

Risques liés à l'explantation des DMIA de cardiologie : données bibliographiques (références bibliographiques disponibles en Annexe IV)

Les points importants de la littérature sur les risques liés à l'explantation des DMIA de cardiologie

- Même si l'explantation d'une sonde cardiaque est considérée sûre de nos jours, cette procédure comporte néanmoins des risques de complications
- Hormis dans les cas d'infection grave imposant l'explantation de la sonde, les praticiens doivent évaluer le risque de cette procédure au cas par cas, mettant en balance les facteurs de risques liés à la procédure et le bénéfice clinique qu'elle apporte au patient
- Une autre option de remplacement de sonde, consiste à la déconnecter et à l'encapuchonner, sans l'explanter, avant de poser une nouvelle sonde
- L'explantation des stimulateurs et des défibrillateurs, bien que plus simple que l'explantation des sondes cardiaques, comporte également certains risques qu'il faut prendre en compte avant l'intervention

Les risques liés à l'explantation des sondes cardiaques de stimulation ou de défibrillation

Pourquoi explante-t-on les sondes cardiaques ?

Deux revues de la littérature de Farooqi [18] et al. et de Diemberger *et al.* [10] montrent que la principale cause d'explantation de sonde cardiaque (plus de 50 % des cas) est l'infection locale ou systémique non maîtrisée par les traitements antibiotiques. Celle-ci peut engager le pronostic vital du porteur. D'autres causes comme l'obstruction (thrombose) ou le rétrécissement de la lumière interne (sténose) des veines peuvent amener à extraire une sonde. Dans certains cas également, le remplacement d'une sonde cardiaque, fonctionnelle ou non, pour de multiples raisons (sonde endommagée, luxée, déplacée, fracturée etc.) peut amener le praticien à extraire l'ancienne sonde afin de la remplacer par une nouvelle [revues de la littérature : [10], [18], [19].

Y a-t-il des facteurs de risques à prendre en compte lors d'une explantation de sonde cardiaque ?

Outre l'indication de départ pour l'explantation de la sonde cardiaque (sonde infectée, thrombose,...), le praticien doit prendre en compte différents facteurs afin d'évaluer le bénéfice et le risque liés à la procédure d'explantation. Les publications décrivent plusieurs facteurs contribuant au risque de complication lors d'une procédure d'explantation de sonde cardiaque [revues de la littérature : [10], [18], [20]. Ces facteurs sont :

- le nombre d'implantations déjà réalisées chez un patient : plus ce nombre est élevé, plus le risque de complication après implantation mais aussi à l'explantation est important ;
- la durée d'implantation : plus la durée d'implantation est longue, plus le risque lié à l'explantation est élevé ;
- le sexe féminin ;
- une pathologie cardiovasculaire ou une malformation cardiaque concomitante ;
- une implantation difficile ;
- le type de sonde : les sondes de défibrillation présentent plus de risque que les sondes de stimulation ;
- l'expérience du praticien : un praticien habitué à ce type de procédure devrait avoir moins de difficulté à extraire la sonde.

Quels sont les risques de complications liées à l'extraction d'une sonde cardiaque ?

Henrikson et al. [20] reprend dans une revue de la littérature les risques de complications majeures liées au retrait d'une sonde cardiaque :

- perforations cardiaques,
- lésions vasculaires,
- lésions valvulaires,
- infections,
- arythmies,
- embolies pulmonaires,
- hémorragies,
- infarctus du myocarde et les accidents vasculaires cérébraux.

Il estime que le risque de perforation cardiaque suite à une extraction de sonde est de 1 à 4 %, ce risque est de 1 à 2 % pour les lésions imposant une intervention chirurgicale d'urgence et que les décès consécutifs à une extraction de sonde représentent 0,4 à 0,8 % des cas d'extraction de sonde [20], [21]. Ainsi, même si les complications majeures ne représentent qu'une faible partie des cas d'explantation de sonde, le risque lié à cette procédure n'est pas négligeable.

D'autres revues de la littérature ou études [10], [18], [19], [22], [23] concordent avec les données d'Henrikson et al. montrant des taux de complications majeures allant de 1 à 8,1 %, incluant des taux de décès de 0 à 0,8 % selon les publications.

Par ailleurs, Diemberger *et al.* [10] montre un taux moyen de décès lié à une sonde défailante (0,075 % à 0,15 %) tandis qu'Henrikson *et al.* [20] annonce un taux de décès lié à la procédure d'explantation d'une sonde de 0,4 % à 0,8 %. Diemberger précise qu'une étude sur 647 extractions a révélé que près de 56 % des sondes cardiaques défailantes (hors infection) ne présentaient aucun risque de complication clinique pour le porteur. Au vu de ces éléments, le risque n'est pas en faveur d'une explantation de sonde cardiaque, même lorsque celle-ci est défectueuse [10], [24].

Existe-t-il d'autre procédé que l'explantation en cas de remplacement d'une sonde cardiaque ?

L'explantation de la sonde n'est pas la seule option en cas de remplacement d'une sonde. Lorsque c'est possible, la déconnexion de l'ancienne sonde et son encapuchonnage sont préférés à l'extraction. L'étude rétrospective sur 2 ans de suivi relatif à 248 explantations de Parkash *et al.* [25] montre des taux comparables de complications majeures en laissant la sonde en place ou en l'explantant, mais des taux de complications mineures nettement plus élevés suite à une explantation (11,7 % vs 2,8 % ; $p = 0.0003$). Cette méthode présente cependant un inconvénient : la possibilité d'interférence entre l'ancienne sonde restée en place et la nouvelle sonde implantée.

IV.1.5 Y a-t-il également un risque de complication lié au retrait d'un stimulateur ou d'un défibrillateur cardiaque implantable ?

Les stimulateurs et les défibrillateurs étant implantés juste sous la peau, ils sont généralement plus faciles à explanter qu'une sonde cardiaque. Toutefois, comme pour toute intervention chirurgicale, l'explantation d'un boîtier n'est pas dénuée de risque.

Dans une étude réalisée sur 17 centres implanteurs, Gould *et al.* [26] montre que sur 533 explantations de défibrillateurs, 5,8 % (soit 31 patients) ont eu des complications majeures, à savoir : douleurs, infections, hématomes ou dysfonctionnements du boîtier nécessitant une réintervention, et décès pour 0,3 % des explantations (soit 2 décès sur 533) et consécutifs à une infection de la loge du boîtier. Dans 2,3 % des explantations, des complications mineures de type douleur, infection ou hématome maîtrisé et trouble du

rythme nécessitant une hospitalisation sont survenues. Dans 91,9 % des cas, aucune complication n'a suivi l'explantation.

Ainsi, même si la très grande majorité des explantations de boîtier a des conséquences mineures ou n'a aucune conséquence clinique, il existe un risque de complication majeure qu'il faut prendre en compte lorsqu'une explantation est envisagée.

Conclusions

Malgré les risques de complication, l'extraction de sondes cardiaques est aujourd'hui considérée comme une procédure sûre et n'est plus un geste de dernier recours comme cela était le cas il y a quelques années [10]. Diemberger *et al.* [10] précise d'ailleurs qu'avec le temps et le retour d'expérience des praticiens sur cette procédure, les indications de l'extraction de sonde cardiaque, limitées auparavant aux infections, ont été élargies à d'autres indications strictes comme les thromboses veineuses ou certains cas de dysfonctionnement de sonde.

Si l'extraction peut être raisonnablement envisagée dans les cas d'infection graves de sonde, Diemberger *et al.* [10] admet que les autres indications doivent faire l'objet d'une évaluation du risque approfondie par le praticien, au cas par cas, en tenant compte de tous les facteurs de risques associés à cette procédure. Il en va de même pour l'explantation des boîtiers des stimulateurs et des défibrillateurs, car même si cette procédure est plus aisée, elle n'est pas sans risque. Il convient toutefois d'envisager le remplacement des boîtiers lorsqu'ils sont usés ou épuisés.

Parallèlement à l'évolution des technologies des sondes, dont la conception facilite leur implantation et conditionne à plus long-terme leur explantation, les techniques d'explantation évoluent également. Ainsi, Farooqi *et al.* [18] estime qu'une technique d'extraction de sonde au laser permet de réduire le risque de complication majeure de 1 à 3 %.

Les auteurs concluent que l'exploration de nouveaux outils pour l'extraction des sondes cardiaques est nécessaire afin d'améliorer les techniques chirurgicales et de réduire efficacement le risque de complications majeures. Ils estiment par ailleurs qu'il serait intéressant de mener des études à plus grande échelle sur le risque lié à l'extraction des sondes et sur la comparaison des techniques d'explantation, car les données disponibles à l'heure actuelle proviennent en grande majorité de petites études, avec un faible nombre de patients et sur de courtes durées de suivi [10], [18], [19].

ANNEXE IV : publications relatives aux risques liés à l'explantation des sondes cardiaques

Source	Dispositifs étudiés	Type d'article	Nombre d'explantations	Durée de suivi	Principaux résultats
[10] Diemberger et al. 2011	Sondes de défibrillation Sondes de stimulation	Revue de la littérature (revue de 199 publications – registre, série de cas, études mono/multicentriques)	Non applicable	Non applicable	<p><u>Epidémiologie</u> :</p> <p>Environ 3,5 millions de sondes cardiaques implantées dans le monde 500.000 à 1.000.000 des implantations par an</p> <p><u>Indication des extractions de sondes</u> observées dans 1 centre sur 647 sondes (étude de 2007)</p> <ul style="list-style-type: none"> - infection locale 35 % - infection systémique 24 % - sonde non fonctionnelle 10,5 % - remplacement de sonde 9,4 % - fracture la gaine en J 4 % - interférence 2,4 % - abrasion 2,1 % - transplantation cardiaque 1,6 % - luxation / plicature 1,4 % - érosion de la peau 1,4 % - fracture de sonde 1,2 % - autre 5,7 % <p><u>Taux de complications majeures / décès liés à l'extraction des sondes</u> :</p> <p>1 étude multicentrique : complications : 1,3 - 4,8 % / décès : 0,0 - 0,3 % 1 registre : complications : 1,4-8,1 % / décès : 0,28 - 0,8 % Taux de sondes défailtantes ne présentant aucun risque clinique pour le porteur : 56 %</p>
[18] Farooqi et al. 2010	Sondes de stimulation Sondes de défibrillation	Revue de la littérature (44 publications de 1966 à 2009 revue, série de cas, registres)	Non applicable	Non applicable	<p><u>Epidémiologie</u> :</p> <p>4,3 millions de porteurs de DMIA de cardiologie dans le monde 500 000 nouvelles implantations par ans</p> <p><u>Facteurs de risque de complications liées à l'extraction d'une sonde</u> :</p> <p>durée d'implantation longue, sonde de défibrillation, sexe féminin, faible expérience du praticien</p> <p><u>Taux global de complications majeures</u> issu d'un registre sur 5339 extractions) : 1,6 % à 10 ans de suivi, n ?</p>
[19] Macy et al.	Sondes de défibrillation	Revue de la littérature (53 articles de 1985 –	Non applicable	Non applicable	Taux de complication proportionnel au nombre de sondes à extraire

2008	Sondes de stimulation	2006 : Revue retour d'expérience clinique, registres			<ul style="list-style-type: none"> - Complications majeures et expérience des praticiens > 300 explantations : 1,0 % 20 - 120 explantations : 1,8 % - Complications mineures et expérience des praticiens > 300 explantations : 1,2 % 20 - 120 explantations : 2,6 %
[20] Henrikson et al. 2008	Sondes de défibrillation Sondes de stimulation	Revue de la littérature (22 publications de 1976 à 2007 registres, cas cliniques, études mono ou multicentriques)	Non applicable	Non applicable	<p>Complications associées à l'extraction des sondes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - perforation cardiaque ou vasculaire - lésion de valve cardiaque tricuspide - arythmies - infection - embolie pulmonaire - hémorragie - arrêt cardiaque - Infarctus du myocarde - décès dans 0,4 à 0,8 % des cas
[21] Henrikson et al. 2008	Sondes de défibrillation Sondes de stimulation	Revue de la littérature (6 publications de 2000 à 2007 de cas cliniques, revue de bibliographie)	Non applicable	Non applicable	<p>Principaux risques liés à l'extraction des sondes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - perforations cardiaques (1 - 4%) - lésions nécessitant un chirurgie cardiaque d'urgence (1 - 2 %) - décès (0,4 - 0,8 %) <p>Notion de courbe d'apprentissage : au moins 20 extractions encadrées par un praticien comptant plus de 100 extractions</p>
[22] Roux et al. 2007	Sondes de défibrillation Sondes de stimulation	Etude mono centrique prospective de 2000 et 2005	177 explantations	5 ans	<p>Taux de complications mineures : 4,6 %</p> <ul style="list-style-type: none"> - hématome (2,8 %) - petits épanchements péricardiques de résolution spontanée (0,6 %) - œdème pulmonaire (0,6 %) - fonction cardiaque faible transitoire (0,6 %) <p>Taux de complications majeures : 3,6 %</p> <ul style="list-style-type: none"> - tamponnades (1,2 % dont 1 décès) - lésion de valve tricuspide (0,6 %) - pneumothorax (0,6 %) - lésions vasculaires (0,6 %) - chute brutale de tension artérielle avec prise en charge chirurgicale (0,6 %)
[23] Henrikson et al. 2010	Sondes de défibrillation Sondes de	Enquête de pratique chirurgicale par e-mail auprès de 1000	Non applicable	Non applicable	<p>Taux de complications majeures : 1 - 5 %</p> <p>Taux de mortalité : 0,5 - 1 %</p>

	stimulation	chirurgiens			
[24] Henrikson et al. 2008	Sondes de défibrillation Sondes de stimulation	Revue de la littérature (10 publications de 1992 à 2007 rapports de cas cliniques, études uni ou multicentriques, revue de biblio)	Non applicable	Non applicable	Critères à prendre en compte pour le retrait de sondes cardiaques : - spécificités anatomique du patient, - mécanisme de défaillance potentiel de la sonde - probabilité de défaillance de la sonde. L'explantation d'une sonde cardiaque est à discuter au cas par cas
[25] Parkash et al. 2010	Sondes de défibrillation	Etude prospective multicentrique sur 25 centres entre 2007 et 2009	248 explantations	2 ans	<u>Taux de complications majeures lié à l'explantation</u> : 8,1 % (43 sur 533 patients) Taux de complication lié à l'encapuchonnage : 5,9 % Taux de décès lié à l'une ou l'autre technique : 0,4 %
[26] Gould et al. 2006	Défibrillateurs implantables Stimulateurs implantables	Etude multicentrique (17 centres) entre 2004 à 2005	533 explantations	1 an	<u>Taux de complications majeures liées à l'explantation</u> : 5,8 % - douleur, infection, dysfonctionnement du boîtier ou hématome nécessitant une réintervention - décès = 0,3 % des explantations Taux de complications mineures : 2,3 % - infection maîtrisée, douleur maîtrisée, trouble du rythme nécessitant une hospitalisation