

DEFIBRILLATEURS IMPLANTABLES EN INSUFFISANCE CARDIAQUE?!... Quel pronostic?

Ileana Iliescu
17.09.2008

CAS CLINIQUE

- **M CR 83 ans:** 10 hospitalisations en 12 mois!!!!... pour malaise et chocs appropriés et inappropriés...
- **ATCD:**
 - Cardiaques:
 - Maladie coronarienne de 3vx
 - 1984 - Infarctus antéro-septal en avec anévrisme apical résiduel.
 - 2005 - IVA occluse, CD et CX stentées
 - 2001 – Insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection du ventricule gauche à 20%.
 - janvier 2005 - pose d'un pacemaker bicaméral et défibrillateur interne en pour bloc atrioventriculaire Mobitz II, changé en mars 2007 pour dysfonction
 - avril 2007 - Tachycardie ventriculaire récurrente depuis.
 - novembre 2007 - chocs inappropriés sur fracture de sonde de défibrillateur → changement de la sonde ventriculaire
 - Syndrome post traumatique suite a des chocs itératifs
 - Hypothyroïdie traitée
 - Trouble anxieux et dépressif traité
 - etc.,etc.,etc...
- **SOCIAL:**
 - vit seul, dans un hôtel, pas de famille pas de réseau. Encadrement infirmière 1x/sem, refuse toute autre aide...Son seul contact: FSASD et le médecin SMPR... Refuse placement D2 et prise en charge POLIGER

Question clinique

- Quel est le pronostic d'un patient connu pour une insuffisance cardiaque (IC), porteur d'un pace-maker défibrillateur, ayant reçu d'une manière récurrente des chocs
 - Appropriés et
 - Inappropriés



Les difficultés...font légion!...

La littérature...

- PUBMED: 253 articles en 20 ans (1988-2008)
 - Article choisi pour notre discussion:
 - Le plus récent article: 4.09.2008
 - Dans un bon journal: NEJM
 - Qui traite exactement de sujet qui nous intéresse
- Prognostic Importance of Defibrillator Shocks in Patients with Heart Failure, NEJM sept 2008; 359:1009-17, JA Poole et al.

L'importance pronostique des chocs défibrillateurs reçus chez les patients avec IC

- Objectif de l'article:
 - Obtenir des informations concernant le pronostic à long terme pour les patients IC porteurs d'un PM défibrillateur
- Design:
 - Fait partie (3^{ème} bras) d'une plus grande étude randomisée contrôlée (MADIT II) mais pas en aveugle car implantation de PM qui porte sur le traitement de l'IC:
 - Traitement médicamenteux classique + placebo médicamenteux
 - Ttt classique + Cordarone
 - Ttt classique + PM défibrillateur en prévention primaire (*notre article*)
 - Étude prospective, interventionnelle: implantation des PM chez patients souffrant d'IC
- Population:
 - 2521 Patients d'âge moyenne dans l'étude « mère »
 - IC NYHA II-III,
 - FEVG < ou = à 35%
 - Sans arythmie précédente (prévention primaire)
 - Randomisation en 3 bras: placebo, amiodarone et PM- défibrillateur (829 patients choisis, 811 implantés)

Méthodes 1

- 811 patients d'âge moyenne connus pour une IC ont été implantés avec des:
 - 807 patients : PM défibrillateur unimérial
 - 3 patients: PM défibrillateur bimérial
- Programmation des PM:
 - Chocs uniquement pour les TV ou les FV
 - TV = min 18/24 contractions ventriculaires à min 188/min
 - Max 6 chocs/ épisode
 - Pas d'overdrive pacing
 - Ttt bradycardie seulement si FC <34/min et en suite pacing à 50/min (hystérésis)
- La lecture des PM 1x/3m si pas de choc, ou après le choc.
- L'analyse des données des PM a été faite au labo central des PM

Méthodes 2

- L'analyse ECG a été faite par des experts indépendants
- Sous le terme de choc on entend l'ensemble des chocs nécessaires (1-6) pour traiter un épisode d'arythmie
- Les chocs ont été jugés:
 - Appropriés: si TV ou FV
 - Inappropriés:
 - TSV
 - « Oversensing » des ondes P ou T
 - « Double counting » de l'onde R
 - Artefacts dus aux fractures des sondes
 - Interférences électromagnétiques
 - Chocs après l'arrêt d'une TV non soutenue

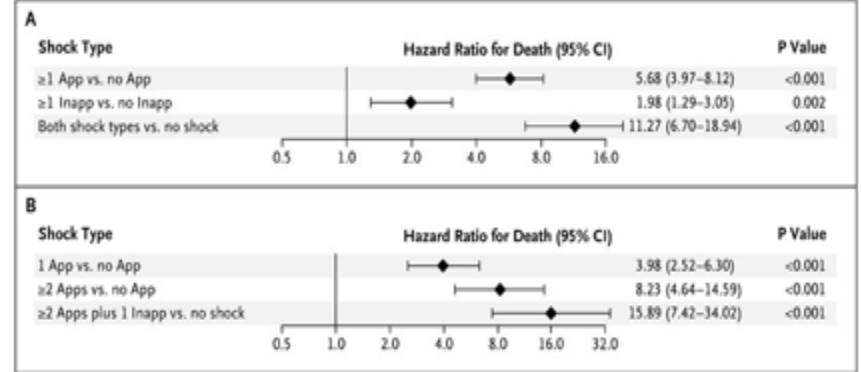
Les caractéristiques des groupes

Table 1. Selected Baseline Clinical Characteristics of the Study Groups.*

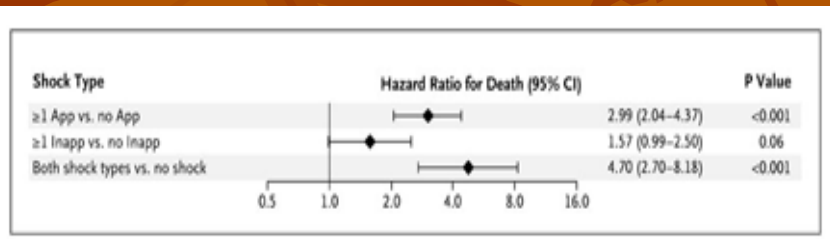
Characteristic	Patients Who Received Any Appropriate Shock (N=182)	Patients Who Received Appropriate Shocks Only (N=128)	Patients Who Received No Appropriate Shock (N=629)	Patients Who Received Any Inappropriate Shock (N=141)	Patients Who Received Inappropriate Shocks Only (N=87)	Patients Who Received No Inappropriate Shock (N=670)	Patients Who Received Any Shock (N=269)	Patients Who Received Both Types of Shock (N=54)	Patients Who Received No Shock (N=542)
Age — yr									
Median	63	64	60	57	54	61	59	61	61
Interquartile range	53–69	53–69	52–69	48–67	47–62	53–69	51–68	52–69	52–70
Female sex — no. (%)	38 (20.9)	30 (23.4)	147 (23.4)	29 (20.6)	21 (24.1)	156 (23.3)	59 (21.9)	8 (14.8)	126 (23.2)
NYHA class III — no. (%)	65 (35.7)	45 (35.2)	192 (30.5)	43 (30.5)	23 (26.4)	214 (31.9)	88 (32.7)	20 (37.0)	169 (31.2)
Ischemic cause of heart failure — no. (%)	93 (51.1)	66 (51.6)	327 (52.0)	52 (36.9)	25 (28.7)	368 (54.9)	118 (43.9)	27 (50.0)	302 (55.7)
Ejection fraction									
Median	20	20	25	25	25	24	20	20	25
Interquartile range	18–26	17–26	20–30	20–28	20–30	19–30	18–28	20–26	20–30
Atrial fibrillation or flutter — no. (%)	37 (20.3)	20 (15.6)	102 (16.2)	37 (26.2)	20 (23.0)	102 (15.2)	57 (21.2)	17 (31.5)	82 (15.1)
Nonsustained ventricular tachycardia — no. (%)	61 (33.5)	48 (37.5)	149 (23.7)	39 (27.7)	26 (29.9)	173 (25.8)	87 (32.3)	13 (24.1)	123 (22.7)

* A total of 811 patients received an implantable cardioverter-defibrillator (ICD); 554 (68.3%) had New York Heart Association (NYHA) class II heart failure, and 257 (31.7%) had NYHA class III heart failure. Of the 811 patients who received an ICD, 420 (51.8%) had an ischemic cause of heart failure, and 391 (48.2%) had a nonischemic cause.

Le risque relatif de décès en fonction du type de choc



Le risque relatif de décès parmi les survivants à 24h après un premier choc



Temps entre le premier choc et la mort

Table 2. Time from ICD Shock to Death among Patients Who Received at Least One Shock.*

Type of Shock	All Patients	Patients Who Died	Time from Shock to Death			Kaplan–Meier Survival Rate 1 Year after Shock %
			Median	Interquartile Range	Full Range	
Any shock	269	77	204	1–630	0–1872	82.5±2.4
One or more inappropriate shocks only	87	10	294	28–509	0–735	94.9±2.5
One or more appropriate shocks	182	67	168	1–797	0–1872	76.9±3.2
NYHA class II	117	31	206	1–977	0–1872	84.0±3.5
NYHA class III	65	36	168	7–626	0–1343	64.2±6.1
Ischemic heart failure	93	49	96	0–443	0–1872	62.6±5.2
Nonischemic heart failure	89	18	622	204–908	1–1785	91.6±3.0
First shock for ventricular fibrillation	77	33	3	0–622	0–1872	74.6±5.0
First shock for ventricular tachycardia	105	34	258	59–797	0–1785	78.5±4.2

* Plus–minus values are survival rates ±SE. ICD denotes implantable cardioverter-defibrillator, and NYHA New York Heart Association.

La cause de la mort en fonction du type des chocs reçus

Table 3. Cause of Death According to Type of Shock.

Type of Shock	All Patients	Patients Who Died*	Cause of Death				
			Sudden Arrhythmia	Heart Failure	Other Cardiac Causes	Noncardiac Causes	Unknown
Any shock	269	77	16	33	9	17	2
Any appropriate shock	182	67	14	29	8	14	2
Inappropriate shock only	87	10	2	4	1	3	0
No shock	542	86	13	34	6	29	4

* Ten additional patients whose ICDs were removed during the study died.

Conclusion 1

- Parmi les patients avec insuffisance cardiaque chez qui un PM défibrillateur est implanté en prévention primaire, ceux qui reçoivent des chocs ont un risque nettement plus élevé de mourir que ceux qui n'en reçoivent pas des chocs!...

Lecture critique de cet article « pronostic »

- Sont-ils les résultats valides?
 - Échantillon nord américain, âge moyenne (47-70ans), NYHA II-III
 - Follow-up 3ans et 9.5 mois → durée moyenne
 - Outcome criteria : décès
 - Très opaque quant à la perte du follow-up!...
- Quels résultats?
 - Les risques-relatifs sont décrits en fonction des catégories spécifiques des patients, catégories définies en fonction des chocs reçus
- Quelle application en pratique courante?
 - L'âge de mon patient est beaucoup plus avancée
 - Ses co-morbidités plus nombreuses, ce qui est souvent le cas pour notre population avec IC
 - Une réflexion avec le patient est nécessaire avant la prescription de ce traitement (qui réduit la mortalité à 45.5mois de 29% à 22% soit une diminution de 1,8% par année de la mortalité en contrepartie des effets secondaires possibles et un **risque-relatif de décès PM vs ttt oral à 45,5mois de 1.31!!!** - étude MADIT II)

Conclusion 2...

- Les PM défibrillateurs sauvent certainement des vies!... Nul ne le doute... Mais...cette étude donne juste la valeur pronostique des chocs appropriés, qui ne sont finalement que le reflet de la sévérité de la cardiopathie sous jacente...
- L'indication médicale, guidelines à l'appui (étude MADIT II), est formelle!... Nul ne le doute, non plus!...Quoi que...On aurait bien aimé avoir une comparaison avec un groupe contrôle ayant les mêmes troubles du rythme mais SANS défibrillation!... pour en être convaincus et pour en comprendre mieux quelle est la population que en bénéficierait le plus de ce ttt (PM-déf)...L'étude MADIT II se garde bien de faire cette comparaison qui nous permettrait de mieux cibler ce ttt... A se demander si une telle étude ne viendrait pas à l'encontre des intérêts économiques des producteurs des PM qui financent grandement ce type d'étude et qui aimerait voir leur produit prescrit a un maximum des patients!...

Reste-t-il toujours aussi difficile de voir plus clair?!...



Le mot de la fin...



Voici donc toute la difficulté!...
Elle réside à placer cette thérapie
dans le contexte du patient:

- Selon SES atteintes...
- Selon SES besoins...
- Selon SES représentations de la vie et de la mort, et PAS selon les nôtres!...

Car une fois le PM mis
en place, il sera très
difficile de l'arrêter ou
de l'enlever pour tout
patient/soignant!...



Merci!

Ileana Iliescu