

## Performances des DMIA de cardiologie : données bibliographiques

(références bibliographiques disponibles en Annexe II pour les DMIA de stimulation et en Annexe III pour les DMIA de défibrillation)

### Les points importants de la littérature sur les performances des DMIA de cardiologie

- Les études concluent que la majorité des sondes et des boîtiers fonctionnent normalement
- Il est aujourd'hui admis qu'ils ont réduit considérablement la mortalité liée aux troubles du rythme cardiaque
- Comme toute technologie complexe, des défaillances peuvent survenir
- Les complications majeures consécutives à une défaillance de sonde ou de boîtier sont largement minoritaires, une grande partie des défaillances n'ayant aucune conséquence clinique
- Si les conséquences d'une défaillance du DMIA peuvent parfois être graves, les cas de décès consécutifs à une défaillance sont rares
- Le suivi régulier du patient et la télésurveillance permettent de détecter, dans la majorité des cas, la défaillance avant toute complication
- « Le remplacement d'une sonde n'est pas sans risque, en cas de dysfonctionnement, la procédure de remplacement la plus adaptée (encapuchonnage ou extraction) doit être déterminée au cas par cas.

### Les stimulateurs cardiaques implantables chez l'adulte

Une analyse rétrospective des défaillances sur 2.250.000 stimulateurs implantables entre 1990 et 2002 par l'autorité compétente américaine, la FDA, [5] montre un taux de défaillance cumulé à 12 ans de suivi, de 0,2 %. Une méta-analyse de Maisel *et al.* [6] sur 475.618 stimulateurs montre un taux de défaillance de 0,6 % à 21 ans de suivi. Ces résultats ont été obtenus en tenant compte uniquement des dispositifs explantés et analysés par les fabricants. Il est donc probable que ces taux de défaillance soient sous-estimés. De plus, l'analyse de la FDA ne tient pas compte des modèles de stimulateurs triple-chambres, contribuant également à une possible sous-estimation du taux de défaillance.

### Les sondes de stimulation cardiaque

Arnsbo *et al.* [7] montre dans le cadre d'un registre sur 17.998 sondes de stimulation des taux de survie variables à 10 ans de suivi en fonction de l'étude considérée : 79,6 % à 97,2 %. La variabilité de ces résultats est due au fait que les modèles de sondes et les durées d'étude changent d'une étude à l'autre. Hauser *et al.* [8] estime suite à une étude rétrospective multicentrique sur 615 sondes de stimulation que la majorité des défaillances serait liée à l'abrasion de la gaine isolante de la sonde. Il est toutefois difficile à l'heure actuelle de statuer sur les causes exactes de défaillances des sondes et leur fréquence, car il faut tenir compte de nombreux facteurs lors de l'analyse d'une sonde défectueuse. Ainsi, une particularité anatomique du patient, une difficulté d'implantation ou d'explantation de la sonde ou les contraintes mécaniques subies par la sonde pendant la durée d'implantation peuvent gêner l'analyse et biaiser le résultat.

### Les défibrillateurs cardiaques implantables

Deux études, l'une de type méta-analyse et l'autre de type analyse rétrospective de données de performance, de Maisel *et al.* comptant au total plus de 622.384 défibrillateurs montrent des taux de défaillance de 1,1 % [5] à 2,6 % [6] entre 12 et 16 ans de suivi. La majorité des défaillances observées dans les études est liée à un défaut de la batterie ou d'un composant électronique. Cependant, ces taux de défaillance peuvent être sous-estimés par les mêmes biais que ceux décrits pour les stimulateurs cardiaques. Les taux de survie varient

également en fonction : de la durée de l'étude, du nombre et du modèle de sondes de défibrillation étudiées et de l'expérience des praticiens.

## Les sondes de défibrillation cardiaque

Deux revues de la littérature par Maisel *et al.* [9] et Diemberger *et al.* [10] ainsi qu'une étude rétrospective sur 2161 sondes de défibrillation par Broleffs *et al.* entre 1992 et 2008 [11] montrent des taux de survie des sondes de défibrillation allant de 60 à 99 % en fonction de l'étude considérée. Les auteurs expliquent cette variabilité importante d'une étude à l'autre par l'absence actuelle de définition des termes « défaillance d'une sonde » et « survie de la sonde ». Les taux de survie varient également en fonction : de la durée de l'étude, du nombre et du modèle de sondes de défibrillation étudiées et de l'expérience des praticiens. Maisel *et al.* [12] prévoit que le taux de défaillance des sondes de défibrillation implantées entre 1990 et 2000 serait de 1 % par année de suivi, soit 10 % à 10 ans.

Il est toutefois difficile à l'heure actuelle de statuer sur les causes exactes des défaillances de sonde et leur fréquence, car il faut tenir compte de nombreux facteurs lors de l'analyse d'une sonde défectueuse. Ainsi, une anatomie particulière d'un patient, une difficulté d'implantation ou d'explantation de la sonde ou les contraintes mécaniques subies par la sonde pendant la durée d'implantation peuvent gêner l'analyse et biaiser le résultat.

## Sondes cardiaques chez l'enfant : taux de survie et de défaillance

Trois études, une rétrospective [13] sur 17 ans et 2 prospectives [14], [15] respectivement sur 12 ans et 5 ans de portant sur un total de 921 sondes épicaudiques ou endocavitaires montrent des taux de survie des sondes allant de 86 à 99 % à 2 ans de suivi et de 83 à 94 % à 5 ans. Dans une revue de la littérature, Lichtenstein *et al.* [13] évoque des taux de survie variable selon les études, de 50 à 86 % à 5 ou 6 ans de suivi. Beaufort-Krol *et al.* [15] ne montre pas de différence significative entre les taux de survie de sondes épicaudiques (91 % ± 5 %) et ceux des sondes endocavitaires (86 % ± 7 %). D'autres études citées par Maren *et al.* [14] semblent toutefois montrer que le taux de survie des sondes épicaudiques (71 - 85 %) est légèrement inférieur aux sondes endocavitaires (84 - 89 %).

Les taux de défaillance des sondes de stimulation évoqués par les auteurs vont de 8 à 36 % selon les études. Cette variabilité des taux s'explique par l'hétérogénéité d'une étude à l'autre de la définition du terme « défaillance », par la durée de suivi et par la petite taille des cohortes étudiées.

Pour ce qui concerne les sondes de défibrillation, la recherche bibliographique n'a pas permis de connaître les taux de survie des sondes de défibrillation chez l'enfant. Cependant les publications évoquent des taux de défaillance de 15 à 21 % [3], [4].

Malgré la petite taille des groupes de patients étudiés, la littérature semble montrer des taux de défaillances des sondes de stimulation et de défibrillation plus élevés chez l'enfant que chez l'adulte (1 -3 %) [4]. Tomaske *et al.* [4] explique que l'activité physique, la déformation des sondes liée à la croissance et le positionnement des sondes chez l'enfant augmentent le risque de chocs et sont en faveur d'une augmentation du taux de défaillance des sondes par rapport à l'adulte.

Les auteurs rappellent toutefois que, malgré les taux de défaillance non-négligeables des sondes de stimulation et de défibrillation, les performances de ces dispositifs sont dans l'ensemble satisfaisantes et que le risque de défaillance reste inférieur au risque que représente les troubles du rythme ou de la conduction dus à une malformation à une pathologie cardiaque congénitale. E. Villain [1] rappelle que, grâce aux stimulateurs cardiaques qui leur ont été implantés, les enfants mènent globalement une vie normale.

## Conclusions

Depuis les premiers stimulateurs ou défibrillateurs cardiaques implantés, il est largement admis que ces implants ainsi que les sondes ont considérablement réduit la mortalité liée aux troubles du rythme cardiaque [5], [6], [9].

Tandis que le nombre de patients bénéficiant de ce type de traitement augmente, les DMIA utilisés en cardiologie n'ont cessé d'évoluer avec le temps : les matériaux utilisés, la miniaturisation des composants, la durée d'autonomie de la batterie et les techniques d'implantation ont fait l'objet d'amélioration constante. Comme pour toute technologie complexe, des dysfonctionnements peuvent survenir de manière ponctuelle. D'après leurs études, les auteurs concluent que la grande majorité des ces dispositifs fonctionne correctement [5], [6].

Les auteurs montrent que le suivi régulier et la télésurveillance des porteurs de défibrillateurs cardiaques permettent de détecter les signes de dysfonctionnements des sondes dans la majorité des cas (de 61 % à 66 % pour les sondes et jusqu'à 90 % pour les stimulateurs – [8], [11], [16]), et d'intervenir avant la survenue de toute complication.

D'un point de vue clinique, Hauser *et al.* montre que les complications majeures observées (syncope, tachycardie, arrêt cardiaque ou angor) représentent une minorité des cas [8]. Hauser *et al.* précise également que les complications majeures surviennent dans 2,3 % (62 cas sur 2652 implants étudiés) des défaillances de stimulateurs et 16 % des 615 défaillances de sondes de stimulation constatées. De plus, l'un des auteurs [12] précise que les décès associés à une défaillance de sonde de défibrillation restent extrêmement rares. Pour ce qui concerne les complications liées aux défaillances de sonde, une étude montre que 56 % des sondes défaillantes [10] n'exposaient le patient à aucune conséquence clinique.

Le taux de complication plus élevé pour les sondes s'explique par le fait que l'auteur a inclus dans les complications sévères toutes les complications consécutives à un remplacement de la sonde. Or plusieurs auteurs rappellent que l'explantation d'une sonde n'est pas sans risque et qu'elle peut exposer le patient à des complications [8], [12].

Les données de la littérature actuelle présentent néanmoins des limites, notamment pour les dispositifs plus récents. En effet, les études récentes portent sur des dispositifs implantés sur une période allant du début des années 1980 au début des années 2000. Il est en effet courant de collecter des données sur une longue période avant d'avoir le recul suffisant pour les analyser. Or, les DMIA de cardiologie évoluant sans cesse, les auteurs admettent qu'il est difficile de transposer les résultats aux dispositifs récemment mis sur le marché, car ils ont une faible valeur prédictive concernant leurs performances.

En outre, les auteurs indiquent que la majorité des données disponibles provient de l'analyse des dispositifs défectueux retournés au fabricant par les professionnels, or il est possible que les dispositifs ne soient pas tous retournés pour analyse. Ceci associé à une sous-déclaration des établissements de santé peut biaiser les données réelles.

Pour palier à ces limites, la société savante européenne de cardiologie (*European Society of Cardiology*) a confirmé la nécessité de mettre en place un suivi des patients porteurs de stimulateurs et de défibrillateurs implantables au niveau européen ou en collaboration avec d'autres autorités au niveau international [16].

Aux Etats-Unis, un groupe de travail : la *Heart Rhythm Society Task Force (HRS Task Force)*, a émis en 2006 des recommandations incitant les fabricants à transmettre régulièrement les données de performance des sondes cardiaques sous la forme d'un rapport standard, faisant ainsi un premiers pas vers l'harmonisation des données relatives aux sondes [17]. La HRS Task Force a actualisé en 2009 ces recommandations en proposant une définition standard des « défaillances » et des « taux de survie » des sondes cardiaques, afin d'une part de standardiser le contenu des rapports de performance d'un fabricant à un autre et d'un modèle de sonde à un autre, et d'autre part d'harmoniser le suivi des performances avant et après mise sur le marché des sondes cardiaques [17].

Les auteurs indiquent que cette harmonisation est nécessaire pour rendre comparables les données de performance entre fabricants et entre modèles.

## ANNEXE II : Publications relatives aux performances des DMIA de stimulation cardiaque (stimulateurs et sondes)

Source	Dispositifs étudiés	Type d'article	Nombre d'implants étudiés	Durée de suivi	Principaux résultats
[1] E. Villain 2005	Stimulateurs et sondes de stimulation	Pratique en service de chirurgie pédiatrique	Non applicable	Non applicable	<p><u>Indication</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bloc auriculo-ventriculaire complet congénital ou postopératoire</li> <li>- défaillance sinusale postopératoire</li> <li>- enfants symptomatiques (fatigue, malaise)</li> </ul> <p><u>Implantation</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- enfant &lt; 10-15 kg ou si voie veineuse impossible : abord épicaudique</li> <li>- enfant &gt; 10-15 kg : abord endocavitaire</li> </ul> <p>Intérêt de la stimulation double chambre :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- éviter le flutter atrial à long-terme</li> </ul> <p><u>Surveillance</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tous les 6 mois</li> </ul> <p>Complication à long-terme :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- altération du capital veineux</li> <li>- chirurgie récurrente si malformation cardiaque</li> </ul>
[5] W.H. Maisel, et al. 2006	Stimulateurs	Analyse de rapports annuels des fabricants	2250000	1990 à 2002	<p>Taux de défaillance des stimulateurs : 0,18 % à 12 ans de suivi</p> <p>Cause principale de la défaillance : Batterie ou à un composant électrique dans plus de 50 % des cas pour les 2 dispositifs</p>
[6] W.H. Maisel et al. 2006	Stimulateurs	Méta-analyse de 3 registres : - Bilitch (USA) - Danish register - UK register	475618	1983- 2004	<p>Taux de défaillance des stimulateurs: 0,63 % à 21 ans de suivi</p> <p>Cause principale de la défaillance : Batterie ou à un composant électrique dans plus de 50 % des cas pour les 2 dispositifs</p>
[7] Arnsbo, P. et al. 2000	Sondes de stimulation	Analyse du registre Danois	17998	1982 -1999	<p>Taux de survie des sondes : 79,6 % à 97,2 % à 10 ans de suivi</p>
[8] Hauser R.G et al. 2007	Stimulateurs  Sondes de stimulation	Etude multicentrique rétrospective	2652  615	1998 - 2006	<p>Cause principale d'explantation de stimulateur: suspicion de batterie défaillante (92 % des cas)</p> <p>Cause principale de défaillance de sonde de stimulation : Abrasion de la gaine isolante</p> <p>Taux de complications cliniques majeures observées: 2,3 % des cas de défaillance de stimulateurs</p>

					<p>16 % des cas de défaillance des sondes</p> <p>Type de complications cliniques majeures</p> <p>Syncope</p> <p>Tachycardie</p> <p>Arrêt cardiaque</p> <p>Angor</p> <p>Détection d'une défaillance de sonde grâce au suivi :</p> <p>90 % pour les stimulateurs</p> <p>68 % pour les sondes de stimulation</p> <p>Fonctionnement normal de la grande majorité des stimulateurs et des sondes étudiés</p>
[13] Lichtenstein et al. 2010	Sondes de stimulation épicaordique	Etude rétrospective de 1980 à 2007	620 (219 enfants)	17 ans	<p><u>Taux de survie des sondes</u> :</p> <p>- 93 % à 2 ans de suivi</p> <p>- 83 % à 5 ans de suivi</p> <p><u>Taux de défaillance des sondes</u> :</p> <p>- 28 % pour 3,1 ans de suivi en moyenne</p> <p><u>Causes des défaillances</u> :</p> <p>- défaut de stimulation (54 %)</p> <p>- rupture de sonde (31 %), soit taux de rupture : 8,5 %</p> <p>- défaut de détection (14 %)</p> <p>Autres études :</p> <p>Taux de survie de 50 % à 86 % à 5-6 ans de suivi</p>
[14] Tomaske et al. 2008	Sondes de stimulation épicaordiques	Etude prospective de 1994 à 2006	239 sondes épicaordiques	12 ans	<p>Taux de défaillance : 8 %</p> <p>Taux de survie :</p> <p>- 96 - 99 % à 2 ans de suivi</p> <p>- 85 - 94 % à 5 ans de suivi</p> <p>Autres études :</p> <p>Taux de survie des sondes épicaordiques à 5 ans de suivi : 71 - 85 %</p> <p>Taux de survie des sondes endocavitaires à 5 ans de suivi : 84 - 89 %</p>
[15] Beaufort-Krol et al. 1999	Sondes de stimulation épicaordiques Vs endocavitaires	Etude prospective de 1991 à 1996	33 sondes épicaordiques 29 sondes endocavitaires	5 ans	<p>Taux de survie à 2 ans de suivi :</p> <p>- sondes épicaordiques : 91 %</p> <p>- sondes endocavitaires : 86 %</p>
[17] Maisel, W. H. et al. 2009	Sondes de défibrillation  Sondes de stimulation	Recommandations émises par la HRS Task Force : suivi des performances des sondes cardiaques	Non applicable	Non applicable	<p>Recommandations de standardisation des données de performance</p> <p>Recommandations de suivi avant et après mise sur le marché des sondes cardiaques</p>

### ANNEXE III : Publications relatives aux performances des DMIA de défibrillation cardiaque (défibrillateurs et sondes)

Source	Dispositifs étudiés	Type d'article	Nombre d'implants étudiés	Durée de suivi	Principaux résultats
[3] Berul et al. 2008	Défibrillateurs Sondes de défibrillation	Etude multicentrique (4 centres) rétrospective de 1992 à 2004	443 patients (nombre de sondes non indiqué)	12 ans	Indications : prévention des troubles du rythme rapide en cas de pathologie cardiaque Taux global de défaillances des sondes : 15,7 % - rupture de sonde 4,6 % - abrasion de l'isolant 6,5 % - déplacement 1,6 % - défaut de détection 3,0 % Taux défaillances du défibrillateur : 0,5 % Taux de décès lié aux dispositifs : 0 % Taux de décès non liés aux dispositifs : 4 %
[4] Tomaske et al. 2008	Sondes de défibrillation	Etudes unicentrique prospective	15 sondes (15 patients)	5 ans	Surveillance : tous les 6 mois A 22 mois de suivi en moyenne : - 1 rupture - 1 déplacement - 1 abrasion de l'isolant Autres études : Taux de défaillance jusqu'à 21 %, plus important que l'adulte Cause des fractures : - activité physique - torsions liées à la croissance - exposition au risque d'impact Complication suite à une explantation : 0 %
[5] W.H. Maisel, et al. 2006	Défibrillateurs	Analyse de rapports annuels des fabricants	415780	1990 à 2002	Taux de défaillance des défibrillateurs : 1,1 % à 12 ans de suivi Cause principale de la défaillance : Batterie ou à un composant électrique dans plus de 50 % des cas pour les 2 dispositifs
[6] W.H. Maisel et al. 2006	Défibrillateurs	Méta-analyse de 3 registres : - Bilitch (USA) - Danish register - UK register	14821	1988 – 2004	Taux de défaillance pour les défibrillateurs : 2,6 % à 16 ans de suivi Cause principale de la défaillance : Batterie ou à un composant électrique dans plus de 50 % des cas
[9] W. H. Maisel, et al. 2008	Sondes de défibrillation	Revue de la littérature (13 publications de 1980 à 2008)	Non applicable	jusqu'à 8 ans	Taux de survie : 91 à 99 % à 2 ans de suivi, 85 à 98 % à 5 ans de suivi, 60 à 72 % à 8 ans de suivi.

[10] Diemberger et al. 2011	Sondes de défibrillation  Sondes de stimulation	Revue de la littérature (revue de 199 publications – registre, rapports de cas cliniques, études uni/multicentriques)	Non applicable	Non applicable	Epidémiologie : Environ 3,5 millions de sondes implantées dans le monde 500.000 à 1.000.000 de nouvelles sondes implantées par an Taux de survie estimé toutes sondes confondues : 93 % à 3 ans 87 % à 5 ans 64 % à 8 ans Taux de défaillance attendus toutes sondes confondues : 5,6 % à 3 ans 8,6 % à 5 ans 17,3 % à 8 ans Taux de sondes défailtantes ne présentant aucun risque clinique pour le porteur : 56 %
[11] Broleffs CJ, et al. 2009	Sondes de défibrillation	Etude rétrospective monocentrique	2161	1992 - 2008	Taux moyen annuel de défaillance : 1,3 % à 16 ans de suivi Taux de survie sans défaillance : 99,4 % à 1 an de suivi, 98,6 % à 2 ans de suivi, 93,5 % à 5 ans de suivi, 83,6 % à 10 ans de suivi, Détection d'une défaillance de sonde grâce au suivi: 61 % des cas
[12] Maisel, W. H. et al. 2008	Sondes de défibrillation	Rapport de conférence sur le suivi des performances de sondes de défibrillation	Non applicable	Non applicable	Prévisions d'un taux de défaillance pour les sondes implantées entre 1990 et 2000 : 1 % par an soit 10 % à 10 ans de suivi
[16] A. Goette et al. 2009	Sondes de défibrillation	Revue de la littérature (4 publications de 1980 à 2008)	Non applicable	Non applicable	Découverte d'une défaillance de sonde grâce au suivi : 66 % des cas
[17] Maisel, W. H. et al. 2009	Sondes de défibrillation  Sondes de stimulation	Recommandations émises par la HRS Task Force : suivi des performances des sondes cardiaques	Non applicable	Non applicable	Recommandations de standardisation des données de performance Recommandations de suivi avant et après mise sur le marché des sondes cardiaques