



HAL
open science

Prévention de la mort subite rythmique par un système entièrement sous-cutané comparé au défibrillateur trans-veineux : étude rétrospective au CHU de Caen

Camille Cloix

► To cite this version:

Camille Cloix. Prévention de la mort subite rythmique par un système entièrement sous-cutané comparé au défibrillateur trans-veineux : étude rétrospective au CHU de Caen. Médecine humaine et pathologie. 2018. dumas-02043521

HAL Id: dumas-02043521

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02043521>

Submitted on 21 Feb 2019

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.

UNIVERSITÉ de CAEN NORMANDIE

FACULTÉ de MÉDECINE

Année 2018

THÈSE POUR L'OBTENTION
DU GRADE DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Présentée et soutenue publiquement le : Vendredi 7 Septembre 2018

par

Mlle CLOIX CAMILLE

Né (e) le 25/05/88 à Marseille (13)

TITRE DE LA THÈSE :

**PREVENTION DE LA MORT SUBITE RYTHMIQUE PAR UN SYSTEME ENTIEREMENT
SOUS-CUTANE COMPARE AU DEFIBRILLATEUR TRANS-VEINEUX : ETUDE
RETROSPECTIVE AU CHU DE CAEN**

Président : Monsieur le Professeur Paul-Ursmar MILLIEZ

Membres : Monsieur le Professeur Farzin BEYGUI

Madame le Docteur Laure CHAMP RIGOT

Monsieur le Docteur Joachim ALEXANDRE

Directrice de thèse: Madame le Docteur Laure CHAMP RIGOT

Année Universitaire 2017 / 2018**Doyen**

Professeur Emmanuel TOUZÉ

Assesseurs

Professeur Paul MILLIEZ (pédagogie)

Professeur Guy LAUNOY (recherche)

Professeur Sonia DOLLFUS & Professeur Evelyne Emery (3^{ème} cycle)**Directrice administrative**

Madame Sarah CHEMTOB

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

M.	AOUBA Achille	Médecine interne
M.	AGOSTINI Denis	Biophysique et médecine nucléaire
M.	AIDE Nicolas	Biophysique et médecine nucléaire
M.	ALLOUCHE Stéphane	Biochimie et biologie moléculaire
M.	ALVES Arnaud	Chirurgie digestive
M.	BABIN Emmanuel	Oto-Rhino-Laryngologie
M.	BÉNATEAU Hervé	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
M.	BENOIST Guillaume	Gynécologie - Obstétrique
M.	BERGER Ludovic	Chirurgie vasculaire
M.	BERGOT Emmanuel	Pneumologie
M.	BIBEAU Frédéric	Anatomie et cytologie pathologique
Mme	BRAZO Perrine	Psychiatrie d'adultes
M.	BROUARD Jacques	Pédiatrie
M.	BUSTANY Pierre	Pharmacologie
Mme	CHAPON Françoise	Histologie, Embryologie
Mme	CLIN-GODARD Bénédicte	Médecine et santé au travail
M.	COQUEREL Antoine	Pharmacologie
M.	DAO Manh Thông	Hépatologie-Gastro-Entérologie
M.	DAMAJ Ghandi Laurent	Hématologie
M.	DEFER Gilles	Neurologie
M.	DELAMILLIEURE Pascal	Psychiatrie d'adultes
M.	DENISE Pierre	Physiologie
M.	DERLON Jean-Michel	Neurochirurgie
Mme	DOLLFUS Sonia	Psychiatrie d'adultes
M.	DREYFUS Michel	Gynécologie - Obstétrique

M. DU CHEYRON Damien	Réanimation médicale
M. DUHAMEL Jean-François <small>Éméritat jusqu'au 31/08/2018</small>	Pédiatrie
Mme ÉMERY Evelyne	Neurochirurgie
M. ESMAIL-BEYGUI Farzin	Cardiologie
Mme FAUVET Raffaèle	Gynécologie – Obstétrique
M. FISCHER Marc-Olivier	Anesthésiologie et réanimation
M. GÉRARD Jean-Louis	Anesthésiologie et réanimation
M. GUILLOIS Bernard	Pédiatrie
Mme GUITTET-BAUD Lydia	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
M. HABRAND Jean-Louis	Cancérologie option Radiothérapie
M. HAMON Martial	Cardiologie
Mme HAMON Michèle	Radiologie et imagerie médicale
M. HANOUS Jean-Luc	Anesthésiologie et réanimation
M. HÉRON Jean-François <small>Éméritat jusqu'au 31/08/2018</small>	Cancérologie
M. HULET Christophe	Chirurgie orthopédique et traumatologique
M. HURAU de LIGNY Bruno <small>Éméritat jusqu'au 31/01/2020</small>	Néphrologie
M. ICARD Philippe	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
M. JOIN-LAMBERT Olivier	Bactériologie - Virologie
Mme JOLY-LOBBEDEZ Florence	Cancérologie
Mme KOTTLER Marie-Laure	Biochimie et biologie moléculaire
M. LAUNOY Guy	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
M. LE COUTOUR Xavier	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
Mme LE MAUFF Brigitte	Immunologie
M. LEPORRIER Michel <small>Éméritat jusqu'au 31/08/2020</small>	Hématologie
M. LEROY François	Rééducation fonctionnelle
M. LOBBEDEZ Thierry	Néphrologie
M. MANRIQUE Alain	Biophysique et médecine nucléaire
M. MARCÉLLI Christian	Rhumatologie
M. MARTINAUD Olivier	Neurologie
M. MAUREL Jean	Chirurgie générale
M. MILLIEZ Paul	Cardiologie
M. MOREAU Sylvain	Anatomie/Oto-Rhino-Laryngologie
M. MOUTEL Grégoire	Médecine légale et droit de la santé
M. NORMAND Hervé	Physiologie
M. PARIENTI Jean-Jacques	Biostatistiques, info. médicale et tech. de communication

M. PELAGE Jean-Pierre	Radiologie et imagerie médicale
Mme PIQUET Marie-Astrid	Nutrition
M. RAVASSE Philippe	Chirurgie infantile
M. REZNIK Yves	Endocrinologie
M. ROUPIE Eric	Thérapeutique
Mme THARIAT Juliette	Radiothérapie
M. TILLOU Xavier	Urologie
M. TOUZÉ Emmanuel	Neurologie
M. TROUSSARD Xavier	Hématologie
Mme VABRET Astrid	Bactériologie - Virologie
M. VERDON Renaud	Maladies infectieuses
Mme VERNEUIL Laurence	Dermatologie
M. VIADER Fausto	Neurologie
M. VIVIEN Denis	Biologie cellulaire
Mme ZALCMAN Emmanuèle	Anatomie et cytologie pathologique

PROFESSEUR DES UNIVERSITÉS

M. LUET Jacques <small>Éméritat jusqu'au 31/08/2018</small>	Médecine générale
--	-------------------

PROFESSEUR ASSOCIÉ DES UNIVERSITÉS A TEMPS PLEIN

M. VABRET François	Addictologie
---------------------------	--------------

PROFESSEURS ASSOCIÉS DES UNIVERSITÉS A MI-TEMPS

M. de la SAYETTE Vincent	Neurologie
Mme DOMPMARTIN-BLANCHÈRE Anne	Dermatologie
Mme LESCURE Pascale	Gériatrie et biologie du vieillissement
M. SABATIER Rémi	Cardiologie

PRCE

Mme LELEU Solveig	Anglais
--------------------------	---------

Année Universitaire 2017 / 2018

Doyen

Professeur Emmanuel TOUZÉ

Assesseurs

Professeur Paul MILLIEZ (pédagogie)

Professeur Guy LAUNOY

Professeur Sonia DOLLFUS & Professeur Evelyne Emery (3^{ème} cycle)

Directrice administrative

Madame Sarah CHEMTOB

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

M.	ALEXANDRE Joachim	Pharmacologie clinique
Mme	BENHAÏM Annie	Biologie cellulaire
M.	BESNARD Stéphane	Physiologie
Mme	BONHOMME Julie	Parasitologie et mycologie
M.	BOUVIER Nicolas	Néphrologie
M.	COULBAULT Laurent	Biochimie et Biologie moléculaire
M.	CREVEUIL Christian	Biostatistiques, info. médicale et tech. de communication
Mme	DEBRUYNE Danièle <small>Éméritat jusqu'au 31/08/2019</small>	Pharmacologie fondamentale
Mme	DERLON-BOREL Annie <small>Éméritat jusqu'au 31/08/2020</small>	Hématologie
Mme	DINA Julia	Bactériologie - Virologie
Mme	DUPONT Claire	Pédiatrie
M.	ÉTARD Olivier	Physiologie
M.	GABEREL Thomas	Neurochirurgie
M.	GRUCHY Nicolas	Génétique
M.	GUÉNOLÉ Fabian <small>sera en MAD à Nice jusqu'au 31/08/18</small>	Pédopsychiatrie
M.	HITIER Martin	Anatomie - ORL Chirurgie Cervico-faciale
M.	LANDEMORE Gérard <small>sera en retraite à partir du 01/01/18</small>	Histologie, embryologie, cytogénétique
M.	LEGALLOIS Damien	Cardiologie
Mme	LELONG-BOULOUARD Véronique	Pharmacologie fondamentale
Mme	LEPORRIER Nathalie <small>Éméritat jusqu'au 31/10/2017</small>	Génétique
Mme	LEVALLET Guénaëlle	Cytologie et Histologie
M.	LUBRANO Jean	Chirurgie générale
M.	MITTRE Hervé	Biologie cellulaire
M.	REPESSE Yohann	Hématologie
M.	SESBOÛÉ Bruno	Physiologie
M.	TOUTIRAIS Olivier	Immunologie

MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIÉS DES UNIVERSITÉS A MI-TEMPS

Mme	ABBATE-LERAY Pascale	Médecine générale
M.	COUETTE Pierre-André	Médecine générale
M.	GRUJARD Philippe	Médecine générale
M.	LE BAS François	Médecine générale
M.	SAINMONT Nicolas	Médecine générale

REMERCIEMENTS

Je remercie le Professeur Paul-Ursmar Milliez de m'avoir fait l'honneur de présider ce jury, pour son encadrement et son enseignement tout au long de mon internat.

Je remercie le Professeur Farzin Beygui d'avoir accepté d'être membre de ce jury, pour son encadrement et son enseignement tout au long de mon internat.

Je remercie le Docteur Laure Champ-Rigot d'avoir acceptée d'être ma directrice de thèse, pour son encadrement, son soutien, son enseignement, ses conseils et son aide, tout au long de mon internat, pour la réalisation de mon mémoire puis de ma thèse.

Je remercie le Docteur Joachim Alexandre d'avoir accepté d'être membre de ce jury, pour son encadrement et sa disponibilité.

Je remercie le Docteur Rémy Morello pour la qualité de son analyse statistique et sa disponibilité.

Je remercie l'ensemble des cardiologues du service pour leur enseignement, leur disponibilité et leur soutien.

Je remercie toute ma famille pour son soutien et sa compréhension tout au long de mes études de médecine, et un grand merci à mes parents pour avoir toujours été présents à mes côtés, à Manène pour les floralines, les bugnes et toutes ces attentions qui m'ont permis d'avoir ma P1 et à Tante Cœur pour ton soutien.

Edouard, merci pour ton amour et ton soutien.

LISTE DES ABREVIATIONS

CHU : Centre Hospitalo-Universitaire

DAI : Défibrillateur Automatique Implantable

EFFORTLESS: Evaluation of Factors Impacting Clinical Outcome and Cost Effectiveness of the S-DAI

IC: Intervalle de Confiance à 95%

RR: Risque Relatif

SAT : Stimulation Anti-Tachycardique

S-DAI : Défibrillateur Automatique Implantable Sous-cutané

TV-DAI : Défibrillateur Automatique Implantable Trans-veineux

LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES

Tableau 1 : Description de la population	15
Tableau 2 : Implantation : temps de procédure et durée d'hospitalisation	17
Tableau 3 : Comparaison du nombre d'évènements, critère primaire combiné	19
Tableau 4 : Comparaison des évènements, critères secondaires.....	25
Tableau 5 : Comparaison de la mortalité entre les deux groupes	26
Figure 1 : Flow Chart.....	13
Figure 2 : Evolution du temps de procédure d'implantation d'un défibrillateur sous-cutané .	18
Figure 3 : Délai de survenue d'une première thérapie inappropriée selon le groupe	21
Figure 4 : Délai de survenue d'une complication (complications globales).....	22
Figure 5 : Survie sans complication à 30 jours	23
Figure 6 : Survie sans complication à un an	24
Figure 7 : Délai de survenue d'un premier événement rythmique traité de façon appropriée.	25
Figure 8 : Courbe de mortalité globale	26

TABLE DES MATIERES

I. INTRODUCTION	1
1. La mort subite cardiaque.....	1
2. Prévention de la mort subite cardiaque.....	1
3. Recommandations.....	2
4. Le défibrillateur trans-veineux et ses complications.....	2
5. Le défibrillateur sous-cutané, un système sûr et efficace.....	3
6. Description du dispositif et éligibilité à la technique.....	3
7. Déroulement de l'implantation.....	4
8. Avantages et faiblesses du dispositif.....	5
a. Les avantages.....	5
b. Les faiblesses.....	5
9. Une nouvelle technique intégrée aux recommandations.....	6
II. OBJECTIFS	7
III. MATERIELS ET METHODES	8
1. Population.....	8
2. Intervention.....	8
a. Groupe TV-DAI.....	8
b. Groupe S-DAI.....	9
3. Suivi.....	9
4. Évènements.....	10
5. Critères secondaires.....	10
6. Analyse statistique.....	10
IV. RESULTATS	12
1. Population.....	12
2. Implantation.....	16
3. Objectif primaire.....	18
a. Complications globales.....	18
b. Complications à 30 jours.....	22
c. Complications à un an.....	23
4. Critères secondaires.....	24
a. Efficacité du défibrillateur.....	24
b. Mortalité globale.....	26
c. Switch S-DAI vers TV-DAI.....	27
V. DISCUSSION	28
VI. CONCLUSION	34
VII. BIBLIOGRAPHIE	35

I. INTRODUCTION

1. La mort subite cardiaque

La mort subite se définit comme un événement fatal non traumatique, inattendu, survenant dans l'heure de l'apparition d'une symptomatologie inhabituelle chez un sujet jusque là sain, ou quand il n'y a pas de symptomatologie rapportée ou de témoignage des événements lorsque que le sujet semblait sain 24 heures avant son décès. Cette mort subite est considérée comme d'origine cardiaque lorsqu'elle survient sur un terrain de cardiopathie congénitale ou acquise, connue du vivant du patient ou objectivée à l'autopsie, ou lorsque aucune cause extracardiaque n'a pu être retenue et qu'un trouble du rythme semble être l'étiologie la plus probable au décès (1). Dans les pays développés, la mort subite cardiaque a reculé grâce à l'adoption de mesures de prévention contre les coronaropathies et l'insuffisance cardiaque. Cependant 30% des décès sont d'origine cardiovasculaire, ce qui représente 17 millions de morts chaque année, dont 25% par mort subite cardiaque (2).

2. Prévention de la mort subite cardiaque

Le défibrillateur automatique implantable (DAI) a été développé pour améliorer la survie des patients présentant un risque de mort subite d'origine cardiaque.

Après un infarctus du myocarde, l'implantation d'un DAI prophylactique permet de réduire d'environ 6% le risque de décès, comparée à une prise en charge conventionnelle médicale (3).

Bardy et al. ont montré que l'utilisation d'un DAI avec une fonction de défibrillation seule, chez des patients insuffisants cardiaques avec dysfonction ventriculaire gauche inférieure à 35% d'origine ischémique ou non, réduisait la mortalité toute cause de 23% (4).

Or l'insuffisance cardiaque est une pathologie fréquente, touchant 1 à 2 % de la population adulte dans les pays développés, selon la définition utilisée, et plus de 10% des sujets âgés de plus de 70 ans (5,6).

L'indication de l'implantation de matériel en prévention primaire ou secondaire de la mort subite d'origine cardiaque concerne donc un grand nombre de patients, et ces chiffres seront amenés à augmenter avec le vieillissement de la population.

3. Recommandations

Après un trouble du rythme ventriculaire sans cause réversible chez un patient ayant une espérance de vie de plus d'un an, l'utilisation d'un DAI en prévention secondaire est une recommandation de classe IA selon les recommandations européennes de 2015 sur la prise en charge de la mort subite cardiaque.

Dans le cadre de la prévention primaire de la mort subite cardiaque, l'implantation d'un DAI après trois mois de traitement médical optimal chez les patients insuffisants cardiaques symptomatiques avec une dysfonction ventriculaire gauche inférieure à 35%, quelle que soit l'étiologie, est une recommandation de classe I, et de classe IIA chez les patients en attente de transplantation cardiaque (1).

4. Le défibrillateur trans-veineux et ses complications

L'implantation des DAI existe depuis plus de 30 ans, avec du matériel comportant un boîtier sous-cutané au niveau sous-clavier et des électrodes endocavitaires cardiaques. La faiblesse de ces DAI trans-veineux (TV-DAI) réside dans leurs électrodes intracardiaques, implantées par voie endovasculaire et au contact de l'endocarde. Malgré la pratique par des opérateurs expérimentés, la défibrillation endovasculaire comporte un risque non négligeable de complications à court et long terme. Ces complications augmentent la durée d'hospitalisation et les coûts. Elles ont également un retentissement sur la qualité de vie et la morbi-mortalité des patients (7).

La durée de vie d'un défibrillateur est d'environ 8 à 10 ans. Ainsi se pose la question d'une alternative aux sondes intracardiaques notamment chez les sujets jeunes et les enfants, qui seront amenés à de multiples changements de boîtiers au cours de leur vie, et donc à une exposition plus importante aux risques de complications. En effet le taux de complications liées à la sonde augmente avec le temps, pour atteindre 16 à 20%, dix ans après

l'implantation (8–10) et les risques, notamment infectieux, sont augmentés en cas de reprise pour le boîtier ou la sonde (7).

5. Le défibrillateur sous-cutané, un système sûr et efficace

Depuis les années 2000, un système de DAI entièrement sous-cutané (S-DAI) a été développé par Cameron Health puis Boston Scientific (Marlborough, Massachusetts, États-Unis). Il s'agit d'un système sans matériel intracardiaque pour palier à la faiblesse du dispositif trans-veineux que représentent ses sondes. Ce S-DAI n'a qu'une seule électrode, uniquement sous-cutanée, ayant pour seule fonction la défibrillation, et n'est donc pas indiqué chez les patients nécessitant une stimulation cardiaque ou une resynchronisation, et ce système ne permet donc pas de réduire des tachycardies ventriculaires par la stimulation anti-tachycardique (SAT).

Depuis les premières séries d'implantations ayant permis de déterminer la configuration actuelle du système (12), différentes études ont montrés l'efficacité et la sécurité d'emploi du S-DAI en terme de d'efficacité de défibrillation et en terme de complications notamment la survenue de chocs inappropriés, avec des résultats comparables à ceux retrouvés avec l'utilisation de TV-DAI.

6. Description du dispositif et éligibilité à la technique

Le S-DAI est composé, comme le TV-DAI, d'un boîtier mais un peu plus volumineux (environ 60 cm³ pour une masse de 140 grammes contre 30 à 45 cm³ pour un TV-DAI pour une masse de 70 grammes) et d'une sonde de défibrillation longue d'environ 45 cm et plus volumineuse également (12 French contre 7 à 8 French pour le TV-DAI), sa durée de vie est d'environ sept ans et il est capable de générer une centaine de chocs. La sonde présente un coil de défibrillation d'environ 8 cm à son extrémité distale et deux électrodes de détection, une à l'extrémité distale et l'autre juste au-dessus du coil. La détection du trouble du rythme se fait grâce à trois électrodes de détection, de manière bipolaire, définissant trois vecteurs de détection : le vecteur primaire entre l'électrode proximale et le boîtier, le vecteur secondaire entre l'électrode distale et le boîtier et le vecteur supplémentaire entre l'électrode proximale et l'électrode distale.

Il est indispensable d'évaluer l'éligibilité du patient à la technique avant l'implantation en vérifiant par un électrocardiogramme de surface modifié que la détection sera correcte sur au moins un des vecteurs de détection du S-DAI. On positionne les électrodes périphériques au niveau de l'emplacement théorique des électrodes de détection du système. On peut tester deux positions de la sonde en marge sternale gauche ou droite. Il est également recommandé de réaliser une optimisation de la détection à l'effort au cours d'une épreuve d'effort un mois après l'implantation si les conditions cliniques le permettent.

7. Déroulement de l'implantation

L'implantation se déroule le plus souvent sous anesthésie générale contrairement à l'implantation des TV-DAI qui se réalisent sous anesthésie locale, mais la procédure ne nécessite pas d'utilisation de fluoroscopie, ce qui présente un intérêt pour les populations à risque, notamment les enfants et les femmes enceintes. Certaines équipes ont utilisé des techniques d'implantation sous sédation consciente ou plus ou moins profonde, permettant d'éviter le recours à l'intubation oro-trachéale, et d'éviter les complications hémodynamiques liées à l'anesthésie générale, nécessitant des vasopresseurs pendant la procédure (13,14).

Le boîtier est positionné en latéro-thoracique gauche avec une incision environ à la hauteur du 5^{ème} espace intercostal au niveau de la ligne médio-axillaire, puis le plan sous-cutané est disséqué pour confectionner une loge intermusculaire entre le grand dorsal et le dentelé antérieur. La position du boîtier et de l'électrode, entièrement sous-cutanée, a été étudiée afin d'obtenir les meilleurs résultats de défibrillation (12,15).

Le trajet de l'électrode est réalisé par tunnelisation depuis l'incision xyphoïdienne située environ un à deux centimètres au-dessus et à gauche ou à droite de la xyphoïde selon la position établie par le screening. Puis l'opérateur effectue la tunnelisation para-sternale avant d'y positionner la sonde.

Les premières procédures réalisées utilisaient une troisième incision à la partie proximale du sternum, mais il a été montré que deux incisions suffisaient pour maintenir la sonde en place, permettre une moins grande exposition au risque infectieux, un meilleur résultat esthétique, ainsi qu'une durée de procédure et d'hospitalisation plus courte (15,16).

Ainsi le coil de défibrillation de la sonde est positionné le long du sternum, et la sonde est reliée au boîtier en formant un angle à 90 degrés. La puissance du choc délivré est plus importante que pour un matériel directement au contact des cavités cardiaques (80 Joules contre 40 Joules environ pour les TV-DAI), ce qui rend compte de la taille du boîtier plus

imposante. La réalisation d'un test de défibrillation est recommandée lors de la procédure pour vérifier la bonne détection et la puissance nécessaire à la conversion du trouble du rythme induit, procédure qui n'est pas réalisée lors de l'implantation d'un défibrillateur classique (12).

8. Avantages et faiblesses du dispositif

a. Les avantages

L'intérêt d'un système sous-cutané sans contact avec l'endocarde ou les vaisseaux, est que cela réduit considérablement les risques per-opératoires notamment de lésions vasculaires ou de pneumothorax, et apparaît également en cas de nécessité de retrait du matériel à la suite d'une infection (1). En effet, en cas d'infection de la loge du boîtier ou du matériel et notamment de la sonde, le retrait est moins à risque de complications car non au contact des cavités cardiaques ou de vaisseaux. De plus, le risque de bactériémie d'origine cutané est faible, ce qui réduit le risque d'endocardite infectieuse et donc la morbi-mortalité liée aux complications infectieuses des défibrillateurs traditionnels.

Le trajet sous-cutané de la sonde réduit également son risque de rupture, car n'étant pas intracavitaire elle n'a pas besoin d'être trop souple ce qui permet de garder toute sa résistance, et elle n'est pas soumise aux mouvements cardiaques et au risque de déplacement au cours du temps.

b. Les faiblesses

Le S-DAI n'a qu'une fonction de défibrillation, mais il peut être programmé de façon optionnelle pour réaliser une stimulation pendant 30 secondes après avoir délivré un choc, cette option n'est pas toujours activée car consommatrice d'énergie. Le S-DAI ne permet pas de délivrer de stimulation anti-tachycardique (SAT) en cas de trouble du rythme ventriculaire, privant le patient d'un traitement indolore.

L'avantage de ce dispositif sous-cutané est aussi responsable de la faiblesse de ce nouveau système lié à la détection des troubles du rythme selon des capteurs sous-cutanés, et donc moins précis, avec la possibilité d'enregistrer des interférences, notamment musculaires, responsables de possibles thérapies sur sur-détection de myopotentiels.

Ce système de détection peut limiter les indications d'implantation en cas de screening préopératoire ne permettant pas une détection suffisamment précise chez un patient, et peut

également être responsable d'une mauvaise détection a posteriori sur une sur-détection de l'onde T ou au contraire un signal perçu de trop faible amplitude, responsable de chocs inappropriés, qui dans certaines études représentent jusqu'à 7% des thérapies (10).

9. Une nouvelle technique intégrée aux recommandations

Les recommandations européennes de 2015 reconnaissent l'utilisation de ce nouveau dispositif comme alternative à un TV-DAI chez les patients ayant une indication à l'implantation d'un défibrillateur, sans nécessité de stimulation anti-bradycardie, ou de resynchronisation (recommandation de classe IIa). Il peut être envisagé en première intention chez des patients dont l'accès veineux rendrait difficile l'implantation d'un TV-DAI ou chez les enfants (1).

Les recommandations américaines de 2017 sur la prévention de la mort subite cardiaque attribuent à l'identique des recommandations européennes, un haut grade de recommandation pour l'utilisation du S-DAI (17).

II. OBJECTIFS

Devant l'essor de ce nouveau dispositif de défibrillation, nous avons voulu comparer dans notre centre les résultats du S-DAI à ceux du TV-DAI en termes de sécurité et d'efficacité, à court et long terme.

III. MATERIELS ET METHODES

Nous avons mené une étude de cohorte observationnelle, rétrospective, mono-centrique au centre hospitalo-universitaire (CHU) de Caen, Normandie.

1. Population

Tous les patients relevant de l'indication de l'implantation d'un défibrillateur implantable et dont la procédure se déroulait au CHU de Caen et était une primo-implantation, ont été inclus, entre le 30 avril 2015 et le 30 Octobre 2017, de façon consécutive et rétrospective, de façon à avoir un recul d'au moins six mois en post-implantation pour le dernier patient inclus. Ces patients ont été répartis en deux groupes selon le type de procédure effectuée: un groupe bénéficiant de l'implantation d'un défibrillateur sous-cutané (groupe S-DAI), et un groupe bénéficiant de l'implantation d'un défibrillateur simple chambre par voie endo-vasculaire (groupe TV-DAI).

Le type de procédure était décidé de façon collégiale, en fonction de différents critères (âge, morphotype, screening compatible pour les S-DAI, antécédent de complications avec du matériel endocavitaire, risque infectieux élevé ou infection active et désir du patient).

Les critères d'exclusion étaient : l'indication d'un changement de boîtier, la nécessité d'une stimulation anti-bradycardique, d'une resynchronisation, et la nécessité d'une SAT pour le traitement de tachycardies ventriculaires.

2. Intervention

a. Groupe TV-DAI

Les implantations de TV-DAI ont été réalisées selon les pratiques habituelles du centre, conformes aux recommandations, sous anesthésie locale sauf dans les rares cas nécessitant une anesthésie générale, en salle de rythmologie interventionnelle. Le boîtier était positionné dans une loge préférentiellement sous-cutanée, pré-pectorale gauche et l'électrode introduite par la veine céphalique ou à défaut par ponction de la veine sous-clavière et positionnée sous fluoroscopie. Il n'y avait pas de test de défibrillation systématique réalisé en per-opérateur. Le défibrillateur était réglé en salle d'intervention puis à 48 heures de la procédure. En l'absence d'autre état pathologique non résolu, les patients rentraient à domicile après 48

heures de surveillance clinique, notamment de la cicatrice, et la réalisation d'une radiographie du thorax de face à 48 heures de la procédure (ainsi que le jour de la procédure en cas de ponction de la veine sous-clavière).

b. Groupe S-DAI

Les implantations de S-DAI ont également été réalisées selon la technique recommandée, en trois puis deux incisions (15,18), en salle de rythmologie interventionnelle et sous anesthésie générale systématique. Le test d'éligibilité était réalisé au préalable en consultation, non systématiquement refait en salle d'intervention. Le positionnement des éléments était repéré sous fluoroscopie en utilisant un boîtier et une électrode de démonstration. La position du boîtier était intermusculaire comme recommandée (1,15,19,20) et la position de la sonde définie par le test d'éligibilité préopératoire. La réalisation d'un contrôle fluoroscopique du positionnement des éléments après implantation n'était pas systématique.

En fin de procédure, un test de défibrillation était effectué après induction d'un trouble du rythme ventriculaire, avec un premier choc réalisé à 65 Joules. En cas d'échec de défibrillation, un deuxième choc à une puissance de 80 Joules était effectué.

Le défibrillateur était réglé en per-opératoire avec le vecteur de détection choisi et testé pour le choc, et avec deux zones de traitement comme recommandé : une zone de choc dans laquelle l'appareil délivre un choc interne sans appliquer de discrimination, et une zone de choc conditionnel dans laquelle des algorithmes de discrimination sont appliqués pour réduire le risque de chocs inappropriés.

3. Suivi

Après l'implantation, le suivi des patients comportait une consultation avec un rythmologue pour une surveillance clinique des cicatrices et un contrôle du défibrillateur avant la sortie d'hospitalisation ou 48 heures après l'implantation, puis un suivi à un mois puis tous les six mois initialement, et plus précocement en cas d'événement intercurrent. Une radiographie de thorax était réalisée avant la sortie pour vérifier la position des éléments. Un système de suivi à distance était remis au patient si ce dernier était d'accord pour un suivi en télé-cardiologie.

Au premier contrôle à un mois, les patients implantés d'un S-DAI réalisaient une épreuve d'effort sur cyclo-ergomètre afin de vérifier la bonne détection des vecteurs à l'effort.

4. Évènements

Le critère primaire est un critère de sécurité, combiné, correspondant à la survenue de complications à un mois, et à un an de l'implantation.

Les complications évaluées sont :

- Les complications opératoires et locales, prenant en compte les complications per opératoires (pneumothorax, tamponnade, chocs cardiogénique), les complications hémorragiques (saignements, hématome de loge), la gêne fonctionnelle liée à l'implantation du matériel, et les complications locale (retard de cicatrisation) ;
- Les complications infectieuses, prenant en compte les infections localisées à la loge sans preuve d'une infection du matériel endovasculaire et les endocardites sur matériel ;
- Les complications techniques, prenant en compte les complications de sonde (déplacement, rupture d'isolant, fracture) et les complications électroniques (déplétion prématurée de batterie, erreur de logiciel) ;
- La survenue de thérapies inappropriées, prenant en compte les chocs électriques internes, et les SAT uniquement pour les patients implantés d'un TV-DAI.

5. Critères secondaires

Il s'agit d'un critère d'efficacité, prenant en compte toutes les thérapies appropriées (chocs et SAT pour le groupe TV-DAI ; chocs pour le groupe S-DAI). Nous avons évalué également le succès de réduction après le premier choc et le nombre de chocs nécessaires avant réduction du trouble du rythme. Enfin nous avons analysé la mortalité toute cause.

6. Analyse statistique

Les données ont été recueillies dans une base Microsoft® Excel®, et l'analyse statistique réalisée à partir du logiciel IBM®-SPSS® version 22.0 (IBM Corp. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 2.0. Armonk, NY).

Les variables quantitatives sont exprimées en moyennes plus ou moins écart-type, avec comparaison des moyennes par un test T de Student. Les variables qualitatives sont exprimées en effectif de la population et en pourcentage, et comparées par un test du Khi-deux ou un test exact de Fischer selon les conditions de validité. Les courbes de survie ont été

effectuées selon la méthode de Kaplan-Meier et comparées selon le test du log-rank. Une régression logistique selon le modèle de Cox a été effectuée à la recherche d'associations entre nos données démographiques et l'apparition des événements recherchés. Le seuil de signification a été fixé à $p < 0,05$.

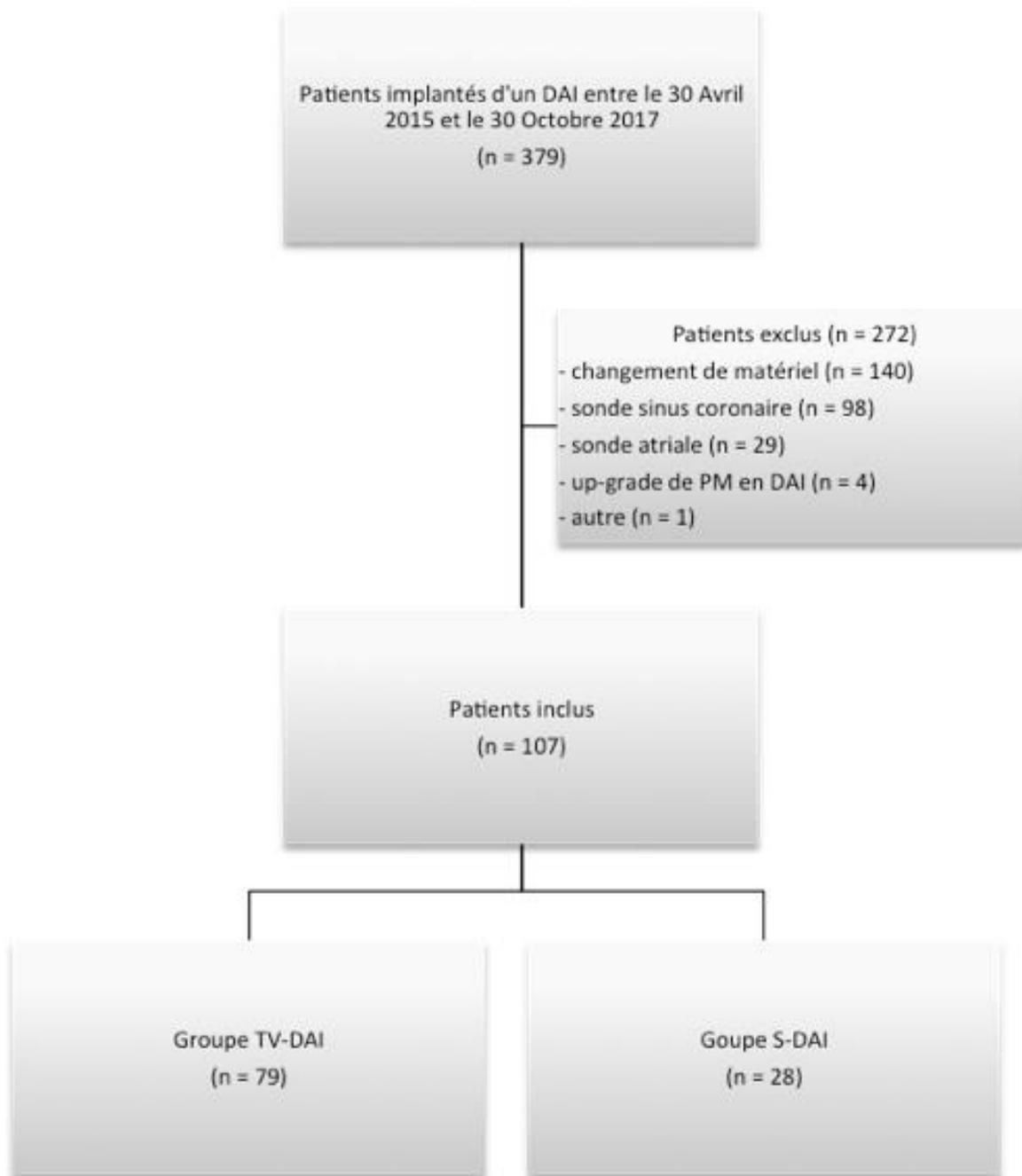
IV. RESULTATS

1. Population

Entre le 30 avril 2015 et le 30 Octobre 2017, 379 patients ont présenté une indication à l'implantation d'un DAI. Sur ces 379 patients, 272 ont été exclus : 144 avaient un antécédent de matériel endocavitaire et ne correspondaient donc pas à une primo-implantation de TV-DAI, 98 patients présentaient une indication à une resynchronisation, 29 patients avaient une indication de stimulation antibradycardique et donc à une sonde atriale. Cent-sept patients, ont été implantés de novo d'un défibrillateur trans-veineux ou d'un S-DAI au CHU de Caen. Sur ces 107 patients, 28 ont été implantés de novo d'un S-DAI et 79 ont eu la primo-implantation d'un TV-DAI (Figure 1).

Huit patients du groupe S-DAI avaient un antécédent d'implantation de matériel endocavitaire explanté ou encore en place (abandonné ou fonctionnel), mais n'avaient jamais eu de procédure d'implantation de matériel sous-cutané, et ont été considérés comme primo-implantés de S-DAI. Parmi ces patients, sept avaient été implantés d'un TV-DAI, et un avait reçu un stimulateur cardiaque à visée anti-bradycardique et nécessitait la primo-implantation d'un défibrillateur. Les causes de passage à un défibrillateur sous-cutané chez ces patients ayant un antécédent d'implantation intracardiaque de matériel étaient : cinq patients avait eu au moins une fracture de sonde de défibrillation endocavitaire, un patient a eu un déplacement de sonde de défibrillateur avec impossibilité de repositionnement, un patient a eu une défaillance de sonde de défibrillation sans rupture, et un patient avec du matériel endocavitaire (deux sondes auriculaires abandonnées et une sonde ventriculaire droite de stimulation fonctionnelle) avec un risque opératoire jugé trop élevé d'explantation de matériel et pour lequel une indication de défibrillation a été posée avec décision d'ajout de sonde en sous-cutané.

Figure 1 : Flow Chart



DAI = Défibrillateur Automatique Implantable, PM = PaceMaker, TV-DAI = Défibrillateur Automatique Implantable Trans-Veineux ; S-DAI= Défibrillateur Automatique Implantable Sous-cutané

La majorité des patients implantés était masculine (79%).

Nos deux groupes de population présentaient des caractéristiques significativement différentes sur de nombreux points (tableau 1).

Les patients implantés d'un S-DAI étaient en effet plus jeunes (46 ± 15 ans contre 65 ± 10 ans, $p < 0,001$). Ils présentaient moins de facteurs de risque cardiovasculaires : étaient moins

en surpoids (avec un indice de masse corporelle à $25 \pm 5 \text{ kg/m}^2$ contre $29 \pm 6 \text{ kg/m}^2$, $p = 0,003$), moins hypertendus (29% contre 54% dans le groupe TV-DAI, $p = 0,027$), moins diabétiques (7 % contre 29%, $p = 0,019$), avaient une meilleure fonction rénale (avec un débit de filtration glomérulaire à $94 \pm 31 \text{ mL/kg/mn}$ contre $75 \pm 22 \text{ mL/kg/mn}$, $p < 0,001$).

La présence et la répartition des types de cardiopathies était également significativement différente entre les deux groupes ($p = 0,006$). Il y avait une proportion de cardiopathies ischémiques plus importante dans le groupe TV-DAI (62% contre 32%), alors que les proportions de cardiopathies dilatées (23% dans le groupe TV-DAI ; 29% dans le groupe S-DAI), de cardiopathies hypertrophiques (1% dans le groupe TV-DAI ; 7% dans le groupe S-DAI) et des autres cardiopathies (10% dans le groupe TV-DAI ; 11% dans le groupe S-DAI) étaient plus proches. Les autres cardiopathies étaient pour le groupe S-DAI, trois patients porteurs d'une cardiopathie congénitale (deux Tétralogies de Fallot opérées et une maladie d'Ebstein), et pour les huit patients du groupe TV-DAI, trois patients étaient porteurs d'une cardiopathie arythmogène du ventricule droit, un patient d'une cardiopathie congénitale avec double discordance opérée et ventricule droit systémique, un patient avait une cardiopathie valvulaire avec double remplacement mitro-aortique mécanique, deux patients avaient présenté un angor spastique, et un patient en prévention secondaire d'une anomalie électrique non étiquetée entre un trouble conducteur paroxystique dans un contexte de stress ou un spasme coronarien. Enfin, six patients du groupe S-DAI (21%) n'avaient pas de cardiopathie sous-jacente avant l'implantation, contre trois (4%) dans le groupe TV-DAI. Trois patients du groupe S-DAI n'ayant pas de cardiopathie sous-jacente ont été implantés pour de la fibrillation ventriculaire idiopathique, un patient pour de la torsade de pointes à couplage court, et deux patients en prévention secondaire d'un syndrome de Brugada symptomatique. Dans le groupe TV-DAI trois patients n'avaient pas de cardiopathie sous-jacente : une patiente a été implantée en prévention secondaire d'une asystolie sans étiologie retrouvée, un patient a été implanté sur un syndrome de Brugada intermittent syncopal et un patient en prévention secondaire d'un arrêt cardiorespiratoire dont le rythme initial n'était pas connu et dont les explorations se sont avérées négatives.

Sur le plan des thérapeutiques médicamenteuses, on retrouvait ainsi plus de patients dans le groupe TV-DAI traités par Béta-bloquants ou isoptine (98% contre 79%, $p = 0,004$) et par un inhibiteur du système rénine-angiotensine (81% contre 43%, $p < 0,001$). Dans le groupe S-DAI, il y avait moins de prise de traitement par Aspirine (32% contre 62%, $p = 0,008$), et ainsi moins de prise d'au moins un traitement antiagrégant ou anticoagulant ($p = 0,001$).

Aucun des patients précédemment implantés d'un TV-DAI n'avait eu d'infection de son matériel endocavitaire, boîtier ou sonde.

Tableau 1 : Description de la population

Données Patients	Groupe S-DAI n = 28	Groupe TV-DAI n = 79	Population totale n = 107	p valeur
Age à l'implantation (ans)	46 ± 15	65 ± 10	60 ± 14	< 0,001
Sexe masculin	23 (82)	62 (79)	85 (79)	0,790
IMC (kg/m ²)	25 ± 5	29 ± 6	28 ± 6	0,003
Cardiopathie	22 (79)	76 (96)	98 (92)	0,006
Ischémique	9 (32)	49 (62)	58 (54)	
CMD	8 (29)	18 (23)	26 (24)	
CMH	2 (7)	1 (1)	3 (3)	
Autres	3 (11)	8 (10)	11 (10)	
FEVG (%)	45 ± 19	39 ± 14	41 ± 16	0,083
Prévention primaire	13 (46)	30 (38)	43 (40)	0,503
Diabète	2 (7)	23 (29)	25 (23)	0,019
HTA	8 (29)	43 (54)	51 (48)	0,027
AVC	0 (0)	2 (3)	2 (2)	1
Hérédité coronarienne	3 (11)	7 (9)	10 (9)	0,719
Chirurgie cardiaque	3 (11)	13 (17)	16 (15)	0,553
FA ou TSV	9 (32)	29 (37)	38 (36)	0,819
DFG (mL/kg/mn)	94 ± 31	75 ± 22	78 ± 26	< 0,001
Dyspnée NYHA				0,093
I	16 (57)	25 (32)	41 (38)	
II	11 (39)	46 (58)	57 (53)	
III	1 (4)	7 (9)	8 (8)	
IV	0 (0)	1 (1)	1 (1)	
Cancer	1 (4)	10 (13)	11 (10)	0,282
Matériel intracardiaque				
Sonde ventriculaire	8 (29)	0 (0)	8 (8)	< 0,001
Sonde atriale	3 (11)	0 (0)	3 (3)	0,017
Infection de matériel intracardiaque	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Aspirine	9 (32)	49 (62)	58 (54)	0,008
Inhibiteur P2Y12	5 (18)	20 (25)	25 (23)	0,604
AVK	5 (18)	25 (32)	30 (28)	0,222
AOD	2 (7)	6 (8)	8 (8)	1
Héparine IVSE	0 (0)	1 (1)	1 (1)	1
AAP	3 (11)	25 (32)	28 (26)	0,044
DAAP	5 (18)	13 (17)	18 (17)	1
AC	6 (21)	17 (22)	23 (22)	1
AAP + AC	1 (4)	10 (13)	11 (10)	0,282
DAAP + AC	0 (0)	4 (5)	4 (4)	0,571
Au moins 1 AAP ou	15 (54)	69 (87)	84 (79)	0,001

AC				
BB ou isoptine	22 (79)	77 (98)	99 (93)	0,004
Cordarone ou flécaïne	4 (14)	21 (27)	25 (23)	0,298
IEC ou ARA II	12 (43)	64 (81)	76 (71)	< 0,001
Entresto	5 (18)	5 (6)	10 (9)	0,123
Diurétiques	17 (61)	47 (60)	64 (60)	1

Les données quantitatives sont exprimées en moyenne \pm écart-type, les données qualitatives sont exprimées en effectif de la population avec le pourcentage entre parenthèse.

AAP= antiagrégant plaquettaire, AC = anticoagulant, AOD = anticoagulant oral direct, ARA II = antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II, AVC = accident vasculaire cérébral, AVK = anti-vitamine K, BB = Béta-bloquants, CMD = cardiopathie dilatée, CMH = cardiopathie hypertrophique, DAAP = double anti-agrégation plaquettaire, DFG = débit de filtration glomérulaire, FA = fibrillation atriale, FEVG = fraction d'éjection ventriculaire gauche, HTA = hypertension, IEC = inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, IMC = indice de masse corporelle, IVSE = intraveineux à la seringue électrique, NYHA = stade de dyspnée de la New-York Heart Association, TSV = tachycardie supra-ventriculaire, S-DAI = défibrillateur sous-cutané, TV-DAI = défibrillateur trans-veineux.

2. Implantation

Concernant la procédure d'implantation des S-DAI, la technique a évolué avec l'évolution des recommandations et des études sur le sujet. Ainsi les 14 premières implantations de S-DAI réalisées au CHU de Caen par ordre chronologique et pour le dix-septième patient réalisé, trois incisions étaient effectuées : une pour la loge du boîtier sur la ligne axillaire gauche, avec une dissection des différents plans pour créer une loge intermusculaire entre le muscle grand dorsal et le muscle grand dentelé, ou rétro-musculaire sous le muscle grand dentelé chez un patient maigre. Les deux autres incisions étaient réalisées en para-xyphoïdien gauche et à la partie proximale du bord gauche du sternum pour réaliser une tunnelisation de la sonde le long du bord gauche du sternum et vers le boîtier du défibrillateur.

Pour les 13 patients restant, seulement deux incisions ont été réalisées, pour le boîtier et l'incision au niveau de la xyphoïde.

Deux patients du groupe S-DAI n'ont pas eu de test de défibrillation lors de l'implantation : une patiente enceinte de 18 semaines d'aménorrhée chez qui le test n'a pas été effectué, et un patient qui a eu trois inductions de trouble du rythme ventriculaire mais chez qui la fibrillation ventriculaire se réduisait spontanément avant que le choc ne puisse être effectué.

Chez les patients du groupe S-DAI ayant eu un test de défibrillation, un seul patient n'a pas eu de réduction par le premier choc à 65 Joules et le trouble du rythme a été réduit par un deuxième choc à 80 Joules.

Le suivi des patients du groupe S-DAI comportait un contrôle de boîtier en sortie de salle et à 48 heures, et une épreuve d'effort était réalisée un mois après l'implantation à la recherche de sur-détection de l'onde T ou de complications rythmiques liées à l'effort, afin d'optimiser les paramètres de détection. Cependant trois patients n'ont pas eu cette optimisation de leurs paramètres à l'effort : un patient atteint d'une myopathie de Becker très invalidante et une patiente n'ayant pas repris la marche sur des séquelles post-anoxiques, leur état clinique rendant impossible la réalisation d'une épreuve d'effort, et un patient dont l'épreuve d'effort n'a pas encore été programmée.

La procédure d'implantation des S-DAI est plus récente et techniquement plus chirurgicale que pour un TV-DAI, avec un temps de procédure depuis l'incision jusqu'à la fin de réalisation du pansement en salle de rythmologie interventionnelle plus long (tableau 2) avec des durées allant de 47 ± 15 minutes pour le groupe TV-DAI à 59 ± 14 minutes pour le groupe S-DAI ($p = 0,001$).

La durée d'hospitalisation ne différait pas significativement entre les deux groupes, allant de 2 à 55 jours d'hospitalisation. Les hospitalisations les plus longues étaient liées à des séjours en réanimation puis en services conventionnels de façon prolongée, chez des patients implantés d'un défibrillateur en prévention secondaire après une mort subite récupérée.

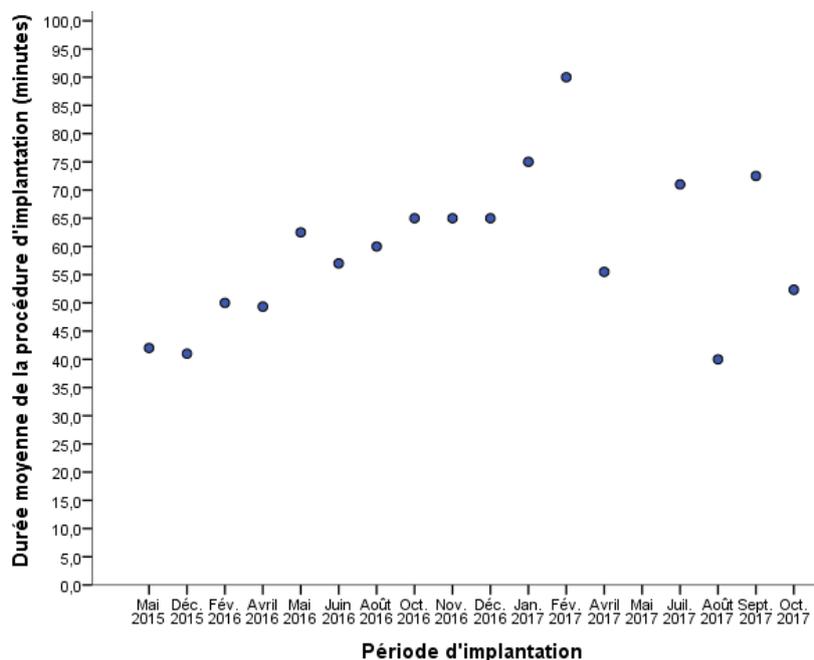
Tableau 2 : Implantation : temps de procédure et durée d'hospitalisation

Données Patients	Groupe S-DAI n = 28	Groupe TV-DAI n = 79	Population totale n = 107	p valeur
Temps de procédure (minutes)	59 ± 14	47 ± 15	50 ± 16	0,001
Durée d'hospitalisation (jours)	8 ± 9	13 ± 13	12 ± 12	0,60

Les données quantitatives sont exprimées en moyenne \pm écart-type

Nous avons analysé l'évolution du temps de procédure d'implantation des S-DAI, de façon chronologique du premier au vingt-huitième patient implanté d'un S-DAI, tous inclus chronologiquement dans notre cohorte (figure 2). Il n'apparaît pas de diminution évidente de la durée d'implantation au cours du temps.

Figure 2 : Evolution du temps de procédure d'implantation d'un défibrillateur sous-cutané



3. Objectif primaire

Notre objectif était d'évaluer les complications de l'implantation à court et moyen terme, dans le groupe S-DAI et dans le groupe TV-DAI.

a. Complications globales

Les patients ont été suivis pendant une moyenne de 419 ± 264 jours.

Concernant les complications hémorragiques, nous avons observé neuf cas dans le groupe TV-DAI et aucun dans le groupe S-DAI. Néanmoins la différence n'était pas statistiquement significative (Tableau 3). Pour les patients du groupe TV-DAI, sept ont présenté un hématome à la levée du pansement compressif à 48 heures de l'intervention, avec nécessité de surveillance rapprochée, dont un avec nécessité de prolonger la compression. Un patient a présenté un saignement de la cicatrice avec apparition d'un hématome dans un second temps et nécessité de remise en place d'une compression de la loge d'implantation. Le dernier a présenté un hématome modéré permettant son retour à domicile puis a été hospitalisé dans un

contexte de surdosage en anticoagulants sur un relais, compliqué d'un choc hémorragique rapidement fatal sans origine clairement identifiée.

Il y avait significativement plus d'inconfort et de douleur locale responsables de gêne fonctionnelle dans le groupe S-DAI ($p = 0,005$).

Un patient du groupe TV-DAI a présenté un pneumothorax ($p = 1$).

Au total, il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes concernant l'ensemble des complications opératoires et locales ($p = 0,532$), à savoir les complications hémorragiques, l'apparition d'un pneumothorax ou un inconfort ou douleur post-opératoire responsable de gêne fonctionnelle. A noter que concernant les complications locales, un patient a présenté à la fois une complication hémorragique à type d'hématome et une gêne fonctionnelle dans le groupe TV-DAI, mais n'a été compté qu'une seule fois pour l'évaluation des complications locales globales, afin de prendre en compte la date de la première complication pour le suivi sans événement.

Tableau 3 : Comparaison du nombre d'évènements, critère primaire combiné

Données Patients	Groupe S-DAI N = 28	Groupe TV-DAI N = 79	Population totale	P valeur
Complications locales				
Hémorragiques	0 (0)	9 (11)	9 (8)	0,108
Fonctionnelle	5 (18)	1 (1)	6 (6)	0,005
Pneumothorax	0 (0)	1 (1)	1 (1)	1
Total	5 (18)	10 (13)	15 (14)	0,532
Complications infectieuses	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Complications techniques				
De matériel	0 (0)	3 (4)	3 (3)	0,565
Electronique	0 (0)	1 (1)	1 (1)	1
Total	0 (0)	4 (5)	4 (4)	0,571
Thérapies inappropriées	4 (14)	2 (3)	6 (6)	0,039

Les données qualitatives sont exprimées en effectif de la population avec le pourcentage entre parenthèse.

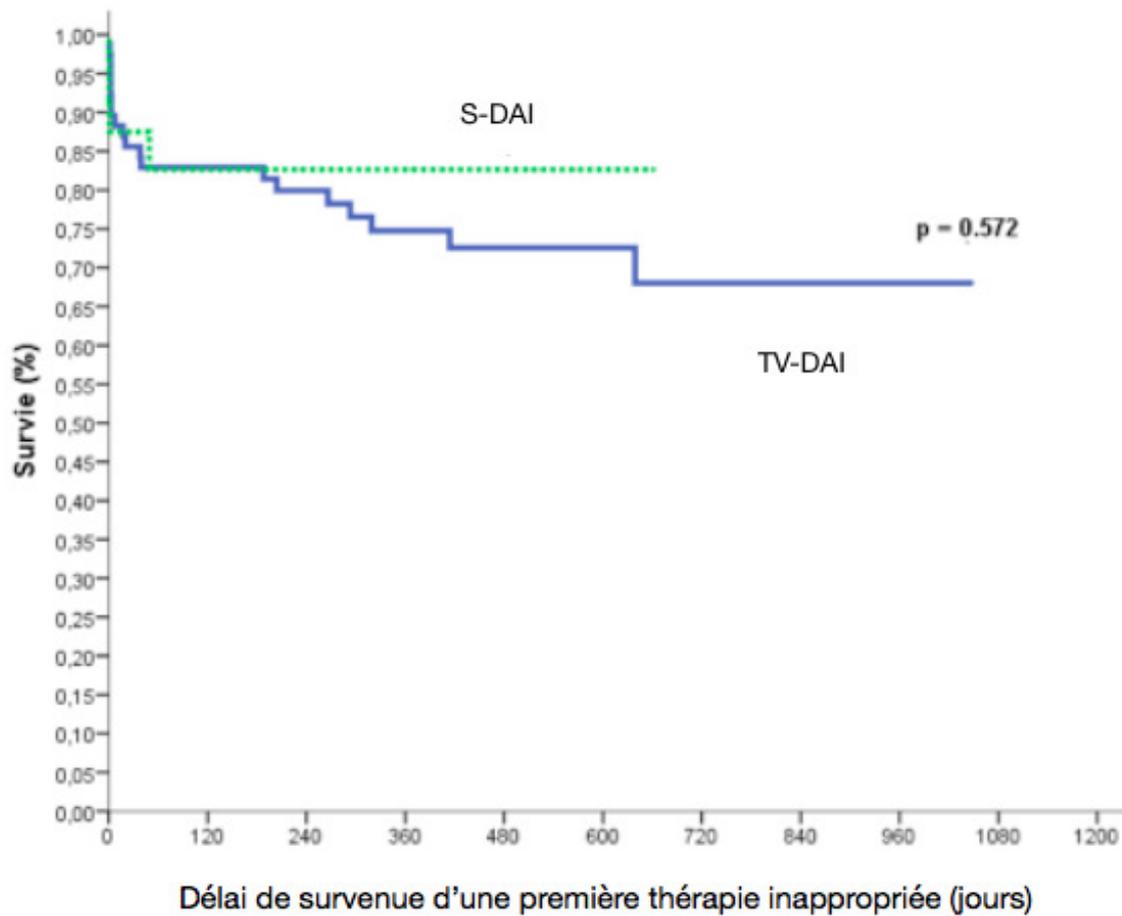
Au cours du suivi nous n'avons pas relevé de complication infectieuse locale ou générale chez nos patients, quel que soit le groupe d'intervention.

Aucune complication technique n'a été relevée dans le groupe S-DAI. Dans le groupe TV-DAI, un patient a présenté des sonneries du boîtier nécessitant un nouveau paramétrage, et trois patients ont présenté des déplacements de la sonde avec nécessité de repositionnement pour deux d'entre eux. La différence d'événements entre les deux groupes n'était pas significative.

Il y avait significativement plus de thérapies inappropriées chez les patients implantés d'un S-DAI ($p = 0,04$), correspondant à 14% des patients contre 3% dans le groupe TV-DAI. Dans le groupe S-DAI, il y a eu deux cas de surdétection de l'onde T notamment dans un contexte de tachycardie sinusale lors d'un effort, un patient a reçu 10 chocs sur un flutter auriculaire avec trouble conducteur à type de bloc de branche gauche fréquence-dépendant entraînant un double comptage de l'onde T, et un patient a reçu une thérapie inappropriée sur sur-détection de bruit (air au niveau du connecteur de la sonde). Dans le groupe TV-DAI, un patient a eu une thérapie inappropriée sur un épisode de tachycardie sinusale détectée en zone de tachycardie ventriculaire et mal discriminée suivie d'un épisode de fibrillation atriale paroxystique traitée par stimulation anti-tachycardique, et un patient a reçu 13 chocs électriques dans un contexte de fibrillation atriale rapide en zone de fibrillation ventriculaire.

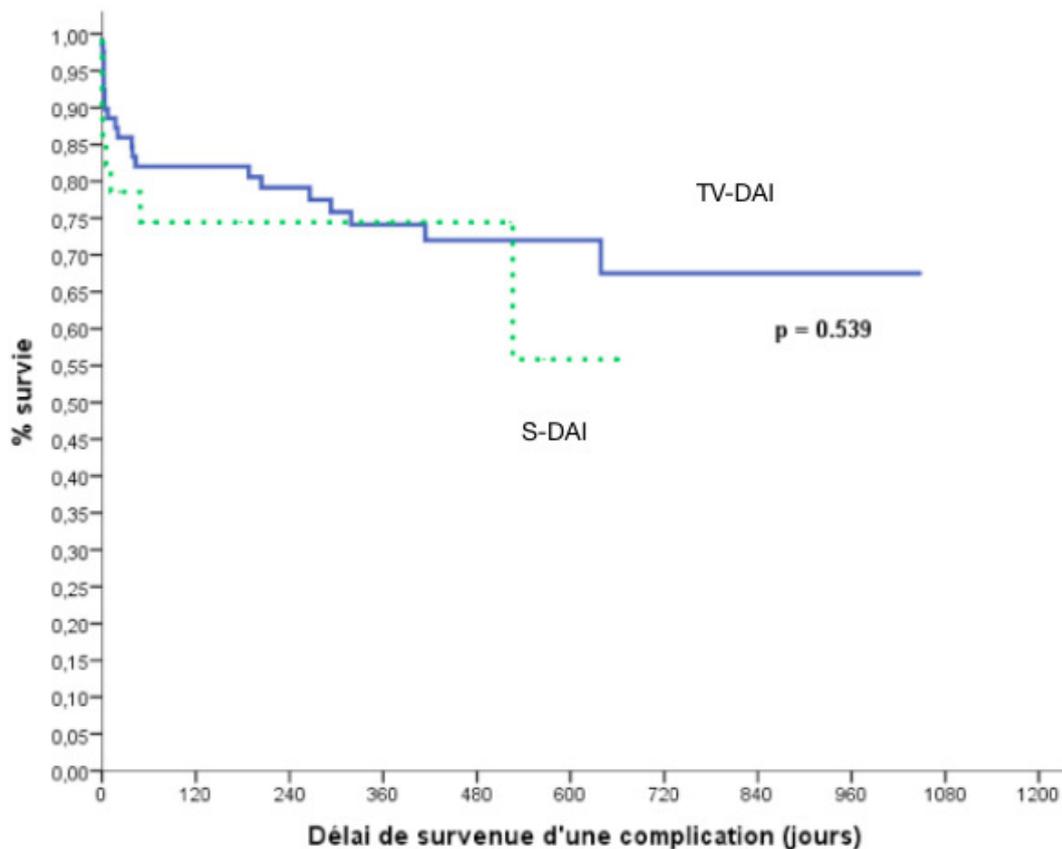
Les thérapies inappropriées apparaissaient de façon précoce après l'implantation d'un DAI, mais sans différence significative entre les deux groupes (Figure 3).

Figure 3 : Délai de survenue d'une première thérapie inappropriée selon le groupe



Nous n'avons pas retrouvé de différence significative dans le délai d'apparition des complications globales entre les deux groupes (figure 4), même s'il semble y avoir une divergence des courbes à partir d'un an et demi de suivi, en sachant que le recul pour les patients implantés d'un S-DAI était plus faible que pour les patients implantés d'un TV-DAI.

Figure 4 : Délai de survenue d'une complication (complications globales)

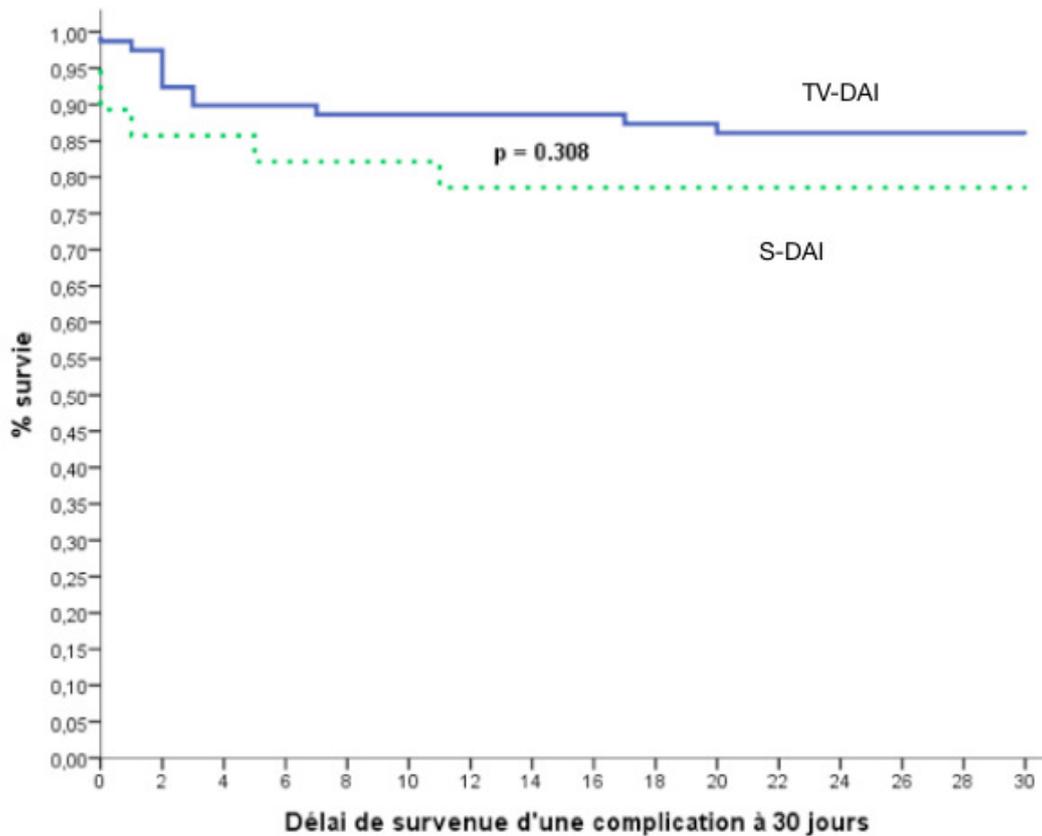


Parmi les facteurs démographiques associés à la survenue de complications, en fonction du temps, on retrouve que l'antécédent de matériel intra-cardiaque est associé à la survenue de complications dans le groupe S-DAI, avec un risque relatif (RR) à 3,442 (Intervalle de confiance à 95% (IC) à [1,302 – 9,100] ; $p = 0,013$). L'utilisation d'héparine en intra veineux lors de l'hospitalisation d'un patient a été retrouvé comme un facteur de risque de complications (RR 9,762 ; IC [1,209 – 78,818] ; $p = 0,033$). Il existait également une tendance à un sur-risque de complications chez les patients présentant une hypertension artérielle (RR 2,189 ; IC [0,985 – 4,865] ; $p = 0,055$).

b. Complications à 30 jours

Concernant les taux de complications au cours du premier mois, il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes (Figure 5).

Figure 5 : Survie sans complication à 30 jours



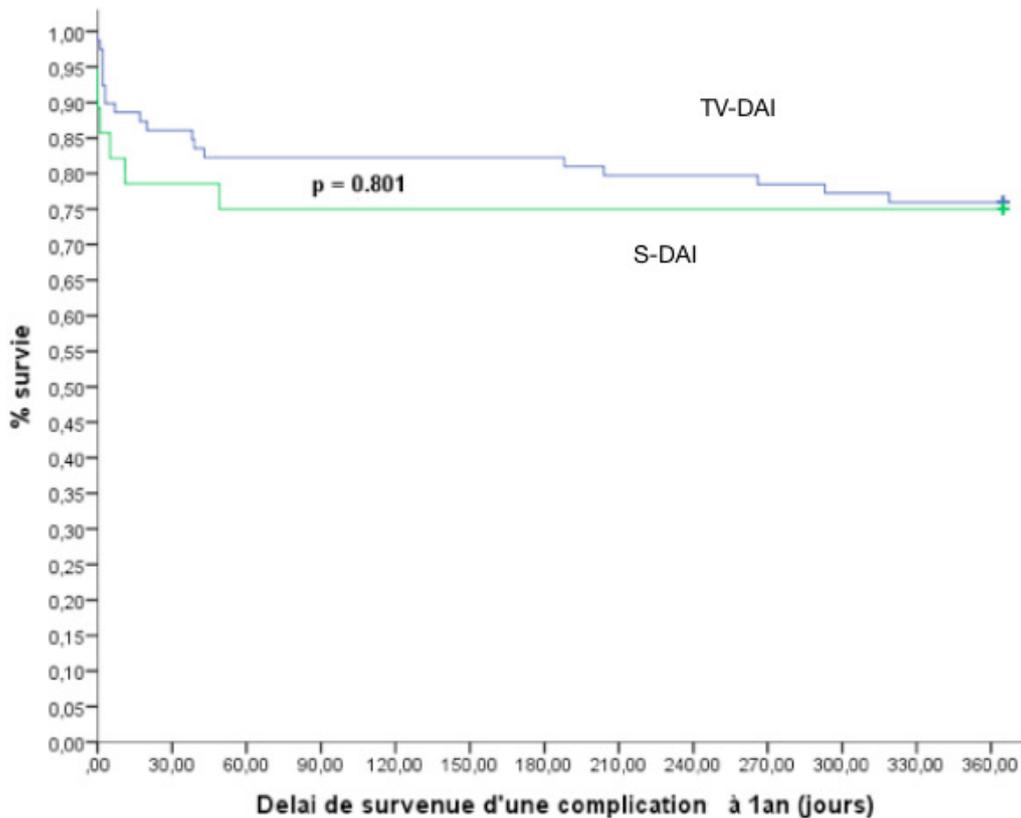
Parmi les facteurs démographiques associés à la survenue de complications à 30 jours, on retrouve que l'antécédent de matériel intra-cardiaque est associé à la survenue de complications dans le groupe S-DAI, avec un RR à 5,173 ; IC [1,054 – 25,393] ; $p = 0,043$.

Il existe également une tendance à la survenue de complications à 30 jours pour les patients hypertendus, avec un RR à 3,363 ; IC [0,971 - 11,652] ; $p = 0,056$), et une tendance à un effet protecteur d'avoir une cardiopathie dilatée par rapport aux autres cardiopathies ou à l'absence de cardiopathie (RR = 0,154 ; IC [0,018 – 1,291] ; $p = 0,085$).

c. Complications à un an

Concernant les taux de complications au cours de la première année, il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes (Figure 6).

Figure 6 : Survie sans complication à un an



Parmi les facteurs démographiques associés à la survenue de complications à un an, on retrouve de nouveau que l'antécédent d'hypertension est associé à la survenue de complications avec RR à 3,589 (IC à [1,292 – 9,969], $p = 0,014$) ; ainsi que la tendance à un effet protecteur d'avoir une cardiopathie dilatée par rapport aux autres cardiopathies ou à l'absence de cardiopathie avec un RR à 0,319 (IC [0,083 – 1,228] ; $p = 0,097$). Il existe également une tendance à la survenue de complications à un an pour les patients ayant un antécédent de cancer, avec un RR à 3,730 (IC [0,910 – 15,293] ; $p = 0,068$).

4. Critères secondaires

a. Efficacité du défibrillateur

Le nombre moyen d'événements rythmiques par patient, traités de façon appropriée par le défibrillateur, par choc ou SAT, était similaire entre les deux groupes ($p = 0,169$).

Dans notre cohorte, nous n'avons pas retrouvé de différence significative entre les deux groupes pour le critère d'efficacité (Tableau 4). Tous les patients ayant reçu une thérapie par choc électrique, ont été réduits par le premier choc délivré, et il n'y avait pas de différence en terme de délai de survenue d'un premier événement rythmique traité de façon appropriée (Figure 7).

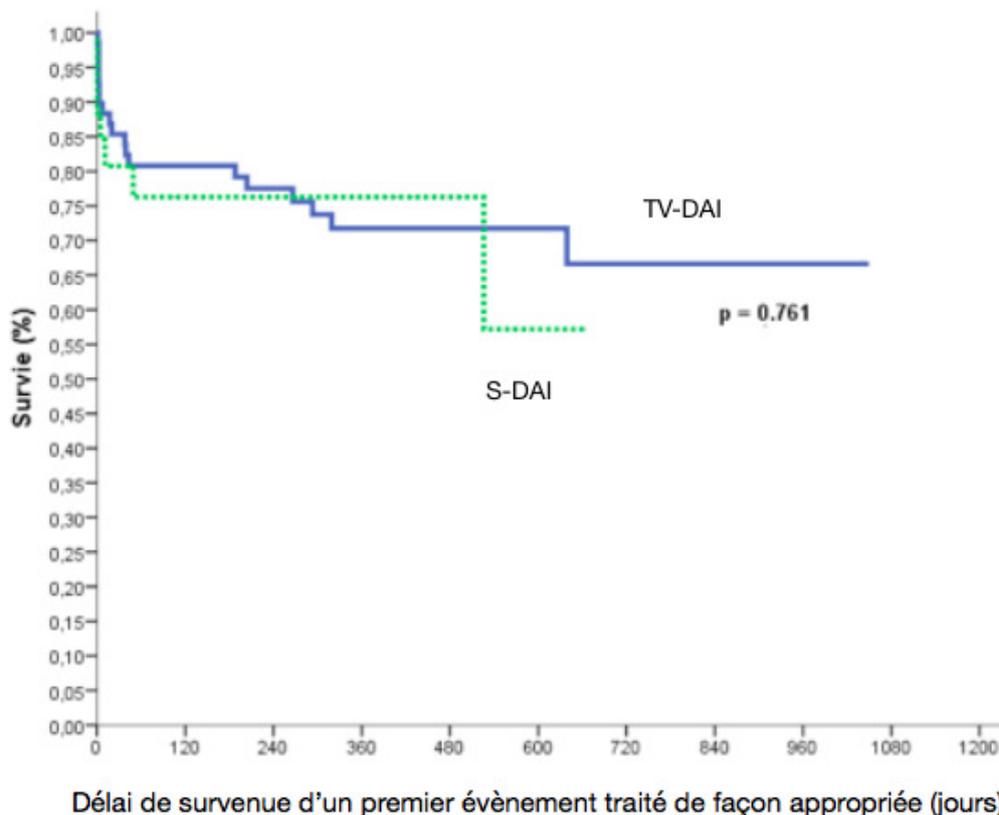
Tableau 4 : Comparaison des évènements, critères secondaires

Données Patients	Groupe S-DAI N = 28	Groupe TV-DAI N = 79	Population totale	P valeur
TdR traités par choc	2 (7)	5 (6)	7 (7)	1
TdR traités par SAT	0 (0)	9 (11)	9 (8)	0,108
Nombre moyen par patient d'évènements rythmiques traités appropriés	0,1 ± 0,4	1,9 ± 6,7	1,4 ± 5,8	0,169

Les données quantitatives sont exprimées en moyenne ± écart-type, les données qualitatives sont exprimées en effectif de la population avec le pourcentage entre parenthèse.

SAT = Stimulation Anti-Tachycardique, TdR = Trouble Du Rythme

Figure 7 : Délai de survenue d'un premier événement rythmique traité de façon appropriée



b. Mortalité globale

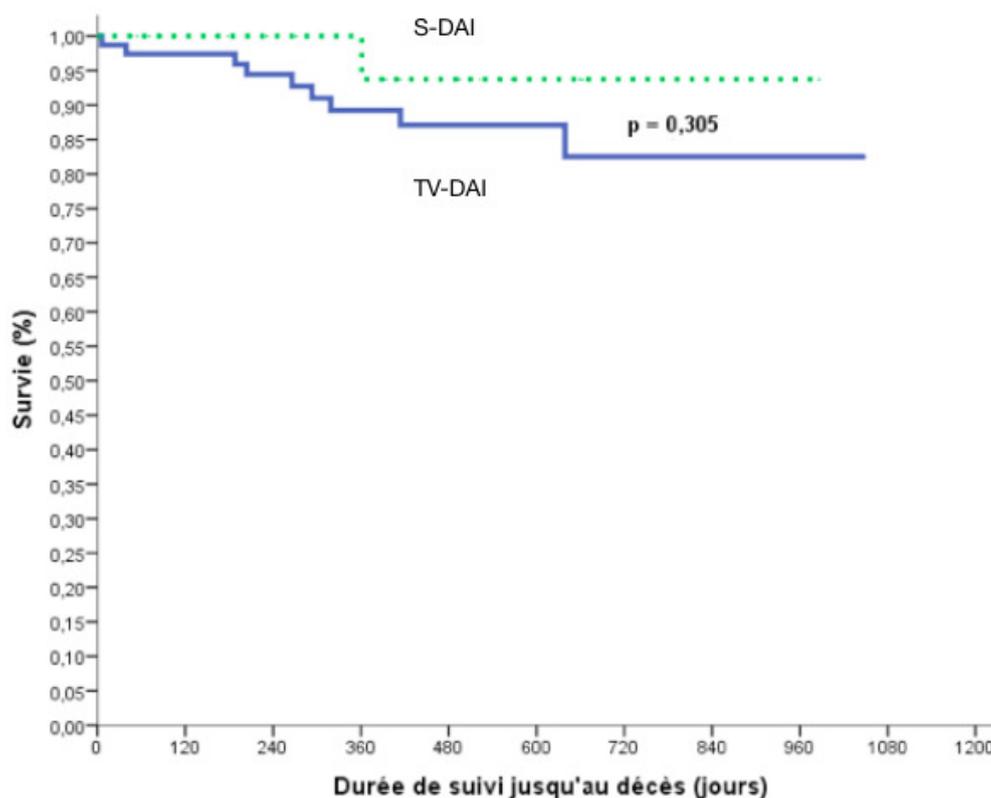
Au terme du suivi, 10 patients sont décédés : un patient du groupe S-DAI d'insuffisance cardiaque terminale, et neuf patients du groupe TV-DAI ($p = 0,449$) (Tableau 5), sans différence entre les deux groupes sur la survie globale (Figure 8). Dans le groupe TV-DAI, trois patients sont décédés d'insuffisance cardiaque terminale et trois de choc cardiogénique aigu. Il y a eu trois décès non cardiaques : choc hémorragique, adénocarcinome bronchique avec progression cérébrale et autolyse.

Tableau 5 : Comparaison de la mortalité entre les deux groupes

Données Patients	Groupe S-DAI N = 28	Groupe TV-DAI N = 79	Population totale	P valeur
Décès	1 (4)	9 (11)	10 (9)	0,449

Les données qualitatives sont exprimées en effectif de la population avec le pourcentage entre parenthèse.

Figure 8 : Courbe de mortalité globale



c. Switch S-DAI vers TV-DAI

Parmi tous nos patients, un seul, du groupe S-DAI a eu une modification de son indication rythmologique avec indication à une resynchronisation cardiaque. Après des thérapies inappropriées sur de la fibrillation atriale, il a eu une procédure d'ablation du nœud auriculo-ventriculaire avec implantation d'un stimulateur endocavitaire avec resynchronisation.

Il n'y a pas eu d'autres procédures pour upgrader le matériel, ni d'explantation de matériel chez les autres patients de notre cohorte.

V. DISCUSSION

Dans ce travail nous avons pu étudier sur une cohorte mono-centrique de 107 patients, la première évaluation des pratiques d'implantation de S-DAI comparativement aux TV-DAI au CHU de Caen.

Concernant le critère de sécurité, les complications les plus fréquentes dans le groupe S-DAI sont la gêne fonctionnelle et les thérapies inappropriées, significativement plus fréquentes que dans le groupe TV-DAI. Il n'y a pas de différence significative concernant les autres complications.

Nous n'avons pas trouvé de différence significative en terme d'efficacité entre les deux types de défibrillateur, ni en terme de survie.

Les guidelines de la société européenne de cardiologie de 2015 sur la prévention de la mort subite rythmique (1) proposent l'implantation d'un défibrillateur sous-cutané avec une recommandation de classe IIa en l'absence d'indication de stimulation, resynchronisation ou SAT, et IIb en cas d'accès vasculaire difficile, antécédent d'infection de matériel ou chez les patients jeunes (21). Notre population de patients implantés d'un S-DAI correspond à ces recommandations, nous avons ainsi plus de patients jeunes (46 ± 15 ans contre 65 ± 10 ans, $p < 0,001$) dont un enfant, plus de porteurs de cardiopathies congénitales (11% contre 1,3%), et moins de patients porteurs de cardiopathies (21% contre 4%) chez qui il est encore plus indispensable d'éviter toute iatrogénie.

L'étude de Brouwer et al. (22) rapporte le suivi à long terme de patients implantés d'un S-DAI comparés à des patients traités par un TV-DAI et appariés selon un score de propension. Elle retrouve les mêmes caractéristiques de population concernant les facteurs de risque cardiovasculaire que ce que nous avons trouvé dans notre étude pour le groupe S-DAI avec notamment moins d'hypertension, d'infarctus et de diabète (retrouvés respectivement à 29%, 32% et 7% dans notre étude et à 20%, 23% et 5% dans l'étude de Brouwer), des patients présentant donc moins de comorbidités et qui présentaient plus de cardiopathies congénitales ou non ischémiques.

Dans notre cohorte, les temps de procédure d'implantation des S-DAI étaient plus prolongés que pour les procédures de TV-DAI, mais correspondaient aux temps retrouvés dans la littérature, avec un temps moyen de 59 ± 14 minutes dans notre étude, de 68 minutes pour les procédures nécessitant deux incisions dans l'étude de Brouwer (16) et de 75 ± 34 minutes pour les premières procédures, s'améliorant à 65 ± 23 minutes avec l'expérience, dans l'étude de Knops (23). Il existe, comme pour toute nouvelle technique, une courbe d'apprentissage pour l'implantation des S-DAI, qui est cependant rapide, car le geste chirurgical est peu complexe, avec nette diminution des complications à partir de la cinquième implantation et une stabilité des différentes performances (durée d'implantation, chocs inappropriés ou autres complications) à partir de 13 implantations par opérateur dans la littérature (23). Nous n'avons pas retrouvé dans notre série cette évolution au cours du temps concernant la durée d'implantation. Cela peut s'expliquer par la taille réduite de notre effectif et car plusieurs opérateurs sont intervenus pour la réalisation des implantations. Il est probable qu'avec plus de recul et d'implantations nous puissions observer une réduction des temps d'implantation dans le suivi.

Concernant le critère primaire d'évaluation, la survenue de complications liées au matériel, nous avons mis en évidence des différences sur la nature et la fréquence de ces complications entre les groupes S-DAI et TV-DAI.

La gêne fonctionnelle des patients implantés d'un S-DAI était la complication locale la plus fréquente, et significativement supérieure à la gêne occasionnée par l'implantation d'un TV-DAI (18% contre 1%, $p = 0,005$). Ce taux est bien supérieur à ceux retrouvés dans d'autres études, avec 0,9% d'inconfort dans l'étude de Burke regroupant les résultats des études IDE et EFFORTLESS (24), et 0.1% des patients du registre américain rapporté par Gold et al. en 2017 (25). Nous n'avons pas d'explication évidente à cette différence entre notre série et les autres. On peut envisager un rôle de l'expérience puisque les cinq patients qui ont présenté cette complication se situaient dans la première moitié des implantations. Nous avons considéré comme gêne fonctionnelle toute plainte du patient concernant le système, qu'il s'agisse d'une douleur, d'une gêne aux mouvements ou d'une plainte esthétique, ce qui a pu faire augmenter la proportion de cette complication, décrite dans la littérature comme limitation des mouvements du bras gauche en post-implantation ou comme inconfort sans autre précision dans certaines études.

Nous n'avons pas eu d'événement infectieux dans notre étude, et les taux d'infections dans les études similaires étaient faibles mais non nuls : 2,4% des patients du registre

EFFORTLESS (26), 4,1% dans le groupe S-DAI et 3,6% dans le groupe TV-DAI dans l'étude de Brouwer (22). La principale différence entre notre population et celle de ces études réside dans le fait qu'aucun de nos patients précédemment implantés en intra-cavitaire n'avaient eu d'indication d'implantation en sous-cutané pour infection, alors que cette problématique était majoritaire dans certaines études, avec 63% des patients implantés d'un S-DAI et qui avaient un antécédent de TV-DAI nécessitant une extraction de matériel endocavitaire pour infection dans l'étude de Burke (24).

Concernant les complications de matériel et les complications électroniques, nous n'avons pas retrouvé de différence significative entre les deux groupes, avec aucune complication de ce type pour le groupe S-DAI et trois (4%) pour le groupe TV-DAI. Par la nature même du dispositif et par l'architecture de la sonde, creuse, fine et soumise aux mouvements et à une contrainte mécanique au niveau de la pince costo-claviculaire pour les TV-DAI, et avec une électrode pleine, plus grosse et soumises à peu de contraintes pour le S-DAI, il apparaît un moindre risque de complications liées à l'électrode pour le S-DAI. Ainsi dans l'étude de Brouwer (22) il y a 11,5% de complications de sonde nécessitant une reprise interventionnelle dans le groupe TV-DAI contre 0,8% dans le groupe S-DAI ($p = 0,03$), et moins de 1,5% de positions de sonde et/ou de boîtier non optimales nécessitant un repositionnement, la plupart du temps au moment de la procédure d'implantation dans le suivi à deux ans de IDE et EFFORTLESS (24). Le manque d'effectif de notre étude n'a pas permis d'obtenir des résultats allant dans le sens de ceux de la littérature.

Nous avons retrouvé un taux de thérapies inappropriés supérieurs dans le groupe S-DAI (14% contre 3%, $p = 0,039$), ce qui est comparable aux taux retrouvés dans la littérature : avec 17,6% de chocs inappropriés sur tachycardie supra-ventriculaire et 1,2% sur sur-détection de l'onde T, (soit 18,8% de thérapies inappropriées au total) dans l'étude de Brouwer (22), et 16,1% de chocs inappropriés dans le groupe S-DAI et 12,9% dans le groupe TV-DAI dans l'étude de Bettin sur une population particulière d'enfants et d'adolescents (27). Une étude plus récente de Brouwer et al. (28) reprenant les études EFFORTLESS et Shockless IMPLant Evaluation, avec un score de propension permettant de comparer les groupes S-DAI et TV-DAI, retrouvait des taux de chocs inappropriés identiques dans les deux groupes, mais moins de chocs appropriés (9 contre 18 patients par an) dans le groupe S-DAI. Les taux rapportés de chocs inappropriés sont bien moindres dans les résultats du registre EFFORTLESS publiées par Boersma (1.3%) (26) ou dans le registre américain de

Gold (25) avec seulement 0.2% des patients concernés. Encore une fois il est difficile de comparer notre série vu son faible effectif à ces cohortes de plusieurs milliers de patients. Néanmoins, malgré des taux plus faibles que dans notre série, les chocs inappropriés restent une des complications les plus fréquentes du S-DAI dans la littérature, liées au positionnement sous-cutané des électrodes de détection qui les exposent à de la surdétection non cardiaque, mais aussi les problématiques de surdétection de l'onde T plus fréquente qu'en endocavitaire et de discrimination des troubles du rythme supraventriculaire déjà connus avec les TV-DAI. Toutefois, ces taux de thérapies inappropriées du S-DAI ont été diminués par l'intégration de nouveaux filtres sur les dernières générations, la pratique de l'optimisation de la détection à l'effort et la programmation.

En effet, l'utilisation de deux zones de thérapies, une zone optionnelle avec un choc conditionnel à partir d'une certaine fréquence cardiaque avec une discrimination du rythme, et une zone à haute fréquence cardiaque délivrant un choc systématique, et le screening avant implantation, ainsi qu'à l'effort pour adaptation des vecteurs de détection après l'implantation, permettent de diminuer les détections inappropriées et donc les thérapies inappropriées (29). La réduction des thérapies par différents algorithmes a montré une diminution de 50% des chocs inappropriés et jusqu'à 30% de mortalité, dans des études sur le TV-DAI. En effet un choc inapproprié est vecteur de morbi-mortalité par le traumatisme qu'il provoque, la douleur, et la possibilité de lésions myocardiques et d'effet pro-arythmique, d'où l'intérêt d'une détection fiable pour ne pas méconnaître un trouble du rythme grave, mais également d'éviter de sur-traiter les autres troubles du rythme (30).

Nous n'avons pas retrouvé de différence en termes d'efficacité et de mortalité entre les groupes S-DAI et TV-DAI, ce qui est conforme aux données de la littérature, avec un nouveau dispositif sous-cutané sûr et efficace. On peut noter cependant que dans notre série, tous les troubles du rythmes ont été réduits par le premier choc réalisé, quel que soit le groupe, contre 90,1% de réduction par le premier choc et 98,2% après le cinquième choc avec un S-DAI ans l'étude de Burke (24). Dans le registre « Evaluation of Factors Impacting Clinical Outcome and Cost Effectiveness of the S-DAI (EFFORTLESS S-DAI), le taux de succès de la défibrillation est de 100% au cinquième choc, et de 88% de conversion d'une tachycardie ventriculaire ou d'une fibrillation ventriculaire avec le premier choc. Ce registre retrouvait 7% de choc inappropriés dont 94% des cas sur de la sur-détection de l'onde T (10).

Il apparaît dans notre étude que seule l'hypertension artérielle est associée à la survenue de complications et que les patients porteurs d'une cardiopathie étaient plutôt moins à risque que les autres. Ces données suggèrent une sécurité d'utilisation homogène parmi les différents sous-groupes démographiques bien que nous n'ayons pas assez de puissance pour faire cette analyse par groupe.

En revanche, nous avons retrouvé que la présence de matériel intra-cardiaque était un facteur de risque de complications à 30 jours dans le groupe S-DAI, ce qui démontre encore le risque des procédures dites d'« upgrade » même en cas d'ajout d'un matériel extra-cardiaque.

Il apparaît également que l'utilisation d'héparine en intraveineux au cours de l'hospitalisation serait un facteur de risque de complication (RR 9,762 ; p = 0,033). Ce résultat paraît cohérent, car l'utilisation de traitement par héparine en intraveineux est réalisée chez des patients à haut risque thrombotique et/ou hémorragique et le relais entre une héparine et un anticoagulant oral a été reconnu comme facteur de risque de complications au décours d'une implantation (31), mais nous ne pouvons cependant pas généraliser ce résultat qui porte sur un seul patient. Enfin, seul un patient du groupe S-DAI (3.6%) a dû être réopéré pour la mise en place d'un dispositif de resynchronisation. Dans la littérature les taux de patients nécessitant d'abandonner le S-DAI pour traitement anti-bradycardique, de resynchronisation ou pour SAT sont très faibles inférieurs à 1% (24).

Notre étude présente certaines limites : c'est une étude observationnelle, rétrospective, monocentrique, ayant inclus un faible effectif de patients, et donc de faible puissance, se voulant un reflet des pratiques réalisées au CHU de Caen. De plus, l'utilisation du défibrillateur sous-cutané est une technique récente, le recul est donc assez faible, ce qui est corrélé au faible nombre d'évènements constatés. Cela rend compte de nombreux résultats non significatifs. Par ailleurs, il s'agit du début de notre expérience pour le S-DAI alors que la pratique du TV-DAI est acquise depuis longtemps, expliquant aussi les taux de complications qui peuvent paraître plus élevés dans le groupe S-DAI.

Ainsi il faudra poursuivre ce registre de surveillance afin d'avoir des résultats de sécurité et d'efficacité à moyen puis long terme sur un plus grand nombre de patients.

Enfin, il existe une hétérogénéité des patients entre les groupes S-DAI et TV-DAI. Pour remédier à cette différence de population, Brouwer et al. (22) ont utilisé un score de propension pour apparier les patients et pouvoir comparer les résultats, ce qui n'a pas été possible vu notre effectif.

VI. CONCLUSION

Notre travail a permis de comparer les résultats des S-DAI et des TV-DAI en termes de sécurité et d'efficacité dans notre centre.

Les différentes analyses retrouvent des populations sensiblement différentes entre le groupe S-DAI et le groupe TV-DAI, plus de complications à type de thérapies inappropriées dans le groupe S-DAI avec une procédure responsable de plus de gênes fonctionnelles. Cependant il n'y avait pas de différence significative en termes d'efficacité ou de mortalité entre les deux groupes.

VII. BIBLIOGRAPHIE

1. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death | European Heart Journal | Oxford Academic
2. Mendis S, Puska P, Norrving B, World Health Organization, World Heart Federation, World Stroke Organization, editors. Global atlas on cardiovascular disease prevention and control. Geneva: World Health Organization in collaboration with the World Heart Federation and the World Stroke Organization; 2011. 155
3. 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;346(12):877–883.
4. Bardy GH, Lee KL, Mark DB, Poole JE, Packer DL, Boineau R, et al. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med.* 2005 Jan 20;352(3):225–37.
5. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failureThe Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC)Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J.* 2016 Jul 14;37(27):2129–200.
6. Mosterd A, Hoes AW. Clinical epidemiology of heart failure. *Heart.* 2007 Sep;93(9):1137–46.
7. Reynolds MR, Cohen DJ, Kugelmass AD, Brown PP, Becker ER, Culler SD, et al. The Frequency and Incremental Cost of Major Complications Among Medicare Beneficiaries Receiving Implantable Cardioverter-Defibrillators. *J Am Coll Cardiol.* 2006 Jun 20;47(12):2493–7.
8. 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(19):2474–80.
9. Borleffs CJW, Erven L van, Bommel RJ van, Velde ET van der, Wall EE van der, Bax JJ, et al. Risk of Failure of Transvenous Implantable Cardioverter-Defibrillator LeadsCLINICAL PERSPECTIVE. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2009 Aug 1;2(4):411–6.
10. Lambiase PD, Barr C, Theuns DAMJ, Knops R, Neuzil P, Johansen JB, et al. Worldwide experience with a totally subcutaneous implantable defibrillator: early results from the EFFORTLESS S-ICD Registry. *Eur Heart J.* 2014 Jul 1;35(25):1657–65.
12. Bardy GH, Smith WM, Hood MA, Crozier IG, Melton IC, Jordaens L, et al. An Entirely Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator. *N Engl J Med.* 2010 Jul 1;363(1):36–44.
13. Essandoh MK, Portillo JG, Weiss R, Otey AJ, Zuleta-Alarcon AN, Humeidan ML, et

- al. Anesthesia care for subcutaneous implantable cardioverter/defibrillator placement: a single-center experience. *J Clin Anesth*. 2016 Jun;31:53–9.
14. Essandoh MK, Otey AJ, Abdel-Rasoul M, Stein EJ, Turner KR, Joseph NC, et al. Monitored Anesthesia Care for Subcutaneous Cardioverter-Defibrillator Implantation: A Single-Center Experience. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2016 Oct;30(5):1228–33.
15. Migliore F, Allocca G, Calzolari V, Crosato M, Facchin D, Daleffe E, et al. Intermuscular Two-Incision Technique for Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator Implantation: Results from a Multicenter Registry. *Pacing Clin Electrophysiol PACE*. 2017 Mar;40(3):278–85.
16. Brouwer TF, Miller MA, Quast A-FBE, Palaniswamy C, Dukkipati SR, Reddy V, et al. Implantation of the Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2017 Jan 1;10(1):e004663.
17. Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, Bryant WJ, Callans DJ, Curtis AB, et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol*. 2017;24390.
18. Knops RE, Olde Nordkamp LRA, de Groot JR, Wilde AAM. Two-incision technique for implantation of the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *Heart Rhythm*. 2013 Aug;10(8):1240–3.
19. Ferrari P, Giofrè F, De Filippo P. Intermuscular pocket for subcutaneous implantable cardioverter defibrillator: Single-center experience. *J Arrhythmia*. 2016 Jun;32(3):223–6.
20. Winter J, Siekiera M, Shin D-I, Meyer C, Kröpil P, Clahsen H, et al. Intermuscular technique for implantation of the subcutaneous implantable cardioverter defibrillator: long-term performance and complications. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol*. 2016 Dec 22;
21. D'Souza BA, Epstein AE, Garcia FC, Kim YY, Agarwal SC, Belott PH, et al. Outcomes in Patients With Congenital Heart Disease Receiving the Subcutaneous Implantable-Cardioverter Defibrillator. *JACC Clin Electrophysiol*. 2016 Oct;2(5):615–22.
22. Brouwer TF, Yilmaz D, Lindeboom R, Buiten MS, Olde Nordkamp LRA, Schlij MJ, et al. Long-Term Clinical Outcomes of Subcutaneous Versus Transvenous Implantable Defibrillator Therapy. *J Am Coll Cardiol*. 2016 Nov 8;68(19):2047–55.
23. Knops RE, Brouwer TF, Barr CS, Theuns DA, Boersma L, Weiss R, et al. The learning curve associated with the introduction of the subcutaneous implantable defibrillator. *Europace*. 2016 Jul;18(7):1010–5.
24. Burke MC, Gold MR, Knight BP, Barr CS, Theuns DAMJ, Boersma LVA, et al. Safety and Efficacy of the Totally Subcutaneous Implantable Defibrillator: 2-Year Results From a Pooled Analysis of the IDE Study and EFFORTLESS Registry. *J Am Coll Cardiol*. 2015 Apr 28;65(16):1605–15.

25. Gold MR, Aasbo JD, El-Chami MF, Niebauer M, Herre J, Prutkin JM, et al. Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator Post-Approval Study: Clinical characteristics and perioperative results. *Heart Rhythm*. 2017 Oct 1;14(10):1456–63.
26. 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. *J Am Coll Cardiol*. 2017 Aug;70(7):830–41.
27. Bettin M, Larbig R, Rath B, Fischer A, Frommeyer G, Reinke F, et al. Long-Term Experience With the Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator in Teenagers and Young Adults. *JACC Clin Electrophysiol*. 2017 Dec;3(13):1499–506.
28. Brouwer TF, Knops RE, Kutyifa V, Barr C, Mondésert B, Boersma LVA, et al. Propensity score matched comparison of subcutaneous and transvenous implantable cardioverter-defibrillator therapy in the SIMPLE and EFFORTLESS studies. *Eurospace* (2018) 0, 1-9;
29. Mela T, Singh JP. EFFORTLESS S-ICD registry: another step in the right direction. *Eur Heart J*. 2014 Jul 1;35(25):1634–6.
30. Tan VH, Wilton SB, Kuriachan V, Sumner GL, Exner DV. Impact of Programming Strategies Aimed at Reducing Nonessential Implantable Cardioverter Defibrillator Therapies on Mortality: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2014 Feb 1;7(1):164–70.
31. Birnie DH, Healey JS, Wells GA, Verma A, Tang AS, Krahn AD, et al. Pacemaker or Defibrillator Surgery without Interruption of Anticoagulation. *N Engl J Med*. 2013 May 30;368(22):2084–93.

« Par délibération de son Conseil en date du 10 Novembre 1972, l'Université n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ou mémoires. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs ».

VU, le Président de Thèse

VU, le Doyen de la Faculté

VU et permis d'imprimer
en référence à la délibération
du Conseil d'Université
en date du 14 Décembre 1973

Pour le Président
de l'Université de CAEN et P.O

Le Doyen

PREVENTION OF VENTRICULAR ARRHYTHMIAS AND SUDDEN CARDIAC DEATH: A COMPARISON OF AN ENTIRELY SUBCUTANEOUS IMPLANTABLE CARDIOVERTER-DEFIBRILLATOR WITH A TRANSVENOUS SYSTEM, A SINGLE-CENTER STUDY

SUMMARY:

Introduction

Implantable cardioverter-defibrillator (ICD) prevents from sudden cardiac death but it requires the use of intra-cardiac leads which are associated with the majority of the ICD's complications. Recently, a new type of subcutaneous ICD (S-ICD) with no intravascular lead was developed and constitutes an alternative to the standard transvenous ICD (TV-ICD)

Aim

We studied the safety and efficacy of the S-ICD device compared to (TV-ICD) in Caen University Hospital.

Methods

One-hundred-and-seven patients were retrospectively included from April 2015 and October 2017: 28 in the S-ICD group and 79 in the TV-ICD group. The primary safety end-point was the rate of complications (local, infectious, electronic or lead failure inappropriate device therapy). The secondary end-points were the effectiveness of the device and the mortality rate.

Results

After a mean follow-up of 14 months, there were significantly more inappropriate therapies in the S-ICD group (14% versus 3%, $p = 0,039$), and more local discomfort ($p = 0,05$). There was neither difference between the two groups regarding the remaining local complications, especially hemorrhagic complications, nor difference in lead or electronic failure. None of our patients experienced device infection. No difference was observed in appropriate device therapies and in mortality rates between the S-ICD and the TV-ICD groups.

Conclusion

In our population, complications are different between TV-ICD and S-ICD patients. Latter experienced more inappropriate device therapies. However, our study confirms safety and effectiveness of S-ICD compared to Tv-ICD with no difference regarding efficacy of the device and mortality.

KEY WORDS: Implantable Cardioverter-defibrillator / Transvenous Implantable Cardioverter-defibrillator / Subcutaneous Implantable Cardioverter-defibrillator / Sudden Cardiac Death / Ventricular Arrhythmias

PREVENTION DE LA MORT SUBITE RYTHMIQUE PAR UN SYSTEME ENTIEREMENT SOUS-CUTANE COMPARE AU DEFIBRILLATEUR TRANS-VEINEUX : ETUDE RETROSPECTIVE AU CHU DE CAEN

RESUME :

Introduction

Le défibrillateur implantable a montré son efficacité et sa sûreté dans la prévention de la mort subite rythmique. Néanmoins les complications liées au matériel, pour la plupart liées aux électrodes endocavitaires, sont responsables d'une morbi-mortalité non négligeables et d'une dégradation de la qualité de vie. Depuis les années 2000, un nouveau système de défibrillation entièrement sous-cutané a été développé, et constitue une alternative fiable au système endocavitaire désormais intégrée aux recommandations.

Objectif

Nous avons comparé les résultats du défibrillateur sous-cutané (S-DAI) au défibrillateur trans-veineux (TV-DAI) en termes de sécurité et d'efficacité à court et long terme, au Centre Hospitalo-Universitaire de Caen.

Méthodes

Cent-sept patients ont été inclus rétrospectivement entre le 30 Avril 2015 et le 30 Octobre 2017 : 28 patients dans le groupe S-DAI et 79 dans le groupe TV-DAI. Le critère primaire était l'apparition d'une complication locale, infectieuse, de matériel ou la survenue d'une thérapie inappropriée. Le critère secondaire était l'évaluation de l'efficacité du dispositif en terme de thérapies appropriées, et de la mortalité toute cause.

Résultats

Au terme d'un suivi moyen de 14 mois , les patients implantés d'un S-DAI ont présenté plus de thérapies inappropriées que les patients implantés d'un TV-DAI (14% contre 3%, $p = 0,039$) et plus de gênes fonctionnelles ($p = 0,05$). Il n'y a pas eu de différence entre les deux groupes concernant les autres complications locales notamment hémorragiques ni les complications électroniques. Aucun patient n'a présenté de complication infectieuse au cours du suivi. Il n'y a pas eu de différence significative en termes d'efficacité et de mortalité entre les deux types de défibrillateurs.

Conclusion

Les complications secondaires aux deux types de défibrillateurs sont différentes avec dans notre série plus de thérapies inappropriées chez les porteurs de S-DAI. Néanmoins nos résultats confirment que le S-DAI est sûr et aussi efficace en prévention de la mort subite cardiaque que le TV-DAI.

**MOTS CLES : Défibrillateur automatique implantable / Défibrillateur trans-veineux /
Défibrillateur Sous-cutané / Mort subite cardiaque / Arythmie ventriculaire**