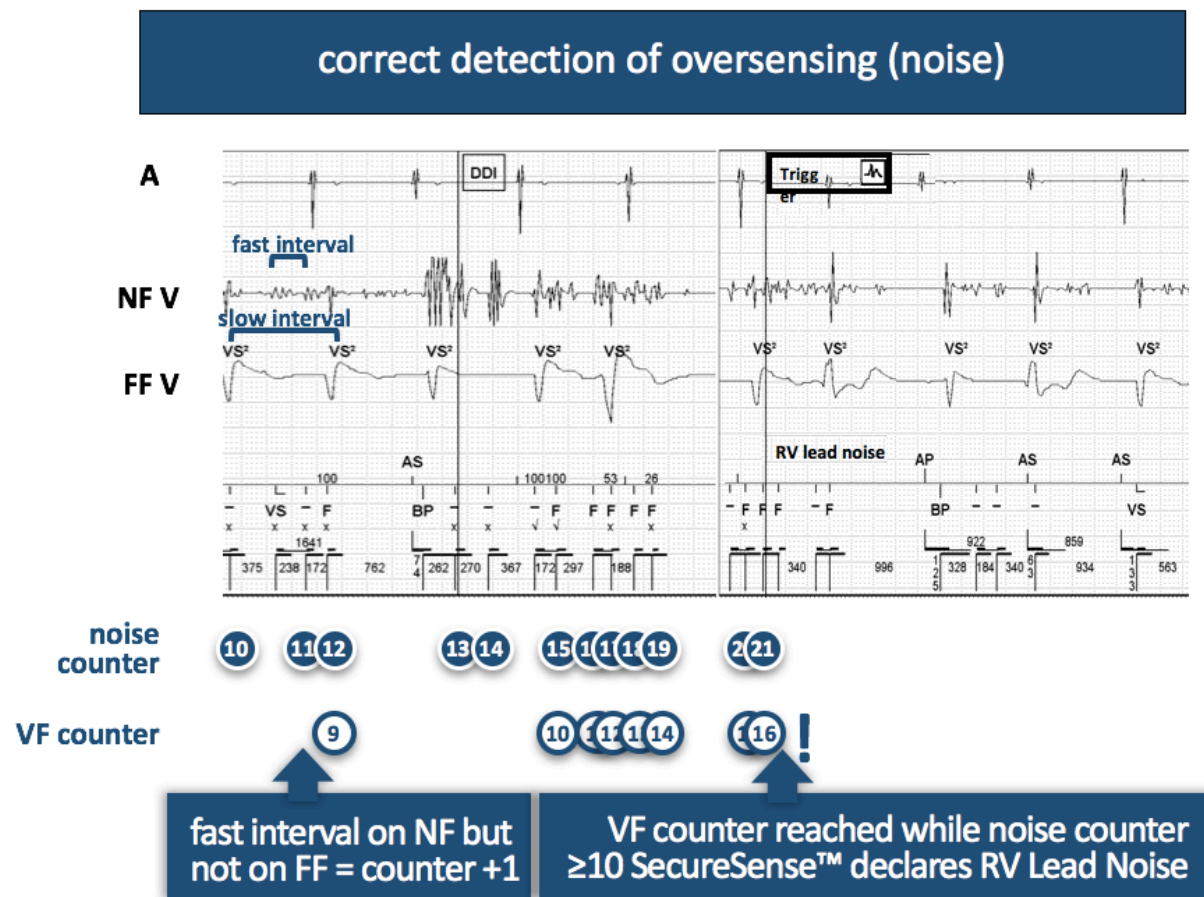


Figure 6. Sur-détection correctement diagnostiquée par l'algorithme SecureSense™. Les intervalles courts sur le canal NF (résultants de signaux non physiologiques) ne correspondent pas aux intervalles longs du canal FF et incrémentent le compteur de bruit de 1. En même temps, les intervalles courts incrémentent le compteur de VF qui est rempli à 16. A ce moment, le compteur de bruit est ≥ 10 , la thérapie est inhibée, l'épisode est stocké comme épisode de bruit de sonde VD.

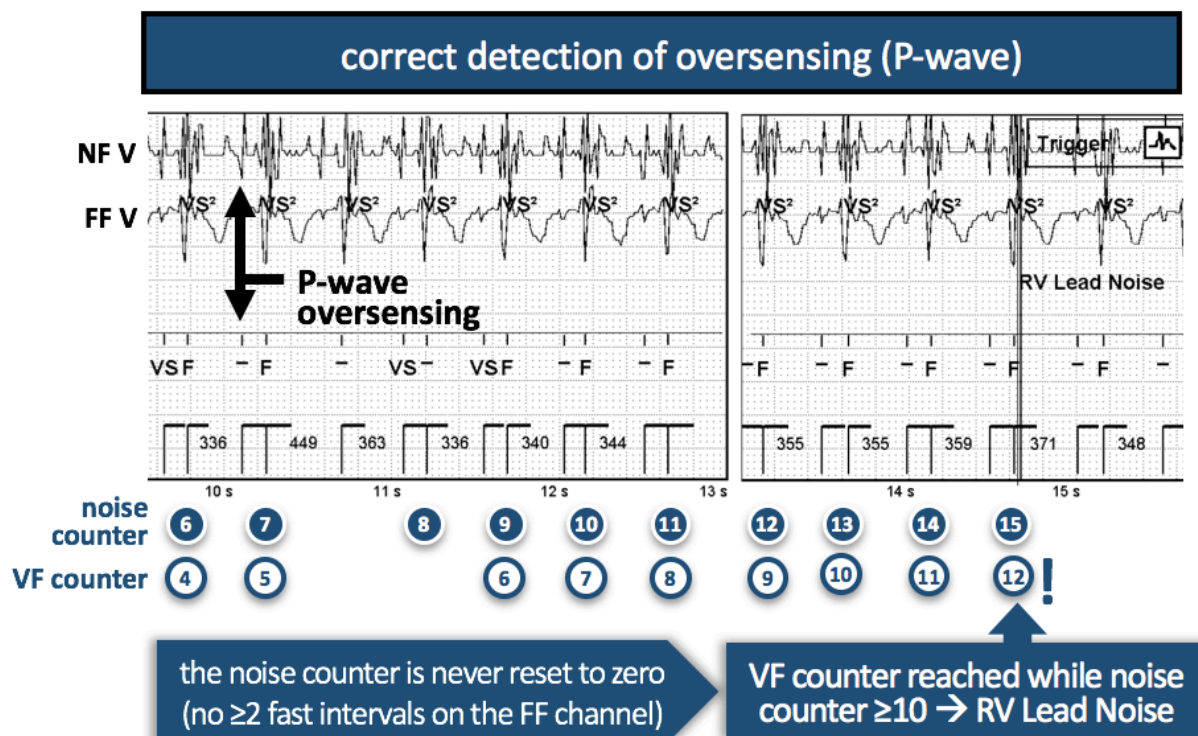


Figure 7. Sur-détection correctement diagnostiquée par l’algorithme. Chez ce patient, une seule zone de FV est programmée à 222bpm (270ms) avec un compteur de FV à 12. Ainsi, un intervalle court sur le canal FF est un intervalle plus court que 400ms. Le compteur de bruit est incrémenté de 1 pour chaque intervalle court sur le canal NF (c’est à dire plus long que 270ms). Sur le canal NF, presque toutes les ondes R sont précédées d’une sur-détection de l’onde P alors que sur le canal FF, seules les ondes R sont détectées. Le compteur de FV est atteint à 12 alors que le compteur de bruit n’est jamais remis à zéro (aucun intervalle court sur le canal FF). La thérapie est inhibée.

Sur-détection non soutenue

Sur les 486 patients, 57 (12%) ont transmis au moins un épisode de sur-détection non soutenue via la télé-cardiologie. Nous avons analysé 393 épisodes de bruit non soutenu (tableau 2) parmi lesquels 114 (29%) chez 19 patients correspondaient à une dysfonction de sonde. Chez ces patients, l’algorithme a permis d’enregistrer des épisodes intermittents de signaux non physiologiques sur le canal NF, caractéristiques de dysfonction de sonde, mais qui n’ont jamais rempli les compteurs de TV/FV et chez qui l’inhibition de thérapie n’a pas eu lieu. Chez ces 19 patients, un remplacement de sonde a été nécessaire. Les autres causes de sur-détection étaient : sur-détection d’onde T post stimulation (128 épisodes, 33%), sur-détection d’onde P spontanée (48 épisodes, 12%), sur-détection de myopotential diaphragmatique en rapport avec le filtre

d'atténuation basse fréquence (36 épisodes, 9%) et sur-détection d'onde P stimulée (24 épisodes, 6%).

L'incidence de la sur-détection d'onde P peut paraître élevée mais elle concernait en fait seulement 7 des 486 patients (1,4%) : 4 patients avaient une sur-détection non soutenue de l'onde P spontanée, 2 avaient une sur-détection non soutenue d'onde P stimulée et un patient avait les deux. Les 4 patients avec la sur-détection d'onde P spontanée avaient une sonde bipolaire intégrée avec le coil VD à cheval sur la tricuspide. Les deux patients avec une sur-détection de l'onde P stimulée avaient une sonde bipolaire vraie. La désactivation du filtre d'atténuation basse fréquence a permis de se débarrasser du phénomène de sur-détection. La sur-détection des ondes P spontanées et stimulées chez le dernier patient était également associée à une variation d'impédance de la sonde VD, et traduisait une lésion de l'isolant de la sonde VD située au niveau de l'OD.

Les causes moins fréquentes de sur-détection non soutenue étaient :

- Perte de capture (21 épisodes, 5%)
- Intervalles courts sur le canal NF pendant un épisode de FA avec sous détection concomitante sur le canal FF (10 épisodes, 3%)
- Décalage temporel entre le canal NF et le canal FF (5 épisodes, 1%). Les deux canaux utilisant des circuits de détection différents, une petite variation dans le timing de détection peut se produire. Ainsi, un intervalle classifié court sur le canal NF peut être classé long sur le canal FF.
- Double comptage de l'onde R (3 épisodes, 0,8%)
- Sur-détection de l'onde T spontanée (2 épisodes, 0,5%)
- Deux épisodes (0,5%) correspondaient à de la TVNS sous-détectée sur le canal FF (un exemple est montré dans le figure 8).

Tableau 2 Episodes de sur-détection

Diagnostic	Patients	Episodes n (%)
Sur-détection soutenue	3	22
Sur-détection d'onde P spontanée	2	12 (55)
Dysfonction de sonde	1	10 (45)
Sur-détection non soutenue	57	393
Bruit de sonde	23	150 (38)
Sur-détection de myopotentiels diaphragmatiques (filtre LFA)	4	36 (9)
Sur-détection d'onde T post stimulation	19	128 (33)
Sur-détection d'onde P spontanée	5	48 (12)
Sur-détection d'onde P stimulée	3	24 (6)
Perte de capture	3	21 (5)
Sous-détection sur le canal FF	1	10 (2,5)
Décalage temporel entre les canaux NF et FF	3	5 (1,3)
Double comptage de l'onde R	2	3 (0,8)
Sur-détection d'onde T spontanée	1	2 (0,5)
TV sous-défectée sur le canal FF	2	2 (0,5)

Les données sont exprimées en nombre (pourcentage).

FF = Far Field ; LFA = Low Frequency Attenuation ; NF = Near Field ; TV = Tachycardie Ventriculaire.

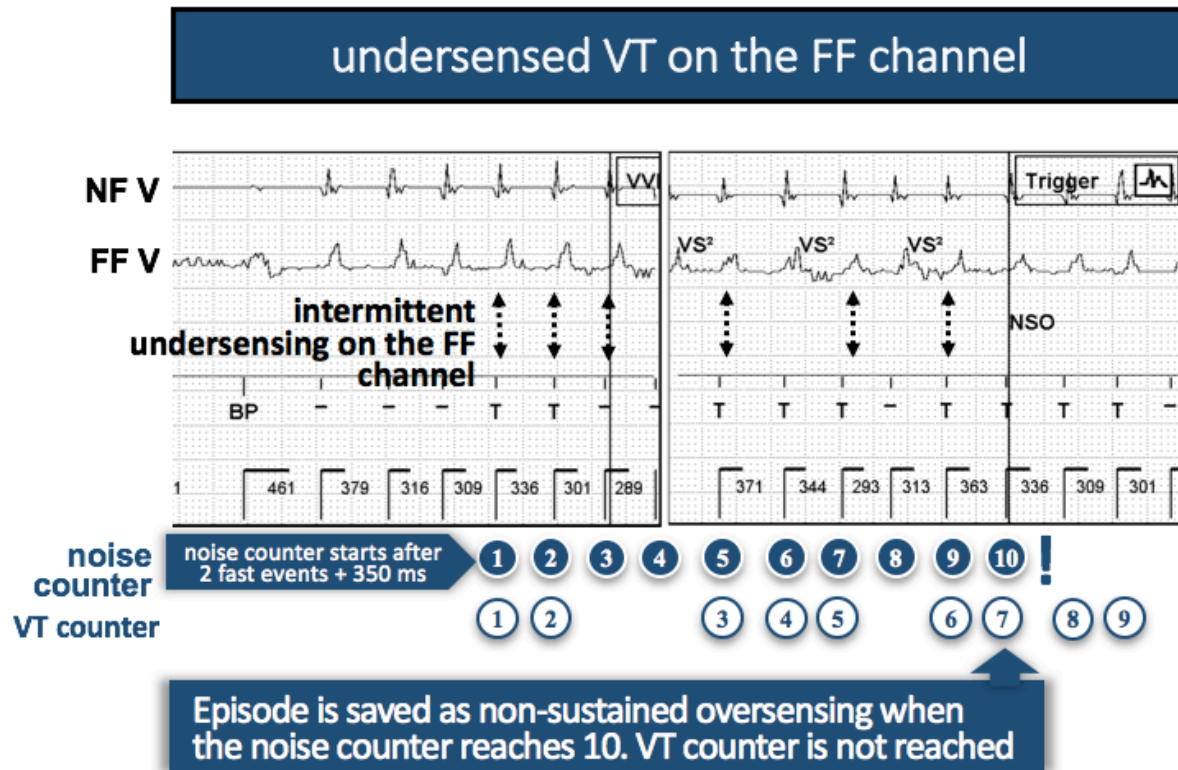


Figure 8. Exemple d'une sous détection de TVNS sur le canal FF.

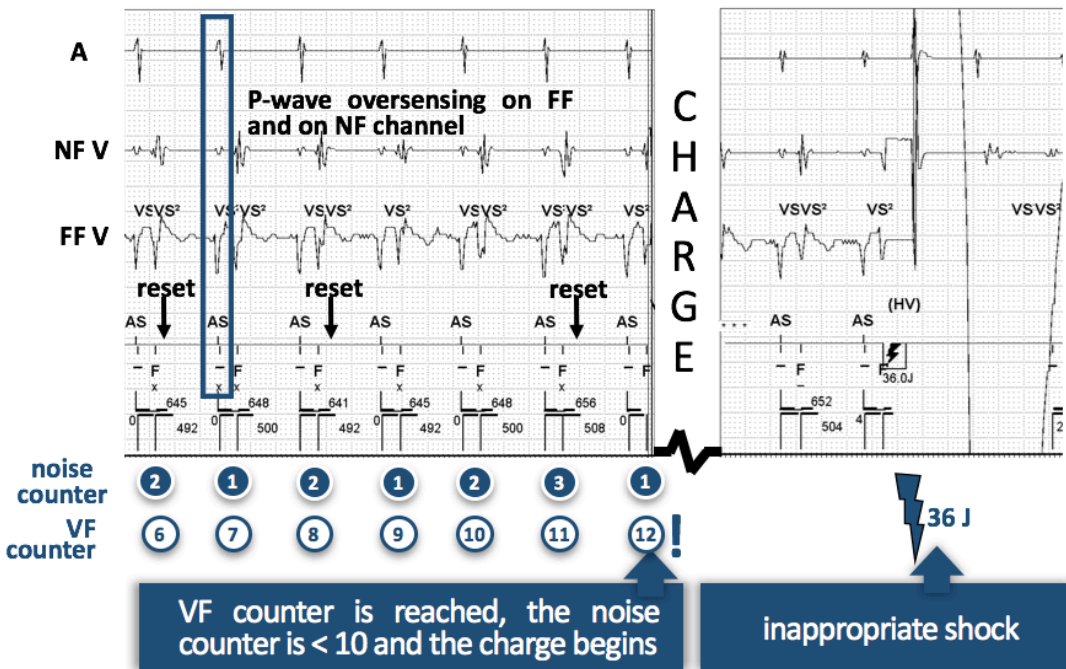
Une zone de TV monitor à 130bpm (462ms) et une zone de FV à 200bpm (300ms) sont programmées. Un intervalle court sur le canal FF est un intervalle plus court que $462+50=512$ ms. Le compteur de bruit est incrémenté de 1 pour chaque cycle plus court que 462ms sur le canal NF. Sur le canal NF, les évènements ventriculaires sont correctement détectés. Après deux cycles courts (deux premiers « - ») + 350ms, le compteur de bruit commence. Sur le canal FF, seulement quelques évènements sont correctement détectés, il n'y a pas de cycle court et le compteur de bruit n'est jamais remis à zéro. Un épisode de bruit non soutenu est déclaré. Il s'agit d'un épisode de TVNS, mais si la TV avait été soutenue, il y aurait eu un risque d'inhibition inappropriée de thérapie.

Arythmies ventriculaires

Sur les 486 patients inclus, 83 (17%) ont transmis au moins un épisode de TV ou FV nécessitant une thérapie. Nous avons analysé 336 épisodes parmi lesquels 295 (88%) étaient réellement des épisodes d'arythmie ventriculaire avec thérapies appropriées. 26 épisodes (8%) correspondaient à des épisodes de TSV. Parmi les épisodes de TSV, 18 ont été mal discriminés en zone de TV et 8 ont été diagnostiqués en zone de FV (où la discrimination n'est pas appliquée). Chez 4 patients, 15 épisodes (4%) étaient en lien avec de la sur-détection non diagnostiquée par l'algorithme SecureSense™. Les thérapies inappropriées sont survenues à cause d'une sur-détection d'onde P

spontanée pour 11 épisodes (Figure 9A) et à cause d'une sur-détection de bruit extérieur en rapport avec l'utilisation d'un bistouri électrique pour les 4 épisodes restants (Figure 9B). Les thérapies n'ont pas été retenues par l'algorithme puisque dans les deux cas, la sur-détection était présente à la fois sur le canal NF et sur le canal FF.

A inappropriate shock due to P-wave oversensing



B inappropriate shock due to electrical cauterization

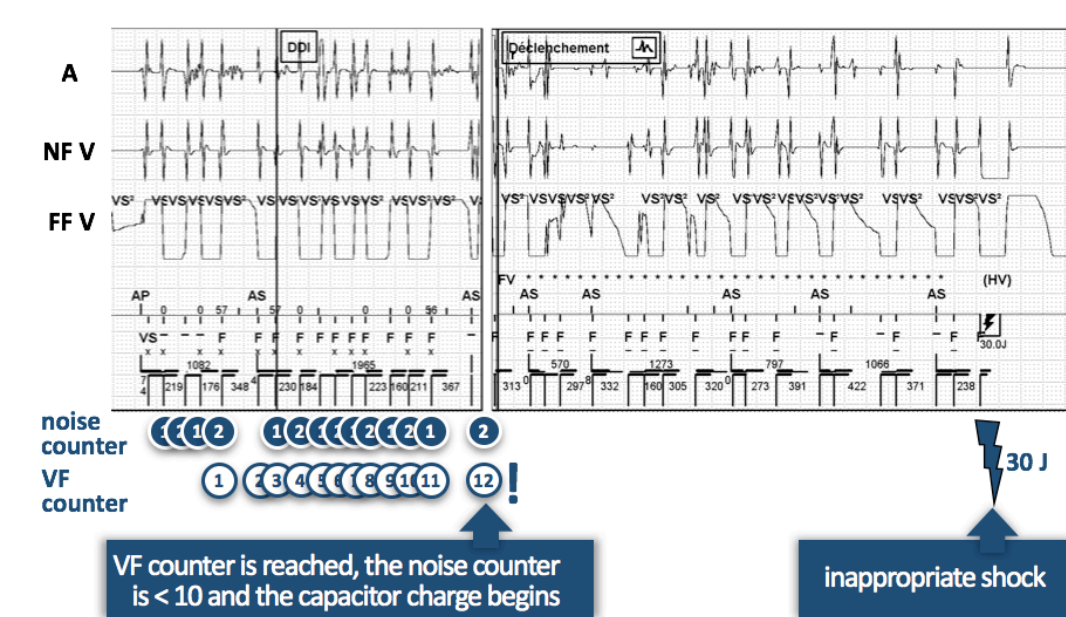


Figure 9. Exemple de sur-détection simultanée sur les canaux NF et FF causée par l'onde P spontanée (A) et un bistouri électrique (B).

Alors que le compteur de FV augmente, le compteur de bruit est systématiquement remis à zéro par les événements sur-détectés sur le canal FF. Lorsque le compteur de FV est atteint, le compteur de bruit étant < 10 les thérapies (inappropriées) sont délivrées.

Discussion

Dans cette étude, nous avons évalué la capacité de l'algorithme à détecter et à correctement diagnostiquer les épisodes de sur-détection. Une alerte SecureSense™ a été transmise chez 12% des patients appareillés d'un DAI, révélant une sur-détection de signaux physiologiques (onde P, R ou T) ou non physiologiques (dysfonction de sonde). L'algorithme a correctement inhibé des thérapies inappropriées chez 3 patients. Nous n'avons pas mis en évidence d'inhibition de thérapie appropriée.

Performance et spécificité de l'algorithme SecureSense™

Le diagnostic de sur-détection par l'algorithme était correct dans la majorité des cas (413 des 415 épisodes étiquetés bruit de sonde VD ou bruit non soutenu). Les deux épisodes restants ont révélé de la TVNS diagnostiquée à tort comme sur-détection. Si ces épisodes avaient été soutenus, il est possible que les thérapies aient été inhibées. Concernant les arythmies ventriculaires, 321 des 336 épisodes traités (95.5%) étiquetés «TV/FV» correspondaient à de réels épisodes avec délivrance de thérapies appropriées. Les 15 épisodes restants étaient en réalité des épisodes de sur-détection, non diagnostiqués par l'algorithme, en lien avec une sur-détection de l'onde P spontanée (sonde bipolaire intégrée) ou avec l'utilisation d'un bistouri électrique. Il s'agit de complications attendues puisqu'elles entraînent des signaux rapides sur les deux canaux. Avec une sonde bipolaire intégrée, la sur-détection de l'onde P sur le canal NF a plus de chance de se produire également sur le canal FF (le coil étant commun aux deux canaux). Les interférences électromagnétiques extérieures, dont l'utilisation du bistouri électrique, sont également des causes d'erreur de l'algorithme SecureSense™.

Facteurs prédictifs de sur-détection

La prévalence de myocardiopathie hypertrophique était significativement plus importante dans le groupe avec sur-détection soutenue ou non soutenue. Il s'agit plus probablement du fait de l'âge significativement plus jeune dans cette population que d'une conséquence directe de la myocardiopathie elle-même. En effet, un âge inférieur à 70 ans est associé à un sur-risque de

fracture de sonde (9,11). La proportion plus importante de dispositifs bi-ventriculaires dans le groupe avec sur-détection est expliquée par le fait que la sur-détection d'onde T post stimulation était quasiment toujours associée avec une stimulation VG, et que la sur-détection d'onde T post stimulation était la deuxième cause de sur-détection non soutenue. Dans plusieurs cas, l'algorithme SecureSense™ a permis de diagnostiquer la cause de la baisse du pourcentage de stimulation bi-ventriculaire.

Implications cliniques et perspectives futures

Les dysfonctions de sonde débutent le plus souvent par l'apparition de signaux non physiologiques rapides sur le canal NF alors que le canal FF reste libre de signaux anormaux. Alors que l'algorithme SecureSense™ était initialement élaboré pour diagnostiquer des dysfonctions de sonde, il semble également capable de diagnostiquer des sur-détections de signaux physiologiques, qui représentaient plus de la moitié des épisodes de notre étude. De plus, bien qu'il soit capable d'inhiber des thérapies inappropriées, il ne résout pas le problème sous-jacent et une reprogrammation et/ou un changement de la sonde en fonction du problème doit être envisagé. L'utilisation du canal FF pour la détection de bruit de sonde peut être considérée comme une révolution sur les plateformes de défibrillation. Les bénéfices potentiels de ce genre d'algorithme mais surtout les conséquences désastreuses en cas de sous-détection sur le canal FF imposent une évaluation régulière de la qualité de la détection sur ce canal dans le futur. En effet, la qualité de la détection du signal FF devrait être évaluée lors de l'implantation du dispositif et pendant le suivi par une mesure périodique de l'onde R sur ce canal et, éventuellement, avec une option de reprogrammation de la valeur de la sensibilité, du niveau et du retard d'adaptation. Par ailleurs, nous déconseillons l'association de sondes bipolaires intégrées avec l'algorithme SecureSense™ à cause du sur-risque de sur-détection sur les deux canaux. Une protection supplémentaire contre l'inhibition inappropriée des thérapies en cas d'arythmie ventriculaire vraie est la programmation d'un minuteur à la fin duquel l'algorithme est inactivé et les thérapies sont délivrées. Le minuteur est désactivé par défaut mais peut être programmé. Un minuteur de 45 secondes par défaut existe également pour les DAI de dernière génération Medtronic® (Bruit de sonde VD : ON + Timeout inclus dans l'algorithme Smartshock™). Abbott et Medtronic sont pour le moment les seules

compagnies qui proposent un algorithme capable de diagnostiquer les bruits de sonde VD et d'inhiber les thérapies en utilisant le canal FF. Bien que des différences significatives existent entre ces deux algorithmes, ils partagent une philosophie commune. Nous pouvons facilement imaginer que Biotronik® et Boston Scientific®, qui utilisent déjà le canal FF pour leur discrimination, ajoutent un algorithme similaire sur leur prochaine plateforme.

Limites de l'étude

Nous n'avons pas pu évaluer précisément la sensibilité et la spécificité de l'algorithme pour deux raisons : premièrement, nous n'avons pas analysé les épisodes étiquetés TVNS alors que certains étaient possiblement des épisodes de bruit non soutenus passés inaperçus ; deuxièmement, nous pouvons imaginer que, dans le pire des cas, les inhibitions inappropriées de thérapie qui ont été fatales n'ont pas été transmises. Aucune autre méthode d'inhibition des thérapies inappropriées n'a été évaluée et nous n'avons donc pas pu comparer les bénéfices de l'algorithme SecureSense™ face à un autre algorithme. Enfin, du fait d'une alerte transmise uniquement après 3 épisodes de bruit non-soutenu, il est possible que nous n'ayons pas reçu tous les épisodes sur-détection.

Conclusion

Parmi les patients appareillés d'un DAI Abbott® avec l'algorithme SecureSense™ activé, 12% ont transmis des épisodes de sur-détection. L'algorithme SecureSense™ a permis de prévenir des thérapies inappropriées avec un diagnostic fiable de sur-détection causée par des dysfonctions de sonde ou par la sur-détection de signaux physiologiques. La sur-détection d'onde P avec des sondes bipolaires intégrées et les interférences électromagnétiques extérieures (bistouri électrique) sont des causes d'erreur de l'algorithme SecureSense™. Nous encourageons le développement d'une fonctionnalité permettant l'évaluation de la qualité de la détection sur le canal de discrimination lors de l'implantation et du suivi.

Conduite à tenir devant une sur-détection de signaux physiologiques intracardiaques révélée par l'algorithme SecureSense™

Introduction

Les chocs inappropriés sont associés à une altération de la qualité de vie et une augmentation de la mortalité chez les patients porteurs de défibrillateurs automatiques implantables (DAI)(26,27). Dans environ 7% des cas, les chocs inappropriés sont en lien avec une sur-détection de signaux intracardiaques physiologiques (onde P, onde T, ou double comptage de l'onde R)(29). La sur-détection de signaux physiologiques entraîne une alternance de deux intervalles R-R virtuels (dont la somme correspond au véritable intervalle R-R) et est associé à un risque de thérapie inappropriée. Les compteurs de détection de tachycardie ventriculaire (TV) et de fibrillation ventriculaire (FV) chez Abbott® sont particulièrement tolérants envers la sous-détection de signaux et sont donc propices à la délivrance de thérapies inappropriées en lien avec la sur-détection de signaux physiologiques (même lors de rythmes ventriculaires lents). L'algorithme SecureSense™ RV Lead Noise Discrimination (Abbott®) a été élaboré afin d'inhiber les thérapies inappropriées en lien avec de la sur-détection. Environ 50% des EGMs transmis par télé-cardiologie en lien avec cet algorithme correspondent à de la sur-détection de signaux physiologiques (34). Avant l'algorithme SecureSense™, les chocs inappropriés étaient un mode de révélation fréquent de sur-détection de signaux physiologiques et des mesures correctives étaient systématiquement appliquées (telles qu'un changement de sonde ou une dégradation de la sensibilité programmée). L'algorithme SecureSense™ permet désormais un diagnostic précoce de sur-détection ainsi que l'inhibition des thérapies qui en découleraient. Ainsi, cet algorithme remet en cause le paradigme selon lequel toute sur-détection de signaux physiologiques doit être corrigée, surtout quand celle-ci est brève et intermittente. Dans une population multicentrique de patients implantés d'un DAI Abbott® chez qui l'algorithme SecureSense™ a identifié une sur-détection de signaux physiologiques, nous avons voulu évaluer la fiabilité et la sécurité d'une sollicitation prolongée de l'algorithme à la place de mesures correctives systématiques.

Méthode

L'algorithme SecureSense™

Le principe de fonctionnement de l'algorithme a déjà été décrit (20,30,34). Il est basé sur une comparaison de fréquence permanente entre le canal bipolaire (distal VD-bague VD) et le canal de discrimination (coïl VD-boîtier). Une association en 1 pour 1 entre les deux canaux est considérée comme une activation physiologique. Une sur-détection est diagnostiquée par l'algorithme lorsqu'un signal est détecté sur le canal bipolaire mais absent sur le canal de discrimination. Si le compteur de TV/FV est atteint, une sur-détection est diagnostiquée, les thérapies sont inhibées et l'épisode est enregistré en tant que « bruit de sonde VD ». Une alerte est transmise via Merlin.net™. Quand un épisode de sur-détection est diagnostiqué sans que le compteur TV/FV ne soit atteint, l'EGM est enregistré en tant que « bruit non soutenu » et une alerte est transmise.

Patients inclus

La base de données Merlin.net™ de 486 patients originaires de 3 centres hospitaliers universitaires français (Bordeaux, Toulouse, Clermont-Ferrand) a été analysée à la recherche de sur-détection de signaux physiologiques par l'algorithme SecureSense™ entre avril 2013 et mars 2017. Pour chaque patient, deux cardiologues indépendants ont analysé chaque EGM télétransmis étiqueté « bruit de sonde VD » et « bruit non soutenu ». Une sur-détection de signal physiologique était définie par une sur-détection d'un signal cyclique et unique dans chaque cycle cardiaque et concomitant d'un signal physiologique (onde P, onde R ou onde T)(35). Pour chaque patient, tous les épisodes de TV et de FV étaient également analysés.

Vingt-six patients ont été identifiés (24 par des épisodes de « bruits non soutenus » et 2 par des « bruits de sonde VD ») : 16 patients avaient une sur-détection de l'onde T, 8 patients une sur-détection de l'onde P et 2 patients un double comptage de l'onde R. Les caractéristiques cliniques des patients sont résumées dans le tableau 3.

Tableau 3. Caractéristiques initiales

	Population complète (n=26)	Patient avec mesure corrective (n=9)	Patient sans mesure corrective (n=17)	p
Age (année)	63,8 ± 14,6	60,3 ± 19,6	65,7 ± 11,4	0,38
Sexe masculin	92%(24)	89% (8)	94%(16)	1
FEVG				
Conservée ^a	19%(5)	33%(3)	12%(2)	
Modérément altérée ^b	12%(3)	11%(1)	12%(2)	
Sévèrement altérée ^c	69%(18)	56%(5)	76%(13)	0,47
Indication				
Prévention primaire	69%(18)	56%(5)	77%(13)	
Prévention secondaire	31%(8)	44%(4)	23%(4)	0,38
Cardiopathie sous-jacente				
Cardiopathie ischémique	54%(14)	44%(4)	59%(10)	
Cardiopathie dilatée	27%(7)	22%(2)	29%(5)	
Cardiopathie hypertrophique	12%(3)	11%(1)	12%(2)	
Autre	7%(2)	22%(2)	0%(0)	0,25
Dispositif implanté				
Simple chambre	15%(4)	22%(2)	12%(2)	
Double chambre	19%(5)	22%(2)	18%(3)	
Bi-ventriculaire	65%(17)	56%(5)	71%(12)	0,71
Type de sur-détection				
Onde P	31%(8)	67%(6)	12%(2)	
Onde R	7%(2)	0%(0)	12%(2)	
Onde T	62%(16)	33%(3)	77%(13)	0,02

Les données sont exprimées en moyenne ± écart-type ou en pourcentage (nombre). FEVG : fraction d'éjection du ventricule gauche. ^a>50%, ^b35-50%, ^c<35%.

Mesure corrective

Une mesure corrective était appliquée dans les cas suivants :

(1) Déplacement de sonde ou rupture de sonde authentifiée.

(2) Baisse du pourcentage de stimulation bi-ventriculaire (BiVP) en dessous de 92% (pour les patients porteurs d'un dispositif de resynchronisation cardiaque (CRT)) ou baisse de la stimulation ventriculaire droite (RVP) en dessous de 92% (pour les patients porteurs d'une cardiomyopathie hypertrophique (CMH) chez qui une désynchronisation est souhaitée)(36).

(3) Implication du filtre d'atténuation basse fréquence (LFA) (confirmée par l'élimination complète de la sur-détection lorsque le filtre LFA est mis sur OFF)(31).

(4) Episode de « bruit de sonde VD », avec par définition une sur-détection soutenue.

Dans tous les autres cas, nous avons appliqué une stratégie conservatrice en laissant l'algorithme SecureSense™ fonctionner à long terme, sans modification de programmation.

Analyse des données

Tous les patients ont donné leur consentement éclairé oral et écrit pour l'analyse des données provenant de la télé-cardiologie.

Les variables continues sont exprimées en moyennes et écart type. Les variables catégoriques sont exprimées en valeur absolue et pourcentage. Les comparaisons ont été réalisées grâce au t-test de Student pour les variables continues avec distribution normale ou grâce au test de Mann-Whitney pour les variables continues avec une distribution non normale. Les comparaisons de variables catégoriques ont été réalisées grâce au test du χ^2 ou par le test exact de Fisher en fonction de la taille des échantillons. Une valeur de $p < 0,05$ était considérée comme statistiquement significative.

Résultats

Caractéristiques des sur-détections de signaux physiologiques

Chez les 26 patients ayant présenté une sur-détection de signaux physiologiques, le diagnostic a été posé en moyenne $7,6 \pm 7,5$ mois après l'implantation du DAI. Pour 7 patients (27%) la sur-détection a été diagnostiquée par l'algorithme dans le mois suivant l'implantation. Pour les deux patients ayant eu des épisodes de « bruits de sonde VD », il s'agissait d'une sur-détection d'onde

P en rapport avec un déplacement de sonde. Les trois quarts des sur-détections d'onde T sont survenues chez des patients appareillés de dispositif de CRT et trois sur-détection d'onde P (38% des cas) sont survenues chez des patients implantés de sondes bipolaires intégrées (tableau 4).

Tableau 4. Caractéristiques des sur-détections

	Modèle du DAI	Modèle de la sonde	Position de la sonde	Type d'alerte	Type de sur-détection	Délai diagnostic (mois)
Patient 1	Ellipse DR	Abbott® Durata	Apex	Bruit non soutenu	Onde T	2
Patient 2	Quadra assura	Boston Sc. ® Endotak Reliance	Apex	Bruit non soutenu	Onde R	0
Patient 3	Quadra assura	Abbott® Durata	Apex	Bruit non soutenu	Onde T	5
Patient 4	Quadra assura	Medtronic® 6935	Septum	Bruit non soutenu	Onde T	4
Patient 5	Unify assura	Boston Sc. ® Endotak Reliance	Apex	Bruit non soutenu	Onde T	0
Patient 6	Unify assura	Abbott® Durata	Non disponible	Bruit non soutenu	Onde T	15
Patient 7	Ellipse DR	Biotronik® Linx	Apex	Bruit non soutenu	Onde T	12
Patient 8	Unify assura	Abbott® Durata	Septum	Bruit non soutenu	Onde T	13
Patient 9	Ellipse DR	Abbott® Durata	Non disponible	Bruit non soutenu	Onde T	5
Patient 10	Unify assura	Medtronic® 6947	Apex	Bruit non soutenu	Onde P	15
Patient 11	Unify assura	Abbott® Riata	Apex	Bruit non soutenu	Onde T	8
Patient 12	Unify assura	Boston Sc. ® Endotak Reliance	Apex	Bruit non soutenu	Onde P	20

Tableau 4. Caractéristiques des sur-détections (suite)

Patient 13	Ellipse VR	Biotronik® Protego	Déplacement	Bruit de sonde VD	Onde P	0
Patient 14	Quadra assura	Biotronik® Linx	Non disponible	Bruit non soutenu	Onde T	28
Patient 15	Unify assura	LivaNova® Isoline	Septum	Bruit non soutenu	Onde T	0
Patient 16	Unify assura	LivaNova® Isoline	Paroi antérieure	Bruit non soutenu	Onde R	12
Patient 17	Quadra assura	Medtronic® 6935	Apex	Bruit non soutenu	Onde P	1
Patient 18	Ellipse DR	Medtronic® 6935	Apex	Bruit non soutenu	Onde P	0
Patient 19	Ellipse VR	Medtronic® 6935	Déplacement	Bruit de sonde VD	Onde P	4
Patient 20	Unify assura	Abbott® Durata	Non disponible	Bruit non soutenu	Onde T	13
Patient 21	Quadra assura	Medtronic® 6935	Apex	Bruit non soutenu	Onde T	4
Patient 22	Unify assura	LivaNova® Isoline	Paroi antérieure	Bruit non soutenu	Onde T	14
Patient 23	Ellipse VR	Boston Sc.® Endotak Reliance	Septum	Bruit non soutenu	Onde P	0
Patient 24	Ellipse VR	Boston Sc.® Endotak Reliance	Apex	Bruit non soutenu	Onde P	6
Patient 25	Ellipse DR	Abbott® Durata	Non disponible	Bruit non soutenu	Onde T	16
Patient 26	Unify assura	Biotronik® Linx	Apex	Bruit non soutenu	Onde T	0

VR : Simple chambre, DR : Double chambre, VD : ventricule droit

Mesures correctives

Une mesure corrective a été appliquée chez 9 patients (35%) (tableau 5). Pour quatre patients, une mesure a été appliquée à cause d'une baisse du pourcentage de BiVP (%BiVP) chez des patients porteurs de CRT ou du pourcentage de RVP (%RVP) chez des patients atteints de CMH : la mesure a consisté en une modification du profil de détection ventriculaire chez 3 patients, et en une modification du vecteur de stimulation ventriculaire gauche chez le dernier patient. Chez 2 patients, la désactivation du filtre LFA a permis de faire disparaître complètement et instantanément une sur-détection d'onde P stimulée (figure 10). Ceci peut paraître surprenant puisque les ondes P et les ondes R partagent approximativement la même gamme de fréquence. Il est important de rappeler que la suppression du filtre LFA modifie la bande passante mais change également le profil d'adaptation automatique de la sensibilité : il modifie le niveau d'adaptation post détection (de 50% à 62,5% de l'amplitude de l'onde R) et modifie le niveau d'adaptation et le retard d'adaptation post stimulation (de « auto » à 1mV/95ms). Chez 2 patients, une sur-détection soutenue d'onde P spontanée avec inhibition de thérapie était en lien avec un déplacement de sonde. Confirmés par un cliché thoracique, ces déplacements ont nécessité un changement de sonde. Chez le dernier patient, la sur-détection d'onde P était un signe précoce de lésion d'isolant localisée dans l'oreillette (confirmée par la suite par une modification d'impédance et une radiographie thoracique). Un changement de sonde a été nécessaire. Chez les 17 patients restants (65%), la sur-détection a été tolérée (figure 11).

Tableau 5. Types de mesures correctives.

	Type de sur-détection	Motif de mesure corrective	Type de mesure corrective
Patient 1	Onde T	Baisse %BiVP	Modification de la sensibilité
Patient 6	Onde T	Baisse %BiVP	Modification de la sensibilité
Patient 10	Onde P	Lésion d'isolant	Changement de sonde
Patient 12	Onde P	Baisse %BiVP	Modification de la sensibilité
Patient 13	Onde P	Déplacement de sonde	Changement de sonde
Patient 14	Onde T	Baisse %BiVP	Modification du vecteur de stimulation VG
Patient 17	Onde P	Implication du LFA	LFA mis sur OFF
Patient 18	Onde P	Implication du LFA	LFA mis sur OFF
Patient 19	Onde P	Déplacement de sonde	Changement de sonde

%BiVP : pourcentage de stimulation bi-ventriculaire, VG : ventricule gauche, LFA : filtre d'atténuation basse fréquence.

Paced P-wave oversensing with loss of biventricular pacing

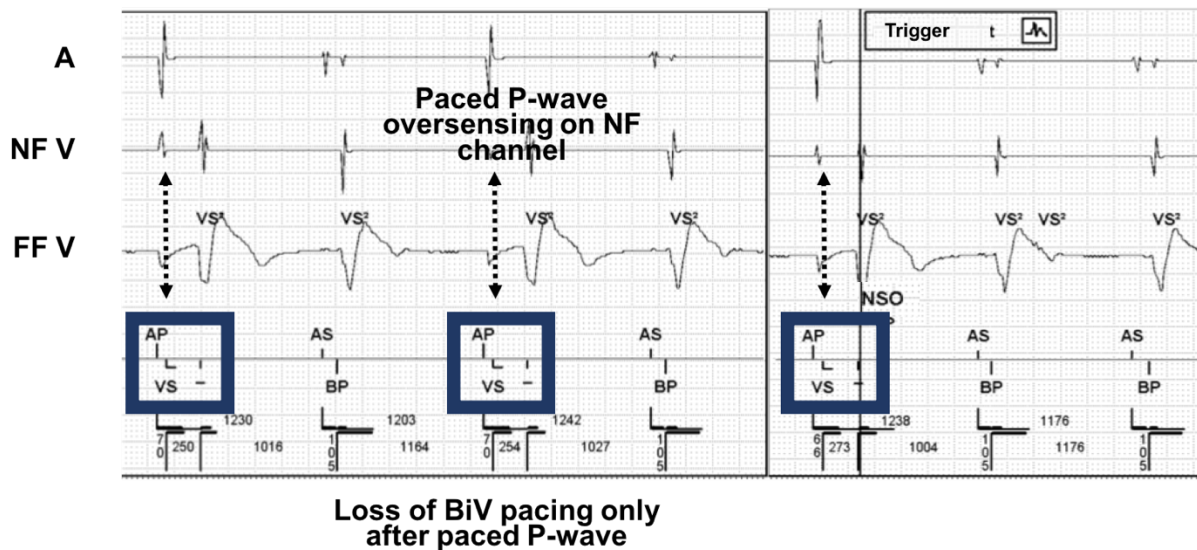


Figure 10. Exemple de sur-détection d'onde P stimulée avec perte de la stimulation bi-ventriculaire. Le marqueur « AP » est systématiquement suivi d'un marqueur « VS » (avec intervalle fixe de 70ms), contemporain de l'activité atriale bien visualisée sur le canal NF. La stimulation bi-ventriculaire est ainsi inhibée, avec une conduction atrio-ventriculaire spontanée et un intervalle court virtuel («-»). Chez ce patient, la désactivation du filtre LFA a permis de régler le problème.

T-wave oversensing with loss of biventricular pacing

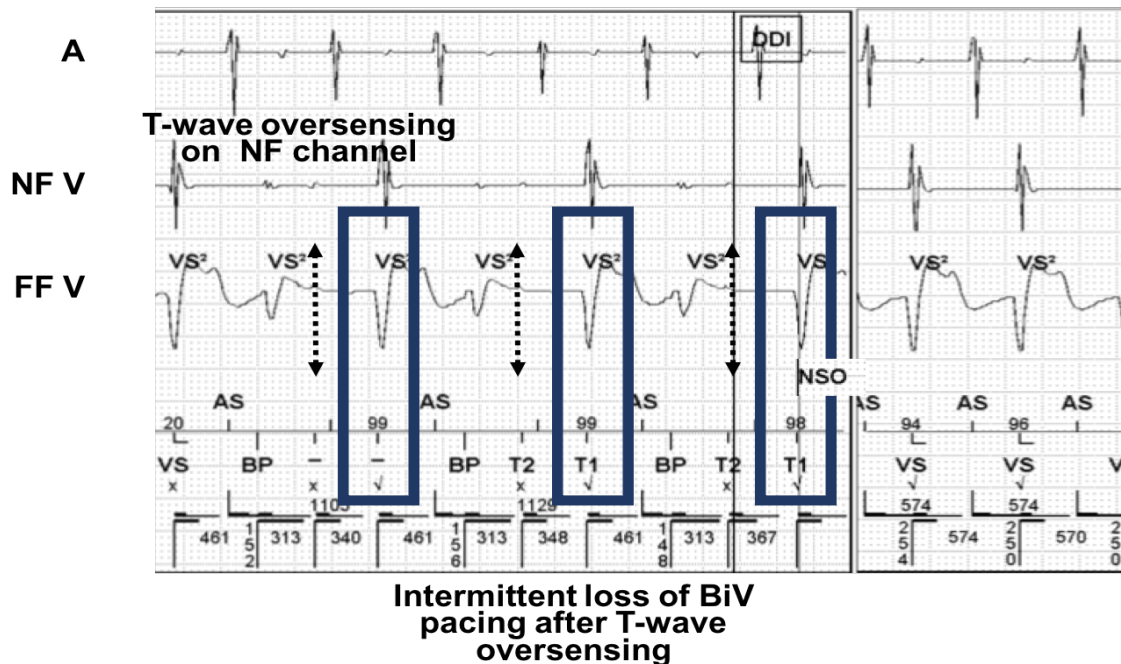


Figure 11. Exemple d'une sur-détection d'onde T avec perte de stimulation bi-ventriculaire. Les marqueurs « BP » sont suivis d'intervalles virtuels courts de 313ms. Le signal détecté à la fin de ces 313ms est contemporain de l'onde T sur le canal NF. L'onde P suivante tombe dans la PRAPV avec une perte de la stimulation bi-ventriculaire. Le dispositif bascule en mode épisode (DDI) après 4 cycles en zone de TV, résultant en une perte de la stimulation bi-ventriculaire. Chez ce patient, ce type d'épisode était très rare, uniquement pour des fréquences atriales élevées. Le taux de stimulation bi-ventriculaire était > 92% et l'ensemble de l'interrogation du dispositif était satisfaisante. Aucune mesure corrective n'a été appliquée.

Evènements cliniques

Le suivi moyen après le diagnostic de sur-détection était 22 ± 14 mois.

Dans le groupe de patients avec sollicitation prolongée de l'algorithme SecureSense™, 6 patients (35%) ont eu au moins un épisode de TV/FV traité. Tous les épisodes ont été correctement diagnostiqués et traités. Pour les patients implantés d'un dispositif de resynchronisation cardiaque, le %BiVP était de 97,8% à l'alerte et de 97,7% à la fin du suivi (sans différence significative). Un patient a été perdu de vue. Aucun choc inapproprié n'a été délivré. Dans le groupe de patients chez qui une mesure corrective a été appliquée, 2 patients (22%) ont eu un épisode de TV/FV traité. Chez les patients avec une diminution initiale du %BiVP, la mesure corrective a permis une augmentation significative du %BiVP de $85,8 \pm 3,6\%$ à $95,0 \pm$

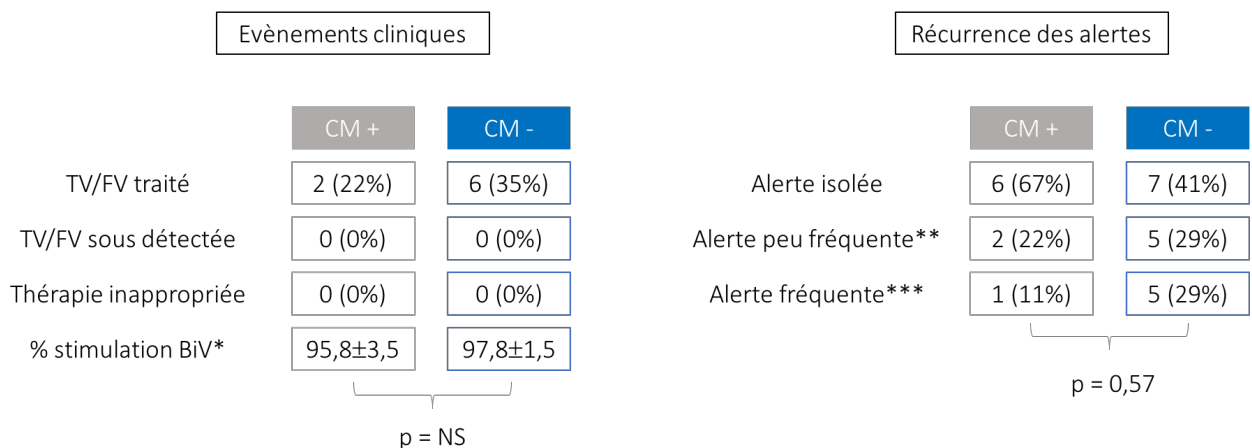
4,1% (p=0,01). Un patient est mort d'une cause non cardiaque. Il n'y a pas eu de sous-détection d'épisode d'arythmie ventriculaire.

Il n'y avait pas de différence significative en termes d'épisodes de TV/FV traités entre les deux groupes (35% vs. 22%, p=0,67) (figure 12).

Récurrence des alertes

Chez tous les patients, l'algorithme SecureSense™ est resté activé. Dans le groupe sans mesure corrective, l'alerte SecureSense™ est restée isolée sans récurrence pendant le suivi chez 7 patients (41%). Il y a eu des récurrences d'alerte pour 10 patients (59%) : pour 5 patients, les récurrences sont restées peu fréquentes (moins de 1 par mois) mais pour les 5 autres patients, les alertes étaient plus fréquentes (au moins 1 par mois). Les mesures correctives ont permis de supprimer complètement les alertes SecureSense™ chez 6 patients (67%). Chez 3 patients (33%) les alertes ont persisté malgré une mesure corrective : elles étaient peu fréquentes chez 2 patients, mais sont restées fréquentes chez le dernier patient.

Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes en termes de récurrence d'alerte SecureSense™ (p=0,57, test exact de Fisher) (figure 12).



CM + : groupe avec mesure corrective; CM - : groupe sans mesure corrective.
 * À la fin du suivi; ** < 1/mois; *** ≥ 1/mois

Figure 12. Evènements cliniques et récurrence des alertes.

Discussion

Dans ce travail, nous avons montré qu'une sollicitation à long terme de l'algorithme SecureSense™ en cas de sur-détection non soutenue de signaux physiologiques intracardiaques, comme alternative à une dégradation de la sensibilité, était sans conséquences néfastes dans une population sélectionnée.

L'algorithme SecureSense™ est extrêmement sensible et est capable de diagnostiquer des épisodes de sur-détection même lorsque ceux-ci sont brefs et intermittents. Parmi les patients chez qui aucune mesure corrective n'a été appliquée, l'alerte reste isolée dans 41% des cas. De plus, tous ces épisodes non soutenus n'auraient probablement pas été diagnostiqués par la concurrence. Ces éléments sont en faveur d'une surveillance seule sans reprogrammation chez ces patients.

Une reprogrammation de la sensibilité doit être mûrement réfléchi. Une altération de la sensibilité (par augmentation du seuil de détection, augmentation du niveau d'adaptation ou un allongement du retard d'adaptation) est associée à un risque de sous détection d'arythmie ventriculaire et un test d'induction de FV pour s'assurer d'une détection correcte peut parfois être nécessaire. De plus, ces reprogrammations à risque ne sont pas toujours efficaces puisqu'un tiers des patients continue à avoir des récives de sur-détection.

Le filtre LFA a été élaboré pour diminuer les sur-détections d'onde T et est activé par défaut sur toutes les nouvelles gammes de DAI Abbott®. Dans certains cas, sa déprogrammation a été une solution simple pour résoudre instantanément les problèmes de sur-détection. Inversement, si le filtre LFA n'est pas impliqué de façon évidente dans les problèmes de sur-détection, sa déprogrammation doit être évitée, surtout chez les patients à risque ou avec un antécédent de sur-détection d'onde T.

L'algorithme SecureSense™ peut être sollicité de façon prolongée mais avec prudence et les patients doivent être sélectionnés rigoureusement. Lorsqu'une alerte de sur-détection de signal physiologique est transmis via Merlin™, une analyse complète et détaillée de l'ensemble de la transmission est nécessaire. Les seuils de stimulation, la qualité de la détection, les

impédances et l'ensemble des épisodes d'arythmies doivent être analysés. Certaines ruptures intracardiaques peuvent en effet mimer des sur-détections physiologiques et une radiographie du thorax doit être réalisée au moindre doute.

Limites de l'étude

Nous avons analysé 486 patients dans notre base de données de télé-cardiologie et identifié 26 patients (5,3%) avec une sur-détection de signaux physiologiques intracardiaques. Malgré un suivi de près de 2 ans, le nombre d'événements cliniques est resté faible et le manque de puissance reste une des limites principales de cette étude. Par ailleurs, l'incidence et les caractéristiques des sur-détections sont susceptibles de varier d'un constructeur à un autre en lien avec des circuits et des filtres de détection différents. Tous ces épisodes de sur-détection non soutenus n'auraient probablement pas été diagnostiqués par les autres compagnies ou éventuellement diagnostiqués comme épisodes ventriculaires non soutenus. Ainsi, la gestion des sur-détections de signaux physiologiques chez les autres compagnies doit faire l'objet d'autres travaux de recherche.

Conclusion

Chez des patients sélectionnés, une sollicitation à long terme de l'algorithme SecureSense™ est une alternative sûre à une reprogrammation systématique du dispositif, dans la prise en charge des sur-détections non soutenues de signaux physiologiques intracardiaques.

Identification des ruptures de sonde grâce à la télé-cardiologie : étude prospective

Introduction

La sonde de défibrillation reste le maillon faible des DAI endocavitaires. La télé-cardiologie est devenue une modalité de suivi de choix des sondes de défibrillation et permet notamment de réduire le délai d'intervention en cas de diagnostic de dysfonction (22,37–39). A ce jour, aucune étude n'a pourtant démontré l'efficacité de la télé-cardiologie dans la réduction de taux de patients recevant des chocs inappropriés en lien avec les lésions de sonde. En plus de la télé-cardiologie, des algorithmes spécifiques de diagnostic de bruit de sonde ont été élaborés pour diagnostiquer précocement les ruptures de sonde et limiter les thérapies inappropriées (40). Malgré ces algorithmes, environ 20% des ruptures de sonde restent révélées par des chocs inappropriés (25).

L'objectif de ce travail prospectif et mono-centrique est de décrire le rôle de la télé-cardiologie dans le diagnostic des ruptures de sonde de défibrillation et d'évaluer le bénéfice ajouté des algorithmes spécifiques de diagnostic de bruit de sonde dans la diminution des thérapies inappropriées.

Méthode

Patients inclus

Tous les patients porteurs d'un DAI et ayant accepté un suivi par télé-cardiologie au CHU de Bordeaux ont été inclus dans cette étude. Les patients ont été inclus et suivis d'Octobre 2013 à Avril 2017 à la recherche de rupture de sonde. La cohorte initiale était constituée de 578 patients et la cohorte finale de 1958 patients pour un suivi total de 4457 patients-années.

Organisation du télé-suivi

Toutes les alertes en rapport avec une possible rupture de sonde étaient activées lors de l'implantation du dispositif (anomalie d'impédance de stimulation ou de défibrillation). Les alertes en rapport avec les arythmies ventriculaires étaient programmées au plus sensible selon les disponibilités des constructeurs : détection de TV/FV, délivrance de thérapies (SAT, choc), épisodes ventriculaires non soutenus et épisodes supra-ventriculaires. Les algorithmes de détection de rupture de sonde étaient systématiquement activés : algorithme SecureSense™ (Abbott®) et algorithme Lead Integrity Alert™ (LIA™) (Medtronic®). En plus de la surveillance continue par télé-cardiologie, une interrogation trimestrielle complète était réalisée à distance. Pour les dispositifs Boston Scientific®, cette interrogation complète était réalisée tous les mois, devant l'absence d'algorithme spécifique de diagnostic de bruit et l'absence d'alerte spécifique pour les épisodes d'arythmies n'ayant pas reçu de choc électrique. En plus de l'analyse des alertes, l'intégralité des rapports télétransmis était minutieusement analysée, incluant la lecture de l'ensemble des EGM. Les télétransmissions étaient analysées pendant les horaires de travail des jours ouvrés sur les différents sites internet de télé-cardiologie (Home Monitoring - Biotronik®, CareLink - Medtronic®, Merlin.net - Abbott®, et Latitude - Boston Scientific®).

Diagnostic de rupture de sonde

Une rupture du conducteur de défibrillation était définie par une variation brutale d'impédance en dehors des limites de la normale (habituellement < 20 Ohms ou > 200 Ohms).

Une rupture du conducteur de stimulation-détection était définie par :

- (1) Une variation brutale d'impédance de stimulation en dehors des limites de la normale (habituellement <200 Ohms ou > 2500 Ohms),
- (2) Et/ou en cas de sur-détection de signaux non physiologiques (« bruit ») (41).

Les sur-détections en rapport avec un défaut de vissage ou avec un défaut d'insertion du connecteur de sonde dans son réceptacle, les sur-détections de myopotentiels diaphragmatiques et les sur-détections en rapport avec le filtre d'atténuation basse fréquence (St Jude Medical®) étaient exclus. Les patients présentant des anomalies d'impédance

progressives et isolées (sans modification du seuil de stimulation ou de diminution de l'amplitude de détection) étaient également exclus.

Les modalités diagnostiques de rupture de sonde étaient :

- (1) Alerte dédiée (alerte d'impédance, alertes LIA et SecureSense),
- (2) Alerte en rapport avec une arythmie ventriculaire,
- (3) Fortuit : EGM transmis par télé-cardiologie hors catégorie (1) ou (2),
- (4) Complication clinique.

Analyse des données et statistiques

Tous les patients ont donné leur consentement éclairé oral et écrit pour l'analyse des données provenant de la télé-cardiologie.

Les variables continues sont exprimées en moyennes et écart type. Les variables catégoriques sont exprimées en valeur absolue et pourcentage. Les comparaisons ont été réalisées grâce au t-test de Student pour les variables continues avec distribution normale ou grâce au test de Mann-Whitney pour les variables continues avec une distribution non normale. Les comparaisons de variables catégoriques ont été réalisées grâce au test du χ^2 ou par le test exact de Fisher en fonction de la taille des échantillons. Une valeur de $p < 0,05$ était considérée comme statistiquement significative.

Résultats

Population

Les caractéristiques des patients et des dispositifs sont résumées dans le tableau 6. D'Octobre 2013 à Avril 2017, nous avons diagnostiqué 64 ruptures de sonde chez 63 patients dans notre cohorte de patients porteurs d'un DAI suivis par télé-cardiologie. Parmi les patients ayant présenté une rupture de sonde, 26 (40,1%) avaient un algorithme spécifique de diagnostic de bruit de sonde activé : l'algorithme LIA™ pour 15 (23,4%) patients et l'algorithme SecureSense™ pour 11 (17,2%). Les sondes fracturées étaient majoritairement implantées en position endocavitaire (57 sondes soit 89,1%) contre seulement 7 (10,9%) en position épicaudique.

Tableau 6. Caractéristiques des patients et des dispositifs implantés

	Population complète (n=63)	Algorithme spécifique + (n=26)	Algorithme spécifique – (n=38)	p
Age (années)	56,8 ± 16,7	50,7 ± 19,2	60,9 ± 13,4	0,02
Sexe masculin	49 (78%)	17 (65,4%)	33 (86,8%)	0,08
FEVG				
Conservée ^a	30 (47,6%)	15 (57,7%)	15 (39,5%)	
Modérément altérée ^b	15 (23,8%)	6 (23,1%)	9 (23,7%)	
Sévèrement altérée ^c	18 (28,6%)	4 (15,4%)	14 (36,8%)	0,18
Indication				
Primaire	33 (52,4%)	8 (30,8%)	25 (65,8%)	
Secondaire	30 (47,6%)	18 (69,2%)	13 (34,2%)	0,01
Type de dispositif implanté*				
Simple chambre	26 (40,1%)	12 (46,2%)	14 (36,8%)	
Double chambre	19 (29,7%)	7 (26,9%)	12 (31,6%)	
Resynchronisation cardiaque	19 (29,7%)	7 (26,9%)	12 (31,6%)	0,77
Cardiopathie sous-jacente				
Ischémique	21 (33,3%)	4 (15,4%)	17 (44,7%)	
Dilatée primitive	14 (22,2%)	8 (30,8%)	6 (15,8%)	
Hypertrophique	6 (9,5%)	4 (15,4%)	2 (5,3%)	
Canalopathie	11 (17,5%)	3 (11,5%)	8 (21,1%)	
Autre	11 (17,5%)	6 (23,1%)	5 (12,2%)	0,055
Marque du dispositif*				
Biotronik [®]	15 (23,4%)	0 (0%)	15 (39,5%)	
Boston Scientific [®]	11 (17,2%)	0 (0%)	11 (28,9%)	
Medtronic [®]	17 (26,6%)	15 (57,7%)	2 (5,3%)	
Abbott [®]	21 (32,8%)	11 (42,3%)	10 (26,3%)	<0,001
Marque de la sonde*				
Biotronik [®]	17 (26,5%)	4 (15,4%)	13 (34,2%)	
Boston Scientific [®]	9 (14,1%)	0 (0%)	9 (23,7%)	
Medtronic [®]	20 (31,3%)	12 (46,1%)	8 (21,1%)	
Sprint Fidelis	1 (1,6%)	1 (3,8%)	0 (0%)	
Abbott [®]	10 (15,6%)	4 (15,4%)	6 (15,8%)	
Riata	5 (7,8%)	2 (7,7%)	3 (7,9%)	
Autre**	8 (12,5%)	6 (23,1%)	2 (5,3%)	0,002

Les données sont exprimées en moyenne ± écart-type ou en nombre (pourcentage). FEVG : Fraction d'Ejection du Ventricule Gauche. ^a>50%, ^b35-50%, ^c<35%. * : Deux ruptures de sonde sont survenues chez le même patient pendant le suivi. ** 2 sondes de stimulation Medtronic[®] 4968 épiscopiques; 5 sondes Medtronic[®] 6935 en position épiscopique; 1 sonde de stimulation gauche Medtronic[®] 4194.

Ruptures de sonde

Parmi les ruptures de sonde, 54 (84%) étaient en lien avec une lésion du conducteur de stimulation-détection et 10 (16%) étaient en lien avec une lésion du conducteur de défibrillation. L'âge moyen de la sonde lors du diagnostic de rupture était de $76,9 \pm 49,1$ mois sans différence significative entre les différents constructeurs : Biotronik[®] : $69,5 \pm 36,1$ mois, Boston Scientific[®] : $88,3 \pm 57,9$ mois, Medtronic[®] : $90,4 \pm 61,0$ mois et Abbot[®] : $80,7 \pm 31,7$ mois ($p=0,77$). Les ruptures des sondes en position épicaudique étaient significativement plus précoces que les ruptures des sondes en position endocavitaire ($34,4 \pm 18,0$ mois vs $82,1 \pm 49,2$ mois ; $p=0,008$).

Modalité de présentation des ruptures de sonde

Les modalités de présentation des ruptures de sonde sont résumées dans le tableau 7.

Toutes les lésions de conducteur de défibrillation ont été diagnostiquées grâce à des alertes d'impédance.

Au moment du diagnostic de rupture du conducteur de stimulation-détection, de la sur-détection de « bruit » était présente dans 93% des cas, alors qu'une anomalie d'impédance dans seulement 35% des cas. Des alertes dédiées ont permis de diagnostiquer 48% des ruptures de conducteur de stimulation-détection (9 alertes d'impédance et 17 alertes d'algorithme spécifique). Des alertes en rapport avec une arythmie ventriculaire ont permis de diagnostiquer 24% des ruptures de conducteur de stimulation-détection.

Le diagnostic a été fortuit dans 22% des cas, avec une sur-détection de bruit par la sonde ventriculaire visualisée sur un EGM non transmis par une alerte :

- Pour 7 patients, il s'agissait d'épisodes de sur-détection étiquetés TVNS dans le registre des arythmies de dispositifs Boston Scientific[®] découverts lors de l'interrogation du dispositif par télé-cardiologie.
- Pour 2 patients, il s'agissait d'épisodes de sur-détection découverts sur des EGM périodiques (1 Biotronik[®] et 1 Abbott[®]) (figure 13).

- Pour 2 patients, il s'agissait de sur-détection ventriculaire visualisée sur des EGM enregistrés lors de commutation automatique de mode sur un épisode d'arythmie atriale (Abbott[®] dans les deux cas) (figure 14).
- Pour le dernier patient il s'agissait d'un épisode de sur-détection ventriculaire étiqueté TSV (Biotronik[®]).

Les 3 (5,5%) dernières ruptures de conducteur de stimulation-détection ont été diagnostiquées suite à un événement clinique. Seulement deux patients ont reçu des chocs électriques et un patient a présenté des épisodes de lipothymie. Un des deux patients choqués a reçu des chocs inappropriés un dimanche, alors qu'une alerte en rapport avec le LIA[™] avait été transmise la veille (figure 15). Concernant le patient ayant présenté des épisodes de lipothymie, le suivi par télé-cardiologie n'était pas effectif depuis 4 mois à cause d'un problème d'installation électrique.

Diagnostic fortuit de rupture de sonde ventriculaire - CAM

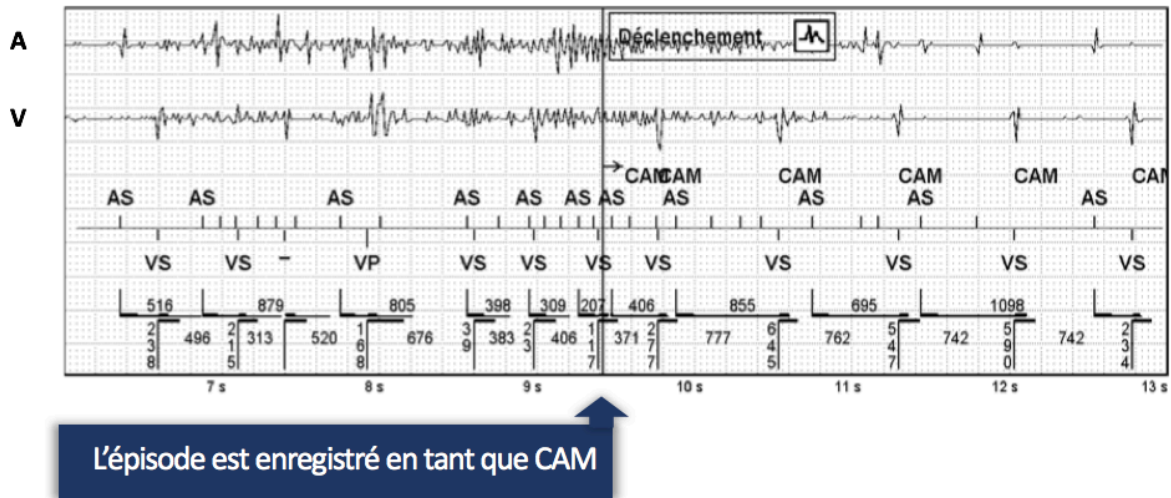


Figure 13. Diagnostic fortuit de rupture de sonde ventriculaire

Patient implémenté d'un DAI double chambre Abbott®. Il s'agit d'un EGM transmis dans le cadre d'une CAM (Commutation Automatique de Mode). Devant des cycles atriaux courts, une arythmie atriale est suspectée et le dispositif commute du mode DDD en mode DDI. En analysant le tracé, les cycles atriaux courts correspondent en fait à une sur-détection de signaux non physiologiques et la commutation est inappropriée. Sur le canal ventriculaire bipolaire, une sur-détection est également présente et correspond à du bruit de sonde. Une analyse systématique des EGM télétransmis a permis de diagnostiquer chez ce patient une rupture concomitante des deux sondes. Les impédances des deux sondes étaient par ailleurs stables chez ce patient. Un changement des deux sondes a été réalisé avant toute thérapie inappropriée.

Diagnostic fortuit de rupture de sonde ventriculaire – EGM périodique

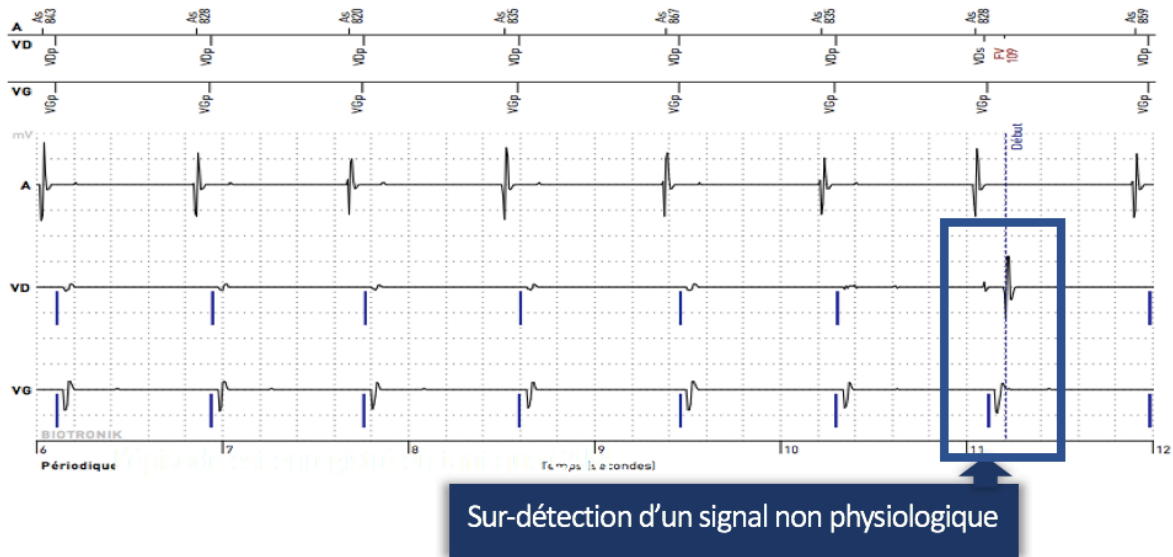


Figure 14. Diagnostic fortuit de rupture de sonde ventriculaire sur une EGM périodique. Patient implanté d'un dispositif Biotronik® Lumax 740 HF-T. Il s'agit de la première manifestation de la rupture d'une sonde Riata. Sur la fin de cet EGM périodique, une sur-détection non physiologique est présente. Elle entraîne une perte de la stimulation bi-ventriculaire et la détection d'un cycle court (FV). Quelques jours après, le contrôle du dispositif lors d'une consultation a retrouvé de nombreux épisodes de sur-détection ventriculaire en lien avec une lésion d'isolant. Le sonde a été changée avant toute thérapie inappropriée.

Alerte en lien avec l'algorithme LIA™

OBSERVATIONS (4)

- Signal : Alerte d'intégrité de la sonde VD le 07-Jan-2017 (2 critères ou plus remplis). Examiner les épisodes de fréquence élevée-NS, le compteur d'intégrité de la détection (intervalles V-V courts) et l'impédance de la sonde VD. L'épisode de fréquence élevée-NS le plus ancien associé à cette observation date du 07-Jan-2017. Le NID FV initial a été étendu à 30/40.
- Contrôle du seuil VD : Marge de sécurité réelle (4 X) > marge programmée (2 X).
- Contrôle du seuil A. : Marge de sécurité réelle (2.4 X) > marge programmée (2 X).
- La détection FV pourrait être retardée. L'intervalle de détection FV est supérieur à 300 ms (200 min⁻¹).

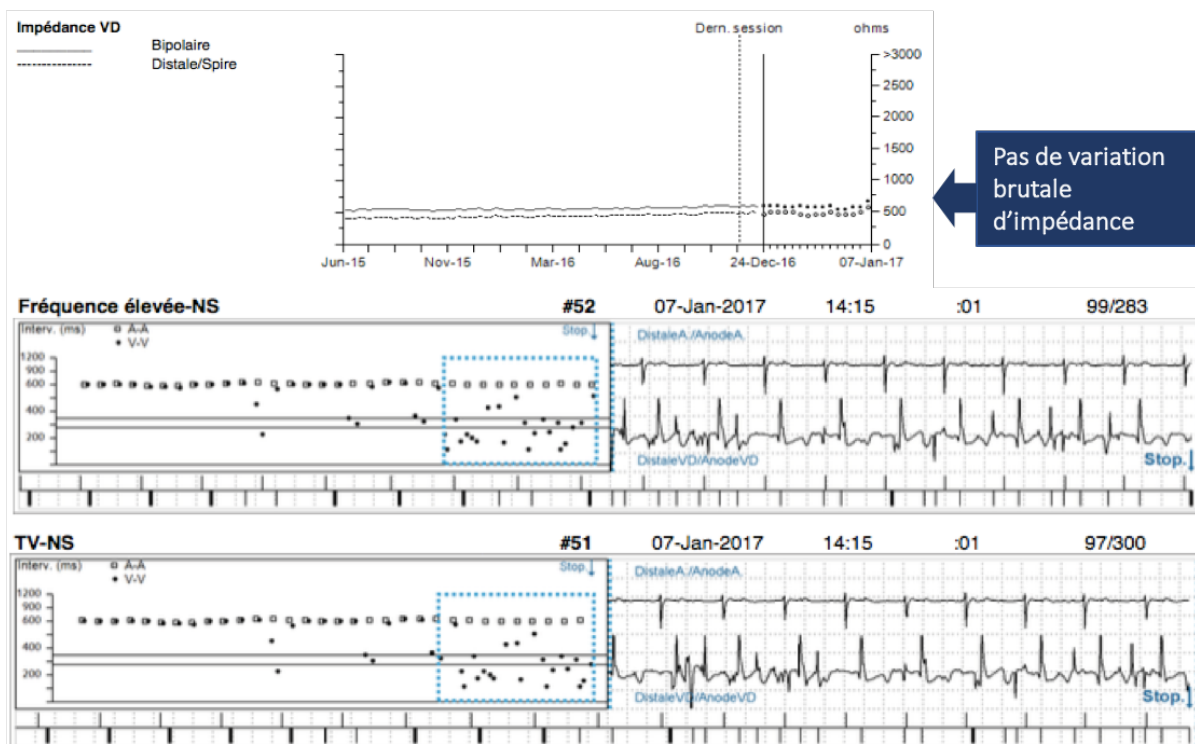


Figure 15. Alerte en lien avec l'algorithme Lead Integrity Alert™.

Patient implanté d'un CRT-D Medtronic® VIVA XT dans le cadre d'une cardiopathie dilatée à coronaires saines. Alerte de télé-cardiologie en rapport avec le LIA™. L'impédance de la sonde VD est stable, sans variation brutale. Le LIA™ a donc été activé car les deux autres critères ont été remplis : compteur d'intégrité de détection (plus de 30 intervalles V-V courts non physiologiques ≤ 130 ms détectés en 3 jours) et au moins deux épisodes de TVNS avec cycle moyen < 220 ms détectés en 60 jours. L'alerte a été transmise un samedi et le patient a malheureusement reçu 2 chocs électriques inappropriés le dimanche malgré l'allongement du NID FV à 30/40.

Tableau 7. Caractéristiques des ruptures de sonde

Tous types de rupture	
Nombre	64
Type de rupture	
Rupture du conducteur de stimulation-détection	54 (84%)
Rupture du conducteur de défibrillation	10 (16%)
Age de la sonde (mois)	76,9 ± 49,1
Age de la sonde selon le constructeur (mois)	
Biotronik®	70 ± 36
Boston scientific®	88 ± 58
Medtronic®	90 ± 61
Abbott®	81 ± 32
Autre*	41 ± 24
Modalité de diagnostic	
Alerte dédiée	36 (56%)
Alerte TV/FV	13 (20%)
Fortuit	12 (19%)
Complication clinique	3 (5%)
Rupture du conducteur de stimulation-détection	
Nombre	54
Type d'anomalie retrouvée lors du diagnostic	
Anomalie d'impédance	4 (7%)
Sur-détection de bruit	35 (65%)
Anomalie d'impédance + Sur-détection	15 (28%)
Modalité de diagnostic	
Alerte dédiée	26 (44%)
Alerte TV/FV	13 (24%)
Fortuit	12 (22%)
Complication clinique	3 (6%)

* 2 sondes de stimulation Medtronic® 4968 épiscopiques; 5 sondes Medtronic® 6935 en position épiscopique; 1 sonde de stimulation gauche Medtronic® 4194. TV : tachycardie ventriculaire, FV : fibrillation ventriculaire.

Combinaison de la télé-cardiologie et des algorithmes spécifiques

Chez les patients suivis uniquement par télé-cardiologie, le diagnostic de rupture du conducteur de stimulation-détection a été porté par une alerte dédiée chez 9 patients (28%), par une alerte de TV/FV chez 10 patients (31%), de façon fortuite chez 11 patients (34%) et par une complication clinique chez 2 patients (6%). Quand le suivi télé-cardiologique était couplé à

des algorithmes de bruit de sonde, le diagnostic de rupture du conducteur de stimulation-détection était porté par un algorithme dédié chez 17 patients (77%) alors qu'il l'était par une alerte de TV/FV, de façon fortuite ou lors d'une complication clinique chez respectivement 3 (14%), 1 (5%) et 1 (5%) patients. La modalité de présentation des ruptures de sonde était significativement différente selon la présence ou non d'un algorithme spécifique de diagnostic de bruit ($p=0,005$ par le test exact de Fisher). La différence est également significative chez les patients ayant eu une rupture du conducteur de détection ($p=0,002$) (figures 16 et 17).

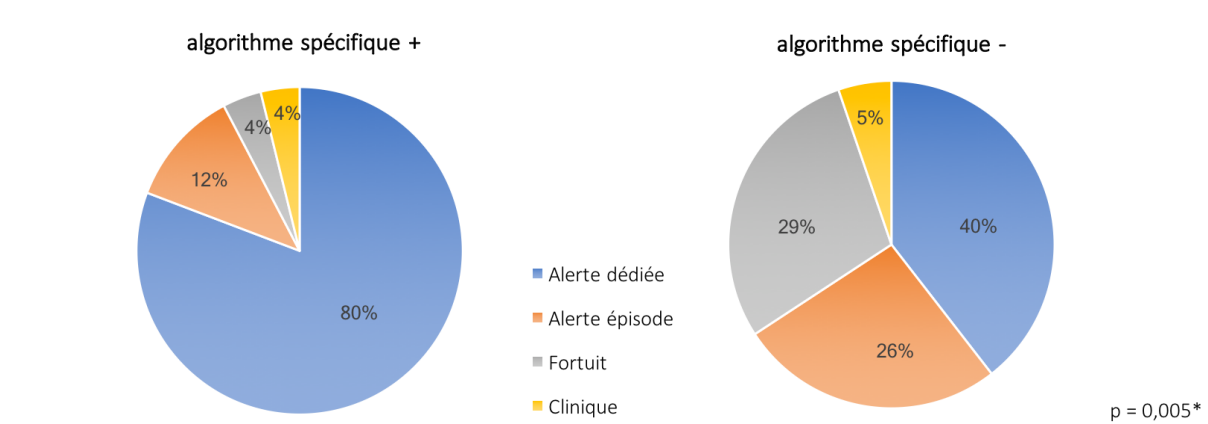


Figure 16. Modalités de présentation des ruptures de sonde selon la présence ou non d'un algorithme spécifique de discrimination de bruit.

* Test exact de Fisher.

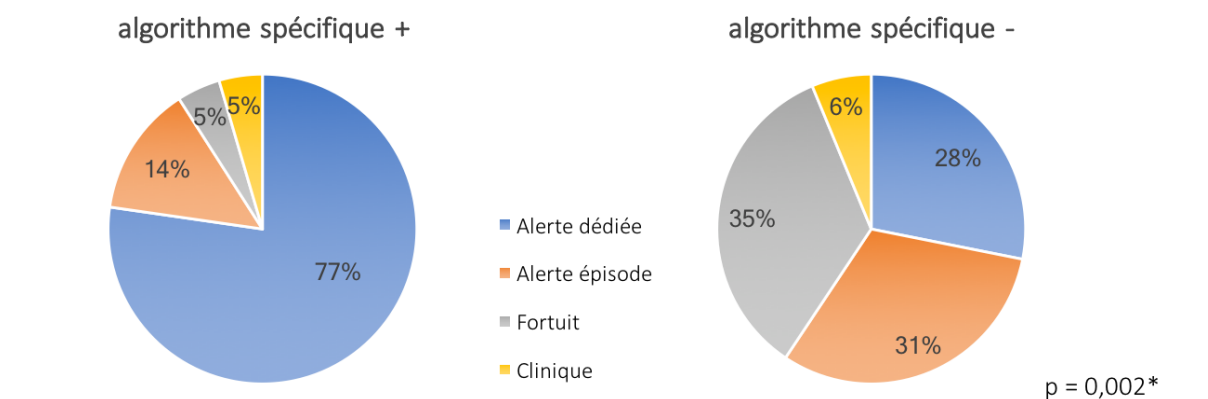


Figure 17. Modalités de présentation des ruptures de conducteur de stimulation-détection selon la présence ou non d'un algorithme spécifique de discrimination de bruit.

* Test exact de Fisher.

Thérapies inappropriées

Dans notre cohorte de patients télé-suivis ayant eu une rupture de sonde, 2 (3,1%) patients seulement ont reçu un choc inapproprié, 3 (4,7%) ont reçu au moins une stimulation anti-tachycardie (SAT) inappropriée et 12 (18,8%) ont eu une charge inappropriée des condensateurs.

Parmi les patients équipés d'un algorithme spécifique de discrimination de bruit, un patient (3,8%) a reçu un choc inapproprié. Il n'y a pas eu de SAT ou de charge inappropriée des condensateurs. Chez les patients porteur d'un DAI sans algorithme spécifique de discrimination de bruit, un patient (2,6%) a reçu un choc inapproprié, 3 (7,9%) ont reçu au moins une SAT et 12 (31,6%) ont eu une charge inappropriée des condensateurs. Chez les patients ayant présenté une rupture de sonde, la présence d'un algorithme spécifique de discrimination de bruit était associée à une diminution significative des thérapies inappropriées (SAT, charge des condensateurs ou choc) (3,8% vs 36,8%, $p = 0,002$) (figure 18). La différence est également significative chez les patients ayant eu une lésion du conducteur de détection (4,8% vs 43,8%, $p = 0,001$).

	Algorithme +	Algorithme -
SAT	0 (0%)	3 (7,9%)
Choc dévié	0 (0%)	12* (31,6%)
Choc	1 (3,8%)	1 (2,6%)

$p = 0,002^{**}$

Figure 18. Thérapies inappropriées en fonction de la présence ou non d'un algorithme spécifique de discrimination de bruit.

SAT : stimulation anti-tachycardie.

* 2 patients ont également reçu au moins une SAT.

** Test exact de Fisher.

Discussion

Il s'agit à notre connaissance de la première étude prospective évaluant l'intérêt de la télécardiologie dans le diagnostic des ruptures de sonde. Dans notre cohorte de patients ayant présenté une rupture de sonde, le taux de choc inapproprié était de 3,1%. Ce taux est particulièrement faible par rapport aux études déjà publiées. En 2011, dans une étude rétrospective chez des patients implantés de sonde Sprint Fidelis, Blanck et al. rapportent un taux de chocs inappropriés en lien avec une rupture de sonde de 63% chez les patients suivis par télé-cardiologie, chiffre abaissé à 14% quand la télé-cardiologie était combinée au LIATM (25). Dans l'étude prospective ECOST, les chocs inappropriés ont concerné 17% des patients ayant présenté une rupture. Enfin en 2015, dans une étude rétrospective de Souissi et al., le taux de choc inapproprié chez les patients télé-suivis ayant présenté une rupture de sonde était de 30,3%.

Dans notre étude, l'association des algorithmes spécifiques de bruit de sonde et de la télécardiologie permet une diminution significative des thérapies inappropriées (SAT, charge des condensateurs ou choc) liées aux ruptures de sonde par rapport à la télé-cardiologie seule (taux de thérapies inappropriées respectivement de 3,8% et 36,8%). Cette association est également supérieure au LIATM seul puisque Swerdlow et al. rapportent dans une étude prospective un taux de choc inapproprié lié à des ruptures de sonde de 38% chez les patients avec l'algorithme LIATM (19). Dans notre étude, la diminution des thérapies inappropriées paraît essentiellement liée à la réduction du taux charge des condensateurs. Dans l'étude ECOST, les charges inappropriées répétées sont associées à une diminution de la durée de vie des dispositifs (22) et leur diminution pourrait permettre de diminuer la fréquence de remplacement des boîtiers ainsi que les complications qui y sont associées.

Nous proposons ici une nouvelle méthode d'analyse des données télétransmises. Toutes les études randomisées contrôlées ayant évalué les bénéfices de la télé-cardiologie n'avaient pris en compte que les alertes télétransmises (21,22,37). Dans notre étude, toutes les données télétransmises étaient minutieusement analysées, ainsi que l'ensemble des EGM. Ainsi, presque un quart des diagnostics de rupture de conducteur de stimulation-détection était fortuit, par l'analyse d'EGM transmis en dehors d'alerte. Cette analyse approfondie des

données de télé-cardiologie paraît désormais indispensable, notamment pour les patients implantés de dispositifs Boston Scientific qui ne permettent pas la transmission d'alerte pour les épisodes d'arythmie n'ayant pas reçu de choc électrique. Cette nouvelle méthode d'analyse des données de télé-cardiologie a possiblement contribué au faible taux de chocs inappropriés dans notre cohorte.

Limitations

Dans cette étude, aucune analyse structurelle de sonde n'a été réalisée pour confirmer les diagnostics de rupture de sonde. Le diagnostic de rupture de sonde reposait uniquement sur une variation d'impédance brutale en dehors des limites de la normale et/ou la présence de sur-détection de signaux non physiologiques (bruit). Dans l'étude de Swerldow et al., un algorithme basé sur ces deux anomalies permettait toutefois un diagnostic très fiable de rupture de sonde (41). La télé-cardiologie ayant démontré son efficacité depuis déjà plusieurs années, tous les patients appareillés dans notre centre depuis 2013 sont désormais télé-suivis rendant impossible la comparaison de nos résultats avec un groupe contrôle. Enfin, bien que les sondes implantées en position épicaudique présentent des ruptures significativement plus précoces que les sondes endocavitaires, et qu'aucune différence n'ait été retrouvée entre les différents constructeurs, le design de l'étude ne permet pas de tirer de conclusion.

Conclusion

Les complications cliniques liées aux ruptures de sonde sont rares chez les patients suivis par télé-cardiologie. Dans seulement 50% des cas, le dispositif diagnostique correctement les ruptures de sonde et transmet une alerte de télé-cardiologie. Le diagnostic de rupture de sonde a été fortuit dans près d'un quart des cas, par une analyse minutieuse de l'ensemble des EGM transmis en dehors d'alerte. Ainsi, une analyse complète de l'ensemble des données transmises est indispensable. Les algorithmes spécifiques de diagnostic de bruit associés à la télé-cardiologie permettent de diminuer les thérapies inappropriées.

Synthèse et perspectives

Diagnostic des ruptures de sonde

Anomalie d'impédance

Les DAI mesurent régulièrement et automatiquement l'impédance des conducteurs de stimulation-détection et de défibrillation. Une augmentation brutale d'impédance de stimulation-détection est habituellement en lien avec une rupture de conducteur alors qu'une augmentation progressive est la plupart du temps en lien avec des modifications de l'interface électrode-myocarde. Une baisse brutale de l'impédance de stimulation-détection est plutôt en lien avec une lésion de l'isolant. Toutefois, dans notre étude, les variations brutales ne sont présentes que chez 19 des 54 patients (35%) ayant présenté une rupture du conducteur de stimulation-détection. Ainsi, les alertes et algorithmes basés uniquement sur des anomalies d'impédance ne sont pas suffisamment performants pour le diagnostic de rupture de sonde.

Les ruptures de conducteur de défibrillation sont presque systématiquement associées à une élévation brutale de l'impédance de choc, habituellement $> 75\%$ (42). Dans notre étude, l'ensemble des ruptures de conducteur de défibrillation a été diagnostiqué par des alertes spécifiques d'impédance.

Sur-détection de « bruit »

Les sur-détections de signaux en lien avec les ruptures de conducteurs de stimulation-détection (« bruit de sonde ») ont des caractéristiques bien précises : les signaux sont intermittents et indépendants du cycle cardiaque, présentent une variabilité en amplitude et/ou en fréquence et sont absents du canal de discrimination. De plus, ils entraînent souvent des signaux courts non physiologiques (moins de 160ms) et saturent parfois les amplificateurs (signaux écrêtés) (35,43). Dans notre étude, au moment du diagnostic de rupture de sonde, des épisodes de sur-détection de bruit de sonde sont présents dans 93% des cas. La sur-détection de bruit de sonde est donc beaucoup plus sensible que les anomalies d'impédance. Une sur-détection isolée avec impédance normale était le premier signe de rupture de sonde chez 65% de nos patients ce qui est concordant avec les résultats de la littérature (18,19,44). Swerlow et al. ont récemment

proposé un algorithme diagnostique devant une suspicion de rupture de sonde basé sur la présence de sur-détection, d'anomalie d'impédance (figure 19)(45).

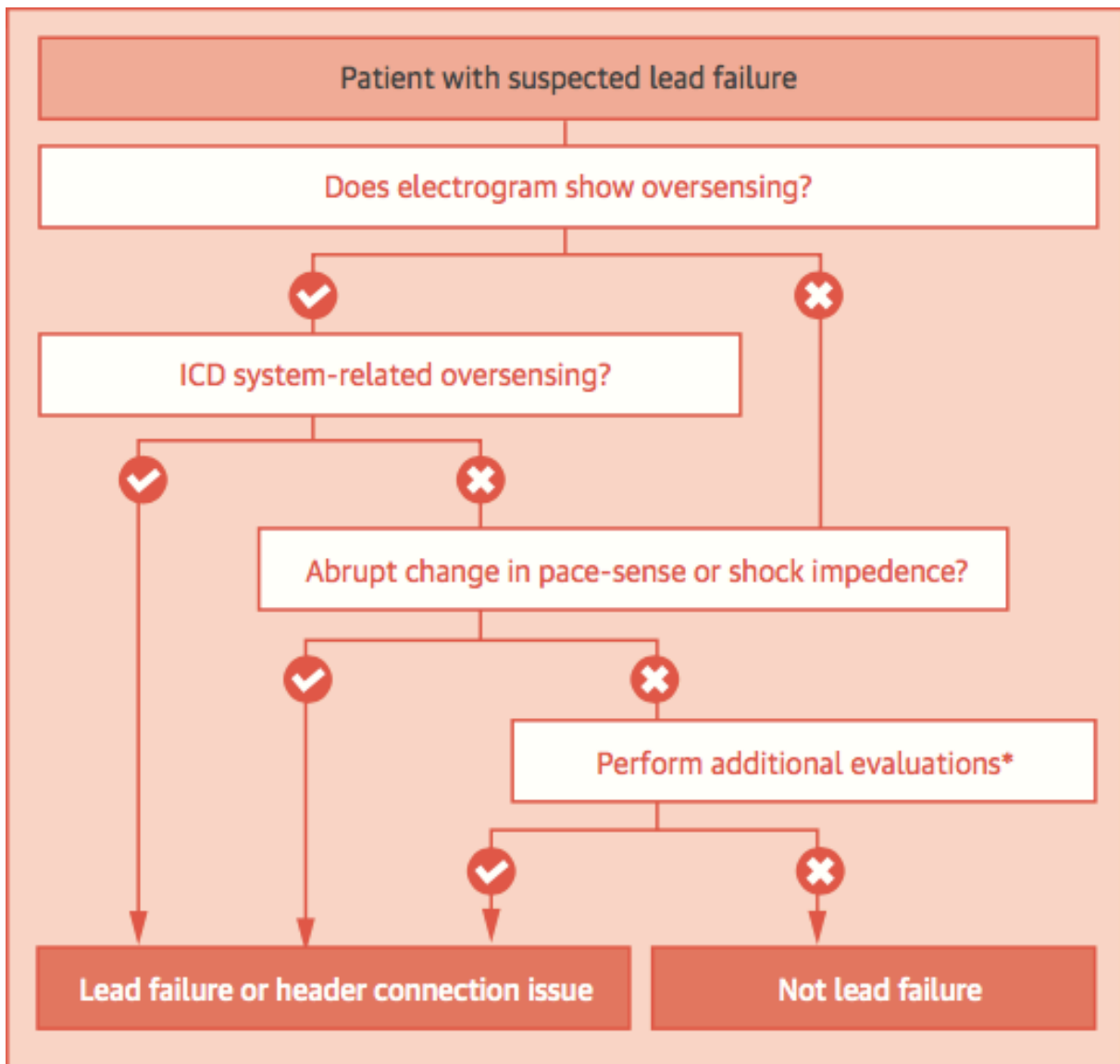


Figure 19. Algorithme décisionnel devant une suspicion de rupture de sonde de défibrillation. D'après Swerdlow et al. J Am Coll Cardiol. 2016 Mar 22;67:1358–68 (45).

Les nouveaux algorithmes spécifiques

L'algorithme Lead Integrity Alert™ (LIA™) de Medtronic® est un algorithme fiable de diagnostic de rupture de sonde. Il est basé sur l'association d'anomalie d'impédance et la présence d'épisodes de bruit de sonde. Une fois activé, il allonge les durées de détection d'arythmie ventriculaire et transmet une alerte par télé-cardiologie. Dans notre étude, parmi les 11 patients équipés d'un DAI Medtronic® avec l'algorithme LIA™ disponible et ayant

présenté une rupture du conducteur de détection, le diagnostic a été correctement porté par l'algorithme dans tous les cas (100%). Les thérapies ne sont pas retenues par l'algorithme mais le diagnostic précoce de rupture de sonde et l'allongement du nombre d'intervalles de détection a permis d'éviter un choc inapproprié chez 91% des patients implantés d'un DAI Medtronic®.

L'algorithme SecureSense™ RV lead noise (Abbott®) est un algorithme diagnostique de bruit de sonde. Il se base sur la comparaison permanente du signal entre le canal de détection bipolaire et le canal de discrimination. En cas de diagnostic de bruit, il est capable d'inhiber les thérapies. Il s'agit d'un pari risqué puisqu'il existe un risque d'inhibition des thérapies appropriées en cas de mauvaise discrimination de FV. La fiabilité de cet algorithme n'avait jamais été évaluée dans une large population. Ici, nous retrouvons un algorithme très sensible puisque 12% des patients implantés d'un DAI Abbott® transmettent au moins une alerte en lien avec l'algorithme. Il paraît parfaitement fiable pour les épisodes de bruits de sonde, avec un diagnostic précoce permettant une intervention rapide avant tout choc inapproprié. Parmi l'ensemble des alertes transmises par l'algorithme, seulement 38% correspondaient à une sur-détection de bruit de sonde. Dans environ 50% des cas, les alertes transmises par l'algorithme correspondaient à de la sur-détection de signaux physiologiques intracardiaques (onde P, onde T ou double comptage de l'onde R). Avant ce genre d'algorithme, les épisodes de sur-détection de signaux physiologiques étaient régulièrement diagnostiqués à l'occasion de chocs inappropriés et une mesure corrective était systématiquement appliquée. Avec une capacité à diagnostiquer même les épisodes très brefs et intermittents, l'algorithme SecureSense™ remet en cause le paradigme selon lequel toute sur-détection doit être corrigée. Ainsi, nous avons montré que dans une population sélectionnée, une sollicitation à long terme (suivi moyen d'environ 2 ans) de l'algorithme était une alternative sûre à une reprogrammation systématique du dispositif, sans différence en termes de thérapies inappropriées, de sous-détection d'arythmie ou même de récurrence des alertes. Ainsi l'algorithme SecureSense™ paraît être fiable mais nécessite une analyse minutieuse des transmissions afin de différencier les sur-détections de bruit et les sur-détections de signaux physiologiques qui ont des prises en charge radicalement différentes.

Medtronic® a également développé un algorithme diagnostique de bruit de sonde (le Lead Noise Algorithm™) basé également sur la comparaison de signal entre le canal bipolaire et le

canal de discrimination. A ce jour, aucune étude n'a évalué les performances de cet algorithme. Cet algorithme se déclenche uniquement pour les épisodes de bruit soutenu, juste avant que des thérapies ne soient délivrées. Dans notre étude cet algorithme n'a été sollicité qu'une seule fois puisque dans la grande majorité des cas, le LIA™ a permis un diagnostic précoce de rupture de sonde, et une intervention a lieu avant que des thérapies inappropriées ne surviennent. Ainsi, chez notre seul patient avec des bruits de sonde soutenus et malgré un diagnostic correct de rupture de sonde par le LIA™, l'algorithme Lead Noise™ a été pris en défaut et le patient a reçu des chocs électriques inappropriés.

L'apport de la télé-cardiologie

La télé-cardiologie est une modalité de choix pour le suivi des patients implantés d'un DAI. Dans toutes les études ayant évalué le bénéfice de la télé-cardiologie, seules les transmissions d'alerte étaient analysées. Bien que des alertes spécifiques de diagnostic de rupture de sonde soient désormais disponibles chez les différents constructeurs, seulement 50% des ruptures de sonde ont été diagnostiquées grâce à des alertes dédiés dans notre étude. Environ 25% des diagnostics de rupture de sonde ont été portés de façon « fortuite » sur des données d'EGM transmises en dehors d'alerte. Ces résultats montrent la réelle nécessité d'une analyse complète des données et non plus que des alertes. Nous proposons donc une nouvelle méthode d'analyse des données télétransmises, plus complète et systématique, pour optimiser les performances du suivi par télé-cardiologie.

Ainsi, grâce à ces nouveaux algorithmes spécifiques et à un meilleur télé-suivi, nous rapportons un taux de chocs inappropriés en lien avec des ruptures de sonde de seulement 3,1%. Ce taux est particulièrement faible par rapport à ceux rapportés dans la littérature, allant de 14 à 30% (22,25,39) et pourra probablement être encore réduit à l'avenir par une amélioration constante de l'algorithmie et du télé-suivi.

Perspectives

Vers une généralisation des algorithmes spécifiques ?

Pour l'instant, seuls Abbott® et Medtronic® ont des algorithmes spécifiques de diagnostic de rupture de sonde et de sur-détection. Nous pouvons facilement imaginer que Biotronik® et Boston Scientific® qui utilisent déjà le canal de choc pour leur discrimination ajoutent un tel algorithme sur leur prochaine plateforme. De plus, l'association anomalie d'impédance et sur-détection de bruit de sonde paraît être particulièrement efficace dans le diagnostic des ruptures de sonde et il nous paraît légitime d'espérer qu'un algorithme tel que le LIA™ soit un nouveau standard sur l'ensemble des plateformes modernes de DAI.

Une meilleure programmation des DAI

Initialement, les DAI étaient programmés pour détecter et traiter les arythmies ventriculaires le plus rapidement possible. Sur les premières générations de DAI, la qualité de la détection ventriculaire était moins bonne et seuls des chocs monophasiques étaient délivrés (avec des seuils de défibrillation plus importants). De plus, les EGM étaient absents et les chocs inappropriés largement sous évalués. En 2008, Poole et al. montrent que les chocs, qu'ils soient appropriés ou inappropriés sont associés à une augmentation de la mortalité (46). Plus récemment, l'étude MADIT-RIT montre que la programmation de zones de fréquences élevées avec des durées de détection prolongées était associée à une diminution des chocs inappropriés et à une diminution de la mortalité (47). D'autres études ont ensuite confirmé ces résultats (48–50). Ainsi, d'après les dernières recommandations (51), une programmation de zones de détection hautes avec des durées de détection longues, afin de diminuer les thérapies inappropriées, est une recommandation de classe IA. Ces résultats vont finalement dans le sens de l'étude de Swerdlow et al., qui montrait en 2008 qu'un allongement du nombre d'intervalles de détection permettait de diminuer le taux de choc inapproprié chez les patients ayant eu une rupture de sonde.

Le défibrillateur sous-cutané

Depuis 2008, le défibrillateur sous-cutané (Emblem™, Boston Scientific®), sans aucune sonde endocavitaire, est largement implanté. Le boîtier est positionné en latéro-thoracique gauche et une sonde est tunnélisée en para-sternal. Plusieurs dipôles de détection peuvent être

programmés (figure 20). Les stimulations anti-tachycardie ne sont pas disponibles, et les chocs sont délivrés à 80 joules sans programmation possible. Cette nouvelle technique est associée à plusieurs avantages : diminution du risque d'infection (pas de matériel endocavitaire), solidité des sondes (aucune rupture de sonde n'a été rapportée), facilité d'implantation et d'extraction. Les données du registre EFFORTLESS S-ICD (52) sont encourageantes avec un taux de choc inapproprié de 13,5% à 5 ans, majoritairement en lien avec une sur-détection de l'onde T. Ainsi, l'implantation d'un défibrillateur sous-cutané paraît être une alternative efficace à l'implantation d'un DAI endocavitaire chez les patients avec antécédent de rupture de sonde ayant nécessité l'extraction du matériel. Toutefois, ces nouveaux défibrillateurs ne sont pas équipés de la fonction de stimulation cardiaque et ne doivent pas être implantés chez les patients qui présentent des troubles de la conduction atrio-ventriculaire. De plus, la possibilité de programmation réduite, l'absence d'EGM enregistrés (en dehors d'épisode avec choc électrique) et le manque de recul sur cette nouvelle technique restent des limites non négligeables.

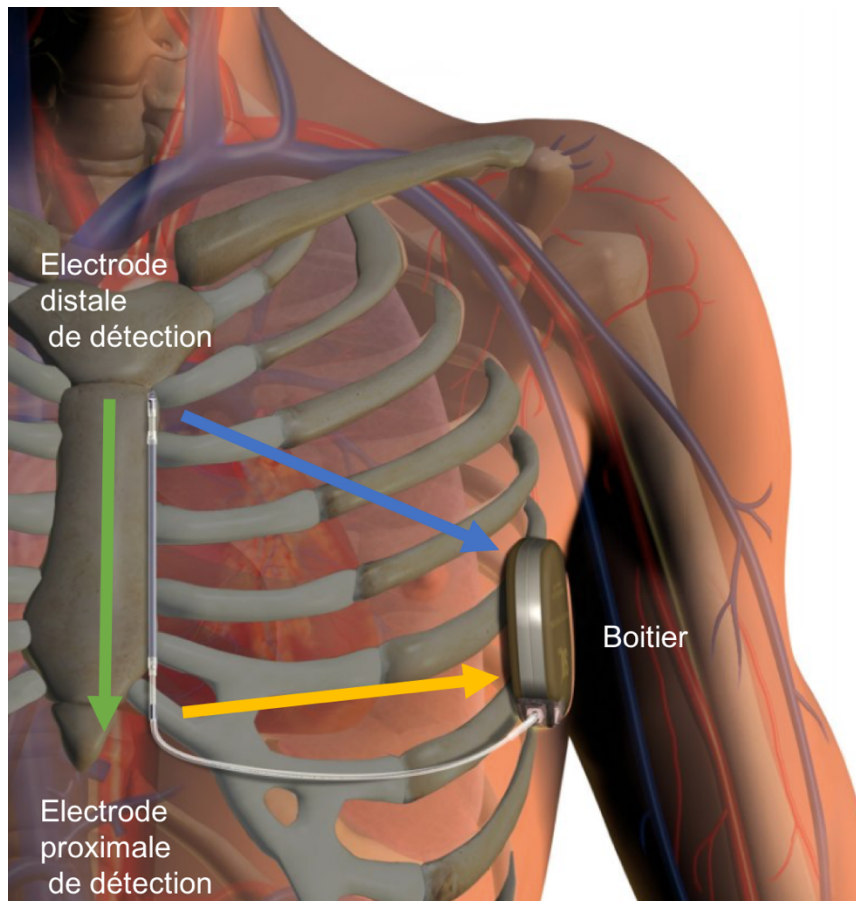


Figure 20. Défibrillateur sous-cutané, Emblem™ (Boston Scientific®).
Flèche jaune : « vecteur primaire » de détection entre l'électrode proximale et le boitier ; flèche bleue : « vecteur secondaire » de détection entre l'électrode distale et le boitier ; flèche verte « vecteur supplémentaire » de détection entre les électrodes proximale et distale.

Conclusion

L'algorithme SecureSense™ permet de prévenir des thérapies inappropriées avec un diagnostic fiable de sur-détection causée par des dysfonctions de sonde ou par la sur-détection de signaux physiologiques. La sur-détection d'onde P avec des sondes bipolaires intégrées et les interférences électromagnétiques extérieures sont des causes d'erreur de l'algorithme SecureSense™. Chez des patients sélectionnés présentant des sur-détections non soutenues de signaux physiologiques intracardiaques, une sollicitation à long terme de l'algorithme est une alternative sûre à une reprogrammation systématique du dispositif.

Les complications cliniques en lien avec les ruptures de sonde sont rares chez les patients suivis par télé-cardiologie. Dans seulement 50% des cas, le dispositif diagnostique correctement les ruptures de sonde et transmet une alerte dédiée via la télé-cardiologie. Le diagnostic de rupture de sonde a été fortuit dans près d'un quart des cas, par une analyse minutieuse de l'ensemble des EGM transmis en dehors d'alerte. Ainsi, une analyse complète de l'ensemble des données transmises est indispensable. Les algorithmes spécifiques de diagnostic de bruit de sonde (SecureSense™, LIA™) associés à la télé-cardiologie permettent de diminuer les thérapies inappropriées en lien avec les ruptures de sonde.

Références

1. Mirowski M, Reid PR, Mower MM, Watkins L, Gott VL, Schauble JF, et al. Termination of malignant ventricular arrhythmias with an implanted automatic defibrillator in human beings. *N Engl J Med*. 1980 Aug 7;303:322–4.
2. Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillators (AVID) Investigators. A comparison of antiarrhythmic-drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near-fatal ventricular arrhythmias. *N Engl J Med*. 1997 27;337:1576–83.
3. 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. *N Engl J Med*. 1996 Dec 26;335:1933–40.
4. 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*. 2002 Mar 21;346:877–83.
5. 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*. 2005 Jan 20;352:225–37.
6. Maisel WH, Kramer DB. Implantable cardioverter-defibrillator lead performance. *Circulation*. 2008 May 27;117:2721–3.
7. Dorwarth U, Frey B, Dugas M, Matis T, Fiek M, Schmoeckel M, et al. Transvenous defibrillation leads: high incidence of failure during long-term follow-up. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2003 Jan;14:38–43.
8. Kitamura S, Satomi K, Kurita T, Shimizu W, Suyama K, Aihara N, et al. Long-term follow-up of transvenous defibrillation leads: high incidence of fracture in coaxial polyurethane lead. *Circ J Off J Jpn Circ Soc*. 2006 Mar;70:273–7.
9. Kleemann T, Becker T, Doenges K, Vater M, Senges J, Schneider S, et al. Annual Rate of Transvenous Defibrillation Lead Defects in Implantable Cardioverter-Defibrillators Over a Period of >10 Years. *Circulation*. 2007 May 15;115:2474–80.
10. Eckstein J, Koller MT, Zabel M, Kalusche D, Schaer BA, Osswald S, et al. Necessity for surgical revision of defibrillator leads implanted long-term: causes and management. *Circulation*. 2008 May 27;117:2727–33.
11. Ricci RP, Pignalberi C, Magris B, Aquilani S, Altamura V, Morichelli L, et al. Can we predict and prevent adverse events related to high-voltage implantable cardioverter defibrillator lead failure? *J Interv Card Electrophysiol*. 2011 Sep 1;33:113–21.
12. Schron EB, Exner DV, Yao Q, Jenkins LS, Steinberg JS, Cook JR, et al. Quality of life in the antiarrhythmics versus implantable defibrillators trial: impact of therapy and influence

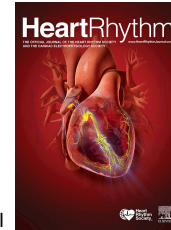
- of adverse symptoms and defibrillator shocks. *Circulation*. 2002 Feb 5;105:589–94.
13. Kamphuis HCM, de Leeuw JRJ, Derksen R, Hauer RNW, Winnubst J a. M. Implantable cardioverter defibrillator recipients: quality of life in recipients with and without ICD shock delivery: a prospective study. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol*. 2003 Oct;5:381–9.
 14. Messali A, Thomas O, Chauvin M, Coumel P, Leenhardt A. Death due to an implantable cardioverter defibrillator. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2004 Aug;15:953–6.
 15. Sacher F, Probst V, Maury P, Babuty D, Mansourati J, Komatsu Y, et al. Outcome after implantation of a cardioverter-defibrillator in patients with Brugada syndrome: a multicenter study-part 2. *Circulation*. 2013 Oct 15;128:1739–47.
 16. Medtronic. Physician Advisory Letter - October 15th 2007. [cited 2017 Sep 6]. Available from: [/it-it/operatori-sanitari/products/product-performance/sprint-fidelis-physician-10-15-2007.html](#)
 17. Suivi particulier des patients porteurs de sondes de défibrillation Riata et Riata ST silicone de la société St. Jude Medical - Point d'information - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. [cited 2017 Sep 6]. Available from: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Suivi-particulier-des-patients-porteurs-de-sondes-de-defibrillation-Riata-et-Riata-ST-silicone-de-la-societe-St.-Jude-Medical-Point-d-information>
 18. Swerdlow CD, Gunderson BD, Ousdigian KT, Abeyratne A, Stadler RW, Gillberg JM, et al. Downloadable Algorithm to Reduce Inappropriate Shocks Caused by Fractures of Implantable Cardioverter-Defibrillator Leads. *Circulation*. 2008 Nov 18;118:2122–9.
 19. Swerdlow CD, Gunderson BD, Ousdigian KT, Abeyratne A, Sachanandani H, Ellenbogen KA. Downloadable Software Algorithm Reduces Inappropriate Shocks Caused by Implantable Cardioverter-Defibrillator Lead Fractures A Prospective Study. *Circulation*. 2010 Oct 12;122:1449–55.
 20. Koneru JN, Kaszala K, Bordachar P, Shehata M, Swerdlow C, Ellenbogen KA. Spectrum of issues detected by an ICD diagnostic alert that utilizes far-field electrograms: Clinical implications. *Heart Rhythm*. 2015 May;12:957–67.
 21. Varma N, Epstein AE, Irimpen A, Schweikert R, Love C, TRUST Investigators. Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: the Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-up (TRUST) trial. *Circulation*. 2010 Jul 27;122:325–32.
 22. Guédon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, Clémenty J, Kouakam C, Hermida J-S, et al. A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and efficacy report of the ECOST trial. *Eur Heart J*. 2013 Feb;34:605–14.

23. Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, Heinrich U, Schumacher B, Katz A, et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *The Lancet*. 2014 Aug 16;384:583–90.
24. Guédon-Moreau L, Chevalier P, Marquié C, Kouakam C, Klug D, Lacroix D, et al. Contributions of remote monitoring to the follow-up of implantable cardioverter-defibrillator leads under advisory. *Eur Heart J*. 2010 Sep;31:2246–52.
25. Blanck Z, Axtell K, Brodhagen K, O’Hearn L, Albelo T, Ceretto C, et al. Inappropriate shocks in patients with Fidelis® lead fractures: impact of remote monitoring and the lead integrity algorithm. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2011 Oct;22:1107–14.
26. Ellenbogen KA, Levine JH, Berger RD, Daubert JP, Winters SL, Greenstein E, et al. Are implantable cardioverter defibrillator shocks a surrogate for sudden cardiac death in patients with nonischemic cardiomyopathy? *Circulation*. 2006 Feb 14;113:776–82.
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*. 2008 Apr 8;5:1357–65.
28. 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*. 2012 Dec 13;367:2275–83.
29. Powell BD, Asirvatham SJ, Perschbacher DL, Jones PW, Cha Y-M, Cesario DA, et al. Noise, Artifact, and Oversensing Related Inappropriate ICD Shock Evaluation: ALTITUDE NOISE Study. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2012 Jul 1;35:863–9.
30. Beau S, Greer S, Ellis CR, Keeney J, Asopa S, Arnold E, et al. Performance of an ICD algorithm to detect lead noise and reduce inappropriate shocks. *J Interv Card Electrophysiol*. 2016 Jan 6;45:225–32.
31. Ploux S, Swerdlow CD, Eschalier R, Monteil B, Ouali S, Haïssaguerre M, et al. Diaphragmatic Myopotential Oversensing Caused by Change in Implantable Cardioverter Defibrillator Sensing Bandpass Filter. *Pacing Clin Electrophysiol PACE*. 2016 Jul;39:774–8.
32. Strik M, Defaye P, Eschalier R, Mondoly P, Frontera A, Ritter P, et al. Performance of a specific algorithm to minimize right ventricular pacing: A multicenter study. *Heart Rhythm*. 2016 Jun;13:1266–73.
33. Strik M, Frontera A, Eschalier R, Defaye P, Mondoly P, Ritter P, et al. Accuracy of the pacemaker-mediated tachycardia algorithm in Boston Scientific devices. *J Electrocardiol*. 2016 Aug;49:522–9.
34. Welte N, Strik M, Eschalier R, Mondoly P, Defaye P, Frontera A, et al. Multicenter

- Investigation of an Implantable Cardioverter Defibrillator Algorithm to Detect Oversensing. *Heart Rhythm*. 2017 Mar 18;
35. Swerdlow CD, Asirvatham SJ, Ellenbogen KA, Friedman PA. Troubleshooting implanted cardioverter defibrillator sensing problems I. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2014 Dec;7:1237–61.
 36. Koplan BA, Kaplan AJ, Weiner S, Jones PW, Seth M, Christman SA. Heart failure decompensation and all-cause mortality in relation to percent biventricular pacing in patients with heart failure: is a goal of 100% biventricular pacing necessary? *J Am Coll Cardiol*. 2009 Jan 27;53:355–60.
 37. Crossley GH, Boyle A, Vitense H, Chang Y, Mead RH, CONNECT Investigators. The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial: the value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. *J Am Coll Cardiol*. 2011 Mar 8;57:1181–9.
 38. Guédon-Moreau L, Kouakam C, Klug D, Marquié C, Brigadeau F, Boulé S, et al. Decreased delivery of inappropriate shocks achieved by remote monitoring of ICD: a substudy of the ECOST trial. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2014 Jul;25:763–70.
 39. Souissi Z, Guédon-Moreau L, Boulé S, Kouakam C, Finat L, Marquié C, et al. Impact of remote monitoring on reducing the burden of inappropriate shocks related to implantable cardioverter-defibrillator lead fractures: insights from a French single-centre registry. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol*. 2016 Jun;18:820–7.
 40. Swerdlow CD, Gunderson BD, Ousdigian KT, Abeyratne A, Sachanandani H, Ellenbogen KA. Downloadable Software Algorithm Reduces Inappropriate Shocks Caused by Implantable Cardioverter-Defibrillator Lead Fractures. *Circulation*. 2010 Oct 12;122:1449–55.
 41. Swerdlow CD, Sachanandani H, Gunderson BD, Ousdigian KT, Hjelle M, Ellenbogen KA. Preventing Overdiagnosis of Implantable Cardioverter-Defibrillator Lead Fractures Using Device Diagnostics. *J Am Coll Cardiol*. 2011 Jun 7;57:2330–9.
 42. Koneru JN, Gunderson BD, Sachanandani H, Wohl BN, Kendall KT, Swerdlow CD, et al. Diagnosis of high-voltage conductor fractures in Sprint Fidelis leads. *Heart Rhythm*. 2013 Jun;10:813–8.
 43. Gunderson BD, Swerdlow CD, Wilcox JM, Hayman JE, Ousdigian KT, Ellenbogen KA. Causes of ventricular oversensing in implantable cardioverter-defibrillators: implications for diagnosis of lead fracture. *Heart Rhythm*. 2010 May;7:626–33.
 44. Ellenbogen KA, Gunderson BD, Stromberg KD, Swerdlow CD. Performance of Lead Integrity Alert to Assist in the Clinical Diagnosis of Implantable Cardioverter Defibrillator Lead Failures. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2013 Dec 1;6:1169–77.

45. Swerdlow CD, Kalahasty G, Ellenbogen KA. Implantable Cardiac Defibrillator Lead Failure and Management. *J Am Coll Cardiol*. 2016 Mar 22;67:1358–68.
46. 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*. 2008 Sep 4;359:1009–17.
47. 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*. 2012 Dec 13;367:2275–83.
48. 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*. 2013 May 8;309:1903–11.
49. 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*. 2014 Jan;2:52–9.
50. Clementy N, Challal F, Marijon E, Boveda S, Defaye P, Leclercq C, et al. Very high rate programming in primary prevention patients with reduced ejection fraction implanted with a defibrillator: Results from a large multicenter controlled study. *Heart Rhythm*. 2017 Feb;14:211–7.
51. Wilkoff BL, Fauchier L, Stiles MK, Morillo CA, Al-Khatib SM, Almendral J, et al. 2015 HRS/EHRA/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on optimal implantable cardioverter-defibrillator programming and testing. *Heart Rhythm*. 2016 Feb;13:e50–86.
52. Boersma L, Barr C, Knops R, Theuns D, Eckardt L, Neuzil P, et al. Implant and Midterm Outcomes of the Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry: The EFFORTLESS Study. *J Am Coll Cardiol*. 2017 Aug 15;70:830–41.

Accepted Manuscript



Multicenter Investigation of an Implantable Cardioverter Defibrillator Algorithm to Detect Oversensing

Nicolas Welte, MD, Marc Strik, MD, PhD, Romain Eschalier, MD, PhD, Pierre Mondoly, MD, Pascal Defaye, MD, Antonio Frontera, MD, Philippe Ritter, MD, Michel Haïssaguerre, MD, Sylvain Ploux, MD, PhD, Jayanthi Koneru, MD, FHRS, Kenneth A. Ellenbogen, MD, FHRS, Pierre Bordachar, MD, PhD

PII: S1547-5271(17)30345-4

DOI: [10.1016/j.hrthm.2017.03.023](https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.03.023)

Reference: HRTM 7084

To appear in: *Heart Rhythm*

Received Date: 2 September 2016

Please cite this article as: Welte N, Strik M, Eschalier R, Mondoly P, Defaye P, Frontera A, Ritter P, Haïssaguerre M, Ploux S, Koneru J, Ellenbogen KA, Bordachar P, Multicenter Investigation of an Implantable Cardioverter Defibrillator Algorithm to Detect Oversensing, *Heart Rhythm* (2017), doi: 10.1016/j.hrthm.2017.03.023.

This is a PDF file of an unedited manuscript that has been accepted for publication. As a service to our customers we are providing this early version of the manuscript. The manuscript will undergo copyediting, typesetting, and review of the resulting proof before it is published in its final form. Please note that during the production process errors may be discovered which could affect the content, and all legal disclaimers that apply to the journal pertain.



Multicenter investigation of an ICD algorithm to detect oversensing

Nicolas Welte, MD, Marc Strik, MD, PhD, Romain Eschalier, MD, PhD, Pierre Mondoly, MD, Pascal Defaye, MD, Antonio Frontera, MD, Philippe Ritter, MD, Michel Haissaguerre, MD, Sylvain Ploux, MD, PhD, Jayanthi Koneru, MD, FHRS, Kenneth A. Ellenbogen, MD, FHRS, Pierre Bordachar, MD, PhD

INTRODUCTION

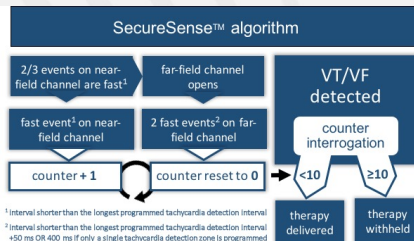
Inappropriate shocks occurs in up to 12% of implanted patients. The SecureSense™ RV Lead Noise Discrimination was designed to detect oversensing and prevent inappropriate therapies.

The aim was to investigate the performance of SecureSense™ in a large population of implanted patients followed by remote-monitoring.

METHODS

We included 486 patients, implanted since 2013 with a St. Jude Medical ICD with SecureSense™ (fig. 1) switched ON.

We reviewed up to ten of the most recent remote monitoring-transmitted EGMs of “non-sustained oversensing”, “RV lead noise” and “VT/VF” episodes with at least one therapy.



¹ Interval shorter than the longest programmed tachycardia detection interval.
² Interval shorter than the longest programmed tachycardia detection interval +450 ms @ 400 ms if only a single tachycardia detection zone is programmed.

Figure 1. The SecureSense™ algorithm

RESULTS

	Entire population (n=486)	Patients with oversensing episodes (n=60)	Patients without oversensing episodes (n=426)	p
Age (years)	65.4±12.9	65.7±16.6	65.3±12.2	NS
Male	79.0%(384)	88.3%(53)	77.7%(331)	0.06
LVFE				
Preserved*	17.7%(86)	20.0%(12)	17.4%(74)	NS
Moderately impaired*	8.8%(43)	6.7%(4)	9.2%(39)	NS
Severely impaired*	73.5%(357)	73.3%(44)	73.5%(313)	NS
Indication				
Primary prevention	68.3%(333)	66.7%(40)	68.3%(293)	NS
Secondary prevention	31.9%(153)	33.3%(20)	31.7%(135)	NS
Underlying heart disease				
Coronary heart disease	57.8%(281)	43.3%(26)	59.9%(255)	0.02
Primary dilated cardiomyopathy	24.9%(123)	30.0%(18)	24.2%(103)	NS
Hypertrophic cardiomyopathy	5.3%(26)	3.3%(2)	4.2%(18)	0.003
Channelopathy	2.5%(12)	3.3%(2)	2.3%(10)	NS
Other cardiac disease	9.5%(46)	10.0%(6)	9.4%(40)	NS
Implanted device				
Single Chamber	37.2%(181)	15.0%(9)	40.4%(172)	<0.001
Dual chamber	14.8%(72)	23.7%(13)	13.8%(59)	NS
Biventricular	47.9%(233)	63.3%(38)	45.8%(195)	0.01
RV Lead				
Integrated bipolar	10.5%(51)	10.0%(6)	10.6%(45)	NS
True bipolar	89.5%(435)	90.0%(54)	89.4%(381)	NS

Table 1. Baseline characteristics

RESULTS (CONTINUED)

22 shock deliveries in 3 patients (0,6%) were inhibited by the algorithm. 10 were caused by lead dysfunction (fig 2) and 12 corresponded to P wave.

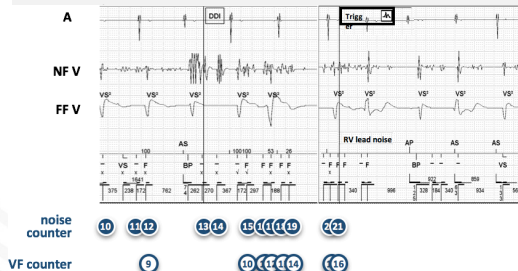
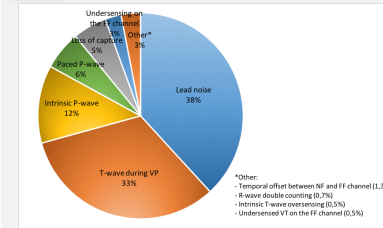


Figure 2. Correct detection of lead noise

RESULTS (CONTINUED)

57 patients (12%) sent at least one nonsustained oversensing episode. 393 episodes were analyzed (fig 3 and 4)



*Other:
 - Temporal offset between NF and FF channel (1,3%)
 - B-wave double counting (0,7%)
 - Intrinsic T-wave oversensing (0,5%)
 - Undersensed VT on the FF channel (0,5%)

Figure 3. Nonsustained oversensing episodes

83 patients (17%) sent at least one VT/VF episode with therapy. We analyzed 336 episodes of which 88% were true VT/VF, 8% were in fact SVT and 4% (15 episodes, in four patients) were related to oversensing which was not diagnosed by SecureSense™.

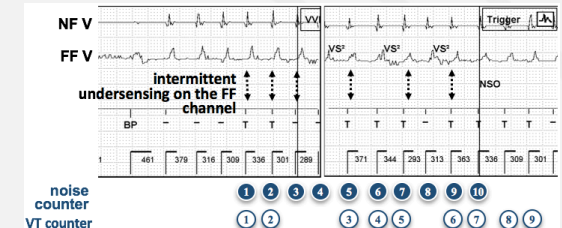


Figure 4. Undersensing on the FF channel

CONCLUSION

12% of patients transmitted SecureSense™ alerts revealing oversensing. SecureSense™ correctly withheld inappropriate therapy in 3 patients. We identified no wrongful inhibition of appropriate therapies.

P-wave oversensing in integrated bipolar lead, electrical cauterization and electromagnetic interference are prone to be missed by SecureSense™.

The algorithm does not resolve the underlying problem and a reprogramming and/or lead replacement may be necessary.

SP is consultant to St Jude Medical. This study was supported by the French Government, Agence Nationale de la Recherche au titre du programme Investissements d'Avenir (ANR-10-IAHU-04). MS has received research grants from the Dutch Heart Foundation and the Netherlands Heart Institute.

Annexe 3. Poster - Remote monitoring in combination with noise detection algorithms for detection of ICD lead failure - Heart Rhythm Society Session 2017 (Chicago)



Remote monitoring in combination with noise detection algorithms for detection of ICD lead failure



Sylvain Ploux¹, MD, PhD; Nicolas Welte¹, MD; Antonio Frontera¹, MD; Marc Strik², MD, PhD; Karim Mahfouz¹, MD; Nicolas Klotz¹, MD; Sana Amraoui¹, MD
Mélanie Vergne¹; Philippe Ritter¹, MD Pierre Bordachar¹, MD, PhD

¹Hôpital Cardiologique du Haut-Lévêque, CHU Bordeaux, Université Bordeaux, IHU LIRYC, Bordeaux, France; ²Physiology and Cardiology department, Maastricht University Medical Center, Maastricht, the Netherland

This study was supported by the French Government, Agence Nationale de la Recherche au titre du programme Investissements d'Avenir (ANR-10-IAHU-04). M Strik has received grant support from the Dutch Heart Foundation and the Netherlands Heart Institute SP is/has been a consultant for Biotronik, Medtronic, Saint Jude Medical and Livanova.

Introduction Recognition of ICD lead malfunction before occurrence of inappropriate therapies is a crucial assignment of ICD remote monitoring. We investigated the difference between presence versus absence of specific noise detection algorithms in remote monitoring systems.

Objective: The aim of this study was to investigate the potential benefit of a noise detection algorithm added to remote monitoring for detection of ICD lead failure and inappropriate therapy reduction.

Methods: In this prospective single-center study, a median of 1136 [578-1827] remote monitored ICD patients were followed from October 2013 to November 2016. Over this 37-month period, all lead failures were collected through daily remote monitoring (5d/week). The patients were dichotomized according to the presence (group I, RM+NDA) or absence (group II, RM) of a Noise Detection Algorithm (St Jude Medical SecureSense™ or Medtronic Lead Integrity alert™) in their remote monitoring system.

Results: During a follow up of 3561 patient years, 50 lead failures were diagnosed. Seven high voltage conductor failures were all remotely identified by a dedicated impedance alert. Pace-sense conductor failure was present in 43 patients (18 in group RM+NDA, 25 in group RM). In group RM+NDA, the diagnosis was provided by the noise algorithm in 14 patients (78%), a VT/VF alert in 2 patients (11%) or by a non-alert related EGM showing oversensing in 2 (11%) patients. In group RM, the diagnosis was provided by an impedance alert in 9 (36%) patients, a VT/VF alert in 8 (32%) patients, a non-alert related EGM in 6 (24%) patients, by a pacing failure in one patient and 20 shocks in one patient (Chart I). Inappropriate therapies were engaged in 12 patients of group RM (48%, 2 with ATP and aborted shocks, 1 with ATP, 8 with aborted shocks and 1 with shock), versus zero in group IRM+NDA (0%, p<0.001 vs group II), Table I.

FIRST MANIFESTATION OF THE LEAD CONDUCTOR FAILURE

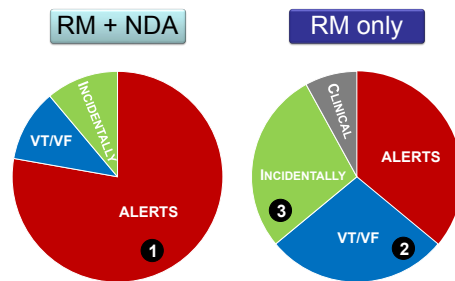


Chart I: Distribution of the first manifestation of the lead conductor failure in % of the total. Group I: Remote Monitoring + Noise Detection Algorithm. Group II: Remote Monitoring only. Alerts: dedicated alert (impedance or noise detection alert, Figure 1). VT/VF: EGM classified as ventricular arrhythmia showing lead related oversensing, Figure 2. Incidentally: other EGM showing lead related oversensing, Figure 3. Clinical: inappropriate shock and asystole due to lead related oversensing.

Conclusion: Clinical complications of ICD lead failure are very limited in patients under remote monitoring. Combining a dedicated noise detection algorithm to the remote monitoring system provides a drastic reduction of inappropriate therapies.

PATIENTS WITH INAPPROPRIATE THERAPIES

	RM + NDA	RM only
ATP	0	3
ABORTED SHOCK	0	10
SHOCK	0	1

p<0,001

Table I: Inappropriate therapies related to the lead failure in Group I (Remote Monitoring + Noise detection algorithm) and Group II (Remote Monitoring only). Number of patients. Two patients experienced ATP + aborted shocks.

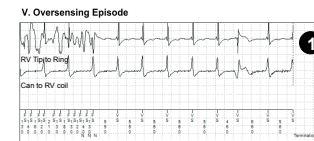


Figure 1: Example of a Lead conductor failure revealed by a Carelink™ RV Lead Noise warning associated to a Carelink™ RV Lead Integrity warning in a Medtronic Protecta™ XT VR.

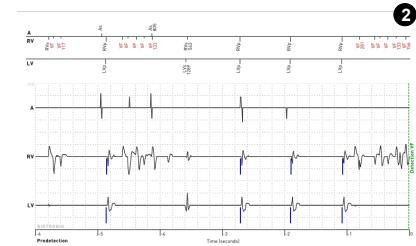


Figure 2: Example of a Lead conductor failure revealed by a VF alert with aborted shock in a Biotronik Lumax™ 540HF-T.

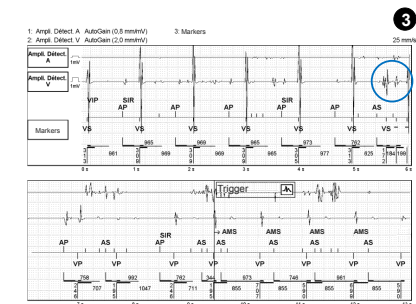


Figure 3: Example of a Lead conductor failure incidentally revealed by an AMS (atrial mode switch) episode in a St Jude Medical Fortify™ DR (ventricular oversensing in the blue circle). Pectoral muscle exercise reproduced atrial and ventricular oversensing.

Pacing
Defibrillation
Safety simplified

Interesting tracings? Submit to
www.pacingdefibrillation.com

Serment d'Hippocrate

Au 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 seront 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.

Diminution of inappropriate therapies caused by defibrillation lead failure

Impact of dedicated noise algorithms and remote monitoring

Summary

Introduction - ICDs are effective in reducing mortality among patients with LVEF<35%. Inappropriate shocks (IS) caused by lead failure are associated with an increased mortality. Remote monitoring and dedicated lead noise algorithms allow an early diagnosis of lead failure.

Objectives - To investigate the performance of the SecureSense algorithm and to assess the safety of long lasting solicitation of the algorithm in place of corrective measures in patient with oversensing of physiological intra-cardiac signals. To describe the role of remote monitoring in identification of ICD lead failure and assess the additive value of dedicated noise detection algorithms in preventing inappropriate therapies.

Multicenter Investigation of the SecureSense algorithm - Among 486 patients implanted with an ICD with the SecureSense algorithm, 12% transmitted oversensing episodes. The algorithm permitted to withhold inappropriate therapies with accurate diagnosis of oversensing (lead failure or physiological oversensing).

Management of physiological intra-cardiac signals oversensing revealed by the SecureSense algorithm - Twenty-six patients transmitted alerts with oversensing of physiological intra-cardiac signals. After a mean follow-up of 22 months, long lasting solicitation of the algorithm is a safe and reliable alternative to sensing correction.

ICD lead failure identification through remote monitoring - We identified 64 lead failure. Percentage of IS was particularly low (3,1%). Lead failure diagnosis was incidental in 25% of cases by a careful analysis of all transmitted EGM. Dedicated noise algorithms, in association with remote monitoring, permitted to reduce inappropriate therapies associated with lead failure.

Conclusion - Remote monitoring optimization and generalization of reliable dedicated noise algorithms are effective to early diagnose lead failure and to reduce inappropriate therapies caused by lead failure

Résumé

Introduction-Les DAI permettent de diminuer la mortalité chez les patients avec une FEVG<35%. Les chocs inappropriés en lien avec les ruptures de sonde sont associés à une augmentation de la mortalité. La télé-cardiologie et les nouveaux algorithmes diagnostics de bruit de sonde permettent un diagnostic précoce des ruptures de sonde.

Objectifs-Evaluer la fiabilité de l'algorithme SecureSense et définir une conduite à tenir face aux alertes de sur-détection de signaux physiologiques. Evaluer l'apport de la télé-cardiologie en association avec ces algorithmes spécifiques sur la diminution des thérapies inappropriées en lien avec les ruptures de sonde.

Evaluation de l'algorithme SecureSense-Parmi 486 patients implantés d'un DAI avec l'algorithme SecureSense, 12% ont transmis des épisodes de sur-détection. L'algorithme a permis de prévenir des thérapies inappropriées avec un diagnostic fiable de sur-détection (dysfonctions de sonde ou sur-détection de signaux physiologiques).

Conduite à tenir devant une sur-détection de signaux physiologiques révélée par SecureSense-26 patients ont transmis une alerte en lien avec une sur-détection de signaux physiologiques. Après un suivi moyen de 22 mois, une sollicitation à long terme de l'algorithme SecureSense est une alternative sûre à une reprogrammation systématique du DAI.

Identification des ruptures de sonde grâce à la télé-cardiologie-Nous avons identifié 64 ruptures de sonde. Le taux de chocs inappropriés était de 3,1%. Le diagnostic de rupture de sonde a été fortuit dans 25% des cas par une analyse minutieuse de l'ensemble des EGM transmis. Les algorithmes spécifiques de diagnostic de bruit associés à la télé-cardiologie permettent de diminuer les thérapies inappropriées en lien avec les ruptures de sonde.

Conclusion-L'optimisation du suivi par télé-cardiologie et la généralisation d'algorithmes spécifiques fiables sont des moyens efficaces pour diminuer les thérapies inappropriées en rapport avec les ruptures de sonde.

Discipline - Cardiologie et Maladies Vasculaires.

Mots-clés - DAI ; sur-détection ; télé-cardiologie, securesense ; fibrillation ventriculaire ; algorithme ; rupture de sonde.
