

Indications du défibrillateur automatique implantable ventriculaire

La version française

Le bureau
du Groupe de rythmologie
de la Société française de cardiologie

Rédaction : J.-F. Leclercq et S. Lévy

Depuis la première implantation de défibrillateur ventriculaire par Mirowski et coll. en 1980 pour traiter des troubles du rythme ventriculaires graves [1], de nombreux travaux incluant des études randomisées ont démontré son utilité dans la réduction de la mortalité subite et de la mortalité totale tant pour la prévention primaire (MADIT, CABAG-PATCH, MUSTT) que secondaire (AVID, CIDS, CASH). Ainsi, l'étude AVID [2] a montré que le défibrillateur implantable est supérieur au traitement antiarythmique pour prolonger la survie des patients qui ont survécu à des troubles du rythme ventriculaires malins. En effet, la survie à 3 ans était de 84 % dans le groupe traité par défibrillateur implantable et de 76 % pour les patients traités par antiarythmiques, ce qui est significativement plus bas. Dans l'étude CIDS contre l'amiodarone [3, 4], plus récente, la réduction de 20 % de la mortalité totale et de 33 % de la mortalité rythmique n'atteint pas le seuil statistique pour la population totale, mais seulement pour les patients classés à haut risque par l'analyse *a posteriori* : ce sont ceux qui ont au moins deux des trois facteurs de gravité identifiés (âge = 70 ans ; FEVG = 35 % ; classes NYHA III ou IV). L'étude CASH en cours de publication avait confirmé la nocivité des antiarythmiques de classe I en prévention secondaire, par rapport à l'amiodarone, aux bêtabloquants et au défibrillateur. Pour la prévention primaire, l'étude MADIT [5] a montré que chez les patients ayant une séquelle d'infarctus du myocarde avec atteinte de la fonction ventriculaire (FEVG = 35 %) et des troubles du rythme ventriculaires soutenus déclenchables, le défibrillateur implantable prophylactique réduisait la mortalité de 59 % par rapport au traitement médical conventionnel. Dernièrement, l'étude MUSTT [6], réalisée chez le même type de patients que la précédente, a montré que seul le défibrillateur prophylactique permettait de réduire la mortalité de plus de 50 %, même par comparaison à un traitement médical d'efficacité contrôlée par des tests électrophysiologiques sériés. L'étude CABG-PATCH [7] chez les patients opérés pour pontages aorto-coronaires avec FEVG = 35 % et potentiels tardifs, ne montre pas de différence de mortalité totale et seulement une petite différence de mortalité rythmique. Cela confirme la valeur prédictive des manœuvres électrophysiologiques provocatrices chez de tels patients, critère de sélection qui n'a pas été utilisé dans cette étude, contrairement aux deux autres.

Les critiques dont certaines de ces études ont pu faire l'objet, en particulier concernant le traitement médical auquel était comparé le défibrillateur, paraissent justifiées, notamment au regard des résultats de la dernière étude CIDS. Néanmoins, ces études montrent de façon concordante l'intérêt et la supériorité du défibrillateur implantable sur certains médicaments disponibles pour prévenir la mort subite et réduire la mortalité totale chez certains patients à haut risque de troubles du rythme ventriculaires. On peut seulement remarquer qu'il n'y a pas de travail disponible sur l'effet des techniques d'ablation des tachycardies ventriculaires sur la mortalité, et donc que la place de cette technique dans notre arsenal thérapeutique reste à préciser. Ces études

(Tirés à part : Dr J.-F. Leclercq).

Société française de cardiologie, 15, rue
Cels, 75015 Paris.

contrôlées ont amené les sociétés savantes américaines à revoir les indications du défibrillateur implantable et, récemment, elles ont publié leurs indications résultant d'un consensus d'experts [8]. Celles-ci modernisent et remplacent les précédentes qui ont pu être publiées par d'autres organismes [9, 10] ou une précédente *task force* de la même origine [11], prouvant ainsi que les indications de la technique s'affinent avec le temps au fur et à mesure que les évidences de son efficacité augmentent.

Il a donc paru approprié au groupe de travail de rythmologie de la Société française de cardiologie, plutôt que de multiplier les documents de consensus, de voir si les experts français sont d'accord avec les conclusions des derniers documents publiés, étant entendu que les éventuelles différences de vues avec les collègues américains, outre la prise en compte des études publiées ultérieurement, sont surtout à rapporter à des variations locales de l'exercice de la médecine, et donc à des divergences d'ordre culturel bien plus que scientifique.

Voici donc, d'une part, la traduction littérale des indications actuelles de la technique vues par les collègues américains (tableau I) et, d'autre part (tableau II, page 4), ces mêmes indications adaptées à la France, telles qu'elles résultent des échanges de vues au sein du bureau du Groupe de travail.

La subdivision en 3 classes et 3 niveaux de preuves selon les définitions américaines a été adoptée.

CLASSES

Classe I : situations dans lesquelles il y a une preuve et/ou un accord général pour dire que le traitement est bénéfique, utile et efficace.

Classe II : situations dans lesquelles il y a des éléments contradictoires et/ou des divergences d'opinion sur l'utilité et l'efficacité du traitement :

- IIa : le poids des preuves est plutôt en faveur de la technique ;
- IIb : le poids des preuves est insuffisant pour avoir une opinion.

Classe III : situations dans lesquelles il y a une preuve et/ou un accord général pour dire que le traitement n'est ni utile ni efficace ou éventuellement nuisible.

NIVEAUX DE PREUVES

A : fondé sur des données provenant de plusieurs études randomisées comprenant un grand nombre de patients.

B : fondé sur des données provenant d'un nombre limité d'études randomisées comprenant un faible nombre de patients ou de bons travaux non randomisés ou de registres d'observations.

C : fondé sur un consensus des experts consultés.

Commentaires

La comparaison de ces indications françaises avec la dernière version américaine publiée [8] appelle quelques commentaires :

- l'indication princeps qui est l'arrêt cardiaque par tachycardie ventriculaire ou fibrillation ventriculaire récupérée est indiscutable au vu des études disponibles ;

- les recommandations américaines portaient en classe I, n° 2, la mention « TV soutenue spontanée » sans autre précision, ce qui obligeait à se reporter à la classe III (celle des contre-indications) pour trouver mention des tachycardies ventriculaires

TABLEAU I – INDICATIONS DU DÉFIBRILLATEUR IMPLANTABLE AUX ÉTATS-UNIS

Situation clinique	Classe	Preuve
Arrêt cardiaque par FV ou par TV, non dû à une cause aiguë ou réversible	I	A
TV soutenue spontanée	I	B
Syncope de cause inconnue avec TV soutenue ou FV déclenchée à l'exploration électrophysiologique cliniquement significative et hémodynamiquement significative, si le traitement médicamenteux est inefficace, non toléré ou non préféré	I	B
TV non soutenue avec séquelle d'infarctus et dysfonction ventriculaire gauche et TV soutenue ou FV déclenchable à l'exploration électrophysiologique, toujours déclenchable sous antiarythmique de classe I	I	B
Arrêt cardiaque présumé dû à une FV quand l'exploration électrophysiologique est rendue impossible par l'état clinique	IIb	C
Maladie génétique à haut risque de mort subite par FV tel que le QT long congénital ou la cardiomyopathie hypertrophique	IIb	B
TV non soutenue avec séquelle d'infarctus et dysfonction ventriculaire gauche et TV soutenue ou FV déclenchable à l'exploration électrophysiologique	IIb	B
Syncopes récidivantes de cause inconnue chez un patient avec dysfonction ventriculaire gauche et arythmies ventriculaires déclenchables à l'exploration électrophysiologique si les autres causes de syncope ont été éliminées	IIb	C
Symptômes sévères attribuables à des TV/FV soutenues chez un patient en attente de transplantation cardiaque	IIb	C
Syncope de cause inconnue chez un patient sans trouble du rythme ventriculaire déclenchable	III	C
TV ou FV incessantes	III	C
TV ou FV résultant d'arythmies curables par chirurgie ou ablation par cathéter (ex : arythmies auriculaires avec syndrome de WPW, TV infundibulaires, TV fasciculaires)	III	C
TV ou FV dues à des causes aiguës ou réversibles (ex : ischémie, désordres électrolytiques, médicaments, traumatismes)	III	C
Maladie mentale significative susceptible d'être aggravée par l'implantation ou d'empêcher le suivi régulier	III	C
Patients coronariens avec dysfonction ventriculaire gauche et prolongation du QRS en l'absence de TV soutenue ou non soutenue spontanée ou déclenchable qui doivent subir une chirurgie de pontage aorto-coronaire	III	B
Maladie terminale avec espérance de vie de moins de 6 mois	III	C
Insuffisance cardiaque classe IV réfractaire aux médicaments chez un patient non candidat à la transplantation	III	C

Traduction littérale de la référence 8. FV : fibrillation ventriculaire ; TV : tachycardie ventriculaire ; WPW : Wolff-Parkinson-White.

TABLEAU II – INDICATIONS FRANÇAISES DU DÉFIBRILLATEUR IMPLANTABLE

Situation clinique	Classe	Preuve
Arrêt cardiaque par FV ou TV, sans cause aiguë ou réversible	I	A
TV non soutenue avec séquelle d'infarctus et FEVG \leq 35 % et TV soutenue ou FV déclenchable sous traitement médical	I	A
TV soutenue spontanée symptomatique sur cardiopathie avec altération de la fonction contractile	I	B
Maladie génétique à haut risque de mort subite par FV sans aucun autre traitement efficace connu	IIb	B
Syncope(s) de cause inconnue avec TV soutenue ou FV déclenchable	IIb	C
TV soutenue mal tolérée chez un patient en attente de transplantation cardiaque	IIb	C
Syncope(s) de cause inconnue sans trouble du rythme déclenchable	III	C
TV ou FV incessantes malgré le traitement	III	C
TV ou FV curables par chirurgie ou ablation, ou ne mettant pas en jeu le pronostic vital (ex : TV fasciculaires)	III	C
TV ou FV dues à des causes aiguës ou réversibles (ex : ischémie, hypokaliémie...)	III	C
TV ou FV et maladie mentale susceptible d'être aggravée par l'implantation ou d'empêcher le suivi	III	C
Arrêt circulatoire par TV ou FV avec séquelles neurologiques graves	III	C
TV ou FV et maladie terminale avec espérance de vie de moins d'un an	III	C
TV ou FV et insuffisance cardiaque réfractaire chez un patient non candidat à la transplantation	III	C

FEVG : fraction d'éjection ventriculaire gauche ; FV : fibrillation ventriculaire ; TV : tachycardie ventriculaire.

curables par d'autres moyens. Il a paru souhaitable, par souci de clarté, de préciser en classe I qu'il s'agissait des tachycardies ventriculaires sur cardiopathie sous-jacente ;

– les recommandations américaines portaient en classe I, no 4, les patients correspondant au profil de l'étude MADIT, c'est-à-dire tachycardies ventriculaires non soutenue post-infarctus avec altération de la fonction pompe ventriculaire gauche et TV/FV déclenchable non supprimée après antiarythmiques de classe I. Ces derniers médicaments étant contre-indiqués en France dans cette indication et habituellement remplacés par les bêtabloquants et l'amiodarone, de préférence combinés si l'on accepte les conclusions d'une récente méta-analyse [12], il a paru préférable de mentionner

« sous traitement médical » sans autre précision. Ce terme signifie dans l'esprit des membres du bureau l'association bêtabloquant et amiodarone lorsqu'elle est possible ;

- de même, les recommandations américaines portaient en classe II, les mêmes patients chez lesquels le test avec un antiarythmique de classe I n'avait pas été réalisé. Cette distinction redondante n'a pas lieu d'être si l'on garde la mention que les patients sont toujours « déclenchables » sous traitement médical. Enfin, l'étude MUSTT, réalisée chez les mêmes patients et qui a été publiée après la rédaction des indications par nos collègues américains, permet à la fois de supprimer cette distinction et d'assortir cette indication d'un niveau de preuve A ;

- les recommandations américaines portaient en classe II, n° 1, les arrêts cardiaques présumés dus à une fibrillation ventriculaire quand l'exploration électrophysiologique était impossible. Le risque, dans ces conditions, d'implanter des patients ayant fibrillé en raison d'une cause aiguë (en particulier ischémique) a paru tellement grand au bureau du groupe de travail qu'il a paru préférable de supprimer cette mention. Cela signifie donc qu'il faut encourager nos collègues réanimateurs à faire explorer obligatoirement de tels patients par des équipes qualifiées en électrophysiologie afin de déterminer aussi précisément que possible dans chaque cas si un défibrillateur implantable est ou non indiqué ;

- les maladies génétiques à haut risque de mort subite, notamment quand cet accident est survenu chez plusieurs membres de la famille, sont une indication discutable de la technique dans des maladies rares où il sera difficile de faire des études contrôlées portant sur un nombre suffisant de patients. Ces patients sont donc a priori destinés à rester longtemps en indication de classe II ;

- les indications de la technique dans le cadre des syncopes sans trouble du rythme ventriculaire spontané documenté est un problème clinique difficile, actuellement non résolu. On note que les recommandations américaines mentionnent ces patients dans les 3 classes en fonction des résultats des explorations et du contexte clinique... Elles portaient en classe I, n° 3, les syncopes de cause inconnue où la stimulation ventriculaire programmée déclenchait une TV/FV. Les experts du bureau du groupe ont été unanimes à préférer reporter cette indication en classe II. De plus, il est important de préciser que ne peuvent être éventuellement retenus dans ce cadre que les patients chez lesquels une telle arythmie ventriculaire a été déclenchée avec un protocole peu agressif. Enfin, nos collègues américains portaient en classe III, n° 1, les syncopes de cause inconnue sans TV/FV déclenchable. Ce libellé a été repris, en sachant qu'il existe un problème clinique que les rythmologues ne savent pas résoudre à l'heure actuelle : celui des syncopes dans le cadre d'une cardiomyopathie où l'on sait que les techniques d'électrophysiologie ne sont pas fiables. Les indications du défibrillateur risquent donc dans de tels cas d'être ici sous-estimées, et il est possible qu'elles soient revues « à la hausse » si de nouvelles données apparaissent sur ce sujet ;

- les indications chez les patients en attente de transplantation cardiaque posent des problèmes plus socio-économiques que médicaux ; c'est la raison pour laquelle ils sont en classe II ou en classe III selon leur degré d'insuffisance cardiaque. Il va de soi qu'en l'état actuel de la technique en France, ces indications sont strictement exceptionnelles ;

- les autres contre-indications de la technique font appel au simple bon sens, ou à des compétences médicales : reconnaître une torsade de pointes par hypokaliémie, ou encore savoir ce qu'est une tachycardie ventriculaire fasciculaire et savoir que cela peut fort bien être supprimé grâce à la technique d'ablation par radiofréquence, sont des choses qui s'apprennent aisément, à condition d'avoir suivi un bon cursus spécialisé en rythmologie. Cela signifie qu'il est nécessaire de désigner aussi précisément que possible quels sont les centres d'hospitalisation – publics ou privés – qui disposent non seulement des matériels nécessaires mais aussi et surtout des compétences médicales indispensables à un diagnostic et un traitement approprié des arythmies ventriculaires mettant en jeu le pronostic vital. C'est dans ces centres, sous réserve qu'ils satisfassent aux recommandations de la Société française de cardiologie déjà publiées [13], qu'il apparaît souhaitable de mettre à la disposition des praticiens compétents la technique du défibrillateur implantable, aussi largement que possible, puisque ses indications sont clairement définies et basées sur des preuves d'efficacité.

Bureau du Groupe de travail rythmologie de la Société française de cardiologie : E. Aliot, D. Lacroix, J.-F. Leclercq, A. Leenhardt, J.-Y. Le Heuzey, S. Lévy, P. Mabo, N. Saoudi

Références

1. **Mirowski M, Reid PR, Mower MM et al.** Termination of malignant ventricular arrhythmias with an implanted automatic defibrillator in human beings. *N Engl J Med* 1980 ; 303 : 322-4.
2. **AVID Investigators.** A comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near-fatal ventricular arrhythmias. *N Engl J Med* 1997 ; 337 : 1576-83.
3. **Connolly SJ, Gent M, Roberts RS et al.** Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS). A randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone. *Circulation* 2000 ; 101 : 1297-302.
4. **Sheldon R, Connolly S, Krahn A, Roberts R, Gent M, Gardner M.** Identification of patients most likely to benefit from implantable cardioverter-defibrillator therapy. The CIDS study. *Circulation* 2000 ; 101 : 1660-4.
5. **Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS et al.** Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. *N Engl J Med* 1996 ; 335 : 1933-40.
6. **Buxton AE, Lee KL, Fisher JD, Josephson ME, Prystowsky EN, Hafley G, for the MUSTT investigators.** A randomized study on the prevention of sudden death in patients with coronary artery disease. *N Engl J Med* 1999 ; 341 : 1882-90.
7. **Bigger JT, Whang W, Rottman JN et al.** Mechanisms of death in the CABG Patch trial. *Circulation* 1999 ; 99 : 1416-21.
8. ACC/AHA Task Force on practice guidelines. ACC/AHA Guidelines for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmia devices. *J Am Coll Cardiol* 1998 ; 31 : 1175-209.
9. **Lehmann MH, Saksena S.** Implantable cardioverter defibrillators in cardiovascular practice: report on the policy conference of the North American Society of Pacing and Electrophysiology. *PACE* 1991 ; 14 : 969-79.
10. Task Force of the Working groups on cardiac arrhythmias and cardiac pacing of the European Society of Cardiology. Guidelines for the use of implantable cardioverter defibrillators. *Eur Heart J* 1992 ; 13 : 1304-10.
11. ACC/AHA Task Force on assessment of diagnostic and therapeutic cardiovascular procedures. Guidelines for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmia devices. *J Am Coll Cardiol* 1991 ; 18 : 1-13.
12. **Boutitie F, Boissel JP, Connolly SJ et al.** Amiodarone interaction with β -blockers. Analysis of the merged EMIAT and CAMIAT databases. *Circulation* 1999 ; 99 : 2268-75.
13. Recommandations de la Société française de cardiologie concernant l'électrophysiologie diagnostique et interventionnelle, la stimulation cardiaque permanente et la défibrillation automatique implantable. *Arch Mal Cœur* 1999 ; 92 : 243-50.