

SOMMAIRE

INTRODUCTION	1
PREMIERE PARTIE.....	4
I- HISTORIQUE	5
II- ANATOMIE	8
II.1 Anatomie du cœur.....	8
II.1.1 <i>Atrium droit</i>	8
II.1.2 <i>Ventricule droit</i>	9
II.1.3 <i>Réseaux veineux</i>	11
II.2 Innervation du cœur.....	13
II.2.1 <i>Innervation intrinsèque</i>	13
II.2.1.1 <i>Noeud sinusal de Keith et Flack</i>	13
II.2.1.2 <i>Noeud atrio-ventriculaire d'Aschoff-Tawara</i>	13
II.2.1.3 <i>Les voies inter nodales accessoires</i>	13
II.2.1.4 <i>Le système His-Purkinje</i>	14
II.2.2 Innervation extrinsèque.....	15
III-PHYSIOLOGIE.....	16
III.1 Propriétés électro physiologiques du tissu myocardique.....	16

STIMULATEURS CARDIAQUES RECYCLES : SUIVI ET EVOLUTION A PROPOS DE 15 CAS AU CHU ARISTIDE LE DANTEC

III.2 Propriétés électro physiologiques du tissu nodal.....	17
III.3 Sens de la conduction dans le tissu nodal.....	19
III.4 Période réfractaire.....	19
IV- STRUCTURE ET FONCTIONNEMENT DU PACEMAKER.....	20
IV.1 Structure du pacemaker.....	20
<i>a)Boitier</i>	20
<i>b)Sondes</i>	21
<i>c)Types de pacemaker</i>	24
IV.2 Fonction du pacemaker.....	25
<i>a) La stimulation</i>	25
<i>b) La détection</i>	26
<i>c) L'asservissement</i>	26
<i>d) La fonction antitachycardie</i>	27
<i>e) La programmabilité</i>	27
V-CODE INTERNATIONAL ET MODE DE STIMULATION.....	31
VI-INDICATION DE LA STIMULATION CARDIAQUE.....	33
VII-RECYCLAGE DES PACEMAKERS.....	37
VII.1 Ablation du pacemaker.....	37
VII.2 Méthodes de stérilisation.....	40
VIII-TECHNIQUE D IMPLANTATION DU PACEMAKER.....	41
IX- SURVEILLANCE PATIENT PORTEUR DE PACEMAKER.....	44
X- ASPECT LEGAL ET ETHIQUE.....	56
XI-ASPECT CULTUREL.....	60
<i>DEUXIEME PARTIE : NOTRE ETUDE</i>	63

METHODOLOGIE.....	64
I- CADRE DE L'ETUDE	65
II- METHODE DE L'ETUDE	69
II.1-Type d'étude	69
II.2- Critères d'inclusion	69
II.3- Critères de non inclusion	69.
III- RECUEIL DES DONNEES.....	70
IV-CRITERE DE SELECTION DES PACEMAKERS RECYCLES.....	70
V-METHODE DE STERILISATION DES PACEMAKERS RECYCLES.....	70
VI- IMPLANTATION DES PACEMAKERS.....	71
VII-PARAMETRES ETUDES.....	71
RESULTATS	75
I-DONNEES EPIDEMIOLOGIQUES.....	76
II- EVALUATION CLINIQUE	77
III- EVALUATION PARACLINIQUE	84
IV-COMMENTAIRES.....	94
CONCLUSION.....	99
RECOMMANDATIONS.....	105
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	106
ANNEXES.....	114

LISTE DES ABREVIATIONS

- ACC :** American college of cardiology
- AHA :** American heart association
- BAV :** Bloc auriculo-ventriculaire
- BPEG :** British pacing and electrophysiology group
- CMD :** Cardiomyopathie dilatée
- DES :** Diplôme d'études spécialisées
- DMIA :** Dispositifs médicaux implantés actifs
- ECG :** Electrocardiogramme
- ERI :** Indicateur de remplacement électif
- ESC :** European society of cardiology
- ETT :** Echocardiographie-Doppler transthoracique
- FDA :** Food and drug administration
- FdRCV :** Facteur de risque cardio-vasculaire
- FEVG :** Fraction d'éjection du ventricule gauche
- HALD :** Hôpital Aristide Le Dantec
- IAO :** Insuffisance aortique
- NASPE:** North american society of pacing and electrophysiology

- NAV :** Nœud auriculo-ventriculaire
- OMS :** Organisation mondiale de la santé
- PAPS :** Pression artérielle pulmonaire systolique
- RAO :** Rétrécissement aortique
- TAPSE :** Tricuspid annular plane systolic excursion
- VD:** Ventricule droit
- VG:** Ventricule gauche
- USIC :** Unité des soins intensifs cardiaques

LISTE DES FIGURES

Figure 1: <i>Stimulateur cardiaque externe d'Albert HYMAN</i>	5
Figure 2: <i>Stimulateur cardiaque d'Elmqvist et Ake Senning</i>	6
Figure 3: <i>Stimulateur cardiaque sans sonde</i>	7
Figure 4: <i>Anatomie du cœur</i>	8
Figure 5 : <i>Configuration interne de l'atrium droit (vue latérale droite)</i>	9
Figure 6: <i>Anatomie du ventricule droit</i>	10
Figure 7: <i>Voies d'abord de la stimulation cardiaque</i>	12
Figure 8: <i>Anatomie du tissu nodal</i>	15
Figure 9: <i>Potentiel d'action de la cellule myocardique</i>	16
Figure 10: <i>Potentiel d'action de la cellule nodale</i>	17
Figure 11: <i>Boîtier d'un pace maker</i>	21
Figure 12: <i>Composition d'une sonde de stimulation</i>	21
Figure 13: <i>Sondes à barbillon et à vis</i>	22
Figure 14: <i>Système unipolaire</i>	23
Figure 15: <i>Système bipolaire</i>	24
Figure 16: <i>Pacemaker monochambre</i>	24
Figure 17: <i>Pacemaker double chambre</i>	25
Figure 18: <i>Différentes marques de programmeurs</i>	30
Figure 19: <i>Exemple de procédure d'acheminement des pacemakers selon l'association Pace for life (Grande Bretagne)</i>	39
Figure 20: <i>ECG normal de stimulation en mode VVI</i>	50
Figure 21: <i>Radiographie du thorax normale après stimulation mono chambre: sonde ventriculaire droite fixée au niveau de l'apex</i>	51
Figure 22: <i>Répartition selon les chiffres de pression artérielle au premier mois dans les deux groupes</i>	79

Figure 23 : <i>Répartition selon les chiffres de pression artérielle au sixième mois dans les deux groupes.....</i>	80
Figure 24 : <i>Résultats de la numération formule sanguine dans le groupe d'étude au premier mois.....</i>	84
Figure 25 : <i>Résultats de la numération formule sanguine dans le groupe témoin au premier mois.....</i>	85
Figure 26 : <i>Répartition selon la marque des pacemakers récupérés.....</i>	89
Figure 27 : <i>Répartition selon la marque des pacemakers neufs.....</i>	89
Figure 28 : <i>Evolution de l'ERI dans les deux groupes de patients du 1er au 6ieme mois.....</i>	90
Figure 29 : <i>Evolution des seuils de stimulation ventriculaire et auriculaire dans les deux groupes de patients du 1er au 6ieme mois.....</i>	91
Figure 30 : <i>Evolution des seuils de détection ventriculaire et auriculaire dans les deux groupes de patients du 1er au 6ieme mois.....</i>	92

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : <i>Code international NASPE/BPEG</i>	31
Tableau II : <i>Principaux modes de stimulation</i>	32
Tableau III : <i>Indications de la stimulation cardiaque définitive dans les BAV</i>	34
Tableau IV : <i>Indications de la stimulation cardiaque dans la dysfonction sinusale</i>	35
Tableau V : <i>Liste des pacemakers récupérés par la STIMUBANQUE</i>	38
Tableau VI : <i>Symptômes avant implantation du pacemaker</i>	77
Tableau VII : <i>Tableau comparatif des données cliniques au premier mois</i>	82
Tableau VIII: <i>Tableau comparatif des données cliniques au sixième mois</i>	83
Tableau IX : <i>Données ECG avant l'implantation du pacemaker</i>	86
Tableau X : <i>Dimensions des cavités cardiaques dans le groupe d'étude au premier et au sixième mois</i>	87

Le prélèvement, sur des cadavres, d'organes tels que les reins, le foie, le cœur, etc., est largement applaudi. Nous vivons maintenant dans l'ère des organes mécaniques. N'est-ce pas une obligation et une opportunité de l'appliquer de façon similaire aux organes artificiels précieux tels que des stimulateurs cardiaques ayant une longue durée de vie? Harken [26].

INTRODUCTION

La stimulation cardiaque est le traitement de référence des troubles de la conduction. Inventée il y a maintenant près d'un siècle, elle permet de sauver chaque jour de nombreuses vies. Au fil des années, les contraintes liées au pacemaker se sont atténuées, les techniques d'implantation ainsi que la morphologie des stimulateurs cardiaques se sont affinées.

Cependant, toutes ces avancées technologiques ne sont pas sans répercussion sur le coût du matériel et de l'implantation. Le coût d'un pacemaker permanent, compris entre 15.000 et 50.000 dollars, est hors de portée pour de nombreux patients dans les pays en voie de développement [60].

Au Sénégal, le coût d'un pacemaker varie entre 1.000.000Fcfa et 1.500.000Fcfa sans compter le coût de l'implantation [31].

Dans nos contrées où l'achat du pacemaker ainsi que son implantation sont aux frais du patient, ce coût devient un véritable obstacle à l'obtention d'un traitement pourtant indispensable pour ce dernier.

En effet, selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), on estime que 1 à 2 millions de personnes dans le monde meurent chaque année en raison du manque d'accès à un défibrillateur cardiaque implantable ou un stimulateur cardiaque [61].

Le recyclage des stimulateurs cardiaques constitue alors un des moyens de garantir aux plus démunis l'accès à ce traitement vital. Depuis plus de trente ans, des pacemakers recyclés sont acheminés des pays industrialisés vers ceux en voie de développement afin de sauver des vies [44].

De plus en plus répandue, la réutilisation de pacemakers se fait actuellement dans nos contrées et notamment au Sénégal où un processus de stérilisation du matériel recyclé a été mis en place.

Le développement de cette pratique dans nos pays nous pousse à nous interroger sur l'efficacité de ces dispositifs recyclés, sur les risques encourus et à évaluer leur non infériorité par rapport aux stimulateurs cardiaques neufs.

L'objectif de ce travail était de :

1. évaluer les aspects épidémiologiques, cliniques et paracliniques des patients ayant reçu un stimulateur cardiaque recyclé
2. comparer l'évolution de ces patients avec celle des patients ayant un stimulateur cardiaque neuf
3. évaluer le devenir de ces stimulateurs cardiaques

PREMIERE PARTIE

I- HISTORIQUE

- C'est au cours du XVIII^e siècle et plus précisément en **1780** que **Luigi Galvani** démontra que la stimulation électrique d'un nerf provoquait la contraction du muscle qui lui est relié.
- En **1791** **Luigi Galvani** reproduit avec succès la même expérience sur le cœur.
- En **1931**, soit près d'un siècle et demi plus tard, **Albert Hyman** mit au point une machine délivrant des impulsions électriques au cœur par l'intermédiaire d'une aiguille enfoncee dans cet organe (Fig.1). Ce fut le premier stimulateur cardiaque externe et son inventeur fut le premier à utiliser le terme « pacemaker ».

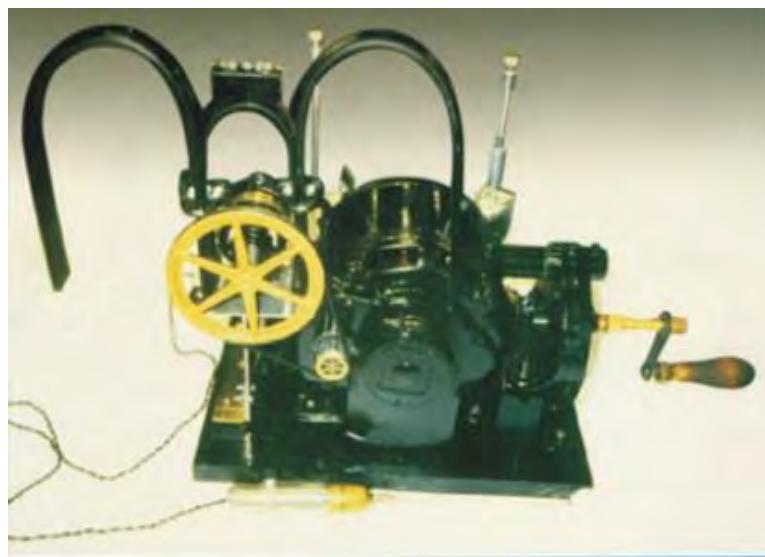


Figure 1 : Stimulateur cardiaque externe d'Albert HYMAN [38]

- En **1951**, le canadien **John Hopps** mit au point le premier stimulateur cardiaque utilisable à des fins médicales et en **1958** la première implantation de pacemaker (Fig.2) se déroula en Suède avec les docteurs

Elmqvist et Ake Senning. Cependant, elle se solda par un échec après trois heures.



Figure 2 : Stimulateur cardiaque d'Elmqvist et Ake Senning [17]

- En **1960**, **Chardack et Greatbach** mirent au point un stimulateur cardiaque totalement implantable. La durée de vie de la batterie était de 12 à 18 mois.
- Onze années plus tard, **Furman** utilisa pour la première fois des sondes endocavitaires et, en **1964**, **Castellanos** mit au point le premier stimulateur sentinelle en mode VVI;
- En **1969**, le premier stimulateur double chambre vit le jour grâce à **Berkovitz** ;
- **1971** correspond à l'introduction de la pile au lithium-iode par **Wilson Greatbach**.

- Depuis **1978**, il y a eu des rapports de l'installation sécuritaire des stimulateurs réutilisés, découlant de l'Australie, du Brésil, du Canada, de la Finlande, la France, la Hongrie, l'Italie, Israël, l'Inde, la Suède et les Etats-Unis.
- En **1985**, **Kruse** signalait 16 ans d'expérience de la réutilisation impliquant 369 stimulateurs cardiaques, dont 61 avaient été réutilisés deux fois.
- **2000**: Introduction de la télécardiologie.
- **2009**: Apparition des premiers pacemakers compatibles à l'IRM.
- **2013**: Le Dr **Pascal Defaye** implante pour la première fois un pacemaker sans sonde au CHU de Grenoble (France). (Fig.3)



Figure 3 : Stimulateur cardiaque sans sonde [13]

II- ANATOMIE :

II.1- Anatomie du cœur

Le système circulatoire comprend le cœur et les vaisseaux [10]. Le cœur est un muscle creux composé de quatre cavités (Fig.4).

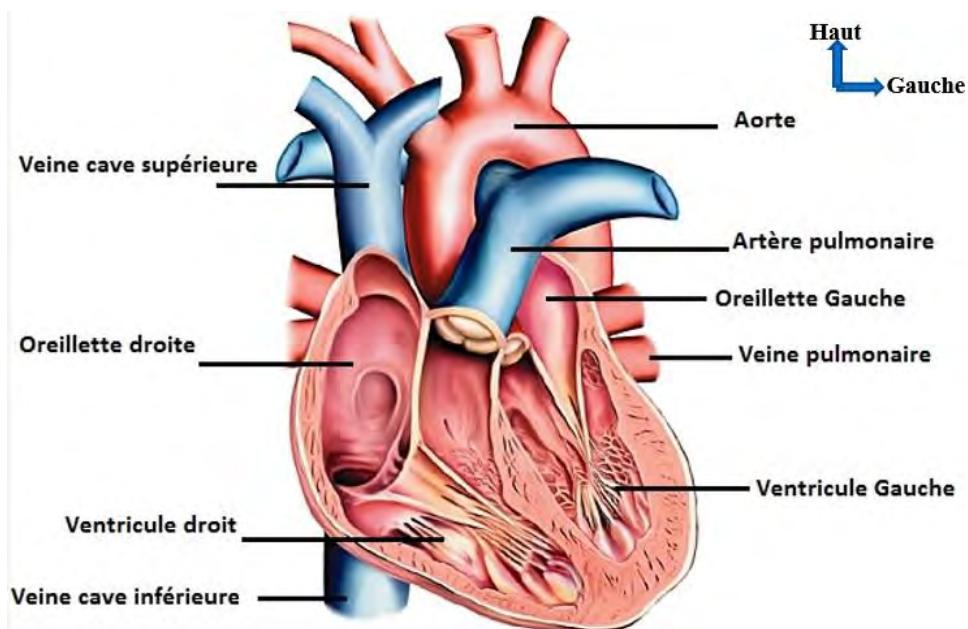


Figure 4 : Anatomie du cœur [37]

II.1.1 L'atrium droit

Sur une vue droite du cœur, l'atrium droit (Fig 5) est ouvert en découpant et en réclinant en avant sa paroi externe à la face profonde de laquelle apparaissent des colonnes charnues, les muscles pectinés. Il a grossièrement la forme d'un fût vertical, et on lui décrit schématiquement six parois. Outre la paroi externe réclinée, apparaît la paroi antérieure où s'ouvre l'orifice atrio-ventriculaire droit ou tricuspidé dont on aperçoit la valve interne ou septale.

Dans le plancher de l'atrium droit, s'ouvre le sinus veineux coronaire avec sa valvule de Thebesius et la veine cave inférieure avec sa valvule d'Eustachi. La

paroi postérieure est située entre les abouchements des deux veines caves. Au plafond, s'ouvre l'orifice de la veine cave supérieure et celui de l'auricule droit en partie obstrué par des colonnes charnues. La paroi interne correspond à la cloison inter-atriale. On aperçoit en son centre une dépression ovalaire, la fosse ovale, limitée en haut par un bord plus épais, l'anneau de Vieussens [10].

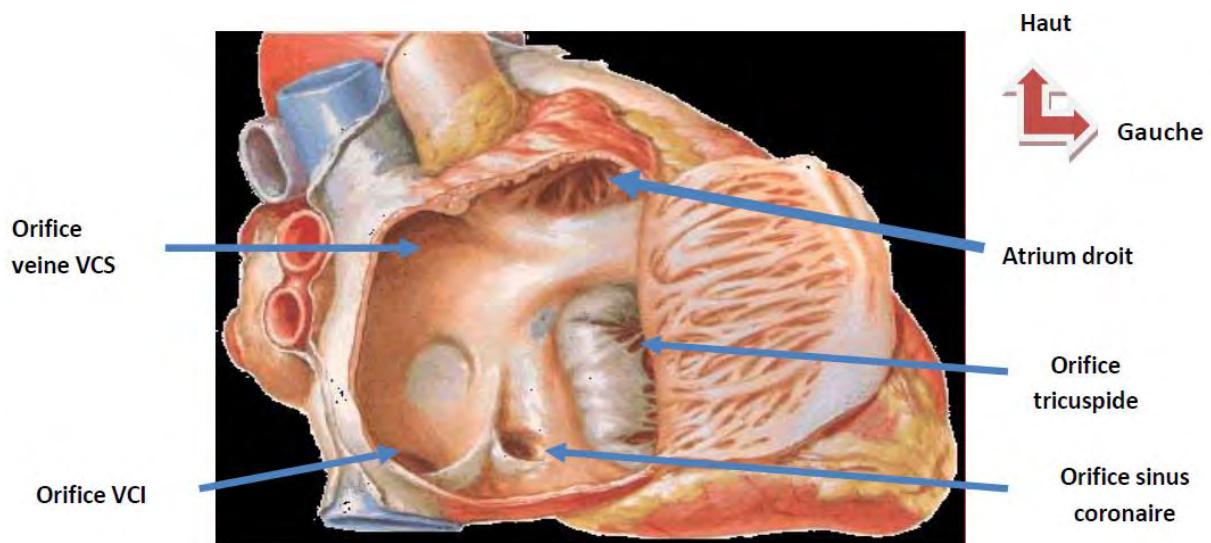


Figure 5: Configuration interne de l'atrium droit (Vue latérale droite) [10]

II.1.2. Ventricule droit

Sur une vue antérieure du cœur (Fig 6), le ventricule droit est ouvert en découpant et en réclinant en bas sa paroi antérieure [10]. Il a trois parois: une paroi antérieure ou sterno-costale réclinée, une paroi inférieure ou diaphragmatique et une paroi interne ou septale fortement convexe. Cette paroi est soulevée à sa partie moyenne par une saillie musculaire, la crête supra-ventriculaire (l'éperon de Wolf). Au-dessus de cette dernière et de son prolongement antéro-inférieur, la bandelette ansiforme, se situe la chambre de chasse du ventricule avec l'infundibulum qui mène à l'orifice pulmonaire et à sa valve faite de trois valves sigmoïdes. Au-dessous de l'éperon, c'est la chambre de remplissage occupée surtout par la valve

tricuspidé. Celle-ci comporte trois valves, comme les trois parois : interne ou septale, antérieure et inférieure. Sur le bord libre et la face ventriculaire des valves s'attachent les cordages issus de trois piliers: septal, antérieur et inférieur. La pointe du ventricule droit située à droite de la pointe du cœur est occupée par de nombreuses colonnes charnues.

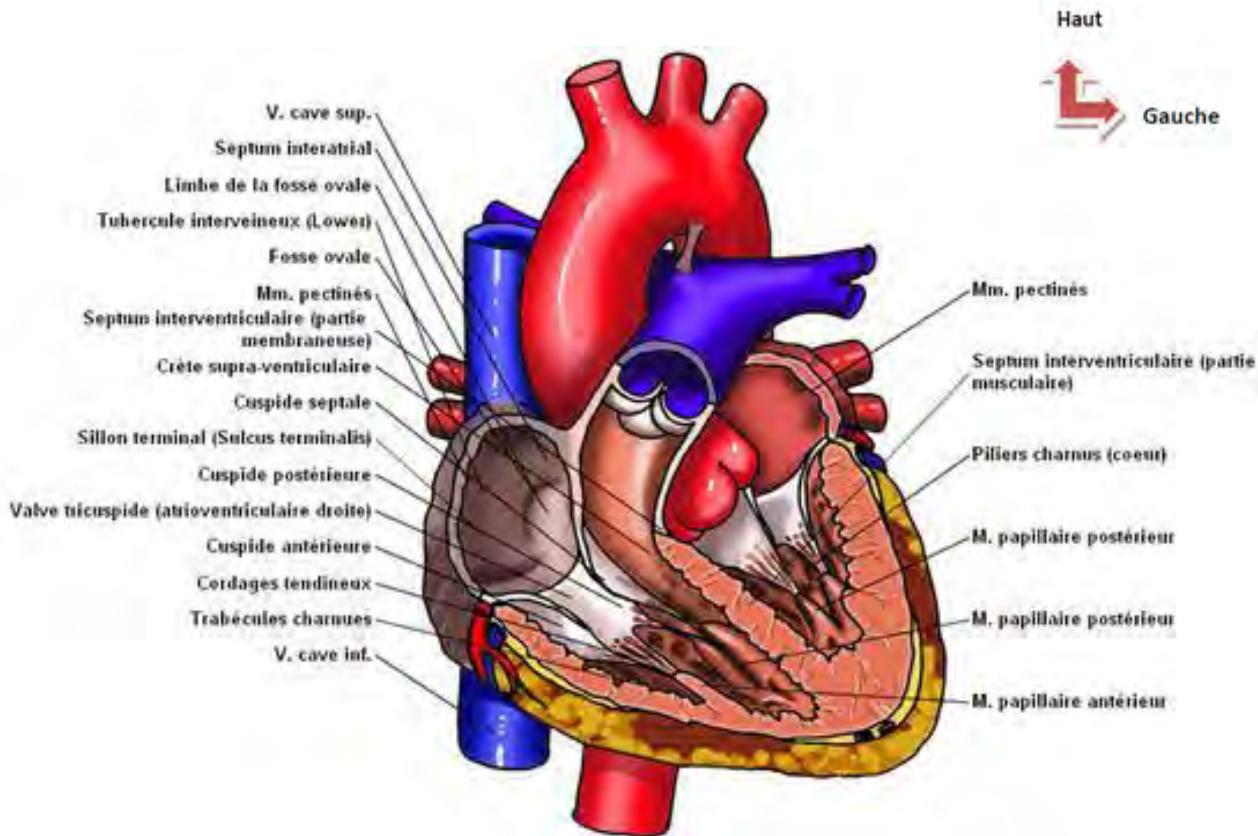


Figure 6 : Anatomie du ventricule droit [10]

II.1.3 Réseau veineux

- **La veine cave supérieure**

La veine cave supérieure naît de l'union des deux troncs veineux brachio-céphaliques droit et gauche. Son trajet est vertical. Toutefois, elle décrit une légère courbure à concavité droite qui se moule sur la saillie de l'aorte. Elle se termine à la partie supérieure de l'oreillette droite, derrière l'auricule.

- **La veine cave inférieure**

La veine cave inférieure se situe dans l'espace retro-péritonéal médian avec l'aorte, les chaînes lymphatiques et les nerfs. Elle naît à l'union de la veine sacrale médiane et surtout des deux veines iliaques communes. Elle suit la convexité ventrale du rachis lombaire en se plaçant sur sa droite au contact immédiat de l'aorte, jusqu'à L1, où elle se décolle du rachis et s'éloigne de l'aorte en devenant oblique en crânial, ventral et latéral. Elle se termine dans l'atrium droit après avoir traversé l'orifice diaphragmatique [10].

- **La veine sous-clavière** naît de la veine axillaire et rejoint la veine jugulaire pour former le confluent veineux de Pirogoff,

Ses rapports principaux sont :

- en haut, la clavicule,
- en bas, la première côte
- en avant, le ligament sterno-claviculaire,
- en arrière, l'implantation du muscle scalène antérieur sur la première côte, l'artère sous-clavière, le dôme pleural.

- **La veine céphalique**

Nait de la partie latérale du réseau veineux dorsal de la main .Il y a deux portions dans son trajet.

- **portion brachiale** : verticale, sous-cutanée (c'est-à-dire intra faciale), souvent noyée dans le pannicule adipeux, croisée par les filets ascendants et descendants du nerf cutané de l'épaule.
- **portion deltoïdienne** : oblique, sous-aponévrotique, dans un canal que l'aponévrose musculaire lui fournit en se dédoublant; elle est accompagnée par une artéiole, rameau descendant de l'artère acromio-thoracique, et par un tronc lymphatique qui vient du V deltoïdien. Parvenue à l'extrémité du sillon deltoïdo-pectoral, elle se recourbe pour devenir perforante passe au-dessus ou en avant du bec coracoïdien, arrive dans le triangle clavi-pectoral, traverse l'aponévrose cribiforme et débouche dans l'axillaire. Plus haut, la veine céphalique parcourt le sillon deltoïdo-pectoral, entre les muscles deltoïde et grand pectoral, et pénètre ensuite dans le triangle clavi-pectoral où elle traverse la membrane costo-coracoïdienne, une partie du fascia clavi-pectoral, pour rejoindre la partie terminale de la veine axillaire.

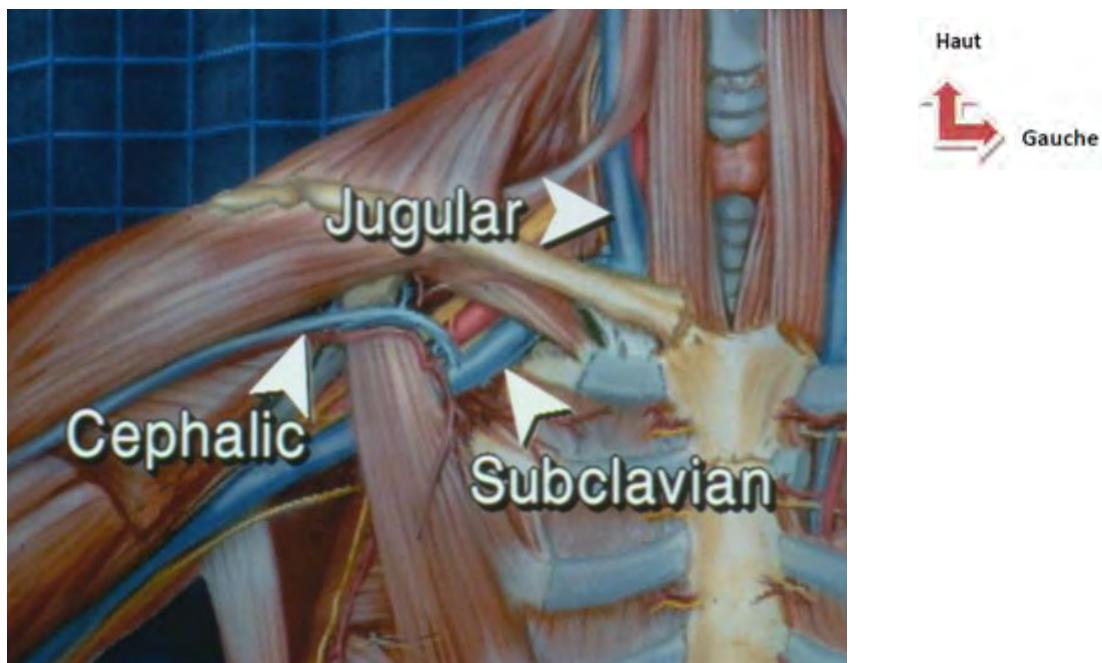


Figure 7: Voies d'abord de la stimulation cardiaque [8]

II.2- Innervation du cœur :

L'innervation du cœur est double : une innervation spécifique intrinsèque qui correspond au système cardionecteur ou tissu nodal, et une innervation extrinsèque sous la dépendance des systèmes sympathique et parasympathique.

II.2.1-Innervation intrinsèque : le tissu nodal

Il est chargé de coordonner les contractions des différentes cavités cardiaques. Il est constitué de formations en amas (nœud sinusal et nœud atrio-ventriculaire), de fibres unies en faisceaux (faisceaux atrio-ventriculaire), et leurs branches (fibres sino-atriales et atrio-ventriculaires) (**Fig.8**)

II.2.1.1-Le nœud sinusal de Keith et Flack

C'est une structure sous épicardique située à la jonction de la veine cave supérieure, à la face antérieure de l'oreillette droite.

II.2.1.2-Le nœud atrio-ventriculaire d'Aschoff-Tawara

Il siège à la base de l'atrium droit au niveau du septum inter-atrial, proche de la valve tricuspidale. Sa vascularisation est assurée par l'artère du nœud atrio-ventriculaire (NAV)

II.2.1.3-Les voies inter nodales

Elles font la jonction entre le nœud sinusal, les atria et le nœud atrio-ventriculaire.

Elles sont constituées par :

- ✓ le faisceau inter nodal antérieur
- ✓ le faisceau de Bachmann
- ✓ le faisceau inter nodal moyen de Wenckebach
- ✓ le faisceau inter nodal postérieur de Thorel
- ✓ les voies accessoires de :

- Mahaim (fibres nodo-ventriculaires)
- James (fibres atrio-nodales)
- Kent (fibres atrio-ventriculaires)

II.2.1.4-Le système His-Purkinje

Il est constitué par le faisceau de His et le réseau de Purkinje.

✓ **Le faisceau de His ou faisceau auriculo-ventriculaire (Fig.8)**

Long de 1 à 2cm, il est situé sous l'angle d'insertion des valves tricuspides et fait la jonction entre le nœud auriculo-ventriculaire qu'il prolonge et les ventricules.

Il se divise en deux branches :

- Une branche droite constituée uniquement d'un faisceau qui chemine le long du sillon inter-ventriculaire et prend fin dans le ventricule droit.
- Une branche gauche qui se répartit sur la face gauche du septum inter-ventriculaire et se subdivise en deux faisceaux antérieur et postérieur.

✓ **Le réseau de Purkinje**

Les branches du faisceau de His se prolongent par les fibres du réseau de Purkinje qui s'étale à l'intérieur des ventricules et transmet l'ordre d'activation aux cellules myocardiques. (Fig.8)

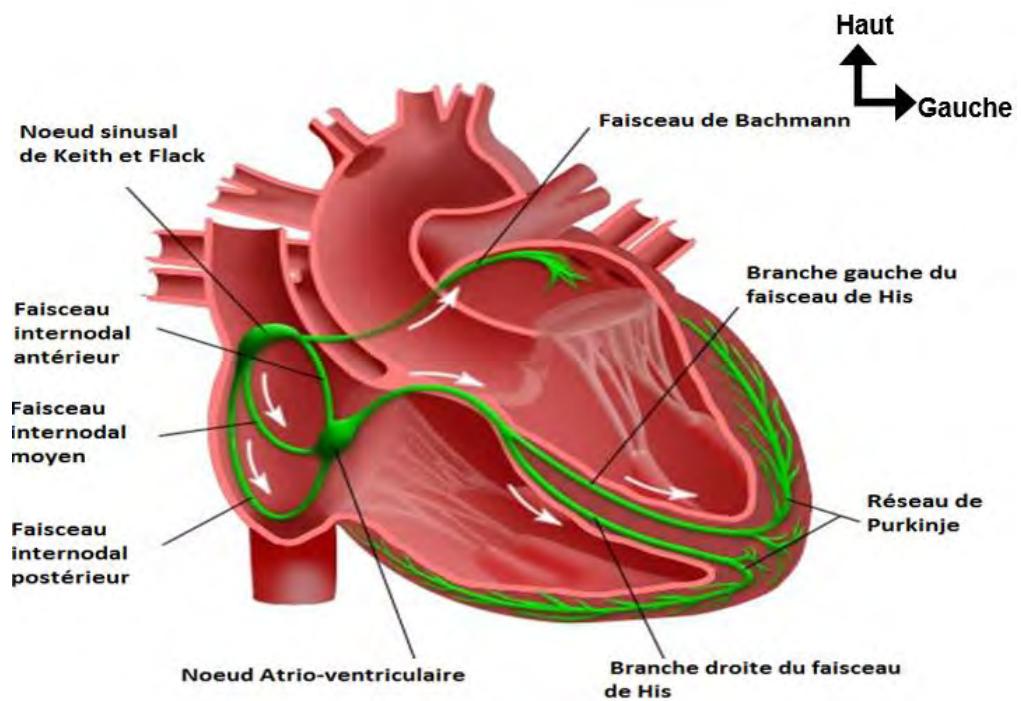


Figure 8: Anatomie du tissu nodal [51]

II.2.2 Innervation extrinsèque : le système nerveux autonome

L'innervation extrinsèque est assurée par le système nerveux autonome. Il comprend :

- ✓ Le système sympathique qui assure l'innervation du NAV ainsi que du myocarde auriculaire et ventriculaire.
- ✓ Le système parasympathique qui par le biais du nerf vague innervé le nœud sinusal et le NAV.

III. ELECTROPHYSIOLOGIE :

III.1 Propriétés électrophysiologiques du tissu myocardique

Les cellules cardiaques sont des cellules excitables, c'est-à-dire qu'elles sont capables de générer un signal électrique en réponse à une stimulation d'intensité suffisante. Dans le cœur, cette réponse est le potentiel d'action (Fig.9).

Sous l'influence d'une excitation, la perméabilité membranaire ionique change et le potentiel de repos tend à se rapprocher du potentiel d'équilibre de l'ion considéré (Fig.9).

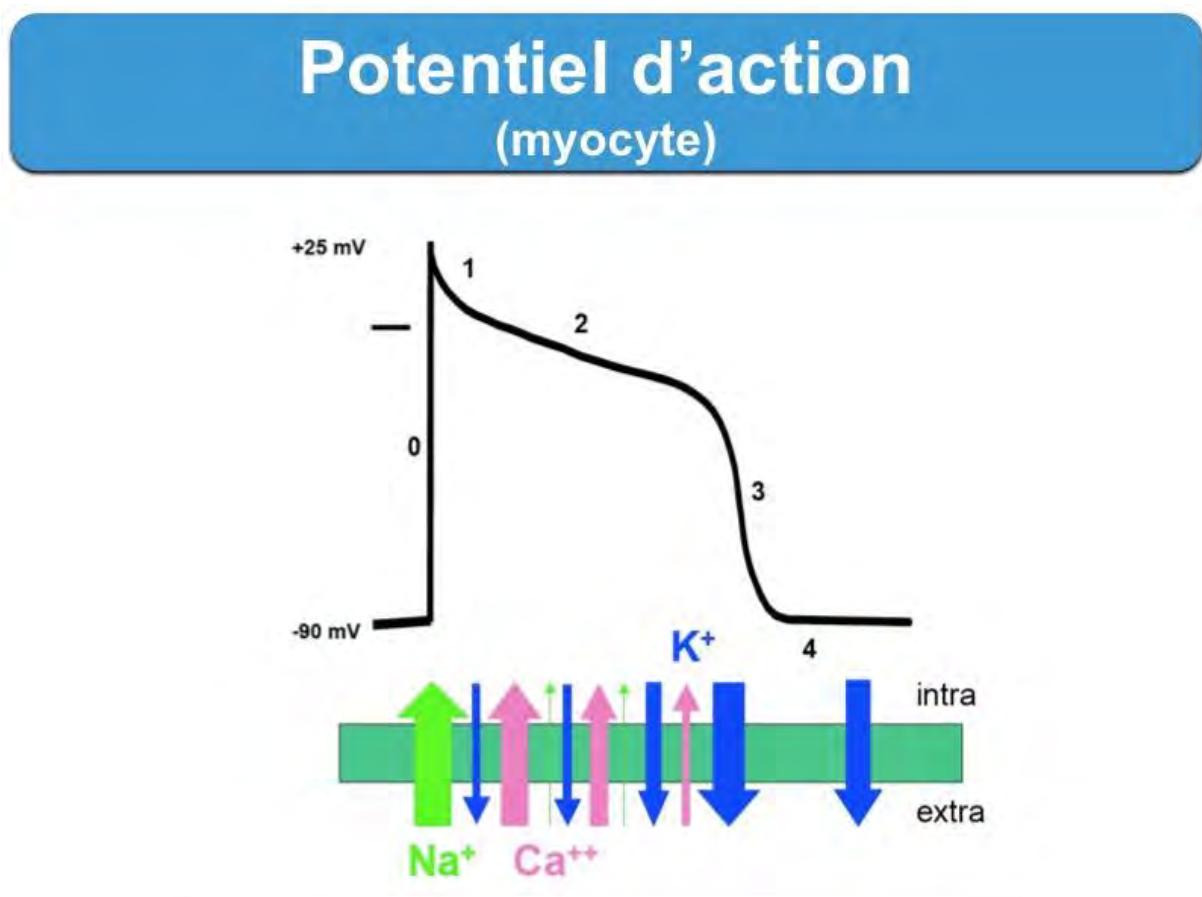


FIGURE 9 : Potentiel d'action de la cellule myocardique commune [50]

III.2 Propriétés électrophysiologiques du tissu nodal

Le tissu nodal est spécialisé dans l'automaticité et la conduction de l'influx électrique. Son activité contractile, à l'inverse, est très faible. Le potentiel d'action de la cellule nodale est différent de celui de la cellule ventriculaire. Cette différence est à rattacher à la présence dans les cellules automatiques de canaux ioniques, absents ou faiblement exprimés dans les cellules non automatiques(Fig.10).

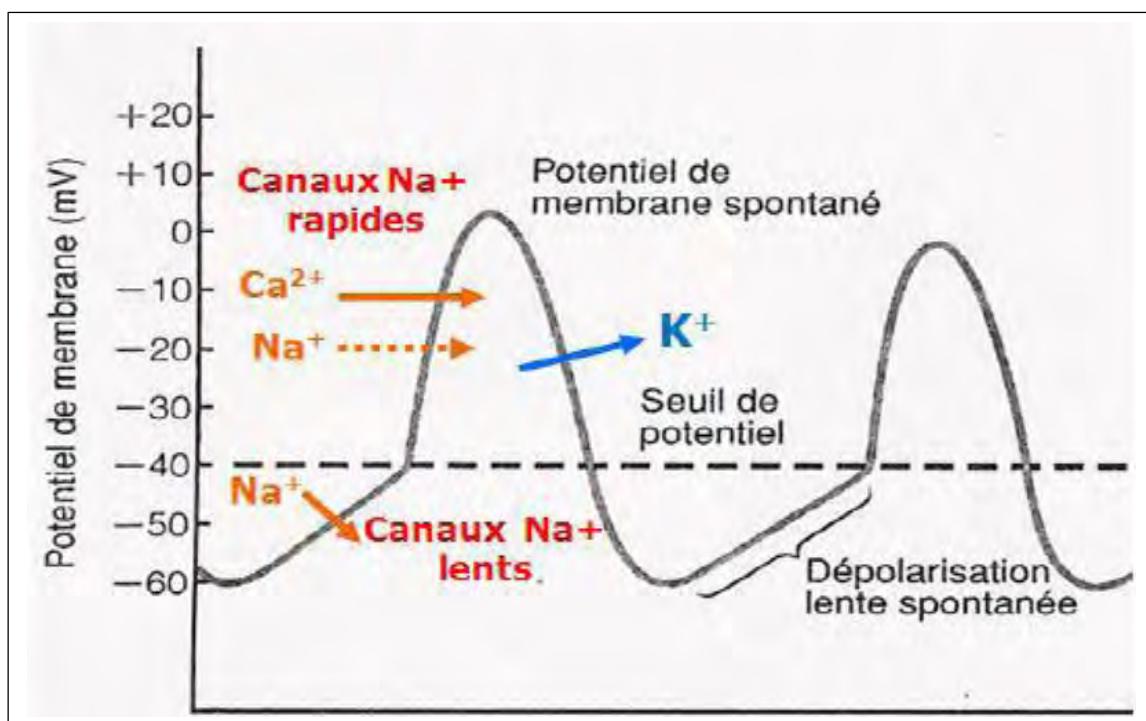


Figure 10 : Potentiel d'action de la cellule nodale [1]

Du nœud sinusal naît un stimulus qui génère des décharges spontanées à la fréquence de 60 à 100 cycles par minute, ce qui le désigne comme le centre d'automatisme primaire le plus haut situé du tissu nodal. Le groupe de cellules nodales va se dépolariser régulièrement et engendrer la propagation de l'influx électrique de proche en proche au reste du myocarde atrial. Le front de dépolarisation, né du nœud sinusal, se répand par trois voies préférentielles à l'intérieur de l'atrium droit et en direction du toit de l'atrium gauche par le faisceau de Bachmann pour dépolariser spontanément les deux atria. La vitesse de conduction y est lente de l'ordre de 0,01 à 0,05 m/s [54]. Le front de dépolarisation atteint par la suite le nœud atrio-ventriculaire (NAV), seule structure de communication électrique entre atria et ventricules. La conduction dans le NAV est lente de l'ordre de 0,1m/s car les cellules de cette région sont sous la dépendance des canaux calciques lents. La conduction y est aussi décrémentielle (le NAV ralentit l'influx d'un dixième de seconde), ce qui implique que tous les stimuli rapides parvenant au NAV ne peuvent être conduits aux ventricules. En l'absence de tachycardie atriale pathologique, le rôle du NAV est de synchroniser les contractions atriales et ventriculaires [54]. La conduction se poursuit dans le faisceau de His à grande vitesse de 1 à 2 m/s, de sorte que l'ordre de contraction parvient presque instantanément aux cellules myocardiques ventriculaires. Cette conduction est sous la dépendance des canaux sodiques rapides qui réagissent à une stimulation selon la loi du tout ou rien. Le faisceau de His est également un centre d'automatisme secondaire, car en plus de propager l'influx de l'étage atrial à l'étage ventriculaire, il est capable de décharger spontanément des impulsions électriques à la fréquence de 40 à 60 cycles par minute. La conduction n'y est pas influencée par le système neuro-végétatif.

Du fait de sa faible sensibilité aux facteurs extrinsèques, le système de His est plus souvent siège de blocs auriculo-ventriculaires chroniques que transitoires [15].

Les branches du faisceau de His se prolongent par les fibres du réseau de Purkinje qui s'étale à l'intérieur des ventricules et transmet l'ordre d'activation aux cellules myocardiques. C'est également un centre d'automatisme tertiaire pouvant décharger spontanément des impulsions à la fréquence de 20 à 40/ min. Cette phase se traduit sur l'ECG de surface par le complexe QRS qui correspond à la dépolarisation des ventricules. Après la dépolarisation survient la repolarisation, dont la seule partie ventriculaire est visible sur l'ECG, sous forme de l'onde T [54].

III.3 Sens de la conduction dans le tissu nodal

La conduction normale est dite antérograde ; elle va des atria aux ventricules. Cependant la conduction peut se faire dans le sens inverse, à partir d'une extrasystole ventriculaire par exemple, elle est alors appelée conduction rétrograde. Cette conduction peut être source de complications en stimulation cardiaque. La dépolarisation myocardique s'accompagne d'une période réfractaire comprenant une période réfractaire absolue (PRA) et une période réfractaire relative (PRR).

III.4 La période réfractaire

C'est la période pendant laquelle la cellule cardiaque ne peut être stimulée et où elle ne permet aucun phénomène électrique ni aucun phénomène mécanique [53]. L'existence de la période réfractaire est une propriété de la cellule myocardique qui empêche ainsi le muscle de se téstaniser en physiologie. La période réfractaire se divise en deux parties :

-La période réfractaire absolue (PRA) : pendant laquelle la cellule myocardique est totalement inexcitable quelle que soit l'intensité du stimulus. Elle commence à la phase 0 du potentiel d'action et se termine à la fin de la phase de plateau (phase 2) à la fin du segment ST [54].

-La période réfractaire relative (PRR) :

Elle débute à la phase 3 et se termine à la phase 4 et se termine au sommet de l'onde T. Pendant cette période, l'excitabilité revient progressivement à la normale. Le myocarde y est stimulable, mais avec un niveau d'énergie supérieur au niveau d'énergie minimale nécessaire à la dépolarisation lorsque la stimulation est appliquée en dehors des périodes réfractaires

IV-STRUCTURE ET FONCTIONNEMENT DU PACEMAKER :

IV.1- Structure

Un pacemaker comporte (Fig.11):

- ✓ un boîtier
- ✓ une ou plusieurs sondes

a) Le boîtier

Il comprend :

- un générateur d'énergie correspondant à la pile fonctionnant au Lithium-Iode dont la longévité varie de 5 à 15 ans et dont le volume est très réduit. Son rôle est d'alimenter les différents circuits du stimulateur.
- un système électronique constitué d'un ensemble de composants qui forment l'intelligence du système : circuits, microprocesseurs, capteurs physiologiques, dispositifs d'algorithme, antenne de radio- fréquence
- des connecteurs à la partie supérieure du boîtier qui assurent la connexion entre la ou les sondes et le boitier.

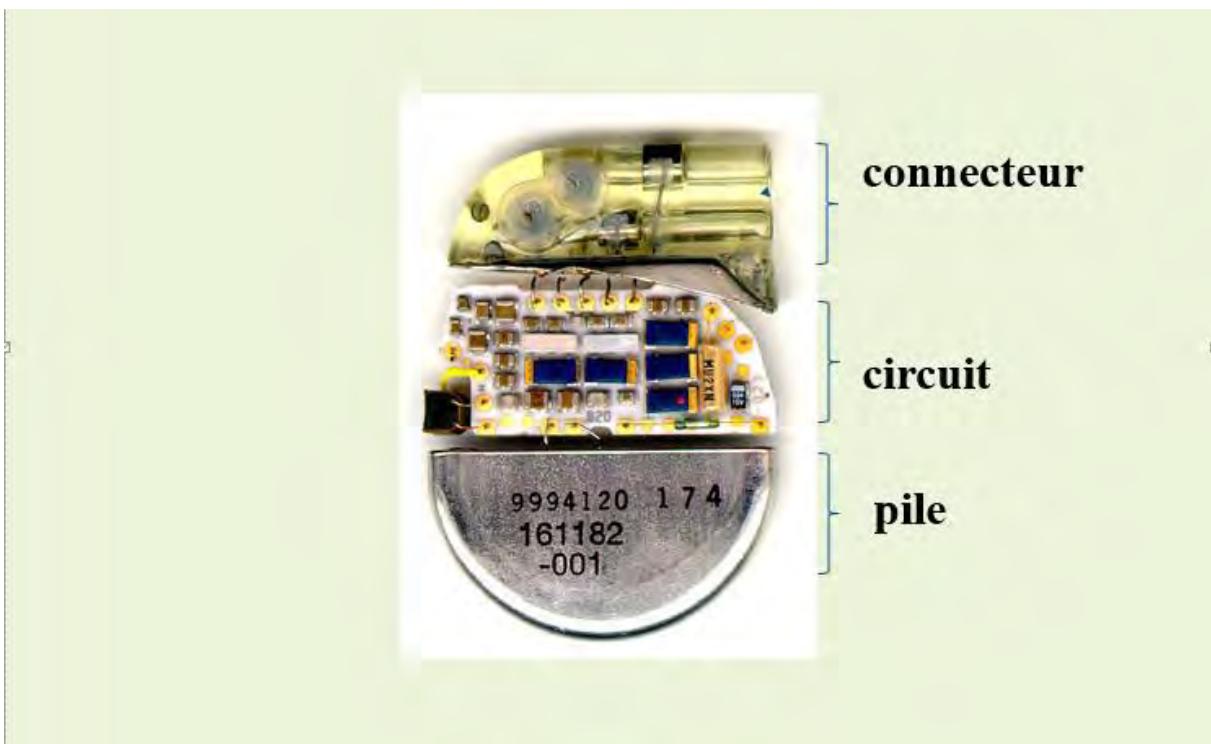


Figure11 : Boîtier d'un pacemaker [8]

b) Les sondes

Au nombre d'une ou deux, elles relient le boîtier au cœur. Elles sont souples, faites d'un alliage de titane, d'iridium et de carbone et comportent plusieurs éléments (Fig.12):

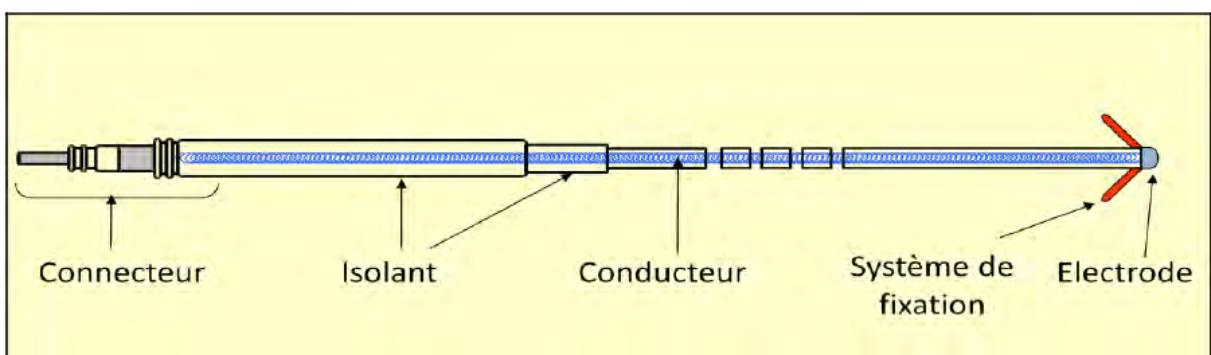


Figure 12 : Composition d'une sonde de stimulation [8]

- **Le connecteur** : permet le contact du conducteur avec le stimulateur. Il est indispensable de respecter une concordance entre les deux systèmes. Le connecteur VS1 et IS1 représentent le standard international actuel.
- **Le conducteur** : il assure une plus grande flexibilité et une plus grande résistance mécanique. Le matériel isolant doit être biocompatible, d'une parfaite tenue mécanique et chimique à long terme, et ne pas favoriser la thrombogénicité.
- **L'isolant** : il entoure le conducteur et est constitué de silicone et de polyuréthane
- **L'électrode** : élément en contact avec l'endocarde. Certaines électrodes sont munies d'un réservoir central de stéroïdes fixés sur silicone à diffusion passive et continue. Ceci permet une réduction de la durée de la réaction inflammatoire initiale postopératoire, une stabilisation du seuil chronique à un niveau plus faible.
- **Le système de fixation** : la fixation peut être passive avec les sondes à « barbe » ou active avec les sondes à « vis » (Fig.13).



Figure 13 : Sondes à barbillon et à vis [43]

- **Polarité des sondes** : les sondes sont de type unipolaire ou bipolaire.
- **Le corps de la sonde unipolaire** est fait d'un seul conducteur (Fig.14).

Le terme unipolaire signifie en fait que la sonde-électrode ne comporte qu'une électrode à sa partie terminale, c'est la cathode. L'anode est représentée par le boîtier métallique du stimulateur.

Le courant électrique émanant du pacemaker traverse donc le conducteur et aboutit à l'extrémité de ce dernier, au niveau de son pôle négatif en contact avec l'endocarde ou le myocarde, traverse ces derniers et chemine par les tissus environnants jusqu'au pôle positif au niveau du boîtier.

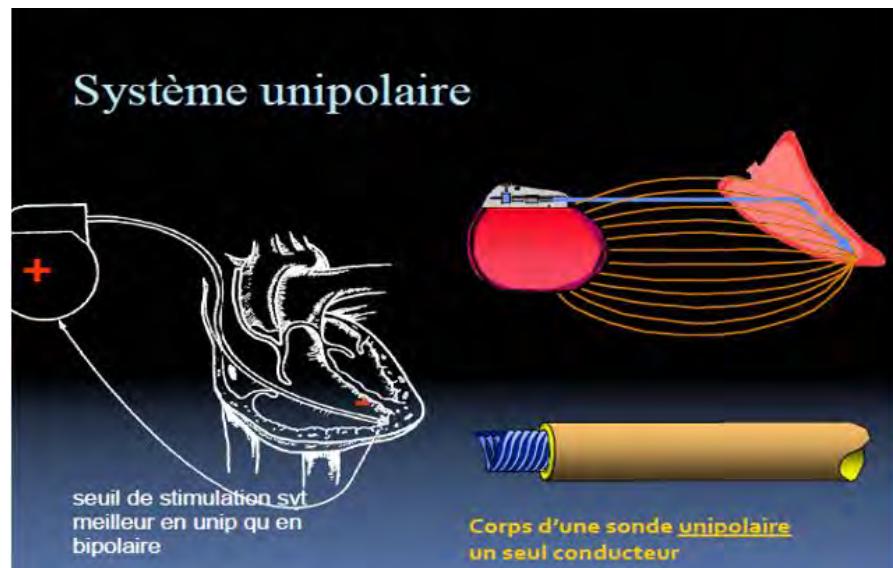


Figure 14 : Système unipolaire [8]

- ***Le corps de la sonde bipolaire*** a deux pôles à son extrémité, l'anode et la cathode: le boîtier n'intervient pas dans le circuit (Fig.15).

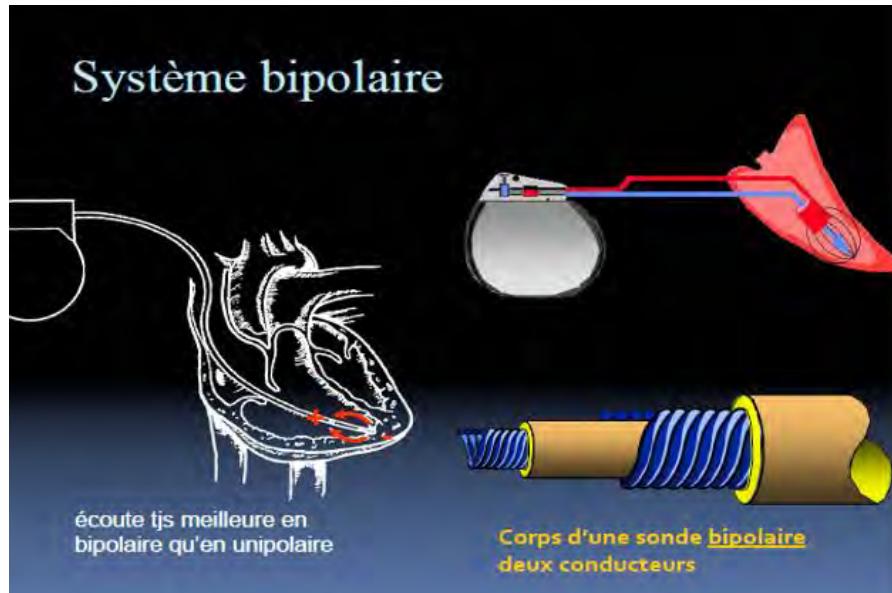


Figure 15 : Système bipolaire [8]

c) Types de pacemaker :

- **Pacemaker simple ou monochambre**

Il s'agit d'un boîtier relié à une seule sonde qui est placée dans une cavité cardiaque soit le ventricule droit soit l'oreillette droite(Fig.16).

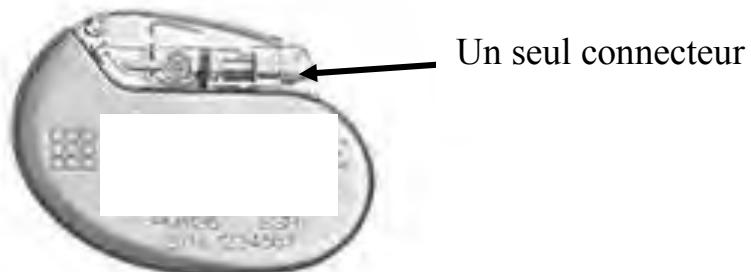


Figure 16 : Pacemaker monochambre [43]

- **Pacemaker double chambre**

Il s'agit d'un boîtier relié à deux sondes dont les extrémités sont respectivement placées dans l'oreillette droite et le ventricule droit (Fig.17).

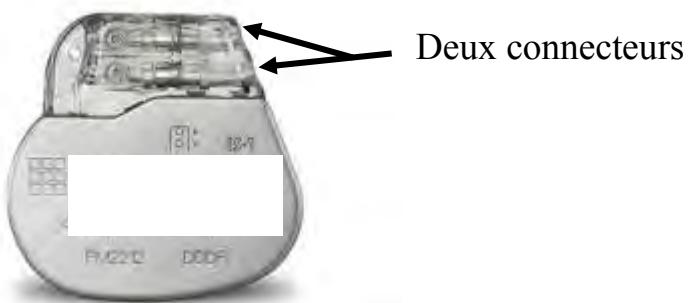


Figure 17: Pacemaker double chambre [43]

IV.2-Fonction du pacemaker :

a) Stimulation

L'une des fonctions d'un pacemaker est de régler de manière cyclique et régulière la libération d'énergie pour obtenir une stimulation rythmée du myocarde. Cela se fait par l'intermédiaire d'un condensateur et d'un oscillateur. La quantité d'électricité délivrée au cœur dépend de 2 éléments réglables: l'amplitude et la durée d'impulsion, et d'une autre non réglable (mais mesurable), la résistance ou impédance du couple sonde-tissu .En pratique, des valeurs de tension de sortie de 2,5 V et de largeur d'impulsion de 0,3 à 0,6 ms sont programmés.

Le seuil de stimulation exprimée en Volt est la tension la plus faible capable d'engendrer une dépolarisation myocardique après la période réfractaire. Le seuil de stimulation est influencé par les troubles métaboliques et les médicaments. Certains dispositifs intègrent une fonction d'auto-capture qui, par l'analyse

permanente de la réponse évoquée, permet au stimulateur d'ajuster automatiquement son énergie de stimulation.

b) Détection

Une seconde tâche importante du pacemaker est la détection, encore appelée « sensing » et représente la fonction de recueil des potentiels endocavitaire. C'est la capacité de détection de signaux intracardiaques transmis par l'intermédiaire de la sonde. Le bon fonctionnement du pacemaker est conditionné par une bonne sensibilité. L'écoute d'un canal est réglable en sensibilité: on fixe un seuil d'écoute. Si l'on abaisse le seuil d'écoute (de 5 à 2 mV par exemple), la sensibilité sera augmentée: le pacemaker «entendra» mieux. Si l'on augmente le seuil (de 0,5 à 1,5 mV par exemple) le pacemaker «entendra» moins bien. Le but est d'entendre correctement la cavité concernée et pas les parasites. Le seuil de détection ou sensibilité (exprimé en mV) correspond à l'amplitude minimale au-dessus de laquelle les signaux électriques du cœur sont reconnus. Tous les courants d'amplitude inférieure au seuil de détection ne sont pas perçus

c) Asservissement de fréquence

C'est une adaptation de la fréquence cardiaque à partir des informations fournies par le capteur du pacemaker. Cette adaptation se fait selon les activités et les besoins métaboliques du patient contrairement à un rythme fixe électro-entrainé. Ainsi, les pacemakers à fréquence asservie sont particulièrement utiles pour une bonne adaptation à l'effort lorsque le rythme propre du patient est incapable de s'accélérer (insuffisance chronotrope). Les deux capteurs les plus fréquemment utilisés sont : l'accéléromètre (capte les accélérations dans le mouvement) et le capteur ventilation-minute (permet d'adapter la fréquence de stimulation aux besoins physiologiques du patient).

d) Fonction anti-tachycardie

Elle a deux rôles :

- **Prévention des arythmies**

- Effet bénéfique sur les dysfonctions sinusales, flutters auriculaires, torsade de pointe;
- Filtre des foyers ectopiques.

- **Traitements des arythmies installées**

- Commutation automatique de mode;
- Modification de fréquence ventriculaire maximale (sécurité);
- Délivrance de séquences rapides de stimulation : c'est l'overdrive (fonction anti-tachycardie).

e) Programmabilité : les algorithmes

La programmabilité est la possibilité de changer les paramètres individuels d'un stimulateur de façon non invasive grâce au programmeur. Il existe de nombreux paramètres pouvant être modifiés :

e.1 Hystérésis de fréquence

Il est défini comme l'intervalle ajouté à l'intervalle de stimulation déclenché sur un évènement spontané. Son intérêt est de moins stimuler le patient.

e.2 Algorithmes anti-tachycardie

Ces algorithmes favorisent la conduction auriculo-ventriculaire spontanée. Il s'agit :

- **Du délai auriculo-ventriculaire « long » et fixe** : moyen simple et classique, mais qui favorise les tachycardies par réentrée électronique et qui diminue également la fréquence maximale de suivi ;
- **De l'hystérésis du délai auriculo-ventriculaire (DAV)**: il recherche une conduction auriculo-ventriculaire spontanée de manière régulière et permet ainsi d'éviter une stimulation ventriculaire lorsque le DAV spontané est proche du DAV programmé. C'est le cas du mode :

 - **DDD/CAM**: caractérisé par un DAV variable. Celui-ci va s'allonger progressivement (dans des limites réglables) afin de favoriser la conduction auriculo-ventriculaire spontanée.
 - **IRS plus**: caractérisé par un allongement du DAV à 300 ms de manière régulière et programmable.
 - **VIP de Saint-Jude** : (ventricular intrinsic preference) pour minimiser la stimulation ventriculaire.

e.3 Fréquence de nuit

Il s'agit d'un paramètre programmé pour réduire automatiquement la nuit la fréquence de stimulation cardiaque, ceci par programmation ou en corrélation au capteur d'asservissement pour respecter la bradycardie physiologique nocturne.

e.4 Période réfractaire atriale post-ventriculaire

C'est l'intervalle à respecter après la stimulation ventriculaire pour éviter au stimulateur de détecter un évènement atrial comme une onde P rétrograde et d'y synchroniser la stimulation ventriculaire.

e.5 Algorithme de prévention de la fibrillation atriale

Stimulation transitoire à une fréquence supérieure à la fréquence de base: technique de l'overdrive.

e.6 Commutation de mode

Encore appelé repli de mode, ce paramètre permet au pacemaker de basculer d'un mode de stimulation donné à un autre pour éviter une stimulation excessive du ventricule droit. Comme exemple le mode :

- ***AAI safeR (ELA MEDICAL)***: le pacemaker fonctionne sur le mode AAI mais peut entraîner une stimulation ventriculaire de secours permettant une programmation automatique en mode DDD; le sens inverse est possible ;
- ***MVP: Managed Ventricular Pacing (MEDTRONIC)***: Même principe avec une plateforme AAI offrant la possibilité de commutation en DDD en cas de perte de la conduction AV spontanée et en mode DDIR en cas de survenue d'une fibrillation atriale.

e.7 Algorithme de lissage du rythme

Le lissage a pour but d'éviter une chute brutale du rythme à la fréquence de base en cas de troubles paroxystiques. Il permet une décélération progressive du rythme stimulé jusqu'à la fréquence de base programmée ou jusqu'à la réapparition du rythme spontané.

f. Le programmateur

Il s'agit d'un micro-ordinateur fourni par le constructeur et permettant la programmation des différents paramètres du stimulateur. Il agit par le biais d'ondes électromagnétiques en posant l'antenne du programmateur sur la peau du patient au niveau du boîtier implanté.

-Il existe plusieurs marques de programmateurs : Biotronic, Medtronic, Guidant St Judes, Sorin, Vitatron...

-Les différents éléments qui le constituent sont :

Un écran tactile + Stylo, la tête du programmateur, les électrodes et une unité centrale.

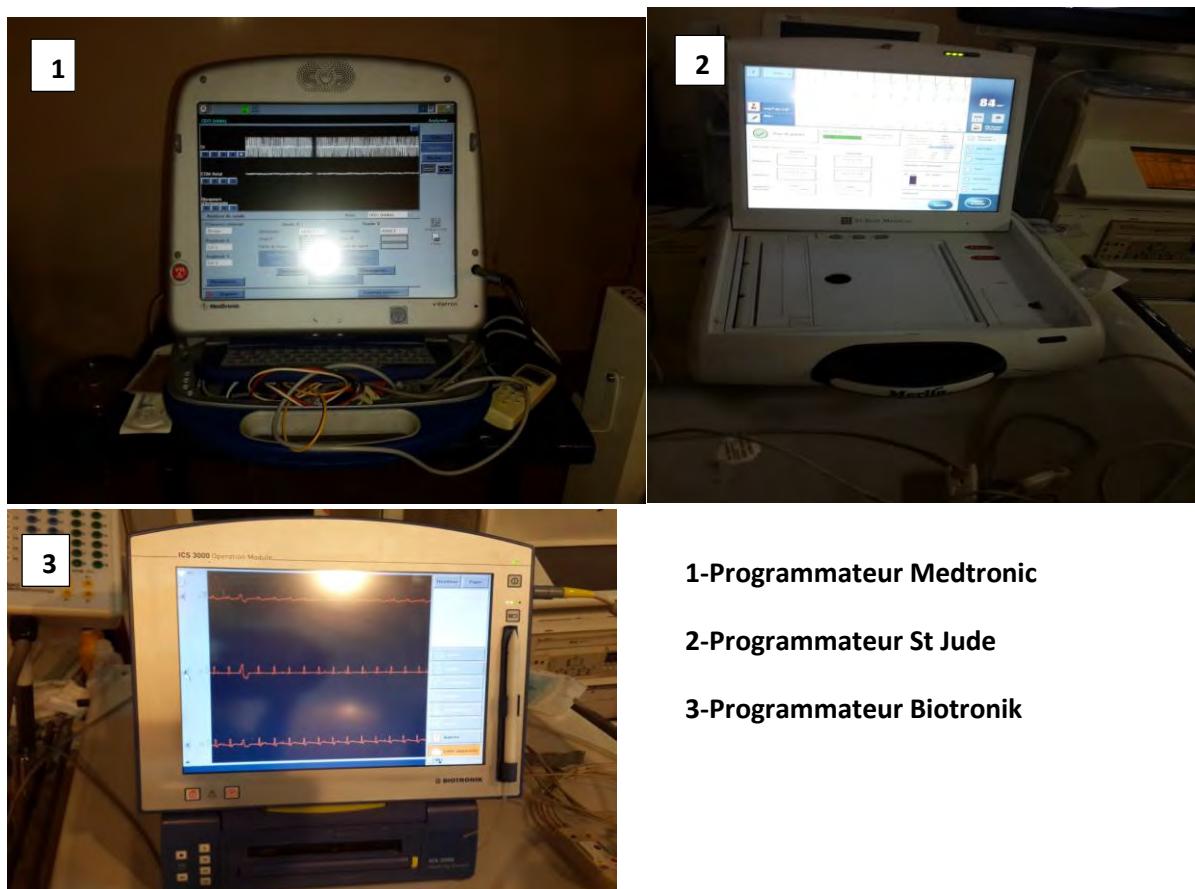


Figure 18: Différentes marques de programmateurs [Iconographie clinique cardiologique CHU Aristide Le Dantec]

V-CODE INTERNATIONAL ET MODES DE STIMULATION :

Le code international de stimulation NASPE/BPEG (North American Society of Pacing and Electrophysiology/British Pacing and Electrophysiology Group) comporte l'association de 3 à 5 lettres majuscules qui symbolise le type de stimulation (Tab.I).

Tableau I: Code international NASPE/BPEG [52]

Chambre STIMULEE	Chambre DETECTEE	Mode de Fonctionnement	Asservissement (Capteurs)	Fonction Antitachycardisant
		Réponse à une détection		

Lettre 1	Lettre 2	Lettre 3	Lettre 4	Lettre 5
A : oreillette V : ventricule S : (Single) A ou V D : (Dual) A et V O : aucune	A : oreillette V : ventricule S : (Single) D : (Dual) O : aucune	I : Inhibition D : Mode synchrone T : Trigger O : aucune	R : asservi C : Communication P : Programmabilité simple M : Multiprogrammable O : Non Programmable	P : Pacing S : Choc (Shock) D : Pacing et choc O : Aucune

Les modes de stimulation sont divers et variés permettant une prise en charge optimale du patient (Tab.II).

Tableau II: Principaux modes de stimulation[52]

Modes	Appellations détaillées	Sondes
DOO	Stimulation A et V asynchrone	Oreillette droite et Ventricule droit
DDD	Stimulation A et V, détection A et V mode inhibé et déclenché	Oreillette droite et Ventricule droit
DDI	Stimulation A et V, détection A et V mode inhibé	Oreillette droite et Ventricule droit
DVI	Stimulation A et V, détection V mode inhibé	Oreillette droite et Ventricule droit
VDD	Stimulation V, détection A et V mode inhibé et déclenché	Ventricule droit
AOO	Stimulation atriale fixe et asynchrone	Oreillette droite
AAI	Stimulation atriale, détection atriale, mode inhibé	Oreillette droite
AAT	Stimulation atriale, détection atriale, mode déclenché	Oreillette droite
VOO	Stimulation Ventriculaire fixe et asynchrone	Ventricule droit
VVI	Stimulation Ventriculaire, détection Ventriculaire, mode inhibé	Ventricule droit
VVT	Stimulation Ventriculaire, détection Ventriculaire, mode déclenché	Ventricule droit

VI. INDICATIONS DE LA STIMULATION CARDIAQUE :

La décision d'implantation d'un pacemaker repose sur des indications précises après une démarche diagnostique exhaustive et logique. Le diagnostic du trouble de conduction ou du rythme cardiaque en cause devra être apporté, mais aussi la démonstration d'un lien de cause à effet entre cette anomalie et les symptômes que décrit le patient, et enfin la preuve ou la forte présomption de sa chronicité doit être apportée. Pour chaque indication établie trois classes et trois niveaux de preuve seront définis. Les trois classes sont :

-Classe I: elle correspond aux situations où le consensus est général pour la stimulation ; l'utilité et l'efficacité sont prouvées

-Classe II: elle correspond à des indications fréquentes, mais à discuter en fonction du contexte individuel :

-Classe IIa: Opinion est en faveur de l'utilité et de l'efficacité.

- Classe IIb: Utilité et efficacité sont moins bien établies par la preuve ou l'opinion.

- Classe III: elle correspond à des situations où la stimulation est inefficace voire même inutile ou délétère.

Les trois niveaux d'évidence sont :

- Niveau d'évidence A: données provenant de multiples essais cliniques randomisés et de méta-analyses ;
- Niveau d'évidence B: données provenant de nombre limité d'essais, petit nombre de sujets, registres, études non randomisées ;

- Niveau d'évidence C: consensus général d'experts sans preuves

a) Blocs auriculo-ventriculaires complets

La décision d'implanter (Tableau III) un stimulateur est déterminée par l'existence de symptômes imputables à une bradycardie paroxystique ou permanente, et accessoirement par le degré et le siège du trouble de conduction [18].

Tableau III : Indications de la stimulation cardiaque définitive dans les BAV [19]

BAV acquis:	classe	Niveau de preuve
BAV du 3e degré ou du 2e degré de type 2, quels que soient les symptômes	I	C
BAV 2e degré de type 1 causant des symptômes ou qu'une étude électro physiologique a situé au niveau intra ou infra-hisien	IIa	C
Situation spécifique		
symptômes persistants, similaires à ceux d'un syndrome du stimulateur et attribuables à un BAV du 1er degré ($PR > 0,3s$)	IIa	C
BAV intermittent/paroxystique		
(incluant la FA avec conduction ventriculaire lente) BAV du 2e ou du 3e degré, intrinsèque, intermittent ou Paroxystique	I	C

b) Bi et tri-blocs

Les bi-blocs associent un BAV I ou II et un trouble de la conduction intra-ventriculaire. L'association au BAV I ou II d'un bloc bi-fasciculaire définit le tri-bloc [18].

Après un infarctus du myocarde

Les BAV sont des complications classiques de l'infarctus du myocarde [18].

c) Dysfonction sinusale

Le diagnostic est électrocardiographique. Le lien de cause à effet entre le symptôme et la dysfonction sinusale est souvent difficile à établir et l'enregistrement d'un Holter ECG est ici de grand intérêt [18]. Le tableau résume les indications de la stimulation définitive dans la dysfonction sinusale (Tab.IV).

Tableau IV: Indications de la stimulation cardiaque dans la dysfonction sinusale [19]

Dysfonction sinusale permanente	Classe	Niveau de preuve
Symptômes pouvant être clairement attribués à une bradycardie	I	B
Envisagée si symptômes probablement dus à une bradycardie, même s'il n'y a pas de preuve	IIb	C
Dysfonction sinusale intermittente		
Uniquement si la bradycardie symptomatique due à un arrêt sinusal ou à un bloc sino-atrial est documentée	I	B

d) Les autres indications

e.1. Syndrome du sinus carotidien

L'hypersensibilité sino-carotidienne est une réponse exagérée lors du massage du sinus carotidien, avec une pause cardiaque supérieure à 3 secondes (réponse cardio-inhibitrice) et une chute de la pression artérielle systolique de plus de 50 mm Hg (réponse cardio-dépressive [18]. Le tableau VII résume les indications

e.2. Syndrome vaso-vagal

Le syndrome vaso-vagal peut être une des indications de pacemaker. Le test d'inclinaison est un test diagnostique fiable des syncopes vaso-vagales, et a permis de démontrer la fréquence élevée de cette étiologie [18].

e.3. Cardiomyopathie hypertrophique obstructive

Le pronostic de cette affection est dominé par la mort subite. Dans les formes résistantes au traitement médical, l'implantation d'un stimulateur cardiaque définitif représente une alternative intéressante. La stimulation améliore la symptomatologie fonctionnelle, diminue le gradient intra-ventriculaire gauche et diminue l'importance de l'insuffisance mitrale en absence de lésion organique sévère de l'appareil valvulaire mitral [23].

e.4. Apnée du sommeil

Au cours des apnées de sommeil, peuvent survenir des bradyarythmies sévères. Des travaux récents ont rapporté la possibilité d'un effet anti-apnée de la stimulation cardiaque sans indication de classe I.

e.5. Bloc auriculo-ventriculaire congénital

Pathologie rare, le BAV congénital peut se compliquer à tout âge de syncope ou de mort subite mais peut rester asymptomatique pendant de nombreuses années [18].

VII. RECYCLAGE DES PACEMAKERS :

Depuis 1978, il y a eu des rapports de l'installation sécuritaire des stimulateurs réutilisés, découlant de l'Australie, du Brésil, du Canada, de la Finlande, de la France, la Hongrie, l'Italie, Israël, l'Inde, la Suède, des Etats-Unis [44], de l'Afrique du Sud [62].

L'attitude officielle face à la réutilisation des stimulateurs cardiaques dans ces pays varie.

Les stimulateurs cardiaques ne sont normalement pris en compte pour la réutilisation que lorsqu'il y a un dossier clinique fiable indiquant que l'instrument n'a eu aucun dysfonctionnement, et qu'il a une durée de vie restante suffisante souvent arbitrairement fixée à un minimum de 5 ans.

VII.1 Ablation du pacemaker (exemple de la France et de la Grande Bretagne)

En France, la réutilisation des pacemakers est interdite. Cependant, la collecte pour un recyclage à l'étranger est possible.

En France, les pacemakers doivent être explantés post-mortem par un médecin ou un thanatopracteur. La législation (article R.2213-15 du code général des collectivités territoriales) l'impose, que la personne soit enterrée (risque de pollution environnementale) ou incinérée (risque d'explosion dans l'incinérateur).

Une fois le pacemaker explanté, deux choix sont alors possibles : l'élimination ou, dans certains cas, la collecte pour d'autres pays.

Classés déchets dangereux non seulement du fait de la présence de la batterie au lithium mais également du fait du risque infectieux, les pacemakers dépendent d'une filière d'élimination particulière, celle des dispositifs médicaux implantés actifs (DMIA).

Un DMIA est éliminé, soit via le prestataire de l'établissement où il a été explanté, soit via le fabricant. Les prestataires recyclent les pacemakers mais il s'agit uniquement d'un recyclage de certains métaux contenus dans ces dispositifs.

Le retour des DMIA aux fabricants leur permet de mener des études sur les dispositifs usagés. Cette pratique a un intérêt économique pour le producteur de déchet car il limite le recours aux prestataires spécialisés. Or celui-ci a un coût puisque le producteur de déchet doit payer la différence entre le prix de la collecte et du traitement, et le bénéfice réalisé à partir de la revente des métaux.

Mais il existe une autre possibilité, encouragée par le **Syndicat professionnel des thanatopracteurs indépendants et salariés**, et qui consiste à collecter les pacemakers au bénéfice de **STIMUBANQUE**, une association qui se charge de récupérer les pacemakers ou les défibrillateurs pour les réutiliser dans d'autres pays (Tab.V).

Tableau V : Liste des pacemakers récupérés par la STIMUBANQUE [59].

Marques	Séries	Pacemakers
Biotronik		Evia Effecta Stratos
Boston		Ingenio Vitalio Invive Inlivens
Medtronic		Insura Advisa Consulta Sensia EnRhythm
Saint Jude Medical		Endurify Accent Anthem Sustain Microny
Sorin		Esprit Reply Kora
Vitatron		G20 G70

-En Grande Bretagne les pacemakers sont recyclés pour un usage à l'étranger ce par le biais de l'association Pace for life ce depuis plusieurs années, voici le mode d'acheminement de ces pacemakers récupérés (Fig.19):

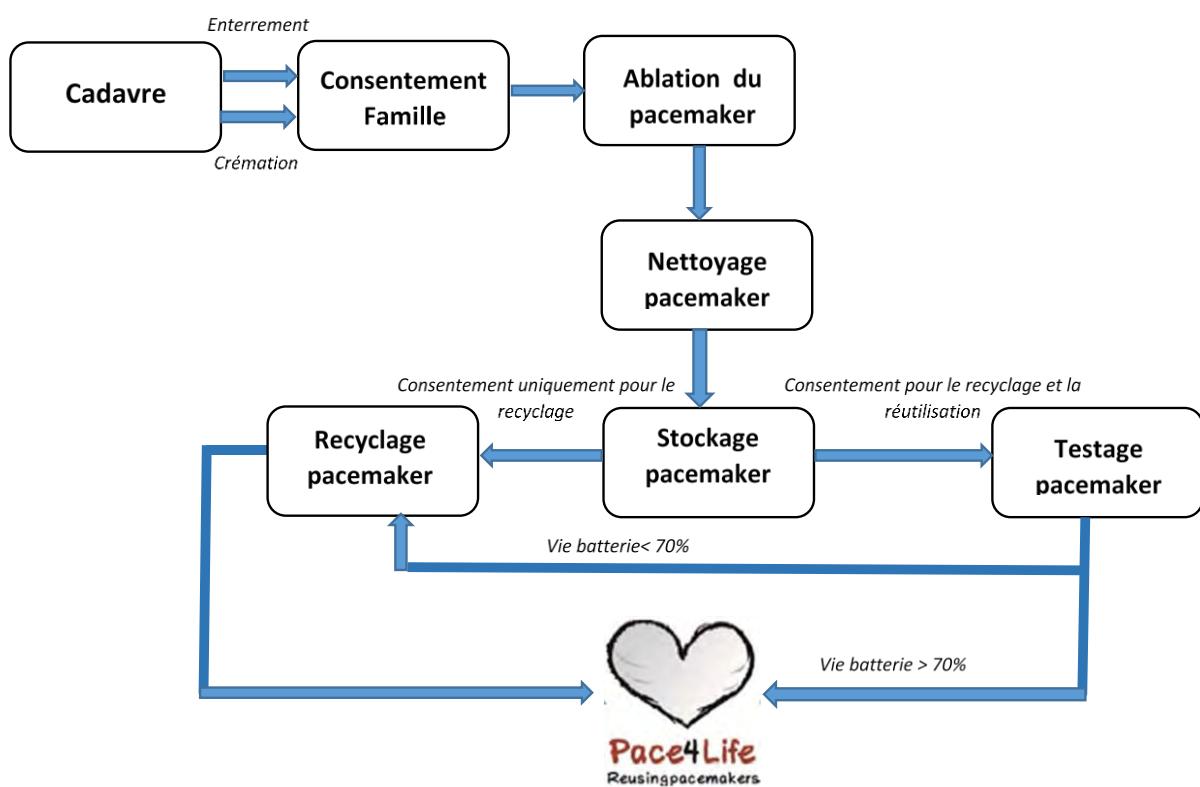


Figure 19 : Exemple de procédure d'acheminement des pacemakers selon l'association Pace for life (Grande Bretagne) [36]

Une fois le pacemaker ablaté, il est désinfecté avant d'être acheminé vers la banque de pacemaker. Cette désinfection se fait au niveau des pompes funèbres ou du crématorium:

- lavage à l'eau tiède et au savon.
- rinçage et essuyage avec un désinfectant quaternaire de la qualité d'ammonium ou le peroxyde de sodium désinfectant (solution AccordR, Lysol etc.).

- mise en place dans une enveloppe avec le formulaire de donneur rempli.
- Chaque stimulateur est ensaché séparément.
- puis les enveloppes sont mises dans des bacs de stockage prévus à cet effet ou autre stockage approprié prêts pour la collecte à la date et l'heure convenues.

VII.2 Méthode de stérilisation :

Deux procédés de stérilisation peuvent être utilisés.

-Tout d'abord, une technique de stérilisation utilisée dans une étude Suédoise [39] portant sur 100 pacemakers réutilisés et 100 pacemakers neufs et qui comprend :

1. le nettoyage du dispositif avec une brosse, du savon et de l'eau,
2. le trempage dans une solution de phénoxipropanol et de benzalconiumchloride,
3. un essuyage avec de l'éthanol 70%
4. emballage et stérilisation avec de l'oxyde d'éthylène.

-La seconde technique qui a été utilisée par l'Université du Michigan [5] comprend :

1. l'enlèvement des débris par les nettoyeurs de tuyaux,
2. un bain d'alcool isopropylique,
3. une nuit trempée dans Asepti-enzyme (Ecolab, St. Paul, Minnesota) à une concentration de 1: 128,
4. un essuyage avec de l'éthanol à 70%,
5. séchage à l'air
6. emballage dans des enveloppes perméables aux gaz et décontaminées par l'intermédiaire d'une stérilisation au gaz oxyde d'éthylène suivant un protocole de 8 heures.

VIII-TECHNIQUE D'IMPLANTATION D'UN PACEMAKER :

a)Préparation du patient

Le patient doit être informé des étapes de l'intervention et des suites opératoires. Il comprendra ainsi le déroulement de l'intervention ce qui minimisera son anxiété. Ce dernier devra signer un consentement éclairé. Le patient sera à jeun huit heures avant l'intervention. Les médicaments anticoagulants et antiagrégants plaquettaires seront arrêtés la veille.

Un seul opérateur suffit (cardiologue, chirurgien cardiaque, chirurgien interventionnel). Il sera assisté d'un instrumentiste ; mais la sécurité est pleinement assurée si un anesthésiste ou un aide-anesthésiste est présent pour veiller aux constantes vitales, au scope, effectuer la sédation ou une anesthésie générale au besoin.

L'implantation doit s'effectuer dans des conditions d'asepsie rigoureuse au bloc opératoire ou dans une salle d'électrophysiologie. Un matériel de réanimation doit être disponible et prêt à l'emploi.

Le bilan préopératoire comprendra une numération formule sanguine, un groupage sanguin, un bilan de la crase sanguine, une créatininémie, une glycémie à jeun, une radiographie du thorax de face. Une voie veineuse est mise en place du côté opposé à l'implantation, avec rasage des creux axillaires et de la région thoracique homolatérale et de la région pubienne. Une injection d'antibiotique est effectuée juste avant l'intervention et répétée une heure plus tard. Une anesthésie locale à la lidocaïne non adrénalinée est suffisante dans la zone d'incision et de la loge du stimulateur. Le matériel devra être prêt à l'emploi. Il comprend : les sondes, le stimulateur cardiaque, le matériel de ponction vasculaire ou de dissection, le kit introducteur, le matériel de radioprotection, de réanimation médicale, l'analyseur, le programmateur et le défibrillateur.

b) Implantation

b.1 La voie épicardique

Technique devenue rare, la voie épicardique est utilisée en cas de traitement chirurgical d'une cardiopathie ou d'impossibilité d'implantation par voie endocavitaire. C'est une intervention qui se fait sous anesthésie générale. Les électrodes sont implantées à la surface du myocarde après incision sous xiphoïdienne ou après thoracotomie.

b.2 La voie endocavitaire

Il s'agit d'une technique simple et bien codifiée. La sonde est introduite dans le réseau veineux par deux voies d'abord principales, la troisième est d'utilisation rare :

- la voie céphalique par dénudation puis incision de la veine céphalique abordée dans le sillon delto-pectoral ;

- la voie sous-clavière par ponction directe de la veine sous-clavière ;
- la voie jugulaire par ponction directe de la veine jugulaire interne.

Après la ponction d'une veine ou sa dénudation, la procédure se poursuit comme suit:

- la mise en place d'un guide ;
 - l'introduction d'un Désilet pelable;
 - la confection de la poche sous-cutanée du stimulateur ;
- l'introduction et la progression de la sonde jusqu'au fond du ventricule droit et/ou de l'oreillette droite. Les principaux positionnements des sondes sont les suivantes:

- au niveau auriculaire : auricule droit, paroi latérale, septum atrial droit;
- au niveau ventriculaire : apex du ventricule droit, septum ventriculaire droit, sinus coronaire en cas de stimulation bi-ventriculaire ;
- la vérification du bon positionnement sous amplificateur de brillance;
- la vérification des seuils avec comme critère fondamental leur stabilité

Le seuil de stimulation : dans les normes inférieur à 1,5 V pour l'oreillette et inférieur à 0,5 v pour le ventricule ;

-le seuil de détection: dans les normes supérieur à 2 mV pour l'oreillette et inférieur à 5 mv pour le ventricule ;

-l'impédance: entre 400 et 1000 Ohms pour les sondes classiques et 1200 à 2500 ohms pour les sondes à haute impédance ;

-la lésion sous-endocardique.

-la connexion de la sonde à la pile;

-l'introduction de la pile dans la poche préformée;

-la fermeture de la poche et le pansement compressif avec bandage du coude au corps.

c) Suites opératoires

Dès la sortie du bloc, il faut remplir la carte de porteur de stimulateur cardiaque. Après l'implantation, le malade est placé sous monitoring cardiaque pendant quelques heures (24 heures s'il est dépendant de son stimulateur), afin de ne pas manquer une circonstance conduisant à une inefficacité de la stimulation cardiaque. Une antibiothérapie par voie orale est à commencer dans l'immédiat.

La douleur est soulagée par des antalgiques simples. La radiographie du thorax est faite dès le retour du bloc et à 24 heures. Le pansement n'est refait que toutes les 48 heures. Le fil de suture cutanée est retiré après 8 à 10 jours.

IX- SURVEILLANCE D'UN PATIENT PORTEUR DE PACEMAKER :

Le patient porteur d'un stimulateur cardiaque doit être soumis à une surveillance régulière auprès du médecin généraliste et du cardiologue. La surveillance des stimulateurs cardiaques nécessite l'utilisation de programmeurs dédiés, pour s'assurer du fonctionnement optimal de toutes les fonctions et ainsi minimiser les complications.

a) Principes de la surveillance

Les principes de la surveillance sont exigeants [55,56].

a.1. Connaître le patient

Le médecin responsable du suivi doit maîtriser à la fois le dossier clinique et rythmologique du patient stimulé.

a.2. Connaître les possibilités du pacemaker

- Type de prothèse implanté: mono, double ou triple chambre;
- Mode de stimulation programmé;
- Programmation d'algorithmes spécifiques;
- Date d'implantation ;
- Indications du pacemaker.

a.3. Adapter la programmation du pacemaker aux besoins du patient

Chaque patient devrait avoir un pacemaker programmé en fonction de ses besoins.

Notamment il faudrait:

- adapter la fréquence de base en fonction de l'activité du patient
- programmer une fréquence de nuit;
- favoriser le plus possible la conduction spontanée;
- faire le meilleur choix du mode de stimulation VVI ou DDD.

a.4. Dépister les complications

Les complications peuvent survenir à tous les stades.

b) Objectifs de la surveillance

Les objectifs de la surveillance sont les suivants :

- optimiser la programmation aux besoins hémodynamiques et électrophysiologiques;
- allonger la durée de vie du stimulateur par adaptation de l'énergie de stimulation aux seuils repérés et à la marge de sécurité;
- reconnaître et traiter les complications.

c) Par qui ?

c.1. Médecin généraliste/Cardiologue de ville

Le médecin généraliste ou le cardiologue de ville peut assurer la surveillance du patient stimulé. Le contrôle au cabinet se fera tous les 6 mois. Le médecin vérifiera et notera tous les signes fonctionnels en relation avec le pacemaker. Il réalisera également un électrocardiogramme avec et sans application d'un aimant. Puis il transmettra tous les éléments du dossier (examens

complémentaires, éléments du traitement) au centre implantateur après avoir prodigué les conseils d'éducation au patient [55].

c.2. Médecin du centre implantateur

Le médecin du centre implantateur est un cardiologue titulaire d'un Diplôme Universitaire de rythmologie-stimulation cardiaque bénéficiant de mise à jour annuelle des connaissances [55]. La consultation se fera à son niveau après l'implantation, à 1 mois, à 3 mois, puis au sixième mois et enfin tous les ans.

d) Où doit se faire la surveillance ?

De préférence le centre de surveillance doit être situé dans ou à proximité du centre d'implantation. La surveillance se fera dans des locaux équipés d'un électrocardiographe multipiste, de programmateurs correspondant aux différentes marques implantées et d'un défibrillateur externe immédiatement accessible. La présence d'une infirmière ayant bénéficié d'une formation pratique en stimulation cardiaque est également souhaitable.

e) Le calendrier de suivi

Le premier contrôle et la programmation se feront immédiatement après l'intervention et le lendemain. Le contrôle suivant sera effectué après cicatrisation complète entre le premier et le troisième mois. A ce moment, le système de stimulation est programmé à ses valeurs définitives, avec optimisation des valeurs de sensibilité et d'asservissement. Les contrôles ultérieurs devraient être effectués deux fois par an avec un électrocardiogramme intermédiaire [12,54].

f) Le suivi en pratique

f.1. Le contrôle simple

C'est une étape importante du suivi pratique [55,56], il comprend :

f.1.1. Surveillance clinique

- **Interrogatoire**

L'interrogatoire du patient va s'atteler à s'assurer de la disparition des symptômes ayant nécessité la pose du pacemaker mais surtout à dépister de nouveaux symptômes après la pose du stimulateur.

- **La fièvre:** évoque une infection et doit faire l'objet d'une recherche étiologique ;
- **Les palpitations:** peuvent être en relation avec des troubles du rythme, un asservissement de fréquence trop réactif, un comportement de type Wenckebach à l'effort, un dysfonctionnement de sonde(s);
- **La dyspnée:** peut être liée à une insuffisance chronotrope totale ou un asservissement de fréquence trop réactif, une insuffisance cardiaque, un dysfonctionnement de sonde(s), des troubles du rythme, une tachycardie par réentrée électrique, un syndrome du pacemaker, l'effet délétère de la stimulation ventriculaire droite;
- **Les malaises, lipothymies, syncopes :** liés à un dysfonctionnement ou une inhibition du pacemaker, un dysfonctionnement de sonde(s), des troubles du rythme, des épisodes vaso-vagaux, un algorithme préservant la conduction AV et autorisant des pauses ventriculaires
- **Le syndrome du pacemaker :** c'est l'apparition d'une dyspnée, fatigabilité ou palpitations lorsque le pacemaker en mode VVI active de façon rétrograde les oreillettes ;

- **Les douleurs thoraciques angineuses** : liées à des fréquences de stimulation trop rapide notamment par hyper-réactivité de l'asservissement de fréquence, et spécialement chez un coronarien ou sur rétrécissement aortique serré, à des délais atrio-ventriculaires inadaptés, une péricardite par perforation;
- **La stimulation pectorale** : peut-être induite par une fuite de courant au niveau du connecteur de sonde, une rupture d'isolant au niveau de la loge, une intensité de stimulation importante en configuration unipolaire de stimulation ;
- **La stimulation diaphragmatique** : peut apparaître si l'intensité de stimulation est importante
- **La fatigue au réveil** : Penser à la fréquence de stimulation de nuit.

- **Examen physique**
- **Dans les suites de l'implantation :**
 - vérifier l'état de la cicatrice, de la loge du stimulateur par l'examen soigneux de la peau pour rechercher une douleur exquise, une rougeur, une chaleur, un amincissement de la peau, une augmentation du volume de la loge, témoins locaux d'infection ou d'hématome ;
 - rechercher des signes orientant vers un pneumothorax, un hémorthorax, une tamponnade, une thrombose veineuse locale avec des signes de phlébite du membre supérieur du coté homolatéral au stimulateur [56]
- **Plus tard** : rechercher
 - des signes d'infection toujours possibles;
 - des signes de menace d'extériorisation du boîtier ;
 - une stimulation pectorale locale ou diaphragmatique ;

- L'apparition d'une insuffisance cardiaque, en raison d'une désynchronisation cardiaque induite par la stimulation ventriculaire droite, ou insuffisance chronotrope, ou mauvais réglage de la prothèse (fréquences, délais AV) ;
- l'apparition de troubles du rythme spontanés ou par tachycardie réentrant électronique incessante, ou inefficacité de stimulation/détection, ou passage en mode de veille sur interférence ou épuisement de la pile ;
- une réapparition des symptômes initiaux, en raison d'une élévation des seuils de stimulation/détection par développement de fibrose à l'électrode (devenue rare), ou rupture de sonde [56].
- des effets d'interférences endogènes ou exogènes sur le stimulateur, soit temporaires lors de l'exposition aux interférences induisant un passage temporaire en mode asynchrone, ou inhibition de la stimulation avec réapparition de symptômes, soit passage en mode de secours permanent si l'interférence exogène a été de forte intensité.

f.1.2. Surveillance paraclinique

- **Electrocardiogramme de surface**

Il permet de vérifier le bon fonctionnement du pacemaker en détectant :

- la stimulation et détection atriale ou ventriculaire ;
- l'aspect de bloc de branche gauche ;
- une éventuelle arythmie, tachycardie par réentrée électronique ;
- le comportement de la pile en début et en fin de vie ;

L'electrocardiogramme (**Fig.20**) est l'examen clé pour le diagnostic de dysfonction de la sonde à type de défaut de stimulation ou de défaut de détection atriale et ou ventriculaire.

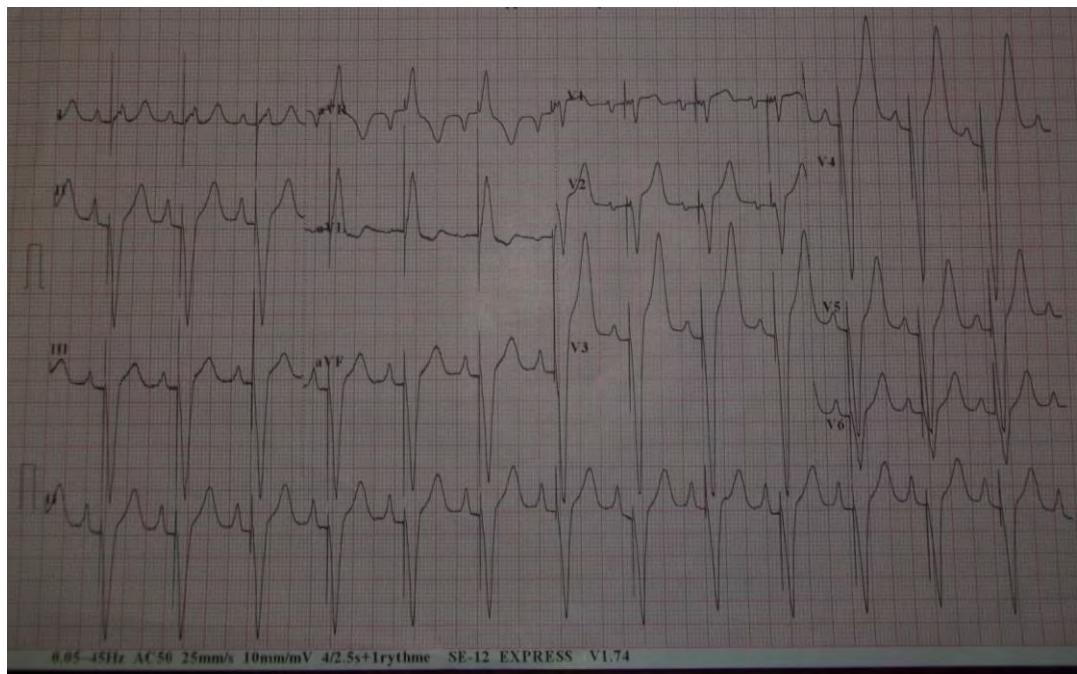


Figure 20 : ECG normal de stimulation en mode VVI [Iconographie clinique cardiologique CHU Aristide Le Dantec]

- **Radiographie thoracique :**

Elle se fera immédiatement après l'implantation du pacemaker puis au besoin. Elle permet de constater le bon positionnement des sondes et leur intégrité ou de mettre en évidence des complications liées à la voie d'abord (pneumothorax, hemothorax) (**Fig. 21**)



Figure 21: Radiographie du thorax normale après stimulation mono chambre: sonde ventriculaire droite fixée au niveau de l'apex.
[Iconographie clinique cardiologique CHU Aristide Le Dantec]

f.1.3. Education du patient

Lors du contrôle, le patient stimulé doit être sensibilisé à prêter attention au moindre symptôme (respiration difficile, palpitations, faiblesse, douleur dans la poitrine, bras enflés). Il devra également prendre régulièrement son pouls. Des conseils éducatifs lui seront prodigués pour allonger au maximum la durée de vie de la pile.

Il s'agira des précautions à prendre pour éviter les interférences exogènes. Les plus importantes résultent d'appareils médicaux diagnostiques ou thérapeutiques (IRM, lithotripsie, stimulation électrique cutanée, bistouri électrique, radiations ionisantes, choc électrique), ou de l'utilisation d'appareils électriques mal isolés ou mal entretenus par le patient, ou dans des cadres professionnels particuliers. Ces risques nécessitent d'être expliqués au patient

f.2. Le contrôle complet

Il comprend 6 étapes [34, 54, 56].

f.2.1. Contrôle de la pile

Cette étape vérifie:

- la tension aux bornes de la pile ; les batteries actuelles ont une tension de 2,8 Volts en début de vie ;
- l'impédance de pile: résistance électrique limitant la quantité de courant fournie par un générateur dans un conducteur ou un circuit ; en début de vie l'impédance interne est inférieur à 1 kOhm ;
- la longévité résiduelle : temps estimé de durée de vie de la pile.
- Les critères de fin de vie sont une impédance de pile à 10 kOhms et une tension aux bornes en dessous de 2,5 Volts.

f.2.2. Contrôle des sondes [33,48]

Il consiste en la mesure de l'impédance de sonde, critère fondamental pour évaluer l'intégrité de la sonde, et son bon contact avec le myocarde. La valeur normale est entre 400 et 1000 Ohms. Une impédance élevée doit faire craindre une fracture de sonde (le conducteur), tandis qu'à l'inverse une impédance basse est le témoin d'une usure de l'isolant [34, 54].

f.2.3. Favoriser un rythme intrinsèque

A cette étape du contrôle, il s'agit de favoriser un rythme intrinsèque grâce aux algorithmes disponibles [34,54].

f.2.4. Mesure du seuil de détection

Des tests sont effectués pour la mesure et la reprogrammation au besoin de seuil de détection ventriculaire et ou atriale. Sur l'oreillette, le seuil retenu sera le 1/3 de l'amplitude mesurée, et sur le ventricule la 1/2 de l'amplitude mesurée (par exemple amplitude mesurée sur le ventricule à 10 mV, la valeur de sensibilité programmée sera 5 mV). La sensibilité représente le seuil de détection programmé pour les événements intracardiaques. Plus le seuil de détection est élevé, meilleure est la sensibilité et vice versa [34,54].

f.2.5. Mesure du seuil de stimulation

La mesure du seuil de stimulation est également effectuée. Après une période de cicatrisation de 3 à 6 mois pendant laquelle les seuils de stimulation peuvent éventuellement s'élever, ces derniers atteignent un plateau : on parle de seuils chroniques. Les appareils sont livrés avec une programmation de stimulation de 3,5V pour 0,4 ms de largeur d'impulsion en général. Pour garantir une stimulation efficace, l'énergie de stimulation doit être égale à 2 fois le seuil de stimulation : c'est la marge de sécurité [34,54]. Pour garantir une longévité normale, il est possible et recommandé de réduire l'énergie de stimulation à moins de 3 volts tout en gardant la même marge de sécurité [29]. Le seuil le plus bas est le mieux. Un système d'auto-capture est présent sur certains modèles. Il permet de délivrer une énergie réduite juste au-dessus du seuil, automatiquement mesuré par l'appareil plusieurs fois par jour, tout en assurant la délivrance immédiate d'une énergie bien plus élevée en cas de perte de la capture automatiquement détectée par l'appareil (réponse évoquée) [29].

f.2.6. Evaluation des fonctions supplémentaires

La dernière étape consiste à évaluer les fonctions supplémentaires disponibles.

- **Compteurs événements** : renseigne sur le pourcentage de stimulation atriale ou ventriculaire, la charge en fibrillation atriale, les troubles du rythme et la resynchronisation ;
- **Hystérésis** : de fréquence, du DAV pour favoriser l'activation ventriculaire normale, ou hystérésis négative du délai AV ;
- **Registre des arythmies** ;
- **Algorithme de prévention des troubles du rythme** ;
- **Algorithme de lissage du rythme** ;
- **Commutation de mode ou repli**: de DDD à VDI, ou DDI, ou DDIR ou VDIR en cas de fibrillation atriale.

f.3. Examens complémentaires

Des examens complémentaires non systématiques seront réalisés au besoin :

- **Holter ECG** : permettant de vérifier la survenue d'arythmies chez le patient stimulé ; fonction présente dans certaines programmations de pacemaker ;
- **Epreuve d'effort** ; outil intéressant, parfois indispensable pour vérifier notamment la bonne détection atriale à l'effort, le comportement approprié du délai atrio-ventriculaire ou l'absence de sur-détection (myopotentiels) ;
- **Echocardiographie-Doppler** : elle sera réalisée devant l'apparition de signes d'insuffisance cardiaque et évaluera la fonction ventriculaire droite et gauche. Elle permet également de rechercher des signes d'asynchronisme ventriculaire.

f.4. Télécardiologie

Révolution incontournable en cardiologie, la télécardiologie permet le suivi à distance de tout patient porteur de pacemaker. La transmission des données est automatique sans l'intervention du patient. Le boîtier envoie, grâce à une connexion sans fil, un flux d'informations sur un serveur internet via le réseau GSM. Ces informations concernent le bon fonctionnement de l'appareil mais aussi celui du cœur. L'ensemble de ces paramètres est analysé. Si certains de ces paramètres sont en dehors des normes définies par le centre de surveillance, une alerte est envoyée au centre implantateur (e-mail, SMS), qui peut déclencher immédiatement ou secondairement la réaction adéquate [25].

X-ASPECTS LEGAL ET ETHIQUE :

Les arguments en faveur de la réutilisation des stimulateurs cardiaques ont été débattus pendant des décennies dans les systèmes de soins de santé nationaux. Bien que la réutilisation de ces derniers aux États-Unis soit limitée par la Food and Drug Administration, des pays comme le Canada et la Suède ont publié des rapports mettant en évidence la sécurité et l'efficacité clinique des stimulateurs cardiaques réimplantés [39,21].

Ainsi, malgré le fait qu'ils soient étiquetés et officiellement approuvés "à usage unique", il est devenu de pratique courante de laver et stériliser ces équipements après usage et de les réutiliser, soit pour le même patient soit pour des patients différents.

Cependant ces pratiques, si elles permettent de réaliser des économies financières, soulèvent des questions éthiques et juridiques importantes qui n'ont pas encore été résolues de manière satisfaisante. Bien que la réutilisation soit commune, elle est loin d'être universellement pratiquée et la fréquence avec laquelle elle est effectuée varie grandement d'un pays à l'autre, d'un hôpital à l'autre à l'intérieur du même pays et même entre professionnels de la santé dans la même institution.

-Aux Etats-Unis, la Food and Drug Administration (FDA) a établi depuis 2000 un cadre réglementaire pour la réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique. Concernant les pacemakers, la FDA a cependant souligné la difficulté de savoir si les pacemakers pouvaient être correctement restérilisés après une première implantation dans la mesure où des fluides corporels pouvaient pénétrer dans les sondes [20].

-L'Union Européenne, elle, n'a pas de réglementation commune. En 2010, le SCENHIR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) a publié un document sur la sécurité des dispositifs médicaux à usage

unique recyclés dans lequel il suggère de bien encadrer ces pratiques, mais s'inquiète du risque d'infection par le prion. La Commission européenne a par la suite adressé au Parlement un document qui reprend l'avis du SCNEHIR [53].

Pour l'heure, chaque Etat membre a sa propre réglementation.

Certains pays de l'Union européenne comme l'Allemagne ou la Grande-Bretagne autorisent déjà la réimplantation des pacemakers usagés, mais de manière très encadrée. En France en revanche, la réutilisation de ces dispositifs médicaux reste illégale à l'heure actuelle.

Dans tout système où un patient peut se voir refuser un service à cause d'un manque de ressources, tout gaspillage est injustifiable. On ne devrait pas, sans raison valable, jeter des stimulateurs qui n'ont servi que durant une faible partie de leur vie fonctionnelle. On justifie parfois ce geste en prétextant des problèmes déontologiques et juridiques que soulèverait une telle pratique [42]. Cependant, les principaux problèmes soulevés par la réutilisation de dispositifs implantables, en particulier des problèmes de sécurité et de consentement, peuvent être résolus. Les problèmes déontologiques ont été examinés par Jennings [30].

- L'autorisation de retirer un stimulateur cardiaque

Après la mort du patient, retirer un stimulateur cardiaque peut ou ne pas constituer une contrainte légale, selon les circonstances. En Suède, le retrait du stimulateur cardiaque d'un patient décédé est exigé par les autorités de santé. L'explantation n'est pas considérée comme une autopsie et ne peut donc pas être refusée par les parents [58].

Au Québec, un stimulateur cardiaque peut être retiré après la mort lorsque le porteur l'a autorisé explicitement par écrit.

Même en l'absence d'une telle autorisation, un instrument peut être retiré après la mort avec consentement du plus proche parent, à moins que le défunt ait déjà exprimé son opposition au prélèvement. (Civil Code du Bas-Canada. Articles 21, 22).

Avant le retrait d'un instrument destiné à la réutilisation, la mort doit être certifiée par deux médecins qui ne sont pas impliqués dans le processus de suppression ou de réutilisation.

- La responsabilité du fabricant :

Normalement, le contrat de vente comporte une clause indiquant que la garantie ne couvre pas la réutilisation. En l'absence d'une telle clause, la responsabilité du fabricant est moins claire.

- La responsabilité légale des médecins et de l'hôpital :

Par faute, on entend un défaut d'assurer des soins conformes aux règles actuelles de l'art médical en de telles circonstances. De plus, quand la nature du geste est complexe, comme lors d'un reconditionnement d'un stimulateur, la prudence raisonnable exige qu'il soit exécuté par ceux qui possèdent le talent et les compétences voulus. Dans le cas d'une infection ou du mauvais fonctionnement d'un stimulateur reconditionné, la notion de faute s'étendrait non seulement à l'existence de protocoles sécuritaires et à leur respect, mais aussi à la dextérité et à la formation des personnes responsables de chacune des étapes du reconditionnement. Aux États-Unis cet aspect a été examiné en détail par Brown [9].

- L'autorisation d'implanter :

Un instrument reconditionné est assortie de l'exigence déontologique et juridique d'obtenir le consentement éclairé du patient. Par conséquent, tous les patients doivent normalement être bien informés des raisons de l'installation d'un

stimulateur, neuf ou reconditionné, des risques que cette intervention comporte ainsi que de la marque et des caractéristiques de l'instrument qui leur sera implanté. Le fait qu'un instrument ait été reconditionné devrait faire partie des renseignements fournis au patient.

- **Loi sur les aliments et drogues :**

La vente d'un stimulateur cardiaque par le fabricant est sujette aux spécifications mentionnées dans la Loi sur les aliments et drogues et dans les Règlements sur les instruments médicaux, en particulier à la partie V [16].

Les fabricants sont tenus, avant de pouvoir vendre un instrument, de faire la preuve de sa sécurité et de son efficacité, et d'obtenir un avis de conformité. De même, d'après le ministère canadien Santé et Bien-être social Canada, si un stimulateur est reconditionné et implanté dans un patient, alors le stimulateur est distribué (c'est-à-dire "vendu" aux termes de la Loi sur les aliments et drogues), et l'hôpital où ont lieu le reconditionnement et l'implantation est considéré comme fabricant et serait soumis à la Loi sur les aliments et drogues et aux Règlements sur les instruments médicaux. L'hôpital devrait de plus soumettre toute la documentation nécessaire à l'obtention d'un avis de conformité [41].

Comme l'indique Liston, étant donné que l'hôpital ne possède pas tous les renseignements généralement requis pour obtenir l'avis de conformité, il lui sera nécessaire de communiquer avec les différents fabricants de stimulateurs pour les obtenir. Si les fabricants ne les lui fournissent pas, "il sera difficile pour l'hôpital de se conformer aux Règlements sur les instruments médicaux" [41].

Ce problème constitue un obstacle majeur à la réutilisation sur une grande échelle des stimulateurs autres que ceux que reconditionne la compagnie Telectronics. Cette compagnie, la seule présentement à reconditionner ses instruments, a obtenu son avis de conformité pour cette procédure. L'étendue du problème que constitue, pour les autres organismes comme les hôpitaux, l'obtention des

renseignements nécessaires pour reconditionner d'autres marques de stimulateurs ne sera pas connue avec certitude tant qu'une demande d'avis de conformité ne sera pas présentée. Si cette procédure exige des efforts plus importants que ceux que tout hôpital est prêt à consentir, cela constituerait une raison de plus d'envisager la création d'un organisme centralisé pour reconditionner les stimulateurs.

- **En Afrique :**

Quelques pays comme le Sénégal, le Ghana, le Nigeria, le Bénin et l'Afrique du Sud implantent des pacemakers récupérés, aucune loi n'interdit actuellement la réutilisation des pacemakers dans ces pays [45,62].

XI- ASPECT CULTUREL :

Les enquêtes menées aux États-Unis à propos de stimulateurs explantés ont révélé un point de vue social positif sur les dons des stimulateurs cardiaques pour les patients pauvres dans les pays en voie de développement. Une enquête réalisée dans le Michigan montre qu'un grand pourcentage des directeurs de services funéraires (89%), les patients porteurs de dispositifs implantables (87%), et des membres de la population générale (71%) soutiennent l'initiative d'une réutilisation de stimulateur [22].

Cependant peu d'études ont été faites concernant l'attitude des Africains, en ce qui concerne la réutilisation des dispositifs médicaux provenant de cadavres. On pourrait faire valoir que certains africains pourraient être réticents à utiliser des organes ou des dispositifs médicaux venant de cadavres en raison de la superstition et du respect des morts.

Un bref regard dans la cosmologie africaine peut faire la lumière sur l'origine de cette attitude au sujet de la mort et du cadavre.

En effet, dans la plupart des cultures africaines, la mort n'est pas considérée comme l'anéantissement d'une personne, mais simplement comme «le passage vers une autre existence » [46].

En outre, les africains [11] croient que «l'homme et la nature ne sont pas deux réalités indépendantes, mais un inséparable continuum d'un ordre hiérarchique où il existe une continuité entre le monde invisible et le monde visible [11]. Cette notion de l'inséparabilité entre les vivants et les morts conduit à un «respect révérencieux envers les morts et à la croyance générale que « la personne décédée n'a pas entièrement disparue » [7].

Les ancêtres sont les «morts vivants » [11] qui sont soupçonnés d'exercer un pouvoir sur les vivants et d'influencer ces derniers. Ils accordent du respect aux morts en traitant leurs «organes» de manière appropriée selon les rituels prescrits et eux à leur tour offrent une protection aux vivants. Cette croyance explique l'opposition traditionnelle à une autopsie par certains africains car elle est perçue comme un manque de respect envers le mort. Il y a la crainte que si le corps du mort est méprisé ou «profané», certaines conséquences peuvent toucher les personnes responsables.

La vénération ancestrale en Afrique reste incomplète si on ne regarde pas à travers le prisme de la réincarnation. L'idée de la réincarnation justifie la vénération inimaginable accordée aux organes des morts en prévision de leur retour. Cette croyance en la réincarnation explique pourquoi certains africains peuvent refuser le don d'organes et par extension des dispositifs comme les stimulateurs cardiaques provenant de cadavres.

La préoccupation serait de se réincarner avec un organe ou un dispositif provenant d'une personne étrangère.

Dans une étude menée par Aghanwa H. et ses collègues au Nigeria, la crainte de réincarner avec un seul rein a été donnée comme l'une des raisons qui affectent la volonté de certaines personnes à donner un rein [2].

DEUXIEME PARTIE : NOTRE ETUDE

METHODOLOGIE

I- CADRE DE L'ETUDE :

Cette étude s'est déroulée dans le service de cardiologie du Centre Hospitalier Universitaire Aristide Le Dantec (CHU-HALD) de Dakar (Sénégal).

Le CHU-HALD est une structure hospitalière de niveau 3, constituée de services de médecine, de chirurgie, de biologie, d'imagerie médicale et de maintenance.

La clinique cardiaque est située à 300 mètres environ de la porte principale, derrière le service de stomatologie et à côté du service de bactériologie. Elle comprend :

- une unité de consultation comportant trois salles où sont reçus les urgences cardio-vasculaires et les malades suivis en ambulatoire ;
- une unité d'hospitalisation qui comporte 47 lits, avec une unité d'hospitalisation à froid et une unité de soins intensifs :
 - L'unité d'hospitalisation à froid est constituée de salles communes et de cabines qui font au total 43 lits. Elle est divisée en :
 - ✓ une salle commune pour les femmes avec 9 lits ;
 - ✓ une salle commune pour les hommes avec 12 lits ;
 - ✓ des cabines à deux lits au nombre de 8 ;
 - ✓ des cabines individuelles au nombre de 6.
 - L'unité de soins intensifs cardiaques (USIC) est équipée de 4 lits dotés de scope, de matériel de réanimation cardio-vasculaire, d'un défibrillateur externe, d'un appareil d'électrocardiographie de marque Edan SE-Express®, d'un appareil d'échocardiographie portatif de marque MyLab™ 30 Gold - Esaote ®.

- Une unité d'exploration :
 - Non invasive
 - ✓ une salle d'électrocardiographie dotée d'un appareil de marque Schiller AT-2 Plus® ;
 - ✓ deux salles d'échocardiographie-Doppler comportant deux appareils de marque Vivid 7®, avec des sondes cardiaques adulte et pédiatrique, une sonde vasculaire et une sonde multi plan transœsophagienne ;
 - ✓ une salle de Holter ECG (3 appareils), de MAPA (3 appareils) de marque Schiller® et de test d'inclinaison ou tilt test composée d'une table basculante motorisée, d'un monitoring et de matériel de réanimation ;
 - ✓ une salle d'épreuve d'effort équipée d'un tapis roulant de marque Schiller® couplé à un ECG de marque Schiller AT-104 PC®.
 - Invasive avec deux salles d'angiographie équipées chacune d' :
 - ✓ un amplificateur de brillance de marque General Electric® ;
 - ✓ un système de monitorage ;
 - ✓ une table motorisée ;
 - ✓ une baie d'électrophysiologie de marque BARD System Pro® avec un scope multiparamétrique ;
 - ✓ un stimulateur externe de marque Micropace EPS 320® orthorhythymique ;
 - ✓ un générateur de RF de marque EP-Shuttle Stockert® ;
 - ✓ un défibrillateur externe Schiller® semi-automatique.
 - Différents programmeurs de pacemaker: Biotronik®, Medtronic®, Merlin Saint Jude®, Ela Sorin®, Guidant®.

- Les locaux administratifs :
 - des bureaux au nombre de cinq(05) ;
 - la salle de réunion qui abrite les staffs du matin et les enseignements post-universitaires ;
 - une salle de bibliothèque et des archives ;
 - une salle d'informatique ;
 - les secrétariats qui sont au nombre de trois (03).
- Le personnel du service
 - Le personnel médical :
 - ✓ trois (03) professeurs titulaires ;
 - ✓ un maître de conférences agrégé ;
 - ✓ deux (02) maitres assistants ;
 - ✓ un assistant chef de clinique ;
 - ✓ dix (10) internes ;
 - ✓ quarante-sept (47) médecins en spécialisation.
 - Le personnel paramédical constitué d'une surveillante de service, de cinq infirmiers d'état, de quinze aide-infirmières et de trois garçons de salle.
 - Le personnel administratif quant à lui est composé de trois secrétaires et d'un agent administratif.

- Les activités du service :

Elles comprennent les consultations, les hospitalisations, les explorations non invasives et invasives.

Au cours de l'année 2014, il a été noté :

- consultations : 7264 patients
- hospitalisations : 1045 patients
- examens non invasifs (MAPA, Holter ECG, tilt test, test d'effort,

échographie cardiaque et vasculaire) : 9216

- Examens invasifs :
 - o stimulation cardiaque, resynchronisation et implantation de D.A.I : 108
 - o EEP, ablation de troubles du rythme et de faisceau accessoire : 21
 - o coronarographie : 102

II- METHODE DE L'ETUDE :

II.1-Type d'étude

Il s'agit d'une étude rétrospective qui consistait à comparer un groupe de patients ayant été appareillés avec des pacemakers récupérés, de Mars 2014 à février 2015 et de comparer leur évolution à celle de patients ayant été appareillés dans la même période avec des pacemakers neufs dans l'unité interventionnelle de la clinique cardiologique du Centre Hospitalo-Universitaire Aristide Le Dantec de Dakar.

II.2- Critères d'inclusion

Les cas étaient constitués de 15 patients ayant été appareillés avec un stimulateur cardiaque récupéré, dans le service de cardiologie de l'HALD durant la période d'étude.

Le groupe témoin comportait 15 autres patients ayant été implantés avec un pacemaker neuf durant la même période d'étude.

Tous les patients ont donné leur consentement éclairé pour participer à l'étude.

II.3- Critères de non inclusion :

-les patients présentant un dossier incomplet et ceux ayant refusé de participer à l'étude.

-les patients ayant été implantés avec un pacemaker triple chambre.

III- RECUEIL DES DONNEES :

Les données ont été recueillies sur la base d'un questionnaire comportant différents paramètres.

IV-CRITERE DE SELECTION DES PACEMAKERS RECUERES :

-Les dispositifs réutilisés provenaient de la stimubanque (France). Ils ont été inspectés afin de rechercher des dommages externes et la durée de la batterie a été testée. Les appareils réutilisés avaient au minimum 5 ans de vie restante de batterie et ne présentaient aucun dommage extérieur.

-Toutes les sondes utilisées étaient neuves achetées par les patients.

V-METHODE DE STERILISATION DES PACEMAKERS RECUERES :

Les dispositifs ont été stérilisés aux CHU de l'hôpital de FANN au sein du service de chirurgie cardio-vasculaire. Le procédé était le suivant :

-décontamination par trempage dans de l'Hexanios G+R (déturgent pré-désinfectant) pendant 15min. Il est actif sur les virus du VIH, de l'hépatite B et C ainsi que sur le Bacille de Koch.

-brossage et soufflage à l'air afin de décoller les impuretés.

-enveloppement dans des gaines de stérilisation puis stérilisation proprement dite à l'aide d'un appareil STERI-VAC utilisant de l'oxyde d'éthylène et ce pendant 3 heures.

VI- IMPLANTATION DES PACEMAKERS:

Les pacemakers étaient implantés soit par un professeur titulaire d'un DIU en stimulation et rythmologie cardiaque, soit par l'un des assistants du service de cardiologie de l'hôpital Aristide Le Dantec. Les mesures standard ont été obtenues au cours de l'implantation après le positionnement du boîtier (capture des seuils, vie de la batterie, sensibilité et impédances).

VII- PARAMETRES ETUDES :

Les paramètres ont été étudiés au premier mois et au sixième mois après l'implantation du pacemaker.

VII.1 Données de l'interrogatoire :

- **L'état civil**

Nous avons recensé l'âge du patient, le genre, l'adresse, la profession, l'origine géographique et le profil social.

- **La symptomatologie**

Nous avons recherché :

- la tolérance du matériel : recherche d'une réaction allergique au niveau de la zone d'implantation ou d'un rejet du boîtier du pacemaker.
- l'apparition des symptômes suivants :
 - une dyspnée d'effort : si elle était présente, nous l'avions classée selon la New York Heart Association (NYHA) ;
 - une syncope ou des lipothymies, des vertiges, des précordialgies et des palpitations.

VII.2 Les données de l'examen physique

- Nous avons analysé :

-les constantes : PA, FC, FR, T°;
-l'indice de masse corporelle (IMC) ou indice de Quetelet : IMC = Poids/(Taille)² en Kg/m². Lorsque l'IMC était compris entre 25 et 29,9 Kg/m² nous parlions de surpoids, entre 30 et 40 Kg/m², d'obésité, et au-delà de 40 Kg/m² d'obésité morbide.

- L'examen des appareils :

Il s'agissait d'un examen physique complet mais orienté principalement sur l'appareil cardio-vasculaire. En particulier nous avons recherché :

- des anomalies des bruits du cœur ;
- une phlébite du membre supérieur ;
- la présence de souffles cardiaques ;
- des signes d'insuffisance cardiaque gauche (râles crépitants) et droite (œdèmes des membres inférieurs, turgescence des veines jugulaires, hépatomégalie avec reflux hépato-jugulaire).

VII.3 Les données des examens paracliniques :

- **Biologie :**

- une numération formule sanguine a été faite chez chaque patient
- les virus de l'hépatite B et le VIH ont également été recherchés.
- un ionogramme sanguin a été fait lors de chaque contrôle.

- **Electrocardiogramme de surface**

Nous avons recherché sur les tracés électrocardiographiques:

- la présence d'un rythme électro entrainé ;
- un défaut de stimulation ;
- un défaut d'écoute ;

- une tachycardie au niveau : atrial, jonctionnel et ventriculaire ;
- trouble du rythme par réentrée électrique ;
- un flutter ou une fibrillation atriale ;
- autres signes : ischémie, lésion, nécrose,...

• Echocardiographie-Doppler

L'échocardiographie a été réalisée en utilisant une sonde d'imagerie de 3 à 7,0 MHz connecté à un système Vivid 7 Dimension 06 de General Electric. Pour minimiser la variabilité entre les examens, tous les enregistrements échocardiographiques ont été effectués par le même échocardiographiste.

VII.4 Les données du contrôle du pacemaker :

Nous avons recueillis les données concernant:

- l'ERI (Indicateur de remplacement électif)
- type de pacemaker implanté : mono ou double chambre ;
- type de sonde auriculaire et ventriculaire ainsi que les seuils de stimulation, de détection et l'impédance de chaque sonde ;
- mode de stimulation : VVI, VVIR, DDD, DDDR, VDD.
- le pourcentage de stimulation, les commutations de mode;
- les arythmies, les épisodes de tachycardie par réentrée électronique

VIII. ANALYSE STATISTIQUE :

Les paramètres étudiés ont été consignés sur une fiche d'enquête informatisée à l'aide du logiciel Epi info version 7 de l'Organisation Mondiale de la Santé. L'analyse des données a été réalisée avec les logiciels STIMULATEURS CARDIAQUES RECYCLES : SUIVI ET EVOLUTION A PROPOS DE 15 CAS AU CHU ARISTIDE LE DANTEC

Epi info version 7 et SPSS 18.0. L'analyse univariée permettait de déterminer la distribution de chaque variable à étudier. Les données quantitatives sont exprimées sous forme de moyenne.

Les tests statistiques (Mc Nemar, Wilcoxon) appariés du logiciel SPSS ont été utilisés pour comparer la variation des différents paramètres en fonction du temps. Il était considéré comme significatif pour une valeur de $p < 0,05$.

RESULTATS

Résultats

Sur les 15 patients présents dans le groupe pacemakers récupérés, on note 4 décès :

- un survenu dans un contexte de déshydratation et dénutrition sur un probable cancer de l'œsophage.
- deux : l'un dans un contexte de gastro-entérite fébrile une semaine après le contrôle du pacemaker qui était normal et l'autre après surinfection d'escarres.
- un quatrième dans un contexte non déterminé.

Ces décès sont survenus après le premier contrôle. Ainsi, ce sont 11 patients du groupe pacemakers récupérés qui ont effectué le second contrôle à 6 mois.

- dans le groupe pacemakers neufs, on ne note aucun décès.

I-DONNEES EPIDEMIOLOGIQUES :

a) Age :

L'âge moyen dans le groupe pacemakers récupérés était de $69,6 \pm 10$ ans tandis que dans le groupe témoin la moyenne d'âge était de $64,66 \pm 10,5$ ans. ($p=0,21$)

b) Genre :

On note une prévalence féminine, soit 53%, dans chaque groupe ($p=0,99$).

c) Origine géographique :

80% des patients ayant reçu un pacemaker récupéré, provenaient de la banlieue de Dakar contre 87% dans le groupe témoin ($p=0,25$). Les autres patients habitaient une ville du Sénégal autre que Dakar (Thiès, Mbour, Fatick).

d) Profil économique :

Dans le groupe pacemakers récupérés, 60% des patients avaient un niveau socio-économique jugé bas. En effet, 33% des patients étaient sans emploi, les autres étaient à la retraite.

Dans le groupe témoin, 67% des patients avaient un niveau socio-économique jugé bon.

II-EVALUATION CLINIQUE :

II.1 Evolution de la symptomatologie :

✓ Avant implantation du pacemaker :

Tableau VI: Symptômes avant implantation du pacemaker dans les deux groupes de patients

	Pacemakers récupérés	Pacemakers neufs	p-value
<i>Symptômes</i>			
Vertiges	4 (27%)	9 (60%)	(p= 0,43)
Dyspnée	3 (20%)	2 (13%)	(p= 0,20)
Syncope	6 (40%)	4 (27%)	(p= 0,23)
Mort subite récupérée	1 (7%)	0 (0)	(p= 0,90)

✓ Après implantation du pacemaker :

• Vertiges :

Au premier mois tout comme au sixième mois, aucun des patients ne présentait de vertiges, aussi bien dans le groupe pacemakers récupérés que dans le groupe témoin.

• Dyspnée :

Un seul patient appartenant au groupe témoin a présenté une dyspnée au 6^{ième} mois.

Aucun patient ne présentait de dyspnée au 6^{ième} mois dans le groupe pacemakers récupérés.

• Syncope :

Aucun patient ne présentait de syncope au 1^{er} tout comme au 6^{ième} mois de contrôle aussi bien dans le groupe pacemakers récupérés que dans le groupe témoin.

II.2 Evolution des constantes :

- **La pression artérielle:**

Au premier mois, 54% des patients du groupe pacemakers récupérés présentaient une HTA systolique et 13% une HTA systolo-diastolique contre 27% d'HTA systolique, et 20% HTA systolo-diastolique dans le groupe témoin (Fig.22).

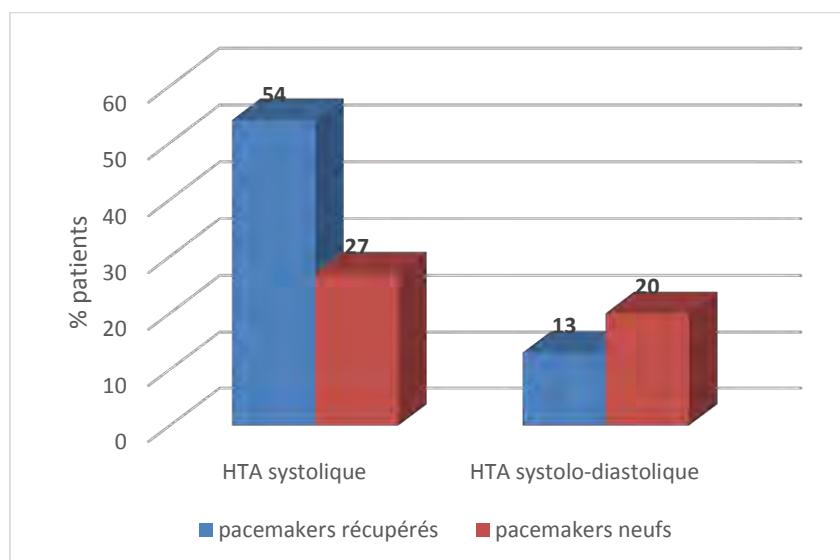


Figure 22 : Répartition selon les chiffres de pression artérielle au premier mois dans les deux groupes de patients.

Dans le groupe pacemakers récupérés, on note au sixième mois une régression du pourcentage de patients qui présentaient une HTA systolique soit 13% et une augmentation dans le groupe témoin soit 33%.

Le pourcentage d'HTA systolo-diastolique au 6^{ième} mois demeure le même dans les deux groupes soit 13% pour les pacemakers récupérés et 20% d'HTA dans le groupe témoin (Fig.23).

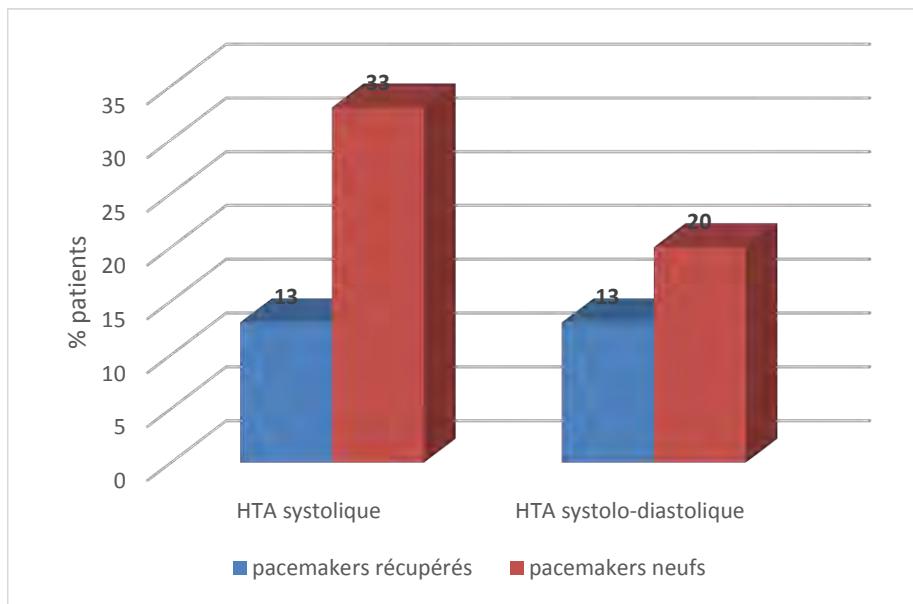


Figure 23 : Répartition selon les chiffres de pression artérielle au sixième mois dans les deux groupes de patients.

La tension artérielle au 6^{ème} mois n'a pas pu être évaluée chez 4 patients, soit 26,67% du groupe pacemakers récupérés pour cause de décès au cours de l'étude. Trois d'entre eux présentaient une HTA systolique au premier mois.

- **La fréquence cardiaque :**

Aucun patient ne présentait de bradycardie au premier comme au sixième mois et ce dans les deux groupes de patients.

- **La température:**

Dans le groupe d'étude, la température moyenne était de 36,47°C au premier mois puis à 36,5°C au 6^{ème} mois.

Dans le groupe témoin elle est passée de 36,53°C à 36°.

II.3 Evolution de l'examen clinique :

L'examen de la loge du boitier était normal chez tous les patients du groupe pacemakers récupérés au premier mois tout comme au 6^{ième} mois. Par contre, dans le groupe témoin, on notait au 6^{ième} mois un début d'extériorisation du boitier chez un patient suite à une mauvaise cicatrisation.

Dans le groupe pacemakers récupérés, deux patients étaient porteurs d'une valvulopathie aortique (IAo et Rao) (Tab.VI) tandis que dans le groupe témoin un patient était porteur d'une valvulopathie mitrale (RM).

Au sixième mois, un patient présentait une insuffisance cardiaque globale dans le groupe témoin.

Au 6ième mois, 60% des cas avaient un examen normal contre 86,7% dans le groupe témoin.

Tableau VII: Tableau comparatif des données cliniques au 1^{er} mois

	Pacemakers récupérés	Pacemakers neufs	p-value
<i>Age</i>	69, 6 ± 10	64, 66 ± 10, 5	(p=0,21)
Genre			
Masculin	7 (47%)	7 (47%)	(p=0,99)
Féminin	8 (53%)	8 (53%)	
Profession			
Actif	5 (33%)	3 (20%)	(p=0,43)
Retraité	4 (27%)	4 (27%)	
Aucune	6 (40%)	8 (53%)	
Symptômes			
Vertiges	0 (0)	0 (0)	
Syncopes	0 (0)	0 (0)	
Comorbidités			
Hypertension	10 (67%)	7 (47%)	(p= 0,36)
Diabète	0 (0)	3 (20%)	(p=0,36)
Cardiomyopathie	2 (13,34%)	3 (20%)	(p=0,77)
Valvulopathie	2 (13,34 %)	1 (6,67%)	(p=0,77)
AVC	2 (13,34 %)	2 (13,34%)	(p=0,99)
Insuffisance rénale	0 (0)	0 (0)	
NYHA classe 1	12(80%)	13 (87%)	(p=0,26)
NYHA classe 2	0 (0)	0 (0)	
NYHA classe 3	3 (20%)	2 (13%)	(p=0,36)
NYHA classe 4	0 (0)	0 (0)	
Cancer	1 (6,67%)	0 (0)	(p=0,77)

AVC : Accident vasculaire cérébral

NYHA : New-York Heart Association

STIMULATEURS CARDIAQUES RECYCLES : SUIVI ET EVOLUTION A PROPOS DE 15 CAS AU CHU ARISTIDE LE DANTEC

Tableau VIII : Tableau comparatif des données cliniques au 6^{ième} mois

	Pacemakers récupérés	Pacemakers neufs	p-value
Symptômes			
Vertiges	0 (0)	0 (0)	
Syncopes	0 (0)	0 (0)	
Comorbidités			
Hypertension	4 (26%)	8 (53%)	(p= 0,23)
Diabète	0 (0)	3 (20%)	(p=0,99)
Cardiomyopathie	2 (13,34%)	3 (20%)	(p=0,31)
Valvulopathie	2 (13,34 %)	1 (6,67%)	(p=0,53)
AVC	2 (13,34 %)	2 (13,34%)	(p=0,62)
Insuffisance rénale	0 (0)	0 (0)	
NYHA classe 1	15 (100%)	14 (93,33%)	(p=0,22)
NYHA classe 2	0 (0)	0 (0)	
NYHA classe 3	0 (0)	0 (0)	
NYHA classe 4	0 (0)	1 (6,67%)	(p=0,99)
Complications			
Extériorisation de boîtier	0 (0)	1 (6,67%)	(p=0,99)

AVC : Accident vasculaire cérébral

NYHA : New-York Heart Association

III- Evaluation paraclinique

III.1 Evolution des données biologiques

✓ Numération Formule Sanguine

Dans le groupe pacemakers récupérés :

- Au premier mois 5 patients, soit 33%, avaient une NFS normale et trois patients (soit 20%) présentaient une hyperleucocytose : hyperleucocytose franche pour 1 patient (7%) et modérée pour 2 patients (13%) (Fig.24).

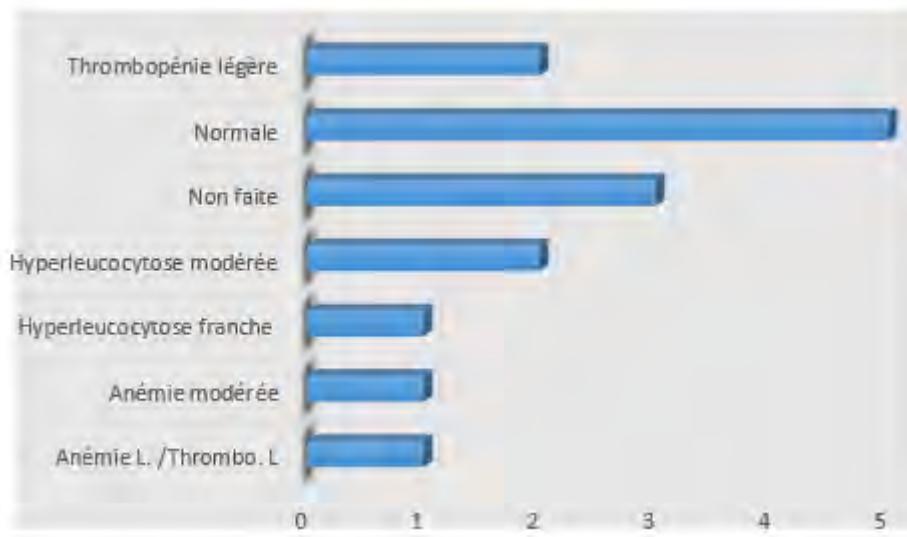


Figure 24: Résultats de la numération formule sanguine dans le groupe pacemakers récupérés au premier mois

- Au 6ième mois, on notait uniquement une anémie légère chez une patiente. On note que le patient présentant l'hyperleucocytose franche était l'un des quatre patients décédés.

Dans le groupe témoin :

- Au premier mois, 10 patients, soit 66,67 %, avaient une NFS normale et 1 patient présentait une hyperleucocytose modérée (Fig.25).

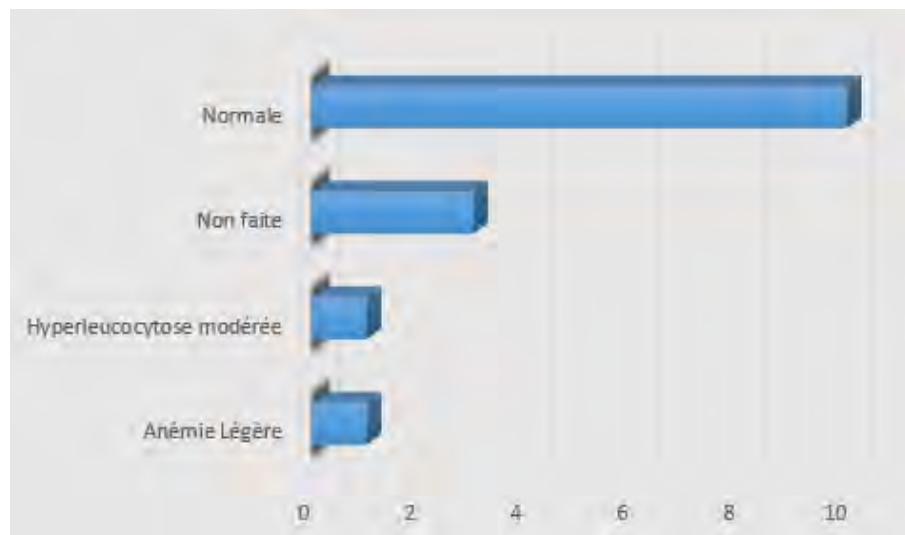


Figure 25 : Résultats de la numération formule sanguine dans le groupe témoin au premier mois

- Au 6ième mois, on ne notait aucune anomalie à la NFS.

✓ Ionogramme sanguin

Quatre cas de dyskaliémie ont été retrouvés au 6^{ième} mois dont deux hyperkaliémies légères dans le groupe pacemakers récupérés et deux hypokaliémies légères dans le groupe pacemakers neufs.

✓ Résultats sérologiques

- La recherche d'antigène HBS a été positive pour une seule patiente appartenant au groupe pacemakers récupérés.
- La sérologie rétrovirale était négative pour tous les patients.

III.2 Evolution des données électrocardiographiques :

ECG avant l'implantation du pacemaker

Tableau IX : Données ECG avant l'implantation du pacemaker

ECG	Pacemakers récupérés	Pacemakers neufs	P value
BAV III	12 (80%)	12 (80%)	P= (0,45)
BAV de haut degré	2 (13%)	3 (20%)	P=(0,35)
Bibloc	1 (7%)	0 (0)	P=(0,99)

Dans les deux groupes, tous les patients avaient un rythme électro-entrainé avec des spikes efficaces au premier et au sixième mois.

III.3 Evolution des paramètres écho-cardiographiques :

- **Dimensions des cavités cardiaques :**

On note une légère augmentation non significative des cavités droites dans le groupe des porteurs de pacemakers récupérés (Tab VIII) entre le premier et le sixième mois. Au premier mois, la moyenne concernant le ventricule droit était 21,53mm pour les pacemakers récupérés tandis qu'elle était de $23,85 \pm 5$ mm dans le groupe témoin ($P=0,756$). Au dernier contrôle les moyennes étaient respectivement de 30,25mm et de $29 \pm 3,6$ mm ($P=0,045$).

Tableau X : Dimensions des cavités cardiaques dans le groupe pacemakers récupérés au premier et au sixième mois

Cavités cardiaques	1 ^{ier} mois	6 ^{ième} mois	P value
Diamètre VD en diastole	21,53 mm	30,25 mm	P=0,083
Diamètre VG en diastole	47,27 mm	46,3 mm	P=0,083
Diamètre VG en systole	27,36 mm	27,4 mm	P=0,766
Surface OG	19cm ²	18 cm ²	P=0,671
Surface OD	14,2 cm ²	15,4 cm ²	P=0,132

- **Etude de la cinétique segmentaire :**

2 patients, soit 13%, présentaient une hypocinésie diffuse des parois dans le groupe pacemakers récupérés contre 3 patients, soit 20%, dans le groupe témoin.

- **Paramètres de la fonction systolique du ventricule gauche**

- La moyenne de la fraction d'éjection du VG (FEVG) était de 51,8% au premier mois et est passée à 68,36% au sixième mois. Cependant, on note chez un patient une altération sévère de la FEVG (32%) et une altération moyenne chez un autre (35%).
- Dans le groupe témoin, la FEVG est restée constante à 63,57% lors des deux contrôles.

- **Paramètres de la fonction systolique du ventricule droit**

-**La TAPSE** : La moyenne était de 21,44 mm à 1 mois ; elle est passée à 24,2 mm au 6^{ème} mois.

Dans le groupe témoin, la TAPSE est restée constante à 24mm lors des deux contrôles.

-**La vitesse de l'onde Sa sur la valve tricuspidé** : nous avons retrouvé une moyenne de 12,37 cm/s au 1^{er} mois qui est passée à 12,88 cm/s au 6ème mois.

- **Evaluation de la pression artérielle pulmonaire systolique**

La pression artérielle pulmonaire systolique (PAPS) moyenne était de 39,55 mmHg au 1^{er} mois, elle avait légèrement diminuée à 33 mmHg après 6 mois.

III.4 Données du contrôle du pacemaker :

- **Mise en place d'une sonde temporaire**

Seuls quatre patients (26,66%) du groupe des pacemakers récupérés, ont reçu une sonde temporaire dont 2 (13,33%) par voie jugulaire et 2(13,33%) par voie fémorale. Aucun patient du groupe témoin n'a bénéficié d'une stimulation temporaire.

- **Voie d'abord pour la stimulation définitive**

Dans le groupe pacemakers recyclés, la voie d'abord utilisée était la céphalique dans 86,66 % des cas et la sous-clavière dans 13,33% des cas, idem pour le groupe témoin.

- **Marque des pacemakers**

- 60% des pacemakers recyclés étaient de marque St Jude, 20% de marque Biotronik, 13% Medtronik et 7% de marque Sorin (Fig.26).

- 67% des pacemakers neufs étaient de marque Biotronik et 33% de marque St Jude (Fig.27).

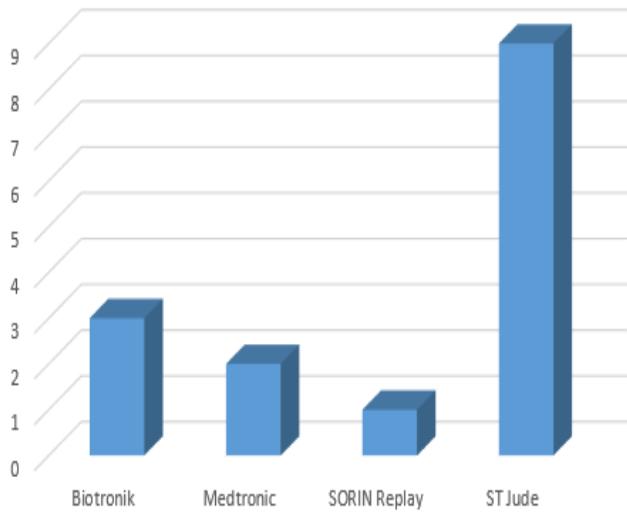


Figure 26: Répartition selon la marque des pacemakers récupérés

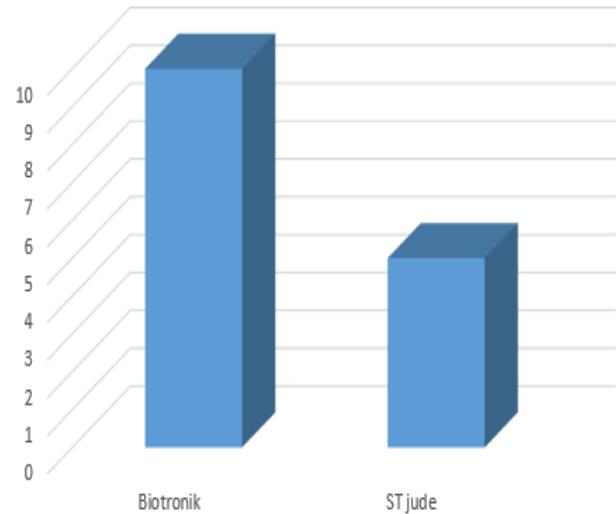


Figure 27 : Répartition selon la marque des pacemakers neufs

- **Mode de stimulation :**

Dans le groupe pacemakers récupérés, 73,33% des pacemakers étaient en mode VVI tandis que dans le groupe témoin 66,6% des pacemakers étaient en mode DDD.

- **ERI (Indicateur de remplacement électif)**

Dans les deux groupes, on note une augmentation de l'ERI entre le 1^{er} et le 6^{ième} mois (Fig28). Dans le groupe pacemakers récupérés, cette augmentation était de 0,21 ans tandis qu'elle était de 0,08 ans dans le groupe témoin ($p=0,25$).

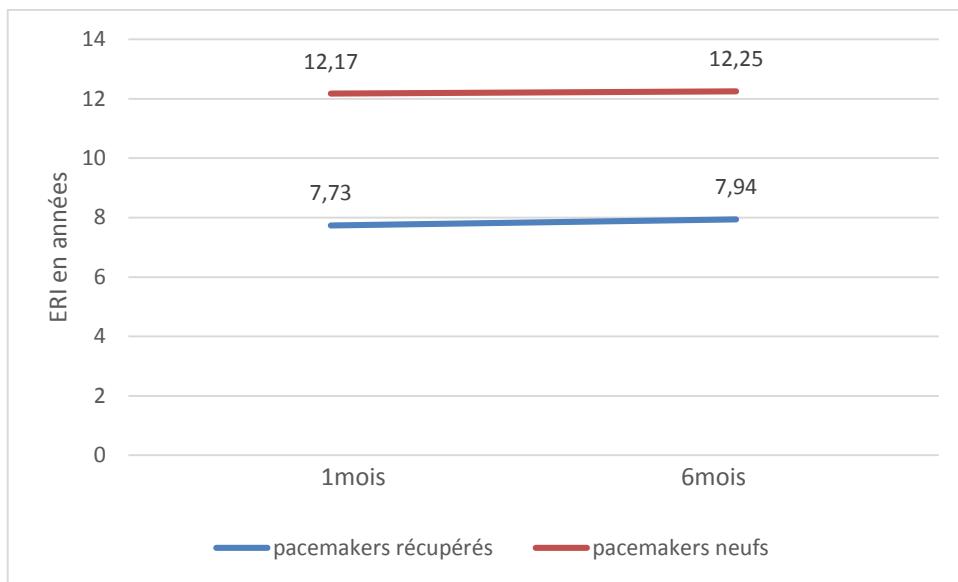


Figure 28: Evolution de l'ERI dans les deux groupes de patients du 1^{er} au 6ième mois

- **Seuil de stimulation**

- Le seuil de stimulation ventriculaire a légèrement augmenté entre le contrôle du premier mois et celui du sixième mois dans les deux groupes. La moyenne est passée de 0,3 V à 0,45V pour les pacemakers recyclés et de 0,24V à 0,44 V dans le groupe témoin ($p=0,25$). (fig29).
- Quant aux seuils atriaux, leur moyenne était passée de 0,26 V à 0,38 V pour les pacemakers récupérés et de 0,25V à 0,5V dans le groupe témoin ($p=0,15$). (fig29)

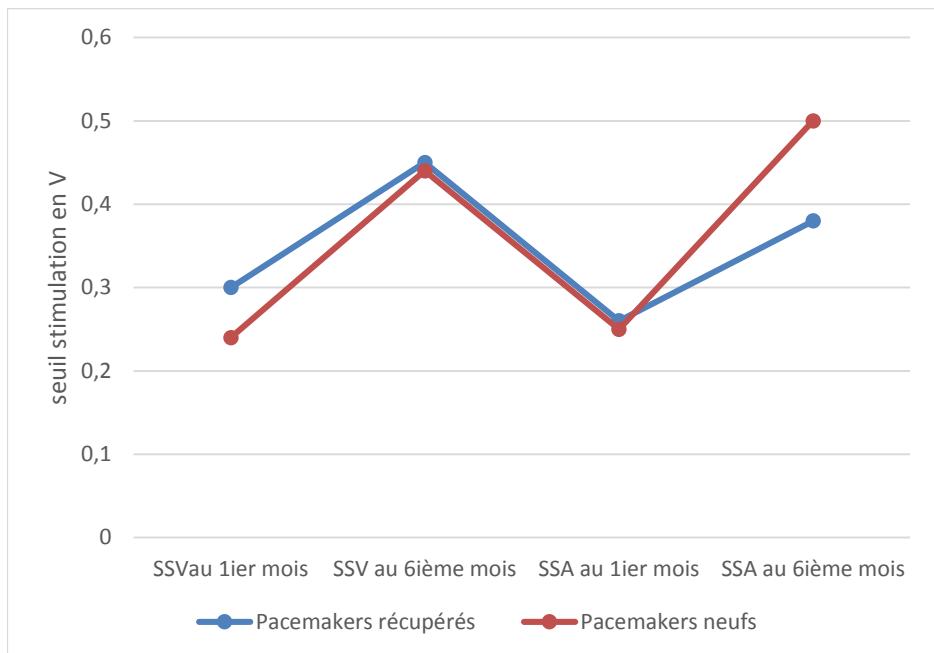


Figure 29: Evolution des seuils de stimulation ventriculaire et auriculaire dans les deux groupes de patients du 1^{er} au 6ième mois

- **Seuil de détection**

- On note également une réduction de la moyenne du seuil de détection ventriculaire de 12,3 mV au premier mois à 11,23 mV au sixième mois dans le groupe des pacemakers récupérés de même que dans le groupe témoin où la moyenne de détection ventriculaire était passée de 16,53 mV à 15,83mV.(fig.30)
- On retrouve aussi une diminution du seuil de détection atrial qui est passé de 2,4 mV à 2,03mV dans le groupe des pacemakers neufs et de 6,9mV à 6,75mV dans le groupe témoin. (fig.30).

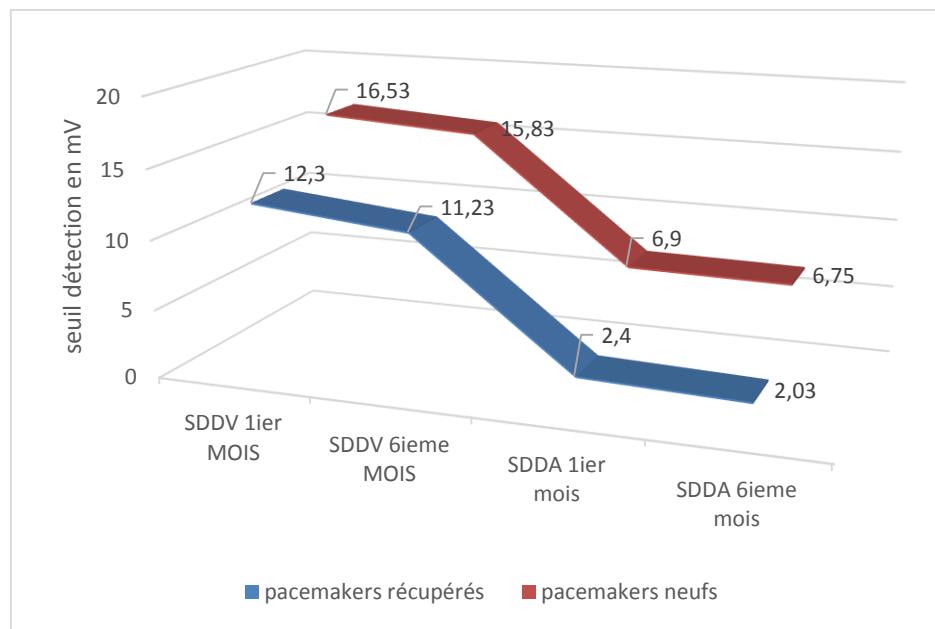


Figure 30: Evolution des seuils de détection ventriculaire et auriculaire dans les deux groupes de patients du 1^{er} au 6ième mois

- **Impédance**

- La moyenne des impédances des sondes ventriculaires a connu une variation entre le premier mois ($768,3 \Omega$) et le sixième ($488,8\Omega$) aussi bien dans le groupe des pacemakers récupérés que dans le groupe témoin la moyenne des impédances des sondes ventriculaires était de $858,46 \Omega$ au premier mois et de $518,46 \Omega$ au sixième mois.
- Dans le groupe pacemakers neufs, celle des sondes atriales est restée plus ou moins constante en passant de 610Ω à 558Ω et elle est passée de $616,33 \Omega$ au premier mois à $358,7 \Omega$ au sixième dans le groupe témoin.

- **Pourcentage de stimulation**

- La moyenne des pourcentages de stimulation ventriculaire était dans les mêmes proportions aux deux contrôles successifs avec respectivement 88,7% au premier mois et 86,4% au 6^{ième} mois.
- Dans le groupe témoin, la moyenne des pourcentages de stimulation ventriculaire était 87,3% au premier mois et 85,86% au 6^{ième} mois.

IV- COMMENTAIRES:

- **Limites de l'étude :**

Nous reconnaissons plusieurs limites à notre étude. Tout d'abord, elle était une étude rétrospective avec une petite taille de l'échantillon de cas avec stimulateurs cardiaques récupérés. D'autre part, la période de suivi des patients porteurs de dispositifs réutilisés était relativement courte avec un nombre non négligeable de patients décédés durant la période d'étude. Enfin, les patients qui ont été sélectionnés pour les stimulateurs cardiaques réutilisés avaient des comorbidités significatives, qui ont été associés à une durée de vie raccourcie.

IV.I Sur la méthodologie :

Notre méthodologie était de suivre un groupe de patients qui avaient reçu un pacemaker récupéré avec un contrôle clinique et paraclinique à 1 mois et 6 mois après l'implantation du dispositif et de le comparer à un groupe témoin de patients ayant reçus un stimulateur cardiaque neuf.

IV.II Sur les résultats:

- **Age :**

La moyenne d'âge dans le groupe pacemakers neufs était de $69,6 \pm 10$ ans, supérieure à la moyenne d'âge du groupe pacemaker neufs soit $64,66 \pm 10,5$ ans. Cette moyenne est cependant légèrement inférieure à celle retrouvée par Zimasa en Afrique du Sud [62] soit respectivement 74.33 ± 17.26 contre 72.86 ± 16.13 .

- **Genre :**

Dans les deux groupes, on note une prévalence féminine, soit 53%. Zimasa en Afrique du Sud [62] retrouvait également 52,9% de femmes contre 47,1% d'hommes.

- **Constantes :**

-Après la stimulation cardiaque, aucune bradycardie n'a été retrouvée dans les deux groupes.

-Les chiffres tensionnels ont varié durant l'étude notamment dans le groupe pacemaker récupérés où le pourcentage d'HTA est passé de 67% au premier mois à 26% au sixième mois. Ceci pourrait être expliqué par le fait que 3 des patients décédés avant le contrôle du sixième mois étaient porteurs d'une HTA systolique.

Par contre, dans le groupe témoin, on remarque une augmentation du pourcentage d'hypertendus qui est passé de 47% à 53% au sixième mois. La persistance importante de l'HTA dans ce groupe montre que la majorité des patients étaient de véritables hypertendus.

- **Clinique :**

-Au cours de cette étude, on note une bonne évolution clinique des patients ayant reçu un pacemaker récupéré car aucun d'eux n'a présenté de symptômes au premier tout comme au sixième mois après l'implantation (vertiges, syncopes, dyspnée). Kantharia et al. retrouvaient une nette amélioration de la symptomatologie de leur patient (95%) après implantation de pace maker récupérés, leur permettant ainsi de vaquer normalement à leurs occupations [32].

-Seul un patient du groupe témoin a présenté comme complication une extériorisation de boîtier au contrôle du sixième mois suite à une mauvaise cicatrisation.

- **Infection**

Aucun cas d'infection n'a été noté dans les deux groupes, à type d'endocardite ou septicémie avec une implication de la pile ou des sondes du pacemaker, ou encore d'infection de la loge du stimulateur. De nombreuses études ne retrouvent que très peu, voire une absence, d'infection chez les porteurs de stimulateur récupérés. Panja et al. ne trouvaient aucune différence du taux d'infection entre le groupe de stimulateur cardiaques réutilisés et celui des pacemakers neufs [47].

Rosengarten et coll. [57], de même que Baman et coll. [5], dans une méta-analyse de 18 études, aboutissaient à la même conclusion.

Concernant les 4 décès (26%) survenus au cours de notre étude, aucun lien n'a pu être établi avec le pacemaker. Il faut noter que ces quatre patients avaient des comorbidités importantes [62].

- **Sérologies :**

Une patiente du groupe des pacemakers réutilisés a présenté une infection au virus de l'hépatite B. Par contre, dans le groupe pacemakers neufs aucun cas d'infection virale n'a été retrouvé. Cependant la relation entre cette infection et la pose du pacemaker n'a pu être établie car les prélèvements n'ont été réalisés qu'après implantation des dispositifs.

De nombreuses études associent l'utilisation de pacemakers stérilisés à un faible taux d'infection [27] [44] [54] [55] ;

- **L'électrocardiogramme de surface**

Tous les électrocardiogrammes de surface réalisés au cours du contrôle à 6 mois retrouvaient un rythme électro-entrainé avec des spikes ventriculaires efficaces dans le groupe pacemaker récupérés.

Bambara au Sénégal [6] avait trouvé également un rythme électro-entrainé après 6 mois de stimulation ventriculaire droite.

Aucune arythmie n'a été retrouvée à l'ECG.

- **L'échocardiographie- Doppler**

Elle a révélé :

- une augmentation non significative des cavités cardiaques droites après 6 mois de stimulation ($P=0,083$).
- une amélioration non significative de la fraction d'éjection du VG (FEVG) qui était passée de 51,8% au premier mois à 68,36% au sixième mois ($P=0,065$)
- une altération sévère de la FEVG à 32% au Simpson biplan chez un patient et, une altération moyenne de la FEVG à 35% chez un autre.

Dans le groupe témoin, la FEVG est restée constante à 63,57% lors des deux contrôles.

Aucune dysfonction ventriculaire droite n'a été retrouvée.

- **Données concernant le pacemaker**

La courbe d'évolution de l'ERI dans le groupe pacemaker récupéré était similaire à celle des patients du groupe pacemaker neuf, aucun déchargement prématûre de la batterie n'a été diagnostiqué dans les deux groupes au cours des six mois de suivi [62].

On ne note aucun dysfonctionnement des pacemakers récupérés. Les seuils de stimulation et de détection étaient normaux aux deux contrôles dans le groupe

pacemakers récupérés tout comme dans le groupe témoin. [32] Kantharia et al n'ont pas trouvé de complications importantes dans une cohorte d'étude indienne de 53 patients ayant reçu un pacemaker récupéré, durant un suivi moyen de 661 jours. Balachander , Pescariu Skovacs , Cooperman , Mond , Amikam et Havia [4, 27, 49,35,42 ,44,3] ,dans leurs études, ne retrouvaient aucune complication dans le groupe des porteurs de pacemaker récupéré. De même les impédances des sondes étaient normales dans les deux groupes.

Les moyennes des seuils de stimulation ont évolué de façon décroissante. On ne note pas une plus importance dépendance à la stimulation dans le groupe pacemakers récupérés que dans le groupe pacemakers neufs car les taux de stimulation étant pratiquement les mêmes : 88,7% au premier mois, puis 86,4% au 6^{ième} mois dans le groupe pacemakers récupérés et 87,3% au premier mois puis 85,86% au 6^{ième} mois dans le groupe témoin.

CONCLUSION

Les maladies cardio-vasculaires sont la cause la plus fréquente de décès à travers le monde. De grandes disparités dans l'accès aux soins cardio-vasculaires existent dans le monde, notamment dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, où les circonstances financières limitent sévèrement l'accès à l'achat de nouveaux appareils. Dans notre contexte, la réutilisation des pacemakers représente une option viable pour les patients atteints de bradycardie.

L'objectif de ce travail était de :

- évaluer les aspects épidémiologique, clinique et paraclinique des patients ayant reçu un stimulateur cardiaque recyclé
- comparer l'évolution de ces patients avec celle des patients ayant un stimulateur cardiaque neuf
- évaluer le devenir de ces stimulateurs cardiaques

Il s'agit d'une étude rétrospective qui consistait à comparer l'évolution d'un groupe de patients ayant été appareillés avec des pacemakers récupérés, de Mars 2014 à février 2015, à celle de patients ayant été appareillés dans la même période avec des pacemakers neufs dans l'unité interventionnelle de la clinique cardiologique du Centre Hospitalo-Universitaire Aristide Le Dantec de Dakar.

Nous avions procédé à un examen clinique et paraclinique (Biologie, ECG, échocardiographie, télémétrie) de tous les patients, afin de comparer l'évolution de chaque groupe.

Au niveau de la symptomatologie, aucun patient ayant reçu un pacemaker récupéré n'a présenté de dyspnée ni de vertiges après implantation. Cependant, un patient du groupe témoin a eu une dyspnée au 6^{ième} mois suite à une rupture thérapeutique: ce dernier était également porteur d'une cardiomyopathie dilatée. Nous n'avons pas noté de cas de syncope dans les deux groupes;

- L'examen de la loge du boitier était normal chez tous les patients du groupe pacemakers récupérés au premier mois, tout comme au 6ième mois. Par contre, dans le groupe témoin, on notait au 6ième mois un début d'extériorisation du boitier chez un patient;
- Après la stimulation cardiaque, aucune bradycardie n'a été retrouvée dans les deux groupes.
- Les chiffres tensionnels ont varié durant l'étude, notamment dans le groupe pacemaker récupérés où le pourcentage d'HTA est passé de 67% au premier mois à 26% au sixième mois. Ceci pourrait être expliqué par le fait que 3 des patients décédés avant le contrôle du sixième mois étaient porteurs d'une HTA systolique. Par contre, dans le groupe témoin, on a remarqué une augmentation du pourcentage d'hypertendus qui est passé de 47% à 53% au sixième mois. La persistance importante de l'HTA dans ce groupe montre que la majorité des patients étaient de véritables hypertendus.
- Aucun cas d'infection n'a été noté dans les deux groupes à type d'endocardite ou de septicémie avec une implication de la pile ou des sondes du pacemaker, ou encore d'infection de la loge du stimulateur
- Biologie :
Nous avons retrouvé un seul cas d'hépatite B dans le groupe des pacemakers réutilisés. Cependant, le lien avec l'implantation n'a pu être mis en évidence.

Aucun cas d'infection au VIH n'a été retrouvé dans les deux groupes.

- L'électrocardiogramme retrouvait chez tous les patients un rythme électro- entraîné avec des spikes ventriculaires efficaces ;
- A l'échocardiographie-Doppler:
On note une légère augmentation non significative des cavités droites dans le groupe des porteurs de pacemakers récupérés entre le premier et le

sixième mois ($P=0,083$). Cependant, comparé au groupe témoin, cette augmentation des cavités droites au sixième mois est significative ($P=0,045$).

Dans le groupe pacemakers récupérés, un patient avait une altération sévère de la FEVG (32%) et un autre une altération moyenne à 35%.

Dans le groupe témoin, la FEVG est restée constante à 63,57% lors des deux contrôles.

Aucun cas de dysfonction systolique du ventricule droit n'a été retrouvé ;

- La courbe d'évolution de l'ERI dans le groupe pacemaker récupéré était similaire à celle des patients du groupe pacemaker neuf. Aucun déchargement prématué de la batterie n'a été diagnostiqué dans les deux groupes au cours des six mois de suivi.
- Le seuil de stimulation ventriculaire a légèrement augmenté entre le contrôle du premier mois et celui du sixième mois dans les deux groupes. Toutefois, il est resté normal dans les deux groupes. La moyenne est passée de 0,3 V à 0,45V pour les pacemakers recyclés et de 0,24V à 0,44 V dans le groupe témoin.

Quant aux seuils atriaux, leur moyenne était passée de 0,26 V à 0,38 V pour les pacemakers récupérés et de 0,25V à 0,5V dans le groupe témoin.

- On note également une réduction de la moyenne du seuil de détection ventriculaire de 12,3 mV au premier mois à 11,23 mV au sixième mois dans le groupe des pacemakers récupérés, de même que dans le groupe témoin où la moyenne de détection ventriculaire était passée de 16,53 mV à 15,83mV.

On retrouve aussi une diminution du seuil de détection atrial qui est passé de 2,4 mV à 2,03mV dans le groupe des pacemakers récupérés et de 6,9mV à 6,75mV dans le groupe témoin.

Toutefois, dans les deux groupes, les moyennes des seuils de détection demeurent excellentes.

- La moyenne des impédances des sondes ventriculaires a connu une variation entre le premier mois ($768,3 \Omega$) et le sixième ($488,8\Omega$) aussi bien dans le groupe des pacemakers récupérés que dans le groupe témoin où la moyenne des impédances des sondes ventriculaires était de $858,46 \Omega$ au premier mois et de $518,46 \Omega$ au sixième mois. Dans le groupe pacemakers récupérés, celle des sondes atriales est restée plus ou moins constante en passant de 610Ω à 558Ω et elle est passée de $616,33 \Omega$ au premier mois à $358,7 \Omega$ au sixième dans le groupe témoin.
- Dans le groupe pacemakers récupérés, la moyenne des pourcentages de stimulation ventriculaire était dans les mêmes proportions aux deux contrôles successifs, avec respectivement 88,7% au premier mois et 86,4% au 6^{ième} mois. Dans le groupe témoin, la moyenne des pourcentages de stimulation ventriculaire était 87,3% au premier mois et 85,86% au 6^{ième} mois. On ne note pas de dépendance à la stimulation plus accentuée dans un groupe que dans l'autre, les moyennes de stimulation étant très proches.
- Aucune arythmie cardiaque n'a été détectée durant le suivi.

L'analyse des résultats de cette étude montre que l'usage de pacemakers récupérés, lorsqu'on le compare à l'usage des pacemakers neufs n'est pas plus pourvoyeur de complications, qu'elles soient liées au dysfonctionnement du

matériel ou à une infection. Ce résultat est en conformité avec de nombreuses autres études sur l'usage des pacemakers récupérés à travers le monde, notamment dans les pays en voie de développement.

Ce travail contribuera ainsi à renforcer l'usage de cette pratique dans nos contrées où elle s'avère être une nécessité.

RECOMMANDATIONS :

- Encadrement rigoureux de cette pratique, notamment en ce qui concerne les processus de stérilisation qui doivent être homologués.
- Retrait systématique du pacemaker après le décès du porteur (informer la famille).
- Obtention des données cliniques et si possible biologiques concernant les donneurs cadavériques tout en préservant l'anonymat ou du moins les circonstances du décès.
- Faire signer au patient receveur d'un pacemaker récupéré une fiche de consentement éclairé qui sera ajoutée à son dossier médical.
- Bilan sérologique (VIH et Hépatite B +++ au minimum) obligatoire avant et après l'implantation de pacemakers récupérés.
- Suivi rigoureux des patients avec informatisation des données cliniques et paracliniques depuis l'implantation des pacemakers jusqu'aux résultats des différents contrôles. Le registre de « Stimulation et rythmologie » du service pourrait être remplacé par un ordinateur permettant de remplir une fiche de renseignement préétablie et bien détaillée sur le patient et le matériel implanté, ce qui permettrait de mieux préserver les informations concernant les patients.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Bibliographie :

- 1. Abergel E, Chauvel C, Simon M et al.** Quels paramètres mesurer en écho pour le diagnostic de l'asynchronisme?
<http://www.cardiologiepratique.com/journal/article/imagerie>. Mis à jour le 01 Décembre 2010. [page Consultée le 09 Octobre 2015].
- 2. Aghanwa H, Akinsola A, Akinola D et al.** 'Attitudes Toward Kidney Donation'. J Natl Med Asso 2003; 95: 725–731.
- 3. Amikam S, Feldman B, Boal E et al.** Long term follow-up of patients with reused implanted pacemakers. Stimucoeur.1984;12:109 –111.
- 4. Balachander J.** Efficacy and safety of refurbished pacemakers: report on collaborative programme with 140 implantations and 6-year follow-up. Indian Heart J. 1989;41:430.
- 5. Baman TS, Romero A, Kirkpatrick JN et al.** Safety and Efficacy of Pacemaker Reuse in Underdeveloped Nations. J Am Coll Cardiol 2009; 54: 1557–1558.
- 6. Bambara D.** Impact à moyen terme de la stimulation ventriculaire droite apicale sur la fonction cardiaque et le synchronisme ventriculaire. Faculté de médecine de Dakar ; Mémoire de fin d'études spécialisées en cardiologie 2012 : 91-112
- 7. Berg A.** Ancestor Reverence and Mental Health in South Africa. Transcultural Psychiatry 2003; 40: 197.
- 8. Bertrand C.** Mise au point sur la rythmologie interventionnelle : Stimulation et resynchronisation cardiaque
http://www.rhythmcongress.com/Archives/2011/presentation_2011/BORELY/jeudi/15h_Bertrand.pdf [page Consultée le 09 octobre 2015]

- 9.** **Brown MD.** *Reuse of cardiac pacemakers: Legal implications.* Clin Prog 1985;3(1):48-52.
- 10.** **Cabrol C, Vialle R, Guérin-Surville H.** *Anatomie du cœur humain.* Paris, France, Flammarion-Médecine-Sciences, 2001; 348 p.
- 11.** **Charlier P, Brun L, Herve C.** *Medical Students from Parakouklo(Benin) and West-African Traditional Beliefs on Death and Cadavers.* Afr Health Sci 2012; 12(4): 443–445.
- 12.** **Chauvin M, Cazeau S, Frank R et al.** *Recommandations de la société française de cardiologie concernant les conditions de compétence, d'activité et d'environnement requises pour l'implantation et la surveillance des stimulateurs cardiaques.* Arch Mal Coeur 2006; 99: 275-8.
- 13.** **CHU de Grenoble-Alpes Cardio : 1ère implantation en France d'un stimulateur cardiaque de nouvelle génération.** <http://www.reseau-chu.org/article/premiere-implantation-en-france-dun-stimulateur-cardiaque-de-nouvelle-generation/> [page consultée le 13 décembre 2015]
- 14.** **Cooperman Y, Laniado S.** *The use of resterilized pacemakers: experience of 78 units.* Pacing Clin Electrophysiol. 1985;8:291.
- 15.** **Dijane P, Déharo JC.** *Blocs auriculo-ventriculaires.* Encycl Med Chir, Cardiologie Angéologie, 11-032-A-10, 1999, 12p.
- 16.** **Direction générale de la protection de la santé (DGPS).** *Santé et Bien-être social, Canada. Lettre de renseignements: «Avis de conformité des instruments implantables réusinés».* L.R. no 723;1987.
- 17.** **Elema-Schoenander and the very first human implants of a pacemaker in Sweden (1958) and Uruguay (1960).** <http://www.implantable-device.com>. [page consultée le 13 décembre 2015]

18. Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA et al. American College of Cardiology/American Heart Association/Heart Rhythm Society 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the ACC/AHA/NASPE 2002 guideline update for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmia devices). J Am Coll Cardiol 2008; 51:1-62.

19. European Society of Cardiology, European Heart Rhythm Association.

The Task Force for Cardiac Pacing and Cardiac Resynchronization Therapy of the European Society of Cardiology. Developed in Collaboration with the European Heart Rhythm Association. *Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy*. European Heart Journal (2013) 34, p 2281–2329

20. Food and Drug Administration (FDA). 1995. *Inspections, Compliance, Enforcement, and Criminal Investigations (CPG Sec. 310.100 Pacemakerreuse)*. Available at:<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm073891.htm>. [Accessed 24 Feb 2015].

21. Gakenheimer L, Lange DC, Romero J et al. Societal Views of Pacemaker Reutilization for those with Untreated Symptomatic Bradycardia in Underserved Nations. J Interv Card Electrophysiol 2011; 30: 261–266.

22. Gay J, Desnos M, Benoit P. *La période réfractaire. In L'électrocardiogramme. 460 tracés commentés et figures*. Paris, Editions Frison-Roche; 1990: p 375.

23. Gersh BJ, Maron BJ, Bonow RO et al. American College of Cardiology/American Heart Association guideline for the diagnosis and treatment of hypertrophic cardiomyopathy: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2011; 58: 212-60.

24. Grendahl H. *Pacemaker re-use*. Tidsskr Nor Legeforen. 1994;114:3420–3423

- 25.** Halimi F. *Télécardiologie en pratique*. Propos Cardiologie 2008; 10: 9-12
- 26.** Harken D. A postscript (Editorial). Med Instrum 1984;18(1):14.
- 27.** Havia T, Schuller H. *The re-use of previously implanted pacemakers*. Scand J Thorac Cardiovasc Surg Suppl. 1978;33–34.
- 28.** Health Protection Branch. *Health and Welfare Canada. Information letter: "Notice of Compliance for Reprocessed and Implantable Devices"*. I.L. No 723;1987.
- 29.** Jauvert G, Alonso C, Lazarus A. *Comment obtenir un réglage optimal d'un stimulateur cardiaque ?* cardio 2008; 4 (2): 163-75
- 30.** Jennings B. *Ethical issues in the reuse of cardiac pacemakers*. Clin Prog 1985;3(1):58-60
- 31.** Kane A. « *l'Etat doit subventionner le pacemaker* ». Sud quotidien [en ligne] (Novembre 2009) <http://www.santetropicale.com/index.asp> [page consultée le 13 décembre 2015]
- 32.** Kantharia BK, Patel SS, Kulkarni G et al. *Reuse of explanted permanent pacemakers donated by funeral homes*. Am J Cardiol 2012; 109: 238-240.
- 33.** Karpawitch PP, Rabah R, Hass JE. *Altered cardiac histology following apical right ventricular pacing in patients with congenital atrioventricular block*. Pacing Clin Electrophysiol 1999; 22: 1372-77.
- 34.** Kaszala K, Ellenbogen KA. *Device sensing: Sensors and algorithms for pacemakers and implantable cardioverter defibrillators*. Circulation 2010; 122: 1328-40.
- 35.** Kovacs P, Gomory A, Worum F et al. *Five years experience with reused pacemakers*. Pacing Clin Electrophysiol. 1981;A-54.
- 36.** Lavan B, Pace4Life; Brudenell A et al. *Reuse/Recycling of pacemakers*. <http://www.saif.org.uk/wp-content/uploads/2013/11/SAIF-Pace4Life-Reuse-Recycling-of-Pacemakers-20-Sept-2013.pdf> [page Consultée le 7 février 2015]

37. Le cœur et la circulation sanguine humaine

<http://www.afblum.be/bioafb/coeur/coeur.htm> [page consultée le 13 décembre 2015]

38. Le pacemaker <http://tpepacemakerp.e-monsite.com/pages/2-le-pacemaker.html> [page consultée le 13 décembre 2015]

39. Linde CL, Bocray A, Jonsson H et al. *Re-used Pacemakers- as Safe as New? A Retrospective Case-Control Study.* Eur Heart J 1998; 19: 154–157.

40. Liston AJ. Assistant Deputy Minister. *Health and Welfare Canada.* 1991. Personal communication.

41. Mascarenhas E, Mascarenhas DA. *Reuse of explanted permanent pacemakers donated by funeral homes.* Am J Cardiol 2012; 109: 238–240

42. McIntosh HD. *A model system for pacemaker reuse.* Clin Prog 1985;3(1):78-80.

43. Medical explo . St jude médical <http://www.medicalexpo.fr/prod/st-jude-medical/product-70886-446870.html> .[page consulté le 20 octobre 2015]

44. Mond H, Tartaglia S, Cole A et al. *The refurbished pulse generator.* Pacing Clin Electrophysiol. 1980;3:311–317.

45. Ochasi A, Clark P. *Reuse Of Pacemakers In Ghana And Nigeria: Medical, Legal, Cultural And Ethical Perspectives.* Dev World Bioeth. 2014 Apr 11. doi: 10.1111/dewb.12047.

46. Oniang'o C. *The Foundations of African Philosophy.* In AoneMokaila A Clash of World Views: Traditional vs. Western Medicine inthe African Context. Available at: <http://www.drury.edu/ess/irconf/curpapers/AMokaila.html>. [Accessed 24 Feb 2015].

47. Panja M, Sarkar CN, Kumar S et al. *Reuse of pacemaker.* Indian Heart J 1996; 48: 677-680.

48. Pascal G, Ariel C. *Manuel d'échocardiographie clinique.* Paris, Lavoisier ; 2012 :391-398.

49. Pescariu S, Stiubel M, Cozma D et al. *La réutilisation des pacemakers, une alternative pour les personnes âgées démunies: étude rétrospective.* Stimucoe. 2003;31:186–189

50. Pierre Taboulet. *L'ECG de A à Z.* [http://e-cardiogram.com/ecg-lexique_theme.php?id_th=1&id_lex=330&PHPSESSID=\[page consultée le 13 décembre 2015\]](http://e-cardiogram.com/ecg-lexique_theme.php?id_th=1&id_lex=330&PHPSESSID=[page consultée le 13 décembre 2015])

51. Planète santé. *Cinquante ans de secousses vitales: le pacemaker* <http://www.planetesante.ch/Magazine/Cardiovasculaire/Chirurgie-cardiaque/Cinquante-ans-de-secousses-vitales-le-pacemaker>

Dernière mise à jour 27/01/12 . [page Consultée le 09 octobre 2015]

52. Raybaud F . *Prise en charge d'une lipothymie ou syncope.* <http://slideplayer.fr/slide/183948/>. [page consultée le 14 février 2016]

53. Report from the Commission to the European Parliament and the Council. *Report on the issue of the reprocessing of medical devices in the European Union, in accordance with Article 12a of Directive 93/42/EEC* 27-8-2010

54. Ritter P, Fischer W. *Pratique de la stimulation cardiaque.* Paris, France, Springer-Verlag, 1997; 454 p.

55. Ritter P, Guenoun M, Thebaut JF et al. *Suivi d'un porteur de stimulateur cardiaque (Cardiologue de ville).* <http://www.ufcv.org>. Mis à jour le 08 Juin 2010. Consulté le 30 Juillet 2015.

56. Ritter P, Guenoun M, Thebaut JF et al. Suivi d'un porteur de stimulateur cardiaque au centre de contrôle spécialisé. <http://www.ufcv.org>. Mis à jour le 08 Juin 2010. Consulté le 05 Novembre 2015.

57. Rosengarten M, Chiu R, Hoffman R. *A prospective trial of new versus refurbished cardiac pacemakers: a Canadian experience.* Can J Cardiol.1989;5:155–60

58. Schüller H. *Letter to the editor.* PACE 1985;8(Jul-Aug):619-20.

59. Syndicat professionnel des thanatopracteurs indépendants et salariés.

Liste des pacemakers. <http://www.syndicatdesthanatopracteurs.fr/recyclage-de-pacemaker-ou-defibrillateur/> [page Consultée le 14 juillet 2015]

60. University of Michigan Health System. *Recycling Your Pacemaker? U-M Cardiovascular Center Lays Groundwork for Donation to Needy Nations.* Available at: <http://www.uofmhealth.org/news/1153cvc-lays-groundwork-for-pacemaker-reuse> [Accessed 24 Feb 2015].

61. World Health Organization (WHO). *Cardiovascular Diseases.*

Fact sheet N.317. Updated March 2013. Geneva: WHO. Available at: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/en/index.html>. [Accessed 24 Feb 2015].

62. Zimasa VJ, Chin A, Badri M et al. *Performance of re-used pacemakers and implantable cardioverter defibrillators compared with new devices at Groote Schuur Hospital in Cape Town, South Africa.* Cardiovasc J Afr. 2015 Jul-Aug;26(4):181-7

ANNEXES

FICHE D'ENQUETE

Dossier N°

Date d'entrée :...../...../.....

I. ETAT CIVIL

-Nom : -Prénom :
-Age : -Genre : M F
-Adresse :
-Téléphone :
-Profession :

II. ANTECEDENTS :

1. Personnels :

Diabète	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
HTA	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Tabagisme	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Dyslipidémie	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Cardiopathie ischémique	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Autres :.....		

2. Familiaux :

Mort subite	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Bloc auriculo-ventriculaire	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Dysfonction sinusale	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>

A L'ADMISSION

1. Interrogatoire

Début de la symptomatologie.....

Dyspnée d'effort	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Si oui préciser le stade : I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/>		
Syncope	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>

Vertiges	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Lipothymie	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Précordialgies	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Fièvre d'allégation	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Autres.....		

2. Examen physique :

2.1 Constantes :

FC : bpm TA :/.....mmHg FR :cpm T° : °C

Poids :Kg Taille :cm IMC :

2.2 Examen des appareils

Bruit de galop gauche <input type="checkbox"/>	Bruit de galop droit <input type="checkbox"/>
Bruit de canon <input type="checkbox"/>	Systole en écho <input type="checkbox"/>
Râles crépitants <input type="checkbox"/>	OMI <input type="checkbox"/>
Autres.....	

3. Examens paracliniques :

3.1 Biologie

Numération formule sanguine : GB...../mm³ GR...../ mm³ HB.....g/dl
plaquettes :...../ mm³

Ionogramme sanguin : Na+.....mEq/l K+.....mEq/l Cl-.....mEq/l

Sérologie rétrovirale oui non

Sérologie hépatique oui non

3.2 Electrocardiogramme de surface

BAV complet	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
BAV de haut degré	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Dysfonction sinusale	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Tribloc	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Rythme :.....		
FA :.....cpm	Morphologie des ondes P.....	
FV/.....cpm	Durée du QRS :.....ms	
Morphologie du QRS.....		

3.3 Echocardiographie Doppler

a) TM et Bidimensionnelle

Diamètre OG :mm Surface OG :cm²

Diamètre VD:mm Surface OD: cm²

VG diastole:mm TAPSE:mm
VG systole :.....mm VCI :...../.....mm
FE Simpson Biplan.....%

b) Doppler

MITRALE

Fuite :.....
Veina contracta:.....mm
SOR :..... cm² VR :.....
Flux mitral

TRICUSPIDE

Fuite :.....
Veina contracta.....mm
SOR :.....cm² VR :.....
Flux tricuspidé
Gradient VD-OD :.....mmHg
PAPS :.....mmHg

4. Données de la stimulation :

Date d'implantation :...../...../.....

Etat de la pile Neuve récupérée

a) **Sonde temporaire** oui non

Voie d'abord.....

Durée de la stimulation temporaire :.....

b) Pacemaker

Voie d'abord.....

Monochambre Double chambre

Sonde auriculaire : Type.....

Unipolaire Bipolaire

A barbillon A vis

Seuil stimulation :..... Détection :..... Impédance.....

Sonde ventriculaire : Type.....

Unipolaire Bipolaire

A barbillon A vis

Seuil stimulation :..... Détection :..... Impédance.....

Mode de stimulation : VVI VVIR DDD DDDR

Incidents oui non

Si oui.....

.....
Accidents oui non

Si oui.....
.....

5. Complications immédiates post stimulation :

Infection de la loge

Hématome de loge

Hémorragie

Choc cardiogénique

Fièvre

Stimulation phrélique

Arythmies

Pneumothorax

Difficultés techniques à l'implantation

Décès

Extériorisation de boîtier

EVALUATION AU PREMIER MOIS

Date :/...../.....

1. Interrogatoire

Tolérance au matériel

Dyspnée d'effort oui non

Si oui préciser le stade : I II III IV

Syncope oui non

Vertiges	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Lipothymie	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Précordialgies	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Palpitations	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Fatigue au réveil	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Stimulation pectorale	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Stimulation diaphragmatique	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>

Autres.....

2. Examen physique :

2.1 Constantes :

FC : bpm TA : / mmHg FR : cpm T° : °C

Poids : Kg Taille : cm IMC :

2.2 Examen des appareils

Etat de la loge :

Bruit de galop gauche Bruit de galop droit

Souffle : IM IT RA IA

Râles crépitants OMI

Autres.....

3. Examen paraclinique

3.1 Biologie :

Numération formule sanguine : GB...../mm³ GR...../ mm³ HB.....g/dl
plaquettes :...../ mm³

Sérologie rétrovirale oui non

Sérologie hépatique oui non

3.2 Electrocardiogramme de surface

Rythme : Sinusal FA fA

3.3 Echocardiographie Doppler

a) TM et Bidimensionnelle

Diamètre OG : mm Surface OG : cm²

Diamètre VD: mm Surface OD: cm²

VG diastole:mm
VG systole :.....mm
FE Simpson Biplan.....%

TAPSE:mm
VCI :...../.....mm

b) Doppler

MITRALE

Fuite :.....
Veina contracta:.....mm
SOR :..... cm² VR :.....
Flux mitral

Onde E.....m/s

Onde A.....m/s
TD.....ms

TRICUSPIDE

Fuite :.....
Veina contracta.....mm
SOR :.....cm² VR :.....
Flux tricuspidé

Gradient VD-OD :.....mmHg
PAPS :.....mmHg

4 Données de la stimulation

Mode de stimulation : VVI VVIR DDD DDDR
 VDD SafeR MVP

ERI :.....années

Sonde auriculaire

Seuil stimulation :.....

Détection :.....

Impédance.....

Sonde ventriculaire

Seuil stimulation :.....

Détection :.....

Impédance.....

Pourcentage de stimulation :.....%

Pourcentage de détection :%

Arythmie :

Algorithme :

Complications :

- | | |
|--------------------------------|--------------------------|
| Infection de la loge | <input type="checkbox"/> |
| Hématome de loge | <input type="checkbox"/> |
| Déplacement de sonde | <input type="checkbox"/> |
| Phlébite post opératoire | <input type="checkbox"/> |
| Elévation seuil de stimulation | <input type="checkbox"/> |
| Extériorisation de boîtier | <input type="checkbox"/> |

EVALUATION A 6 MOIS

Date d'entrée :/...../.....

1. Interrogatoire :

Tolérance au matériel

Dyspnée d'effort oui non

Si oui préciser le stade : I II III IV

Syncope oui non

Vertiges oui non

Lipothymie oui non

Précordialgies oui non

Palpitations oui non

Fatigue au réveil oui non

Stimulation pectorale oui non

Stimulation diaphragmatique oui non

Autres.....

2. Examen Physique :

2.1 Constantes :

FC :..... bpm TA :...../.....mmHg FR :.....cpm T° :..... °C

Poids :.....Kg Taille :.....cm IMC :.....

2.2 Examen des appareils :

Etat de la loge :.....

Bruit de galop gauche Bruit de galop droit

Souffle : IM IT RA IA

Râles crépitants OMI

Autres.....

3. Examens paracliniques :

3.1 Biologie :

Numération formule sanguine : GB...../mm³ GR...../ mm³

HB.....g/dl plaquettes :...../ mm³

Sérologie rétrovirale oui non

Sérologie hépatique oui non

3.2 Electrocardiogramme de surface

Rythme : Sinusal FA fA

3.3 Echocardiographie Doppler

a) TM et Bidimensionnelle

Diamètre OG :.....mm

Surface OG :.....cm²

Diamètre VD:mm

Surface OD:.....cm²

VG diastole:mm

TAPSE:mm

VG systole :.....mm

VCI :...../.....mm

FE Simpson Biplan.....%

b) Doppler

MITRALE	TRICUSPIDE
Fuite :.....	Fuite :.....
Veina contracta:.....mm	Veina contracta.....mm
SOR :..... cm ² VR :.....	SOR :.....cm ² VR :.....
Flux mitral	Flux tricuspidé
	Gradient VD-OD :.....mmHg
	PAPS :.....mmHg
Onde E.....m/s	Tissulaire
Onde A.....m/s	Onde Sat: cm/s
TD.....ms	Onde Eat:cm/s
Tissulaire:	
Onde Sa:..... cm/s	
Onde Ea :..... cm/s	

4 Données de la stimulation :

Mode de stimulation : VVI VVIR DDD DDDR
 VDD SafeR MVP

ERI :.....années

Sonde auriculaire

Seuil stimulation :.....

Détection :.....

Impédance.....

Sonde ventriculaire

Seuil stimulation :.....

Détection :.....

Impédance.....

Pourcentage de stimulation :.....%

Pourcentage de détection :.....%

Arythmie :.....

Algorithme :.....

Complications :

- | | |
|--------------------------------|--------------------------|
| Infection de la loge | <input type="checkbox"/> |
| Hématome de loge | <input type="checkbox"/> |
| Extériorisation de boîtier | <input type="checkbox"/> |
| Phlébite post opératoire | <input type="checkbox"/> |
| Elévation seuil de stimulation | <input type="checkbox"/> |
| Déplacement de sonde | <input type="checkbox"/> |