



Université Lille 2
Droit et Santé

UNIVERSITE LILLE 2 DROIT ET SANTE
FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG

Année : 2014

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE

**Extraction de sondes de pacemaker et défibrillateur sur 10 ans à Lille de
2003 à 2013 : quels enjeux pronostics ?**

Présentée et soutenue publiquement le **04/07/2014** à 16h00

au **Pôle Recherche**

Par **Jean-Baptiste DALLY**

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Dominique LACROIX

Assesseurs :

Monsieur le Professeur Didier KLUG

Monsieur le Professeur Nicolas LAMBLIN

Madame le Docteur Christelle MARQUIE

Directeur de Thèse :

Monsieur le Docteur François BRIGADEAU

Avertissement

La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Liste des abréviations

AOMI	Artérite des oblitérante membres inférieurs
DAI	Défibrillateur Automatique Implantable
FEVG	Fraction d'éjection ventriculaire gauche
GI	Groupe Infecté
GNI	Groupe Non Infecté
PM	Pacemaker

Table des Matières

Table des Matières	11
Résumé	12
Introduction	14
.I. Epidémiologie.....	14
.II. Indication d'extraction de matériel.....	15
A. Cause Infectieuse	15
B. Cause non infectieuse	16
.III. Matériel et techniques d'extraction	19
A. La voie haute :	19
1. Mandrin bloqueur :	19
2. Dilatateur mécanique :	20
3. Gaine laser :	21
B. La voie basse :	22
1. Les Lassos :	23
C. Extraction chirurgicale	23
.III. Morbi-mortalité liée à l'extraction	24
.IV. Objectifs de notre étude	25
Matériels et méthodes	27
.I. Données épidémiologiques.....	27
A. Antécédents et cardiopathie.....	27
B. Type de matériel extrait	28
.II. Indications d'extractions.....	28
A. Infectés :	28
B. Non infectés.....	28
.III. Données opératoires	29
.IV. Critères de succès	30
A. Succès Radiologiques :	30
B. Succès Cliniques :	30
.V. Les complications et décès	31
A. Complications majeures liées au geste.....	31
B. Complications majeures liées au terrain.....	31
C. Complications mineures.....	31
D. Les décès.....	32
1. Décès intra-hospitaliers	32
2. Décès à 30 jours.....	32
3. Décès à un an.....	32
.VI. Analyse statistique	33
Résultats	34
.I. Caractéristiques cliniques et indications d'extractions :	34
.II. Caractéristiques du matériel extrait et de la procédure.....	36
.III. Analyse du succès.....	37
.IV. Les complications.....	38
.V. Analyse des décès intra-hospitaliers, à 30 jours et un an.....	40
.VI. Facteurs de risque de complications.....	43
Discussion.....	46
Conclusion.....	58
Références Bibliographiques	59
Annexes	65
Annexe 1 : Critères de DUKES modifiés(40)	65
Annexe 2 : Description des outils utilisés dans l'Etude.....	Erreur ! Signet non défini.

RESUME

Contexte : les implantations de pacemaker et de défibrillateur ont augmenté ces dernières années. Les extractions de ces dispositifs ont parallèlement augmenté. Les principales indications par ordre de fréquence sont : l'infection du matériel, les dysfonctions de sondes et l'upgrading. Ces interventions endovasculaires sont complexes, la difficulté est de définir les facteurs de risque de complications et de décès.

Méthode : Tous les patients adressés au CHR de Lille pour extraction de matériel par voie endovasculaire entre janvier 2003 et décembre 2013 ont été inclus et répartis en deux groupes : infectés (GI) et non infectés (GNI). Une analyse univariée puis une analyse multivariée selon un modèle de régression logistique ont été effectuées pour identifier les facteurs de risques de complications majeures et de décès. La survie a été comparée en intra-hospitalier, à 30 jours et à 1 an entre les 2 groupes selon la méthode du log-Rank.

Résultats : 404 patients ont été inclus soit 786 sondes extraites : 290 pour infection (71.7%) dont 50% d'infection systémique, 114 pour cause non infectieuse (28.2%). Le taux de succès radiologique était similaire dans les deux groupes (278(95.8%) vs 108(94.7%) p=NS), le taux de complications majeures liées au geste également (8(2.76%) vs 3(2.63%) p=NS). Les complications majeures toutes causes étaient plus fréquentes en cas d'infection (56(19.31) vs 8(7.02) p < 0.005). Le choc septique ou le sepsis sévère avant extraction étaient suivis, dans 100% des cas, de complications majeures. Les facteurs de risque de complications majeures en

analyse multivariée étaient : infection toutes causes (OR : 2.59 IC95%[1.09-6.15] p=0.03) ; artérite des membres inférieures (AOMI) (OR : 2.46 IC95%[1.02-5.93] p=0.04) dans la population générale et infection systémique(OR : 2.68 IC95%[1.10-6.50] p=0.02), stimulo-dépendance (OR : 2.35 IC95%[1.09-5.05] p=0.02), AOMI (OR : 4.18 IC95%[1.61-10.83] p=0.003) pour le GI. La survie du GI était inférieure au GNI en intra hospitalier (93.4% vs 100%), à 30 jours (93.1%vs 100%) et à 1 an (87.2% vs 95.8% ; log-Rank p= 0.001).

Conclusion : L'extraction de matériel pratiquée par une équipe expérimentée entraîne peu de complications techniques. En cas d'infection, l'extraction de matériel est nécessaire mais non suffisante pour éviter les complications majeures et le décès. Les comorbidités de cette population justifient une prise en charge plus globale et des protocoles d'antibiothérapies plus actifs sur ces infections de matériel.

INTRODUCTION

.I. Epidémiologie

Les implantations de pacemaker (PM) et de défibrillateur (DAI) sont en continuelle augmentation en France et dans le monde. Le taux annuel d'implantations de PM est actuellement estimé à 1007 par million d'habitants en France et 938 par million d'habitants en Europe (1). Pour les DAI ce taux est de 150 par million d'habitants en France (2–4). Cette augmentation est liée au vieillissement de la population et à l'extension des indications notamment de la resynchronisation ou de la prévention de la mort subite. La population concernée est donc importante.

Malgré la miniaturisation des stimulateurs, l'optimisation des techniques d'implantation, et l'amélioration des performances du matériel, des complications peuvent survenir (infection ou dysfonctionnement du matériel). En effet la sonde de PM, et encore plus celle du DAI, restent le talon d'Achille de ces dispositifs implantables. Dans certain cas, elles requièrent une extraction de matériel.

Le nombre absolu de complications liées à ces stimulateurs a donc augmenté, tout comme les extractions de sondes. En 2010 le nombre de procédures d'extraction était estimé à environ 15000 dans le monde(5). En France le taux peut atteindre entre 22.5 et 90 par million d'habitants et par an (6).

.II. Indication d'extraction de matériel

Les indications d'extractions sont maintenant définies dans des recommandations(7). La plupart des indications peuvent être regroupées dans 2 grands groupes : infectieux, et non infectieux.

A. Cause Infectieuse

Selon les différentes données épidémiologiques, les extractions de causes infectieuses sont, de loin, les causes les plus fréquentes (8). Elles représentent jusqu'à 56.9 % du total des sondes extraites(9). Elles comprennent aussi bien l'infection locale que l'endocardite. Les infections peuvent concerner de 1 à 7% des patients porteurs de matériel(10–12). Leur taux est en augmentation constante ces dernières années. Entre 1996 et 2003, il a été multiplié par 3.1(13,14). L'augmentation de l'incidence de cette complication est en partie expliquée par l'amélioration de l'espérance de vie. Il y a selon les données épidémiologiques entre 20 et 35% de patients porteurs de stimulateur qui ont plus de 80 ans. Les patients sont donc plus vieux, avec plus de comorbidités, gardent leur stimulateur plus longtemps, et s'exposent donc à un risque infectieux croissant(15).

L'infection de matériel résulte de l'interaction entre 3 éléments : le patient, le matériel et le germe. Les stimulateurs sont des dispositifs utilisant des matériaux de très haute technologie tels que le silicone, le teflon, le polyéthylène. Malgré ces efforts de perfectionnement du matériel, certains points faibles demeurent : les irrégularités de surface, la charge électrostatique ou le type de polymère. Ces matériaux favorisent l'adhérence des bactéries, tout particulièrement des Staphylocoques(16). D'ailleurs les polymères de plastique constituant l'enveloppe du boîtier ou des sondes sont hydrophobes. Or les germes se fixant sur ces dispositifs

sont eux aussi hydrophobes, et plus un matériau est hydrophobe plus sa force d'adhérence est élevée(17). Les dispositifs les plus complexes sont aussi les plus soumis aux risques infectieux. Le risque augmente ainsi avec le nombre de sondes. L'incidence peut atteindre 4.82/1000 PM par an voire même 12.2/1000 PM par an en cas de changement de matériel(18).

B. Cause non infectieuse

Parmi les causes non infectieuses d'extraction, la plus fréquente est la dysfonction de sonde. Elle peut représenter jusqu'à 17% des extractions(7). Il s'agit dans la majorité des cas des sondes de DAI, qui peuvent concerner jusqu'à 16.4 voire 20% des sondes à 10 ans (19,20). Le mode de révélation peut être dramatique, comme les arrêts cardiaques sur troubles du rythme grave non traités. Parfois Il s'agit de syncope ou de chocs inappropriés, ces derniers peuvent représenter jusqu'à 76% des modes de révélation(21). Ces dysfonctions de sonde ne sont pas sans conséquences psychologiques(22), et peuvent conduire à l'extraction du matériel défectueux. Le taux d'extraction pour dysfonction rapporté dans les études s'élève à 2.5% à 5 ans et 4.6% à 10 ans (21).

Les autres causes d'extraction, plus rares, regroupent les sondes transfixiantes, les thromboses ou les douleurs liées à la stimulation. Il y a également les procédures liées à l'upgrade de pacemaker en défibrillateur pour lesquelles la sonde ventriculaire droite est extraite au profit d'une sonde de défibrillateur.

Ces différentes indications sont reprises dans les recommandations de façon à spécifier le niveau de preuve (**Tableau 1**).

Tableau 1 : Indications d'extraction recommandations de 2009(7)

Niveau de recommandation	Niveau de preuve	Indication d'extraction complète stimulateur et de ses sondes
Infectieuse		
I	B	Infection de matériel définie par : endocardite valvulaire, endocardite sur sonde ou sepsis
I	B	Infection de loge définie par : abcès de loge, extériorisation de matériel, adhérences cutanées, suppuration sans argument clinique pour une atteinte de la portion endovasculaire des sondes
I	B	Endocardite valvulaire sans argument pour une atteinte des sondes ou du matériel
I	B	Bactériémie à Bacille GRAM positif sans autre point d'appel
IIa		Bactériémie à Bacille GRAM négatif persistante sans autre point d'appel
Non Infectieuse		
I	B	Dysfonction de sonde responsable d'un Risque vital immédiat en raison d'arythmie menaçante
I	B	Sonde dont les caractéristiques ou le dysfonctionnement est susceptible de présenter un risque pour le patient (Teletronics ACCUFIX avec protrusion...).
I	B	Sonde interférant avec le fonctionnement du dispositif intracardiaque
I	B	Interférence dans le traitement d'une néoplasie (radiothérapie, chirurgie reconstructrice..)
IIb	C	Sonde dont les caractéristiques ou le dysfonctionnement est susceptible de présenter un risque pour le patient à moyen terme (Teletronics ACCUFIX sans protrusion...).
IIb	C	Sonde fonctionnelle mais non utilisée en raison d'une optimisation (sonde de PM ventriculaire droite après optimisation en DAI)
IIb	C	Nécessité de réaliser une IRM, contre indiqué par la présence du matériel et sans autre alternative d'examen à visée diagnostique
IIb	C	Pour permettre l'implantation d'un matériel IRM compatible
IIa	C	Sonde responsable de douleur et/ou gêne sévères au niveau de la loge ou du site d'implantation des sondes non soulagées par traitement médicale ou chirurgicale et avec une alternative acceptable
I	C	Événement thromboembolique cliniquement significatif et associé à une thrombose sur sonde ou sur fragment de sonde
I	C	Thrombose bilatérale des sous claviers ou thrombose de veine cave supérieure
I	C	Mise en place programmée d'un stent dans une veine contenant déjà une sonde pour éviter de la piéger entre les mailles du stent
I	C	Occlusion ou sténose de veine cave supérieure avec symptômes limitants
I	C	Occlusion veineuse ipsilatérale et nécessité d'implantation d'une nouvelle sonde pour préserver le réseau contralatéral quand celui-ci ne peut être utilisé (fistule, shunt, mastectomie...)
IIa	C	Occlusion veineuse ipsilatérale et nécessité d'implantation d'une nouvelle sonde pour préserver le réseau contralatéral même quand celui-ci peut être utilisé.

Niveau de recommandation	de	Niveau de preuve	Extraction non indiquée
III		C	Infection superficielle sans argument pour une atteinte de la loge ou du matériel
III		C	Traitement d'une bactériémie chronique d'une autre origine que le matériel et dont le traitement nécessite une antibiothérapie prolongée
III		C	Sonde fonctionnelle mais superflu, si l'espérance de vie est inférieure à un an
III		C	Position anormale de la sonde connue, et au sein de structures cardiaque ou vasculaire différente du réseau habituel (artère sous clavière, aorte, plèvre, oreillette, mur ventriculaire, médiastin) ou au sein de l'oreillette ou du ventricule systémique. Des techniques supplémentaires telles un soutien chirurgical si l'extraction doit être effectuée

.III. Matériel et techniques d'extraction

Le premier point essentiel de l'extraction consiste à choisir la voie d'abord qui peut être haute, basse ou associer les deux voies. Ce choix est souvent basé sur les critères de difficultés prévisibles, les contre-indications éventuelles, le choix de matériel à utiliser, et l'expérience de l'opérateur. En effet certains outils sont réservés à un seul type de voie.

A. La voie haute :

Elle permet d'aborder les sondes par le trajet de leur implantation. Les outils utilisés par cet abord utilisent la sonde comme support pour permettre l'extraction. Une première tentative de traction dite simple peut ainsi effectuer. Dans ce cas, il n'y a pas de matériel supplémentaire nécessaire, c'est donc toujours par cette méthode que débute la procédure. Le taux de succès de cette méthode est limité, car les adhérences des sondes empêchent souvent la traction simple. Il est alors nécessaire d'utiliser les outils suivants:

1. Mandrin bloqueur :

Ce guide sert à exercer une traction au plus proche de la fixation distale de la sonde au niveau du point d'ancrage intra myocardique. Il se verrouille ainsi sur l'ensemble de la sonde ou au niveau de son extrémité distale. Il limite le risque de rupture de sonde au cours de l'extraction (**Figure 1**).

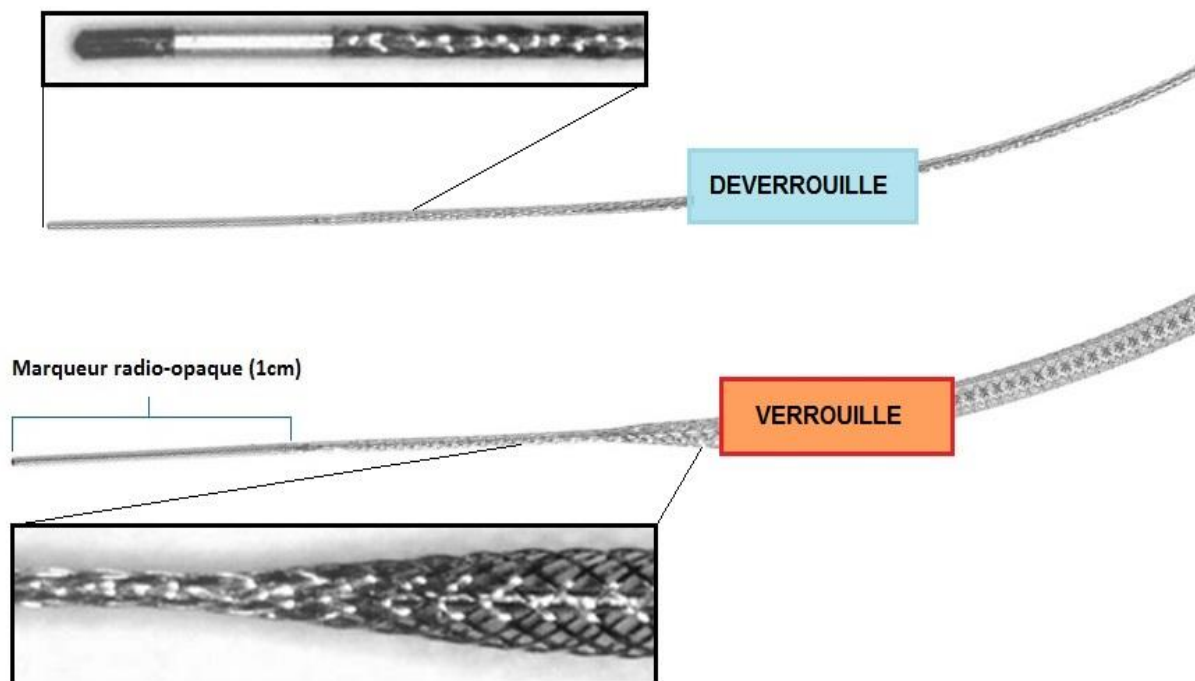


Figure 1 : mandrin bloqueur

2. Dilatateur mécanique :

Il est associé au mandrin bloqueur pour faciliter l'extraction du point d'ancrage intra myocardique. Il permet d'extraire le point d'ancrage rompant la fibrose qui génère les adhérences. Il diminue ainsi le risque de plaie myocardique en diminuant la contrainte transmise au myocarde (**Figure 2**).

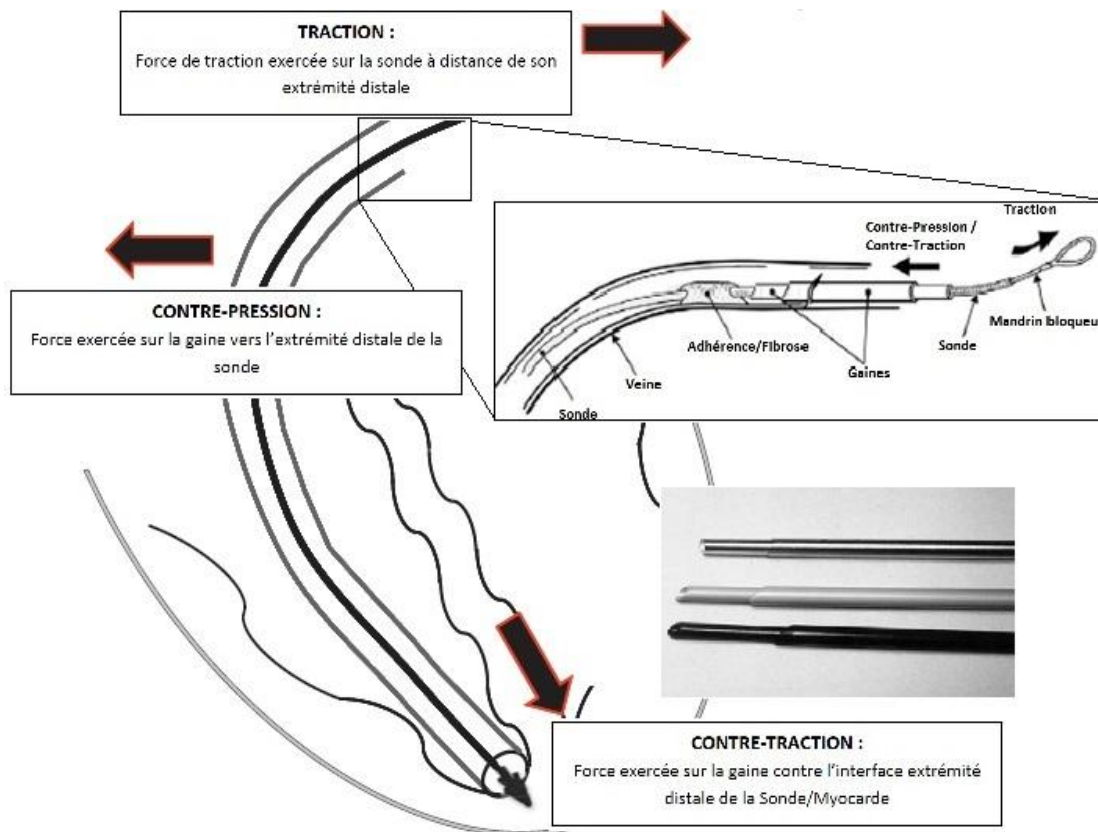


Figure 2 : Dilatateur mécanique(23,24)

3. Gaine laser :

Ce tube composé de fibres optiques progresse sur la sonde équipée d'un mandrin bloqueur. Il canalise et délivre une énergie LASER sur tout le long de la sonde. L'énergie délivrée est ainsi capable de découper la fibrose et les adhérences qui encapsulent la sonde. Il facilite donc la désinsertion des sondes les plus adhérentes et limite ainsi les risques de fragilisation du myocarde lors de la traction (**Figure 3**). Il a été élaboré à partir des premiers modèles utilisés en coronarographie(25). Ses premières utilisations remontent à 1996. De nombreuses études ont démontré son efficacité(9,26,27). Son utilisation est surtout dévolue aux sondes anciennes et aux sondes de DAI pour lesquelles, les adhérences sont importantes.

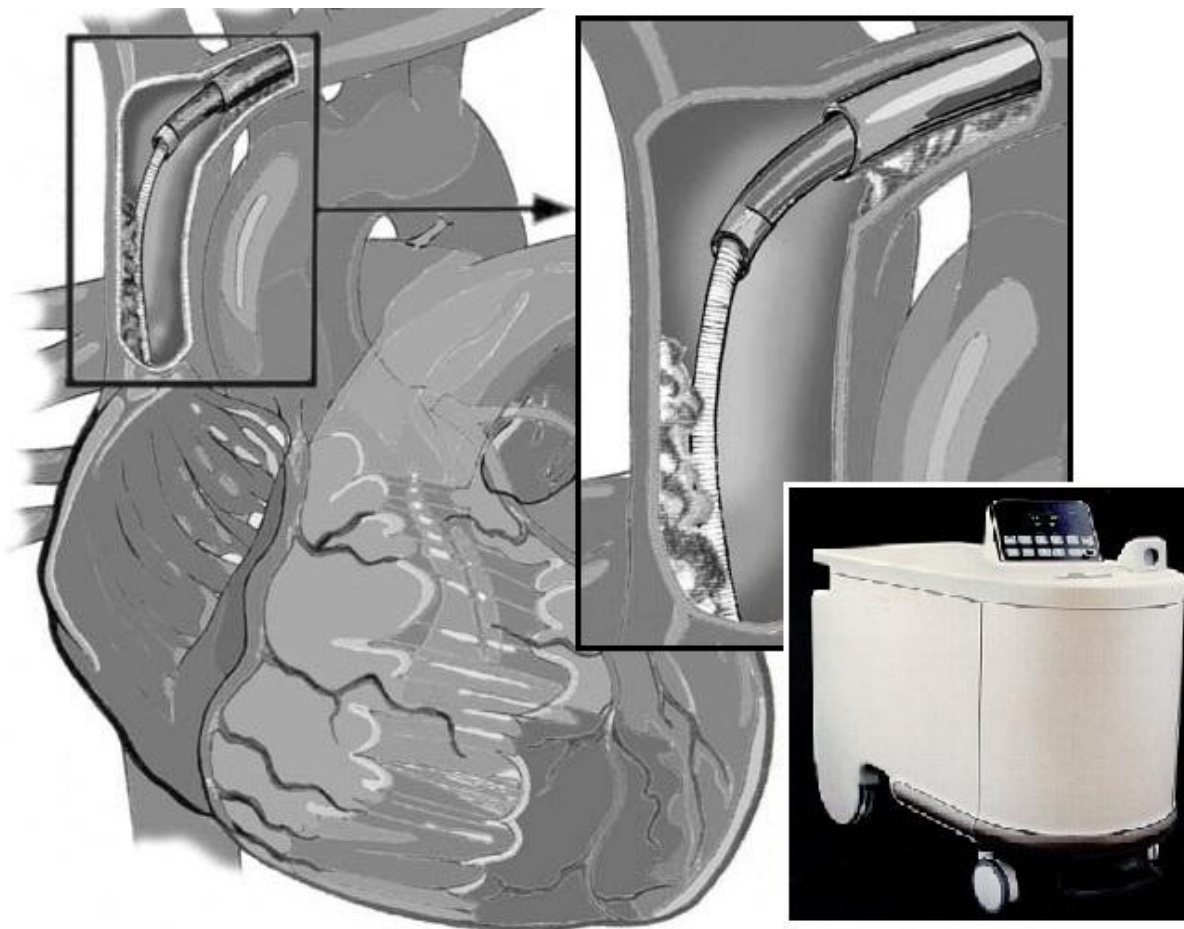


Figure 3 : LASER et générateur LASER(5,28)

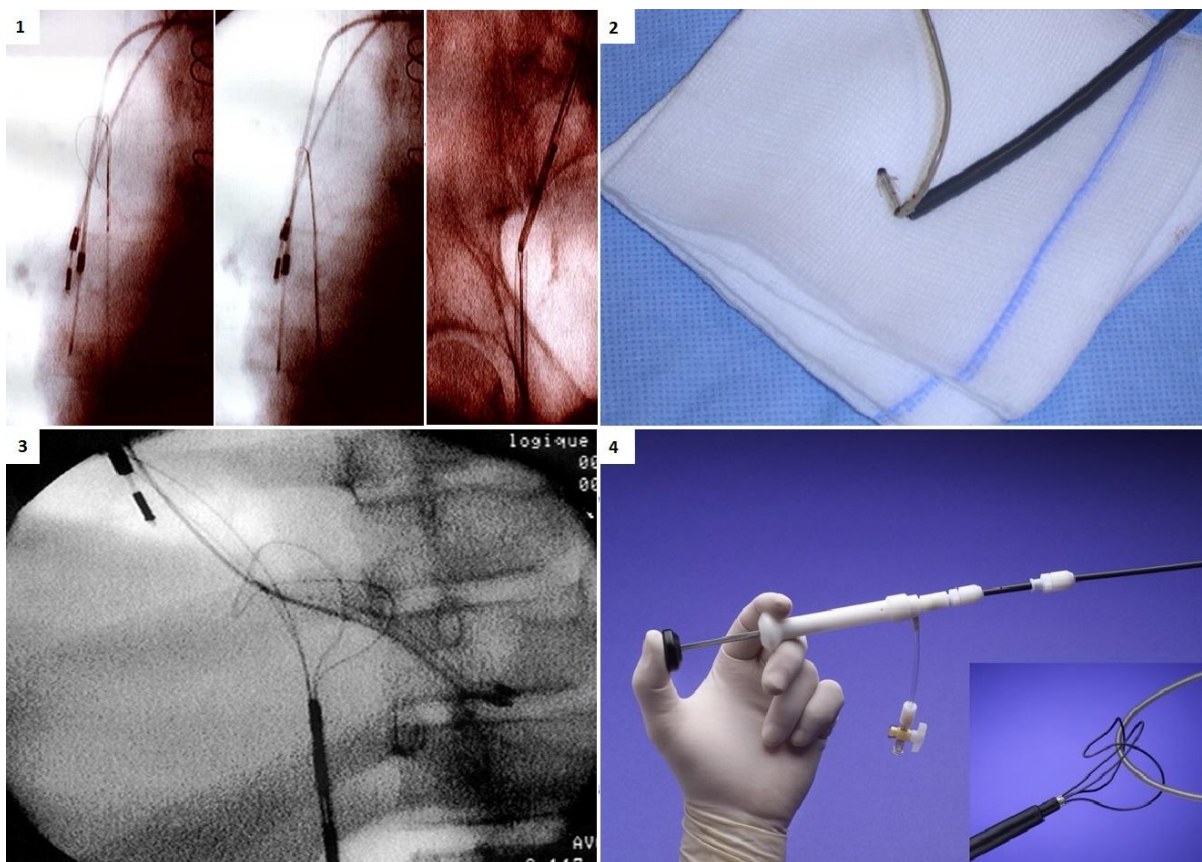
B. La voie basse :

Elle consiste à aborder la veine fémorale avec un désilet pour permettre le passage des outils jusqu'aux sondes. Dans tous les cas les sondes auront d'abord été désolidarisées du boîtier au préalable par voie haute.

1. Les Lasso :

- Simple : son utilisation est possible après désinsertion de l'extrémité distale de la sonde, il permet alors de la saisir pour la tirer dans une gaine jusqu'au désilet (**Figure 4**).

- Double : il s'utilise comme le simple lasso, mais a l'avantage de permettre la contre-traction grâce à sa gaine (**Figure 4**).



1 : étapes de l'extraction par lasso simple voie basse : capture des sondes, fermeture du lasso, retrait complet des sondes par le désilet fémoral/ 2 : sonde à barbe extraite au lasso; 3 : principe de capture par lasso double (en scopie) ; 4 : double lasso

Figure 4 : Lasso simple et double technique voie basse

C. Extraction chirurgicale

L'extraction chirurgicale est principalement réservée aux situations où l'extraction par voie endovasculaire est considérée trop risquée. Elle concerne quasiment exclusivement les situations infectieuses. Les critères ne sont pas définis

clairement (7). Cependant il faut inclure dans la décision des paramètres tels : la taille de la végétation, son caractère friable ou non, l'existence d'un foramen ovale perméable, l'existence d'une autre indication chirurgicale, l'état clinique du patient pour la tolérance hémodynamique de la chirurgie et de l'anesthésie générale. D'ailleurs pour certains la végétation de grande taille (>25mm) avec un risque emboligène majeur doit faire envisager la chirurgie.

Les indications d'extraction non infectieuse peuvent s'envisager par voie chirurgicale en cas de geste chirurgicale programmé pour une autre indication.

.III. Morbi-mortalité liée à l'extraction

Depuis les premières extractions endovasculaires dans les années 1980, les techniques se sont améliorées. Les centres de références ont développé et amélioré les outils et les techniques d'extraction. Mais cette intervention est pourvoyeuse d'un certain nombre de complications. Certaines peuvent être graves, comme les tamponnades, les plaies cardio-vasculaires ou les hématomes, et engager le pronostic vital.

Le taux de complications majeures et de décès est globalement stable depuis une dizaine d'année, respectivement 0.6-2.5% et 0.3-1.86%, malgré l'amélioration des techniques(9,27,29,30). Certains auteurs ont toutefois rapporté des taux de mortalité nuls (31,32). Cette absence d'amélioration s'explique d'abord par un taux d'événements faibles nécessitant donc des efforts majeurs pour tenter de générer une modification infime des performances. Ensuite le vieillissement de la population conduit à réaliser ces extractions chez des patients de plus en plus âgés et donc fragiles.

Bien que le nombre de procédures continue d'augmenter, peu d'études analysent les complications au décours des extractions de matériel de façon prospective. C'est d'ailleurs en partie pour cette raison que le registre ELECTRA est actuellement en cours à l'échelon européen(33).

.IV. Objectifs de notre étude

Certaines études ont exploré les facteurs pronostics et la morbi-mortalité post extraction dans les contextes infectieux(34,35). D'autres publications, moins nombreuses, ont étudié les dysfonctions de sondes en particulier pour les sondes de défibrillateur type Riata et Sprint Fidelis (36,37). Certaines se sont intéressées aux extractions toutes causes confondues (38,39). Pourtant il existe peu d'étude ayant comparé ces deux grands groupes de patients requérant une extraction de sondes. De plus la plupart des études ne s'intéressaient qu'aux complications directement imputables aux techniques d'extraction sans prendre en compte les autres complications notamment liées au terrain qui peuvent survenir durant ces hospitalisations.

L'évaluation des complications et de la mortalité post extraction permettrait de mieux peser le bénéfice risque de chaque geste. Ainsi les patients à plus haut risque pourraient bénéficier d'une surveillance plus accrue péri-opératoire notamment en y associant un environnement de type surveillance continu ou soins intensifs. De plus l'estimation du risque de chaque procédure serait le moyen d'orienter au mieux les patients vers les centres les plus expérimentés.

Par ailleurs l'ensemble des études présentées jusque maintenant ont des taux de mortalité et de complications majeures relativement bas bien souvent inférieurs à 1%. Cependant ces études ne s'intéressent qu'aux complications directement liées à

l'extraction. Aucune n'a évalué les complications majeures liées au terrain survenant dans ces contextes particuliers d'extraction, notamment lors des infections.

Nous avons comparé, au CRHU de LILLE, centre de référence régional, les extractions de matériel pour causes infectieuses aux extractions pour causes non infectieuses afin d'évaluer les différences entre les deux groupes en termes de mortalité intra hospitalière et de complications majeures. Nous avons élargi le champ de complications majeures aux complications liées au terrain. Nous avons dans un second temps tenté d'identifier les facteurs de risque de complications dans ces deux groupes.

MATERIELS ET METHODES

Il s'agit de l'étude rétrospective de tous les patients consécutifs adressés au CHRU de LILLE pour extraction de sonde de PM ou de DAI par voie endovasculaire entre février 2003 et décembre 2013. Les extractions chirurgicales étaient donc exclues.

Pour chaque patient le dossier médical, les courriers, les comptes rendus opératoires, les comptes rendus d'échographie cardiaque transthoracique et transoesophagiennes (ETO), les bilans biologiques et bactériologiques, les résultats des cultures du matériel extrait, ont été analysés en détail. Les données suivantes ont ainsi pu être colligées : données épidémiologiques, indications d'extraction, les données opératoires, les succès ou échecs des procédures, réimplantation éventuelle, les complications, les décès.

.I. Données épidémiologiques

A. Antécédents et cardiopathie

Elles regroupent les caractéristiques telles : âge, sexe, poids, IMC, diabète, artérite des membres inférieurs, insuffisance rénale chronique, insuffisance respiratoire, cirrhose. Les données concernant les traitements antiagrégant ou anticoagulant ont aussi été recueillies. Les caractéristiques retenues pour la cardiopathie étaient : le type (dilatée, ischémique, hypertrophique...), la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG), le stade de dyspnée NYHA, l'indication initiale de l'implantation du matériel.

B. Type de matériel extrait

Les caractéristiques du matériel extrait étaient recueillies avec : type et nombre de sondes présentes et extraites, ancienneté de la plus vieille sonde extraite, localisation de la sonde, caractéristiques techniques de la sonde.

.II. Indications d'extractions

Les critères d'extractions retenus correspondaient aux recommandations (7) et étaient classés en deux groupes de patients : infectés et non infectés.

A. Infectés :

- Les infections systémiques comprenaient les patients avec une endocardite définie selon les critères de DUKES modifiés (détaillés dans l'annexe n°1(40)) et les patients avec une bactériémie associée à des critères de sepsis dont la fièvre(41).

- Les infections locales incluaient les patients avec des signes infectieux locaux, avec ou sans extériorisation de matériel, ne répondant pas aux critères d'infection systémique. L'échocardiographie trans-oesophagienne, chez ces patients, ne mettait pas en évidence de critères pour une endocardite (pas de végétation).

B. Non infectés.

- les dysfonctions de sondes,
- les upgrades pour remplacer un PM par un DAI ou pour l'ajout d'une sonde ventriculaire gauche,
- les autres causes : sonde transfixiante, douleurs chroniques majeures du site d'implantation, Insuffisance tricuspide de haut grade.

.III. Données opératoires

La voie d'abord était choisie par l'opérateur selon les critères d'ancienneté, du type de sonde et de la complexité prévisible de la procédure. Il pouvait donc s'agir d'une voie haute ou fémorale en première intention pour l'extraction des sondes. En cas d'échec d'extraction par voie haute ou basse en première intention, l'opérateur combinait les deux voies, réalisant une procédure dite mixte. Chaque procédure débutait systématiquement par une tentative de traction simple.

Les détails de la procédure étaient recueillis avec :

- la voie d'abord : haute exclusive, basse exclusive ou mixte
- durée de la procédure : définie par le temps entre l'incision et l'extraction complète de l'ancien matériel. Le temps de réimplantation n'était donc pas inclus lorsqu'elle était effectuée au cours de la même intervention
- durée de scopie : concernait l'ensemble de la procédure. Il était en effet impossible de distinguer les temps de scopie dédiés à l'extraction de ceux consacrés à la réimplantation.
- nombre et type d'outils utilisés
- utilisation d'une sonde d'entraînement électro systolique ou d'isoprénaline.

Pour les patients stimulo-dépendants et infectés, la procédure se déroulait en deux étapes. Un chirurgien cardiaque procédait à la mise en place d'un pacemaker épicaudique dans un premier temps. La durée de cette procédure n'était pas prise en compte dans le temps d'extraction retenu pour l'analyse finale. La seconde étape était l'extraction du matériel infecté par voie endovasculaire, par un cardiologue.

.IV. Critères de succès

Les critères de succès des procédures se basaient sur ceux définis selon les recommandations d'expert 2009(7).

A. Succès Radiologiques :

- Total : l'intégralité des sondes à extraire l'était effectivement.
- Partiel : les extractions pour lesquelles une portion inférieure à 4 cm ne pouvait être extraite.
- Echec : les extractions non complètes pour plus de 4 cm du matériel

B. Succès Cliniques :

- Total : absence de décès à un an, imputable au geste ou à la pathologie justifiant l'extraction et absence de récurrence de la pathologie ou du dysfonctionnement ayant justifié l'extraction.
- Echec : décès à un an, imputable au geste ou à la pathologie justifiant l'extraction ou récurrence de la pathologie ou du dysfonctionnement ayant justifié l'extraction.

.V. Les complications et décès

Nous avons classé les complications dans deux groupes majeures et mineures comme dans les recommandations de 2009(7). Nous avons cependant élargi le groupe des complications majeures en ajoutant certains critères que nous avons définis au préalable. Les complications se répartissaient en trois catégories.

A. Complications majeures liées au geste.

Toutes les complications liées au geste et ayant nécessité une reprise opératoire, menaçant le pronostic vital ou entraînant le décès. Nous avons inclus dans ce groupe les hématomes de site opératoire nécessitant une nouvelle intervention mais aussi ceux nécessitant une transfusion de concentrés globulaires. L'insuffisance tricuspide de haut grade secondaire au geste même si elle ne nécessitait pas de chirurgie immédiate était également considérée comme une complication majeure.

B. Complications majeures liées au terrain.

Toutes les complications majeures non liées au geste mais nécessitant une prise en charge réanimatoire. Dans ce groupe nous avons classé les chocs cardiogéniques ou septiques définis selon les dernières recommandations (41,42). S'ajoutaient également les troubles du rythme ventriculaire soutenus, l'insuffisance rénale si elle nécessitait une épuration extra rénale, enfin le décès intra-hospitalier sans lien direct avec le geste.

C. Complications mineures.

Toutes les autres complications dont l'insuffisance rénale aigue ne nécessitant pas de dialyse et les complications mineures définies dans les recommandations de 2009 hors hématomes inclus dans le groupe complications majeures.

D. Les décès.

Ils étaient répartis en :

1. Décès intra-hospitaliers

Ils sont liés ou non au geste et concernent tous les décès survenus durant l'hospitalisation.

2. Décès à 30 jours

Ils concernaient les patients décédés dans les 30 jours suivant la procédure et survenus en dehors de l'hôpital.

3. Décès à un an

Ce sont les décès toutes causes, survenus dans l'année suivant l'extraction.

Les patients étaient ensuite suivis en consultation de contrôle de matériel dans l'année. Pour ceux suivis dans d'autres centres hospitaliers nous les avons contactés par téléphone. En cas de décès le médecin traitant était contacté pour recueillir les informations nécessaires. Les patients de 2013 n'ont pas tous pu être suivis à un an par définition.

.VI. Analyse statistique

Les paramètres qualitatifs ont été décrits par la fréquence et le pourcentage. Les paramètres quantitatifs ont été exprimés en termes de médiane et intervalle interquartiles.

Pour étudier le lien entre deux variables qualitatives, un test du Khi-deux ou un test de Fisher exact a été réalisé. Le test du U de Mann-Whitney a été utilisé pour la comparaison d'un paramètre numérique entre deux groupes.

Pour la recherche de facteurs de risques de complications majeures, les paramètres significatifs au seuil de 20%, et suffisamment renseignés, ont ensuite été introduits dans un modèle multivarié, à savoir une régression logistique. La simplification de ce modèle a été réalisée par une méthode de sélection pas à pas descendante avec remise en cause. Seul le modèle final prenant en compte ces simplifications a été présenté. Les Odds Ratio ont été exprimés avec un intervalle de confiance à 95%. Le pouvoir discriminant du modèle final a été évalué par l'aire sous la courbe.

L'analyse statistique a été réalisée par l'unité de biostatistiques de la plateforme d'aide méthodologique du CHRU de Lille. Le niveau de significativité a été fixé à 5%. Les analyses statistiques ont été effectuées à l'aide du logiciel SAS (SAS Institute version 9.3).

L'analyse de la survie a été effectuée grâce à une courbe de Kaplan-Meier. La date de décès était utilisée ainsi que la date de dernier suivi. La comparaison des courbes de survies entre les groupes a été effectuée selon la méthode du log-Rank effectué sur le logiciel XLstat 2013.

RESULTATS

.I. Caractéristiques cliniques et indications d'extractions :

Nous avons inclus 404 patients consécutifs entre février 2003 et décembre 2013 pris en charge pour extraction de sonde de pacemaker ou de défibrillateur. Ces patients étaient répartis en deux groupes, infectés (GI) (n=290) soit 71.78% et non infectés (GNI) (n = 114) soit 28.22%. Les caractéristiques générales de la population sont reprises dans le **Tableau 2**. Dans le GI, les patients étaient significativement plus âgées et souffraient plus de fibrillation atriale.

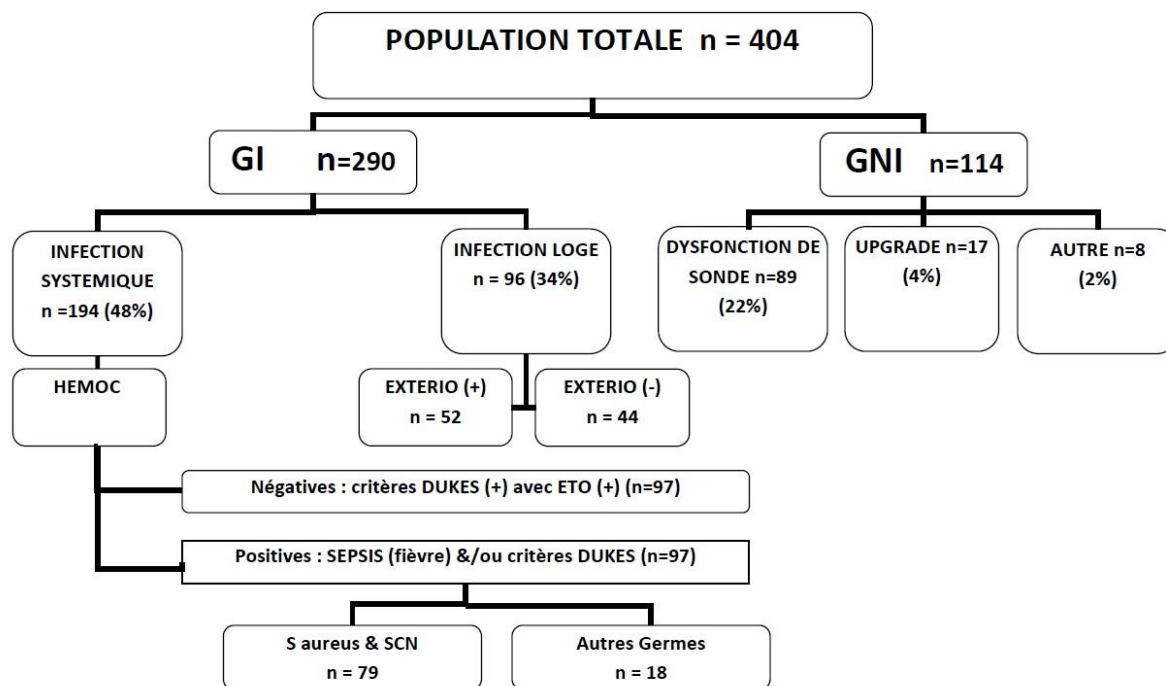
Tableau 2 : caractéristiques de la population

	Total [n=404]	GI [n = 290]	GNI [n = 114]	p
Age (DS)	64 +/- 16	68 +/- 13	53 +/- 17	< .0001
femme (%)	101 (25)	29 (25.4)	72 (24.8)	NS
Poids (DS)	77 +/- 17	76.5 +/- 16	78.5 +/- 20	NS
IMC (DS)	26.5 +/- 5	26.5 +/- 4.8	26.7 +/- 6.4	NS
NYHA(%) I/II/III/IV	214(53)/142 (35)/39(10)/9(2)	151(52)/97(34)/ 33(11)/9(3)	63(55)/45(40)/ 6(5)/0(0)	NS
Antécédents				
FA (%)	163(40)	127 (43.8)	36 (31.6)	.0243
Diabète (%)	108(26)	83 (28.6)	25 (22)	NS
I Rénale (%)	57(14)	47 (16.2)	10 (8.8)	.0534
I Respi (%)	67(16.6)	51 (17.6)	16 (14)	NS
AOMI (%)	38(9)	31 (10.7)	7 (6)	NS
Cardiopathie				
FEVG % : (DS)	46 +/- 15	46 +/- 15	46 +/- 15	NS
CPI (%)	145(36)	105 (36)	40 (35)	NS
CMD (%)	65(16)	38 (13)	27 (23.7)	.0092
CS (%)	124(30.7=)	89 (29.7)	35 (30.7)	NS
Traitement				
Agg (%)	174(43)	128 (44)	46 (40)	NS
AC (%)	145(41.6)	128 (44)	40 (35)	NS

AC(anticoagulant) ; Agg (antiagregant plaquettaire) ; AOMI (artérite oblitérante des membres inférieurs) ; CMD (cardiomyopathie dilatée) ; CPI (cardiopathie ischémique) ; CS (cœur sain) ; FA (fibrillation atriale) ; FEVG (fraction d'éjection ventriculaire gauche) ; IMC (indice de masse corporelle) ; I Rénale (insuffisance rénale) ; I Respi (Insuffisance respiratoire) ; NYHA (New york Heart Association)

Les indications d'extraction pour chacun des groupes sont décrites dans la **figure n°5**. Dans le GI, 194 patients (67%) avaient une infection systémique et 97 patients (33%) avaient des hémocultures positives. Les Staphylococcus aureus et coagulases négatives représentaient la majorité des germes présents dans ces hémocultures (n =79 soit 81,4%). Les germes autres que les staphylocoques ne concernaient que 18 patients soit 18.6% des hémocultures.

Figure 5 : répartition des indications d'extraction dans la population totale



ETO(+) (échographie trans-oesophagienne positive avec signes direct d'endocardite); Extério(+)(infection locale avec extériorisation); Extério(-)(infection locale sans extériorisation); GI (Groupe infecté); GNI (Groupe non infecté); Hemoc (Hémocultures); S aureus & SCN (staphylococcus aureus et staphylocoque coagulase négative)

.II. Caractéristiques du matériel extrait et de la procédure.

786 sondes ont été extraites au total chez 404 patients. Les principales caractéristiques du matériel extrait sont détaillées dans le **tableau n°3**. Il y avait significativement plus de patients porteurs d'un PM dans le GI (64%) que dans le GNI (24.6 %). Le nombre moyen de sonde extraite dans la population totale était de 1.86 +/- 0.77. Ce nombre était plus élevé chez les patients infectés. La médiane de l'âge des sondes était de 53.5 contre 43 mois respectivement pour le groupe infectés et non infectés. L'analyse par quartile tout comme l'analyse de la moyenne d'âge et de la médiane d'âge des sondes, montre que les sondes sont statistiquement plus vieilles dans le GI que dans le GNI. La plus vieille sonde extraite avait 336 mois soit 28 ans.

Tableau 3 : Caractéristiques du matériel extrait

	Total [n = 404]	GI [n = 290]	GNI [n = 114]	p
PM (%)	214 (52.97)	186 (64)	28 (24.6)	< .0001
Total sondes extraites	786	621	165	
Sondes extraites / patient				
Moyenne (DS)	1.8 +/- 0.7	2.1 +/-0.7	1.2 +/-0.4	<.0001
≥ 2 (%)	270 (66.8)	243 (83.8)	27 (23.7)	< .0001
≥ 3 (%)	64 (15.8)	64 (22.)	0	< .0001
Geste préalable n (%)	55 (13.6)	54 (18.3)	1 (0.9)	< .0001
Changement boîtier ≥ 1 fois	119 (29.5)	102 (35)	17 (15)	<.0001
SD (%)	104 (25.7)	86 (29.7)	18 (15.8)	.0041
Site sonde extraite :				
OD	272 (67)	242 (83)	30 (26)	< .0001
VD : PM	285 (70.5)	233 (80)	52 (46)	< .0001
VD : DAI	176 (43.5)	101 (35)	75 (66)	< .0001
VG	53 (13)	45 (15.5)	8 (7)	< .0001
Age sonde (moyenne en mois)	69 +/- 66	76 +/- 72.6	52 +/- 41.8	.0484

DAI primaire (défibrillateur automatique implantable en prévention primaire) ; OD (oreillette droite) ; Primo PM/DAI (primo pacemaker ou défibrillateur) ; SD (stimulodépendant) ; VD : PM (ventricule droit sonde de Pacemaker) DAI (ventricule droit,sondes de défibrillateur) ;VG (Ventricule Gauche)

Le détail des procédures est repris dans le **tableau n°4**. La durée moyenne des blocs, le nombre d'outils utilisés étaient significativement plus élevés dans le GI.

La caractéristique des outils était différente puisque il y avait significativement plus de LASER utilisé dans le GNI et plus de double LASSO dans le GI.

Tableau 4: Caractéristiques des procédures

	Infectés [n = 290]	Non Infectés [n = 114]	p
Durée (moyenne min +/- DS):			
Procédure	68.2 +/- 48	47 +/- 28	<.0001
Scopie	8 +/- 19	8.2 +/- 11.6	NS
Voie d'abord : [n (% de population)]			
Haute 1 ^{ère} intention	190 (65.52)	64 (56.14)	NS
Basse 1 ^{ère} intention	49 (16.90)	26 (22.81)	NS
Mixte	51 (17.59)	24 (21.05)	NS
Matériel			
Nb moyen par procédure	1.80 +/- 1.76	1.26 +/- 1.23	.004
Traction simple	84 (28)	38 (42)	
Traction simple + Mandrin bloqueur	15 (5)	8 (7)	
0 outil	84 (28)	38 (42)	
1 outil	51 (17.6)	31 (27.2)	
2 outils	76 (26.2)	31 (27.2)	
≥ 3 outils	79 (27.2)	14 (12)	.004
Laser	76 (26.30)	52 (45.6)	.0002
Lasso simple	59 (20.4)	18 (15.8)	NS
Lasso double	85 (29.4)	16 (14)	.0013
Succès radiologique :			
Complet	254 (87.6)	100 (87.7)	NS
Partiel	24 (8.3)	8 (7.1)	NS
Echec	12 (4.1)	6 (5.2)	NS
Succès clinique :			
Total	273 (94.1)	114(100)	.0001
Echec	17 (5.9)	0 (0)	.0001

.III. Analyse du succès

Le taux de succès radiologique des procédures n'était pas statistiquement différent entre les GI et GNI (**tableau 4**). 12 échecs radiologiques dans le GI et 6 dans le GNI.

Les échecs cliniques étaient statistiquement plus fréquents chez les patients infectés. Parmi les échecs dans le GI, il y avait 9 décès dont 7 en rapport avec l'infection initiale et 2 avec le geste, et 8 récurrences d'infection de matériel contre aucune récurrence de dysfonction de sonde ou autre problème non infectieux dans l'autre groupe (p = 0.004). Parmi les 8 patients ayant présenté des récurrences

d'infection, il y avait 3 patients avec une endocardite confirmée par une ETO : deux sur du matériel réimplanté chez des patients avec une première extraction incomplète avec même pour l'un de ces patient des sondes controlatérales non extraites initialement, le troisième patient a fait une endocardite tricuspide alors qu'il n'avait pas été réimplanté. 4 autres patients avaient une récurrence d'infection systémique : l'un d'eux avait initialement eu une extraction incomplète. Enfin, le dernier patient avait une infection de loge à *Staphylococcus aureus* sur le matériel réimplanté : ce patient avait présenté un léger hématome post réimplantation.

.IV. Les complications.

La comparaison des complications majeures est détaillée dans le **tableau 5**. Le taux de complications majeures liées au geste était identique entre les deux groupes.

Selon notre définition, qui incluait en plus des critères des recommandations de 2009, les insuffisances tricuspides de haut grade non chirurgicales et les hématomes nécessitant une reprise ou une transfusion, nous observons un taux de complications majeure liées au geste comparable : 17 (5.86%) pour le GI et 6 (5.26%) pour le GNI ($p = 0.811$).

Si on s'intéresse au taux de complications selon la définition stricte des recommandations de 2009, ce taux est de 2.72% pour la population général. Mais là encore il n'y avait pas de différence entre les deux groupes.

Tableau 5 : Détail des complications par groupe infectés et non infectés

	Infectés [n = 290]	Non Infectés [n = 114]
LIEES AU GESTE SELON LA DEFINITION DE L'ETUDE		
IT de haut grade Opérée (%) :	0	0
IT de haut grade Non opérée (%) :	6 (2.07)	0
Tamponnade : Drainage chirurgical	6 (2.07)	1 (0.87) †
Tamponnade : Drainage percutané	1 (0.34)	0
Plaie vasculaire ou cardiaque	1 (0.34)	2 (1.75)
Hématome : Reprise	1 (0.34)	2 (1.75)
Hématome : transfusé	1 (0.34)	1 (0.87)
AVC	1 (0.34)	0
TOTAL	17(5.86)	6 (5.26)
COMPLICATIONS MAJEURES SELON LA DEFINITION DES RECOMMANDATIONS 2009		
Total par groupe(%)	8 (2.76)	3 (2.63)
LIEES AU TERRAIN		
Choc Cardiogénique	11 (3.79)	2 (1.75)
Choc Septique	16 (5.51)	0
Insuffisance rénale aigüe dialysée	2 (0.69)	0
Orage rythmique ou TdR menaçant	5 (1.72)	0
Infection nosocomiale (SDRA ou choc septique)	2 (0.69)	0
Embolie pulmonaire grave	1 (0.34)	0
AVC fatal	1 (0.34)	0
Syndrome hémorragique fatal	1 (0.34)	0
Total (terrain)	39 (13.45)	2 (1.75) ††
Total toutes causes (terrain et geste)	56 (19.31)	8 (7.02) ††
Total complications majeures = 15.84%		

†† P < 0.005 ; AVC (Accident vasculaire Cérébral) ; IT (insuffisance tricuspide) ; TdR (trouble du rythme ventriculaire) ; SDRA (Syndrome de Détresse Respiratoire Aigüe)

Les complications majeures liées au terrain étaient significativement plus fréquentes dans le GI (n=39 (13.45%) vs 2(1.75%) p=0.0006). Les 3 complications les plus fréquentes étaient les chocs septiques, les chocs cardiogéniques et les troubles du rythme menaçant. Il n'y a eu que 2 complications majeures dans le groupe non infectés, et il s'agissait de 2 chocs cardiogéniques. Pour l'un il s'agissait d'une extraction pour upgrade de PM en DAI chez, chez le second l'extraction était effectuée pour une insuffisance tricuspide de haut grade imputable aux sonde de PM.

Les complications mineures tendaient à être plus fréquentes dans le groupe infecté que dans le groupe non infecté sans toutefois être significatif statistiquement (n=52 (18%) vs n = 13 (11.4%) p = 0.08). Enfin la proportion de patients non infectés ne rencontrant aucune complication était plus importante que celle des patients infectés (n=182 (62.7%) vs n=93(81.6%) p<0.0001).

.V. Analyse des décès intra-hospitaliers, à 30 jours et un an.

Durant l'étude 2 (0.5%) patients sont décédés des suites d'une complication liée au geste, donc en rapport direct avec la procédure d'extraction. Il s'agissait d'une plaie de veine cave supérieure et d'une plaie du ventricule droit entraînant une tamponnade nécessitant le drainage chirurgical. L'indication de l'extraction était une endocardite sur sonde. Le premier patient avait une endocardite confirmée en ETO, et des hémocultures positives à *Staphylococcus hominis* multi-résistant. Les suites du geste ont été marquées par deux hémopéricardes drainés chirurgicalement compliqué de défaillance multiviscérale et finalement d'un décès à 40 jours. Le second patient était atteint d'une infection systémique à *Staphylococcus aureus* avec évolution abcédante au niveau de la loge de pacemaker. Il avait auparavant subi plusieurs gestes locaux, dont des réenfouissements de matériels. La procédure d'extraction s'est compliquée d'une plaie de ventricule droit avec tamponnade et arrêt cardio-circulatoire conduisant à une sternotomie et un drainage péricardique en urgence. Les suites ont alors été marquées par une défaillance multiviscérale nécessitant un séjour prolongé en réanimation et un décès après 72 jours d'hospitalisation.

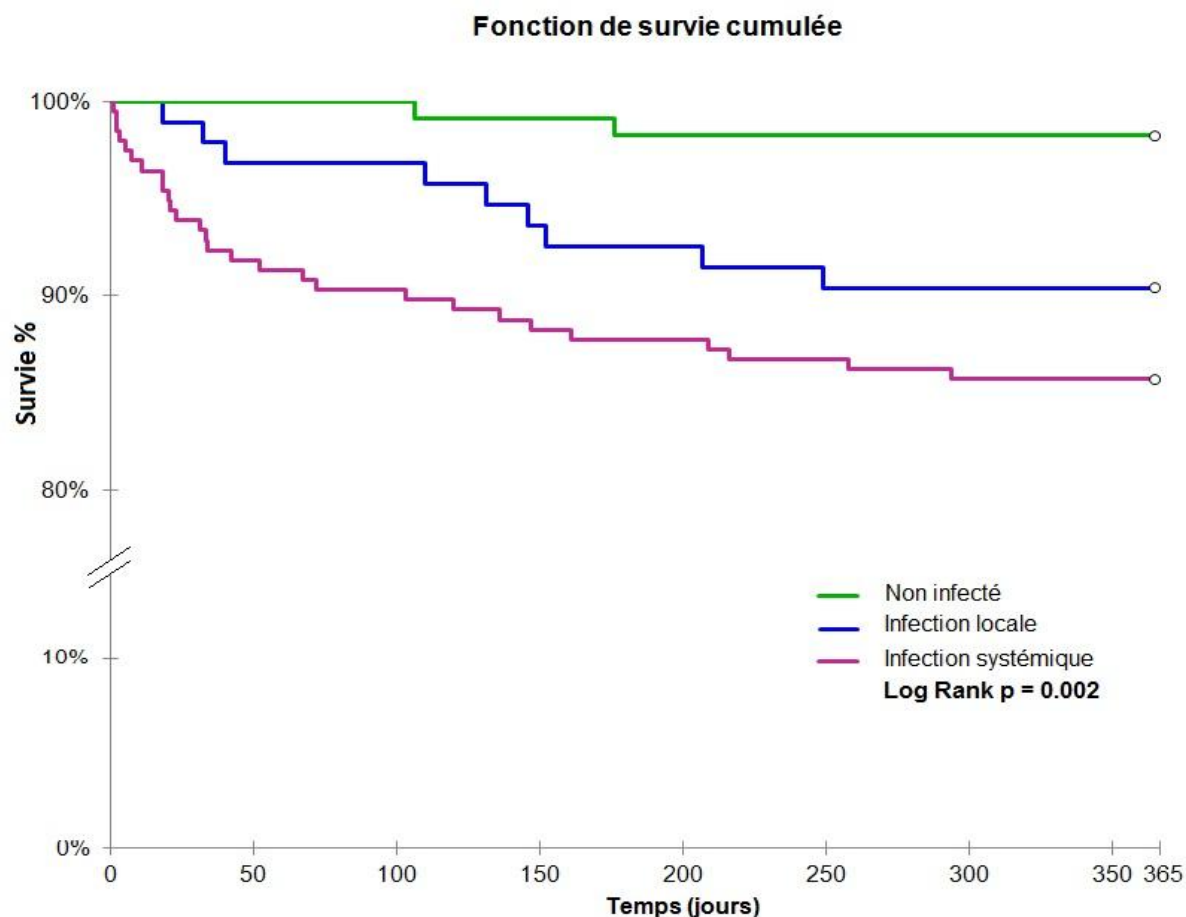
Les autres décès intra hospitaliers (n=17(4.2%)) sont tous survenus pour des patients du GI. 7 décès étaient imputables à un choc septique en lien avec l'infection initiale, 5 à un choc cardiogénique dont 2 avec des orages rythmiques, 3 pneumonies nosocomiales graves responsables de choc septique ou syndrome de détresse respiratoire aigue, 1 accident vasculaire cérébral par défaut d'anticoagulation, et 1 hémorragie digestive grave par rupture de varices oesophagiennes. Le seul décès extra-hospitalier survenu dans les 30 jours après

l'intervention concernait un patient extrait pour endocardite infectieuse, la cause du décès était une hémorragie digestive secondaire à un ulcère du bulbe. La comparaison des décès entre GI et GNI est reprise dans le **Tableau 6**.

Tableau 6 : Comparaison mortalité intra-hospitalière, à 30 jours, à un an

Décès toutes causes	Total [n = 404]	Infectés [n = 290]	Non Infectés [n = 114]	p
Intra-hospitalier (%)	19 (4.7)	19 (6.55)	0	0.0051
30 jours (%)	1 (0.25)	1 (0.34)	0	0.316
1an (%)	22 (5.4)	20 (6.90)	2 (1.75)	0.0404
Total (%)	42 (10.4)	40 (13.79)	2 (1.75)	0.0004
Décès liés au geste	2 (0.5)	2 (0.68)	0	0.156

Nous avons représenté les survies, des GI et GNI sur une courbe de Kaplan Meyer, pour une durée de suivie d'un an (**Figure 6**). Il y a eu un total de 2 décès dans le GNI dont un lié à un adénocarcinome prostatique au stade terminal et un lié à une pneumonie survenus respectivement à 106 et 176 mois. Le total des décès dans le GI était de 40 pour les infections systémiques et pour les infections locales.



	J0	5j	15j	30j	3mois	6mois	12mois
Infection systémique							
Survivants	196	191	189	184	177	172	168
Décès	0	5	3	5	7	5	6
Décès cumulés	0	5	8	13	20	25	31
Taux de survie cumulée	100	97.4	96.4	93.9	90.3	87.8	85.7
Infection locale							
Survivants	94	94	93	91	91	87	85
Décès	0	0	1	2	0	4	2
Décès cumulés	0	0	1	3	3	7	9
Taux de survie cumulée	100	100	98.9	96.8	96.8	92.6	90.4
Non infecté							
Survivants	114	114	114	114	114	112	112
Décès	0	0	0	0	0	2	0
Décès cumulés	0	0	0	0	0	2	2
Taux de survie cumulée	100	100	100	100	100	98.2	98.2

Figure 6 : Courbe de Kaplan Meyer et tableau de survie cumulée

100% des patients en choc septique ou sepsis sévère préalable au geste évoluaient vers une complication majeure. Parmi ces 16 patients, 12 font partie des décès intra hospitaliers, soit 75% de mortalité dans ce groupe de patient. Nous avons

donc extrait ces 16 patients de la population générale pour mieux analyser les facteurs de risque de complications majeures en analyse univariée et multivariée.

.VI. Facteurs de risque de complications

Les 16 patients ayant, avant l'extraction, un choc septique ou un sepsis sévère ont tous évolué vers une complication majeure. Le choc septique ou le sepsis sévère préalable était donc un facteur de risque de complications majeures. Pour l'analyse univariée et multivariée des facteurs de risques de complications majeures ces 16 patients étaient exclus. Les résultats sont détaillés dans le **tableau 7**.

Les facteurs de risque de complications majeures dans la population générale étaient : l'infection, l'AOMI, l'insuffisance rénale. La fibrillation atriale, le nombre de sondes extraites ainsi que leur ancienneté tendaient à être associés aux complications majeures sans que cette association soit statistiquement significative. En analyse multivariée, l'extraction pour cause infectieuse (OR = 2.595 [1.094-6.155] IC 95%), L'AOMI (OR = 2.467 [1.025-5.934] IC 95%) était statistiquement associés à un risque de complication majeure. L'insuffisance rénale avait tendance à être associée à un risque de complication majeur également (OR = 2.123 [0.975-4.626] IC 95%).

Les facteurs de risque de complications dans le GI en analyse univariée étaient : l'infection systémique, l'insuffisance rénale, l'AOMI, le caractère stimulo-dépendant. L'analyse multivariée montrait finalement une association significative avec un risque de complications majeure pour les critères suivants : Infection systémique, AOMI et patient stimulo-dépendant .

Dans la population totale ou la population des infectés, la FEVG, l'âge, le sexe, l'ancienneté des sondes n'étaient pas associées à un risque statistiquement significatif de complications majeures.

L'effectif de la population non infectés étant faible, il n'était pas pertinent d'élaborer un modèle multivarié. En analyse univariée, il n'y avait pas de facteur de risque de complication majeure identifiable. Le seul facteur montrant une très légère tendance à plus de complications majeures était la FEVG plus basse chez les patients avec une complication majeure (52+/-12% contre 46+/-14% $p= 0.0897$).

Tableau 7 : Analyse univariée et multivariée des facteurs de risque de complications majeure dans la population**totale et groupe des infectés**

	COMPLICATION		Analyse univariée	Analyse Multivariée		p
	Mineure/Rien	Majeure	p	Odds ratio	Intervalle de confiance	
Population totale hors choc septique (n = 388)						
Age	64.4+/-16	64+/-16	0.8205	-	-	-
NYHA III/IV	32 (9.41)	8 (16.67)	0.1127	-	-	-
FEVG (Q1)	80(23.53)	12(25.00)	0.8096	-	-	-
FA	130 (38.24)	25 (52.08)	0.0667	1.603	0.816-3.151	NS
I Rénale	44 (12.94)	12 (25.00)	0.0261	2.123	0.975-4.626	0.0580
AOMI	28(8.24)	9 (18.75)	0.0321	2.467	1.025-5.934	0.0438
SD	83(24.41)	18 (37.50)	0.0531	1.747	0.844-3.619	NS
Nb sondes extraites	220(64.70)	37(77.08)				
2sondes	171(50.3)	27(56.25)				
3 sondes	49(14.5)	10(21)	0.0711	1.530	0.450-5.204	NS
Ancienneté (Q3-Q4)	168(49.42)	30(62.50)	0.0619	1.171	0.833-1.645	NS
Infection	234(68.82)	40(83.33)	0.0388	2.595	1.094-6.155	0.0305
Population infecté hors choc septique (n = 274)						
Age	68.7+/-13	67.8+/-12	NS	-	-	-
I Rénale	34(14.5)	12(30)	0.0156	1.771	0.702-4.467	NS
AOMI	21(8.97)	9(22.50)	0.0237	4.182	1.614-10.835	0.0032
SD	65(27.78)	18(45.00)	0.0285	2.356	1.097-5.056	0.0279
Infection systémique	149(63.62)	32(80.00)	0.0439	2.684	1.108-6.501	0.0287
Population non infecté (n=114)						
Age	53.6+/-17	47+/-23	0.3990	-	-	-
NYHA I/II	100(94)	8(100)	0.2272	-	-	-
FEVG moyenne	52+/-15	46+/-14	0.0897	-	-	-
Ancienneté	51.8+/-47	57.9+/-45	0.4608	-	-	-

Ancienneté Q3-Q4 (Q3 : 50 mois et Q4 :94.50)AOMI (artérite oblitérante des membres inférieurs) ; FA (fibrillation atriale) ; FEVG Q1(fraction d'éjection ventriculaire gauche, 1 er quartile de < 15%) ; Hémoc staph (Hémoculture à Staphylocoque) ; I Rénale (Insuffisance rénale) ;SD (Stimulodépendant)

DISCUSSION

Cette étude représente 10 ans d'expérience lilloise dans le domaine de l'extraction de matériel par voie endovasculaire. Nous avons comparé et analysé les extractions pour causes infectieuses aux extractions pour causes non infectieuses. L'objectif principal étant d'identifier les facteurs de risques de complications majeures et d'analyser la mortalité intra-hospitalière, à 30 jours et à 1 an.

Les complications majeures et les décès étaient plus fréquentes dans le GI.

Le taux de succès radiologique était identique dans les deux groupes 97% chez les infectés et 96% chez les non infectés. Ce taux s'inscrit dans la moyenne des publications située entre 91 et 97% (9,43), tout comme le taux d'échec radiologique. Ces résultats, comme ceux des autres études, tendent donc à démontrer que l'extraction ne présente pas de problème technique majeur dès lors qu'elle est pratiquée dans des centres expérimentés. Le matériel peut dans la grande majorité des cas être totalement ou en quasi-totalité extrait. Les innovations technologiques participent à l'optimisation des taux de succès radiologique. Ainsi chacun des groupes se différenciait par l'utilisation de matériel et de techniques spécifiques. Le LASER chez les non infectés, puisque celui-ci est surtout destiné aux sondes de DAI, dans notre centre, qui représentaient la majorité des sondes extraites chez ces patients. Les abords fémoraux étaient plus fréquents en cas d'infection de matériel. Cette différence s'explique par la nécessité de recours plus fréquent au lasso double dont l'utilisation n'est possible que par voie basse. Les lasso doubles étaient plus souvent utilisés chez les infectés car plus utilisés dans l'extraction de sonde de PM dans notre centre.

Si les succès radiologiques sont identiques indépendamment des méthodes utilisées, les succès cliniques en revanche diffèrent nettement. Le taux de succès clinique défini par l'absence de sans récurrence ou de décès lié au geste ou à la pathologie justifiant l'extraction à un an est nettement inférieur dans le GI avec 94.1% contre 100% pour le GNI ($p < 0.0001$). Cette différence peut en partie s'expliquer par le taux de récurrence d'infection. En effet 8 patients ont présenté une récurrence infectieuse dans l'année suivante. Ce taux de récurrence souligne la sévérité des infections de matériel et la difficulté d'obtenir une éradication complète du germe responsable. Ce résultat peut amener à une réflexion concernant l'antibiothérapie de ces patients(44). Cependant ces récurrences sont survenues alors que l'extraction initiale était incomplète pour 4 de ces patients soit 50% des récurrences. Ces résultats confirment ainsi l'importance de l'extraction complète du matériel pour permettre la guérison.

Cependant la différence en termes de succès clinique était aussi gouvernée par les décès liés au geste et à la pathologie initiale. Cette différence de survie était encore plus évidente en élargissant l'analyse aux décès toutes causes. Nous avons ainsi observé une survie statistiquement plus faible dans le GI comparativement au GNI. Cette différence significative existait que ce soit en intra hospitalier (93.4% vs 100%), à 30 jours (93.1%vs 100%) et à un an (87.2% vs 95.8% ; log Rank $p = 0.001$).

L'analyse des décès intra hospitaliers révélait que seulement deux décès étaient imputables au geste, soit une mortalité procédurale de 0.5%, taux comparable à celui observé dans la littérature(38,39,45). Ces deux décès sont survenus chez des patients extraits de leur matériel pour une infection systémique, ce qui pourrait en partie corroborer l'hypothèse d'un risque accru de décès lié au geste en cas d'extraction pour cause infectieuse comme l'a montré Brunner(39) . Mais l'effectif

étant insuffisant nous n'avions pas de différence statistiquement significative. D'ailleurs Il n'y avait pas de différence significative entre le GI et le GNI pour le taux de complications procédurales, qui était comparable à celui observé dans la littérature, situé entre 1.8% et 2.3%(9,38,45,46). Brunner et son équipe se sont récemment intéressés à l'extraction de 5000 sondes toutes causes confondues et ont dénombré 54 complications majeures liées au geste dont 51 survenaient pour des extractions de cause infectieuse(39). Cette différence est probablement liée à la nécessité d'extraction plus importante en cas d'infection. Les extractions pour causes infectieuses sont d'ailleurs des indications de classe I alors qu'il s'agit de classe II pour les causes non infectieuses selon les recommandations de 2009 (9). En effet, la guérison complète passe par une extraction complète du matériel, poussant ainsi le praticien à plus insister dans les situations infectieuses que non infectieuses. Cette volonté d'extraction complète génère donc une prise de risque plus importante. Dans notre centre les patients avec une situation complexe (sondes anciennes, multiples...), donc les plus à risques de complications liées au geste sont adressés au chirurgien. Il y avait donc potentiellement un biais de sélection pouvant en partie expliquer l'absence de différence entre les deux groupes pour les complications procédurales. Toutefois une étude récente, ne retrouvaient pas, elle aussi, de différence entre les deux groupes en terme de complications procédurales(47).

Nous avons effectué dans cette étude une analyse des complications procédurales selon les recommandations de 2009 et selon nos critères. Dans les deux cas il n'y avait pas de différence statistiquement significative. Cependant, nous avons inclus dans les complications majeures liées au geste les insuffisances tricuspides de haut grade même s'il n'y avait pas d'indication opératoire. Celles-ci étaient uniquement observées dans le GI. Mais même en excluant les insuffisances

tricuspidales les taux complications procédurales n'étaient pas statistiquement différents entre le GI et le GNI.

Si le succès radiologique, les complications majeures et décès liés au geste, sont comparables entre les deux groupes, le pronostic à court et moyen terme est pourtant différent, en témoignent les différences de succès cliniques. Il y a donc là un paradoxe qui oppose le faible taux de complications liées aux gestes et le bon niveau de succès radiologique des procédures aux données de survie des deux groupes. Ce paradoxe s'explique par l'analyse des complications et décès non procéduraux.

Il existe un risque accru de complications majeures et de décès toutes causes en cas d'extraction pour cause infectieuse dans la population générale en analyse multivariée (OR = 2.595, IC 95% [1.094-6.155] p = 0.0305). Récemment, Deckx et son équipe, ont démontré une corrélation comparable entre infection et morbi-mortalité dans les extractions toutes causes. Ils n'ont pas réussi à démontrer que le risque concernait tous les types d'infection de matériel (locale et systémique). Dans cette étude, seules les infections systémiques étaient associées à une mortalité plus importante(47).

En analysant, selon un modèle univarié et multivarié les sujets infectés, nous avons démontré que les infections systémiques étaient statistiquement associées à plus de complications majeures et de décès toutes causes. C'est donc la sévérité de l'infection qui est responsable d'une morbi-mortalité accrue. En effet l'infection systémique est nettement plus grave que l'infection locale. Elle comporte soit les endocardites soit les sepsis avec hémocultures positives en dehors d'une autre cause d'infection. Le germe colonise une grande partie du matériel et peut générer une chape de protection, un biofilm encore appelé le slime. Ce slime participe à la sévérité de ces infections puisqu'il est difficile pour les antibiotiques de traverser cette barrière(48). De plus cette atteinte systémique peut entraîner un choc septique

ou un sepsis sévère dont la mortalité est élevée (41). Dans notre étude, le sepsis sévère ou le choc septique préalable étaient systématiquement associés aux complications majeures post procédures et dans 75% des cas aux décès intra hospitalier. Cette corrélation entre la sévérité de l'infection et la survie post-extraction a été démontré dans d'autres études(34,35). Henrickson, sur une cohorte de 67 patients avec extraction de matériel, pour infection locale ou systémique, rapporte 20 décès à court et long termes dont 15 (75%) pour des patients ayant eu des hémocultures positives(34). Dans notre travail, le taux de décès intra hospitaliers et à 30 jours pour les infections systémiques étaient de 10.2% ce qui est comparables à celui des différentes études, en moyenne à 10% (34,35,49).

Si la sévérité de l'infection du matériel explique en partie la morbi-mortalité globale des patients infectés, d'autres facteurs entrent en jeu. L'infection intervient alors comme un facteur déclenchant la décompensation de certaines comorbidités(34,49). Les patients atteints d'une infection de matériels sont plus fragiles, sont porteurs de plus de comorbidités qui peuvent affecter le pronostic à court et moyen termes, si l'on en croit certaines études. Cette théorie a été démontrée par une étude qui avait comparé la mortalité de patients avec extraction de matériel pour cause infectieuse en les appariant sur les critères d'âge, de sexe, de type de dispositifs à une population témoin contemporaine, sans infection et ne nécessitant pas d'extraction de matériel. La mortalité ne différait pas de façon significative entre les deux groupes suggérant ainsi le rôle important joué par ces comorbidités dans la mortalité des infections de matériel(50).

Dans notre étude, les patients infectés étaient plus âgés que les non infectés (68.34+/-13.49 vs 53+/-17.90 ; $p < 0.0001$). Cette différence peut s'expliquer par une susceptibilité pour les infections de matériel croissant avec l'âge des patients du fait notamment d'un déclin immunitaire lié à l'âge, et de facteurs locaux tels que la

fragilité tissulaire. De plus les dysfonctions de sondes de DAI concernent plus fréquemment les sujets jeunes, participant ainsi à la différence entre les deux groupes. Cette corrélation entre l'âge et la survenue d'infection de matériel varie selon les études (13,51,52) mais pourrait expliquer l'augmentation des complications et décès dans le cas des extractions liées à une cause infectieuse (35). Pourtant notre étude comme celle d'Henrickson n'a pas permis de mettre en évidence une telle corrélation en analyse multivariée(34). L'absence de différence est peut-être également liée au fait que chez certains patients très âgés, dont l'espérance de vie était très limitée, l'intervention se limitait à un geste dit de propreté sans qu'il n'y ait d'extraction des sondes. De fait ces patients n'ont pas été inclus dans cette étude.

L'âge des sujets infectés explique en revanche le taux plus important de fibrillation atriale et la tendance non significative pour l'insuffisance rénale. Ces deux pathologies ont des incidences croissantes avec l'âge. L'insuffisance rénale est associée à un plus grand nombre d'infections de matériel du fait notamment de l'immunodépression (44,53). Elle témoigne d'une plus grande fragilité de la population infectée et semble d'ailleurs associé avec un pronostic plus défavorable (35,50,54). Notre étude montre une tendance comparable en analyse univariée sans toutefois atteindre le seuil de significativité en analyse multivariée chez les infectés.

Enfin l'AOMI était significativement associée aux complications majeures pour les patients infectés. Cette différence témoigne là aussi de l'importance du rôle des comorbidités dans la survenue des complications post extraction.

Ces résultats tendent à conforter l'hypothèse de Deharo, également soulignée par Deckx(47,50). La morbi-mortalité plus importante dans la population des patients infectés, pourrait être le fait, non seulement de l'infection, mais aussi des comorbidités bien plus importantes. Mais cette hypothèse est remise en cause par l'étude de Sohail qui avait analysé la mortalité sur une cohorte de plus de 214480

patients avec et sans infection de matériel en appariant les groupes sur les critères tels que l'âge, le sexe, ou encore 28 comorbidités. La mortalité était selon Sohail uniquement imputable à l'infection(55). Ce point de vue est également partagé par d'autres équipes, et tend à démontrer qu'à comorbidités égales les patients infectés meurent plus du fait de l'infection(35,56).

Notre étude a identifié un facteur de risque de complications majeures chez les patients infectés, non décrit jusqu'alors : le caractère stimulo-dépendant. Pour rappel, dans notre centre les patients stimulo-dépendants sont systématiquement implantés d'un PM épicardique. Chez les patients infectés, ce facteur était associé aux complications majeures et au décès toutes causes. Dans le sepsis, et plus encore en cas de sepsis sévère ou de choc septique, survient une importante baisse des résistances vasculaires périphériques. Parmi les mécanismes de compensation de l'organisme, la tachycardie joue un rôle majeur. Elle permet de maintenir un débit cardiaque et donc une perfusion tissulaire suffisante, jusqu'à un certain niveau de compensation. Les patients stimulo-dépendants, n'ont plus cette capacité d'adaptation et de régulation de la fréquence cardiaque. L'incapacité des patients stimulo-dépendants à réguler leur fréquence dans ces situations de sepsis, peut donc éventuellement expliquer ce risque plus élevé. D'autre part les patients infectés étaient réimplantés d'un pacemaker épicardique, avec parfois la perte de la stimulation double chambre pour un mode simple chambre perdant ainsi la systole atriale. Ce changement de mode de stimulation ajouté à l'incapacité de régulation de la fréquence cardiaque peut aussi participer à une plus grande fragilité hémodynamique. De plus la stimulation par voie épicardique est peut-être moins physiologique que par voie endovasculaire. C'est l'hypothèse émise par Deharo et son équipe, qui a montré un risque accru de mortalité à long terme pour les patients

réimplantés d'un PM épicardique comparativement à ceux réimplantés en endovasculaire, indépendamment du caractère stimulo-dépendant(50).

Les extractions de cause non infectieuses représentaient une faible proportion de patients sur la totalité de notre population. Nous n'avons pas pu identifier de facteur de risque de complications majeures ou de décès parmi ces patients, en raison du faible nombre d'événement. Il y avait une tendance cependant pour une association entre une FEVG altérée et la survenue de complications majeures soulignant à nouveau l'importance du terrain en cas de complication.

Nous avons constaté que les 3 complications majeures liées au geste selon les recommandations de 2009 sont survenues chez des sujets jeunes (44/22/18ans) chez qui l'indication était une rupture de sonde (2 sprint Fidelis et une TVL ADX). Il s'agissait de sondes de défibrillateurs dont l'adhérence aux cavités cardiaques et souvent plus importante que les sondes de pacemaker exposant potentiellement à un risque plus important de plaie vasculaire. De plus l'adhérence des sondes est peut-être accrue chez les sujets jeunes, en raison d'une meilleure capacité de réponse inflammatoire et de synthèse de tissu fibreux.

Enfin aucune complication liée au terrain n'est survenue pour ces patients jeunes dans le GNI. Dans le GI en revanche les complications majeures liées au terrain étaient nombreuses (39 vs 2). L'infection joue probablement un rôle de décompensation des comorbidités.

Aucun de ces patients n'est décédé suite à ces complications majeures liées au geste. Les seuls décès survenus dans ce groupe concernaient 2 patients âgés de plus de 80 ans, survenus à moyen terme (106 et 176 mois) et imputables à une néoplasie pour l'un et une pneumonie pour l'autre.

Perspectives.

L'extraction de matériel au CHRU de Lille est comparable aux données de la littérature en termes de faisabilité technique et de complications directement liées au geste. L'extraction pour infection de matériel est le principal facteur de complication et de décès à court et moyen termes. Le risque est d'autant plus important qu'il s'agit d'une d'infection systémique. L'AOMI et la stimulo-dépendance complètent ces facteurs de risque pour les sujets infectés.

Cette étude démontre l'importance du contrôle de l'infection et ce d'autant plus si elle systémique. L'objectif serait avant toute tentative d'extraction de choisir un antibiotique, dont l'action permet de pénétrer et diffuser le slime généré par les bactéries. Il est particulièrement difficile à pénétrer pour de nombreux antibiotiques, notamment lorsqu'il est produit par des staphylocoques. La durée de traitement avant d'extraire le matériel est aussi capitale afin de diminuer voire même réduire totalement le pool de bactéries. L'objectif de cette approche d'antibiothérapie plus incisive, est d'éviter le relargage des germes au décours de la procédure pour limiter ainsi le risque de sepsis sévère et d'embolies septiques. De nouveaux protocoles d'antibiothérapie pourraient être discutés en particulier dans les situations à risque (infection systémique). Les nouveaux antibiotiques ayant des propriétés permettant de mieux pénétrer le biofilm ainsi qu'un pouvoir bactéricide important, notamment contre le staphylocoque, telle la daptomycine, pourraient être employés en première intention avant l'extraction du matériel (57,58).

Une fois la stratégie d'antibiothérapie établie il faudra évaluer le risque de complications. La procédure en elle-même n'est responsable que d'une part infime des complications dont les facteurs de risques sont bien connus : sexe féminin, utilisation du LASER, petit poids, l'ancienneté des sondes, sonde de DAI. Depuis une dizaine d'années le taux de mortalité liée au geste est resté stable, à un niveau très

faible, inférieur à 1% (38,39,43,45). Pourtant le taux de décès toutes causes en cas d'extraction peut atteindre 10 voire 15% à un an (47,50). En cas d'infection systémique ce taux de décès toutes causes peut alors grimper jusque 10% en intra-hospitalier et près de 20% à un an. La diminution du nombre de décès et de complications majeures à court et moyen termes passera donc par une meilleure évaluation des facteurs de risques de complications non liées au geste.

Le premier élément d'évaluation du patient concerne la recherche des signes de sepsis sévère ou de choc septique, puisque dans notre étude ces patients évoluaient tous vers des complications majeures et 75 % vers le décès. Après avoir identifié ces patients, Il faut donc cibler les artéritiques, les insuffisants rénaux, les stimulo-dépendants ou encore ceux atteints d'une infection systémique. Ces patients, plus à risques de décès et de complications majeures non procédurales, en raison de leurs comorbidités, devraient bénéficier d'optimisation hémodynamique et d'une néphroprotection plus active. En effet la mortalité à un an selon les comorbidités peut dépasser les 20% chez les patients avec une infection systémique. Grâce à l'analyse de ce risque de complications non procédurales, certains patients pourraient être orientés dans le service le plus adéquat : service conventionnel, soins intensifs ou réanimation. Le **tableau 8** résume le taux de mortalité selon différentes combinaisons de comorbidités et d'indications d'extractions. Les futures études devraient permettre de concevoir un score de risque permettant de définir le risque de complications et de décès après l'extraction pour infection de matériel.

Tableau 8 : Taux de mortalité et de complications majeures à un an selon l'indication d'extraction et les comorbidités.

	DC à 1 an	DC + complications majeures
Non infecté	1.72%	8.7%
Infection locale	10.4%	13.8%
Infection systémique	15.5%	26.8%
Infection systémique + AOMI	20%	35%
Infection systémique + Irénale	20%	34.3%
Infection systémique +IRénale+SD	35.7%	36.4%

Car finalement si le risque de décès et de complications majeures est élevé, la stratégie d'abstention concernant les extractions ne pourra être proposée que pour des situations exceptionnelles dans une attitude palliative. En effet l'antibiothérapie seule, même lorsqu'elle est adaptée ne permet quasiment jamais la guérison. Le slime empêche le plus souvent l'éradication complète des bactéries expliquant ainsi les taux de mortalité élevés des endocardites en l'absence d'extraction, 65% voire même 80% (59). Ces taux de mortalités majeurs incitent à l'extraction.

D'autres études devront être menées de façon prospective pour permettre de mieux définir ces facteurs de risque de complication et de décès. Il faudra notamment appairer les patients des deux groupes infectés et non infectés, notamment sur leur âge, les comorbidités, leur sexe, pour tenter de confirmer l'hypothèse selon laquelle les comorbidités des patients infectés sont avec l'infection en elle-même, responsables de la morbi-mortalité.

Limites de notre étude

Il s'agit d'une étude rétrospective ce qui expose à une perte d'information. En particulier sur les complications mineures. Cette étude est monocentrique, menée dans un centre de référence régional. De fait les patients inclus n'étaient pas strictement comparables à l'ensemble de la population nécessitant une extraction de matériel. C'est la raison pour laquelle il y avait une telle prépondérance des infections de matériel. La taille de l'échantillon de patients avec une indication d'extraction non infectieuse était donc faible, ne permettant pas d'atteindre une puissance statistique suffisante pour l'analyse des facteurs de complications.

CONCLUSION

Lorsque l'extraction de matériel est effectuée par une équipe entraînée, les taux de succès radiologiques sont excellents quelle que soit l'indication de l'extraction (GI 95.9% vs GNI 94.8%). D'ailleurs les complications majeures liées au geste sont peu fréquentes témoignant donc de la faisabilité de ces procédures d'extraction, lorsqu'elles sont effectuées dans un centre de référence. En revanche le succès clinique diffère radicalement puisqu'il est de 100% en cas d'extraction pour cause non infectieuse contre 94% en cas d'infection. Notre étude démontre que les taux de complications majeures, de décès intrahospitalier, à 30 jours et à un an, sont significativement plus élevés lorsqu'il s'agit d'une infection de matériel. L'infection est ainsi la principale cause de complication et de décès après l'extraction surtout s'il s'agit d'une infection systémique. La sévérité de cette infection génère également un risque accru puisque 75% des patients en sepsis sévère ou choc septique avant l'extraction sont décédés. Mais l'infection à elle seule n'explique pas la différence entre les patients infectés et les patients non infectés. L'autre intérêt de notre étude est d'avoir démontré le rôle prépondérant des co-morbidités telles : l'AOMI, l'insuffisance rénale et le caractère stimulodépendant. En effet ces co-morbidités sont des facteurs de risques de complications et de décès à court et moyen termes. Cette étude insiste donc sur la gravité particulière des infections de matériel dont le pronostic n'est pas seulement du à l'infection, mais aussi au terrain du patient.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, Bordachar P, Boriani G, Breithardt O-A, et al. 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: the Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). *Eur Heart J*. 2013 Aug;34(29):2281–329.
2. Mond HG, Proclemer A. The 11th world survey of cardiac pacing and implantable cardioverter-defibrillators: calendar year 2009--a World Society of Arrhythmia's project. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2011 Aug;34(8):1013–27.
3. Tuppin P, Neumann A, Marijon E, de Peretti C, Weill A, Ricordeau P, et al. Implantation and patient profiles for pacemakers and cardioverter-defibrillators in France (2008-2009). *Arch Cardiovasc Dis*. 2011 May;104(5):332–42.
4. Lazarus A, Biondi N, Thébaut J-F, Durand-Zaleski I, Chauvin M. Implantable cardioverter-defibrillators in France: practices and regional variability. *Europace*. 2011 Nov;13(11):1568–73.
5. Hauser RG, Katsiyannis WT, Gornick CC, Almquist AK, Kallinen LM. Deaths and cardiovascular injuries due to device-assisted implantable cardioverter-defibrillator and pacemaker lead extraction. *Europace*. 2010 Mar;12(3):395–401.
6. Deharo JC, Bongiorno MG, Rozkovec A, Bracke F, Defaye P, Fernandez-Lozano I, et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. *Europace*. 2012 Jan;14(1):124–34.
7. Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL, Bongiorno MG, Carrillo RG, Crossley GH 3rd, et al. Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society expert consensus on facilities, training, indications, and patient management: this document was endorsed by the American Heart Association (AHA). *Heart Rhythm*. 2009 Jul;6(7):1085–104.
8. Van Erven L, Morgan JM, Scientific Initiatives Committee (SIC). Attitude towards redundant leads and the practice of lead extractions: a European survey. *Europace*. 2010 Feb;12(2):275–6.
9. Wazni O, Epstein LM, Carrillo RG, Love C, Adler SW, Riggio DW, et al. Lead extraction in the contemporary setting: the LExICon study: an observational retrospective study of consecutive laser lead extractions. *J Am Coll Cardiol*. 2010 Feb 9;55(6):579–86.
10. Mulpuru SK, Pretorius VG, Birgersdotter-Green UM. Device infections: management and indications for lead extraction. *Circulation*. 2013 Aug 27;128(9):1031–8.
11. Uslan DZ, Crane SJ, Steckelberg JM, Cockerill FR 3rd, St Sauver JL, Wilson WR, et al. Age- and sex-associated trends in bloodstream infection: a population-based study in Olmsted County, Minnesota. *Arch Intern Med*. 2007 Apr 23;167(8):834–9.
12. Duval X, Selton-Suty C, Alla F, Salvador-Mazenq M, Bernard Y, Weber M, et al. Endocarditis in patients with a permanent pacemaker: a 1-year epidemiological survey on infective endocarditis due to valvular and/or pacemaker infection. *Clin Infect Dis*. 2004 Jul 1;39(1):68–74.
13. Uslan DZ, Sohail MR, St Sauver JL, Friedman PA, Hayes DL, Stoner SM, et al. Permanent pacemaker and implantable cardioverter defibrillator infection: a population-based study. *Arch Intern Med*. 2007 Apr 9;167(7):669–75.

14. Voigt A, Shalaby A, Saba S. Rising rates of cardiac rhythm management device infections in the United States: 1996 through 2003. *J Am Coll Cardiol*. 2006 Aug 1;48(3):590–1.
15. Greenspon AJ, Patel JD, Lau E, Ochoa JA, Frisch DR, Ho RT, et al. Trends in permanent pacemaker implantation in the United States from 1993 to 2009: increasing complexity of patients and procedures. *J Am Coll Cardiol*. 2012 Oct 16;60(16):1540–5.
16. Darouiche RO. Device-associated infections: a macroproblem that starts with microadherence. *Clin Infect Dis*. 2001 Nov 1;33(9):1567–72.
17. Pfaller MA, Herwaldt LA. Laboratory, clinical, and epidemiological aspects of coagulase-negative staphylococci. *Clin Microbiol Rev*. 1988 Jul;1(3):281–99.
18. Johansen JB, Jørgensen OD, Møller M, Arnsbo P, Mortensen PT, Nielsen JC. Infection after pacemaker implantation: infection rates and risk factors associated with infection in a population-based cohort study of 46299 consecutive patients. *Eur Heart J*. 2011 Apr;32(8):991–8.
19. Borleffs CJW, van Erven L, van Bommel RJ, van der Velde ET, van der Wall EE, Bax JJ, et al. Risk of failure of transvenous implantable cardioverter-defibrillator leads. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2009 Aug;2(4):411–6.
20. Kleemann T, Becker T, Doenges K, Vater M, Senges J, Schneider S, et al. Annual rate of transvenous defibrillation lead defects in implantable cardioverter-defibrillators over a period of >10 years. *Circulation*. 2007 May 15;115(19):2474–80.
21. Eckstein J, Koller MT, Zabel M, Kalusche D, Schaer BA, Osswald S, et al. Necessity for surgical revision of defibrillator leads implanted long-term: causes and management. *Circulation*. 2008 May 27;117(21):2727–33.
22. Daubert JP, Zareba W, Cannom DS, McNitt S, Rosero SZ, Wang P, et al. Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks in MADIT II: frequency, mechanisms, predictors, and survival impact. *J Am Coll Cardiol*. 2008 Apr 8;51(14):1357–65.
23. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: a state-of-the-art review. *Heart Rhythm*. 2004 Dec;1(6):739–45.
24. Maytin M, Epstein LM. The challenges of transvenous lead extraction. *Heart*. 2011 Mar;97(5):425–34.
25. Baumbach A, Oswald H, Kvasnicka J, Fleck E, Geschwind HJ, Ozbek C, et al. Clinical results of coronary excimer laser angioplasty: report from the European Coronary Excimer Laser Angioplasty Registry. *Eur Heart J*. 1994 Jan;15(1):89–96.
26. Wilkoff BL, Byrd CL, Love CJ, Hayes DL, Sellers TD, Schaerf R, et al. Pacemaker lead extraction with the laser sheath: results of the pacing lead extraction with the excimer sheath (PLEXES) trial. *J Am Coll Cardiol*. 1999 May;33(6):1671–6.
27. Byrd CL, Wilkoff BL, Love CJ, Sellers TD, Reiser C. Clinical study of the laser sheath for lead extraction: the total experience in the United States. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2002 May;25(5):804–8.
28. Bracke FA. The lead extractor's toolbox: a review of current endovascular pacemaker and ICD lead extraction techniques. *Indian Pacing Electrophysiol J*. 2003;3(3):101–8.

29. Saad EB, Saliba WI, Schweikert RA, Al-Khadra AS, Abdul-Karim A, Niebauer MJ, et al. Nonthoracotomy implantable defibrillator lead extraction: results and comparison with extraction of pacemaker leads. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2003 Oct;26(10):1944–50.
30. Henrikson CA, Brinker JA. How to prevent, recognize, and manage complications of lead extraction. Part III: Procedural factors. *Heart Rhythm*. 2008 Sep;5(9):1352–4.
31. Jones SO 4th, Eckart RE, Albert CM, Epstein LM. Large, single-center, single-operator experience with transvenous lead extraction: outcomes and changing indications. *Heart Rhythm*. 2008 Apr;5(4):520–5.
32. Kennergren C, Bjurman C, Wiklund R, Gäbel J. A single-centre experience of over one thousand lead extractions. *Europace*. 2009 May;11(5):612–7.
33. Bongiorno MG, Romano SL, Kennergren C, Butter C, Deharo JC, Kutarsky A, et al. ELECTRa (European Lead Extraction ConTRolled) Registry--shedding light on transvenous lead extraction real-world practice in Europe. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol*. 2013 Sep;24(3):171–5.
34. Henrikson CA, Zhang K, Brinker JA. High mid-term mortality following successful lead extraction for infection. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2011 Jan;34(1):32–6.
35. Habib A, Le KY, Baddour LM, Friedman PA, Hayes DL, Lohse CM, et al. Predictors of mortality in patients with cardiovascular implantable electronic device infections. *Am J Cardiol*. 2013 Mar 15;111(6):874–9.
36. Liu J, Brumberg G, Rattan R, Jain S, Saba S. Class I recall of defibrillator leads: a comparison of the Sprint Fidelis and Riata families. *Heart Rhythm*. 2012 Aug;9(8):1251–5.
37. Richardson TD, Kolek MJ, Goyal SK, Shoemaker MB, Lewis AA, Rottman JN, et al. Comparative Outcomes of Transvenous Extraction of Sprint Fidelis and Riata Defibrillator Leads: A Single Center Experience. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2013 Aug 21;
38. Maytin M, Jones SO, Epstein LM. Long-term mortality after transvenous lead extraction. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2012 Apr;5(2):252–7.
39. Brunner MP, Cronin EM, Duarte VE, Yu C, Tarakji KG, Martin DO, et al. Clinical predictors of adverse patient outcomes in an experience of more than 5000 chronic endovascular pacemaker and defibrillator lead extractions. *Heart Rhythm*. 2014 May;11(5):799–805.
40. Endorsed by the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) and by the International Society of Chemotherapy (ISC) for Infection and Cancer, Authors/Task Force Members, Habib G, Hoen B, Tornos P, Thuny F, et al. Guidelines on the prevention, diagnosis, and treatment of infective endocarditis (new version 2009): The Task Force on the Prevention, Diagnosis, and Treatment of Infective Endocarditis of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal*. 2009 Oct 1;30(19):2369–413.
41. Dellinger RP, Levy MM, Rhodes A, Annane D, Gerlach H, Opal SM, et al. Surviving Sepsis Campaign: international guidelines for management of severe sepsis and septic shock, 2012. *Intensive Care Med*. 2013 Feb;39(2):165–228.

42. Authors/Task Force Members, McMurray JJV, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Bohm M, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *European Heart Journal*. 2012 Jul 2;33(14):1787–847.
43. Gomes S, Cranney G, Bennett M, Li A, Giles R. Twenty-year experience of transvenous lead extraction at a single centre. *Europace*. 2014 Feb 19;eut424.
44. Baddour LM, Epstein AE, Erickson CC, Knight BP, Levison ME, Lockhart PB, et al. Update on cardiovascular implantable electronic device infections and their management: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2010 Jan 26;121(3):458–77.
45. Arujuna A, Williams S, Whittaker J, Shetty A, Roy D, Bostock J, et al. Trends, indications and outcomes of cardiac implantable device system extraction: a single UK centre experience over the last decade. *Int J Clin Pract*. 2012 Feb;66(2):218–25.
46. Maytin M, Epstein LM, Henrikson CA. Lead extraction is preferred for lead revisions and system upgrades: when less is more. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2010 Aug;3(4):413–424; discussion 424.
47. Deckx S, Marynissen T, Rega F, Ector J, Nuyens D, Heidbuchel H, et al. Predictors of 30-day and 1-year mortality after transvenous lead extraction: a single-centre experience. *Europace*. 2014 Feb 25;
48. Trampuz A, Osmon DR, Hanssen AD, Steckelberg JM, Patel R. Molecular and antibiofilm approaches to prosthetic joint infection. *Clin Orthop Relat Res*. 2003 Sep;(414):69–88.
49. Grammes JA, Schulze CM, Al-Bataineh M, Yesenosky GA, Saari CS, Vrabel MJ, et al. Percutaneous pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator lead extraction in 100 patients with intracardiac vegetations defined by transesophageal echocardiogram. *J Am Coll Cardiol*. 2010 Mar 2;55(9):886–94.
50. Deharo J-C, Quatre A, Mancini J, Khairy P, Le Dolley Y, Casalta J-P, et al. Long-term outcomes following infection of cardiac implantable electronic devices: a prospective matched cohort study. *Heart*. 2012 May;98(9):724–31.
51. Klug D, Balde M, Pavin D, Hidden-Lucet F, Clementy J, Sadoul N, et al. Risk factors related to infections of implanted pacemakers and cardioverter-defibrillators: results of a large prospective study. *Circulation*. 2007 Sep 18;116(12):1349–55.
52. Lekkerkerker JC, van Nieuwkoop C, Trines SA, van der Bom JG, Bernardis A, van de Velde ET, et al. Risk factors and time delay associated with cardiac device infections: Leiden device registry. *Heart*. 2009 May;95(9):715–20.
53. Bloom H, Heeke B, Leon A, Mera F, Delurgio D, Beshai J, et al. Renal insufficiency and the risk of infection from pacemaker or defibrillator surgery. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2006 Feb;29(2):142–5.
54. Baman TS, Gupta SK, Valle JA, Yamada E. Risk factors for mortality in patients with cardiac device-related infection. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2009 Apr;2(2):129–34.
55. Sohail MR, Henrikson CA, Braid-Forbes MJ, Forbes KF, Lerner DJ. Mortality and cost associated with cardiovascular implantable electronic device infections. *Arch Intern Med*. 2011 Nov 14;171(20):1821–8.

56. De Bie MK, van Rees JB, Thijssen J, Borleffs CJW, Trines SA, Cannegieter SC, et al. Cardiac device infections are associated with a significant mortality risk. *Heart Rhythm*. 2012 Apr;9(4):494–8.
57. Tascini C, Bongiorno MG, Di Cori A, Di Paolo A, Polidori M, Tagliaferri E, et al. Cardiovascular implantable electronic device endocarditis treated with daptomycin with or without transvenous removal. *Heart & Lung: The Journal of Acute and Critical Care*. 2012 Nov;41(6):e24–e30.
58. Dohmen PM, Guleri A, Capone A, Utili R, Seaton RA, González-Ramallo VJ, et al. Daptomycin for the treatment of infective endocarditis: results from a European registry. *J Antimicrob Chemother*. 2013 Apr 1;68(4):936–42.
59. Baddour LM, Bettmann MA, Bolger AF, Epstein AE, Ferrieri P, Gerber MA, et al. Nonvalvular cardiovascular device-related infections. *Circulation*. 2003 Oct 21;108(16):2015–31.

ANNEXES

Annexe 1 : Critères de DUKES modifiés(40)

Critères Majeurs	
Microbiologiques	
<ul style="list-style-type: none"> - Bactérie typiques d'une endocardite retrouvée sur au moins deux hémocultures <ul style="list-style-type: none"> • Streptococi Viridans, Streptococcus bovis, groupe HACEK ; • Staphylococcus aureus communautaire ou entérocoque, en l'absence de foyer infectieux primitif - Persistance d'Hémocultures positives, avec germe susceptible de causer une endocardite, à condition que: <ul style="list-style-type: none"> • au moins 2 hémocultures sur deux prélèvements séparés de > 12h ; • ou l'intégralité de 3 séries ou ≥ 4 hémocultures séparés 	
Signes d'atteinte endocarditique direct	
<ul style="list-style-type: none"> - Echocardiographie : végétation, abcès, nouvelle déhiscence partielle de valve prothétique 	
Critères Mineurs	
<ul style="list-style-type: none"> - Facteurs prédisposants : cardiaque ou toxicomanie intraveineuse - Fièvre : T° > 38°C - Phénomènes vasculaires : embolies artérielles majeures, infarctus pulmonaire septique, anévrisme mycotique, hémorragie intracrânienne, hémorragie conjonctivale, lésions purpuriques de Janeway - Immunologique : Glomérulonéphrite, Faux panaris d'Osler, Nodule de Roth, Facteur rhumatoïde - Microbiologique : <ul style="list-style-type: none"> • hémocultures positives mais n'entrant pas dans le cadre des critères majeurs ; • ou sérologie positive pour une infection évolutive due à un micro-organisme susceptible de causer une endocardite notamment Coxiella burnetii 	
DIAGNOSTIC	
CERTAIN si :	POSSIBLE si :
2 critères majeurs	1 critère majeur et 1 critère mineur
1 critère majeur et 3 critères mineurs	3 critères mineurs
5 critères mineurs	

AUTEUR : Nom : DALLY

Prénom : Jean-Baptiste

Date de Soutenance : 04/07/2014

Titre de la Thèse : Extraction de sondes de pacemaker et défibrillateur sur 10 ans à Lille de 2003 à 2013 : quels enjeux pronostics ?

Thèse - Médecine - Lille 2014

Cadre de classement : Cardiologie

DES + spécialité : Cardiologie et maladies cardiovasculaires

Mots-clés : Infection, pacemaker, défibrillateur, extraction de sonde

Résumé :

Contexte : les implantations de pacemaker et de défibrillateur ont augmenté ces dernières années. Les extractions de ces dispositifs ont parallèlement augmenté. Les principales indications par ordre de fréquence sont : l'infection du matériel, les dysfonctions de sondes et l'upgrading. Ces interventions endovasculaires sont complexes, la difficulté est de définir les facteurs de risque de complications et de décès.

Méthode : Tous les patients adressés au CHR de Lille pour extraction de matériel par voie endovasculaire entre janvier 2003 et décembre 2013 ont été inclus et répartis en deux groupes : infectés (GI) et non infectés (GNI). Une analyse univariée puis une analyse multivariée selon un modèle de régression logistique ont été effectuées pour identifier les facteurs de risques de complications majeures et de décès. La survie a été comparée en intra-hospitalier, à 30 jours et à 1 an entre les 2 groupes selon la méthode du log-Rank.

Résultats : 404 patients ont été inclus soit 786 sondes extraites : 290 pour infection (71.7%) dont 50% d'infection systémique, 114 pour cause non infectieuse (28.2%). Le taux de succès radiologique était similaire dans les deux groupes (278(95.8%) vs 108(94.7%) p=NS), le taux de complications majeures liées au geste également (8(2.76%) vs 3(2.63%) p=NS). Les complications majeures toutes causes étaient plus fréquentes en cas d'infection (56(19.31) vs 8(7.02) p < 0.005). Le choc septique ou le sepsis sévère avant extraction étaient suivis, dans 100% des cas, de complications majeures. Les facteurs de risque de complications majeures en analyse multivariée étaient : infection toutes causes (OR : 2.59 IC95%[1.09-6.15] p=0.03) ; artérite des membres inférieures (AOMI) (OR : 2.46 IC95%[1.02-5.93] p=0.04) dans la population générale et infection systémique(OR : 2.68 IC95%[1.10-6.50] p=0.02), stimulo-dépendance (OR : 2.35 IC95%[1.09-5.05] p=0.02), AOMI (OR : 4.18 IC95%[1.61-10.83] p=0.003) pour le GI. La survie du GI était inférieure au GNI en intra hospitalier (93.4% vs 100%), à 30 jours (93.1%vs 100%) et à 1 an (87.2% vs 95.8% ; log-Rank p= 0.001).

Conclusion : L'extraction de matériel pratiquée par une équipe expérimentée entraîne peu de complications techniques. En cas d'infection, l'extraction de matériel est nécessaire mais non suffisante pour éviter les complications majeures et le décès. Les comorbidités de cette population justifient une prise en charge plus globale et des protocoles d'antibiothérapies plus actifs sur ces infections de matériel.

Composition du Jury :

Président : Monsieur le Professeur Dominique LACROIX

Assesseurs : Monsieur le Professeur Didier KLUG

Monsieur le Professeur Nicolas LAMBLIN

Madame le Docteur Christelle MARQUIE

Monsieur le Docteur François BRIGADEAU