HAL
open science

Comparaison des techniques de fermeture cutanée des dispositifs cardiaques rythmiques implantables : colle biologique versus fil non résorbable

Sarah Dufont

To cite this version:

Sarah Dufont. Comparaison des techniques de fermeture cutanée des dispositifs cardiaques rythmiques implantables : colle biologique versus fil non résorbable. Sciences du Vivant [q-bio]. 2019. dumas-02420372

HAL Id: dumas-02420372

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02420372

Submitted on 19 Dec 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.

U.F.R. DES SCIENCES MEDICALES

Année 2019 Thèse n°3049

THESE POUR L'OBTENTION DU

DIPLOME D'ETAT de DOCTEUR EN MEDECINE

Présentée et soutenue publiquement

Par DUFONT Sarah

Née le 19 Aout 1988 à Lille

Le 22 mai 2019

COMPARAISON DES TECHNIQUES DE FERMETURE CUTANÉE DES DISPOSITIFS CARDIAQUES RYTHMIQUES IMPLANTABLES : COLLE BIOLOGIQUE VERSUS FIL NON RESORBABLE

Sous la direction du Docteur François WIART

Membres du jury :

M. le Professeur Raymond ROUDAUT	Président
M. le Professeur Pierre BORDACHAR	Rapporteur
M. le Docteur Philippe RITTER	Examinateur
M. le Professeur Arnaud WINER	Examinateur
M. le Docteur François WIART	Directeur

REMERCIEMENTS

A Monsieur le Professeur Raymond ROUDAUT, pour l'honneur que vous me faites en acceptant de présider et de juger cette thèse. Merci pour votre accueil lors de mon arrivée à Bordeaux en 3e semestre d'interne et pour le précieux enseignement reçu à vos côtés. Vos compétences et votre humilité forcent mon respect et ma profonde admiration.

A Monsieur le Professeur Pierre BORDACHAR, pour avoir accepté d'être le rapporteur de ce travail et pour l'honneur que vous me faites de faire parti de ce jury. Veuillez trouver ici l'expression de mes sincères remerciements.

A Monsieur le Docteur Philippe RITTER, pour l'honneur que vous me faites en acceptant de juger ce travail. Je garde un excellent souvenir de nos échanges lors de mon passage à Bordeaux, merci pour votre disponibilité et votre bonne humeur.

A Monsieur le Professeur Arnaud WINER, pour l'honneur que vous me faites en acceptant d'être présent à ma thèse. Merci pour notre enrichissante collaboration passée et future entre la réanimation et la cardiologie.

Et un grand merci au Docteur François WIART, pour avoir partagé cette aventure avec moi. Merci pour ton aide et tes précieux conseils reçus entre les gardes et les randonnées au volcan ou au Piton des Neiges, grâce à toi je serai docteur.

A Anaëlle, pour ta joie de vivre, ton sourire, ton amitié et ton soutien. **A Guillaume**, notre ancien Gourou pour l'ambiance que tu mettais dans le service et l'aide apportée à ce travail.

A Olivier, pour m'avoir fait confiance et offert un poste d'assistante dans ton service.

A Fati, Romain, Yannick et Anne Sophie mes tendres et beaux co-assistants pour tous ces bons moments passés dans le service (et en dehors!) et cette belle cohésion.

A l'équipe paramédicale, Perrine, Béné, Julia, Nathalie, Anne Sophie, Farouk, Anaëlle, Brigitte et Béa pour votre bonne humeur et votre professionnalisme. Quel plaisir de travailler avec vous.

A Bertrand, mon binôme de P1 et grand ami, pour cette première année de médecine passée ensemble, mon premier saut en parachute et tous ces Zazous que je n'oublierai pas.

A Major, avec qui tout a commencé à l'USIC de Lille en fin de P1, pour nos fous rires à l'abri clope en bas du Cardio. Je n'ai envie de te dire qu'une chose : « ch'est qui qu'y est lo ? ».

A Clara, ma première co-interne, pour m'avoir fait tendrement croire que l'internat de cardio, c'était d'aller manger tous les jours à Boucan les pieds dans le sable… **A Nico** pour sa grande maitrise des fontaines de champagne. **Et à Margaux**.

A mes co-internes bordelais, Alex, Nico, Camille, Maud et Romain, pour tous ces bons moments passés ensemble.

Aux Minchs, Charlotte, Margaux, Massap ma soeur, Chuliette, Dekki et Hari, pour avoir rendu toutes ses années de médecine incroyables et tellement drôles. Nostalgie de ces aller-retours entre la fac et le point central. Pour tous ces moments passés à rire autours d'un bon vin fin. Pour toutes ces pintaderies, qui vont encore durer de nombreuses années.

A Juju, sac à vin, pour toutes ces années géniales passées ensembles, à réviser, à rire, et à refaire le monde avec un cubi.

A Xav, mon frère pour ton humour et ta philosophie de la vie. Merci pour ton soutien et ta capacité à me faire rire… Merci de m'avoir fait découvrir le Network.

A Max et Rapha, notre famille à la Réunion, nos piliers, sans qui la vie depuis 5 ans n'aurait pas le même gout. Pour votre joie de vivre inimitable. **Et à Adèle.**

A mes beaux parents, Chantal et Jean Max, pour leur aide et conseils bienveillants.

A mon père, qui 30 ans plus tôt passait sa thèse, qui m'a donné gout à la médecine et qui de (très) loin est le meilleur des médecins. Je te dédie ma thèse Poupou. **A Moumou**, la super intendante de ma vie, qui m'a toujours soutenu envers et contre tout, et sans qui je serais encore en seconde. Une Wonder-Moumou, toujours sur tous les fronts et avec le sourire. **A Ourdi et Ni**, sans qui la vie ne serait vraiment pas hilarante.

A toi Bibi, l'amour de ma vie, sans qui cette thèse n'existerait pas. Merci d'avoir toujours fait en sorte que tout se passe au mieux avec ton sang froid et ta douceur légendaire. Merci pour ton soutien inconditionnel pendant toutes ces années. Et enfin merci de m'avoir toujours re-rempli mon verre de rosé à chaque fois qu'il était vide. Ca y est, c'est fini, on peut tout quitter et aller traverser l'Atlantique à la voile…

Et à Léon, notre fils, la plus belle réussite de ma vie, notre Kih-vi.

SOMMAIRE

RESUME 5
ABSTRACT 6
ABREVIATIONS 7
I. Introduction 8
II. Matériels et méthodes 10
Critères d'inclusion 10
Critères d'exclusion 10
Objectif de l'étude 10
Recueil des données 10
Analyse statistique 12
III. Résultats 13
Comparaison des deux groupes 13
Complications 16
Analyse en sous groupes 18
Impact médico-économique 19
IV. Discussion 21
Analyse des complications 22
Analyse médico-économique 23
V. Limitations 24
VI. Conclusion 25
Bibliographie 26

RESUME

Contexte : Plusieurs options sont disponibles pour la fermeture de l'incision cutanée après implantation d'un stimulateur cardiaque. L'objectif de notre étude était de comparer les résultats post opératoires entre les sutures conventionnelles simples effectuées avec un fil de nylon et les fermetures par une colle biologique, la 2-octyl-cyanoacrylate après implantation d'un dispositif rythmique cardiaque et d'en étudier l'aspect médico-économique.

Matériels et méthodes : Nous avons rétrospectivement étudié les dossiers de tous les patients ayant bénéficié de l'implantation d'un pacemaker (PM) ou d'un défibrillateur (DAI) entre Janvier 2016 et Décembre 2017 avec un suivi minimum de un an. L'apparition de complications dans les deux groupes ainsi que le coût des deux techniques ont été comparés.

Résultats : 745 patients ont été inclus dont 321 dans le groupe colle (215 PM, 103 défibrillateurs, 3 défibrillateurs sous cutanés (S-ICD)) et 424 dans le groupe fil (200 PM, 216 DAI, 8 S-ICD). Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes concernant les hématomes de loges (11 soit 3,4% dans le groupe colle vs. 27 soit 6,4% dans le groupe fil, p=0,0708) et les complication infectieuses (3 soit 0,9% dans le groupe colle vs. 4 soit 0,9% dans le groupe fil, p=1). Il existait une diminution significative du nombre d'hématomes de loge chez les patients implantés d'un pacemaker avec fermeture par colle (2,3% vs. 7% dans le groupe fil, p=0.0228), et ce sans différence significative en terme de traitement anticoagulant dans le groupe fil (23% vs. 16,3% dans le groupe colle, p=0.0843). Il existait également une forte tendance à la diminution du nombre d'hématomes chez les patients implantés d'un pacemaker sous anticoagulant (AVK ou AOD) dans le groupe colle (0% vs. 16,1% dans le groupe fil, p=0.0586). Le coût initial de la colle est supérieur mais le coût extrahospitalier est non négligeable pour les patients avec fils. Le coût global de la prise en charge est significativement moindre dans le groupe colle.

Conclusion : L'utilisation de la colle biologique 2-octyl cyanoacrylate pour la fermeture des incisions après l'implantation d'un stimulateur cardiaque semble être sûre et moins coûteuse pour la société, associée à une diminution significative d'hématome de loge chez les patients implantés d'un pacemaker. Cette méthode se présente donc comme une alternative efficace à la méthode classique de suture par fil.

Niveau de preuve : Niveau III, étude rétrospective comparative.

Mots clés : 2-octyl-cyanoacrylate • colle biologique • dispositif rythmique implantable • fermeture du plan cutané • infection • hématome

---

ABSTRACT

Background : Multiple options are available for closure of incisions after implantation of cardiac electronic device. The aim of our study was to compare postoperative outcomes between conventional simple interrupted nylon sutures and sutures with a topical skin adhesive, the 2-octyl cyanoacrylate after implantation of cardiac electronic device and to study the medico-economic aspect.

Materials and Methods : We retrospectively reviewed the records of all of patients who underwent implantation of a pacemaker (PM) or a cardioverter defibrillator (ICD) between January 2016 and December 2017 with a follow-up of minimum one year. Development of wound complications and cost of each technique were compared.

Results : 745 patients were included, 321 in the skin adhesive group (215 PM, 103 ICD, 3 subcutaneous implantable cardioverter defibrillators (S-ICD)) and 424 in the suture group (200 PM, 216 ICD, 8 S-ICD). There were no significant differences between the two groups regarding haematomas (11 that is 3,4% in the skin adhesive group vs. 27 that is 6,4% in the suture group, p=0,0708) and infectious complications (3 that is 0,9% in the skin adhesive vs. 4 that is 0,9% in the suture group, p=1). There was a significant decrease in the number of pocket hematomas in patients implanted with a skin adhesive-closure pacemaker (2.3% vs. 7% in the thread group, p=0.0228), with no significant difference in term of anticoagulant treatment in the thread group (23% vs. 16,3% in the skin adhesive group, p=0.0843). There was also a strong tendency for the number of hematomas to decrease in patients implanted with a pacemaker with an anticoagulant (AVK or AOD) in the skin adhesive group (0% vs. 16,1% in the thread group, p=0.0586). The initial cost of the skin adhesive is higher but the cost away from the hospital is not negligible in the suture group. The global cost of medical care is significantly less in the skin adhesive group.

Conclusion : The use of 2-octyl cyanoacrylate topical skin adhesive for wound closure following implantation of electronic cardiac device seems to be safe and cheaper for the community, associated with a significant decrease in pocket hematoma in patients implanted with a pacemaker. This method is an alternative effective option for wound closure in cardiac rhythm device.

Level of evidence : Level III, retrospective comparative study.

Keywords : 2-octyl-cyanoacrylate • skin adhesive • cardiac rhythm devices • wound closure • infection • haematoma

---

ABREVIATIONS

PM	pacemaker
DAI	défibrillateur automatique implantable
S-ICD	défibrillateur sous cutané
VR	simple chambre
DR	double chambre
CRT	resynchronisation cardiaque
FEVG	fraction d'éjection du ventricule gauche
BPCO	broncho-pneumopathie chronique obstructive
AAP	antiagrégant plaquettaire
AOD	anticoagulants oraux direct
INR	international normalized ratio
AMI	acte médico-infirmier
IDD	indemnités forfaitaire de déplacement
IK	indemnités kilométriques

I. Introduction

La cicatrisation des plaies est un facteur majeur influençant l'évolution postopératoire après l'implantation d'un pacemaker (PM) ou d'un défibrillateur (DAI). Outre l'aspect esthétique primordial dans l'acceptation du corps étranger, un défaut de cicatrisation peut être aussi à l'origine de complications sérieuses telles qu'une extériorisation de matériel, une infection de loge, voire une endocardite. La qualité de la cicatrisation est en lien direct avec la qualité de la fermeture chirurgicale.

Après fermeture du plan sous-cutané par fil résorbable, la fermeture du plan cutané est habituellement réalisée par une suture avec fil non résorbable, mais d'autres techniques existent : surjet intradermique, strips, ou agrafes. Les pratiques sont hétérogènes entre les différents centres implantateurs et parfois entre les praticiens d'un même centre.

L'utilisation de colle biologique, le 2-cyanoacrylate d'*octyle* est plus récente et apparaît comme une technique de fermeture performante, rapide et facile d'utilisation. Elle appartient à la famille des cyanoacrylates qui sont des esters de formule semi-développée CH2=C(CN)COOR, monomères formant par polymérisation des colles fortes. La colle assure une solidité identique à celle d'une suture par monofilament 4/0 (type Monocryl® 4/0)[1] [2].

Elle présenterait un rôle de barrière antibactérienne avec des propriétés bactéricides dans les études in vitro contre les bactéries à Gram positif (*Staphylocoque Aureus*, Staphylocoques à coagulases négatives, Streptocoques du groupe G)[3] [4] et certaines bactéries à Gram négatif[4]. En plus de la création d'une barrière antimicrobienne efficace durant la phase de cicatrisation, s'ajoute l'absence de nécessité de soins récurrents de cicatrice ainsi que la surveillance facilitée de l'aspect de la plaie par transparence, permettant une réduction des infections du site opératoire[5] [6] [7] et notamment en chirurgie cardiaque[8].

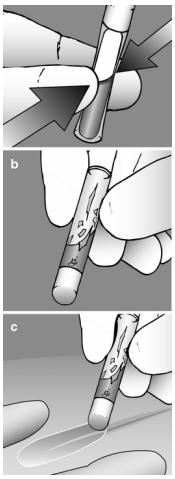
Cette colle biologique a déjà été étudiée dans d'autres spécialités médico-chirurgicales et a notamment montré sa non infériorité en terme de résultats dans des spécialités comme la chirurgie maxillo-faciale[9], la chirurgie orthopédique[10] [11], la neurochirugie[5] [6] [12] [13], la chirurgie cardiaque pédiatrique[14], la chirurgie plastique[15].

Il n'existe que deux études dans la littérature sur cette technique concernant l'implantation de prothèse cardiaque. La première, menée par S. Spencker *et al.* est une étude prospective, menée sur 368 patients, randomisés en deux bras : colle biologique vs. fil résorbable. Celle-ci montrait un taux d'événements défavorables : défaut de cicatrisation (3,8% vs. 0%, p=0,01) et excoriation de cicatrice (4,9% vs. 0%, p=0,01) significativement plus important dans le groupe colle biologique mais on ne notait pas de différence sur les événements à plus long terme, comme les infections[16]. La seconde étude menée par R. Pachulski *et al.* est plus ancienne et rétrospective. Elle a été menée sur 460 patients, dont 125 randomisés dans le groupe colle biologique. Celle-ci ne montrait pas de différence significative entre les deux groupes, notamment en terme d'infection, qui était un des critères majeurs[17]. Mais le suivi pour ces deux études était de 3 mois or on sait que certaines complications et notamment infectieuses, peuvent survenir plusieurs mois après implantation (jusqu'à 1 an).

Dans notre centre, l'utilisation de cette technique par certains opérateurs a débuté en 2015 dans le but notamment d'éviter des soins infirmiers de cicatrices à domicile parfois prolongés dans le temps, mais aussi de soulager le personnel infirmier des soins chronophages réalisés avant la sortie d'hospitalisation. Dans notre équipe, il existe deux écoles : celle procédant à la fermeture classique du plan cutané par des fils de suture 2/0 et celle procédant à la fermeture du plan cutané par de la colle biologique. Plusieurs marques de colles sont disponibles sur le marché, celle utilisée dans notre service est Dermabond®.

L'évaluation par une étude, de l'utilisation de la colle dans la fermeture du plan cutané après implantation d'une prothèse cardiaque, nous semblait indispensable pour confirmer la sécurité de la technique, et si possible homogénéiser notre pratique au sein du service.

Figure 1.



Use of 2-octyl-cyanoacrylate (Dermabond®). After crushing the inner ampoule (a), Dermabond is being pumped into the applicator (b) and finally applied to the adapted wound edges in multiple layers (c). Its liquid form polymerises rapidly to solid form (illustration provided by Ethicon, Inc.). 2-Octyl-cyanoacrylate for wound closure in cervical and lumbar spinal surgery, Neurosurg Rev. 2010 Oct;33(4):483-489.

II. Matériels et méthodes

Nous avons réalisé une étude monocentrique dans le service de Cardiologie du CHU Sud Réunion, centre de référence de rythmologie et principal site implanteur de la région Océan Indien. Il s'agit d'une étude rétrospective, basée sur un recueil de 24 mois d'implantation de prothèses.

Critères d'inclusion

Ont été inclus tous les patients ayant bénéficié de l'implantation d'un dispositif rythmique implantable : pacemaker (PM), défibrillateur (DAI) ou défibrillateur sous cutané (S-ICD) entre le 1er janvier 2016 et le 31 décembre 2017.

Les implantations ont été réalisées par 5 rythmologues différents, d'expérience équivalente. Pour la fermeture du plan cutané superficiel, trois opérateurs utilisaient exclusivement ou quasi exclusivement des fils non résorbables (Filapeau® 2/0) et réalisaient des points séparés ; deux opérateurs utilisaient les deux techniques initialement puis exclusivement de la colle biologique (Dermabond®). La fermeture du plan profond était homogène chez tous les opérateurs, avec réalisation d'un surjet.

Tous les patients ont reçu une antibioprophylaxie par Céfazoline 2g en intraveineux, 30min avant le geste ou de la Vancomycine 1g en cas d'allergie à la Pénicilline. La gestion des patients en pré et post-opératoire était standardisée et homogène concernant la gestion des antiagrégants plaquettaires et des anticoagulants. En ce qui concerne la gestion globale du post-opératoire (alitement initial, pansement compressif, consignes d'hygiène, conduite à tenir pour la toilette etc.) celle-ci était également homogène. Le pansement était refait à J2, avec contrôle de la cicatrice, le jour de la sortie (en l'absence de complication précoce) : pansement simple sec pour les patients avec fermeture par colle biologique et pansement avec un protocole en 4 temps pour les autres.

Critères d'exclusion

Ont été exclus tous les patients ne résidant pas sur l'île, et ayant donc un suivi en Métropole ou ailleurs (île Maurice et Mayotte notamment), ainsi que tous les patients n'ayant pas eu un suivi minimum de 1 an : patients décédés ou perdus de vue.

Objectif de l'étude

L'objectif de l'étude était de confirmer la sécurité de la technique de fermeture par colle biologique, en comparant les taux de complications post opératoires précoces et tardifs des deux techniques, ainsi que d'en estimer l'impact médico économique en évaluant leurs coûts hospitaliers et extrahospitaliers.

Recueil des données

Le recueil de données a été effectué exclusivement par la même personne, ne faisant pas partie des 5 opérateurs, à l'aide de l'outil informatique de l'hôpital (Crossway), serveur médical informatique régional, donnant accès à toutes les données des patients.

Les caractéristiques de bases des patients ainsi que les détails des procédures ont été extraits à partir du compte rendu d'hospitalisation réalisé lors de l'implantation. Les patients sont ensuite revus en

consultation à 6 semaines de l'implantation puis de façon annuelle en l'absence d'événement particulier. Les complications type hématomes de loge pouvaient survenir pendant l'hospitalisation initiale, ou légèrement à distance, le patient était alors revu plus tôt en consultation. Si une complication type infection survenait, celle-ci entrainait systématiquement la ré-hospitalisation et était détaillée dans un nouveau compte rendu d'hospitalisation. Les dossiers de tous les patients ont ainsi été screanés afin de rechercher les complications.

Les données recueillies étaient les facteurs de risque d'infection : sexe, âge, antécédent d'infection, diabète, clairance de la créatinine, dialyse, prise de corticoïde et/ou d'immunosuppresseur, broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO), prise d'anticoagulants. Les facteurs de risques d'hématomes recueillis étaient : la prise d'antiagrégants plaquettaires (AAP), en mono ou bithérapie, la prise d'anticoagulants type anti vitamine K (AVK) ou anticoagulants oraux direct (AOD) seul ou en association avec un ou plusieurs AAP. L'International Normalized Ratio (INR) la veille ou le jour de l'intervention a également était renseigné. Concernant le détail des procédures : nous avons différencié les PM, les DAI, les S-ICD, les dispositifs simples (VR), doubles (DR) et triples chambres (CRT), les primo-implantations et les remplacements de prothèse. Les remplacements de prothèse comprenaient : les changements de boitiers simples ; les changements de sonde de l'oreillette droite (OD), du ventricule droit (VD), du ventricule gauche (VG) ou l'association de plusieurs changements de sondes ; les changements de boitiers associés au changement de une ou plusieurs sondes ; les réimplantations complètes d'un dispositif, les ré-enfouissements de boitier ou de sonde. Le nombre de ré-interventions a également été relevé.

Enfin, nous avons recensé toutes les complications, qu'elles soient précoces ou tardives. Il n'existe pas de consensus permettant de classer la survenue des complications, mais comme beaucoup d'équipes nous avons choisis de parler de complication précoce lorsque celle-ci survient avant un délais de 3 mois après l'intervention, et tardive après ces 3 mois post-opératoire.

Les complications recensées étaient :

- hématome de loge simple,
- hématome de loge ayant nécessité une reprise au bloc opératoire,
- déhiscence de cicatrice,
- défaut de cicatrisation,
- infection de cicatrice,
- infection de loge,
- extériorisation de boitier (définie également comme étant une infection de loge),
- et endocardite infectieuse.

Le suivi des patients dans cette étude a été de minimum 1 an, avec un suivi non homogène puisqu'il s'échelonne de 12 mois *(pour les derniers patients inclus)* à 28 mois *(pour les premiers patients inclus)* en fonction du moment de l'inclusion du patient dans l'étude. Le travail de recueil de données a été réalisé sur plusieurs mois, expliquant cette inhomogénéité. L'objectif initial était d'avoir un suivi de 1 an, en effet, au delà de cette période, les complications retrouvées, à priori exclusivement infectieuses peuvent difficilement être des complications dites nosocomiales et avoir un quelconque rapport avec le geste et la technique de fermeture cutanée. Encore une fois, il n'existe pas de consensus mais plusieurs équipes semblent avoir établi ce cut-off de 1 an pour parler d'infection post-opératoire.

Deux groupes ont donc été dessinés de façon rétrospective : le groupe 1 «colle» et le groupe 2 «fil».

Analyse statistique

Les analyses statistiques ont été effectuées par un biostatisticien du CIC-EC de La Réunion à l'aide des logiciels SAS (version 9.4, SAS Institute Inc., Cary, NC, USA). L'analyse descriptive des variables qualitatives et ordinales présente la fréquence et le pourcentage de chaque modalité. Celle des variables quantitatives présente l'effectif, la moyenne, l'écart-type, le 1er quartile, la médiane, le 3ème quartile et les valeurs extrêmes. Après vérification des conditions d'application, les comparaisons bivariées des données quantitatives sont effectuées à l'aide du test de Mann et Whitney ou du test t de Student, celles de pourcentages sont effectuées par les tests du Chi2 de Pearson ou du test exact de Fisher. Rappelons qu'un $p<0,05$ doit être considéré comme le résultat d'un test significatif, c'est à dire qu'au seuil de 5%, la différence n'est pas due au hasard.

III. Résultats

787 gestes ont été réalisés sur cette période de 2 ans. 42 patients ont été exclus de l'étude : 10 patients pour suivi hors département (4 Mayotte, 1 île Maurice, et 5 métropole), 26 patients sont décédés avant un suivi de 1 an, 5 patients ont été perdus de vue et ne se sont jamais rendus à leurs consultations de contrôle, et enfin 1 patient implanté d'un S-ICD a souhaité retirer le dispositif avant 1 an de suivi.

Pour les patients décédés avant 1 an de suivi, certains décès sont survenus en intra-hospitalier (le plus souvent dans le service de réanimation polyvalente ou de cardiologie), il s'agissait quasi exclusivement de patients avec un lourd passé cardiologique associé à de nombreuses comorbidités, leurs dossiers ont tous été étudiés, et aucun décès n'a été imputé à une complication en lien avec l'implantation du stimulateur cardiaque. Pour les décès survenus à domicile, il nous paraissait peu probable qu'il y ait également un lien avec une complication de type infectieuse sans qu'il n'y ait eu de consultation ou d'hospitalisation préalable.

Au total 745 gestes ont été inclus, ce qui représente 727 patients, certains patients ayant bénéficié de ré-interventions au cours de ces 2 ans.

Comparaison des deux groupes

321 avaient bénéficié d'une suture par colle biologique (groupe 1) et 424 d'une suture par fil non résorbable (groupe 2).

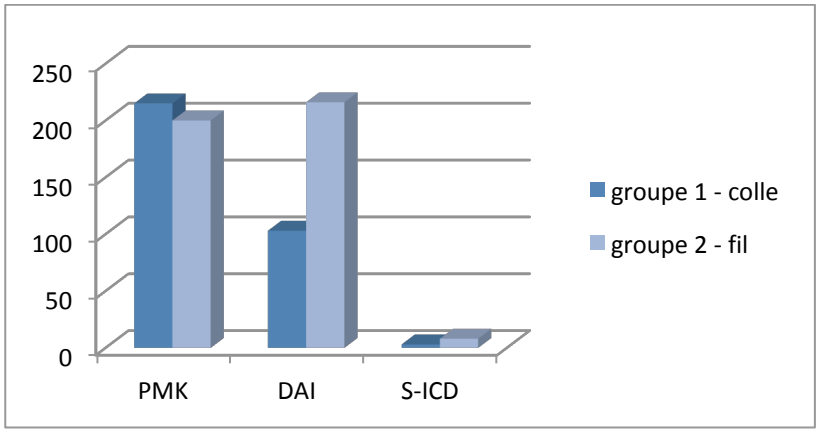
Dans le groupe 1, on recense :

- 215 PM,
- 103 DAI,
- et 3 S-ICD.

Dans le groupe 2, on recense :

- 200 PM,
- 216 DAI,
- et 8 S-ICD.

Figure 2.



Les caractéristiques de base sont détaillées dans le *Tableau 1.* Les deux groupes de patients étaient différents en 3 points :

(i) Les patients étaient significativement plus âgés dans le groupe 1 (70,5 ans ± 12,9 vs. 67,7 ans ± 13,6 ans, *p*=0,008).

(ii) La FEVG était significativement plus basse dans le groupe 2 (43,6% ± 16,4 vs. 49,2% ± 16,4, *p*=0,0001).

(iii) Il y avait de façon significative plus de patients sous AVK dans le groupe 2 (102 soit 24,1% vs. 41 soit 12,8%, *p*=0,0001).

Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes concernant les facteurs de risque d'infection : sexe masculin, antécédent d'infection, diabète, insuffisance rénale, dialyse, corticothérapie, BPCO. Il n'y avait pas de différence significative concernant les antiagrégants plaquettaires et les anticoagulants oraux directs. Il n'y avait pas non plus de différence significative entre les INR concernant la population sous AVK.

Tableau 1. CARACTERISTIQUES DE BASE

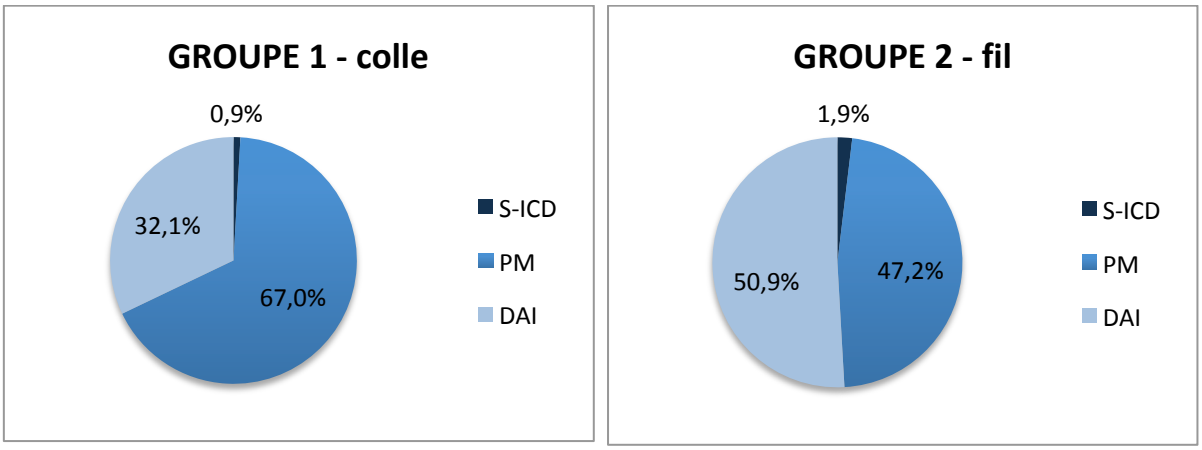
	Groupe 1 - colle (n=321)	Groupe 2 - fil (n=424)	*p*-value
Sexe masculin n(%)	178 (55,5)	263 (62)	0,0705
Age (ans ± écart type)	70,5 (±12,9)	67,7 (±13,6)	0,008*
FEVG (% ± écart type)	49,2 (± 16,4)	43,6 (± 16,4)	<0,0001*
Antécédent d'infection n(%)	5 (1,6)	15 (3,5)	0,0978
Diabète n(%)	143 (44,6)	182 (42,9)	0,6581
Clairance de la créatinine (ml/min/1,73m^2 ± écart type)	60,2 (±25,8)	61,7 (±25)	0,3773
Dialyse n(%)	9 (2,8)	7 (1,7)	0,2824
Corticoïdes n(%)	4 (1,3)	8 (1,9)	0,4915
BPCO n(%)	14 (4,4)	27 (6,4)	0,2343
1 AAP n(%)	109 (34)	128 (30,2)	0,2742
2 AAP n(%)	17 (5,3)	25 (5,9)	0,725
AVK n(%)	41 (12,8)	102 (24,1)	0,0001*
INR* n(%)	2,3 (± 0,6)	2,4 (±0,5)	0,2512
NACO n(%)	37 (11,5)	43 (10,1)	0,5454
AAP + AVK n(%)	5 (1,6)	5 (1,2)	0,7525
AAP + NACO n(%)	4 (1,3)	4 (0,9)	0,7313
2 AAP + AVK n(%)	2 (0,6)	0 (0)	0,1853

Concernant les détails des procédures, détaillés dans le *Tableau 2*, les deux groupes différaient également en plusieurs points :

(i) Il y avait significativement plus de PM dans le groupe 1 (215 soit 67% vs. 200 soit 47,2%, *p*<0,001), il y avait donc de façon réciproque plus de DAI dans le groupe 2 (216 soit 50,9% vs. 103 soit 32,1%, *p*<0,001).

(ii) Il y avait significativement plus de S-ICD dans le groupe 2 (8 soit 1,9% vs. 3 soit 0,9%, p<0,001).

Figure 3.



(iii) Concernant les PM, il y avait significativement plus de primo-implantations dans le groupe 1 (161 soit 74,9% vs. 130 soit 65%, *p*=0,0280), il y avait donc de façon réciproque plus de remplacements de prothèse dans le groupe 2 (70 soit 35% vs. 54 soit 25,1%, *p*=0,0372).

(iv) Il y avait significativement plus de pacemaker-CRT (CRT-P) dans le groupe 2 (52 soit 26% vs. 35 soit 16,3%, *p*=0,0151).

Tableau 2. DETAILS DES PROCEDURES

	Groupe 1 - colle (n=321)	Groupe 2 - fil (n=424)	*p*-value
Pacemaker			
Simple n(%)	13 (6,1)	6 (3)	0,1379
Double n(%)	167 (77,7)	142 (71)	0,095
CRT n(%)	35 (16,3)	52 (26)	0,0151*
Primo-implantation n(%)	161 (74,9)	130 (65)	0,0280*
Ré-intervention n(%)	54 (25,1)	70 (35)	0,0280*
Nombre de ré-intervention (moy ± écart type)	2,28 (±0,6)	2,3 (±0,65)	0,9023
Tous n(%)	215 (67)	200 (47,2)	<0,0001*
DAI			
Simple n(%)	27 (26,2)	57 (26,4)	0,9735
Double n(%)	29 (28,2)	48 (22,2)	0,2469
CRT n(%)	47 (45,6)	111 (51,4)	0,3362
Primo-implantation n(%)	69 (67)	133 (61,6)	0,3479
Ré-intervention n(%)	34 (33)	83 (38,4)	0,3479
Nombre de ré-intervention (moy ± écart type)	2,38 (±0,7)	2,37 (±0,6)	0,7995
Tous n(%)	103 (32,1)	216 (50,9)	<0,0001*
S-ICD			
Primo-implantation n(%)	3 (100)	3 (37,5)	0,1818
Ré-intervention (moy ± écart type)	0	5 (62,5)	0,1818
Nombre de ré-intervention (moy ± écart type)	0	2,6 (± 0,9)	
Tous n(%)	3 (0,9)	8 (1,9)	<0,0001*

Complications

Sur les 745 gestes, on recense 38 hématomes de loge au total dont 5 graves, évacués au bloc opératoire dont un ayant abouti à une déhiscence de cicatrice. Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes avec 27 hématomes soit 6,4% dans le groupe 2 vs. 11 soit 3,4% dans le groupe 1 (p=0,0708).

Concernant les complications infectieuses, on recense :

(i) 3 infections de loges (soit 0,7%) dans le groupe 2 et 1 (soit 0,3%) dans le groupe 1. Cette différence n'était pas significative (p=0,6383).

(ii) Parmi les infections de loge, on note 2 extériorisations de boitier dans le groupe 2 (soit 0,5%), et 0 dans le groupe 1. Cette différence n'était pas significative (p=0,5089).

(iii) 2 endocardites, 1 dans le groupe 1 (soit 0,3%) et 1 dans le groupe 2 (soit 0,2%). Cette différence n'était pas significative (p=1).

(iv) 1 infection de cicatrice dans le groupe 1 (soit 0,3%) et 0 dans le groupe 2. Cette différence n'était pas significative (p=0,4309).

Enfin, on retrouve 2 défauts de cicatrisation, 1 dans chaque groupe soit 0,3% dans le groupe 1 et 0,2% dans le groupe 2. Cette différence n'était pas significative (p=1).

Il faut cependant noter que les 47 complications recensées n'ont concerné que 45 patients, soit 6,3% des patients. En effet pour 2 patients, on retrouvait l'association de deux complications : hématome de loge et infection de loge.

Il n'y avait donc pas de différence significative concernant les complications graves, que ça soit pour les hématomes ou pour les complications infectieuses. *Tableau 3*.

Tableau 3. COMPLICATIONS

	Groupe 1 - colle (n=321)	Groupe 2 - fil (n=424)	*p*-value
Hématome de loge n(%)	11 (3,4)	27 (6,4)	0,0708
Reprise n(%)	1 (0,3)	4 (0,9)	0,3971
Déhiscence de cicatrice n(%)	1 (0,3)	0	0,4309
Infection de loge n(%)	1 (0,3)	3 (0,7)	0,6383
Extériorisation de boitier n(%)	0 (0)	2 (0,5)	0,5089
Endocardite n(%)	1 (0,3)	1 (0,2)	1
Défaut de cicatrisation n(%)	1 (0,3)	1 (0,2)	1
Infection de cicatrice n(%)	1 (0,3)	0	0,4309
Infections globales n(%)	3 (0,9)	4 (0,9)	1

Figure 4.

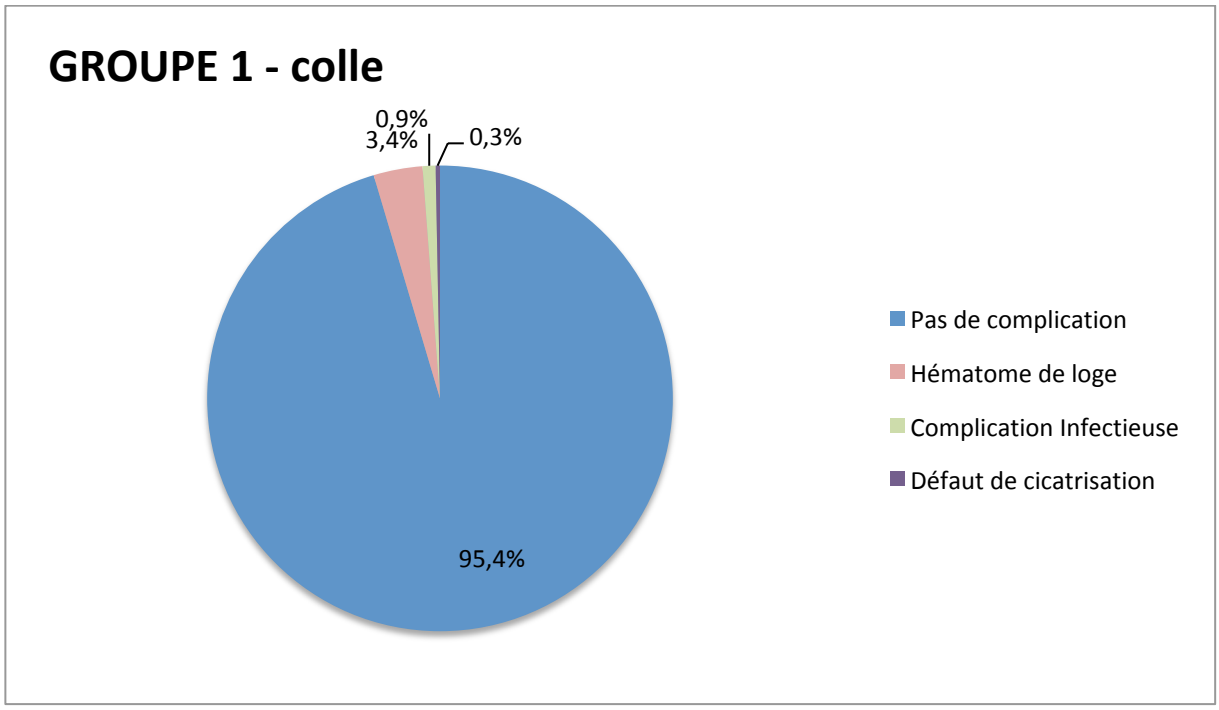
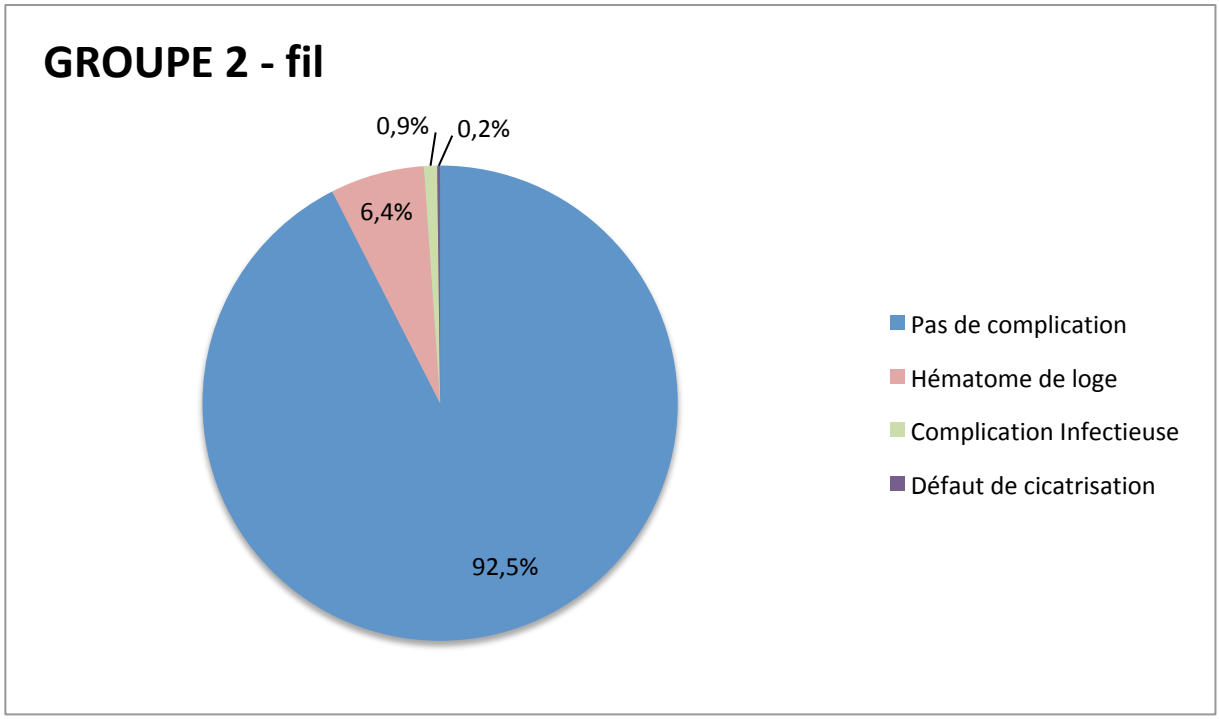


Figure 5.



On retrouve, dans notre cohorte un taux moyen d'infection (toutes confondues) de l'ordre de 0,9% dans les 2 groupes.

Analyse en sous groupes

Nous avons réalisé une analyse des complications en sous groupes lorsque les caractéristiques de bases n'étaient pas comparables entre les deux groupes. *Tableau 4*.

(i) Lorsqu'on analyse les hématomes de loge exclusivement chez les patients ayant bénéficié de l'implantation d'un PM, on remarque qu'il y avait de façon significative plus d'hématomes dans le groupe 2 (*p*=0,0228) : 7% dans le groupe 2 (14/200) vs. 2,3% dans le groupe 1 (5/215).

- Et ce, alors qu'il n'y avait pas significativement plus de patients sous anticoagulant (AVK ou AOD) dans le groupe fil (*p*=0.0843) : 23% (46/200) de PMK sous AVK/AOD dans le groupe 2 vs. 16,3% (35/215) dans le groupe 1.

(ii) Lorsqu'on analyse les hématomes de loge exclusivement chez les patients ayant bénéficié d'une primo-implantation de PM, on remarque qu'il y avait également de façon significative plus d'hématomes dans le groupe 2 (*p*=0,0309) : 6,9% dans le groupe 2 (9/130) vs. 1,9% dans le groupe 1 (3/161).

- Et ceux, alors qu'il n'y avait pas plus de patients sous anticoagulant dans le groupe fil (*p*=0.0746) : 13.8% (18/130) de primo-PMK sous AVK/AOD dans le groupe 2 vs. 8.9% (12/161) dans le groupe 1.

(iii) En analysant les patients primo-implantés d'un PMK sous anticoagulants (AVK ou AOD), on remarque qu'il y avait une tendance à l'augmentation du nombre d'hématome dans le groupe fil (*p*= 0.0586) : 0% d'hématome dans groupe colle (0/20) vs. 16.1% (5/31) dans groupe fil.

(iv) Il y avait de façon significative plus de patient sous AVK dans le groupe 2, mais lorsqu'on analyse les hématomes de loges exclusivement chez les patients sous AVK, il n'existe pas de différence significative entre les deux groupes (*p*=0,5392) : 7,3% d'hématomes dans le groupe 1 sous AVK (3 sur 41) vs. 9.8% dans le groupe 2 sous AVK (10/102).

(v) Il y avait de façon significative plus de DAI dans le groupe 2, mais lorsqu'on analyse les complications infectieuses exclusivement chez les patients implantés d'un DAI, il n'existe pas de différence significative entre les deux groupes (*p*=1) : 1% d'infections pour les DAI dans le groupe 1 (1/103) vs. 1,4% pour les DAI dans le groupe 2 (3/216).

Tableau 4. ANALYSE EN SOUS GROUPES

	groupe 1 – colle	groupe 2 – fil	*p*-value
Hématome de loge			
Pacemaker	2,3% (5/215)	7% (14/200)	0,0228*
+ CRT	0% (0/35)	7,7% (4/52)	0,1451
+ primo-implantation	1,9% (3/161)	6,9% (9/130)	0,0309*
+ primo-implantation + AOD	0 % (0/8)	15.4% (2/13)	0.5048
+ primo-implantation + AVK	0% (0/12)	13.8% (3/18)	0.2552
+ primo-implantation + AOD/AVK	0% (0/20)	16.1% (5/31)	0,0586
+ primo-implantation + AAP (1 ou 2)	2.8% (1/35)	0% (0/27)	1
+ ré-intervention	3,7% (2/54)	7,1% (5/70)	0,6979
+ AVK	6,9% (2/29)	12,5% (6/48)	0,4349
DAI	5,8% (6/103)	6% (13/216)	0,9456
+ AVK	8,3% (1/12)	7,5% (4/53)	1
AVK	7,3% (3/41)	9,8% (10/102)	0,5392
AVK/AOD ± AAP associés	5,6% (5/89)	11,7% (18/154)	0,1194
Infections globales (infection de loge + endocardite + infection de cicatrice)			
Pacemaker	0,9% (2/215)	0,5% (1/200)	1
+ CRT	0% (0/35)	0% (0/52)	1
+ primo-implantation	0,6% (1/161)	0,8% (1/130)	1
+ ré-intervention	1,9% (1/54)	0% (0/70)	0,4355
+ AVK	3,4% (1/29)	0% (0/48)	0,3766
DAI	1% (1/103)	1,4% (3/216)	1
+ AVK	0% (0/12)	0% (0/53)	1
AVK	2,4% (1/41)	0% (0/102)	0,2867
AVK/AOD ± AAP associés	1,1% (1/89)	0,6% (1/154)	1
Pacemaker			
AOD/AVK	16,3% (35/215)	23% (46/200)	0.0843
Primo-implantation + AOD/AVK	8,9% (12/161)	13,8% (18/130)	0,0746

Impact médico-économique

En ce qui concerne la prise en charge intrahospitalière, le prix de la colle biologique utilisée dans notre service, Dermabond® est de 8€ euros pièce. Le prix du fil résorbable Filapeau® 2/0 est de 0,60€, soit 13 fois moins cher.

Concernant la réfection intrahospitalière du pansement effectué par les infirmières, pour les patients avec fil, le coût est difficilement modélisable. Le gain de temps, pour les patients avec colle, est estimé à environ 10 à 15 min par patient, temps nécessaire pour la réfection du pansement avec le protocole classique de Bétadine en 4 temps pour les patients avec fil.

Nous avons tenté d'estimer le coût extrahospitalier d'une prise en charge avec fermeture par fil. Chaque patient quitte l'hôpital à J2 avec une ordonnance pour réalisation à domicile de soins infirmiers tous les deux jours, weekends et jours fériés inclus, avec ablation des fils à J10. Un passage infirmier (IDE) à domicile est estimé à la Réunion entre 9,10€ (Acte Médico-Infirmier (AMI) 2 = 2 ×

3,30€ + indemnité forfaitaire de déplacement (IDD) = 2,50€) et 17,60€ euros (si majoration de dimanche et jours fériés = 8,50€) et ce, sans compter les Indemnités Kilométrique (IK) en montagne et en plaine difficilement modélisables. Les passages IDE auxquels s'ajoute une fois le prix du matériel nécessaire à la réalisation des soins, estimé à 26,36€. Il y a au minimum 4 passages infirmiers à domicile pour une ablation des fils à J10, donc au total, le coût moyen de la prise en charge extrahospitalier s'échelonne à minima (IK non compris) entre 62,76€ et 71,26€. En extrapolant au nombre de patients de l'étude dans le groupe fil, on obtient un coût global allant de 26 610,24€ à 30 214,24€. Les patients ayant bénéficié d'une fermeture par colle biologique sortent à J2 avec un pansement sec simple à retirer eux même 48h après soit un coût de 0 euros. *Tableau 5.*

Tableau 5. ESTIMATION DES COUTS

	Groupe 1 - colle	Groupe 2 - Fil	
Coût intrahospitalier			
★ par patient			
Dermabond	8 €	×	
Filapeau	×	0,60 €	
★ extrapolation cohorte (n=424)	3392 €	254,40 €	
Coût extrahospitalier			
◆ passage IDE	×	**min**	**max**
AMI 2	×	6,60 €	6,60 €
IDD	×	2,50 €	2,50 €
majoration wee/feriés	×	×	8,50 €
IK	×	×	×
total	×	9,10 €	17,60 €
◆ 4 passages jusqu'à ablation des fils	×	36,40 €	44,90 €
◆ coût du set à pansement	×	26,36 €	
★ par patient		62,76 €	71,26 €
★ extrapolation cohorte (n=424)	×	26 610,24 €	30 214,24 €
✪ **Coût total de la prise en charge**			
★ par patient	8 €	63,36 €	71,86 €
★ extrapolation cohorte (n=424)	3392 €	26 610,84 €	30 214,84 €

IV. Discussion

Cette étude est encourageante quant à l'utilisation de la colle et confirme les données déjà présentes dans la littérature puisqu'il ne semble pas y avoir davantage de complications après cette technique, et ce, quelque soit le type de prothèse implantée.

Il existe en intrahospitalier, un gain de temps réel et non négligeable puisque que le temps passé pour une réfection de pansement est estimé entre 10 et 15 minutes. Les infirmières du service de cardiologie nous donnent un retour positif pour les patients ayant bénéficié d'une fermeture cutanée avec de la colle puisqu'elle gagne du temps sur leur visite très lourde.

Toujours terme de gain de temps, il s'agit d'une technique de fermeture rapide. Même si nous n'avons pas pu nous intéresser au temps de fermeture dans notre étude en raison du caractère rétrospectif de celle-ci, certaines études on montré un gain de temps significatif comparé à la suture conventionnelle par fil. C'est le cas dans l'étude de Gennari *et al.* qui comparait les deux techniques de fermeture, colle biologique et suture par monofilament, après une chirurgie mammaire[18]. Dans l'étude de S. Spencker *et al.* proche de notre étude, qui comparait les techniques de fermetures des dispositifs rythmiques cardiaques, il n'y avait pas de différence significative entre les temps de procédure dans le groupe colle et dans le groupe fil (respectivement 53 ± 31 min vs. 59 ± 36min (n.s) hors CRT, et 146 ± 47min vs. 137 ± 41min pour les CRT (n.s))[16]. La différence entre les résultats de ces deux études est probablement expliquée par la taille plus petite de la cicatrice pour les PM et les DAI, qui est en moyenne de 40mm, comparé à l'étude réalisée en chirurgie mammaire. Les cicatrices de PM et de DAI sont peut être trop petites pour avoir un impact sur le temps de procédure.

Il faut préciser que l'utilisation de la colle est simple mais nécessite de respecter quelques précautions d'usage. En effet, après fermeture du plan profond de manière conventionnelle par fil résorbable, la fermeture du plan cutané par colle nécessite une parfaite apposition des deux berges, sans saignement actif au sein de la plaie donc une parfaite hémostase. Il est également impératif que la colle ne soit pas en contact avec le tissu sous-cutané, facteur de cicatrisation bourgeonnante. Une première application est réalisée sur plaie sèche, suivi immédiatement du retrait du surplus par une compresse, permettant d'obtenir un séchage immédiat de la colle et d'éviter une déhiscence des berges ou un saignement superficiel. Une seconde couche est appliquée. Il est conseillé de privilégier des couches minces.

Une des questions ayant motivé ce travail était également de savoir si l'absence de surveillance de la cicatrice par une infirmière à domicile exposait à un risque de complication (hématome, déhiscence). Après explication et éducation du patient sur les soins de suite opératoire et les signes devant l'amener à consulter en cas de mauvaise évolution de la plaie, il semble donc que l'absence de surveillance par une infirmière au domicile n'entraine pas un risque supérieur de complication.

Les consignes à la sortie d'hospitalisation sont expliquées et retranscrit sur une ordonnance pré-remplie : le patient doit éviter de frotter la colle ; il peut se laver, la douche est autorisée sans positionner le jet directement sur la plaie, il ne doit pas laisser macérer la plaie dans un bain ou une piscine et ce pendant 7 à 10 jours. La colle disparaitra spontanément entre 10 jours et 3 semaines.

Analyse des complications

Parmi les complications infectieuses, 2 endocardites ont été recensées. Celle dans le groupe colle est survenue à 1 an d'une primo implantation d'un PM VR, il s'agissait d'une endocardite avec destruction de la valve pulmonaire, sans germe retrouvé chez une patiente dialysée et anticoagulée ; celle dans le groupe fil est survenue à 11 mois d'une primo implantation d'un PM DR et il s'agissait d'une endocardite sur Bentall biologique, à *Enterococcus Fecalis* chez une patiente porteuse de polypes digestifs, sans aucun facteur de risque d'infection. Dans le 2e cas l'imputabilité du geste opératoire paraît peu probable.

Parmi les 3 infections de loge recensées dans le groupe fil :

- la première est survenue à 1 mois et demi, il s'agissait d'un *Staphyloccoque Aureus Meticilline Sensible (SAMS)*, chez un patient sous immunosuppresseurs, sous AOD, après repositionnement de la sonde VG moins d'un mois après une primo implantation d'un CRT DAI ;
- la deuxième est survenue à 9 mois, il s'agissait d'un Staphyloccoque à coagulase négative type *Staphyloccoque Epidermidis Meticilline Résistant (SEMR)*, chez un patient diabétique, sous AAP, primo implanté d'un DAI CRT qui avait eu hématome post-opératoire, infection soldée par une extériorisation de boitier ;
- la troisième est survenue à 14 mois, et était un cas un peu particulier, puisqu'il s'agissait d'une infection de sonde VD abandonnée, s'étant extériorisée, on retrouvait une infection poly-microbienne (*Proteus*, *Staphyloccoque Epidermidis* et *Lugdunensis*, *Morganella, Streptocoque*), chez un patient diabétique, sous AAP, appareillé en controlatéral (à droite) d'un DAI VR.

L'infection de loge recensée dans le groupe colle est survenue à 2 mois, il s'agissait d'un Bacille Gram Négatif type *Pseudomonas Aeruginosa*, chez un patient diabétique, insuffisant rénal modéré, sous AAP, primo implanté d'un DAI CRT qui avait eu un hématome post-opératoire.

Au total sur les 4 infections de loge il est pertinent de noter que les 4 étaient des DAI, 3 étaient des CRT, 3 patients étaient diabétiques, 2 avaient eu un hématome en post-opératoire, 1 était sous immunosuppresseurs. Les infections semblent, sans surprise, survenir chez des patients qui cumulent les facteurs de risques.

Concernant l'infection de cicatrice retrouvée dans le groupe colle, celle-ci est survenue à 1 mois et demi d'un changement de boitier de PM, chez une patiente sans facteur de risque d'infection. Le germe incriminé était un *Citrobacter koseri*.

Toutes infections confondues, on retrouve un taux de 0,9%, ce qui est légèrement en dessous des chiffres décrits dans la littérature, de l'ordre de 1 à 1,3%[19,20].

Nous n'avons pas retrouvé de bénéfice en terme de risque infectieux avec la fermeture par colle dermique, comme cela a pu être retrouvé en chirurgie cardiaque. L'étude de E.C Souza *et al. a été* réalisée sur 1300 patients ayant bénéficié d'une sternotomie, randomisés en deux bras : fermeture du plan cutané par fils associés à de la colle biologique et fermeture du plan cutané de façon conventionnelle par fils uniquement. Cette étude a montré une réduction significative du taux global d'infection (4,9% vs. 2,1%, $p<0,001$) avec l'utilisation de la colle en plus des fils, comme barrière

antimicrobienne. Le taux d'infection superficielle (4,3% vs. 0,6%, $p<0,001$) ainsi que le taux d'infection profonde (2,1% vs. 0%, $p<0,001$) étaient tous deux significativement moindre dans le groupe colle plus fils. La prévalence rare des complications infectieuses après implantation d'un stimulateur cardiaque nécessiterait l'inclusion d'une très large cohorte pour rechercher un éventuel bénéfice.

Concernant les 38 hématomes de loge, les patients étaient dans leur majorité sous anticoagulant ou antiagrégant : 13 patients étaient sous AVK (soit 34,2%), 8 sous AAP (soit 21,1%), 6 sous AOD (soit 15,8%), 3 sous 2 AAP (soit 7,9%), 2 sous AAP + AVK (soit 5,3%), 2 sous AAP + NACO (soit 5,3%), seulement 4 n'avaient pas de médicament antiagrégant et/ou anticoagulant (soit 10,5%). L'analyse en sous-groupes des patients sous anticoagulant et des patients sous anticoagulant en association avec un ou plusieurs antiagrégants plaquettaires n'a pas montré de différence significative sur la survenue d'hématome ou de complication infectieuse entre les deux groupes.

Lorsqu'on analyse les hématomes de loge exclusivement chez les patients ayant bénéficié de l'implantation d'un pacemaker, on remarque qu'il y avait de façon significative moins d'hématomes dans le groupe colle (2.3 vs. 7%, $p=0.0228$), et ce alors qu'il n'y avait significativement pas plus de patients sous anticoagulant dans le groupe fil (23% vs. 16,3%, $p=0.0843$). De la même façon, il y avait également moins d'hématomes de loge chez les patients ayant bénéficié d'une primo-implantation de pacemaker dans le groupe colle (1.9% vs 6.9%, $p=0.0309$).

Cette réduction du risque d'hématome est en particulier marquée chez les patients implantés d'un pacemaker sous anticoagulant (AVK ou AOD), chez qui on observe une forte tendance à la diminution du nombre d'hématomes dans le groupe colle : 0% chez le groupe colle vs. 16,1% dans le groupe fil ($p=0.0586$). Une des explications potentielles, serait la réalisation d'un temps de compression manuel effectué avant la mise en place de colle. Cette différence n'a pas été mise en évidence chez les patients implantés d'un DAI. L'effectif était toutefois inférieur pour retrouver une différence significative.

Analyse médico-économique

L'ajout de la dimension économique à l'évaluation médicale nous a paru indispensable pour évaluer la technique dans sa globalité. Elle correspond à la nécessité de faire face à l'inéluctable croissance des dépenses de santé. En 2008 en France, la Loi a élargi les missions de la Haute Autorité de Santé (HAS) en y intégrant la possibilité « de publier des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficientes ». Remplacer une technique ayant fait ses preuves, par une autre plus couteuse, sans bénéfice significatif n'aurait évidemment pas de sens.

Le prix du tube de colle reste relativement cher pour l'hôpital comparé au fil qui l'est 13 fois moins (Dermabond® 8€ pièce et Filapeau® 0,60€ pièce). Après intégration des soins infirmiers nécessaires en post-opératoire, l'utilisation de la colle est nettement avantageuse comparée à l'utilisation des fils, et donc représente une économie substantielle en terme de dépense globale de santé. L'économie réalisée avec cette technique est estimée à une soixantaine d'euros (entre 55,36€ et 63,86€) par patient, ce qui représente sur une année, pour notre centre qui réalise à peu près 400 gestes par an, une économie estimée entre 22 144€ et 25 544€. Sur une modélisation généralisée à la France (environ 60 000 implantations de pacemaker, et 15 000 de défibrillateur), l'économie serait estimée à plus de 4 millions d'euros.

V. Limitations

La première limite de cette étude est liée à son caractère rétrospectif et donc non randomisé. La conséquence est la différence de patients entre les deux groupes, en effet la colle a d'abord été utilisée pour la suture des PM puis s'est étendue aux DAI quelques mois plus tard, ce qui explique le nombre inférieur de patients dans le groupe colle et notamment aux dépends des patients implantés d'un DAI. Ceci est expliqué en partie par la taille de la cicatrice plus grande pour les DAI avec la nécessité de tester la technique de fermeture par colle sur des cicatrices plus petites dans un premier temps.

L'autre limite est la non comparabilité des deux groupes sur plusieurs points. Le groupe colle était peut être moins à risque de complication. En effet il y avait moins de patients sous AVK, moins d'implantations de DAI et dans le groupe PM, il y avait moins de ré-interventions et moins de CRT. Pour contrebalancer, les patients étaient par contre plus âgés dans ce groupe. Il n'y a donc pas eu plus de complications dans ce groupe mais les patients avaient moins de facteurs de risques. Néanmoins, nous avons réalisé une analyse en sous-groupes permettant de rendre les groupes comparables.

L'utilisation de la colle ou du fil est également très hétérogène au sein des praticiens du service, avec des praticiens fermant essentiellement à la colle et d'autres utilisant principalement la fermeture par suture. Il peut donc exister un biais lié aux opérateurs. Néanmoins, l'expérience des différents opérateurs était similaire (> 300 implantations).

Un biais pouvant expliquer la réduction du nombre d'hématomes chez les patients sous anticoagulant dans le groupe colle, est que le choix de la fermeture était à l'appréciation du praticien. Il est possible que l'authentification d'un saignement per-procédure (superficiel ou profond) ait privilégié une fermeture par suture. Ces patients avaient possiblement un risque d'hématome supérieur.

Enfin, il s'agit de complications rares, notamment pour les complications infectieuses, et donc celles-ci sont difficiles à mettre en évidence.

VI. Conclusion

La technique de fermeture cutanée par colle biologique après implantation des différentes prothèses cardiaques semble être une technique aussi efficace et sûre que l'utilisation du fil non résorbable. La cicatrisation des plaies était aussi satisfaisante chez les patients ayant bénéficié d'une suture par colle biologique, sans surcroit de déhiscence, d'hématome de loge ou de retard de cicatrisation.

Il y avait même, de façon significative, moins d'hématomes de loge chez les patients ayant bénéficié de l'implantation d'un pacemaker dans le groupe colle, sans différence significative en terme d'utilisation d'anticoagulant dans les deux groupes.

L'originalité de l'étude réside dans l'inclusion d'une large cohorte ainsi qu'un suivi à distance de minimum 1 an, permettant de colliger toutes les infections de matériel d'origine nosocomiale (< 1 an). Et sur ce point, il n'y avait pas de différence de survenue de complication infectieuse à court et long terme entre les deux types de fermetures.

La colle présentait une sécurité d'emploi aussi bien pour les pacemakers que les défibrillateurs.

L'utilisation d'anticoagulant n'est également pas une limite à l'utilisation de la colle, et n'entraine pas de surrisque d'hématome ou de déhiscence de cicatrice. Il existe même une tendance à la diminution du nombre d'hématomes chez ces patients.

La fermeture par colle biologique 2-octyl cyanoacrylate est donc une technique rapide, et facile d'utilisation, avec une sécurité et une efficacité équivalente à la fermeture traditionnelle par fils. Le choix de la technique est donc laissé à l'appréciation et aux habitudes du praticien. Néanmoins, à efficacité comparable, l'aspect médico-économique serait en faveur d'une plus large utilisation de la colle dermique.

Bibliographie

1. Shapiro, A. J., Dinsmore, R. C. & North, J. H. Tensile strength of wound closure with cyanoacrylate glue. *Am Surg* **67**, 1113–1115 (2001).

2. Singer, A. J., Perry, L. C. & Allen, R. L. In vivo study of wound bursting strength and compliance of topical skin adhesives. *Acad Emerg Med* **15**, 1290–1294 (2008).

3. Rushbrook, J. L., White, G., Kidger, L., Marsh, P. & Taggart, T. F. The antibacterial effect of 2-octyl cyanoacrylate (Dermabond®) skin adhesive. *J Infect Prev* **15**, 236–239 (2014).

4. Prince, D., Solanki, Z., Varughese, R., Mastej, J. & Prince, D. Antibacterial effect and proposed mechanism of action of a topical surgical adhesive. *Am J Infect Control* **46**, 26–29 (2018).

5. Ando, M. *et al.* Surgical site infection in spinal surgery: a comparative study between 2-octyl-cyanoacrylate and staples for wound closure. *Eur Spine J* **23**, 854–862 (2014).

6. Wachter, D. *et al.* 2-Octyl-cyanoacrylate for wound closure in cervical and lumbar spinal surgery. *Neurosurg Rev* **33**, 483–489 (2010).

7. Grimaldi, L. *et al.* Octyl-2-cyanoacrylate adhesive for skin closure: eight years experience. *In Vivo* **29**, 145–148 (2015).

8. Souza, E. C. *et al.* Use of 2-octyl cyanoacrylate for skin closure of sternal incisions in cardiac surgery: observations of microbial barrier effects. *Curr Med Res Opin* **24**, 151–155 (2008).

9. Soni, A. *et al.* Comparing cyanoacrylate tissue adhesive and conventional subcuticular skin sutures for maxillofacial incisions--a prospective randomized trial considering closure time, wound morbidity, and cosmetic outcome. *J. Oral Maxillofac. Surg.* **71**, 2152.e1–8 (2013).

10. Park, Y. H., Song, J. H., Choi, G. W. & Kim, H. J. Comparison of 2-Octyl Cyanoacrylate Topical Skin Adhesive and Simple Interrupted Nylon Sutures for Wound Closure in Ankle Fracture Surgery. *Foot Ankle Int* 1071100718786166 (2018). doi:10.1177/1071100718786166

11. Imbuldeniya, A. M., Rashid, A. & Murphy, J. P. A comparison of 2-octyl cyanoacrylate with nylon for wound closure of knee arthroscopy portals. *J Wound Care* **23**, 456–458, 460 (2014).

12. Chibbaro, S. & Tacconi, L. Use of skin glue versus traditional wound closure methods in brain surgery: A prospective, randomized, controlled study. *J Clin Neurosci* **16**, 535–539 (2009).

13. Howard, B. M., Eshraghi, S. R., Holland, C. M. & Refai, D. Octyl-cyanoacrylate skin adhesive is effective for wound closure in posterior spinal surgery without increased risk of wound complications. *Clin Neurol Neurosurg* **125**, 137–142 (2014).

14. Vida, V. L. *et al.* The use of '2-octyl cyanoacrylate' as skin adhesive in pediatric and congenital cardiac surgery. *Minerva Pediatr.* **67**, 111–116 (2015).

15. Greene, D., Koch, R. J. & Goode, R. L. Efficacy of octyl-2-cyanoacrylate tissue glue in blepharoplasty. A prospective controlled study of wound-healing characteristics. *Arch Facial Plast Surg* **1**, 292–296 (1999).

16. Spencker, S., Coban, N., Koch, L., Schirdewan, A. & Mueller, D. Comparison of skin adhesive and absorbable intracutaneous suture for the implantation of cardiac rhythm devices. *Europace* **13**, 416–420 (2011).

17. Pachulski, R. *et al.* Cardiac device implant wound closure with 2-octyl cyanoacrylate. *J Interv Cardiol* **18**, 185–187 (2005).

18. Gennari, R. *et al.* A prospective, randomized, controlled clinical trial of tissue adhesive (2-octylcyanoacrylate) versus standard wound closure in breast surgery. *Surgery* **136**, 593–599 (2004).

19. Sandoe, J. A. T. *et al.* Guidelines for the diagnosis, prevention and management of implantable cardiac electronic device infection. Report of a joint Working Party project on behalf of the British Society for Antimicrobial Chemotherapy (BSAC, host organization), British Heart Rhythm Society (BHRS), British Cardiovascular Society (BCS), British Heart Valve Society (BHVS) and British Society for Echocardiography (BSE). *J. Antimicrob. Chemother.* **70**, 325–359 (2015).

20. Polyzos, K. A., Konstantelias, A. A. & Falagas, M. E. Risk factors for cardiac implantable electronic device infection: a systematic review and meta-analysis. *Europace* **17**, 767–777 (2015).

Contexte : Plusieurs options sont disponibles pour la fermeture de l'incision cutanée après implantation d'un stimulateur cardiaque. L'objectif de notre étude était de comparer les résultats post opératoires entre les sutures conventionnelles simples effectuées avec un fil de nylon et les fermetures par une colle biologique, la 2-octyl-cyanoacrylate après implantation d'un dispositif rythmique cardiaque et d'en étudier l'aspect médico-économique.

Matériels et méthodes : Nous avons rétrospectivement étudié les dossiers de tous les patients ayant bénéficié de l'implantation d'un pacemaker (PM) ou d'un défibrillateur (DAI) entre Janvier 2016 et Décembre 2017 avec un suivi minimum de un an. L'apparition de complications dans les deux groupes ainsi que le coût des deux techniques ont été comparés.

Résultats : 745 patients ont été inclus dont 321 dans le groupe colle (215 pacemakers (PM), 103 défibrillateurs (DAI), 3 défibrillateurs sous cutanés (S-ICD)) et 424 dans le groupe fil (200 PM, 216 DAI, 8 S-ICD). Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes concernant les hématomes de loges (11 soit 3,4% dans le groupe colle vs. 27 soit 6,4% dans le groupe fil, *p*=0,0708) et les complication infectieuses (3 soit 0,9% dans le groupe colle vs. 4 soit 0,9% dans le groupe fil, p=1). Il existait une diminution significative du nombre d'hématomes de loge chez les patients implantés d'un pacemaker avec fermeture par colle (2,3% vs. 7% dans le groupe fil, *p*=0.0228), et ce sans différence significative en terme de traitement anticoagulant dans le groupe fil (23% vs. 16,3% dans le groupe colle, *p*=0.0843). Il existait également une forte tendance à la diminution du nombre d'hématomes chez les patients implantés d'un pacemaker sous anticoagulant (AVK ou AOD) dans le groupe colle (0% vs. 16,1% dans le groupe fil, *p*=0.0586). Le coût initial de la colle est supérieur mais le coût extrahospitalier est non négligeable pour les patients avec fils. Le coût global de la prise en charge est significativement moindre dans le groupe colle.

Conclusion : L'utilisation de la colle biologique 2-octyl cyanoacrylate pour la fermeture des incisions après l'implantation d'un stimulateur cardiaque semble être sûre et moins coûteuse pour la société, associée à une diminution significative d'hématome de loge chez les patients implantés d'un pacemaker. Cette méthode se présente donc comme une alternative efficace à la méthode classique de suture par fil.

COMPARISON OF CUTANEOUS CLOSURE TECHNIQUES OF IMPLANTABLE CARDIAC RHYTHM DEVICES : SKIN ADHESIVE VERSUS NON-ABSORBABLE THREAD

Background : Multiple options are available for closure of incisions after implantation of cardiac electronic device. The aim of our study was to compare postoperative outcomes between conventional simple interrupted nylon sutures and sutures with a topical skin adhesive, the 2-octyl cyanoacrylate after implantation of cardiac electronic device and to study the medico-economic aspect.

Materials and Methods : We retrospectively reviewed the records of all of patients who underwent implantation of a pacemaker (PM) and a cardioverter defibrillator (ICD) between January 2016 and December 2017 with a follow-up of minimum one year. Development of wound complications and cost of each technique were compared.

Results : 745 patients were included, 321 in the skin adhesive group (215 PM, 103 ICD, 3 subcutaneous implantable cardioverter defibrillators (S-ICD)) and 424 in the suture group (200 PM, 216 ICD, 8 S-ICD). There were no significant differences between the two groups regarding haematomas (11 that is 3,4% in the skin adhesive group vs. 27 that is 6,4% in the suture group, *p*=0,0708) and infectious complications (3 that is 0,9% in the skin adhesive vs. 4 that is 0,9% in the suture group, *p*=1). There was a significant decrease in the number of pocket hematomas in patients implanted with a skin adhesive-closure pacemaker (2.3% vs. 7% in the thread group, *p*=0.0228), with no significant difference in term of anticoagulant treatment in the thread group (23% vs. 16,3% in the skin adhesive group, *p*=0.0843). There was also a strong tendency for the number of hematomas to decrease in patients implanted with a pacemaker with an anticoagulant (AVK or AOD) in the skin adhesive group (0% vs. 16,1% in the thread group, *p*=0.0586). The initial cost of the skin adhesive is higher but the cost away from the hospital is not negligible in the suture group. The global cost of medical care is significantly less in the skin adhesive group.

Conclusion : The use of 2-octyl cyanoacrylate topical skin adhesive for wound closure following implantation of electronic cardiac device seems to be safe and cheaper for the community, associated with a significant decrease in pocket hematoma in patients implanted with a pacemaker. This method is an alternative effective option for wound closure in cardiac rhythm device.

CARDIOLOGIE ET MALADIES VASCULAIRES

2-octyl-cyanoacrylate • colle biologique • dispositif rythmique implantable • fermeture du plan cutané • infection • hématome

---

U.F.R des sciences médicales - Université de Bordeaux - 146 rue Léo Saignat - Case 16 - Espace Santé - 33076 BORDEAUX