



Place du défibrillateur implantable sous-cutané par rapport au défibrillateur implantable classique ?

Christelle Marquié, CHRU Lille christelle.marquié@chru-lille.fr

E En 2014, 13640 patients en France ont bénéficié de la mise en place d'un DAI (Défibrillateur Automatique Implantable), 300 000 sont implantés par an dans le monde.

Depuis le premier appareil implanté chez l'homme en 1980, la technique s'est développée pour devenir aujourd'hui une technique de routine. Les appareils d'aujourd'hui pèsent 80 grammes, peuvent réduire les arythmies ventriculaires, ont également une fonction pacemaker et une fonction de resynchronisation si nécessaire.

Le DAI « classique » : points forts/points faibles

Le DAI « classique » se compose d'une, deux ou trois sondes endocavitaires (oreillette droite, ventricule droit, sinus coronaire) et d'un boîtier placé en région pectorale gauche ou droite (Fig 1).

SYSTÈME DE DÉFIBRILLATION ENDOCAVAITAIRE « CLASSIQUE » La sonde du sinus coronaire sert à stimuler la face épicaudique du ventricule gauche dans un système de resynchronisation

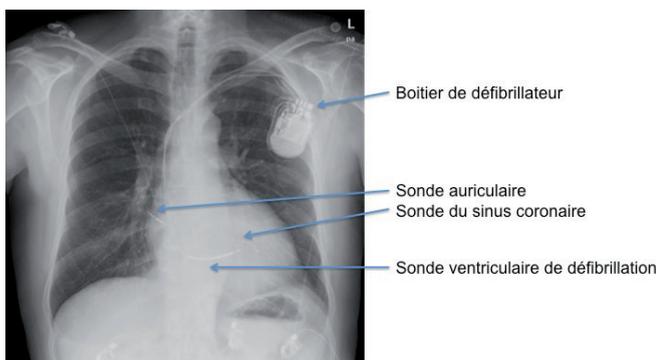


Figure 1

Les sondes sont implantées par voie veineuse, sous contrôle de scopie. La sonde de DAI est positionnée dans le ventricule droit et s'insère dans l'endocarde grâce à une micro vis. Cette intervention peut être réalisée sous anesthésie locale et dure entre 30 minutes et 3 heures selon le nombre de sondes nécessaires. La sonde de DAI comporte un dipôle distal de détection et de stimulation, semblable à une sonde de pacemaker et un ou 2 coïls servant à la défibrillation (Fig 2).

FONCTIONNEMENT DU DAI « CLASSIQUE »

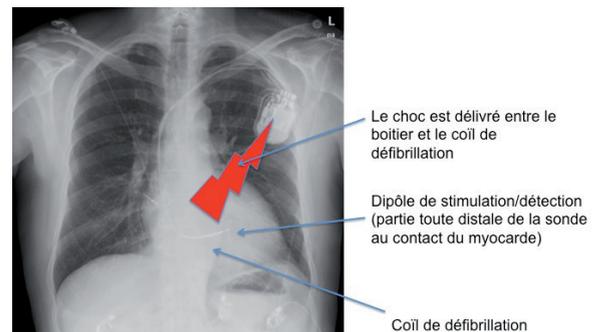


Figure 2

La détection du trouble du rythme se fait par ce dipôle distal. Le choc électrique est délivré entre le boîtier et le coil. (Fig 2)

Le DAI a montré son efficacité concernant la diminution de la mortalité en prévention secondaire et primaire.¹ Pour réduire une tachycardie ventriculaire le DAI a la possibilité de produire soit une salve de stimulation plus rapide qui va réduire la tachycardie de manière tout à fait indolore pour le patient (SAT : stimulation antitachycardique) soit un choc électrique (35 à 40 Joules, douloureux pour le patient) (Fig 3).

Dans le cas d'une fibrillation ventriculaire, un choc sera délivré. Tous les appareils ont une fonction pacemaker, peuvent être associés à un système de télésurveillance, ont un volume d'environ 45 cm³ et une durée de vie de 5 à 10 ans.

L'implantation de ce type d'appareil nécessite un abord vasculaire, l'usage de la scopie et expose le patient à des complications liées essentiellement aux sondes.

En effet, le matériel implanté subit l'usure du temps.

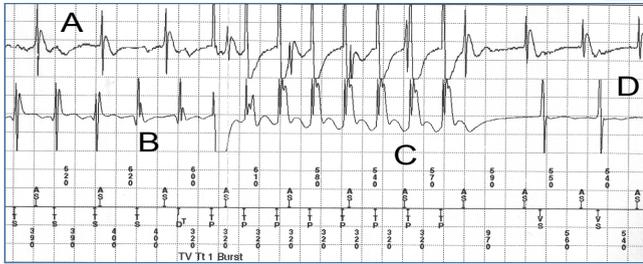
Pour le boîtier cela se manifeste par une usure de la pile et la nécessité de le changer après 4 à 10 ans selon l'usage que le patient va en faire. Le changement de boîtier est un geste techniquement simple.

L'autre matériel est la sonde. La technologie de la sonde est beaucoup plus complexe. Elle doit allier la résistance nécessaire aux contraintes mécaniques (au niveau du boîtier et dans les cavités cardiaques) et la souplesse puisque elle se trouve dans les cavités cardiaques. On peut être amené à proposer une

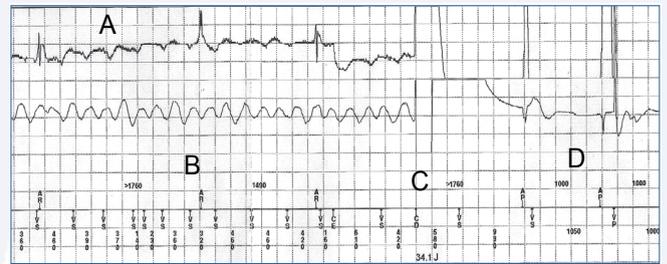
EXEMPLES DE THÉRAPIES DÉLIVRÉES PAR UN DAI ENDOCAVITAIRE. TRACÉ DE DÉFIBRILLATEUR

▼ Réduction d'une tachycardie ventriculaire par SAT

▼ Réduction d'une fibrillation ventriculaire par choc interne



A : piste atriale
B : piste ventriculaire, rythme en tachycardie ventriculaire



C : SAT : stimulation antitachycardique
D : retour en rythme sinusal

Figure 3A et 3B

extraction de sonde dans 2 circonstances principales : l'usure de la sonde (naturelle ou prématurée, extraction se discutant au cas par cas) et l'infection du matériel (extraction obligatoire dans cette situation).

Pourquoi cette différence ? En fait l'extraction de sonde est un exercice difficile. En vieillissant la sonde devient adhérente aux structures qu'elle rencontre : système veineux, valve tricuspide, paroi cardiaque. Le geste d'extraction consiste à retirer cette sonde en totalité sans altérer les tissus voisins.

Deux techniques sont possibles : l'extraction percutanée (la plus fréquente), l'extraction chirurgicale (très invasive). L'extraction percutanée consiste à extraire la sonde en tirant dessus par son point d'insertion vasculaire (on a la possibilité d'utiliser des outils spécifiques d'extraction comme des gaines mécaniques ou des gaines laser) ou en utilisant des lassos par voie fémorale. L'extraction percutanée expose à un risque de plaie vasculaire ou cardiaque. Le taux de complication grave des extractions percutanées est de 1 à 2% avec un taux de décès de 0,1%.²⁻³ L'extraction chirurgicale se fait par sternotomie, et nécessite parfois la circulation extracorporelle. Elle est réservée aux cas les plus complexes.

Le point faible de la défibrillation endocavitaire est donc lié aujourd'hui aux problématiques de gestion de sonde et au risque d'infection. Le taux de fracture de sonde de DAI avoisine les 20% à 10 ans et le taux d'infection 2 à 5%, il est plus important en cas de reprise ou de geste complexe (changement de boîtier, nouvelle sonde, upgrade en biventriculaire).⁴⁻⁵

Un patient implanté jeune sera donc confronté à un moment ou un autre à un problème de sonde avec les risques inhérents à l'extraction ou à l'ajout d'une sonde supplémentaire. La multiplication des gestes l'expose à plus d'infections.

L'idéal serait donc de se passer de la sonde !!!

II Le DAI sous-cutané : quel apport ?

Le matériel actuellement commercialisé est entièrement sous cutané, composé d'un boîtier et d'une sonde de défibrillation. Le boîtier est positionné dans la région basithoracique gauche, sur la ligne axillaire moyenne, en position pré ou rétomusculaire (Fig 4).

DAI SOUS-CUTANÉ - Boîtier : Volume 59,5 cc, dimensions 83,1 × 69,1 × 12,7 mm, 130 grammes
Sonde : longueur totale 45 cm, longueur du coil 8 cm, diamètre maximale 3 mm

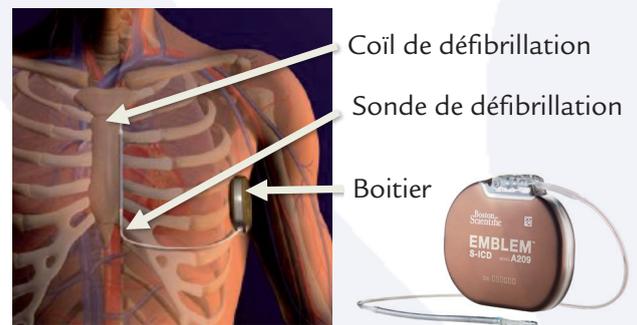


Figure 4

La différence fondamentale avec le DAI « classique » est que la sonde a un trajet uniquement sous-cutané. Il n'y a plus aucun matériel intravasculaire ou intracardiaque. L'appareil délivre un choc entre le boîtier en position basithoracique gauche et le coil sous-cutané parasternal droit ou gauche. La détection du trouble du rythme se fait de manière bipolaire selon 3 possibilités (Fig 5).

Il est possible de programmer une ou deux zones de thérapies (programmables entre 170 et 250 bpm). Le traitement est le même dans les deux zones, à savoir des chocs de 80 joules (Fig 6).

SCHÉMA ILLUSTRANT LE POSITIONNEMENT SOUS CUTANÉ DU BOITIER ET DE LA SONDE QUI EST PLACÉE DANS CET EXEMPLE EN PARASTERNAL GAUCHE.

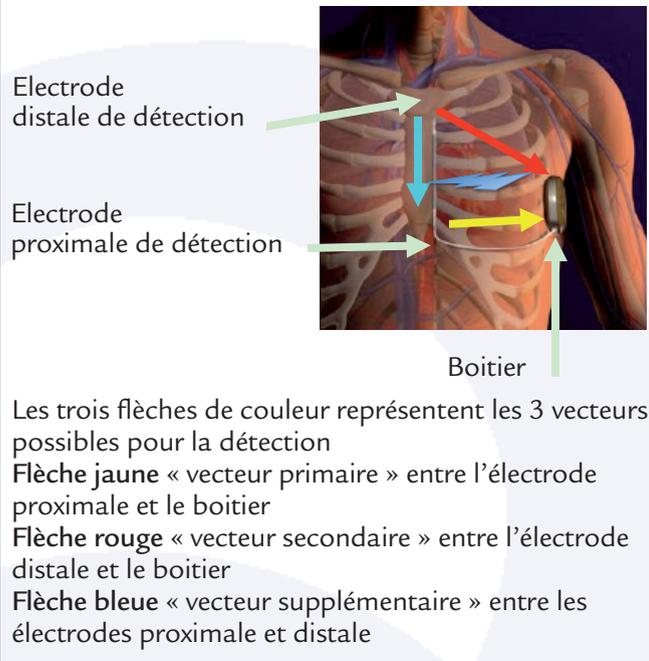


Figure 5

Dans la zone la plus basse, il est possible de programmer un algorithme de discrimination basé sur la morphologie. La durée de vie de l'appareil est estimée à 7 ans, en utilisation classique avec une capacité d'environ 100 chocs.

Il n'y a pas de fonction pacemaker hormis une

stimulation post choc optionnel de 30 secondes au maximum à 50 bpm.

LES PLUS DU DAI SOUS CUTANE

L'avantage majeur est l'absence de matériel intravasculaire et intracardiaque.

La sonde est différente technologiquement puisque en position sous-cutanée : elle est plus grosse 12 french versus 7 à 8 french en moyenne pour les endocavitaires, elle est pleine et non creuse. Cette différence technologique rendue possible par la position sous-cutanée en fait un matériel beaucoup plus robuste. A ce jour aucune rupture de sonde n'a été décrite.

En ce qui concerne le risque d'infection du matériel, celui-ci existe toujours mais il n'y a aucun risque d'endocardite et le risque de bactériémie est beaucoup plus faible. Si infection il y a, elle est donc moins dangereuse pour le patient.

Enfin l'extraction de la sonde, obligatoire pour traiter l'infection, et nécessaire en cas de rupture de sonde est simple puisque le matériel est sous cutané. L'expérience d'extraction de cette sonde est limitée aux cas d'infection survenue dans les mois suivant l'implantation.

La sonde a été très simple à extraire dans ces situations puisqu'implantée de manière très récente. Cependant en se projetant dans 5 ou 10 ans sa position sous-cutanée exclut tout risque de plaie vasculaire ou cardiaque et donc simplifiera grandement le geste de l'extraction.

Petit plus : la technique d'implantation en 2 incisions

RÉGULARISATION D'UNE TACHYCARDIE VENTRICULAIRE PAR UN CHOC INTERNE PAR UN DAI SOUS-CUTANÉ

- A : rythme sinusal
- B : Tachycardie ventriculaire
- C : Choc
- D : retour au rythme sinusal

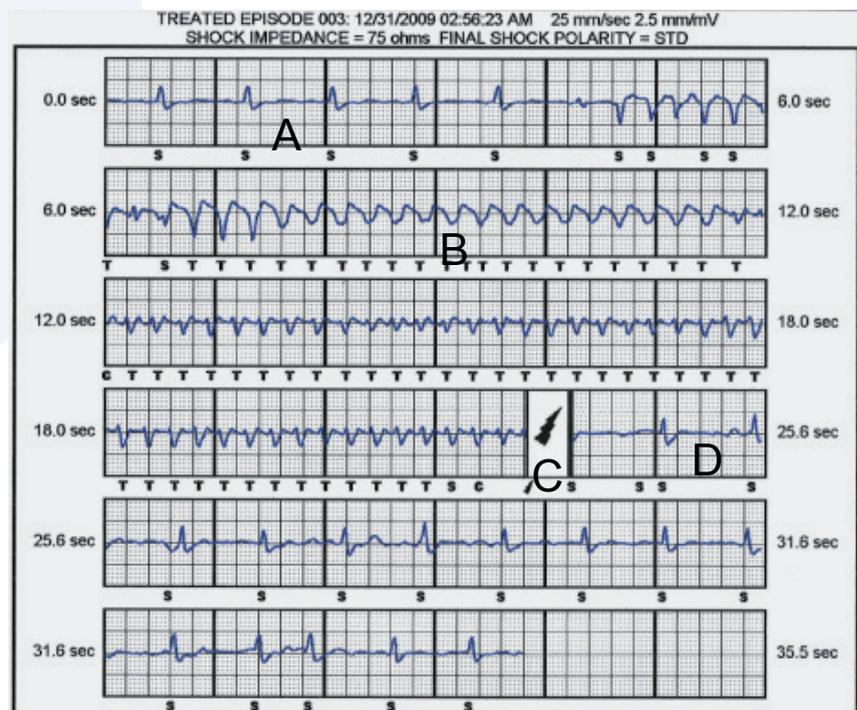


Figure 6

LE POINT SUR...

(une incision en regard du boîtier, une incision au niveau de l'électrode proximale de détection, partie basse du sternum) permet l'absence de cicatrice visible avec un tee-shirt très échancré !

Il n'y a quasiment pas besoin de scopie pour implanter cet appareil. Il est utile de s'en servir quelques secondes avant l'intervention pour être certain que les positions de la sonde et du boîtier sont correctes par rapport au ventricule gauche.

LES MOINS DU DAI SOUS-CUTANÉ

Cet appareil ne possède qu'un type de thérapie, les chocs internes. Il n'y a à ce jour pas de possibilité de faire de la stimulation antitachycardique.

De même il n'y a **pas de fonction pacemaker** sur cet appareil. En effet stimuler nécessite la délivrance d'un courant de 200 milliampères entre une électrode de la sonde et le boîtier et ceci est faisable mais douloureux pour le patient. Ce qui explique qu'il n'y a pas de fonction pacemaker hormis une fonction post choc de 30 secondes et pas de SAT. Cette technologie est donc exclue pour les patients ayant besoin de la fonction pacemaker et pour les patients qui ont une indication de resynchronisation (40% des patients implantés en France en 2014). Ce défibrillateur n'est pas recommandé chez des patients faisant de la tachycardie ventriculaire fréquente accessible à la stimulation antitachycardique.

Le boîtier délivre 80 joules contre 40 pour les boîtiers classiques. Cette différence s'explique par la nécessité d'un choc de plus haute énergie car la dispersion de l'énergie est plus grande quand elle est délivrée en sous-cutané et non dans la cavité cardiaque. La différence en terme de ressenti par le patient ne semble pas importante, les deux étant très douloureux (ressenti comme un violent coup de poing).

Par ailleurs ce boîtier sous-cutané est **plus gros** (59,5 cm³ contre 45 cm³ pour les endocavitaires classiques), ce qui aujourd'hui présente un frein pour certains cardiologues dans son utilisation. Précisons que nous implantons depuis 2015, la génération 2 de ce boîtier, qui est 20% moins volumineux que la première génération, implanté avant 2015. Par ailleurs sa position basithoracique gauche le rend moins gênant pour le patient..

La durée de vie du boîtier sous-cutané est actuellement de 7 ans, contre environ 10 ans pour un boîtier endocavitaire. Un des points important concernant cet appareil est la détection. La détection d'un défibrillateur est sa capacité à écouter le rythme cardiaque sans interférences (myopotentiels, onde T ...). Cette détection se fait sur un appareil classique par un dipôle situé sur la sonde du DAI, très proche du myocarde, limitant ainsi les interférences (Fig 2). Dans le cas du défibrillateur sous-cutané, la détection se fait à partir d'un des trois dipôles sous-cutanés, beaucoup plus large et donc soumis éventuellement aux inter-

férences. Le travail fait sur ce signal montre que la **détection est tout à fait correcte** avec un taux initialement élevé de thérapie inappropriée dans les premières études (10 à 15%) avoisinant maintenant un taux acceptable de 7%.⁶

Le défibrillateur sous-cutané : les études cliniques

Le premier défibrillateur sous-cutané a été implanté chez l'homme en juillet 2008 en Nouvelle Zélande. La première implantation en France a été réalisée en 2012. A ce jour, plus de 10000 S-ICD (défibrillateur sous-cutané) ont été implantés dans le monde, 500 en France et plus de 1500 patients ont été inclus dans des études cliniques ou des registres. Le taux de réduction d'une TV ou d'une FV spontanées est de 95,5 à 100% selon les études.⁷ Dans le registre EFFORTLESS, le taux d'efficacité du premier choc est de 88%, 100% au terme des 5 chocs. On note également un taux de complication tout confondu (implantation et suivi) de 6,4% au terme d'un suivi d'un peu plus de 18 mois.⁶ Les résultats de suivi à 2 ans pour 882 patients (plus grande cohorte publiée à ce jour, issus du pooling des patients des études IDE et EFFORTLESS) confirment l'efficacité de cet appareil : 90,9 % de succès du premier choc et 98,2 % au terme des 5 chocs. On note également une tendance à la diminution des chocs inappropriés avec l'expérience et les évolutions technologiques, 4,5% de thérapies inappropriées dans le 4^{ème} quartile des patients inclus dans ce travail.⁸

Le défibrillateur sous-cutané : pour quels patients ?

Nous avons aujourd'hui un recul suffisant pour affirmer que ce défibrillateur est efficace pour réduire les troubles du rythme ventriculaires.

Par contre, comme nous l'avons vu il ne possède pas toutes les fonctionnalités d'un appareil classique endocavitaire, il est donc réservé uniquement à certains patients et non indiqué chez d'autres.

Le profil du patient idéal pour ce type de défibrillateur est le patient jeune ou relativement jeune avec une espérance de vie supérieure à 10 ans et à risque de fibrillation ventriculaire ou tachycardie ventriculaire rapide ou avec un taux d'événements rythmiques pas trop fréquent. Les patients idéaux sont les patients ayant une canalopathie (QT long et court, Brugada, tachycardie ventriculaire catécholergique), une fibrillation ventriculaire idiopathique, une cardiomyopathie hypertrophique, les patients ayant des accès veineux complexes (cardiopathies congénitales), les patients ayant présenté une complication infectieuse ou à haut

risque infectieux (dialyse, KT centraux...).

Les patients pour lesquels, le choix entre le DAI endocavitaire et le DAI sous-cutané est plus difficile sont les patients implantés en prévention primaire d'une cardiopathie à fraction d'éjection basse, en particulier les patients de moins de 50 ans.

Pour ceux-là la question est : vaut-il mieux un appareil sous-cutané qui ne délivre que des chocs (en acceptant de se passer de la fonction SAT) ou un endocavitaire avec fonction pacemaker et SAT mais nous exposant à des complications de sondes ? (Tableau)

La réponse viendra peut-être naturellement avec l'évolution technologique de ces appareils sous-cutanés. Simplifier les appareils et les techniques d'implantation est toujours un progrès, alors ce défibrillateur sous-cutané constitue un vrai progrès aujourd'hui pour les patients et leurs cardiologues. Certains points ne sont pas totalement éclairés à ce jour, en particulier sur la robustesse de la sonde à long terme du fait du caractère récent de son utilisation. Cette technologie émergente manque également à ce jour d'une étude randomisée comparant le S-ICD et le défibrillateur avec sonde endocavitaire : l'étude PRAETORIAN devrait répondre à cette attente.⁸

II Conclusion

Le défibrillateur sous-cutané, implanté depuis 2008, est une nouvelle technologie. Cet appareil est entièrement sous-cutané sans matériel intravasculaire ou cardiaque, simplifiant son implantation et son explantation si nécessaire. Aujourd'hui il ne possède pas toutes les fonctionnalités d'un défibrillateur classique.

Nous implantons actuellement la seconde génération, de ces boîtiers déjà moins gros que le boîtier précédent, avec une longévité plus importante et avec la télésurveillance pour cette fin d'année 2015. Gageons que les générations futures vont progressivement intégrer les fonctionnalités qui nous manquent aujourd'hui.

Cet appareil en l'état est la solution idéale pour protéger de la mort subite un patient jeune ayant une indication de défibrillateur sans indication de stimulation cardiaque. Le défibrillateur sous-cutané a fait son entrée dans les recommandations de l'ESC 2015 comme une alternative au défibrillateur endocavitaire.¹⁰

L'auteur déclare les liens d'intérêts suivants : consultant et études cliniques avec la société Boston.

TABLEAU COMPARATIF ENTRE LE DAI CLASSIQUE ET DAI SOUS-CUTANÉ - SAT : stimulation antitachycardique

| | DAI CLASSIQUE | DAI SOUS-CUTANÉ |
|--------------------------|--|--------------------------------------|
| Taille | Plus petit (45 cm ³) | Plus gros (60 cm ³) |
| SAT | OUI | NON |
| Fonction pacemaker | OUI | NON (juste stimulation post choc) |
| Matériel intravasculaire | OUI | NON |
| Longévité boîtier | 8 à 10 ANS | 7 ans |
| Sonde | Plus fine (7 à 8 french) Intravasculaire | Plus grosse (12 french) Sous-cutanée |
| Choc max | 40 Joules | 80 Joules |
| IRM compatible | OUI pour certaines marques | NON |
| Télécardiologie | OUI | NON disponible fin 2015 |

RÉFÉRENCES

1. Epstein AE, DiMarco J, Ellenbogen K, Estes III M, et al. 2012 ACCF/AHA/HRS Focused Update Incorporated Into the ACCF/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities. *Journal of the American College of Cardiology* 2013;61:e6-75
2. Bracke FA, Meijer A, Van Gelder LM. Lead extraction for device related infections: a single-center experience. *Europace* 2004;6:243-7
3. Brunner MP, Cronin EM, Duarte VE, et al. Clinical predictors of adverse patient outcomes in an experience of more than 5000 chronic endovascular pacemaker and defibrillator lead extractions. *Heart Rhythm* 2014;11:799-805
4. Kleemann T, Becker T, Doenges K, et al. Annual rate of transvenous defibrillation lead defect in implantable cardioverter-defibrillators over a period of > 10 years. *Circulation* 2007;115:2474-80
5. Bongjorni MG, Marinskis G, Lip GY, Svendsen JH, Dobreaanu D, Blomström-Lundqvist C; Scientific Initiative Committee, European Heart Rhythm Association. How European centres diagnose, treat, and prevent CIED infections: results of an European Heart Rhythm Association survey. *Europace* 2012;14:1666-69
6. P. Lambiase. Worldwide experience with a totally subcutaneous implantable defibrillator: early results from the EFFORTLESS S-ICD Registry. *European Heart Journal* 2014; 35:1657-65.
7. A Majithia, Advances in Sudden Death Prevention: the Emerging Role of a Fully Subcutaneous Defibrillator. *The American Journal of Medicine* 2014;127:188-94.
8. Martin C, Burke, DO, Michael R. Gold, MD PHD, Bradley P. Knight, MD. Safety and Efficacy of the Totally Subcutaneous Implantable Defibrillator. 2-Year Results From a Pooled Analysis of the IDE Study and EFFORTLESS Registry. *JACC* 2015 ;28:1605-15.
9. L Nordkamp. Rationale and design of the PRAETORIAN trail: a Prospective RANdomized comparaison of subcuTaneOus and tRansvenous implantable cardioverter-defibrillator therapy. *Am Heart J* 2012;163:753-60.
10. S.-G. Priori, C. Blomström-Lundqvist, A. Mazzanti. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* 2015.