


patients reperfusés en France. C'est en cela qu'ils sont indispensables. Le problème essentiel pour la prise en charge des SCA reste une proportion trop importante de malades non reperfusés. Aujourd'hui, encore plus que d'opposer la thrombolyse à l'angioplastie, les efforts doivent porter sur les exclus de la reperfusion. L'appel

prioritaire au Samu-Smur-Centre 15 dans le cas d'une douleur thoracique est un véritable message de santé publique et la comparaison internationale laisse le champ à de réels progrès encore à faire en France pour gagner davantage de temps entre la douleur et la reperfusion. 

Les défibrillateurs cardiaques implantables

Les défibrillateurs implantables sont des appareils destinés à traiter instantanément la fibrillation ventriculaire, cause principale de mort subite. Ils n'ont par contre aucun effet préventif sur le déclenchement de cette arythmie, contre laquelle d'autres stratégies, médicamenteuses en général, sont nécessaires.

Cette implantation se fait simplement, comme un stimulateur cardiaque, avec la mise en place par une veine de l'épaule d'une ou plusieurs sondes intra-cardiaques, reliées à un boîtier sous-cutané placé sous la clavicule (figure 1). Les premiers ont été implantés en 1980, à l'époque par voie chirurgicale, épicaudique, et, depuis 1990, leur miniaturisation a permis la technologie actuelle. Ces appareils surveillent la fréquence cardiaque, et si celle-ci s'accélère à une fréquence supérieure à une valeur seuil, en général plus de 200/mn, ils vont délivrer un choc électrique de plusieurs centaines de volts pour restaurer le rythme cardiaque normal. Ils peuvent aussi interrompre des tachycardies ventriculaires, arythmies moins graves, mais qui peuvent dégénérer en fibrillation ventriculaire, par des séquences d'impulsions électriques de quelques volts. Ils contiennent aussi un stimulateur cardiaque pour prévenir les bradycardies, et des mémoires enregistrant les événements, le tout piloté par un microprocesseur, interrogeable et réglable par télé-métrie. Leurs batteries ont une durée de vie de l'ordre de cinq ans, nécessitant une réintervention périodique pour remplacer le boîtier.

Ils sont bien tolérés sur le plan fonctionnel, et ne gênent pas la vie courante des patients. Ils ont une certaine morbidité, liée en particulier à la fragilité des sondes endocavitaires qui peuvent se casser, et à des chocs inappropriés. En effet, ces décharges sont particulièrement douloureuses, mais bien acceptées lorsqu'elles sauvent la vie, et qu'elles surviennent rarement. Les patients suivent en général un traitement médicamenteux préventif, dont l'efficacité n'est pas totale, et dont les échecs sont traités par l'appareil. Il s'agit en quelque sorte d'un « airbag », qui agira efficacement en cas d'accident, bien que par ailleurs tout soit fait pour éviter cet accident, événement possible malgré la prudence du conducteur...

De nombreuses études randomisées [35] ont démontré leur efficacité, diminuant entre 20 et 50 % la mortalité globale des populations implantées, qui

serait, sans défibrillateur, de 15 à 30 % sur deux ans selon l'indication choisie (tableau 1). Elles ont permis aux sociétés savantes et aux organismes de santé de définir les indications de ces appareils très performants, publiées sous forme de recommandations [2], qui sont une synthèse des connaissances médicales au moment de leur publication, mais ne constituent pas une obligation légale.

Ces recommandations sont simples à suivre quand il s'agit de la prévention secondaire de la mort subite récupérée, dont le taux de récurrence est élevé. Elles sont plus complexes lorsqu'il s'agit de prévention primaire, puisqu'elles se basent sur le risque d'apparition d'une arythmie, dont la probabilité est toujours difficile à apprécier pour un individu, alors que les études s'appliquent à des populations générales. Ce risque est principalement lié à la sévérité d'une cardiopathie, définie par la fraction d'éjection du ventricule gauche,

Robert Frank

Praticien hospitalier,
Unité de rythmologie,
Institut de
cardiologie, CH Pitié-
Salpêtrière, Paris

*Les références
entre crochets renvoient
à la bibliographie p. 92.*

figure 1

Radiographie d'un patient avec DAI, montrant la silhouette cardiaque, le boîtier à gauche, et la sonde endocavitaire

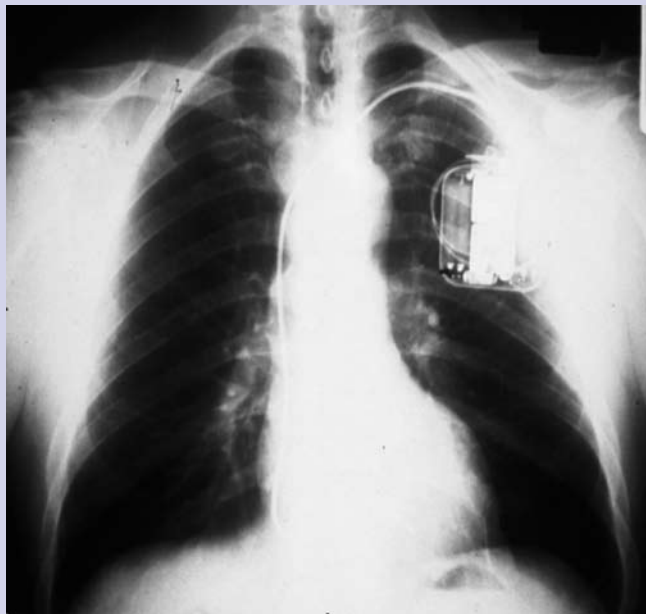




tableau 1

Grandes études randomisées de prévention de la mort subite par défibrillateur

| Nom | Critère | Prévention primaire ou secondaire de mort subite | Pourcentage de réduction de mortalité |
|-----------|---------|--|---------------------------------------|
| Avid | FV | II | 39 % |
| Cash | FV | II | 38 % |
| CIDS | FV | II | 20 % |
| Madit | TV | I | 54 % |
| MUSTT | TV | I | 51 % |
| Madit II | FE | I | 31 % |
| Companion | FE | I | 36 % |
| SCD-HeFT | FE | I | 23 % |

Critères d'inclusion : FV = fibrillation ventriculaire, TV = tachycardie ventriculaire, FE = fraction d'éjection < 30 % sans tenir compte des arythmies.

inférieure à 30 % [65], et/ou à l'existence de tachycardies ventriculaires graves documentées, et parfois à une maladie génétique (canalopathies, cardiomyopathies hypertrophiques). Il n'est cependant pas facile de déterminer le seuil à partir duquel ce risque est suffisamment important pour justifier l'implantation de cet appareil. L'existence préalable d'arythmies ventriculaires est un facteur aggravant, de même que la durée des QRS¹ sur l'électrocardiogramme (ECG).

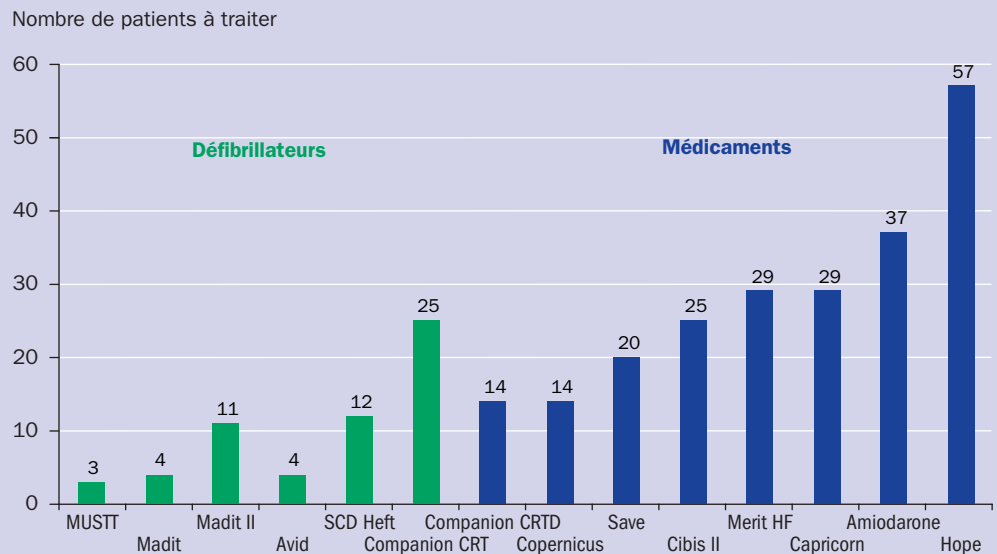
1. L'onde de dépolarisation des ventricules cardiaques.

L'implantation de défibrillateurs : pour qui ?

La question plus générale est de définir le nombre de patients à accepter de traiter pour en sauver un (figure 2). C'est une démarche courante en médecine, où les traitements curatifs ou en prévention secondaire sont simples à proposer, et leur efficacité facile à démontrer. Par contre, les traitements en prévention primaire sont plus difficiles à décider et à faire accepter, et l'on oscille entre des traitements mal suivis lorsque le patient n'en comprend pas la nécessité et des indications trop larges, en rapport avec le principe de

figure 2

Nombre de patients à traiter pour en sauver un. Prévention secondaire, ou primaire avec arythmies graves : Avid, MUSTT et Madit, avec fraction d'éjection basse seulement. De Madit II à Companion, comparés aux médicaments, de Copernicus à Hope



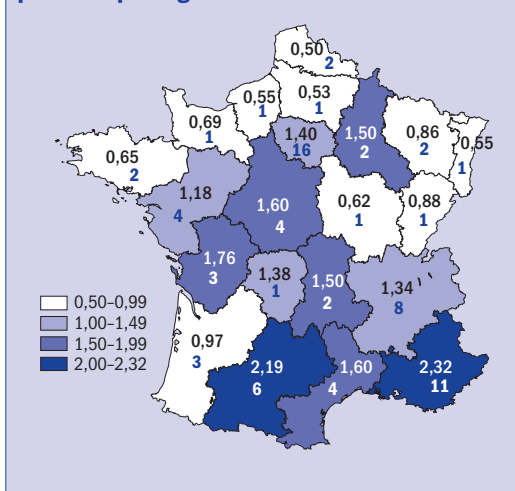
précaution, dont un exemple est la surprescription de statines.

La particularité du défibrillateur par rapport au médicament est qu'il s'agit de dispositifs implantables chirurgicalement, et que la chirurgie est plus difficile à accepter qu'une simple prise médicamenteuse. Le suivi est plus complexe, et les rares complications nécessitent des consultations urgentes, voire des réinterventions, indépendamment du changement du boîtier épuisé. Cependant la mort subite est un processus irréversible, et l'efficacité du défibrillateur pour l'interrompre est démontrée.

D'autre part, le coût immédiat de l'implantation est élevé, c'est-à-dire que la prothèse est payée « comptant », alors que les médicaments ont un coût immédiat faible, mais répété quotidiennement, ce qui fait au fil du temps un coût tout aussi élevé, sinon plus, mais « payé à crédit ». En France, ces implantations ont été longtemps limitées par le fait de n'être pas référencées par l'organisme payeur qu'est la sécurité sociale, et uniquement réalisées à l'hôpital, financées par son budget global. La crainte de l'administration était probablement une diffusion trop importante de ces dispositifs coûtant dix fois le prix d'un stimulateur cardiaque, sans possibilité de contrôle. Accréditer des centres d'implantations n'a été rendue possible que par un arrêté de 2003 qui permettait aux ARH de définir les besoins, et d'attribuer cette accréditation en fonction de ceux-ci. Entre 0,5 et 2,3 centres par million d'habitants ont été ainsi accrédités dans chaque région (figure 3), tant publics que privés, permettant l'augmentation sensible du nombre d'implantations, qui est passé de 30 par millions d'habi-

figure 3

Nombre de centres d'implantation par million d'habitants et nombre total (chiffres entiers), pour chaque région de France



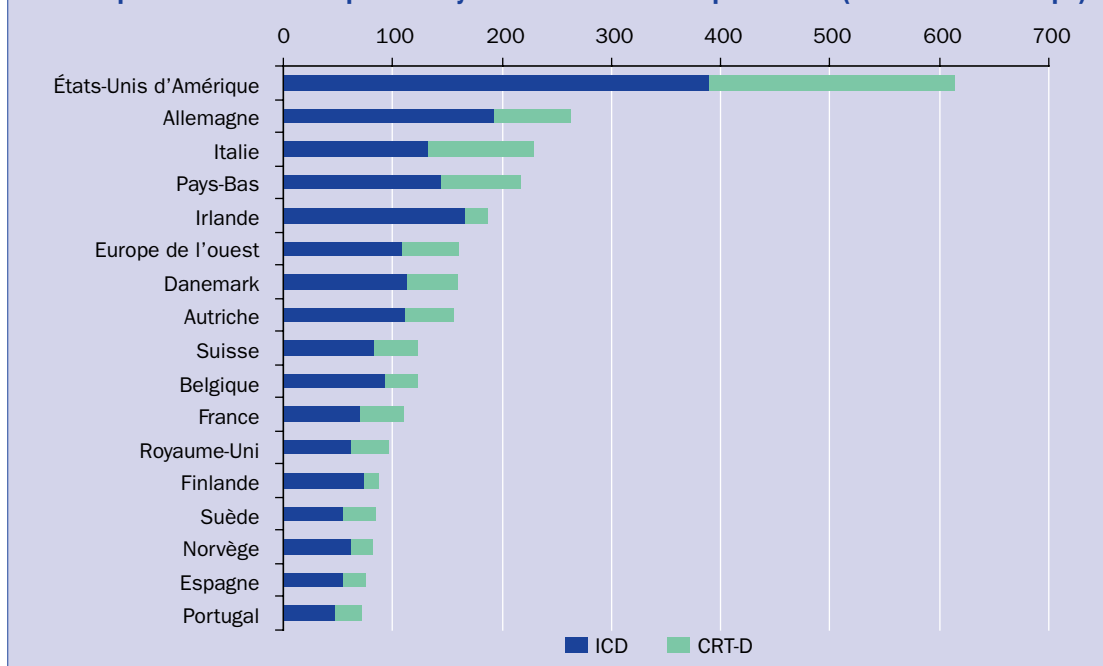
tants en 2000 à 110 en 2006. Ce taux reste peu élevé pour l'Europe, puisqu'il va de 80 au Portugal à 250 en Allemagne, sans comparaison avec les États-Unis où il est à plus de 600 (figure 4).

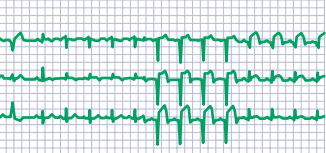
Des disparités d'utilisation importantes

Ces disparités ont plusieurs explications. La plus importante est probablement la différence de morbidité

figure 4

Taux d'implantation de DAI simples et resynchronisateurs en Europe en 2005 (données OMS Europe)



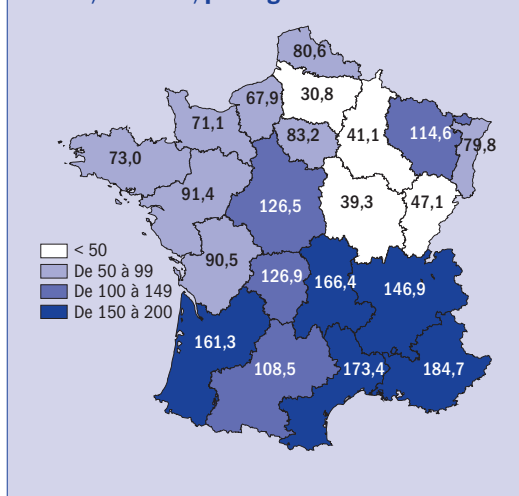


cardio-vasculaire. En effet, les principales indications concernent la maladie coronaire et les cardiopathies ischémiques, et la France est l'un des pays occidentaux où l'incidence en est la plus faible. Cependant, en France même, le taux d'implantation est plus important dans le Sud que dans le Nord (figure 5), alors que l'épidémiologie des maladies coronaires va dans un sens inverse. Par contre, la proportion de sujets âgés de plus de 65 ans va dans le même sens et c'est dans cette population que l'on trouve le plus de cardiopathies, dont l'incidence augmente avec l'âge. Ensuite, le nombre de centres capables d'implanter et de suivre ces patients pourrait jouer un rôle, puisque c'est avec l'accréditation de nouveaux centres que le taux d'implantation, qui était le plus bas d'Europe, est remonté. En fait, c'est en même temps que l'information des cardiologues s'est améliorée, avec la publication en 2005 de nouvelles recommandations étendant notamment les indications en prévention primaire, peu appliquées jusque-là. Enfin, et c'est probablement l'explication de l'explosion aux États-Unis, la judiciarisation de la médecine est aussi en cause, où un médecin craint de se voir reprocher de ne pas avoir fait implanter un patient, même si le risque reste mal défini ou faible. En effet, le seul critère en prévention primaire d'une fraction d'éjection inférieure à 30 % est basé sur une mesure dont la précision est de l'ordre de 5 %, et cette fraction d'éjection peut s'améliorer avec le temps et les traitements proposés.

On peut illustrer cette problématique par l'exemple de la resynchronisation cardiaque. En effet, c'est dans cette population à fraction d'éjection basse que l'on implante aussi des stimulateurs resynchronisateurs qui permettent d'améliorer de façon importante l'insuffisance cardiaque de ceux qui ont un retard de la contraction du ventricule gauche sur le ventricule droit.

figure 5

Nombre de DAI par million d'habitants en France, en 2006, par région



Faut-il alors mettre systématiquement un défibrillateur avec des fonctions de resynchronisation ? Deux études ont montré une diminution de la mortalité globale par la resynchronisation par rapport au traitement médical à un an, mais l'une (Companion) a indiqué à court terme une diminution plus importante de la mortalité à un an avec le défibrillateur (43 %) qu'avec le stimulateur (23 %), alors que l'autre (Care HF) a montré une diminution de 30 % de mortalité globale avec le seul stimulateur par rapport au traitement médical, diminution qui s'accroît avec le temps avec, à trois ans, deux fois moins de morts subites (7,8 vs 13,4 %) malgré l'absence de défibrillateur, reflétant l'amélioration progressive de la cardiopathie. Cependant le choix immédiat des cardiologues s'est porté sur le défibrillateur, qui a un effet certain sur nombre de fibrillations ventriculaires, même si la stimulation simple en diminue de beaucoup le risque. Ainsi, si le taux d'implantation des défibrillateurs ventriculaires automatiques implantables (DAI) « simples » en France va du simple au double entre le Nord et le Sud, celui des DAI resynchronisateurs, uniquement employés dans l'insuffisance cardiaque, varie d'un facteur 4. Le rapport défibrillateurs par rapport aux stimulateurs cardiaques est inférieur ou égal à un dans le Nord, et supérieur à un dans le sud. C'est une des explications du gradient Nord/Sud d'implantation, le principe de précaution étant manifestement plus appliqué dans le sud que dans le nord de la France.

Reste que la charge financière de ces appareils, qui coûtent 4 à 5 fois plus que les stimulateurs, soit 12 000 à 16 000 euros, représente un coût quotidien de 6,5 à 8,70 euros par jour sur cinq ans. Le concept du rapport coût/efficacité n'est pas simple et les avis divergent selon les études [15, 16, 18, 51, 75, 104], certainement du fait de la grande variété de patients, le bénéfice étant le plus grand pour ceux qui sont à plus haut risque, par exemple insuffisance ventriculaire gauche et durée des QRS supérieure à 120 ms [18], ce qui est une évidence, à condition que leur espérance de vie ne soit pas limitée par les décès par insuffisance cardiaque. Ainsi une espérance de vie inférieure à un an est une non-indication à l'implantation dans les recommandations, mais ce type de pronostic est souvent difficile à faire... On considère que 30 000 dollars par année de vie sauvée est un bon rapport coût/efficacité, et qu'au-dessus de 60 000 un traitement est cher. Avec les défibrillateurs, l'augmentation du coût par année de vie sauvée va de 24 500 à 50 700 dollars [75], selon qu'il s'agit de prévention secondaire ou de primaire, du taux de remplacement des appareils, et surtout de la durée de la survie, supérieure à cinq ans, mais ce coût sera multiplié par deux ou trois si elle est inférieure à deux ans. C'est un coût comparable ou même inférieur à d'autres thérapeutiques non pharmacologiques, comme les stents actifs, l'hémodialyse, avec un coût global bien inférieur aux dépenses de médicaments comme les statines ou de clopidogrel, appliquées à des populations bien plus importantes [9, 17, 70, 74].