



ALIVE : registre alpin du gilet défibrillateur portable

Benjamin Casez

► To cite this version:

Benjamin Casez. ALIVE : registre alpin du gilet défibrillateur portable. Médecine humaine et pathologie. 2021. dumas-03371561

HAL Id: dumas-03371561

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03371561>

Submitted on 8 Oct 2021

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

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

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance.

La propriété intellectuelle du document reste entièrement celle du ou des auteurs. Les utilisateurs doivent respecter le droit d'auteur selon la législation en vigueur, et sont soumis aux règles habituelles du bon usage, comme pour les publications sur papier : respect des travaux originaux, citation, interdiction du pillage intellectuel, etc.

Il est mis à disposition de toute personne intéressée par l'intermédiaire de [l'archive ouverte DUMAS](#) (Dépôt Universitaire de Mémoires Après Soutenance).

Si vous désirez contacter son ou ses auteurs, nous vous invitons à consulter la page de DUMAS présentant le document. Si l'auteur l'a autorisé, son adresse mail apparaîtra lorsque vous cliquerez sur le bouton « Détails » (à droite du nom).

Dans le cas contraire, vous pouvez consulter en ligne les annuaires de l'ordre des médecins, des pharmaciens et des sages-femmes.

Contact à la Bibliothèque universitaire de Médecine Pharmacie de Grenoble :

bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr

Année : 2021

ALIVE : REGISTRE ALPIN DU GILET DÉFIBRILLATEUR PORTABLE

THÈSE

POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

SPÉCIALITÉ : MÉDECINE CARDIOVASCULAIRE

Par : Benjamin CASEZ

[Données à caractère personnel]

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE MÉDECINE DE
GRENOBLE

Le : 05/10/2021

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

Président du jury :

Pr. VANZETTO Gérald

Membres :

Pr. DEFAYE Pascal, directeur de thèse et responsable scientifique de la recherche

Pr. BARONE-ROCHETTE Gilles

Dr. CARABELLI Adrien, responsable de la mise en oeuvre de la recherche

Dr. ROCCA Cécile

L'UFR de Médecine de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

Doyen de la Faculté : **Pr. Patrice MORAND**

Année 2020-2021

ENSEIGNANTS DE L'UFR DE MEDECINE

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	ALBALADEJO Pierre	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
PU-PH	APTEL Florent	Ophtalmologie
PU-PH	ARVIEUX-BARTHELEMY Catherine	Chirurgie viscérale et digestive
PU-PH	BAILLET Athan	Rhumatologie
PU-PH	BARONE-ROCHETTE Gilles	Cardiologie
PU-PH	BAYAT Sam	Physiologie
MCF Ass.MG	BENDAMENE Farouk	Médecine Générale
PU-PH	BENHAMOU Pierre-Yves	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	BERGER François	Biologie cellulaire
MCU-PH	BIDART-COUTTON Marie	Biologie cellulaire
PU-PH	BLAISE Sophie	Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire
PR Ass. Méd.	BOILLOT Bernard	
MCU-PH	BOISSET Sandrine	Bactériologie-virologie ; Hygiène hospitalière
PU-PH	BONAZ Bruno	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
PU-PH	BONNETERRE Vincent	Médecine et santé au travail
PU-PH	BOREL Anne-Laure	Nutrition
PU-PH	BOSSON Jean-Luc	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	BOTTARI Serge	Biologie cellulaire
PR Ass.MG	BOUCHAUD Jacques	Médecine Générale
PU-PH	BOUGEROL Thierry	Psychiatrie d'adultes
PU-PH	BOUILLET Laurence	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie
MCU-PH	BOUSSAT Bastien	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	BOUZAT Pierre	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
PU-PH émérite	BRAMBILLA Christian	Pneumologie
PU-PH émérite	BRAMBILLA Elisabeth	Anatomie et cytologie pathologiques
MCU-PH	BRENIER-PINCHART Marie Pierre	Parasitologie et mycologie
PU-PH	BRICAULT Ivan	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	BRICHON Pierre-Yves	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
MCU-PH	BRIOT Raphaël	Thérapeutique-médecine de la douleur ; Addictologie
PU-PH émérite	CAHN Jean-Yves	Hématologie
PU-PH émérite	CARPENTIER Patrick	Chirurgie vasculaire, médecine vasculaire
PR Ass.MG	CARRILLO Yannick	Médecine Générale
PU-PH	CESBRON Jean-Yves	Immunologie
PU-PH	CHABARDES Stephan	Neurochirurgie
PU-PH	CHABRE Olivier	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	CHAFFANJON Philippe	Anatomie
MCF Ass.MG	CHAMBOREDON Benoît	Médecine Générale
PU-PH	CHARLES Julie	Dermato-vénéréologie
MCF Ass.MG	CHAUVEY Marion	Médecine Générale
PU-PH	CHAVANON Olivier	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	CHIQET Christophe	Ophtalmologie
PU-PH	CHIRICA Mircea	Chirurgie viscérale et digestive
PU-PH	CINQUIN Philippe	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	CLAVARINO Giovanna	Immunologie
PU-PH	COHEN Olivier	Histologie, embryologie et cytogénétique
PU-PH	COURVOISIER Aurélien	Chirurgie infantile
PU-PH	COUTTON Charles	Génétique
PU-PH	COUTURIER Pascal	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie
PU-PH	CRACOWSKI Jean-Luc	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
PU-PH	DEBATY Guillaume	Médecine d'Urgence
PU-PH	DEBILLON Thierry	Pédiatrie
PU-PH	DECAENS Thomas	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
PR Ass. Méd.	DEFAYE Pascal	Cardiologie
PU-PH	DEGANO Bruno	Pneumologie ; addictologie
PU-PH	DEMATTEIS Maurice	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
PU-PH émérite	DEMONGEOT Jacques	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	DERANSART Colin	Physiologie
PU-PH	DESCOTES Jean-Luc	Urologie
PU-PH	DETANTE Olivier	Neurologie
MCU-PH	DIETERICH Klaus	Génétique
MCU-PH	DOUTRELEAU Stéphane	Physiologie
MCU-PH	DUMESTRE-PERARD Chantal	Immunologie
PU-PH	EPAULARD Olivier	Maladies infectieuses ; Maladies tropicales
PU-PH	ESTEVE François	Biophysique et médecine nucléaire
MCU-PH	EYSSERIC Hélène	Médecine légale et droit de la santé
PU-PH	FAUCHERON Jean-Luc	Chirurgie viscérale et digestive
MCU-PH	FAURE Julien	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	FERRETTI Gilbert	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	FEUERSTEIN Claude	Physiologie
PU-PH	FONTAINE Éric	Nutrition
PU-PH	FRANCOIS Patrice	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
MCU-MG	GABOREAU Yoann	Médecine Générale
PU-PH	GARBAN Frédéric	Hématologie ; Transfusion
PU-PH	GAUDIN Philippe	Rhumatologie
PU-PH	GAVAZZI Gaétan	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie
PU-PH	GAY Emmanuel	Neurochirurgie
MCU-PH	GILLOIS Pierre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	GIOT Jean-Philippe	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; Brûlologie
MCU-PH	GRAND Sylvie	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH émérite	GRIFFET Jacques	Chirurgie infantile
MCU-PH	GUZUN Rita	Nutrition
PU-PH	HAINAUT Pierre	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH émérite	HALIMI Serge	Nutrition
PU-PH	HENNEBICQ Sylviane	Biologie et médecine du développement et de la reproduction ; gynécologie médicale
PU-PH	HOFFMANN Pascale	Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale
PU-PH émérite	HOMMEL Marc	Neurologie
PU-MG	IMBERT Patrick	Médecine Générale

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH émérite	JOUK Pierre-Simon	Génétique
PU-PH	KAHANE Philippe	Physiologie
MCU-PH	KASTLER Adrian	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	KRAINIK Alexandre	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	LABARERE José	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
MCU-PH	LABLANCHE Sandrine	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
MCU-PH	LANDELLE Caroline	Bactériologie – virologie ; Hygiène hospitalière
PU-PH	LANTUEJOUL Sylvie	Anatomie et cytologie pathologiques
PR Ass. Méd.	LARAMAS Mathieu	Cancérologie ; radiothérapie
MCU-PH	LARDY Bernard	Biochimie et biologie moléculaire
MCU - PH	LE GOUELLEC LE PISSART Audrey	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	LECCIA Marie-Thérèse	Dermato-vénéréologie
MCF Ass.MG	LEDoux Jean-Nicolas	Médecine Générale
PU-PH émérite	LETOUBLON Christian	Chirurgie viscérale et digestive
PU-PH	LEVY Patrick	Physiologie
PU-PH	LONG Jean-Alexandre	Urologie
MCU-PH	LUPO Julien	Bactériologie-virologie ; Hygiène hospitalière
PU-PH	MAIGNAN Maxime	Médecine d'urgence
PU-PH	MAITRE Anne	Médecine et santé au travail
MCU-PH	MALLARET Marie-Reine	Bactériologie – virologie ; Hygiène hospitalière
MCU-PH	MARLU Raphaël	Hématologie ; Transfusion
PR Ass. Méd.	MATHIEU Nicolas	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
MCU-PH	MAUBON Danièle	Parasitologie et mycologie
PU-PH	MAURIN Max	Bactériologie-virologie ; Hygiène hospitalière
MCU-PH	MC LEER Anne	Histologie, embryologie et cytogénétique
MCU-PH	MONDET Julie	Histologie, embryologie et cytogénétique
PU-PH	MORAND Patrice	Bactériologie-virologie ; Hygiène hospitalière
PU-PH	MOREAU-GAUDRY Alexandre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	MORO Elena	Neurologie
PU-PH	MORO-SIBILOT Denis	Pneumologie ; addictologie
MCU-PH	MORTAMET Guillaume	Pédiatrie
PU-PH	MOUSSEAU Mireille	Cancérologie ; radiothérapie
PU-PH émérite	MOUTET François	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie
MCF Ass.MG	ODDOU Christel	Médecine Générale
PR Ass. Méd.	ORMEZANO Olivier	Cardiologie
MCU-PH	PACLET Marie-Hélène	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	PAILHE Régis	Chirurgie orthopédique et traumatologie
PU-PH	PALOMBI Olivier	Anatomie
PU-PH	PARK Sophie	Hématologie ; Transfusion
PU-PH	PASSAGGIA Jean-Guy	Anatomie
PR Ass.MG	PAUMIER-DESBRIERES Françoise	Médecine Générale
PU-PH	PAYEN DE LA GARANDERIE Jean-François	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
MCU-PH	PAYSANT François	Médecine légale et droit de la santé
MCU-PH	PELLETIER Laurent	Biologie cellulaire
PU-PH	PELLOUX Hervé	Parasitologie et mycologie
PU-PH	PEPIN Jean-Louis	Physiologie
PU-PH	PERENNOU Dominique	Médecine physique et de réadaptation

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	PERNOD Gilles	Chirurgie vasculaire ; Médecine vasculaire
PU-PH	PIOLAT Christian	Chirurgie infantile
PU-PH	PISON Christophe	Pneumologie ; Addictologie
PU-PH	PLANTAZ Dominique	Pédiatrie
PU-PH	POIGNARD Pascal	Bactériologie-virologie ; Hygiène hospitalière
PU-PH	POLACK Benoît	Hématologie ; Transfusion
PU-PH	POLOSAN Mircea	Psychiatrie d'adultes ; Addictologie
PU-PH	RAMBEAUD Jean-Jacques	Urologie
PU-PH	RAY Pierre	Biologie et médecine du développement et de la reproduction ; gynécologie médicale
PR Ass. Méd.	RECHE Fabian	Chirurgie viscérale et digestive
MCU-PH	RENDU John	Biochimie et biologie moléculaire
MCU-PH émérite	RIALLE Vincent	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	RIETHMULLER Didier	Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale
PU-PH	RIGHINI Christian	Oto-rhino-laryngologie
PU-PH émérite	ROMANET Jean Paul	Ophtalmologie
PU-PH	ROSTAING Lionel	Néphrologie
PU-PH	ROUSTIT Matthieu	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
MCU-PH	ROUX-BUISSON Nathalie	Biochimie et biologie moléculaire
PR Ass.MG	ROYER DE VERICOURT Guillaume	Médecine Générale
PU-PH émérite	SARAGAGLIA Dominique	Chirurgie orthopédique et traumatologie
MCU-PH	SATRE Véronique	Génétique
PU-PH	SAUDOU Frédéric	Biologie cellulaire
PU-PH	SCHMERBER Sébastien	Oto-rhino-laryngologie
PU-PH	SCHWEBEL Carole	Médecine intensive-réanimation
PU-PH	SCOLAN Virginie	Médecine légale et droit de la santé
MCU-PH	SEIGNEURIN Arnaud	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH émérite	STAHL Jean-Paul	Maladies infectieuses ; Maladies tropicales
PU-PH	STANKE Françoise	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
MCU-PH	STASIA Marie-José	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	STURM Nathalie	Anatomie et cytologie pathologiques
PU-PH	TAMISIER Renaud	Physiologie
PU-PH	TERZI Nicolas	Médecine intensive-réanimation
PU-PH	THEVENON Julien	Génétique
MCU-PH	TOFFART Anne-Claire	Pneumologie ; Addictologie
PU-PH	TONETTI Jérôme	Chirurgie orthopédique et traumatologie
PU-PH	TOUSSAINT Bertrand	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	VALMARY-DEGANO Séverine	Anatomie et cytologie pathologiques
PU-PH	VANZETTO Gérald	Cardiologie
PU-PH	VUILLEZ Jean-Philippe	Biophysique et médecine nucléaire
PU-PH	WEIL Georges	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	ZAOUI Philippe	Néphrologie
PU-PH émérite	ZARSKI Jean-Pierre	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie

PU-PH : Professeur des Universités - Praticiens Hospitaliers
MCU-PH : Maître de Conférences des Universités - Praticiens Hospitaliers
PU-MG : Professeur des Universités de Médecine Générale
MCU-MG : Maître de Conférences des Universités de Médecine Générale
PR Ass. Méd. : Professeur des Universités Associé de Médecine
PR Ass.MG : Professeur des Universités Associé de Médecine Générale
MCF Ass.MG : Maître de Conférences Associé de Médecine Générale

RÉSUMÉ : Les arythmies ventriculaires sont une cause fréquente de mort subite. Le gilet défibrillateur portable (GDP) est une solution préventive non invasive pour les détecter et les traiter. Les objectifs de cette étude étaient d'étudier l'efficacité et la sécurité du GDP ainsi que d'identifier les facteurs prédictifs d'un choc électrique et d'évolution vers un défibrillateur implantable (DAI). Il s'agit d'une étude rétrospective, descriptive, conduite en multicentrique dans 4 centres français à Grenoble, Valence, Chambéry et Annecy. Le critère d'inclusion était la pose d'un GDP entre juin 2015 et juin 2020 dans les indications remboursées. Les données recueillies correspondaient aux alertes rythmiques et statistiques enregistrées par le GDP et aux données du dossier médical relatives au suivi. Le critère d'évaluation principal était la survenue d'un choc approprié et son efficacité ainsi que la survenue d'un choc inapproprié et ses conséquences. Sur un total de 263 patients, 6247 événements ont été enregistrés ; 30 tachycardies ventriculaires (TV) soutenues chez 6 patients (2,3%). 3 patients (1,1%) ont nécessité un choc électrique avec réduction efficace de l'arythmie au premier choc. 23 chocs pour TV soutenue ont été interrompus volontairement chez les 3 autres patients. 6193 événements étaient des artéfacts, à l'origine de 2 chocs inappropriés chez 2 patients (0,8%). L'observance médiane était de 23,5 heures. Certains facteurs prédictifs de la survenue de chocs et de l'implantation d'un DAI ont été identifiés. Cette étude en vie réelle renforce les données d'efficacité et de sécurité du GDP dans une population de patients de l'arc alpin avec un niveau élevé d'observance.

MOTS CLÉS : Gilet Défibrillateur Portable ; LifeVest ; Défibrillateur Automatique Implantable ; Cardiopathie Ischémique ; Tachycardie Ventriculaire ; Fibrillation Ventriculaire ; Choc Électrique

FILIÈRE : Médecine cardio-vasculaire.

ABSTRACT : Ventricular arrhythmias are a common cause of sudden death. The wearable cardioverter defibrillator (WCD) is a non-invasive preventive solution to detect and treat them. The objectives of this study were to evaluate the efficacy and safety of the WCD as well as to identify the predictive factors of an electric shock and of an evolution towards an implantable cardioverter defibrillator (ICD). This is a retrospective, descriptive, multicenter study conducted in 4 french centers in Grenoble, Valence, Chambéry and Annecy. The inclusion criterion was the installation of a GDP between June 2015 and June 2020 within the reimbursed indications. Rhythmic and statistical alerts were recorded by the WCD. Medical history and follow-up were collected in the medical files. The primary endpoint was the occurrence of an appropriate shock and its effectiveness as well as the occurrence of an inappropriate shock and its consequences. Out of 263 patients, 6247 events were recorded ; 30 sustained ventricular tachycardias (VT) in 6 patients (2.3%). 3 patients (1.1%) required an electric shock with effective reduction of the arrhythmia at first shock. 23 shocks for sustained VT were voluntarily interrupted in the other 3 patients. 6193 events were artefacts, causing 2 inappropriate shocks in 2 patients (0.8%). The median wearing compliance was 23.5 hours per day. Predictive factors for electric shock and implantation of an ICD have been identified. This study confirms the efficacy and safety of the WCD in a real Life population with a high level of adherence.

KEY WORDS : Wearable Cardioverter Defibrillator ; LifeVest ; Implantable Cardioverter Defibrillator ; Ischemic Heart Disease ; Ventricular Tachycardia ; Ventricular Fibrillation ; Electric Shock

*L*e serment d'Hippocrate

Texte revu par l'Ordre des médecins en 2012

“ Au moment d'être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu(e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

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

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité. Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré(e) et méprisé(e) si j'y manque.

”

Table des matières :

- Remerciements

- Abréviations

- Introduction

- Matériel et méthodes

- Résultats

Objectif principal : évaluation de l'efficacité et de la sécurité du GDP

Objectif secondaire : éléments prédictifs de la survenue d'un choc électrique

Objectif secondaire : éléments prédictifs de l'évolution vers un DAI

Objectif secondaire : effet de la rééducation cardiaque

Objectif secondaire : facteurs prédictifs de l'observance

- Discussion

- Conclusion

- Points clés de l'étude

- Bibliographie

- Annexe

Remerciements :

Merci à mon jury de thèse :

Au **Pr Gérard Vanzetto**, d'avoir accepté de présider le jury de ma thèse. Merci pour votre encadrement et votre implication au cours de notre internat. Vous savez être disponible, vous nous encouragez dans nos projets et trouvez des solutions à chacun de nos problèmes. Je suis heureux d'avoir choisi Grenoble comme ville de formation.

Au **Pr Pascal Defaye**, d'avoir accepté de diriger ma thèse, et de m'avoir donné envie de travailler sur ce sujet. Merci d'en avoir grandement facilité la mise en œuvre. Merci de m'avoir fait découvrir la rythmologie à mon premier semestre.

Au **Pr Gilles Barone Rochette**, pour tous les apprentissages, en particulier en imagerie. Ton expertise dans le domaine cardiologique et ton dévouement au sein de la spécialité sont une source d'inspiration.

Au **Dr Adrien Carabelli**, pour ta disponibilité à toute épreuve, ta gentillesse, et pour m'avoir accompagné tout au long de cette thèse. Merci pour ton soutien durant mes premiers pas en tant qu'interne. Et merci de nous avoir pardonné la plage de sable fin dans ton bureau du 9ème.

Au **Dr Cécile Rocca**, pour ce semestre enrichissant à l'hôpital sud et pour ma bonne intégration dans la superbe équipe qui y travaille. Merci pour la culture de rééducation que tu m'as apporté.

Merci à mes chefs et aux équipes du CHU :

Merci **Dr Bouvaist** pour votre savoir et savoir-faire impressionnant. Merci **Muriel**, pour m'avoir encouragé tout au long de l'internat, et pendant mon stage en HDJ petite famille que je n'oublierai pas, merci pour les fois où tu m'as proposé d'être mon astreinte en garde.

Merci **Caroline** pour les dimanches à l'USIC finalement pas si « chat noir » qu'on a fait ensemble au début de l'internat. Merci **Aude**, pour ta bienveillance constante et en toutes situations. Merci **Marion** pour ces belles séances d'ETO avec toujours « plus de bulles ». Merci **Charlotte** pour ta disponibilité et ton expertise. Merci **Carole** pour tes apprentissages en échographie. Merci à **Peggy** et **Sandrine** pour votre encadrement lors de mon premier semestre. Merci **Stéphanie**, **Estelle** et **Nicolas** pour votre formation au lit du malade à l'USIC. Merci **Pierre Vladimir**, avec qui on pouvait donner tout le sucre que l'on voulait. Merci au Pr **Ormezzano**. Merci à mes chefs de la réanimation cardiaque pour l'accueil chaleureux et les cafés dans des verres à pied.

Merci à mes chefs et aux équipes de l'hôpital sud :

Merci **Marianne** pour ce super semestre à l'HDJ de cardiologie que je n'oublierai pas, merci pour ton calme et ta pédagogie, merci à **Pascale** et à toute l'équipe **Véro**, **Carol**, **Manon**, **Yoann**, **Noé...** pour tous ces bons moments. Merci **Sandrine** avec qui j'ai gagné beaucoup d'années de vie à rire autant. Merci **Elisabeth** pour ta façon d'être, toujours active et bienveillante, merci **Greg**. Merci **Philippe** de m'avoir accepté dans ton service même si j'avais du mal avec la recherche du contact osseux.

Merci à mes chefs de la mutualiste :

Merci **Thierry** pour tes enseignements cardiologiques (mais pas que), pour les journées ETT de stress où finalement je pouvais laisser l'échographe à gauche. Merci pour l'initiation à VR regatta, la prochaine fois je ne m'échouerais pas en Amérique du Sud promis... Merci Pr **Jacques Monsegu** de m'avoir aidé à faire un choix qui était raisonnable et que je ne regretterai pas. Merci **Léa**, pour ce semestre à l'USIC « Boule et Bill » où tu m'as énormément appris (dont le strain de l'urgence rappelons-le!), et tout ce

que tu m'apprends encore. Je suis prêt à continuer à voir des photos de bébés mignons. Merci **Agathe** pour ta gentillesse et ta patience, merci de m'avoir laissé autant déranger Adrien, et surtout merci d'avoir cliqué sur mon profil Siimop ! Merci **Romain** et **Alix** d'être toujours disponibles. Merci **Pierre** pour les séances de VO2, je serais bientôt prêt pour dépasser tes 400 watts. Merci **Jérôme**, **Benjamin**, **Mohammed** pour votre disponibilité et vos compétences hors pair. Et surtout merci à tous de m'avoir accepté en docteur junior j'ai hâte de re-travailler avec vous!

Merci à mes cointernes :

Guillaume avec qui je suis co-titulaire du titre de « chat noir de l'USIC », un honneur, **Antoine** et son lumbago au wake, Dr **Estelle** qui connaît désormais le serment d'Hippocrate par cœur. Merci **Marjo** pour ton implication auprès des internes, merci **Elodie** et **Sara**. Merci à tous mes co-internes de cardio, **Robin**, **Lou**, **Laura**, **Clémentine**, **Julien**, **Hala**, **Alfred**, **Anthony**, **Apolline**, **Nicolas**, **Benoit**, et **Arnaud** (pour nos gardes improbables), à bientôt pour les afterwork. Courage aux plus jeunes pour la suite de l'internat ! Merci à mes cointernes de réa coeur de m'avoir laissé manier le propofol : **22 jours de prison**, **le mentor silencieux**, **la chiff pas molle**, et propofolle avec sa danse des samoyèdes, même si je sais que je n'étais que toléré !

Merci à mes amis :

À la mifa, aka The Truth or Dare, où tout a commencé avec les soirées Koh Lanta, la belle équipe avec qui je passe ma meilleure vie en toutes circonstances. Merci **Ninichou** de me faire rire toute la journée et pour tout le bonheur que tu m'apportes, merci d'avoir passé des heures à me rassurer pour à peu près tout et surtout de m'avoir supporté ces derniers mois, hâte de voir la suite! Merci **Camouille**, l'infailible inspecteur moustache, pour nos

soirées morue et pour tous les bourvouacs de l'extrêmes à venir « ouna day ». Merci **Chat-rléric** pour ces soirées « tranquilles » du dimanche soir qui finissent en « Pam, Pam, Pam ». Merci **Kikiclashette**, personnalité éloquente bientôt sous tutelle bancaire, que je ne me lasserai pas de voir ramper jusqu'au café après le 7eme réveil du matin. Merci **Rémimiette**, Stu Stu, le fils d'Ali, le père, toujours là pour récupérer mon cartable, infatigable spécimen dopé au soda industriel et toujours présent pour ne pas dormir ! Vous êtes incroyables et j'ai beaucoup de chance de vous avoir. Merci **Martin, Moulin** et **Curioz**, la dream team avec qui les apéros sont mémorables et les anecdotes improbables. Merci **Trautmann** et **Poyaud** pour toutes nos découvertes « fortuites » et avec qui les courriers d'HDJ étaient un bonheur à dicter, habile. Merci Dr **Popo**, avec qui les retrouvailles sont toujours incroyables ! Merci **Mazo**, un sacré parcours ensemble depuis la D1 mon ptit pote, les soirées mix façon Berghain, les exploring nocturnes, les Gobbit aux 4 coins du monde et tout ce qui reste à faire... Merci aussi à **Claire** et toute ta famille avec qui on a toujours l'impression d'être un membre à part entière. Et merci **Victor** pour nos souvenirs (ou pas d'ailleurs) d'electric Lake, Houlgate, Halloween à Barcelone, et nos soirée Diablo à Lyon. On te rejoint bientôt dans le dernier pub avant la fin du monde ! Merci à la Bastouze **Pernelle, Caro, Mathou** avec qui on a passé des moments excellents ! Merci **Théo, Jack, Tat, Artoche**, potes de l'externat et potes de toujours, ce sera un plaisir de vous revoir ! Merci **PhanSy** pour notre premier semestre ensemble, les petites entrées sur fond de Abusey Jonction, et merci **Olivier Mestik** pour tes passages au B où tu égayait nos aprem. Merci aussi pour ton aide pour ma thèse. Merci **Mathieu** de m'avoir permis d'être dans le meilleur appart de Grenoble !

Merci à ma famille :

Merci à toute ma famille, qui m'a toujours aidé, j'ai énormément de chance de vous avoir tous et je suis fier de notre cohésion. Merci **maman**, pour ces 29 dernières années où tu as été la plus parfaite, merci pour ton amour sans faille que tu nous as transmis à tous. Merci **Pia**, pour ton soutien et tes conseils, et pour cette semaine de recueil de données concomitante d'une chasse au chat dans le plafond ! Merci **Caro**, pour nos marades à Albens, et pour l'accueil toujours chaleureux que tu réserves. **Yayi**, je n'ai toujours pas trouvé un domaine où tu n'as pas assuré, merci pour les cafés qui font fondre les molaires et pour les vins aux arômes de chanterelle des bois, pas merci pour les lasagnes au tripes. Merci **Mymy**, tu m'as permis de trouver la formule pour que les petites assiettes rejoignent le lave vaisselle. Et surtout merci à vous deux de m'avoir permis d'en arriver jusqu'ici en vous occupant de moi les 2 premières années, je vous en serai toujours reconnaissant ! Merci **Toto** pour ce magnifique graphique page 33, enfin surtout merci d'être mon frère, t'as toujours été super bon à ça ! Merci **Mag** pour ces excellents moments de vacances que ça soit sur le bateau ou à Saint Mandrier. Merci à tous mes incroyables neveux, **Antoine** et **Arthur** qui sont maintenant beaucoup trop grands, merci **Solenn**, **Léontine** et **Léna** les plus belles, merci **Mayeul**, **Jules** et **Malo**, j'ai de la chance de vous avoir. Merci **Nana** d'être une fabuleuse grand-mère, à l'écoute et toujours drôle à 98 ans. Merci **Clairette**, marraine adorée, pour tes conseils en méta-com de dernière minute. Merci **Aude**, ma cousine qui finalement m'aime bien, hâte de venir te voir très prochainement ! Et merci **Harold** et **Marie** avec qui j'ai passé les plus belles vacances de mon enfance et avec qui les retrouvailles sont toujours magiques.

Voilà, ça fait quand même 99 Merci ! Alors à tous ceux que je n'ai pas pu remercier ici, merci de tout coeur !

Abréviations :

- **CHU** : Centre Hospitalier Universitaire
- **CH** : Centre Hospitalier
- **TV** : Tachycardie Ventriculaire
- **FV** : Fibrillation Ventriculaire
- **DAI** : Défibrillateur Automatique Implantable
- **FEVG** : Fraction d'Ejection Ventriculaire Gauche
- **ECG** : Electro-Cardio-Gramme
- **BPM** : Battement Par Minute
- **mV** : Milivolts
- **IEC** : Inhibiteur de l'Enzyme de Conversion
- **ARA2** : Antagoniste des Récepteur de l'Angiotensine 2
- **ACR** : Arrêt Cardio Respiratoire
- **GDP** : Gilet Défibrillateur Portable

Introduction :

La mort subite d'origine cardiaque est définie comme une mort inattendue, résultant le plus souvent d'un rythme cardiaque anormal entraînant un collapsus hémodynamique. Elle représente chaque année plus de 4,25 millions de morts dans le monde et six cent mille décès en Europe [1]. Pour 40 à 50% des patients porteurs d'une pathologie cardiaque, la mort subite est d'origine rythmique [2]. Indépendamment des caractéristiques démographiques ou de la pathologie cardiaque sous-jacente, le trouble du rythme entraînant une mort subite peut être une tachyarythmie ventriculaire, une activité électrique sans pouls (appelée dissociation électro-mécanique) ou une asystolie.

La fibrillation ventriculaire (FV) et la tachycardie ventriculaire (TV) sont des rythmes cardiaques rapides et anormaux qui peuvent entraîner une instabilité hémodynamique. Il s'agit des arythmies les plus fréquemment associées à la mort subite [3]. En cas d'instabilité hémodynamique entraînée par ces troubles du rythme, le délai avant défibrillation est le facteur pronostique principal. Chaque minute perdue diminue la probabilité de survie de 3 % à 10 % [4]. Malheureusement, la majorité des arrêts cardio-respiratoires (ACR) extra-hospitaliers se produisent à domicile, et dans plus de la moitié des cas sans témoin, allongeant ainsi le délai de prise en charge.

L'analyse des données de VALIANT, étude portant sur plus de 14.000 patients, avait démontré que le risque de mort subite était le plus élevé dans les 30 premiers jours après un infarctus. Elle retrouvait 1,4% d'évènements le premier mois toute fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) confondues et 2,3% d'évènements chez les patients avec une FEVG inférieure à 30% [5]. Il avait aussi été montré dans cette même étude que 80% des

ACR avaient lieu après la sortie de l'hôpital et que 74% des patients réanimés avec succès dans les 30 premiers jours étaient encore vivants un an après. La FEVG initiale reste le facteur pronostique majeur de mortalité post infarctus [6].

En à peine plus de 50 ans, nous sommes passés de la première réduction de FV par choc électrique externe à des dispositifs médicaux implantables permettant de surveiller et traiter électriquement un trouble du rythme, améliorant ainsi le pronostic d'une tachyarythmie ventriculaire menaçante [7]. L'implantation d'un défibrillateur automatique (DAI) juste après un infarctus avec FEVG réduite, n'a cependant pas montré de réduction de la mortalité dans les études DINAMIT et IRIS qui portaient sur plus de 1500 patients au total [8, 9].

La négativité de ces deux études sur la mortalité totale s'explique par une augmentation du risque de décès en lien avec une mauvaise sélection des patients qui bénéficieront d'un DAI en phase précoce post infarctus, mais également aux complications secondaires à cette implantation [10]. En effet dans l'étude VALIANT, la mort par arythmie représentait la moitié des causes de mort subite et survenait le plus souvent entre le 1er et le 3ème mois après l'infarctus. La récurrence d'infarctus du myocarde, la rupture ventriculaire, l'insuffisance cardiaque aiguë, les événements emboliques vasculaires représentaient le reste des causes et survenaient le plus souvent au cours du premier mois [11].

Une évaluation rétrospective aux États-Unis avait révélé que près de 23 % des DAI implantés entre 2006 et 2009 étaient des implantations non indiquées (off label) avec notamment, pour près de 40 %, de ces implantations, un délai trop court (moins de 6 semaines) après un infarctus ou un pontage aorto-coronarien [12]. Ces résultats appellent à respecter le délai de 6 semaines afin d'éviter la sur-implantation de dispositifs [13].

Dans cette optique, le gilet défibrillateur portable (GDP) se présente comme une solution temporaire, permettant de surveiller de manière non invasive le rythme cardiaque en continu. Il peut détecter les arythmies cardiaques et délivrer une défibrillation rapide et efficace lorsqu'une arythmie ventriculaire est détectée [14]. La première publication portant sur un système de défibrillateur externe portable date de 1998 et concernait 15 patients chez qui une arythmie ventriculaire avait été induite en salle d'électrophysiologie lors d'une exploration de routine. Cette étude montrait un taux de conversion de 100% par le dispositif [15]. Le gilet défibrillateur portable a été autorisé en 2002 par la Food and Drug Administration (Premarket Approval) pour les modèles Lifevest® 3000, 3100 et 4000 chez les patients à risque de mort subite non candidats à un défibrillateur implantable, ayant un tour de poitrine de plus de 66 centimètres et un poids de plus de 18,75 kilogrammes.

Par la suite, la sécurité et l'efficacité du gilet ont été documentées dans des études de registre à grande échelle. En 2004 WEARIT/BIROAD avec 289 patients, en 2015 WEARIT-II étude américaine sur 2000 patients et en 2014 un registre regroupant les données de plus de 6000 patients en Allemagne [16-18]. Les chiffres obtenus dans ces grandes cohortes étaient homogènes. On retrouvait la survenue d'arythmie maligne chez 2% des patients dont la moitié nécessitaient un choc électrique, les 50% restant ayant été annulés par le patient devant leur caractère hémodynamiquement stable. Des chocs inappropriés survenaient chez moins de 0,5% des patients dans ces études. Plus récemment, en 2020, le registre français WEARIT-Fr sur 1157 patients confirmait ces données [19].

Une seule étude randomisée avec groupe contrôle avait été présentée en 2018. Il s'agit de l'étude VEST, une étude internationale multicentrique prospective randomisée en 2:1

entre un groupe traitement médical avec GDP et un groupe traitement médical seul, sur un total de 2302 patients [20]. Cette étude retrouvait aussi des résultats concordants avec un taux de chocs appropriés de 1,6% et inappropriés de 0,6%. L'analyse en intention de traiter du critère de jugement principal ne mettait pas en évidence de différence concernant la mort subite entre les deux groupes (1.4 % vs 2.4%, $p=0.18$). Il existait en revanche une réduction significative de la mortalité toutes causes chez les patients du groupe GDP (3,1 % vs 4,9 %, $p=0.04$). Le problème principal de cette étude résidait dans son taux important de mauvaise observance puisque près de 25% des patients du groupe GDP n'avaient d'emblée pas porté du tout le dispositif. L'analyse en per protocole confirmait que le gilet, quand il était porté, entraînait une réduction significative de la mort subite ($p=0,02$) et de la mortalité totale ($p<0,001$).

Selon les recommandations européennes de l'ESC de 2015 (issues de Priori et al.), le gilet défibrillateur portable est validé en consensus d'expert en classe IIb. Les indications actuellement retenues par la HAS et remboursées en France sont : i. le post explantation d'un système de défibrillation implantable pour infection, de la loge ou des électrodes, jusqu'à la réimplantation ; ii. les patients en attente de transplantation cardiaque ; iii. le post revascularisation myocardique si la FEVG est inférieure à 35% jusqu'à la réévaluation au terme du 1er et du 3ème mois ; iv. au décours d'un infarctus du myocarde aigu si la FEVG est inférieure à 35% après les 48 premières heures, jusqu'à la réévaluation de la FEVG au terme du 1er mois et du 3ème mois. Plus récemment en 2019, la HAS a produit une mise à jour des indications avec une extension aux patients avec une cardiomyopathie ischémique non en phase aiguë et une $FEVG \leq 35\%$, jusqu'à ce que l'indication d'implantation d'un DAI soit clairement établie.

Actuellement le GDP n'est pas remboursé en France pour les patients porteurs d'une cardiomyopathie non ischémique avec FEVG altérée < 35% (cardiopathie dilatée, cardiopathie hypertrophique, myocardite, syndrome de Tako-Tsubo...).

La mise en place du registre, ALpes LIfe VEst (acronyme ALIVE), se justifiait par l'absence de données en vie réelle sur l'efficacité et la sécurité du gilet défibrillateur portable et par la nécessité d'évaluer nos pratiques dans l'arc alpin. Il comporte le recueil des données statistiques issues du GDP et du dossier médical des patients, en multicentrique.

Matériel et méthodes :

Il s'agit d'un travail de recherche non interventionnel, rétrospectif, descriptif, conduit en multicentrique. Cette étude a été acceptée et publiée dans le Health Data Hub sous la référence n°F20201013111025. Elle implique 4 centres français : le Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble Alpes, le Centre Hospitalier de Valence, le Centre Hospitalier Métropole Savoie de Chambéry et le Centre Hospitalier d'Annecy Genevois. Le critère d'inclusion était la pose d'un gilet défibrillateur portable (système LifeVest®, ZOLL, Pittsburgh, PA, USA) entre le 01/06/2015 et le 30/06/2020 dans les indications remboursées par la sécurité sociale française comme décrites précédemment. Les critères de non-inclusion dans notre étude étaient l'âge inférieur à 18 ans, la non affiliation à la sécurité sociale, la grossesse, la présence de mesures de privation de liberté, ou l'opposition expresse du patient à l'utilisation de ses données par retour de formulaire.

Le gilet défibrillateur portable utilisé dans notre étude était le modèle LifeVest® 4000 de Zoll actuellement commercialisé. Ce gilet défibrillateur portable est composé de 3 électrodes de défibrillation (2 électrodes dans le dos du patient et une devant) avec système d'auto-application de gel, ainsi que 4 patchs ECG non adhésifs pour l'analyse du rythme cardiaque (*figure 1*).

LifeVest® 4000 de Zoll, avec le moniteur

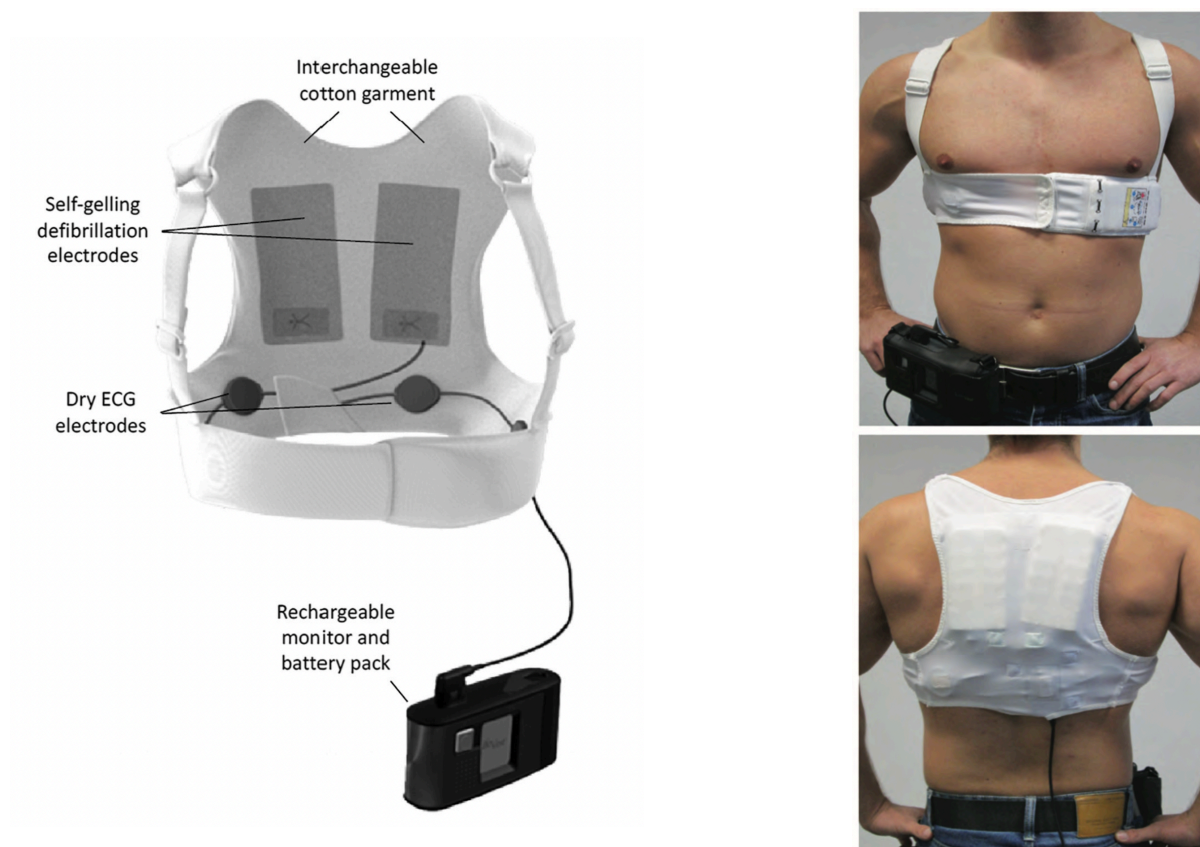


Figure 1

Source : <https://doi.org/10.1016/j.pcad.2019.05.005> consultée le 07/03/2021

Le gilet surveille le rythme cardiaque en continu pendant le port. L'algorithme de reconnaissance des arythmies ventriculaires graves de l'appareil est composé de 3 paramètres : la fréquence ventriculaire, la morphologie des QRS et la durée de l'évènement. Il n'utilise pas les algorithmes de stabilité et de début brutal de la tachycardie comme les défibrillateurs automatiques implantables. La programmation de l'algorithme comprend deux zones en fonction de la cadence ventriculaire détectée : la zone de tachycardie ventriculaire, et la zone de fibrillation ventriculaire. Les seuils par défaut de TV et FV sont de 150 bpm et 200 bpm respectivement mais sont modifiables par le praticien. Les 2 zones diffèrent également par le temps de latence programmé entre la mise en place des alarmes et les traitements électriques. Celui-ci est réglé nominalement à

25 secondes mais est programmable jusqu'à 55 secondes pour la FV et jusqu'à 180 secondes pour la TV. Dès qu'une arythmie ventriculaire est détectée, une séquence qui associe une vibration à une alarme d'intensité progressive s'enclenche (*Figure 2*).

Vecteur ECG et séquence d'alarme

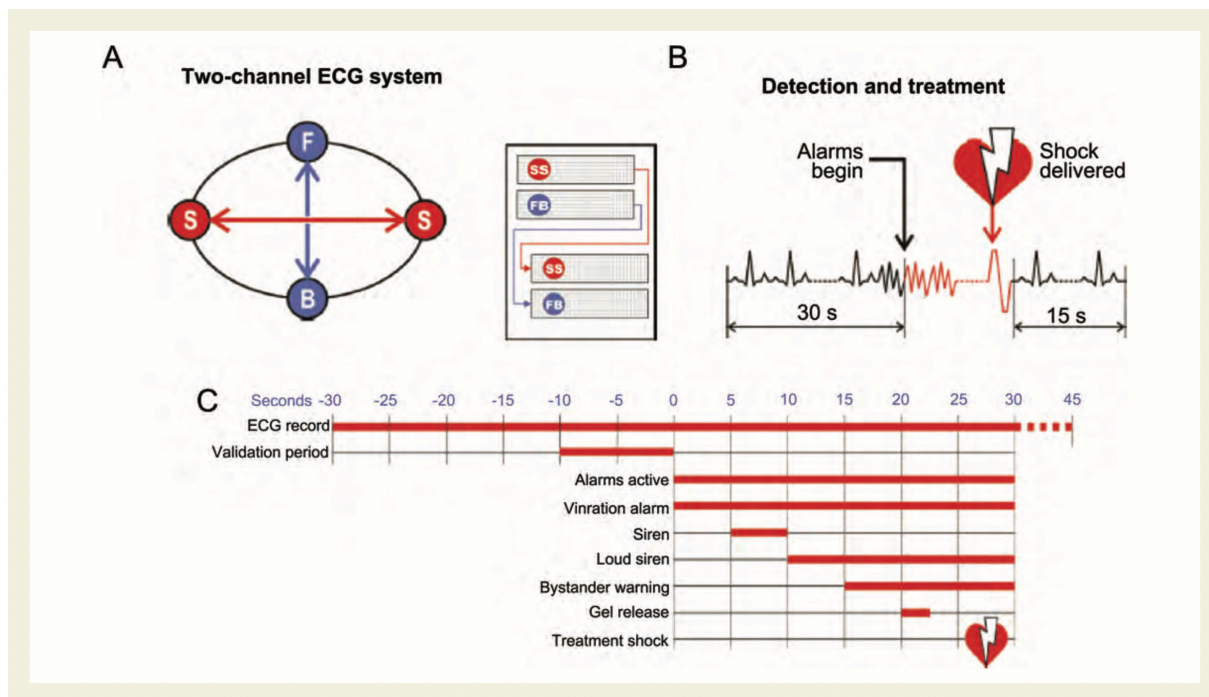


Figure 2

Source : <https://academic.oup.com/eurheartj/article/34/29/2230/402573> consultée le 07/03/2021

Cette séquence peut être interrompue à tout moment par le patient par pression simultanée sur deux boutons physiques. Ceci permet d'éviter un choc inapproprié par mauvaise détection ou pour une tachycardie hémodynamiquement stable. En cas de non annulation, le gilet peut délivrer jusqu'à 5 chocs biphasiques en plus du choc initial d'une énergie programmable de 75 à 150 joules (*Figure 3*). Le choc est délivré de manière synchrone avec l'onde R détectée, si la synchronisation n'est pas possible après 3 secondes de monitoring un choc asynchrone est administré.

Tracé embarqué d'une TV soutenue convertie en rythme sinusal après un choc électrique de 150 joules par le GDP

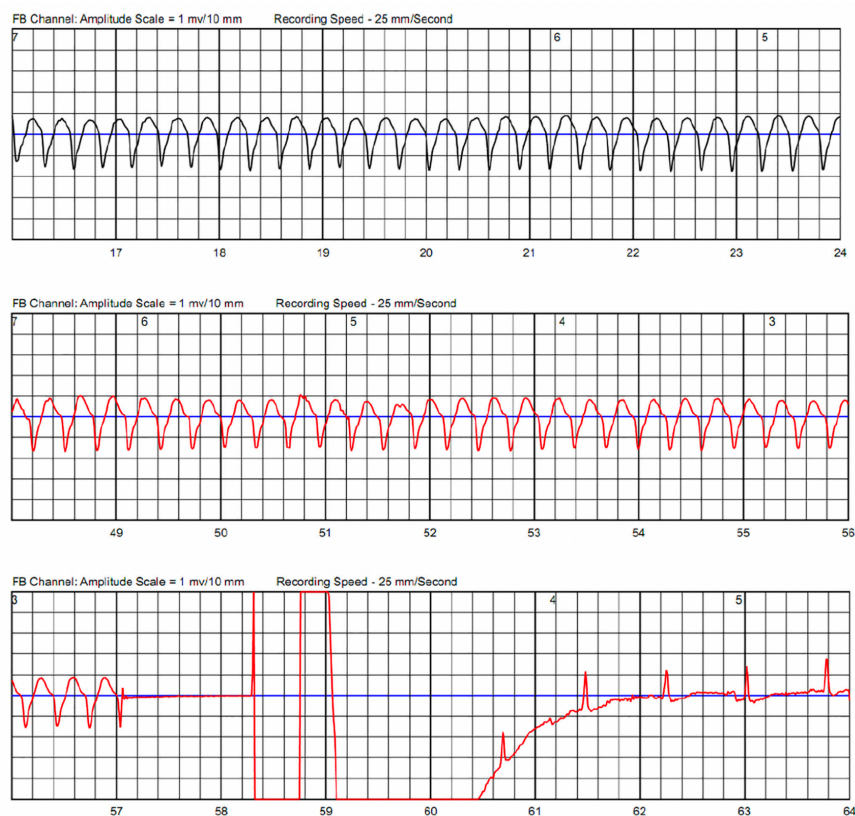


Figure 3

Source : <https://doi.org/10.1016/j.pcad.2019.05.005> consultée le 07/03/2021

Les électrodes de défibrillation sont équipées de capsules de gel. Elles se rompent automatiquement par explosion et s'appliquent sur la peau lors de la charge du défibrillateur pour diminuer l'impédance trans-thoracique. En cas de rythme non choquable, en particulier en cas de bradycardie sévère (fréquence cardiaque < 10 bpm) ou d'asystolie (amplitude du signal ECG < 100 mV pendant > 16 secondes), le gilet diffuse un message audio pour demander de démarrer un massage cardiaque externe. Le gilet doit être remplacé après chaque traitement électrique. Il est à noter qu'en l'absence de sonde endocavitaire le gilet défibrillateur ne permet pas la stimulation cardiaque ni la stimulation anti-tachycardique.

Les données recueillies par le moniteur sont transférées et stockées sur une base de données en ligne gérée par le fabricant. Elle sont consultables par le médecin prescripteur sur le réseau « LifeVest Network » via un site internet sécurisé (24 heures/24 et 7 jours/7) en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles. Après configuration, le médecin prescripteur référencé peut recevoir des notifications lors de la survenue des événements suivants : chocs administrés, détection d'une arythmie ventriculaire ne nécessitant pas un traitement, enregistrements ECG déclenchés par le patient ou encore alerte d'observance.

Sur le plan pratique, le gilet défibrillateur se prescrit sur une ordonnance bizona. Le fabricant procède à l'équipement et à la formation du patient et fournit une assistance téléphonique pendant toute la durée de l'utilisation du dispositif.

Tous les patients porteurs d'un gilet défibrillateur ont initialement accepté et signé un consentement écrit et révocable donnant leur accord pour la collecte, le traitement et l'utilisation de données personnelles issues du gilet. Concernant les données cliniques du dossier médical, les patients ont été informés de façon complète et loyale, en des termes compréhensibles, des objectifs de l'étude, de la nature des informations recueillies, et de leur droit de s'opposer à tout moment à l'exploitation des données recueillies. Les sujets ont tous reçu par voie postale une lettre d'information et de non opposition par le centre respectif (Annexe 1). En cas d'opposition du sujet au traitement de ses données personnelles, celle-ci était consignée dans son dossier médical. Un délai d'un mois entre l'envoi des lettres d'information et le début de la collecte des données a été respecté. Dans les cas où le patient était décédé, il a été procédé à la vérification préalable dans le dossier médical de sa non opposition à l'utilisation de ses données de santé pour la recherche.

Les données relatives aux 5 dernières années ont été collectées, de juin 2015 à juin 2020. La période de recueil des données s'étendait d'avril 2021 à juin 2021. L'obtention des données a été faite par consultation des dossiers médicaux de cardiologie (hospitalisation et consultation), de chirurgie cardiaque et de rééducation cardiaque au sein des centres respectifs, et par consultation des données du LifeVest Network par connexion sécurisée.

Les données recueillies sur le LifeVest Network correspondaient à toutes les statistiques enregistrées pendant la durée de port du GDP. Il s'agissait de l'observance (en nombre d'heures par jour), de la fréquence cardiaque, de l'activité physique (podomètre, inclinomètre), des tracés ECG (alertes rythmiques et thérapies délivrées) et de l'utilisation des boutons de réponse par le patient. L'intégralité des tracés ECG, spontanés ou liés à l'utilisation des boutons de réponse ont été ré-analysés individuellement pour cette étude. Ils ont été classés manuellement en épisodes de TV soutenue, TV non soutenue, FV ou en détection inappropriée (ou bruit).

Les autres données ont été recueillies dans les dossiers médicaux des patients. Il s'agissait des données cliniques au moment de l'événement aigu : indication du gilet, âge, sexe, facteurs de risque cardio-vasculaires, antécédents cardiologiques, FEVG initiale, traitement pharmacologique initial, type d'infarctus et de revascularisation, ischémie résiduelle, ACR dans les 48 premières heures, utilisation d'amines. Les données de suivi ont également été recueillies : participation à un programme de rééducation cardiaque, FEVG finale, traitement pharmacologique final et décision après retrait du GDP.

La modalité d'évaluation de la FEVG était mixte, soit obtenue par échographie cardiaque soit par IRM cardiaque. En cas de disponibilité des deux examens, la FEVG donnée par l'examen ayant permis la prise de décision au retrait du GDP était retenue.

Concernant les traitements pharmacologiques prescrits aux patients, les doses et les molécules des différentes classes de traitement recommandées dans l'insuffisance cardiaque à FEVG altérée au moment de l'étude ont été recueillies. Elles ont été standardisées afin de pouvoir être comparées entre elles. Il s'agissait des bêta-bloquants, des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA2) combinés ou non au sacubitril (Entresto®) et des anti-aldostérone. Pour chacune de ces molécules, la dose que l'on qualifiera « d'équivalente » était comprise entre 0 (absence de molécule de cette classe) et 1 (dose maximale recommandée de la molécule de cette classe). La dose maximale recommandée était extraite des données disponibles dans la base de prescription Vidal®.

Pour les besoins de l'étude, nous avons créé un score de titration. Nous avons considéré que les patients avec insuffisance cardiaque à FEVG < 35% devaient tendre vers la dose maximale de chacune de ces 3 classes thérapeutiques. Le score de titration était la somme de la dose équivalente de ces 3 classes de traitements. Ce score était donc noté sur un maximum de 3 points.

Toutes les données recueillies ont été anonymisées. Le document établissant la correspondance entre le code du sujet et son identité était conservé dans le service de chaque centre participant.

Le Tableau 1 synthétise la correspondance entre la « dose clinique » et la « dose équivalente » des différentes molécules prescrites chez les patients de notre étude.

Dose Eq	0,125	0,25	0,375	0,5	0,625	0,75	0,875	1
Perindopril	1,25mg	2,5mg	3,75mg	5mg	6,25mg	7,5mg	8,75mg	10mg
Ramipril	1,25mg	2,5mg	3,75mg	5mg	6,25mg	7,5mg	8,75mg	10mg
Irbesartan	x	75mg	x	150mg	x	x	x	300mg
Candesartan	4mg	8mg	x	16mg	x	x	x	32mg
Valsartan	x	80mg	x	160mg	x	x	x	320mg
Sacubutril/ Valsartan	x	24/26 mg	x	49/51 mg	x	x	x	97/103 mg
Bisoprolol	1,25mg	2,5mg	3,75mg	5mg	6,25mg	7,5mg	8,75mg	10mg
Nebivolol	1,25mg	2,5mg	3,75mg	5mg	6,25mg	7,5mg	8,75mg	10mg
Carvedilol	6,25mg	12,5mg	x	25mg	x	37,5mg	X	50mg
Spirolactone	x	12,5mg	x	25mg	x	x	x	50mg
Aldactone	x	12,5mg	x	25mg	x	x	x	50mg

Tableau 1

Abréviations : Eq = équivalente ; mg = milligramme

Le critère d'évaluation principal était la survenue d'un traitement approprié, défini comme un choc électrique administré pour des épisodes de TV ou de FV et l'efficacité de celui-ci en terme de conversion de l'arythmie en un rythme hémodynamiquement stable. Il concernait aussi la survenue d'un traitement inapproprié, défini comme un choc délivré pour tout autre épisode qu'une TV ou FV, et ses conséquences cliniques.

Les critères secondaires étaient d'identifier les facteurs prédictifs de survenue d'un choc électrique et d'évolution vers l'implantation d'un DAI. Mais aussi d'évaluer l'impact de la rééducation cardiaque et les facteurs prédictifs de l'observance au gilet défibrillateur.

Des statistiques descriptives ont été utilisées pour rapporter les principales caractéristiques cliniques et la fréquence des chocs appropriés et inappropriés. Les variables continues ont été exprimées sous forme de moyenne et d'écart type lorsqu'elles étaient normalement distribuées et comparées à l'aide du test t de Student ou du test de Chi2 et exprimées sous forme de médiane et d'intervalle interquartile lorsqu'elles n'étaient pas normalement distribuées, et comparées à l'aide du test non paramétrique de Wilcoxon-Mann-Whitney. Les variables nominales ont été exprimées en nombre et en pourcentage et comparées à l'aide du test de Pearson χ^2 ou du test exact de Fisher, selon le cas. Tous les tests statistiques effectués étaient bilatéraux. Une valeur p nominale de $<0,05$ a été considérée comme statistiquement significative. Les analyses statistiques ont été réalisées en utilisant le logiciel SPSS Statistics version 24.

Résultats :

Au total, 314 patients ont reçu une prescription de GDP sur les 4 centres de Grenoble, Chambéry, Valence et Annecy entre juin 2015 et juin 2020 et ont été sélectionnés pour l'étude ALIVE. Parmi eux, 38 patients ont été exclus de l'étude. 10 patients en raison d'une durée de port strictement inférieure à 24h, 23 patients ont reçu une prescription de gilet défibrillateur portable pour une indication non remboursée en France (18 cardiomyopathies dilatées, 1 myocardite et 4 troubles du rythme ventriculaire d'origine non ischémique), 1 patient était privé de liberté et enfin 4 patients se sont opposés à la collecte de leurs données. 276 patients ont donc été inclus dans l'étude. Les données de suivi de 13 patients n'étaient pas disponibles du fait d'un changement de centre et un total de 263 patients ont donc pu être analysés. 102 patients dans le centre d'Annecy, 91 patients dans le centre de Grenoble, 50 patients dans le centre de Valence et 20 patients dans le centre de Chambéry

Le diagramme de flux de l'étude est représenté en figure 4.

Diagramme de flux de l'étude

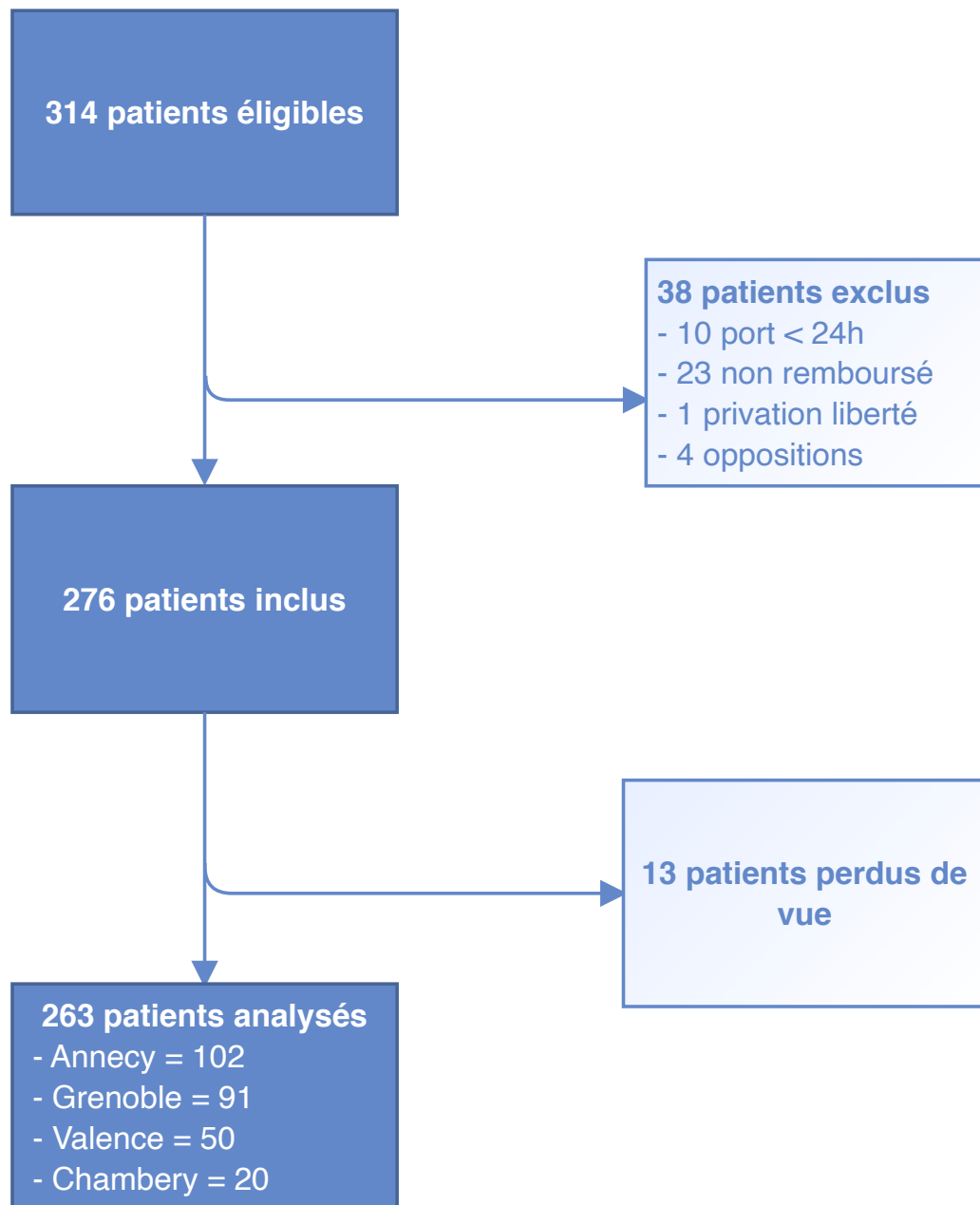


Figure 4

L'indication du gilet défibrillateur était la cardiomyopathie ischémique (CMI) chez 247 patients (94%), et l'extraction d'un DAI pour infection chez 16 patients (6%). La FEVG moyenne initiale était de $27 \pm 6,4\%$.

L'âge moyen était de $61,5 \pm 10,3$ ans avec 64% de la population entre 50 et 69 ans. 219 patients (83%) étaient des hommes.

Concernant les antécédents, un total de 58 patients (22%) avaient une cardiopathie ischémique pré-existante, 23 patients (9%) avaient une insuffisance cardiaque congestive pré-existante. 19 patients (7%) étaient en fibrillation atriale au moment de la prescription initiale du GDP.

126 patients (48%) étaient tabagiques actifs ou sevrés de moins de trois ans, 79 patients (30%) étaient porteurs d'une dyslipidémie traitée, 74 patients (28%) étaient porteurs d'un diabète traité, 108 patients (41%) étaient porteurs d'une hypertension artérielle (HTA) traitée. Enfin 32 patients (12%) n'avaient aucun facteur de risque ou antécédent cardiologique pré-existant.

191 patients (73%) ont participé à un programme de rééducation cardiaque pendant au moins une partie de la durée de port du gilet défibrillateur portable.

La durée moyenne d'utilisation du GDP était de 66 ± 40 jours (médiane 63 ; extrêmes 1–259 jours) avec une durée moyenne de 67 ± 40 jours pour les patients avec indication de cardiomyopathie ischémique, et 52 ± 32 jours pour les patients après l'extraction d'un DAI. L'observance au gilet était en moyenne de 22,6h avec une médiane de 23,5h. 26 patients (10%) ont porté le gilet défibrillateur moins de 20h par jour (*figure 5*).

Les caractéristiques précédemment citées sont résumées dans le Tableau 2.

	Population totale	Cardiopathie ischémique	Post extraction
Nb de patients	263	247	16
Age ; moy (ET)	61 (10)	61 (10)	66 (10)
Sexe féminin	44	41	3
FEVG initiale % moy (ET)	27 (6)	36 (11)	26 (5)
HTA	108	104	4
Diabète	74	72	2
Dyslipidémie	79	76	3
Tabagisme	126	125	1
Insuffisance cardiaque PE	23	18	5
Cardiopathie ischémique PE	58	55	3
Fibrillation atriale	19	16	3
Rééducation	191	190	1
Durée de port jours moy(med)	66 (63)	67 (63)	52 (66)
Observance h/j Moy(med)	22,6 (23,5)	22,6 (23,5)	22,9 (23,5)

Tableau 2

Abréviations : ET = écart-type ; MOY = moyenne ; MED = médiane ; HTA = Hypertension-artérielle ; FEVG = fraction d'éjection ventriculaire gauche ; PE = pré-existante

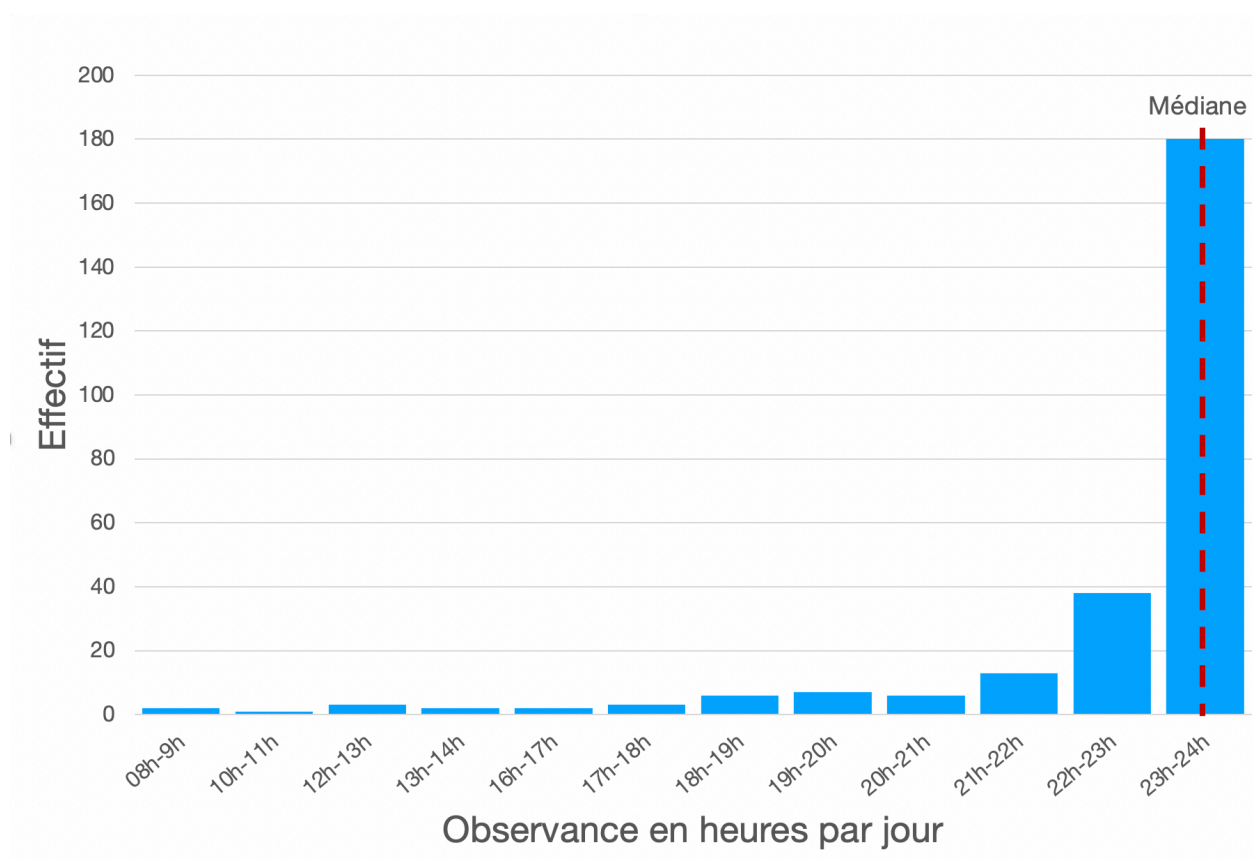


Figure 5

Concernant les traitements pharmacologiques, au moment de la pose du gilet défibrillateur, 234 patients (89%) se sont vu prescrire des traitements bêtabloquants avec une dose équivalente moyenne de $0,53 \pm 0,3$. 234 patients (89%) ont reçu un IEC ou ARA2 avec une dose équivalente en moyenne de $0,51 \pm 0,3$. 152 patients (58%) ont reçu un traitement anti-aldostérone avec une dose équivalente en moyenne de $0,37 \pm 0,3$.

En fin de titration, c'est à dire au moment du retrait du GDP, 251 patients (95%) avaient des traitements bêtabloquants avec une dose moyenne équivalente de $0,57 \pm 0,3$. 259 patients (98%) avaient un IEC ou ARA2 avec une dose moyenne équivalente de $0,54 \pm 0,3$. 178 patients (68%) avaient un anti-aldostérone avec une dose moyenne équivalente de $0,41 \pm 0,3$.

Durant le port du gilet défibrillateur 47 patients (18%) ont reçu une prescription d'amiodarone.

Ces informations sont synthétisées dans le tableau 3.

	Bétabloquant		IEC/ARA2		Anti-Aldostérone	
	Nb patient	Dose Eq $\pm$ ET	Nb patient	Dose Eq $\pm$ ET	Nb patient	Dose Eq $\pm$ ET
Début	234 (89%)	$0,53 \pm 0,3$	234 (89%)	$0,51 \pm 0,3$	152 (58%)	$0,37 \pm 0,3$
Fin	251 (95%)	$0,57 \pm 0,3$	259 (98%)	$0,54 \pm 0,3$	178 (68%)	$0,41 \pm 0,3$

Tableau 3

Objectif principal : évaluation de l'efficacité et de la sécurité du GDP

Sur cinq années nous avons recueilli les données d'un total de 17390 jours de port chez 263 patients. 6247 événements ont été enregistrés par les gilets défibrillateurs chez 153 patients (58%). Parmi ces 6247 événements, 54 événements rythmiques ventriculaires sont survenus chez 16 patients (6%) : 30 épisodes de TV soutenue chez 6 patients (2,3%), 24 TV non soutenue chez 10 patients (3,8%). Aucune bradycardie inférieure à 10 bpm ou asystolie n'a été enregistrée.

Chez les 6 patients qui ont présenté une TV ou FV, la moitié (n= 3 ; 1,1%) a reçu au moins un choc électrique par son GDP pour un total de 6 chocs électriques appropriés délivrés. Tous les chocs administrés ont permis de réduire efficacement l'arythmie ventriculaire maligne. Un seul patient a nécessité 4 chocs consécutifs, chacun permettant un retour transitoire en rythme sinusal mais avec récurrence précoce de l'arythmie (orage rythmique). Tous les patients qui ont reçu un choc approprié ont été hospitalisés immédiatement à la suite et ont survécu à leur sortie d'hospitalisation. Les 3 autres patients qui ont présenté une arythmie ventriculaire soutenue sans choc électrique ont interrompu volontairement un total de 24 thérapies électriques, du fait de leur bonne tolérance hémodynamique. Parmi eux 2 patients présentaient des épisodes de TV en lien avec un orage rythmique débutant participant pour un total de 21/23 de ces épisodes et ont été pris en charge en soins intensifs. Ces patients ont tous bénéficié d'au moins une cardioversion électrique externe durant leur hospitalisation. Le 3ème patient a présenté 2 épisodes de TV hémodynamiquement stables et résolutifs en 45 secondes, n'ayant pas occasionné son hospitalisation.

Concernant les 6193 autres événements enregistrés chez 152 des 263 patients (58%) et après relecture, nous avons pu noter que ces épisodes correspondaient à du bruit, classé à tort par le GDP, comme arythmie ventriculaire et responsables du déclenchement d'une alarme. Parmi ces événements, 43% ont nécessité l'intervention du patient sur le bouton réponse pour annuler le choc électrique, les autres s'étant reclassées en bruit spontanément (centre de Grenoble : n=1061/2469 événements inhibés par le patient chez 50/91 sujets).

Concernant les critères de sécurité du GDP, 2 chocs électriques inappropriés se sont produits chez 2 patients (0,8%). Parmi ces 2 chocs inappropriés, l'un était dû à une mauvaise discrimination d'une fibrillation atriale rapide avec aberration de conduction (élargissement des QRS). Le patient étant symptomatique de l'arythmie (lipothymies), il n'avait pas inhibé les alarmes et a reçu un choc électrique inapproprié. Ce choc avait conduit à une consultation ambulatoire et devant l'amélioration de la FEVG en échographie, le gilet avait pu être retiré. Le second choc électrique inapproprié était attribué à du bruit sur l'électrocardiogramme pour lequel les alarmes n'avaient pas été inhibées par le patient par défaut de compréhension du fonctionnement du GDP. Cet épisode est survenu pendant une hospitalisation complète pour rééducation cardiaque et n'a pas conduit à une prolongation de l'hospitalisation. Il a été statué d'arrêter le port de la veste devant un défaut de compréhension des consignes.

Sur les 263 patients de notre étude, 1 patient (0,4%) faisant partie du groupe cardiopathie ischémique est décédé pendant la période d'utilisation du GDP. Le décès était de cause non rythmique, suite à un choc cardiogénique en période post opératoire immédiate. Aucune mortalité directement en lien avec un choc approprié ou inapproprié n'a été relevée dans cette étude.

Ces données sont synthétisées dans le Tableau 4.

	Patients avec événements <i>Nb (%)</i>	Nb événements total	Nb événements dans cardiopathie ischémique	Nb événements dans post extraction
Total	153 (58)	6247	5863	384
TV soutenue	6 (2,3)	30	24	6
➡ <i>TV soutenue choquée</i>	3 (1,1)	6	6	0
➡ <i>TV soutenue non choquée</i>	3 (1,1)	24	18	6
TVNS	10 (3,8)	24	20	4
Asystolie	0 (0)	0	0	0
Bruit	152 (58)	6193	5819	374
➡ <i>Artéfact avec choc électrique</i>	2 (0,8)	2	2	0

Tableau 4

Abréviations : Nb = nombre ; TV = tachycardie ventriculaire ; TVNS = Tachycardie ventriculaire non soutenue

L'intégralité des chocs électriques appropriés et inappropriés sont survenus dans la population de patients porteur du GDP pour une cardiopathie ischémique. Aucun choc n'est survenu chez les patients porteurs du GDP en post extraction de DAI. Cette différence n'était pas statistiquement significative ($p=1$).

Les chocs électriques sont survenus de façon significativement plus fréquente lors des 30 premiers jours de port (4 patients sur 5 ; $p = 0,02$; *Figure 6*).

La durée moyenne de port était significativement plus faible chez les patients ayant reçu un choc électrique par rapport à ceux n'en ayant pas reçu (20,4 versus 67 jours ; $p<0,01$).

Courbe Kaplan-Meier : survenue de chocs en fonction du temps

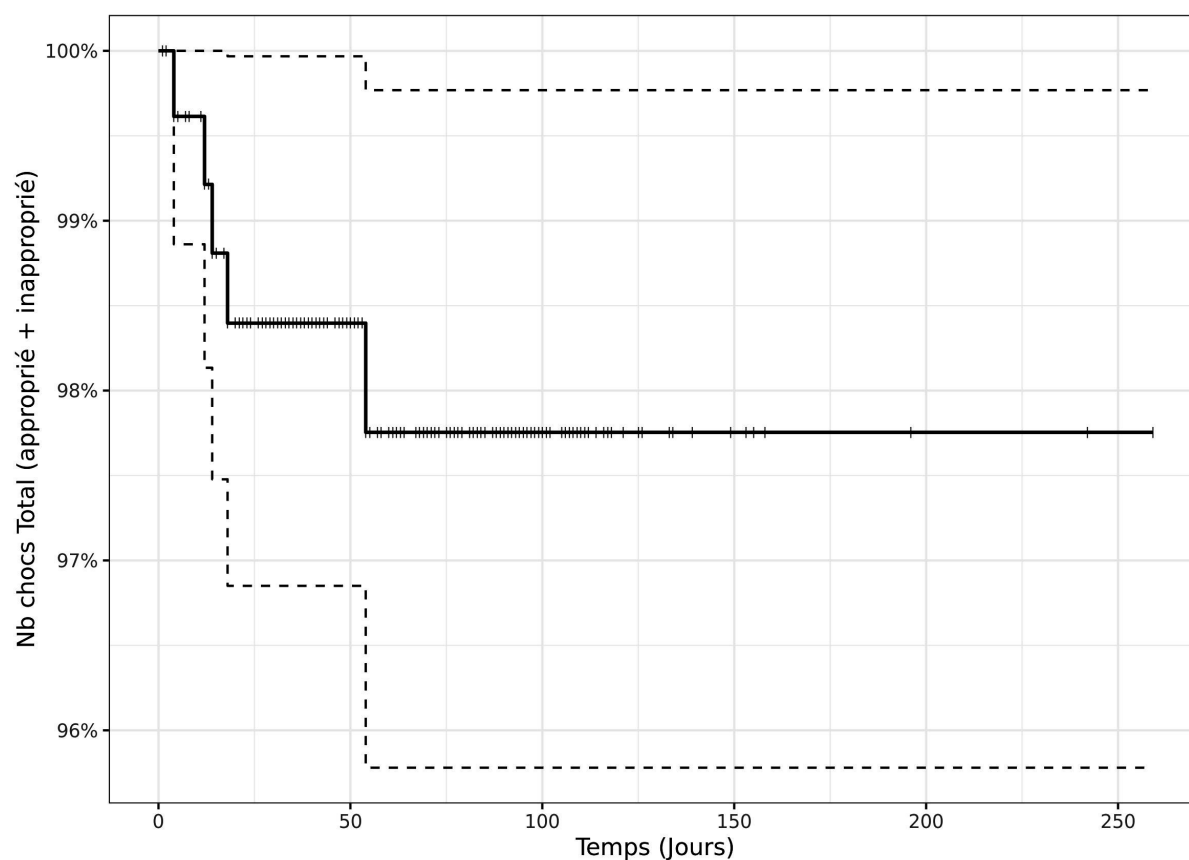


Figure 6

Objectif secondaire : éléments prédictifs de la survenue d'un choc électrique (population cardiopathie ischémique)

Pour l'étude de ce critère de jugement nous nous sommes intéressés exclusivement à la population porteuse d'un GDP pour l'indication de cardiopathie ischémique (n=247 ; 94%). Cette population est la seule concernée par la rééducation, la titration thérapeutique. Elle est également la seule candidate à une amélioration de la FEVG qui conditionne l'implantation du DAI.

Dans cette population la FEVG initiale était en moyenne de $26 \pm 5\%$ et la FEVG finale de $36 \pm 9\%$. La variation était en moyenne de +10 points entre le début et la fin du port du GDP.

La présentation initiale était l'infarctus avec sus décalage du segment ST (STEMI) chez 127 patients (51%) et sans sus décalage du segment ST (NSTEMI) ou apparenté chez 120 patients (49%). L'atteinte était monotronculaire chez 110 patients (45%), bitronculaire chez 48 patients (19%) et tritronculaire chez 89 patients (36%), avec une moyenne de 1,9 coronaire atteinte par patient. Concernant la méthode de revascularisation 52 patients (58%) avaient bénéficié d'une angioplastie par stent actif, 62 patients (24%) avaient bénéficié d'un pontage aorto-coronarien, et 33 patients (13%) n'avaient pas eu de revascularisation coronaire (traitement médical seul). Au moment du port du GDP la revascularisation était complète pour 162 patients (66%). Les autres patients avaient une ischémie résiduelle soit en attente de revascularisation soit en traitement médical.

190 patients (77%) ont bénéficié d'une rééducation cardiaque ambulatoire ou en hospitalisation complète.

Concernant la présentation initiale, les patients ayant présenté un ACR à la prise en charge initiale ou dans les 48 premières heures (n=34 ; 14% des patients), ont reçu de façon significative plus de chocs électriques appropriés ($p<0,05$). Ils n'ont pas reçu plus de choc inapproprié. Les patients en état de choc cardiogénique avec traitements vasopresseurs ou inotropes (n=60 ; 24% des patients) ne recevaient pas plus de chocs électriques appropriés ou inappropriés durant le suivi.

Concernant les thérapeutiques initiales de l'insuffisance cardiaque, le score de titration initial chez les patients ne recevant pas de choc électrique était de $1,16/3 \pm 0,6$ point et $0,54/3 \pm 0,5$ point chez ceux ayant reçu un choc électrique. Il existait une association statistiquement significative entre un score initial de titration faible et la survenue d'un choc électrique inapproprié ($p=0,02$). Il n'y avait pas d'association statistiquement significative entre chocs électrique approprié et faible titration initiale. Individuellement, il n'existait pas de lien significatif entre les doses initiales d'IEC/ARA2, bêtabloquant, ou d'anti aldostérone et la survenue de chocs électriques.

Concernant les thérapeutiques finales de l'insuffisance cardiaque, le score de titration final chez les patients ne recevant pas de choc électrique était de $1,55/3 \pm 0,7$ point. Il était de $0,73/3 \pm 0,4$ chez ceux ayant reçu un choc électrique. Cette différence était significative concernant la survenue de thérapies électriques appropriées ($p<0,05$). La différence n'était pas significative pour les chocs inappropriés ($p=0,06$). Individuellement, il existait une association significative entre la survenue d'un choc électrique et la dose finale d'IEC/ARA2 et d'anti aldostérone. La survenue de chocs électriques était plus fréquente pour des doses plus faibles de ces traitements (respectivement $p=0,02$ et $p=0,03$). Cette association n'était pas retrouvée pour les bêtabloquants ($p=0,32$).

On retrouvait de façon significative plus de chocs électriques chez les patients traités par amiodarone ($p = 0,03$).

Concernant l'activité des patients, le nombre de pas quotidiens sur la durée totale de port était plus faible chez les patients recevant un choc électrique (2601 pas quotidien versus 5876 ; $p=0,03$). Les patients ayant eu une activité podométrique < 1000 pas durant la première semaine présentaient un nombre de choc électrique significativement plus élevé ($p<0,05$). La survenue de chocs électriques était également associée de manière statistiquement significative à une activité plus faible au cours de l'avant dernière semaine d'utilisation ($p=0,01$). Nous n'avons pas retrouvé d'association entre la survenue de chocs électriques et les données de l'inclinomètre embarqué.

Concernant l'évolution de la fréquence cardiaque au cours du suivi (FC), nous avons relevé, chez les patients qui n'ont pas reçu de choc électrique, une FC initiale passant de 76 ± 13 bpm, à 68 ± 11 bpm (variation moyenne de -8 bpm). Chez ceux ayant reçu un choc électrique, la FC moyenne initiale était de 69 ± 13 bpm et passait à 67 ± 8 bpm (variation moyenne de -2 bpm). Il n'existait pas d'association statistiquement significative entre l'évolution de la FC et la survenue de choc approprié ou inapproprié.

Concernant le reste des analyses statistiques, il n'existait pas d'association significative entre la survenue de chocs électriques et les autres caractéristiques démographiques ou présentation de l'infarctus.

Les caractéristiques des deux sous groupes ainsi que les tests statistiques sont synthétisés dans le Tableau 5.

Résumé p-value	Pas de choc	Choc	Tout choc	Choc approprié	Choc inapproprié
Age	61 +/- 10	63 +/- 7	p=0,67	p=0,73	p=0,82
Sexe féminin	41 ; 17%	0	p=0,59	p=1	p=1
IC pré-existant	17 ; 7%	1 ; 20%	p=0,32	p=1	p=0,14
CMI pré-existant	55 ; 23%	0	p=0,59	p=1	p=1
HTA	102 ; 42%	2 ; 40%	p=1	p=0,58	p=0,51
Tabagisme	122 ; 50%	3 ; 60%	p=1	p=1	p=1
Diabète	70 ; 29%	2 ; 40%	p=0,63	p=1	p=0,5
Durée de port	68 +/- 40	20 +/- 19	p=0,01	p<0,05	p=0,04
Dyslipidémie	74 ; 31	2 ; 40%	p=0,65	p=1	p=0,53
FEVG initiale	26,4 +/- 6	29 +/- 5	p=0,66	p=0,44	p=0,024
FEVG finale	36,4 +/- 9	36 +/- 16	p=0,74	p=0,03	p=0,03
Variation FEVG	10 +/- 9	7	p=0,51	NA	NA
ACR initial	31 ; 13%	3 ; 60%	P=0,02	p<0,05	p=0,26
Choc cardiogénique	59 ; 24%	1 ; 20%	p=1	p=0,57	p=1
STEMI	124 ; 51%	3 ; 60%	p=1	p=0,25	p=0,24
Nb coronaire	1.9 +/- 0.9	1.8 +/- 1	p=0,73	p=1	p=1
⇒Ttt medical	32 ; 13%	1 ; 20%	p=0,51	p=1	p=0,15
⇒Stent	150 ; 62%	2 ; 40%			
⇒Pontage	60 ; 25%	2 ; 40%			
Ischémie	84 ; 35%	1 ; 20%	p=0,66	p=0,55	p=1
Rééducation	185 ; 76%	5 ; 100%	p=0,59	p=1	p=1
ACFA	15 ; 6%	1 ; 20%	p=0,29	p=1	p=0,13
Amiodarone	38 ; 15%	3 ; 60%	p = 0,03	p=0,07	p=0,3
Nb parasite moy / patient	25	10	p=0,62	p=0,56	p=0,95
Podomètre 1er semaine	2723	1081	p=0,07	p=0,32	p=0,1
⇒ < 1000 pas	x	x	p<0,05	p=0,32	p=0,1
Podomètre avant dernière semaine	6547	1770	p=0,01	p=0,07	p=0,04
Podomètre durée totale	5876	2601	p=0,03	p=0,19	p=0,07
Inclinomètre	x	x	p=0,72	NA	NA
Score titration initial	1.16 +/- 0.7	0.54 +/- 0.5	p=0,03	p=0,36	p=0,02
Score titration final	1.55 +/- 0.7	0.73 +/- 0.4	p=0,01	p<0,05	p=0,06
Variation score	0.4	0.2	p=0,28		
FC initiale	76 +/-13	69 +/- 13	p=0,18	p=0,11	p=0,87
FC finale	68 +/- 11	67 +/- 8	p=0,64	p=0,99	p=0,97
FC moy	70 +/- 11	69 +/- 10	p = 0,85	p=0,8	p=1
Variation FC	-8	-2	p=0,28	NA	NA

Tableau 5

Les résultats sont exprimés en moyenne et en écart type (moy ± ET)

Abréviations : IC = insuffisance cardiaque ; CMI = cardiopathie ischémique ; HTA = hypertension artérielle ; FEVG = fraction d'éjection ventriculaire gauche ; ACR = arrêt cardio-circulatoire ; STEMI = infarctus ST+ ; FC = fréquence cardiaque

**Objectif secondaire : éléments prédictifs de l'évolution vers un DAI
(population cardiopathie ischémique)**

Les patients pour lesquels le GDP était prescrit après extraction de défibrillateur ont été exclus de cette analyse car ils présentent *de facto* une indication de pose d'un nouveau DAI. Dans notre population (n=247 patients), 121 patients (49%) n'ont pas eu l'implantation d'un DAI du fait de l'amélioration de leur FEVG au delà du seuil de 35%. 117 patients (47%) ont bénéficié de la pose d'un DAI après le retrait du GDP. Concernant les 9 patients restants (4%) : 1 est décédé, 6 ont refusé la pose du défibrillateur et 2 ont bénéficié d'une greffe ou d'une assistance cardiaque (*Figure 7*).

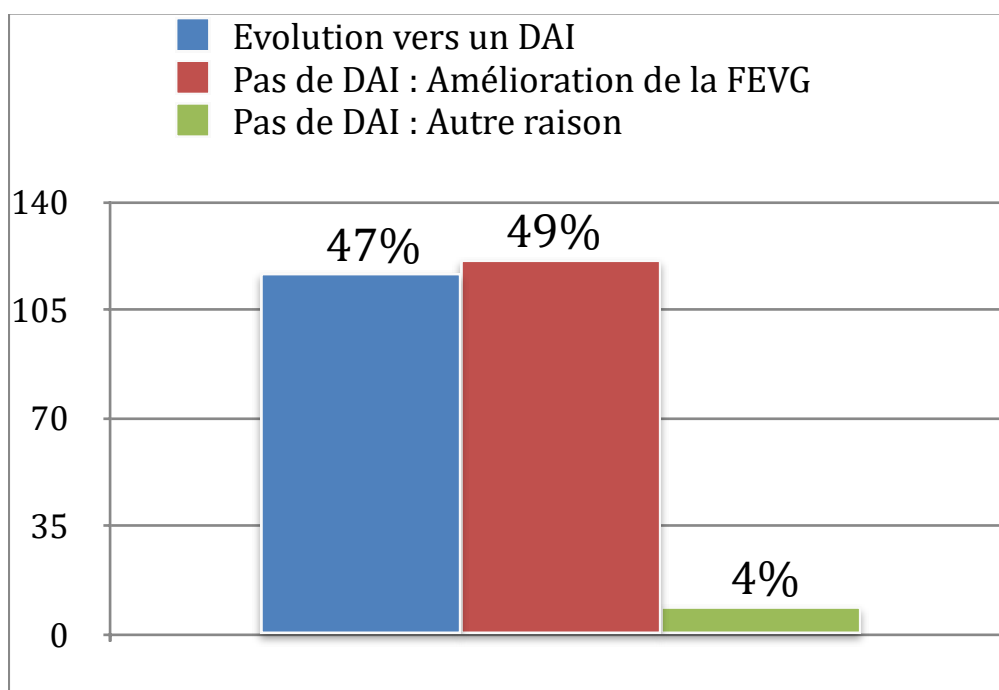


Figure 7

Dans le groupe de patients implantés, la FEVG initiale était en moyenne de $25 \pm 5\%$ (médiane 25%) et la FEVG finale de $30 \pm 5\%$ (médiane 30%). L'augmentation était en moyenne de +4 points. Dans le groupe de patients n'ayant pas eu d'implantation, la FEVG initiale était en moyenne de $27 \pm 6\%$ (médiane 30%) et la FEVG finale de $43 \pm 8\%$ (médiane 40%). L'augmentation était en moyenne de +15 points.

Il existait une association significative entre la FEVG initiale et l'évolution vers l'implantation d'un DAI avec une FEVG significativement plus basse chez les patients évoluant vers l'implantation ($p < 0,01$).

Sur le plan rythmique, on retrouvait une association significative entre la survenue de tachycardie ventriculaire non soutenue (TVNS) durant le suivi et l'implantation d'un défibrillateur ($n = 7$ patients ; $p = 0,01$).

Le tableau 6 synthétise l'évolution des patients selon les évènements rythmiques présentés.

	TV	TVNS	TV + choc	TV sans choc	Pas d'arythmie
DAI	4	7	3	1	109
Pas de DAI	1*	0	0	1*	129
Total	5	7	3	2	238

Tableau 6

* Refus du patient

Les patients qui ont bénéficié au final d'une implantation ont porté significativement plus longtemps le gilet que les autres (75 jours versus 59 jours ; $p < 0,01$).

Concernant l'activité des patients, ceux avec un nombre de pas moyen plus important sur la durée totale de port étaient significativement moins implantés d'un DAI (6232 versus 5341 pas quotidien, $p < 0,05$). Il n'existait pas d'association entre les données de l'inclinomètre et l'évolution du patient vers le défibrillateur.

Concernant les thérapeutiques de l'insuffisance cardiaque, le score de titration initial ne différait pas selon l'évolution vers un DAI ou non (1,21 versus 1,11). Il en était de même pour le score de titration final (1,52 versus 1,55). La variation absolue du score de titration était significativement plus positive dans le groupe n'évoluant pas vers un défibrillateur (+0,41 versus +0,32 ; $p < 0,05$).

Indépendamment, l'interaction des doses initiales et finales de chaque molécule n'avait pas d'influence significative sur l'évolution vers le défibrillateur. Pas d'effet de la prise d'amiodarone sur l'évolution vers le défibrillateur.

Concernant les données physiologiques de FC, dans le sous groupe qui a évolué vers l'implantation d'un DAI la FC initiale était en moyenne de 77 ± 13 bpm passant en fin de titration à 68 ± 11 bpm (variation moyenne -9 bpm). Chez ceux qui n'ont pas évolué vers l'implantation d'un DAI, la FC initiale était en moyenne de 74 ± 13 bpm passant à 68 ± 12 bpm en fin de titration (variation moyenne -7 bpm). Cette évolution de la FC n'était pas associée significativement avec l'évolution vers le DAI.

Il n'existait pas d'association significative entre l'évolution vers un DAI et les autres caractéristiques démographiques et présentations de l'infarctus. *Les caractéristiques des deux sous groupes et les tests statistiques sont synthétisées dans le Tableau 7.*

	DAI	Pas de DAI	p-value
Age	62 +/- 10	61 +/- 10	p=0,470
Sexe féminin	23 ; 20%	18 ; 14%	p=0,24
IC pré-existante	9 ; 8%	9 ; 7%	p=1
CMI pré-existante	27 ; 23%	28 ; 22%	p=0,88
HTA	49 ; 42%	55 ; 42%	p=0,9
Tabagisme	62 ; 53%	63 ; 48%	p=0,61
Diabète	32 ; 27%	40 ; 31%	p=0,58
Dyslipidémie	32 ; 27%	44 ; 34%	p=0,27
FEVG initiale	25,3 ± 5%	27,4 ± 6%	p<0,01
FEVG finale	29,6 ± 5%	42,5 ± 8%	P<0,01
Variation FEVG	4,3 %	15 %	p<0,01
Durée de port	75	59	p< 0,01
ACR initial	15 ; 13%	19 ; 15%	p=0,72
Choc cardiogénique	34 ; 29%	26 ; 20%	p=0,10
STEMI	64 ; 55%	63 ; 48%	p=0,37
Nb coronaire	1,9 +/- 0,9	1,9 +/- 0,9	p=0,16
➡ <i>Stent</i>	67 ; 57%	85 ; 65%	p=0,43
➡ <i>Pontage</i>	32 ; 27%	30 ; 23%	
➡ <i>Ttt médical</i>	18 ; 15%	15 ; 12%	
Ischémie résiduelle	43 ; 37%	42 ; 32%	p=0,50
Rééducation	86 ; 74%	104 ; 80%	p=0,29
TVNS	7 ; 6%	0 ; 0%	P=0,01
Nb parasites moy	34 +/- 92	14 +/- 37	p=0,03
Podomètre 1er semaine	2443	2912	p=0,18
Podomètre avant dernière semaine	6118	6749	p=0,24
Podomètre moyen (pas)	5341	6232	p<0,05
Score titration initial	1,18 +/- 0,6	1,12 +/- 0,7	p=0,54
Score titration final	1,53 +/- 0,7	1,54 +/- 0,7	p=0,87
Variation score titration	0,36 +/- 0,6	0,41 +/- 0,6	p<0,05
Amiodarone	17 ; 15%	24 ; 18%	p=0,50
FC initiale	77 +/- 13	74 +/- 13	p=0,19
FC finale	68 +/- 11	68 +/- 12	p=0,99
Variation FC	-9	-7	p=0,16

Tableau 7

Les résultats sont exprimés en moyenne et en écart type (moy ± ET)

Abréviations : IC = insuffisance cardiaque ; CMI = cardiopathie ischémique ; HTA = hypertension artérielle ; ACR = arrêt cardio-circulatoire ; STEMI = infarctus ST+ ; FC = fréquence cardiaque, TVNS tachycardie ventriculaire non soutenue

Objectif secondaire : effet de la rééducation cardiaque (population cardiopathie ischémique)

Les programmes de réadaptation ont été suivis en ambulatoire ou en hospitalisation complète dans la population de patients avec indication de cardiopathie ischémique. Chez les 190 patients (77%) ayant participé à un programme de réadaptation, on retrouvait une population plus jeune (60 ± 10 ans versus 64 ± 10 ans ; $p=0,04$), ayant une cardiopathie ischémique pré-existante ($p=0,01$), non diabétiques ($p=0,02$), avec revascularisation complète ($p<0,01$) le plus souvent par pontage aorto-coronarien ($p=0,01$).

Concernant la FEVG initiale et finale, celle-ci ne différait pas significativement en fonction de la réalisation d'une rééducation. La FEVG initiale dans le groupe sans rééducation était en moyenne de $27 \pm 5\%$ et de $26 \pm 7\%$ chez les patients avec rééducation. La FEVG finale était de $35\% \pm 8\%$ dans le groupe sans rééducation et de $37 \pm 10\%$ chez les patients avec rééducation. On retrouvait de façon significative une variation absolue de la FEVG plus élevée dans le groupe rééducation (+11 points versus +8 points ; $p = 0,04$).

Concernant les thérapeutiques médicamenteuses, les patients en rééducation avaient un score de titration initial significativement plus faible que ceux ne faisant pas de rééducation (respectivement 1,1/3 versus 1,3/3 ; $p=0,02$). Le score de titration final ne différait pas significativement entre les 2 groupes (respectivement $1,6/3 \pm 0,7$ et $1,5/3 \pm 0,7$; $p=0,49$). La variation du score titration entre le début et la fin du port était significativement plus importante dans le groupe ayant fait la rééducation (+0,5 point versus +0,2 point $p<0,01$).

Individuellement les doses initiales de chacune des molécules avaient tendance à être plus faibles dans le groupe rééducation, significatif uniquement pour les bêtabloquants ($p=0,02$).

Concernant l'activité physique, le nombre de pas moyen pendant la durée totale de port du GDP était significativement plus élevé dans le groupe rééducation (5949 versus 5344 ; $p = 0,03$). Il en allait de même pour le nombre de pas de l'avant dernière semaine (6566 versus 6063 ; $p<0,01$).

En lien avec cette activité physique et concernant la sécurité de la pratique d'une rééducation avec le gilet défibrillateur, il existait significativement plus d'évènements classés comme bruit dans le groupe rééducation (5399 versus 620 ; $p=0,01$). Il n'existait pas d'augmentation significative du nombre de chocs inappropriés en parallèle.

Nous n'avons pas retrouvé d'association entre la participation à une rééducation cardiaque et l'évolution de la fréquence cardiaque. Nous n'avons pas non plus mis en évidence d'association avec l'évolution vers l'implantation d'un DAI ou avec la survenue de thérapies électriques (inappropriés $p=0,44$; appropriés $p=0,44$; totale $p=0,07$).

Les caractéristiques des deux sous groupes et les tests statistiques sont synthétisés dans le Tableau 8.

	Reeducation	Pas reeducation	p-value
Age	60 +/- 10	64 +/- 10	p=0,04
Sexe féminin	31 ; 16%	10 ; 18%	p=0,84
IC pré-existante	14 ; 7%	4 ; 7%	p=1
CMI pré-existante	35 ; 18%	20 ; 35%	p=0,01
HTA	75 ; 39%	29 ; 51%	p=0,17
Tabagisme	97 ; 51%	28 ; 49%	p=0,76
Diabète	48 ; 25%	24 ; 42%	p=0,02
durée	69 +/- 42	61 +/- 35	p=0,19
Dyslipidémie	57 ; 30%	19 ; 33%	p=0,74
FEVG initiale	26,3 +/- 6	26,8 +/- 5	p=0,45
FEVG finale	36,8 +/- 10	34,9 +/- 8	p=0,13
Variation FEVG	11	8	p = 0,04
ACR initial	27 ; 14%	7 ; 12%	p=0,83
Choc cardiogénique	48 ; 25%	12 ; 21%	p=0,60
STEMI	102 ; 53%	25 ; 44%	p=0,19
Nb coronaire	1.9 +/- 0.9	1.8 +/- 0.9	p=0,47
⇒ <i>Traitement medical</i>	20 ; 10%	13 ; 23%	p=0,01
⇒ <i>Stent</i>	115 ; 61%	37 ; 65%	
⇒ <i>Pontage</i>	55 ; 29%	7 ; 12%	
Ischémie résiduelle	56 ; 29%	29 ; 51%	p<0,01
Choc électrique	5 ; 3%	0	p=0,07
DAI	86 ; 45%	31 ; 54%	p=0,29
ACFA	14 ; 7%	2 ; 4%	N.A.
Parasite	5399	620	p=0,01
Podomètre 1er semaine	2646	2834	p=0,67
Podomètre avant dernière semaine	6566	6063	p<0,01
Podomètre durée totale	5949	5344	p=0,03
Inclinomètre	x	x	p=0,51
Score titration initial	1.10 +/- 0.7	1.32 +/- 0.6	p=0,02
BB initial	0.35 +/- 0.3	0.45 +/- 0.3	p=0.02
IEC initial	0.43 +/- 0.3	0.49 +/- 0.3	p=0.21
Anti aldo initial	0.31 +/- 0.3	0.38 +/- 0.3	p=0,51
Score titration final	1.55 +/- 0.7	1.48 +/- 0.7	p=0,49
BB final	0.55 +/- 0.3	0.49 +/- 0.3	p=0.24
IEC final	0.60 +/- 0.3	0.58 +/- 0.3	p=0.71
Anti aldo final	0.40 +/- 0.3	0.40 +/- 0.3	p=0.99
Variation score	0.5 +/- 0.6	0.2 +/- 0.5	p<0,01
Amiodarone	31 ; 16%	10 ; 18%	p=0,84
FC initiale	76 +/- 12	74 +/- 15	p=0,39
FC finale	68 +/- 11	67 +/- 12	p=0,36
Variation FC	-8	-7	p=0,91

Tableau 8

Les résultats sont exprimés en moyenne et en écart type (moy ± ET)

Abréviations : IC = insuffisance cardiaque ; CMI = cardiopathie ischémique ; HTA = hypertension artérielle ; ACR = arrêt cardiaque ; STEMI = infarctus ST+ ; FC = fréquence cardiaque, ACFA : fibrillation atriale ; DAI = défibrillateur implantable ; BB = bêtabloquant

Objectif secondaire : facteurs prédictifs de l'observance

Nous nous sommes intéressés aux facteurs prédictifs de l'observance sur la population totale de notre étude. Celle-ci était évaluée en nombre d'heures par jour. Nous avons choisi un seuil d'observance à 20h en se basant sur celui utilisé dans l'étude WEAR-IT. La durée moyenne de port quotidien du gilet défibrillateur était de $22,6 \pm 2,4$ heures, avec une médiane de 23,5 heures par jour de port. Au total, 26 patients (10%) ont porté le gilet défibrillateur moins de 20 h par jour.

Les patients tabagiques, dyslipidémiques et ceux ayant présenté un ACR dans les 48 premières heures étaient significativement moins observants. De même, une activité podométrique faible la première et l'avant dernière semaine de port était significativement associée à une mauvaise observance au GDP ($p=0,03$).

Nous ne retrouvons pas de différence statistiquement significative d'observance sur les autres caractéristiques des patients.

Les caractéristiques des deux sous groupes et les tests statistiques sont synthétisées dans le Tableau 9.

	Observant	Non observant	p-value
Age	62 +/- 10	59 +/- 10	p=0,17
Sexe féminin	41 ; 17%	3 ; 12%	p=0,78
Indication extraction	15 ; 6%	1 ; 4%	p=1
IC pré-existante	20 ; 8%	3 ; 12%	p=0.48
CMI pré-existante	51 ; 22%	7 ; 27%	p=0.49
HTA	97 ; 41%	11 ; 42%	p=0.83
Tabagisme	108 ; 46%	18 ; 69%	p=0.02
Diabète	63 ; 27%	11 ; 42%	p=0.08
Dyslipidémie	67 ; 28%	12 ; 46%	p<0.05
FEVG initiale	27 +/- 6	26 +/- 11	p=0,08
FEVG finale	36 +/- 9	38 +/- 9	p=0.44
Variation FEVG	9 +/- 9	12 +/- 10	N.A.
ACR initial	34 ; 14%	0	p=0.03
Choc cardiogénique	48 ; 20%	3 ; 12%	p=0.13
STEMI	116 ; 49%	11 ; 42%	p=0.43
Nb coronaire	1,9 +/- 0,9	2,1 +/- 1	p=0.35
⇒Ttt medical	31 ; 13%	2 ; 8%	p=0.79
⇒Stent	135 ; 57%	17 ; 65%	
⇒Pontage	56 ; 24%	6 ; 23%	
Ischémie résiduelle	75 ; 32%	10 ; 38%	p=0.54
Rééducation	169 ; 71%	22 ; 85%	p=0,21
durée	66 +/- 39	63 +/- 53	p=0,61
> ou = 1 choc	5 ; 2%	0	p=0,55
ACFA	18 ; 8%	1 ; 4%	p=0,38
Parasite	6259	144	p=0,17
DAI	121 ; 51%	11 ; 42%	p=0,53
Podomètre 1er semaine	2544	3457	p=0.03
Podomètre avant dernière semaine (pas)	6531	4584	p=0.03
Podomètre durée totale (pas)	5869	4652	p=0.20
Inclinomètre	x	x	p=0,55
Score titration initial	1,2 +/- 0,6	1,2 +/- 0,8	p=0,71
Score titration final	1,5 +/- 0,7	1,6 +/- 0,8	p=0.46
Variation score	0,4 +/- 0,5	0,4 +/- 0,7	N.A.
Amiodarone	42 ; 18%	5 ; 19%	p=0.79
FC initiale	76 +/- 14	75 +/- 9	p=0.84
FC finale	68 +/- 11	69 +/- 10	p=0.50
Variation FC	-7	-5	N.A.

Tableau 9

Les résultats sont exprimés en moyenne et en écart type (moy ± ET)

Abréviations : IC = insuffisance cardiaque ; CMI = cardiopathie ischémique ; HTA = hypertension artérielle ; ACR = arrêt cardiaque ; STEMI = infarctus ST+ ; FC = fréquence cardiaque, ACFA : fibrillation atriale ; DAI = défibrillateur implantable

Discussion :

Notre étude confirme que le taux d'arythmie ventriculaire dans la population des patients porteurs d'un gilet défibrillateur portable est élevé. Pendant une durée moyenne de port moyenne de 66 jours nous avons mis en évidence des événements rythmiques ventriculaires chez 6% des patients. Chez 2,3% des patients l'arythmie était soutenue et 1,1% avait reçu un choc électrique par le GDP.

La survenue de chocs électriques avait tendance à être plus élevée, bien que de façon non significative, dans la population avec cardiopathie ischémique avec une survenue prépondérante les 30 premiers jours. Ceci souligne le rôle protecteur potentiel du GDP contre le risque de mort subite dans cette période à risque de post infarctus immédiat avec FEVG altérée < 35%.

Sur les critères d'efficacité, notre étude ALIVE confirme au niveau local les résultats des grandes études de cohorte. Le pourcentage de patient ayant reçu un choc électrique approprié (n=3 patients ; 1,1%) était concordant avec ce qui avait été décrit dans l'étude WEARIT-II (n=22 ; 1,1%), WEARIT-France (n = 17 ; 1,7%) et VEST (n = 20 ; 1,3%). Les données de la méta analyse de Masri et Al sur 11 études et 19.882 patients retrouvait également des chiffres homogènes avec un taux de choc approprié de 5 pour 100 patients-années et inapproprié de 2 pour 100 patients-années [21]. L'ensemble des chocs appropriés délivrés par les GDP dans notre étude ont permis la conversion de l'arythmie dans un rythme hémodynamiquement stable. Ces patients avaient tous été hospitalisés consécutivement au choc et sont sortis vivants de leur hospitalisation.

On notait l'absence de choc électrique dans la population suivie en post extraction de DAI, avec néanmoins un orage rythmique chez 1/16 patient (7%). Les chocs avaient été annulés par le patient devant une bonne tolérance hémodynamique, mais il avait été hospitalisé pour cardioversion électrique externe. Notre proportion de troubles du rythme ventriculaires en post extraction de DAI est concordante avec les données de l'étude de Wan et al. Elle rapportait de façon rétrospective la survenue de trouble du rythme ventriculaire soutenus chez 4% des patients (n=334/8058) en post extraction [22]. Ces données confirment aussi l'intérêt du GDP dans la population de patients après extraction et avant réimplantation d'un nouveau DAI. Le gilet défibrillateur permet chez ces patients un traitement antibiotique prolongé, si nécessaire, tout en octroyant une sécurité rythmique. Il permet le retour à domicile en sécurité de cette population, réduisant ainsi de façon importante le coût de la prise en charge comparativement à une prise en charge en hospitalisation complète.

Concernant les critères de sécurité, le pourcentage de traitements inappropriés dans l'étude ALIVE était bas (n=2 ; 0,8%). Ce chiffre était lui aussi homogène avec les études WEARIT-II (n=10 ; 0,5%), WEARIT-France (n = 5 ; 0,5%) et VEST (n = 10 ; 0,6%). Ces chocs inappropriés se produisaient lors de la combinaison d'une classification inappropriée par l'algorithme du dispositif et de l'absence de réponse du patient. En termes de comparaison avec un autre appareil utilisant une discrimination ECG externe, l'incidence des chocs inappropriés avec le défibrillateur sous-cutané est de 4,7 pour 100 patients-années [23, 24]. Les algorithmes de détection du défibrillateur sous-cutané et du GDP sont différents, mais la sécurité du gilet repose sur la possibilité qu'a le patient d'interrompre un choc par son action sur les boutons de réponse.

Il était intéressant de noter l'absence d'augmentation significative des chocs inappropriés dans la population en fibrillation atriale, ainsi que chez les patients en rééducation malgré le nombre plus important d'événements artéfactuels chez eux. La proportion d'événements choqués de façon inappropriée sur la quantité totale d'événements artéfactuels était extrêmement faible dans notre étude ($n=2/6193$; 0,03%).

Ces données confirment la bonne efficacité de l'interaction patient-système et soulignent l'importance de l'éducation initiale et du suivi éducatif durant toute la durée de port du GDP. Cette éducation est indispensable pour éviter un traitement inapproprié, mais aussi pour éviter les chocs en cas d'arythmies hémodynamiquement bien tolérées. Elles représentaient une proportion importante ($n=24/30$; 80%) de tous les épisodes d'arythmies ventriculaires soutenues de notre étude et la moitié des patients ayant présenté une arythmie ventriculaire soutenue ($n = 3$; 1,1%).

Sur ces critères d'efficacité et de sécurité, le GDP apparaît dans notre étude et dans la littérature comme bien toléré, efficace sur les troubles du rythme graves et n'est pas associé à une morbidité ou une mortalité significative [25].

Il est d'autant plus intéressant que la moitié des arrêts cardiaques soudains extra hospitaliers se produisent sans témoin, rendant les chances de survie plus faibles et le pronostic neurologique plus défavorable. Il avait été démontré que l'efficacité du GDP était comparable à celle d'un défibrillateur externe automatique lorsqu'il était utilisé pour un arrêt cardiaque avec témoin [26], mais qu'il le dépassait largement lorsqu'un défibrillateur externe n'était pas à portée de main ou que la réanimation cardio-pulmonaire n'était pas commencée immédiatement [27]. L'étude HAT avait comparé l'utilisation d'un défibrillateur externe à domicile au simple appel des services médicaux d'urgence, et n'avait pas retrouvé de différence significative dans la mortalité. Ce résultat est

certainement toujours en lien avec l'absence de témoin lors de l'ACR qui grève le pronostic [28].

Concernant les objectifs secondaires de notre étude, certains facteurs prédictifs intéressants ont été identifiés.

Premièrement, les facteurs prédictifs de survenue d'un choc électrique :

Nous avons noté que les patients ayant présenté un ACR initial étaient plus à risque de recevoir des chocs électriques appropriés. Un sur-risque rythmique semblerait donc perdurer chez ces patients même après les 48 premières heures suivant l'infarctus initial. Les patients avec un score de titration final bas étaient eux aussi plus à risque de chocs appropriés. Ces résultats semblent en faveur d'un taux d'évènements rythmiques ventriculaires plus important chez ces patients les plus graves. Cela est à mettre en relation avec la difficulté d'atteindre la dose optimale chez ces patients graves chez qui la dose maximale tolérée est souvent plus faible.

Au niveau des thérapeutiques de l'insuffisance cardiaque, nous avons mis en évidence que les patients avec un score de titration initial plus bas étaient à risque de recevoir un choc électrique inapproprié. Cela pourrait indiquer que ces patients, avec un traitement médical difficile à incrémenter en phase aiguë, sont aussi plus à risque de mal comprendre les consignes d'utilisation du GDP et de recevoir un choc inapproprié par incapacité à actionner correctement les boutons. Ces données, si elles venaient à être confirmées lors de futurs travaux, plaideraient en faveur d'une formation et d'un suivi renforcés chez ces patients plus sévères. On notait que les patients traités par amiodarone étaient plus susceptibles de recevoir un choc, approprié ou inapproprié.

Concernant l'activité, nous avons pu montrer que le nombre de pas moyen sur la durée totale était plus faible chez les patients recevant une thérapie électrique (2601 pas quotidiens versus 5876), significatif également pour une activité < 1000 pas la première semaine. Ceci est *in fine* le reflet d'une population de patients plus graves et donc moins actifs. Ces résultats vont dans le même sens qu'une étude allemande portant sur 4057 patients porteurs de GDP en post infarctus. Elle avait montré un sur-risque de thérapie électrique appropriée si l'activité physique était faible, avec un seuil inférieur à 4000 pas quotidiens la première semaine [29]. Ces résultats sont intéressants et pourraient nous permettre de mieux cibler les patients à risque. En effet au delà de la FEVG, la survenue initiale d'un ACR, un score de titration thérapeutique initial bas ou une activité physique faible la première semaine pourraient alerter sur un patient à plus haut risque de choc électrique.

Deuxièmement, les facteurs prédictifs de l'implantation d'un DAI :

On retrouvait que la FEVG à la pose du GDP était significativement plus basse chez les patients évoluant vers l'implantation d'un DAI. Sur le plan rythmique, la survenue de TVNS était dans notre étude un élément prédictif fort de l'évolution vers le DAI, même en l'absence de TV associée. En effet 7 patients ont présenté une TVNS au cours du suivi et ont tous bénéficié au final de l'implantation d'un défibrillateur.

Au niveau des thérapeutiques de l'insuffisance cardiaque, nous notons qu'une variation strictement positive du score de titration était associée à une plus faible implantation de défibrillateurs.

Sur le plan de l'activité physique l'activité de marche moyenne sur la durée totale significativement plus importante chez les patients qui n'ont pas évolué vers l'implantation du DAI (6231 versus 5340 pas quotidiens).

Enfin, la durée de port du gilet était elle aussi associée à l'évolution vers le DAI. Au delà de 90 jours de port plus de 60% des patients étaient implantés. Ce résultat est cohérent car les patients avec une FEVG améliorée à la première visite de contrôle (en général entre 35 et 45 jours) voyaient leur veste retirée. Ceux n'ayant pas suffisamment amélioré leur FEVG se voyaient proposer de prolonger la titration médicamenteuse sous couvert de la protection par le GDP.

Nous n'avons pas retrouvé d'interaction avec l'âge comme cela avait pu être mis en évidence dans l'étude de Usama et al. Cette étude s'était intéressée à l'utilisation du GDP chez les patients plus âgés et retrouvait une augmentation significative des arythmies ventriculaires et des implantations de DAI après 65 ans [30].

Ces éléments pourraient nous permettre d'identifier rapidement les patients les plus à risque d'évolution vers un DAI et ainsi d'optimiser leur prise en charge.

Troisièmement, les effets de la rééducation cardiaque sur l'évolution des patients :

Les bénéfices de l'activité physique chez les patients cardiaques sont déjà bien établis et ont été liés à la survie [31]. L'activité physique a chez eux une valeur pronostique, et après un infarctus, elle est un prédicteur significatif de décès [32]. L'évaluation de cette activité physique est une composante essentielle aux programmes de réadaptation cardiaque. Une étude portant sur des patients participant à un programme de réadaptation cardiaque avait

suggéré qu'ils devaient effectuer 6500 à 8500 pas quotidiens pour optimiser leur prévention cardio-vasculaire secondaire [33].

La proportion de patients rééduqués dans notre étude pour l'indication de cardiopathie ischémique était importante (n=190/247 ; 77%). Ils étaient significativement plus jeunes, moins diabétiques, avec un score initial de titration significativement plus faible que les patients non pris en charge en rééducation. La médiane d'activité était de 5551 pas quotidiens. Seuls 37% (n=70) des patients dépassaient ce seuil de 6500 pas, et 43% (n=82) si on ne s'intéressait qu'à l'avant dernière semaine de suivi. Cette activité modeste était néanmoins concordante avec l'étude de Connor et Al. qui retrouvait une activité médiane de 5568 pas quotidiens sur 2000 patients porteurs d'un GDP pour cardiopathie ischémique [34].

Dans notre étude, la rééducation était efficace sur l'activité physique avec une augmentation significative du nombre de pas moyen global (5949 versus 5344 pas), ainsi que de celui de l'avant dernière semaine de port (6566 versus 6063 pas).

Par ailleurs, elle favorisait significativement la titration thérapeutique avec un incrément thérapeutique chez 70% des patients qui avaient bénéficié d'une rééducation. On notait également une variation significativement plus positive de la FEVG chez les patients rééduqués.

Enfin sur nos critères de sécurité, cette rééducation augmentait le nombre d'alarmes parasites mais sans augmentation en parallèle des chocs inappropriés. Ceci conforte la sécurité de la pratique d'une activité sportive en rééducation avec le gilet défibrillateur portable.

Quatrièmement, les facteurs prédictifs de l'observance au gilet :

Cette observance était très élevée dans notre étude, avec un temps de port médian de 23,5 heures par jour, similaire aux études américaines et allemandes déjà citées. Moins de 10% de nos patients ont porté la veste moins de 20h par jour et peuvent être considérés comme non observants.

Ces résultats contrastent avec l'essai VEST dans lequel le temps de port médian était de 18 heures par jour et moyen de $14 \pm 9,3$ heures par jour. Les raisons possibles de cette différence peuvent être une meilleure éducation des patients mais aussi un suivi plus rapproché par les équipes de télécardiologie des différents centres via la plateforme de télésurveillance LifeVest Network, avec un rappel téléphonique si nécessaire ainsi qu'un complément d'éducation. Le confort accru des nouvelles générations de GDP, plus petits et moins lourds que les gilets utilisés antérieurement, a également pu participer à cette bonne observance. Ces données soulignent la qualité de l'éducation initiale du patient et du suivi mis en place dans les différents centres de l'arc alpin. Cette notion d'observance est très importante avec le gilet défibrillateur car le patient n'est protégé que lorsqu'il porte véritablement le gilet. Elle doit donc idéalement tendre vers un port 24h/24. En effet, comme cité précédemment, l'étude VEST était négative en intention de traiter sur la mortalité subite. Cependant, l'analyse en per protocole de ces données, excluant les 25% de patients qui n'avaient d'emblée par porté la veste du tout, montrait une réduction significative de la mortalité subite et totale dans la population de patients qui portaient véritablement le gilet défibrillateur. On peut donc considérer que le gilet défibrillateur est efficace dès lors qu'il est porté. La très bonne observance au gilet défibrillateur retrouvée dans les différents centres de l'arc alpin est donc rassurante quant à l'efficacité et l'intérêt du gilet chez nos patients.

Dans ALIVE, nous avons retrouvé que les patients tabagiques, dyslipidémiques et les patients les moins actifs en début et en fin de port étaient significativement moins enclins à porter la veste. Il en était de même pour les patients ayant présenté un ACR dans les 48 premières heures. À la différence d'études antérieures qui retrouvaient une moins bonne observance dépendante de l'âge, avec des patients âgés souffrant parfois de déclin cognitif ou de jeunes individus peu disposés à accepter la conformité nécessaire [35], nous n'avons pas retrouvé cette association malgré une classe d'âge étendue de 34 à 83 ans.

Limites de l'étude :

Cette étude présente certaines limites, notamment en raison de sa nature rétrospective et descriptive.

Concernant notre recrutement de patient, nous avons dû exclure les patients atteints de cardiomyopathie non ischémique (n=23) du fait de l'absence de remboursement selon la réglementation française dans cette indication. Par ailleurs, notre population recrutée en post extraction de défibrillateur était assez réduite (n=16), et globalement sous représentée en comparaison aux études précédemment citées.

Un biais potentiel est le manque de puissance de notre étude. Malgré une conduite en multicentrique, le nombre de chocs électriques est faible, et les analyses différentielles sur le caractère approprié ou inapproprié du choc se sont faites sur des effectifs nécessairement encore plus réduits. Le faible nombre d'évènement ne permet pas une analyse de survie fiable.

Concernant le recueil des données, il peut exister un biais sur l'analyse des événements rythmiques. En effet le gilet défibrillateur ne détectait les arythmies ventriculaires qu'au-dessus du seuil de détection qui lui a été défini. De plus, la programmation des zones de TV et FV était à la discrétion du praticien ce qui a pu influencer le recueil des arythmies ventriculaires suivant les différents centres. Ainsi, certaines arythmies ventriculaires dites « lentes », inférieures au seuil de détection, ont pu ne pas être enregistrées et donc non comptabilisées dans notre étude. Il est à noter que dans cette hypothèse aucun décès ne leur est imputable ici. Également, les données statistiques enregistrées par les GDP ne peuvent l'être que lorsque le gilet est porté. Certains paramètres ont donc pu être sous ou surestimés chez patients les moins observants.

Nous n'avons pas évalué l'impact sur la qualité de vie du gilet défibrillateur. Cela aurait pu être intéressant car dans la période de vulnérabilité cardiaque dans laquelle il est prescrit, le patient se trouve aussi dans une période de vulnérabilité psychologique. Ceci pourrait avoir un impact cardiaque via le système nerveux autonome. Dans la littérature l'impact sur la qualité de vie associée au GDP est variable selon les études [36]. Il était perçu positivement dans l'expérience française de WEARIT-Fr, avec la sensation d'être mieux protégé et d'être plus impliqué dans la prise en charge sa maladie. Il est certain que de futures améliorations sont nécessaires afin de diminuer le nombre d'alarmes artéfactuelles ou d'en améliorer la gestion par le patient pour réduire l'impact psychologique de celles-ci.

Ouverture de l'étude ALIVE :

Par ses aspects non invasif, efficace et moins onéreux qu'un défibrillateur implantable, le gilet défibrillateur pourrait être envisagé chez les patients présentant un risque transitoirement élevé de mort subite pour des troubles réversibles [37], y compris, comme le suggère la littérature, dans la myocardite [38], les cardiomyopathies non ischémiques [39], la cardiomyopathie péri-partum [40], la sarcoïdose cardiaque [41]. La surveillance par gilet défibrillateur portable pendant quelques mois pourrait être intéressante chez ces patients mais reste à étudier.

Conclusion :

La prise de décision chez les patients avec une FEVG altérée après un infarctus du myocarde est difficile. Elle doit tenir compte à la fois d'un sur-risque rythmique le premier mois et de la nécessité d'attendre l'optimisation du traitement médical avant l'implantation d'un DAI. Le gilet défibrillateur portable apparaît dans la littérature comme une opportunité efficace et fiable en pont vers la récupération ou vers l'implantation d'un défibrillateur. Le gilet aide à l'obtention d'un traitement pharmacologique optimal en octroyant une sécurité rythmique. Cette optimisation thérapeutique nécessaire et recommandée permet d'éviter l'implantation de défibrillateurs définitifs inutiles, qui peuvent-être à l'origine de complications à long terme. Les résultats de cette étude renforcent les données existantes sur l'efficacité et la sécurité du gilet défibrillateur portable, avec un niveau élevé d'observance, et une faible survenue de chocs inappropriés. Ils apportent également des marqueurs qui apparaissent comme prédictifs du risque rythmique et de l'évolution vers l'implantation d'un DAI dans la population de patients en post infarctus à FEVG altérée. L'association entre ces marqueurs et le risque d'implantation d'un DAI nécessitera d'être confirmée lors de futures études.

Points clés de l'étude :

- ▶ 4 centres français, 263 patients, durée moyenne de port de 66 jours
- ▶ Excellente observance, médiane quotidienne de 23.5 heures de port
- ▶ 30 TV soutenues chez 6 patients (2,3%), dont 3 ont reçu un choc approprié efficace
- ▶ 2 chocs inappropriés chez 2 patients (0,8%)
- ▶ Faible proportion d'événements artéfactuels choqués (0,03%)
- ▶ Plus de chocs appropriés chez les patients ayant présenté un ACR initial ou ayant un score de titration thérapeutique final bas.
- ▶ Plus de chocs électriques chez les patients avec une activité < 1000 pas la 1ère semaine
- ▶ Plus de DAI chez les patients avec une FE initiale basse ou avec présenté une TVNS
- ▶ Moins de DAI chez les patients avec une titration positive et une activité podométrique plus importante.
- ▶ La rééducation cardiaque augmente l'activité podométrique globale et favorise une titration thérapeutique efficace.
- ▶ Tabagisme, dyslipidémie et activité podométrique faible sont associés à une moins bonne observance au GDP

THÈSE SOUTENUE PAR : **Benjamin CASEZ**

TITRE : **ALIVE, Registre de l'arc alpin sur le Gilet Défibrillateur Portable**

CONCLUSION :

La prise de décision chez les patients avec une FEVG altérée après un infarctus du myocarde est difficile. Elle doit tenir compte à la fois d'un sur-risque rythmique le premier mois et de la nécessité d'attendre l'optimisation du traitement médical avant l'implantation d'un DAI. Le gilet défibrillateur portable apparaît dans la littérature comme une opportunité efficace et fiable en pont vers la récupération ou vers l'implantation d'un défibrillateur. Le gilet aide à l'obtention d'un traitement pharmacologique optimal en octroyant une sécurité rythmique. Cette optimisation thérapeutique nécessaire et recommandée permet d'éviter l'implantation de défibrillateurs définitifs inutiles, qui peuvent-être à l'origine de complications à long terme. Les résultats de cette étude renforcent les données existantes sur l'efficacité et la sécurité du gilet défibrillateur portable, avec un niveau élevé d'observance, et une faible survenue de chocs inappropriés. Ils apportent également des marqueurs qui apparaissent comme prédictifs du risque rythmique et de l'évolution vers l'implantation d'un DAI dans la population de patients en post infarctus à FEVG altérée. L'association entre ces marqueurs et le risque d'implantation d'un DAI nécessitera d'être confirmée lors de futures études.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le : 22/09/21

LE DOYEN

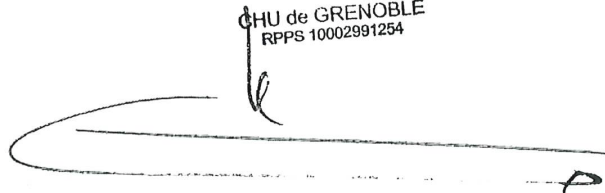
LE PRÉSIDENT DE LA THÈSE


Pr. Patrice MORAND

Pour le Président
et par délégation
—
Le Doyen de Médecine
Pr. Patrice MORAND

Pr.

Pr. G. VANZETTO
Soins Intensifs et Urgences Cardiologiques
Clinique Universitaire de Cardiologie
CHU de GRENOBLE
RPPS 10002991254



Service des thèses : medecine-these@univ-grenoble-alpes.fr

Bibliographie :

1. Grasner, J.T., et al., EuReCa ONE-27 Nations, ONE Europe, ONE Registry: A prospective one month analysis of out-of-hospital cardiac arrest outcomes in 27 countries in Europe. *Resuscitation*, 2016. 105: p. 188-95.
2. Srinivasan, N.T. and R.J. Schilling, Sudden Cardiac Death and Arrhythmias. *Arrhythm Electrophysiol Rev*, 2018. 7(2): p. 111-117.
3. Zipes, D.P. and H.J. Wellens, Sudden cardiac death. *Circulation*, 1998. 98(21): p. 2334-51.
4. Larsen, M.P., et al., Predicting survival from out-of-hospital cardiac arrest: a graphic model. *Ann Emerg Med*, 1993. 22(11): p. 1652-8.
5. Solomon, S., et al., Sudden Death in Patients with Myocardial Infarction and Left Ventricular Dysfunction, Heart Failure, or Both. *New England Journal of Medicine*, 352(25), 2581–2588.
6. Halkin, A., et al., Prediction of mortality after primary percutaneous coronary intervention for acute myocardial infarction: the CADILLAC risk score. *J Am Coll Cardiol*, 2005. 45(9): p. 1397-405.
7. Zoll, P.M., et al., Termination of ventricular fibrillation in man by externally applied electric countershock. *N Engl J Med*, 1956. 254(16): p. 727-32.
8. Hohnloser, S.H., et al., Prophylactic use of an implantable cardioverter-defibrillator after acute myocardial infarction. *N Engl J Med*, 2004. 351(24): p. 2481-8.
9. Steinbeck, G., et al., Defibrillator implantation early after myocardial infarction. *N Engl J Med*, 2009. 361(15): p. 1427-36.
10. Pascal Defaye, Peggy Jacon. Complications du défibrillateur automatique implantable. *MT Cardio*. 2007;3(3):226-235.
11. Pouleur, A.C., et al., VALIANT Investigators. Pathogenesis of sudden unexpected death in a clinical trial of patients with myocardial infarction and left ventricular dysfunction, heart failure, or both. *Circulation*. 2010 Aug 10;122(6):597-602.
12. Al-Khatib, S.M., et al., Non-evidence-based ICD implantations in the United States. *JAMA*, 2011. 305(1): p. 43-9.
13. Moss, A.J., J. Daubert, and W. Zareba, MADIT-II: clinical implications. *Card Electrophysiol Rev*, 2002. 6(4): p. 463-5.
14. Lenarczyk, R., et al., The use of wearable cardioverter-defibrillators in Europe: results of the European Heart Rhythm Association survey. *Europace*, 2016. 18(1): p. 146-50.
15. Auricchio, A., et al., Clinical efficacy of the wearable cardioverter-defibrillator in acutely terminating episodes of ventricular fibrillation. *Am J Cardiol*, 1998. 81(10): p. 1253-6.
16. Feldman, A.M., et al., Use of a wearable defibrillator in terminating tachyarrhythmias in patients at high risk for sudden death: results of the WEARIT/BIROAD. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2004. 27(1): p. 4-9.
17. Kutyifa, V., et al., Use of the wearable cardioverter defibrillator in high-risk cardiac patients: data from the Prospective Registry of Patients Using the Wearable Cardioverter Defibrillator (WEARIT-II Registry). *Circulation*, 2015. 132(17): p. 1613-9.
18. Wassnig, N.K., et al., Experience With the Wearable Cardioverter-Defibrillator in Patients at High Risk for Sudden Cardiac Death. *Circulation*, 2016. 134(9): p. 635-43.
19. Garcia, R., et al., Wearable cardioverter-defibrillator in patients with a transient risk of sudden cardiac death: the WEARIT-France cohort study. *Europace*, 2021. 23(1): p. 73-81.
20. Olgin, J.E., et al., Wearable Cardioverter-Defibrillator after Myocardial Infarction. *N Engl J Med*, 2018. 379(13): p. 1205-1215.
21. Masri, A., et al., Wearable Cardioverter-Defibrillator Therapy for the Prevention of Sudden Cardiac Death: A Systematic Review and Meta-Analysis. *JACC Clin Electrophysiol*, 2019. 5(2): p. 152-161.
22. Ellenbogen, K.A., et al., Benefit of the Wearable Cardioverter-Defibrillator in Protecting Patients After Implantable-Cardioverter Defibrillator Explant: Results From the National Registry. *JACC Clin Electrophysiol*, 2017. 3(3): p. 243-250.
23. Burke, M.C., 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. 65(16): p. 1605-1615.
24. Olde Nordkamp, L.R., et al., Inappropriate shocks in the subcutaneous ICD: Incidence, predictors and management. *Int J Cardiol*, 2015. 195: p. 126-33.
25. Chung, M.K., et al., Aggregate national experience with the wearable cardioverter-defibrillator: event rates, compliance, and survival. *J Am Coll Cardiol*, 2010. 56(3): p. 194-203.
26. Valenzuela, T.D., et al., Outcomes of rapid defibrillation by security officers after cardiac arrest in casinos. *N Engl J Med*, 2000. 343(17): p. 1206-9.
27. Holmberg, M., et al., Survival after cardiac arrest outside hospital in Sweden. *Swedish Cardiac Arrest Registry*. *Resuscitation*, 1998. 36(1): p. 29-36.

28. Bardy, G.H., et al., Home use of automated external defibrillators for sudden cardiac arrest. *N Engl J Med*, 2008. 358(17): p. 1793-804.
29. Burch, A.E., et al., Physical activity is reduced prior to ventricular arrhythmias in patients with a wearable cardioverter defibrillator. *Clin Cardiol*, 2020. 43(1): p. 60-65.
30. Daimee, U.A., et al., Experience with the wearable cardioverter-defibrillator in older patients: Results from the Prospective Registry of Patients Using the Wearable Cardioverter-Defibrillator. *Heart Rhythm*, 2018. 15(9): p. 1379-1386.
31. Kramer, D.B., et al., Patient Activity and Survival Following Implantable Cardioverter-Defibrillator Implantation: The ALTITUDE Activity Study. *J Am Heart Assoc*, 2015. 4(5).
32. Ekblom, O., et al., Increased Physical Activity Post-Myocardial Infarction Is Related to Reduced Mortality: Results From the SWEDEHEART Registry. *J Am Heart Assoc*, 2018. 7(24): p. e010108.
33. Ayabe, M., et al., Target step count for the secondary prevention of cardiovascular disease. *Circ J*, 2008. 72(2): p. 299-303.
34. Tripp, C., et al., Physical Activity in Adults With Wearable Cardioverter Defibrillators in the Post-Myocardial Infarction Period. *J Cardiopulm Rehabil Prev*, 2020. 40(3): p. 164-166.
35. Klein, H.U., et al., Bridging a temporary high risk of sudden arrhythmic death. Experience with the wearable cardioverter defibrillator (WCD). *Pacing Clin Electrophysiol*, 2010. 33(3): p. 353-67.
36. Lackermair, K., et al., Impairment of Quality of Life among Patients with Wearable Cardioverter Defibrillator Therapy (LifeVest(R)): A Preliminary Study. *Biomed Res Int*, 2018. 2018: p. 6028494.
37. Al-Khatib, S.M., 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. *Circulation*, 2018. 138(13): p. e272-e391.
38. Prochnau, D., et al., Successful use of a wearable cardioverter-defibrillator in myocarditis with normal ejection fraction. *Clin Res Cardiol*, 2010. 99(2): p. 129-31.
39. Salehi, N., et al., The Wearable Cardioverter Defibrillator in Nonischemic Cardiomyopathy: A US National Database Analysis. *Can J Cardiol*, 2016. 32(10): p. 1247 e1-1247 e6.
40. Saltzberg, M.T., S. Szymkiewicz, and N.R. Bianco, Characteristics and outcomes of peripartum versus nonperipartum cardiomyopathy in women using a wearable cardiac defibrillator. *J Card Fail*, 2012. 18(1): p. 21-7.
41. Skowasch, D., et al., Management of sudden cardiac death in cardiac sarcoidosis using the wearable cardioverter defibrillator. *PLoS One*, 2018. 13(3): p. e0194496.

Annexe : Lettre d'information patient

Etude ALIVE

Lettre d'information

Version 0.2 du 17/09/2020



LETTRE D'INFORMATION

Titre identifiant la recherche : Registre Alpin du Gilet Défibrillateur Portable

Titre court : ALIVE

L'objet de cette lettre n'est en aucun cas lié à votre état de santé actuel mais vise à vous informer que nous souhaitons utiliser les données de votre dossier médical pour un projet de recherche et nous devons nous assurer que vous n'y êtes pas opposé.

Madame, Monsieur,

Nous vous contactons ce jour car le Pr DEFAYE, investigateur coordonnateur, souhaite conduire une recherche en utilisant les données de votre dossier médical. Cette recherche est organisée par le C.H.U. Grenoble Alpes.

DESCRIPTIF DE L'ETUDE

Cette recherche consiste en la création d'un registre sur l'Arc Alpin afin de fournir des données régionales rétrospectives sur le gilet défibrillateur (LifeVest de Zoll) en termes d'efficacité et de sécurité. Les centres de Grenoble, du CH d'Annecy, du CH de Valence et du CH de Chambéry participeront au registre. Cette étude devrait débuter en septembre 2020 et il est prévu qu'elle s'achève en septembre 2021.

BENEFICES, CONTRAINTES ET RISQUES

Cette recherche sur données ne vous procurera pas de bénéfice direct du fait de votre participation. Cependant, elle permettra aux médecins de préciser l'efficacité du Gilet Défibrillateur.

De manière plus globale cette étude vise à accroître la connaissance médicale et à améliorer la qualité de prise en charge des patients.

Cette étude est effectuée sur les données existantes, issues de vos soins. Elle ne nécessitera aucune action supplémentaire et n'engendre donc aucun risque. Votre participation à cette recherche n'entraînera aucune modification de votre prise en charge médicale.

CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Dans le cadre de cette recherche, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre. Les données que nous prévoyons de collecter sont les données du dossier médical de votre établissement de soin. Les données ne permettront pas de remonter à votre identité.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6.1.e du règlement UE 2016/679 (Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement. De plus, au titre de l'article 9.2.j du



RGPD le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique.

A cette fin, ces données seront transmises à la personne responsable du traitement de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte en France, à l'aide d'un contrat garantissant le respect de la réglementation en vigueur relative à la protection de vos données personnelles.

Ces données pourront être transmises aux fins de réalisation de l'étude ainsi qu'à des fins d'exploitation et de valorisation des résultats. Avant toute transmission, ces données seront identifiées par un [numéro de code](#) et ne permettront pas de remonter directement à votre identité.

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises et à d'autres entités du CHU Grenoble Alpes, sous une forme qui ne permettra pas votre identification directe ou indirecte.

Les données **seront** stockées [dans le service de Cardiologie du CHU de Grenoble](#). Le responsable de traitement procédera à la collecte de ces données et à leur traitement. Dans le cas où le traitement des données serait délégué à une autre entité, les précautions nécessaires au maintien de votre anonymat seront prises et un contrat sera établi.

Ces données seront [analysées](#) et seront archivées dans le service de cardiologie du CHU de Grenoble (pour une durée de vingt ans maximum).

VOS DROITS

La personne responsable du traitement assure la conformité de la recherche aux dispositions des lois en vigueur sur la protection des données.

- Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification.
- Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.
- Vous disposez d'un droit à l'effacement des données et à l'oubli
- Vous disposez d'un droit à la limitation de traitement de vos données
- Vous disposez d'un droit de réclamation à une autorité de contrôle (CNIL)

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser que vos données de santé soient utilisées. Votre refus n'a pas à être justifié et ne modifiera en rien votre prise en charge ou votre relation avec le médecin.

**FORMULAIRE D'OPPOSITION****Titre identifiant la recherche :** Registre Alpin du Gilet Défibrillateur Portable**Titre court :** ALIVE**A REMPLIR PAR LE PATIENT**

Je soussigné(e) Madame/Monsieur (nom et prénom) demande à faire valoir mon droit d'opposition à l'utilisation de mes données à caractère personnel dans le cadre de cette recherche.

De ce fait, je refuse que des données de mon dossier médical soient recueillies et soient utilisées dans le cadre de cette recherche.

Date : ____/____/____

Signature :

Formulaire à renvoyer à votre centre référent :

**CHU de Grenoble, service de Cardiologie Rythmologie, à l'attention du Pr DEFAYE Pascal,
1 Boulevard de la Chantourne 38043 GRENOBLE**

**Centre Hospitalier Annecy Genevois, service de cardiologie, à l'attention du Dr IRLES Didier,
1 Avenue de l'Hôpital, 74370 Epagny Metz-Tessy**

**Centre Hospitalier de Valence, service de cardiologie, à l'attention du Dr MIRALLES Aurélien,
179 Boulevard Maréchal Juin, 26000 Valence**

**Centre hospitalier Métropole Savoie, service de cardiologie, à l'attention du Dr BACQUELIN Raoul,
Place Lucien Biset, 73000 CHAMBERY**