

► Le défibrillateur automatique implantable a été utilisé pour la première fois il y a 25 ans. Cette thérapeutique, notamment du fait de sa miniaturisation, a maintenant acquis une place de choix dans la prévention de la mort subite cardiaque. Ses indications sont maintenant bien définies. En prévention secondaire, chez les patients qui ont déjà été victimes d'un arrêt cardiaque, la place de ce traitement est majeure, considéré comme classe I dans les recommandations, avec un niveau de preuve A. En prévention primaire, les indications reposent sur les données de dix études randomisées qui ont été réalisées lors de ces dernières années. Elles ont permis d'édicter des recommandations de classe I avec un niveau de preuve B : patients coronariens avec une fraction d'éjection inférieure à 30 %, tachycardie ventriculaire soutenue spontanée symptomatique sur cardiopathie, tachycardie ventriculaire soutenue spontanée, mal tolérée en l'absence d'anomalie cardiaque, mais pour laquelle un traitement médical ou une ablation ne peuvent être réalisés ou ont échoué, et enfin, syncope de cause inconnue avec tachycardie ventriculaire soutenue ou fibrillation ventriculaire déclenchable, en présence d'une anomalie cardiaque sous jacente. ◀

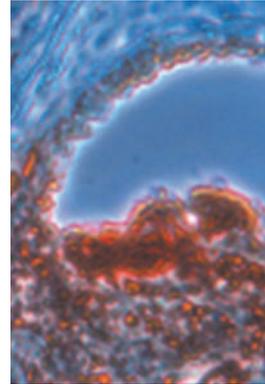
Le défibrillateur automatique implantable (DAI) ventriculaire est une thérapeutique qui a maintenant atteint sa maturité. Historiquement, le premier défibrillateur a été implanté chez l'homme en 1980 par Michel Mirowski [1]. La simplification de la technique de mise en place et la démonstration, grâce à de très nombreuses études randomisées de son efficacité thérapeutique, ont fait son succès ces dernières années. Il est implanté actuellement environ 5 000 défibrillateurs par an en France. Nous rappellerons quelques modalités

Article reçu le 8 mars 2006, accepté le 20 avril 2006.

## Le défibrillateur automatique implantable ventriculaire

### Mise au point

Jean-Yves le Heuzey, Étienne Aliot



J.Y. le Heuzey :  
Cardiologie A, Hôpital Européen  
Georges Pompidou,  
20, rue Leblanc,  
75015 Paris, France.

É. Aliot : Département  
des maladies cardiovasculaires,  
CHU de Nancy, rue du Morvan,  
54511 Vandœuvre-les-Nancy,  
France.

[jean-yves.le-heuzey@egp.ap-hop-paris.fr](mailto:jean-yves.le-heuzey@egp.ap-hop-paris.fr)

techniques concernant l'implantation, la délivrance des thérapies et le suivi pour développer ensuite les indications qui font maintenant l'objet de recommandations précises.

### Données techniques

Au début de l'utilisation des DAI, jusqu'en 1993 environ, les boîtiers étaient placés en position abdominale. Par la suite, grâce à la miniaturisation, la procédure d'implantation s'est très largement simplifiée, devenant très proche de celle des *pacemakers*, ce qui a réduit le taux de complications péri-opératoires. Les défibrillateurs actuels ont un volume d'environ 35 cc et une épaisseur d'environ 12 mm. Le boîtier électriquement actif sert d'anode pour la défibrillation, le choc étant délivré de l'électrode endocavitaire distale vers l'électrode proximale et le boîtier. Ce boîtier comprend une source d'énergie, un système de condensateur nécessaire au stockage du courant, des circuits de détection et d'analyse de l'arythmie, et enfin, un système de stockage des événements rythmiques et des thérapies délivrées.

Les algorithmes qui fonctionnent dans les défibrillateurs permettent à l'appareil de diagnostiquer tachycardies ventriculaires et fibrillations ventriculaires principalement grâce aux critères de morphologies et de fréquence des complexes QRS (Figure 1). Trois types de traitements peuvent être administrés par le défibrillateur qui s'avère maintenant être un appareil « multifonctions » : le premier est la stimulation antitachycardique qui consiste à délivrer une série d'impulsions de stimulations synchronisées pour interrompre une tachycardie ventriculaire. Le taux de succès de la stimulation antitachycardie est souvent très élevé et en fait un progrès thérapeutique très important. Dans un grand nombre de cas, cette thérapeutique est non ressentie par le patient et donc parfaitement tolérée. Les chocs de défibrillation constituent le deuxième type de traitement : ce sont des thérapies plus agressives qui sont délivrées par l'appareil aux tachycardies ventriculaires rapides et aux fibrillations ventriculaires et, en deuxième attention, aux tachycardies ventriculaires en cas d'échec de la stimulation antitachycardie. Enfin, le traitement antibradycardique est disponible sur tous les DAI, du même type que celui effectué par un simple stimulateur cardiaque. Il peut s'agir d'une stimulation ventriculaire unique ou d'une stimulation DDD. Dans un certain nombre de cas, on couple maintenant la fonction défibrillateur avec la fonction stimulation biventriculaire dans le but d'améliorer l'état fonctionnel et la survie des insuffisants cardiaques.

### Indications du défibrillateur implantable

Le défibrillateur implantable est un traitement préventif efficace de la mort subite. Il est palliatif et non curatif. Les indications peuvent donc s'envisager en termes de prévention secondaire de la mort subite d'une part, de prévention primaire de la mort subite dans le post-infarctus ou les cardiomyopathies dilatées non ischémiques d'autre part.

### Prévention secondaire de la mort subite

Les données à ce sujet sont parfaitement établies depuis la publication des études AVID [2], CIDS [3] et CASH [4]. Ces trois études forment la base des recommandations concernant l'implantation d'un défibrillateur chez les patients qui ont présenté une arythmie ventriculaire soutenue, fibrillation ventriculaire (FV) ou tachycardie ventriculaire (TV), non associées à une cause réversible. Une meta-analyse de ces études a permis d'estimer la réduction de la mortalité globale, grâce au défibrillateur, à 27 % [5]. Une analyse en sous-groupes suggère que la grande majorité des bénéfices obtenus grâce au défibrillateur s'exprime chez les patients qui ont une fraction d'éjection basse, de 35 % ou moins. On peut considérer, au terme de ces études, que toute TV ou FV ayant donné lieu à un arrêt cardiaque récupéré doit être implantée, à condition d'éviter un certain nombre d'erreurs comme les TV/FV iatrogènes ou les TV/FV ischémiques relevant d'une technique de levée de l'ischémie par revascularisation. Le problème est qu'il est souvent difficile de savoir s'il y avait ou non une ischémie myocardique à l'origine de l'accident rythmique.

### Prévention primaire de la mort subite

Il s'agit ici des patients pour lesquels il existe des arguments pour penser qu'ils sont à haut risque de mort subite mais qui n'ont pas eu spontanément de troubles du rythme graves type TV ou FV. Les indications reposent sur un ensemble de dix études actuellement publiées (Tableau I). Il s'agit des études MADIT I [6], CABG-Patch

Études	Nombre de patients	Âge moyen	Coronariens (%)	FE (inclusion)	FE moyenne (%)	Suivi moyen (mois)	Mortalité annuelle (% groupe témoin)	Réduction du risque avec le défibrillateur
MADIT [6]	196	63	100	≤ 35	26	27	17	54 %
CABG-Patch [7]	900	64	100	≤ 35	27	32	6	Étude négative
MUSTT [8]	704	66	100	≤ 40	29	39	14	51 %
MADIT-II [9]	1232	64	100	≤ 30	23	20	10	31 %
CAT [10]	104	52	0	≤ 30	24	23	4	Étude négative
AMIOVIRT [11]	103	52	11	≤ 35	23	24	4	Étude négative
COMPANION [12]	1520	67	59	≤ 35	22	15	19	36 %
DEFINITE [13]	458	58	0	≤ 35	21	29	7	35 %
SCD-HeFT [14]	2521	60	52	≤ 35	25	46	7	23 %
DINAMIT [15]	674	62	100	≤ 35	28	30	8	Étude négative

Tableau I. Principales caractéristiques des patients dans les études de prévention de la mort subite cardiaque. FE : fraction d'éjection ventriculaire.

[7], MUSTT [8], MADIT II [9], CAT [10], AMIOVIRT [11], COMPANION [12], DEFINITE [13], SCD-HeFT [14] et DINAMIT [15]. Une récente méta-analyse des dix études randomisées rapporte une réduction relative de 25 % et une réduction absolue de 7,9 % de la mortalité globale pendant un suivi moyen de deux à quatre ans avec le défibrillateur [16]. Quatre de ces études se sont avérées négatives (AMIOVIRT, CAT, CABG, DINAMIT) et les autres ont démontré le bénéfice de la défibrillation. Les études négatives étaient de petite taille ou ont inclus les patients immédiatement après un infarctus du myocarde ou avec une cardiopathie non ischémique. En général, les études qui ont recruté les patients avec une dysfonction ventriculaire gauche chronique ont montré un bénéfice du défibrillateur avec une réduction de mortalité de 23 % à 51 %. Comme cela a déjà été observé en prévention primaire, les données actuelles suggèrent que les patients qui présentent une dysfonction ventriculaire gauche tirent le plus grand bénéfice du défibrillateur, quelle que soit l'étiologie de la cardiopathie sous-jacente.

L'étude MADIT I [6] incluait des patients avec un infarctus ancien, une fraction d'éjection ventriculaire gauche inférieure à 35 %, une ou plusieurs salves d'extrasystoles ventriculaires et chez qui l'exploration électrophysiologique déclenchait une tachycardie ventriculaire ou une fibrillation ventriculaire en l'absence de traitement, et à nouveau après injection intraveineuse de procainamide. L'étude MUSTT [8] n'avait pas été conçue pour évaluer l'intérêt du défibrillateur mais celui de la stimulation ventriculaire programmée. Le principe de l'étude était de rechercher, chez des coronariens avec salves d'ESV et TV déclenchables, la meilleure thérapeutique guidée par stimulations ventriculaires programmées itératives. Lorsque l'on ne trouvait pas de médicaments capables de négativer la stimulation ventriculaire programmée, un défibrillateur était implanté. L'étude MADIT II [9] s'adressait à des patients avec un infarctus de plus d'un mois et une fraction d'éjection ventriculaire gauche inférieure à 30 %. Aucun trouble du rythme n'était nécessaire pour l'inclusion dans l'essai. L'étude COMPANION [12] concernait l'intérêt de la resynchronisation ventriculaire par stimulation biventriculaire. Étaient inclus des patients en insuffisance cardiaque classe III ou IV avec QRS larges. L'étude comprenait trois bras : traitement médical seul, stimulateur biventriculaire ou

défibrillateur biventriculaire. L'étude SCD-HeFT [14] a inclus non seulement des cardiopathies ischémiques, mais également des cardiopathies dilatées non ischémiques sur des critères d'insuffisance cardiaque stade III ou IV de la NYHA (*New York Heart Association*) et de fraction d'éjection ventriculaire gauche inférieure à 35 %. L'étude DEFINITE [15] a été réalisée sur des cardiomyopathies dilatées non ischémiques avec une fraction d'éjection inférieure à 35 % et une insuffisance cardiaque clinique.

Globalement, toutes ces études ont établi que le défibrillateur implantable était le seul traitement à visée anti-arythmique ayant démontré un bénéfice important sur la survie depuis le traitement  $\beta$ -bloquant [16].

### Recommandations sur les indications d'implantation

Nous avons choisi de présenter les recommandations d'implantation du défibrillateur selon les normes classiques internationales. De nombreuses sociétés savantes ont publié des recommandations et leur actualisation au sujet des indications d'implantation du défibrillateur. Nous rapportons ici les recommandations françaises qui ont été récemment actualisées [17].

La subdivision en trois niveaux de preuves a été adoptée :

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'opinions 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.

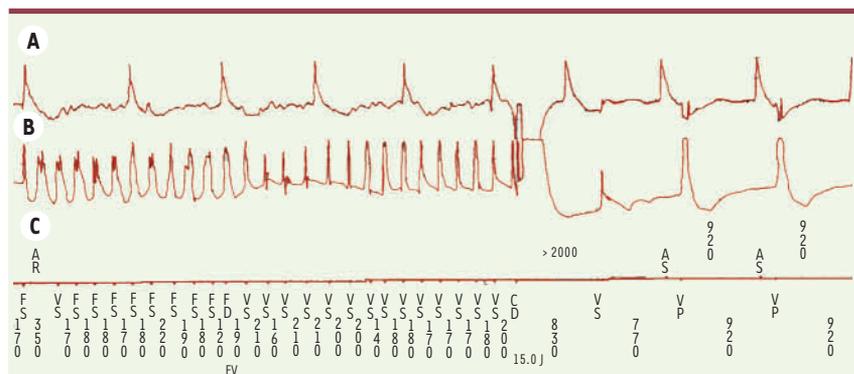
Niveaux de preuves :

A : fondé sur des données concordantes 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'observation ;

C : fondé sur un consensus des experts consultés.

Les recommandations françaises des indications d'un DAI selon la classe et le niveau de preuve figurent dans le *Tableau II*.



**Figure 1.** Exemple d'un choc délivré par un défibrillateur automatique implantable. **A.** Activité électrique auriculaire. **B.** Activité ventriculaire. **C.** Détection effectuée par l'appareil avec mesure des cycles.

Ces recommandations [17] reflètent l'état actuel de nos connaissances fondées sur la littérature publiée. L'analyse de sous groupes de ces grands essais peut conduire à des hypo-

thèses dérivées qui, si elles sont prouvées, pourront conduire à une révision de ces recommandations. L'inclusion d'un groupe quelconque de patients en classe I ne doit pas faire cesser

Situation clinique	Classe	Preuve
Arrêt cardiaque par FV ou TV, sans cause aiguë ou réversible	I	A
Patients coronariens sans ou avec symptômes d'insuffisance cardiaque légère ou modérée (classe NYHA II ou III), une FEVG $\leq$ 30 % mesurée au moins 1 mois après un IDM et 3 mois après un geste de revascularisation (chirurgie ou angioplastie)	I	B
TV soutenue spontanée symptomatique sur cardiopathie	I	B
TV soutenue spontanée, mal tolérée, en l'absence d'anomalie cardiaque, pour laquelle un traitement médical ou une ablation ne peut être réalisée ou a échoué	I	B
Syncope de cause inconnue avec TV soutenue ou FV déclenchable, en présence d'une anomalie cardiaque sous-jacente	I	B
Patients coronariens avec dysfonction ventriculaire gauche (fraction d'éjection de 31 à 35 %) mesurée au moins 1 mois après un IDM et 3 mois après une procédure de revascularisation (chirurgie ou angioplastie) avec une arythmie ventriculaire (TV, FV) déclenchable	IIa	B
Patients atteints d'une cardiomyopathie dilatée en apparence primitive avec une fraction d'éjection $\leq$ 30 % et une classe NYHA II ou III	IIa	B
Maladie génétique à haut risque de mort subite par fibrillation ventriculaire sans aucun autre traitement efficace connu	IIa	B
Patients en insuffisance cardiaque qui restent symptomatiques, en classe III ou IV NYHA, sous traitement médical optimal, avec fraction d'éjection $\leq$ 35 % et durée de QRS $>$ 120 ms : Indication d'un défibrillateur triple-chambre*	IIa	B
Patients coronariens, aux antécédents d'infarctus, avec dysfonction ventriculaire gauche (fraction d'éjection 31 à 35 %)	IIb	C
Patients atteints de cardiopathie dilatée en apparence primitive, avec dysfonction ventriculaire gauche (fraction d'éjection de 31 à 35 %) et une classe NYHA II ou III	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, ne mettant pas en jeu le pronostic vital (ex : TV fasciculaires, TV infundibulaires...)	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 terminale chez un patient non candidat à la transplantation	III	C

**Tableau II. Recommandations françaises d'implantation des défibrillateurs automatiques implantables (DAI).** FV : fibrillation ventriculaire ; TV : tachycardie ventriculaire ; FEVG : fraction d'éjection ventriculaire gauche ; IDM : infarctus du myocarde ; NYHA : *New York Heart Association* ; QRS : onde QRS qui correspond à la dépolarisation (et la contraction) des ventricules.

\*Il n'existe pas à cette date d'évidence actuelle de la supériorité du DAI biventriculaire sur le stimulateur de resynchronisation seul, dans cette indication.

les investigations et les études cliniques afin d'essayer d'affiner nos connaissances sur les sous groupes de patients pour distinguer ceux qui bénéficieront au mieux de la défibrillation implantable.

## Conclusions

L'essor considérable qu'a connu cette thérapeutique aux États-Unis se traduit par une progression quasi exponentielle du nombre d'implantations et du taux d'implantations par million d'habitants. En Europe, cette progression est plus limitée. Les régimes de protection sociale européens par répartition sont probablement la cause de cette différence avec la situation outre Atlantique. Il n'empêche que la poursuite des recherches est nécessaire pour sélectionner au mieux les patients pour lesquels on a le plus de chances possibles de penser que le défibrillateur sera bénéfique, permettant ainsi de diminuer le nombre de patients implantés par rapport au nombre de vies sauvées. Il s'agit d'un enjeu médico-économique et éthique majeur. ♦

## SUMMARY

### Implantable cardioverter defibrillator: an update

Automatic implantable cardioverter defibrillator is now a well established therapy to prevent sudden cardiac death. In secondary prevention (patients with a previous cardiac arrest) defibrillator can be considered as a class I indication, if there is no transient or reversible cause. The level of proof is A. In primary prevention the defibrillator is indicated in coronary artery disease patients with or without symptoms of mild to moderate heart failure (NYHA II or III), an ejection fraction lower than 30 %, measured at least one month after a myocardial infarction and 3 months after a revascularisation, surgery or angioplasty (level of proof B). It is also indicated in symptomatic spontaneous sustained ventricular tachycardias with underlying heart disease (level of proof B), in patients with spontaneous sustained ventricular tachycardia, poorly tolerated, without underlying heart disease for which pharmacological treatment or ablation can not be performed or failed (level of proof B). Finally it is also indicated in patients with syncope of unknown cause with sustained ventricular tachycardia or inducible ventricular fibrillation, with an underlying heart disease (level of proof B). The guidelines proposed by the different societies have also proposed class IIa recommendations which are the following : coronary artery disease patients with left ventricular dysfunction (ejection fraction between 31 or 35 %) measured at least one month after a myocardial infarction and 3 months after a revascularisation with an inducible ventricular arrhythmia. It can be also indicated in idiopathic dilated cardiomyopathies with an ejection fraction lower than 30 % and NYHA class II or III. It can be also indicated in familial or inherited conditions with a high risk of sudden cardiac death by ventricular fibrillation without any other efficient known treatment and finally in heart failure patients remaining symptomatic, in class III or IV NYHA, with an optimal medical therapy, an ejection fraction lower than 35 % and a QRS complex duration higher than 120 ms : in this case it is an indication of cardiac resynchronisation therapy device associated to the defibrillator. All these class IIa indications have a level of proof B. ♦

## 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. The antiarrhythmics versus implantable defibrillator (AVID) investigators. A comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillator in patients resuscitated from near-fatal ventricular arrhythmias. *N Engl J Med* 1997 ; 33 : 1576-83.
3. Connolly SJ, Jent M, Roberts RS, *et al.* Canadian implantable defibrillators study (CIDS) : a randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against Amiodarone. *Circulation* 2000 ; 101 : 1297-302.
4. Kuck KH, Cappato R, Sabels J, *et al.* Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from cardiac arrest. The cardiac arrest study Hamburg (CASH). *Circulation* 2000 ; 102 : 748-54.
5. Connolly SJ, Hallstrom AP, Cappato R, *et al.* Meta-analysis of the implantable cardioverter defibrillator secondary prevention trials: AVID, CASH and CIDS studies. *Eur Heart J* 2000 ; 21 : 2071-8.
6. Moss AJ, Hall WJ, Cannon DS, *et al.* Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. Multicenter automatic defibrillator implantation trial investigators. *N Engl J Med* 1996 ; 335 : 1933-40.
7. Bigger JT. Prophylactic use of implanted cardiac defibrillators in patients at high risk for ventricular arrhythmias after coronary artery bypass graft surgery. Coronary artery bypass graft (CABG) patch trial investigators. *N Engl J Med* 1997 ; 337 : 1569-75.
8. Buxton AE, Lee KL, Fisher JD, *et al.* A randomized study of the prevention of sudden death in patients with coronary artery disease. Multicenter unsustained tachycardia trial investigators. *N Engl J Med* 1999 ; 341 : 1882-90.
9. Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, *et al.* Prophylactic implantation of defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med* 2002 ; 346 : 877-83.
10. Banch D, Antz M, Boczor S, *et al.* Primary prevention of sudden cardiac death in idiopathic dilated cardiomyopathy. *Circulation* 2002 ; 105 : 1453-8.
11. Strickberger SA, Hummel JD, Bartlett TG, *et al.* Amiodarone versus implantable cardioverter defibrillator : randomized trial in patients with non ischemic dilated cardiomyopathy and asymptomatic non sustained ventricular tachycardia. AMIOVIRT. *J Am Coll Cardiol* 2003 ; 41 : 1707-12.
12. Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, *et al.* Comparison of medical therapy, pacing and defibrillation in heart failure (COMPANION) investigators. Cardiac resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. *N Engl J Med* 2004 ; 350 : 2140-50.
13. Kadish A, Dyer A, Daubert JP, *et al.* for the defibrillators in non ischemic cardiomyopathy treatment evaluation (DEFINITE) investigators. Prophylactic defibrillator implantation in patients with non ischemic dilated cardiomyopathy. *N Engl J Med* 2004 ; 350 : 2151-8.
14. Bardy GH, Lee KL, Mark D, *et al.* Sudden cardiac death in heart failure trial (SCD-HeFT) investigators. Amiodarone or/and implantable cardioverter defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med* 2005 ; 352 : 225-37.
15. Hohnloser SH, Kuck KH, Dorian P, *et al.* Prophylactic use of an implantable cardioverter defibrillator after acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 2004 ; 351 : 2480-8.
16. Nanthakumar K, Epstein AE, Kay GN, *et al.* Prophylactic implantable cardioverter-defibrillator therapy in patients with left ventricular systolic dysfunction. A pooled analysis of 10 primary prevention trials. *J Am Coll Cardiol* 2004 ; 44 : 2166-72.
17. Aliot E, Frank R, Chauvin M, *et al.* Indications du défibrillateur automatique implantable ventriculaire : mises à jour de la version française. *Arch Mal Cœur* 2006, 99 : 141-54.

**TIRÉS À PART**  
J.Y. Le Heuzey