Articles Internationaux

American Heart Journal

Le défibrillateur automatique implantable

M. MIROWSKI, M.D. - MORTON M. MOWER, M.D.
PHILIP R. REID, M.D.

RÉSUME : Le défibrillateur automatique implantable est un appareil électronique permettant de surveiller en permanence le rythme cardiaque, de reconnaître la fibrillation ventriculaire et les tachyarythmies ventriculaires caractérisées par un rythme sinusoïdal et enfin de délivrer, si nécessaire, des décharges défibrillatoires correctrices. Trois patients présentant des épisodes d'arythmies ventriculaires malignes récidivants, réfractaires à toute thérapeutique médicale ont bénéficié d'une implantation de cet appareil. Dans les semaines qui suivirent cette implantation, 7 épisodes de tachycardie ventriculaire et de fibrilloflutter se sont produits. Deux ont été induits par des études électrophysiologiques, cinq sont survenus spontanément. Tous ont été correctement reconnus et six ont été corrigés automatiquement avec un retour au rythme sinusal normal grâce à l'appareil implanté. Un épisode induit a été réduit par voie externe avant que le défibrillateur implantable ne se soit recyclé. Bien que de nombreux problèmes soient encore à résoudre et que la valeur définitive de cette thérapeutique reste à déterminer, nous disposons avec cet appareil d'une nouvelle approche de la prévention de la mort subite chez les patients présentant un risque élevé d'arythmie ventriculaire mortelle.

Le fait qu'à l'heure actuelle, il est encore impossible de traiter efficacement les arythmies ventriculaires malignes en dehors de structures hospitalières équipées, nous a conduit à la mise au point d'un défibrillateur automatique implantable utilisable chez l'homme (1, 2). Cet appareil permet de surveiller le rythme cardiaque en continu, de reconnaître la fibrillation ventriculaire et les tachyarythmies ventriculaires caractérisées par un rythme sinusoïdal (3) et de délivrer des décharges défibrillatoires lorsque cela s'avère nécessaire. Le but principal du défibrillateur est de protéger n'importe où et n'importe quand les patients dont le risque de mort subite par troubles du rythme est élevé (4, 5). Si on le compare aux services

Department of Medicine, Sinai Hospital of Baltimore et Cardiovascular Division of the Department of Medicine, The Johns Hopkins Medical Institutions, Baltimore, Md.

Ce travail a été réalisé avec l'aide d'une subvention P-50 HL 17655-06, National Heart, Lung, and Blood Institute, National Institutes of Health et de la National Aeronautics and Space Administration.

Tirés à part à demander à : M. Mirowski M.D., Department of Medicine, Sinai Hospital of Baltimore, Baltimore, MD 21215.

rendus par les unités de soins intensifs pour coronariens, l'appareil implanté présente l'énorme avantage d'être disponible en permanence chez les patients à risque, sans nécessité de faire intervenir de personnel spécialisé, ni besoin d'équipement supplémentaire. En principe le défribillateur implantable est comparable à un stimulateur, à la différence que ce sont les arythmies ventriculaires malignes qui sont détectées et non l'asystolie, et que les impulsions délivrées ont des propriétés de défibrillation appropriées.

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Le premier modèle de défibrillateur* automatique implantable d'utilisation clinique (Fig. 1) est placé dans un boîtier de titane, étanche, soudé au laser ; il pèse 250 g et occupe un volume de 145 cm³. Tous les matériaux en contact avec les tissus biologiques sont biocompatibles. Les électrodes de défibrillation sont en titane et en caoutchouc de silicone ; la première électrode, celle qui doit être placée dans la veine cave supérieure, près de la jonction auriculaire droite (6, 7) est montée à l'extrémité distale d'un cathéter intravasculaire. La seconde électrode qui se place à l'apex cardiaque en position extrapéricardique est, soit en forme de coupelle (8), soit en forme de plaque rectangulaire souple. La surface externe de l'électrode apicale est isolée afin d'assurer une répartition optimale de courant.

L'appareil est alimenté par des piles au lithium dont on espère une durée de 3 ans ou une capacité de décharge de 100 chocs environ. Le système de détection décèle la fibrillation ventriculaire en surveillant une fonction densité de probabilité, échantillonnée, de l'activité électrique ventriculaire (9). Cette fonction définit la fraction du temps pendant laquelle le signal électrocardiographique différencié se situe entre deux limites d'amplitude, voisines du potentiel zéro. Pour de nombreuses raisons pratiques, la fibrillation ventriculaire est caractérisée par l'absence complète de segments isoélectriques. L'appareil est également sensible au flutter ventriculaire et à la tachycardie ventriculaire à rythme sinusoïdal si les critères de la fonction densité de probabilité sont satisfaits. Un rythme limite et des caractéristiques de signaux de certaines arythmies peuvent entraîner un retard de détection et par là même un retard de délivrance des impulsions. Cette méthode de détection présente des avantages importants : fiabilité, faible consommation d'énergie en mode d'attente, et le plus important de tous, une sécurité intrinsèque. Cette sécurité intrinsèque tend à garantir que les défauts possibles de détection ou de matériel ne seront pas considérés comme une fibrillation par

* Mis au point sous le nom de défrillateur DAI par Medrad, Inc/Intec Systems, Inc, Pittsburgh, PA.

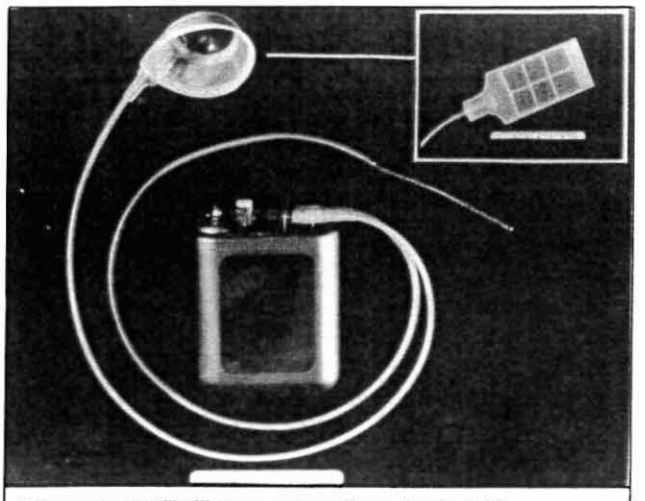

Figure 1. Défibrillateur automatique implantable avec ses 2 électrodes permettant la défibrillation. L'encart de l'angle supérieur droit montre une électrode qui peut être utilisée à la place de l'électrode apicale en forme de cupule.

l'appareil et qu'ils ne déclencheront donc pas de chocs intempestifs.

Lorsque l'appareil détecte une véritable arythmie ventriculaire, il délivre une impulsion en forme d'exponentielle tronquée (10), de 25 J, 15 à 20 secondes après le début de l'arythmie ; la durée de l'impulsion varie de 3 à 8 ms en fonction de la résistance entre les électrodes. L'appareil peut se recycler trois fois si les décharges antérieures n'ont pas été efficaces, l'intensité de la troisième et de la quatrième impulsion est alors portée à 30 J. Après la quatrième décharge, il faut environ 35 secondes de rythme non-fibrillant pour ramener le compteur à zéro et permettre la délivrance d'une série complète d'impulsions au cours du prochain épisode d'arythmie.

EQUIPEMENT AUXILIAIRE

Un analyseur externe* permet de savoir si le défibrillateur automatique est opérationnel avant l'implantation, et périodiquement après la mise en place (11). Cette méthode non invasive consiste à déclencher le cycle de charge des condensateurs du défibrillateur à l'aide d'un aimant, placé rapidement sur la peau, à proximité de l'appareil implanté. Après avoir été complètement rechargés, les condensateurs sont automatiquement déchargés dans une résistance de charge, incorporée à des fins de contrôle, et non dans les connexions reliées au patient. L'analyseur mesure le temps de charge grâce à un transducteur électromagnétique. Des augmentations progressives de ce temps, qui est normalement inférieur ou égal à 10 secondes, révèlent une décharge des piles tandis qu'un défaut de déclenchement du cycle indique un

* Mis au point sous le nom de Aldcheck par Medrad, Inc./Intec. Systems, Inc, Pittsburgh, PA.

état anormal aboutissant à une auto-inhibition de l'appareil. Une application continue de l'aimant au-dessus du générateur d'impulsions permet d'invalider complètement l'appareil et de décharger les piles si nécessaire.

Pour obtenir des informations sur les performances à long terme du défibrillateur implanté, il existe un enregistreur externe* utilisable dans certains cas particuliers. Ce petit appareil à semiconducteurs est déclenché par l'impulsion de défibrillation et enregistre 90 secondes d'ECG : 22,5 secondes avant la décharge et 67,5 secondes ensuite. Un pupitre de lecture permet de lire ces informations et indique le nombre d'épisodes d'arythmies, le nombre total des impulsions appliquées, les moments d'apparition des épisodes et le temps écoulé depuis le dernier relevé (2).

ESSAIS PRECLINIQUES

Le défibrillateur automatique implantable (DAI) a subi un programme extensif d'essais cliniques afin de prouver son efficacité, sa fiabilité, sa sécurité (2). En plus d'études électrophysiologiques et anatomopathologiques chez l'animal en phase aiguë ou chronique, un modèle expérimental a été mis au point ; il a consisté à reproduire chez des chiens en activité et conscients, le syndrome clinique de mort subite par fibrillation ventriculaire (1). Chez des animaux, la fibrillation ventriculaire était induite à volonté en déclenchant par un aimant un générateur de courant alternatif implanté, relié au cœur du chien par l'intermédiaire d'un cathéter inséré dans le ventricule droit. L'arythmie provoquée entraînait un arrêt circulatoire et une syncope dans les secondes suivantes remplissant ainsi les conditions d'étude des effets à long terme et de l'efficacité de l'appareil implanté.

Les essais précliniques inclurent aussi l'analyse des performances à long terme du défibrillateur implantable, les effets de son exposition à diverses contraintes physiques telles que : vide, pression, température, vibrations mécaniques, chocs mécaniques et parasites électromagnétiques. Bien que de multiples conditions d'essai dépassaient les normes imposées aux pacemakers implantés, les résultats ont été en général satisfaisants et les quelques pannes furent analysées et corrigées (2).

Le DAI a, par ailleurs, été étudié par le laboratoire de l'Université John Hopkins. Cette étude a porté sur le principe de base de l'appareil, des essais du système de détection et l'analyse des composants, des procédures de fabrication et de sa construction ainsi que des résultats des essais précliniques (2). Au vu des résultats, l'appareil a été jugé utilisable en pratique clinique.

RESULTATS PRELIMINAIRES DE L'ESSAI CLINIQUE

Une étude pilote est en cours à l'hôpital John Hopkins, chez des sujets présentant des épisodes de tachyarythmie ventriculaire récidivante, réfractaires à toute thérapeutique médicale (3). Plus précisément les candidats à l'implantation doivent avoir survécu à au moins deux épisodes d'arrêt cardiaque, ces épisodes n'ayant pas été associés à un infarctus aigu du myocarde, la fibrillation ventriculaire ayant été mise en évidence par électrocardiographie au moins une fois. Un de ces épisodes doit être survenu malgré un traitement médical supprimant tous les complexes arythmiques ventriculaires ou malgré un traitement par deux médicaments antiarythmiques usuels associés, à des taux sanguins corrects. Ont été exclus les patients qui présentaient une quelconque affection intercurrente aiguë ou chronique, les patients prenant des médicaments autres que des médicaments antiarythmiques mais reconnus comme pouvant exercer une influence sur l'activité électrique cardiaque, ainsi que les malades présentant des troubles psychologiques. Le très mauvais pronostic des sujets remplissant les critères de sélection est démontré par le fait que 4 candidats potentiels pour l'implantation du défibrillateur automatique sont morts avant leur transfert à l'hôpital John Hopkins.

Entre février et mai 1980, 3 patients ont bénéficié de l'implantation du défibrillateur automatique : une femme de 57 ans coronarienne, un garçon de 16 ans atteint de cardiomyopathie essentielle et un homme de 43 ans présentant une cardiomyopathie obstructive. Tous ces malades avaient présenté de nombreux épisodes de fibrillation et de tachycardie ventriculaire hypotensive nécessitant de nombreuses réanimations et de nombreuses défibrillations par voie externe. Lors des études électrophysiologiques, tous ont présenté des tachyarythmies ventriculaires provoquées malgré la prescription de plusieurs médicaments antiarythmiques. Un des patients qui, par ailleurs, répondait à tous les critères de sélection imposés pour cette étude, avait subi un pontage coronarien, un autre une myomectomie septable et 2 avaient un pacemaker en place. Ni ces interventions, ni la prescription de nombreux médicaments antiarythmiques utilisés à doses variées et en association n'avaient pu contrôler les épisodes d'arythmie maligne. Les détails de l'histoire clinique de ces premiers malades, ainsi que la technique chirurgicale d'implantation, ont été décrits ailleurs (3).

Dans les semaines qui ont suivi l'implantation du défibrillateur automatique, nous avons dénombré 7 épisodes de tachycardie ventriculaire et de flutter-

* Mis au point par le Laboratoire de physique appliquée de la John Hopkins University.

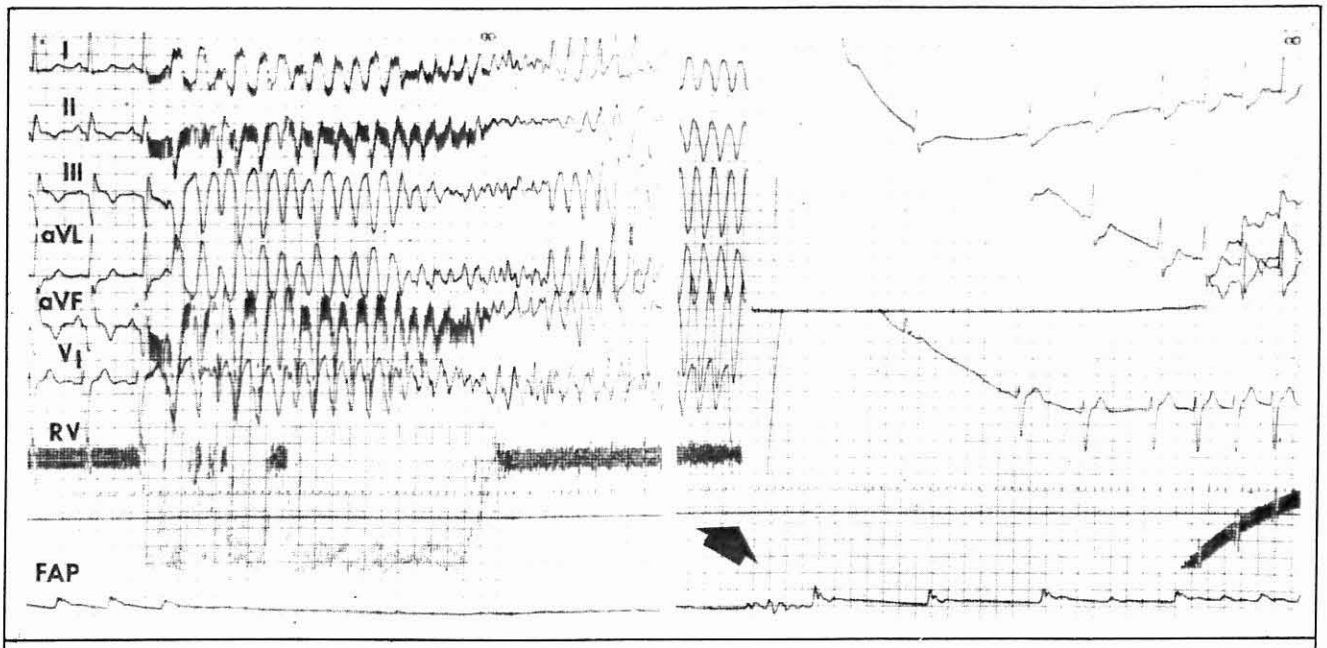

Figure 2. A gauche : début de flutter-fibrillation ventriculaire mis en évidence par une explosion de complexes ventriculaires rapides. A droite : flèche-retour automatique, à un rythme sinusal normal, grâce au défibrillateur implanté. I. II. III. aVL, aVF et V_1 sont les dérivations standard de l'ECG. RV = électrogramme du ventricule droit. PAF = pression dans l'artère fémorale.

fibrillation chez ces patients ; 2 ont été induits par des explorations électrophysiologiques (Fig. 2) et 3 sont survenus spontanément. Les 7 épisodes furent tous correctement identifiés et dans 6 cas le rythme sinusal normal a été restitué grâce à une seule décharge de 25 J du DAI. La défibrillation n'a entraîné ni irritabilité ventriculaire, ni asystolie. Au cours d'une exploration électrophysiologique un épisode de flutter-fibrillation ventriculaire, sans doute provoqué par un choc électrique inefficace délivré par le DAI sur une tachycardie ventriculaire induite, a été traité par voie externe avant que le défibrillateur ne se soit recyclé. Chez un autre patient, un rythme rapide ventriculaire électroentraîné qui satisfaisait aux critères de la fonction densité de probabilité a déclenché le DAI sans provoquer d'arythmie. Bien que conçu pour traiter les fibrillations ventriculaires, cet appareil s'est avéré pouvoir répondre à des tachyarythmies ventriculaires, autres que la fibrillation ventriculaire, qui satisfont les critères de probabilité de densité (9), ce qui élargit le spectre des arythmies éventuellement traitables par le DAI.

Il est intéressant de noter que 2 de nos 3 patients ont été défibrillés par leur DAI alors qu'ils étaient éveillés sans ressentir aucune douleur ou inconfort (3). Parfois la sensation ressentie était tellement vague que seul un enregistrement par la méthode de Holter a confirmé la cardioversion automatique de la tachycardie ventriculaire.

Ces résultats préliminaires sont très encourageants et démontrent que le DAI peut identifier correctement et corriger les arythmies ventriculaires malignes chez l'homme. Bien que de nombreux problèmes restent à résoudre, et que la valeur définitive de ce nouveau traitement soit encore à déterminer, nous disposons maintenant d'une nouvelle méthode de prévention des morts subites chez les patients à haut risque d'arythmies ventriculaires malignes.

© *Copyright C.V. Mosby Company*

Reproduit et traduit avec l'autorisation de l'American Heart Journal. Titre original de l'article : « The automatic implantable defibrillator », Vol. 100, n° 6, 2e partie, p. 1090-1092.

REFERENCES

1. Mirowski M., Mower M.M., Langer A., Heilman M.S., Schreibman J. : A chronically implanted system for automatic defibrillation in active conscious dogs : Experimentatal model for treatment of sudden death from ventricular fibrillation. Circulation 58: 90, 1978.
2. Mirowski M., Mower M.M., Bhagavan B.S., Langer A., Kolenik S.A., Fischell R.D., Heilman M.S. : Chronic animal and bench testing of the implantable automatic defibrillator. In Meere C, editor : Proceedings of the Sixth World Symposium on Cardiac Pacing. Tokyo, 1980, chap. 27.
3. Mirowski M., Reid P.R., Mower M.M., Watkins L., Gott V.L., Schauble J.F., Langer A., Heilman M.S., Kolenik S.A., Fischell R..D., Weisfeldt M.L. : Termination of malignant ventricular arrhythmias with an implanted automatic defibrillator in human beings. N. Engl. J. Med. 303: 322, 1980.
4. Mirowski M., Mower M.M., Staewen W.S., Tabatznik B., Mendeloff A.I. : Standby automactic defibrillator : An approach to prevention of sudden coronary death. Arch. Intern. Med. 126: 158, 1970.
5. Schuder J.C., Stoeckle H., Gold J.H., West J.A., Keskar P.Y. : Experimental ventricular defibrillation with an automatic and completely implanted system. Trans. Am. Soc. Artif. Intern. Organs 16: 207, 1970.
6. Mirowski M., Mower M.M., Staewen W.S., Denniston R.H., Tabatznik B., Mendeloff A.I. : Ventricular defibrillation through a single intravascular catheter electrode system. Clin. Res 19: 328, 1971 (Abst.).
7. Mirowski M., Mower M.M., Staewen W.S., Denniston R.H., Mendeloff A.I. : The development of the transvenous automatic defibrillator. Arch. Intern. Med. 129: 773, 1972.