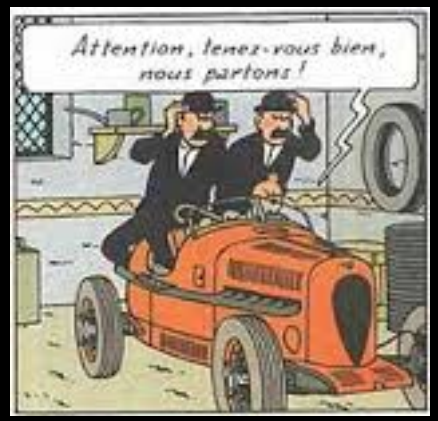
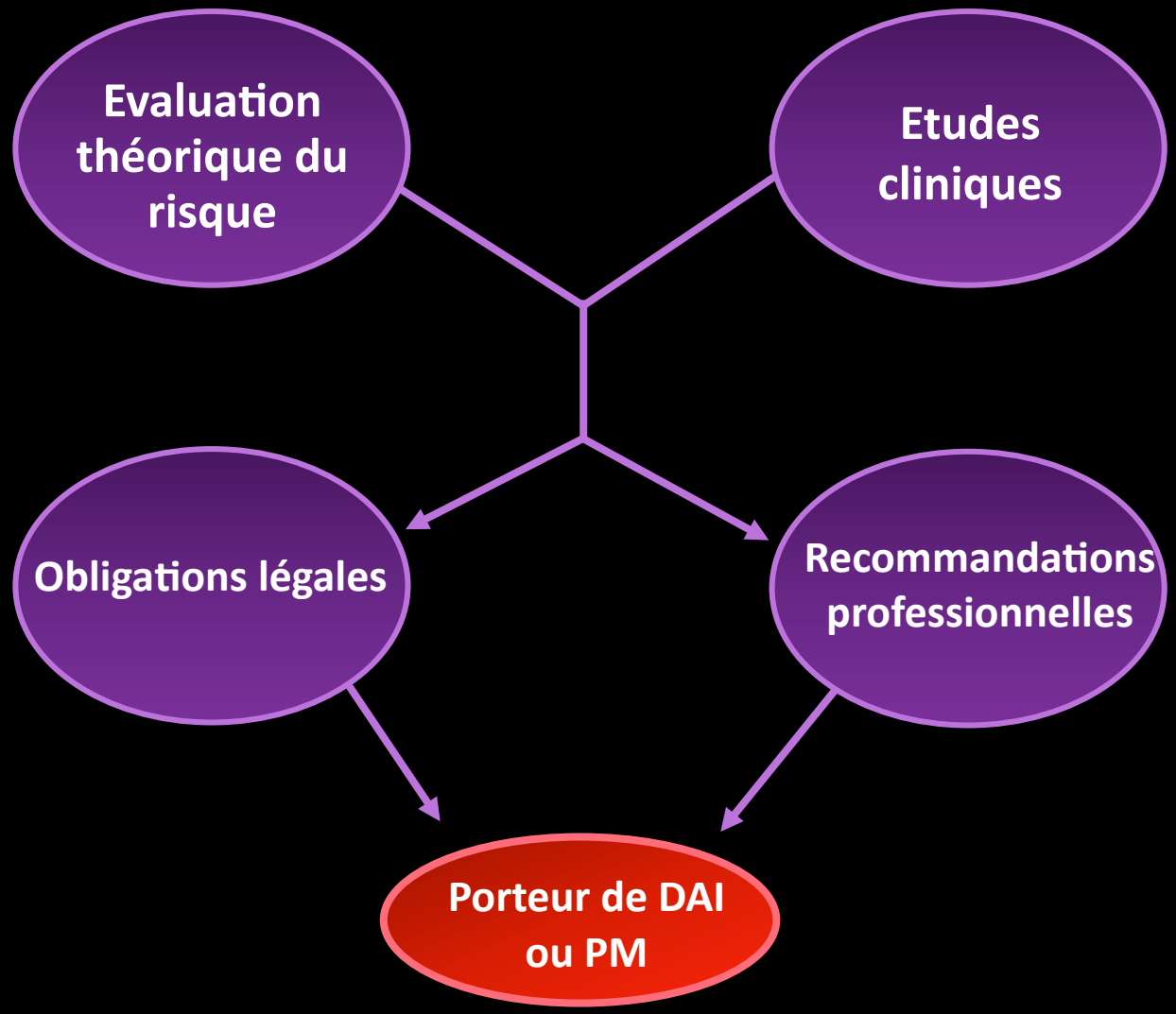
Quelles contre indications pour les porteurs de prothèses rythmiques? La conduite automobile

Electra 2016 - Marseille

Dr Michel Lerecouvreux



Introduction



Evaluation théorique du risque

- « Risk of harm » formula (Canadian CardiovascularSociety Consensus Conference)

$$RH = TD \times V \times SCI \times Ac$$

TD: proportion de temps passé au volant :
0.25 pour un conducteur professionnel
0.04 pour un conducteur privé

V: type de véhicule conduit: 1 pour un conducteur professionnel
0.28 pour un conducteur privé

SCI: risque annuel d'incapacitation soudaine

Ac: probabilité qu'un tel événement soit responsable de morts ou blessés : 0.02

Pour un SCI de 0.01 (3 mois apès IDM, NYHA 1, ép. effort negative):

$$RH = 0.25 \times 1 \times 0.01 \times 0.02 = 0.00005 \ (0.005\%)$$

considéré comme acceptable pour un conducteur professionnel,
donc le risque acceptable de SCI (syncopes) pour un conducteur privé est :

$$SCI = RH\ (0.00005) / TD\ (0.04) \times V\ (0.28) \times Ac\ (0.02) = 0.223$$

Etudes cliniques

Risque de syncope:

- dans ≈ 15% thérapies de DAI Bänsch JACC 1998, Lerecouvreux Arch Mal Cœur 2005
- prévention secondaire

Risque de dommage pour les patients et les autres usagers:

- 6/98 pts avec choc au volant : aucun accident Lerecouvreux Arch Mal Cœur 2005

- US survey: 9 décès en rapport avec la conduite chez des porteurs de DAI, mortalité totale : 7.5/100 000 pt-années (< population générale: 18.4/100 000 en 1989). 286 décharge de DAI pendant la conduite: accidents: 10.5% Curtis JACC 1995

- étude TOVA: comparaison des chocs survenus pendant et jusqu'à 60 minutes après la conduite. 1188 pts, 193 chocs avec une « exposition à la conduite ». RR = 4.46 pendant les 30 min après la conduite vs RR = 1.05 pendant la conduite Albert JACC 2007

Etudes cliniques

Risque de la conduite chez les pts implantés en prévention primaire:

- **risque plus bas :** MADIT, CABGpatch, MUSTT, MADIT II, DEFINITE, SCD-HeFT, COMPANION, DINAMIT:

  - *mort subite ou mort rythmique:* 0.5-1.8% des pts par an

  - *choc par les DAI:* 7.5% des pts par an (moyenne sur 5 ans, SCD-HeFT)

  - *syncope en cas de choc*: 14% dans MADIT-RIT

Ruwald, Circ. 2014

- **choc au volant:** si un conducteur privé passe 2% de son temps au volant, la probabilité de recevoir un choc en conduisant est de 0.15%

- **risque de syncope au volant:** 0,15% x 14%= 0,021%

Etudes cliniques

- **Evidence-based driving restrictions: 2786 pts, LVEF 33%, Primary prevention: 62%**

European Heart Journal (2011) 32, 2678–2687
doi:10.1093/eurheartj/ehr161

CLINICAL RESEARCH
Arrhythmia/electrophysiology

Driving restrictions after implantable cardioverter defibrillator implantation: an evidence-based approach

Joep Thijssen[1], C. Jan Willem Borleffs[1], Johannes B. van Rees[1], Mihály K. de Bie[1], Enno T. van der Velde[1], Lieselot van Erven[1], Jeroen J. Bax[1], Suzanne C. Cannegieter[2], and Martin J. Schalij[1]*

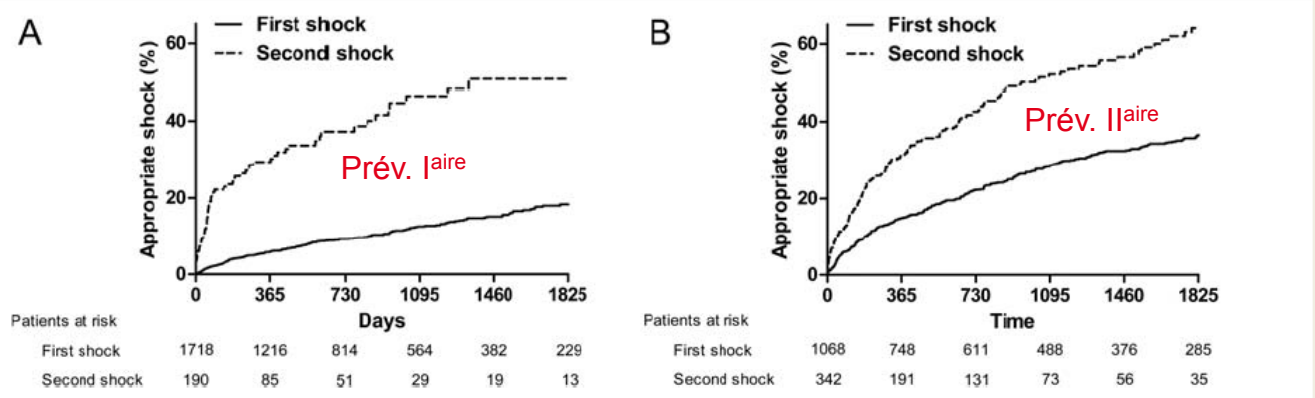


Figure 1 Kaplan–Meier curve for first and second appropriate shock in primary (*A*) and secondary (*B*) prevention implantable cardioverter defibrillator patients. Only patients who received a first appropriate shock were included in the analysis for the second appropriate shock. The time to the occurrence of a second appropriate shock was counted (in days) from the first appropriate shock.

➔ Survenue plus précoce du 2nd choc approprié chez les pts implantés en prévention primaire

Etudes cliniques

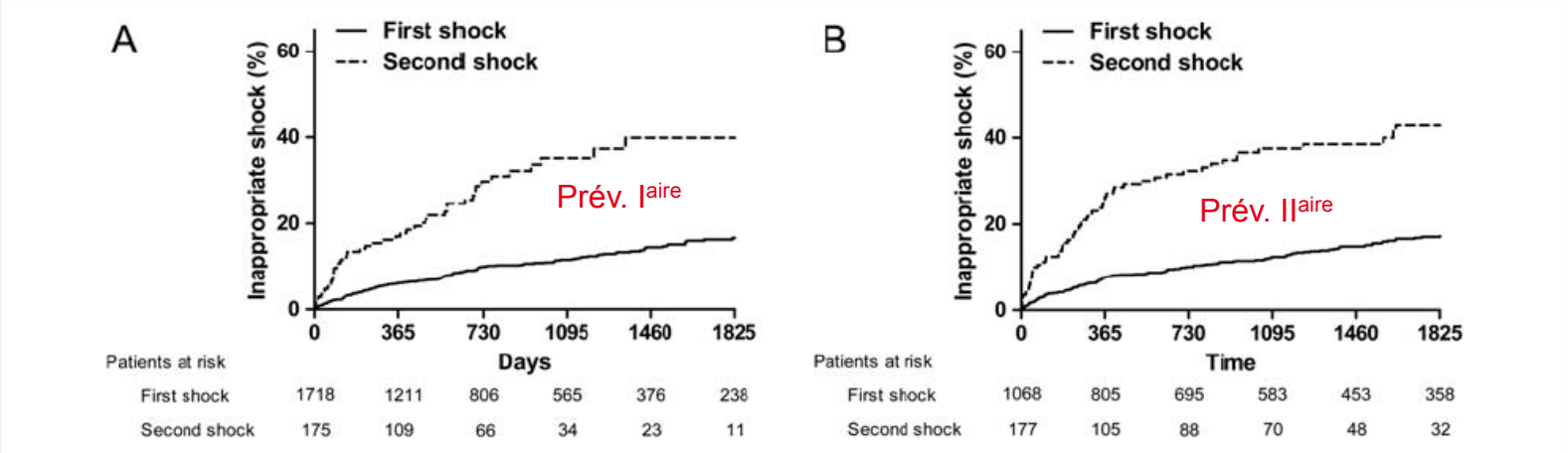


Figure 2 Kaplan–Meier curve for first and second inappropriate shock in primary (*A*) and secondary (*B*) prevention implantable cardioverter defibrillator patients. Only patients who received a first inappropriate shock were included in the analysis for the second inappropriate shock. The time to the occurrence of a second inappropriate shock was counted (in days) from the first inappropriate shock.

➔ Pas de différence nette dans le délai de survenue du Ier ou 2nd choc inapproprié entre prévention Iaire et IIaire

Etudes cliniques

- **Risk of harm formula: TD x V x SCI x Ac**

(incidence des chocs X 0,31)

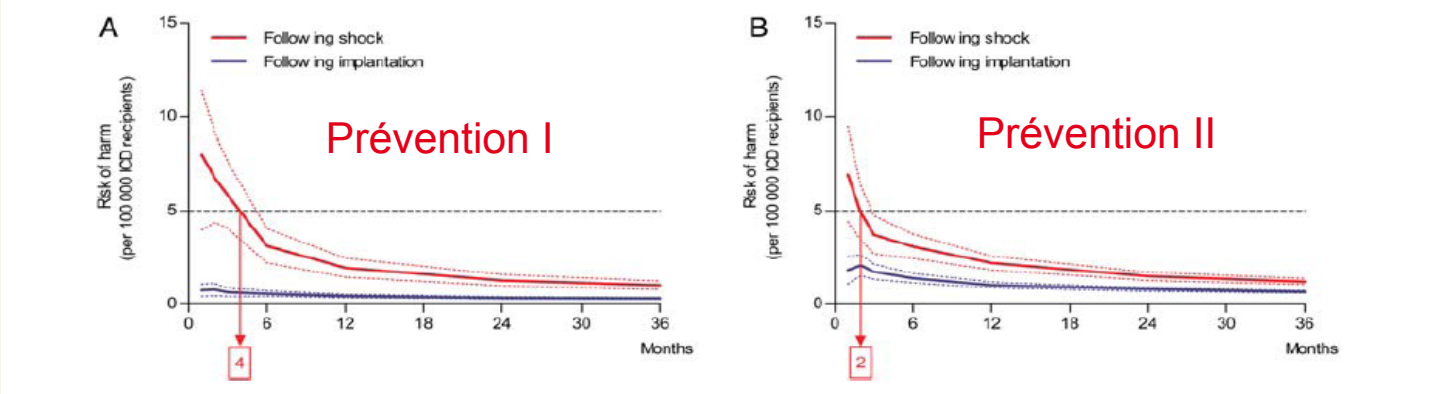


Figure 3 The annual risk of harm to other road users (*y*-axis) in primary (*A*) and secondary (*B*) prevention implantable cardioverter defibrillator patients based on the cumulative incidence of appropriate shocks is illustrated. Risk of harm (solid lines) is calculated in the months (*x*-axis) following implantation or appropriate shock. The horizontal dotted line represents the cut-off value for the accepted level of risk of harm (5 per 100 000). Blue and red dotted lines represent the range of the risk of harm, based on the confidence interval of the cumulative incidence for appropriate shocks. In primary prevention implantable cardioverter defibrillator patients (*A*), driving is acceptable directly following implantation (blue line) and should be restricted for 4 months following appropriate shock (red line). In secondary prevention implantable cardioverter defibrillator patients (*B*), driving is acceptable directly following implantation (blue line) and should be restricted for 2 months following appropriate shock (red line).

Chocs appropriés:

•Après l'implantation (prévention I ou II): le RH reste inférieur au seuil de 5/100 000

•Après un 1er choc: RH > seuil pendant 4 mois en prévention I
RH > seuil pendant 2 mois en prévention II

Etudes cliniques

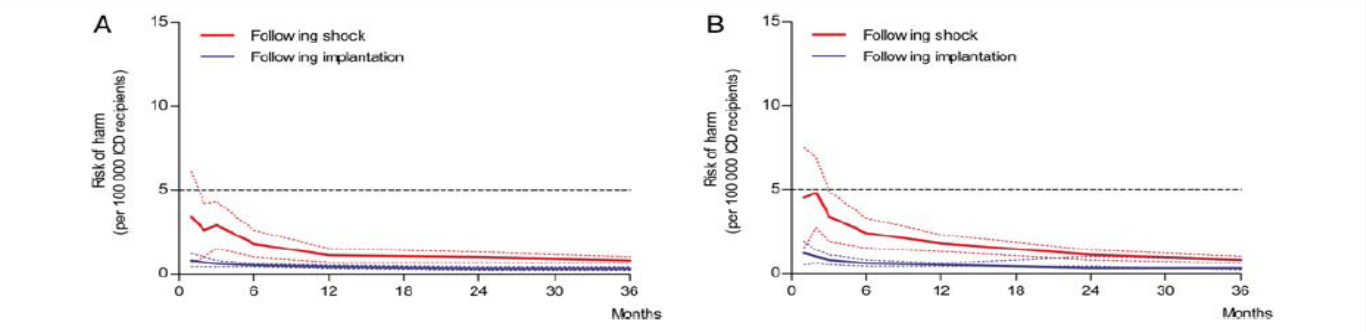


Figure 4 The annual risk of harm to other road users (*y*-axis) in primary (*A*) and secondary (*B*) prevention implantable cardioverter defibrillator patients based on the cumulative incidence of inappropriate shocks is illustrated. Risk of harm (solid lines) is calculated in the months (*x*-axis) following implantation or inappropriate shock. The horizontal dotted line represents the cut-off value for the accepted level of risk of harm (5 per 100 000). Blue and red dotted lines represent the range of the risk of harm, based on the confidence interval of the cumulative incidence for inappropriate shocks. In primary prevention implantable cardioverter defibrillator patients (*A*), driving is acceptable directly following implantation (blue line) as well as directly following inappropriate shock (red line). Similar results were found in secondary prevention implantable cardioverter defibrillator patients (*B*), where driving is again acceptable directly following implantation (blue line) as well as directly following inappropriate shock (red line).

Chocs inappropriés:

•Après l'implantation ou après un 1er choc (prévention I ou II): le RH reste inférieur au seuil de 5/100 000

Etudes cliniques

Time Course of Subsequent Shocks After Initial Implantable Cardioverter-Defibrillator Discharge and Implications for Driving Restrictions

Faisal M. Merchant, MD; Michael H. Hoskins, MD; Michael E. Benser, PhD; Gregory Roberts, BS; Andrea N. Bastek, PhD; Andrea Knezevic, MS; Yijian Huang, PhD; Jonathan J. Langberg, MD; Angel R. Leon, MD; Mikhael F. El-Chami, MD

JAMA Cardiol. 2016;1(2):181-188. doi:10.1001/jamacardio.2015.0386
Published online March 23, 2016.

Etude de télécardiologie: 14 230 pts ayant reçu un choc

- Étude du délai de survenue du 2nd choc
- Étude du RH avec valeur seuil de 5/100 000
- 2 hypothèses du risque de perte de connaissance:
  - Pessimiste 32%
  - Normal 14%

Etudes cliniques

Table 3. Estimated RH While Driving Among ICD Recipients[a]

Time	Incidence of Second ICD Shock, %		Probability of Loss of Consciousness With ICD Shock,%	RH[c]
	Cumulative[b]	Annualized		
1 mo	14.5	17.4	32.0	12.5
3 mo	22.5	90.0	32.0	6.5
4 mo	24.6	73.8	32.0	5.3
6 mo	28.7	57.4	32.0	4.1
1 y	37.0	37.0	32.0	2.7
2 y	46.4	23.2	32.0	1.7
1 mo	14.5	17.4	14.0	5.5
3 mo	22.5	90.0	14.0	2.8
4 mo	24.6	73.8	14.0	2.3
6 mo	28.7	57.4	14.0	1.8
1 y	37.0	37.0	14.0	1.2
2 y	46.4	23.2	14.0	0.7

Abbreviations: ICD, implantable cardioverter-defibrillator; RH, risk for harm.

[a] Calculated using the formula RH = TD × V × Ac × SCI, where TD indicates time spent driving; V, type of vehicle; Ac, probability that a sudden cardiac incapacitation event while driving will lead to an accident (crash) resulting in a fatality or injury; and SCI, the annual risk for sudden cardiac incapacitation; TD = 0.4 (4%), V = 0.28 (noncommercial vehicle), and Ac = 0.02 (2%).

[b] Indicates cumulative incidence of second ICD shock assessed from Figure 1.

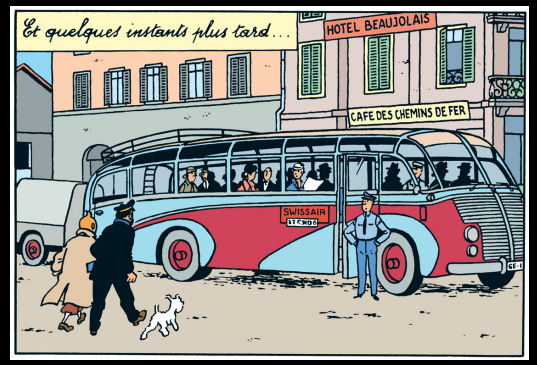
[c] Expressed as events per year per 100 000 ICD recipients.

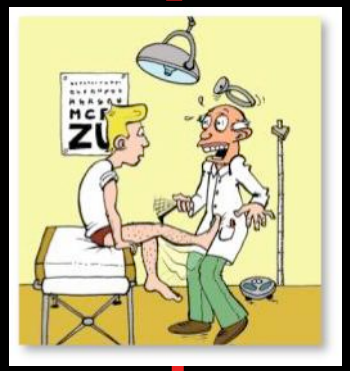
- Après un premier choc, le RH passe en dessous du seuil de 5/100 000
  - Après 1 mois (pour un taux de syncope à 14%/choc)
  - Après 4 mois (pour un taux de syncope à 32%/choc)

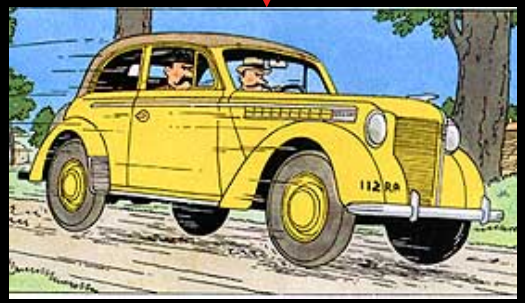
Aptitude à la conduite: aspects légaux

Examen médical lors du permis de conduire

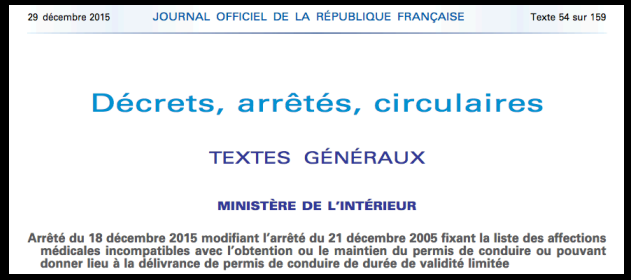
- **Groupe lourd (C, D, EC, ED):**
  - → Avant la délivrance du permis
  - → Tous les 5 ans jusqu'à l'âge de 60 ans
  - → Puis tous les 2 ans jusqu'à 76 ans
  - → Puis chaque année
- **Groupe léger (A, A1, A2, B, B1, EB): pas systématique**
  - → En fonction des déclarations du candidat sur le questionnaire médical
  - → Pas de visite périodique systématique (la périodicité peut être spécifiée par la commission médicale).







Obligations légales


29 décembre 2015 JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Texte 54 sur 159

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'INTÉRIEUR

Arrêté du 18 décembre 2015 modifiant l'arrêté du 21 décembre 2005 fixant la liste des affections médicales incompatibles avec l'obtention ou le maintien du permis de conduire ou pouvant donner lieu à la délivrance de permis de conduire de durée de validité limitée

- **Groupe lourd:**

  DAI: Incompatible avec la conduite

  (si le pt refuse le DAI, se référer à la pathologie sous-jacente)

  PM: reprise selon avis spécialisé, compatibilité temporaire conditionnée à un suivi régulier

- **Groupe léger:**

  DAI en prevention secondaire:

  → **"En cas de primo-implantation, la conduite sera reprise selon l'avis spécialisé"**
  "Compatibilité temporaire de 2 ans en l'absence de symptômes sévères (lipothymies, syncopes,...), sous réserve d'une surveillance spécialisée régulière"

  DAI en prévention primaire

  → **"La conduite sera reprise selon l'avis spécialisé en l'absence de symptômes sévères et sous réserve d'une surveillance spécialisée régulière"**

  PM: "reprise selon avis spécialisé sous réserve d'une surveillance spécialisée régulière"

Recommandations professionnelles

Consensus statement of the European Heart Rhythm Association: updated recommendations for driving by patients with ICDs Europace 2009

Europace (2009) 11, 1097–1107
doi:10.1093/europace/eup112

CONSENSUS STATEMENT

Consensus statement of the European Heart Rhythm Association: updated recommendations for driving by patients with implantable cardioverter defibrillators

Task force members: Johan Vijgen (chairman)[1,*], Gianluca Botto[2], John Camm[3], Carl-Johan Hoijer[4], Werner Jung[5], Jean-Yves Le Heuzey[6], Andrzej Lubinski[7], Tone M. Norekvål[8†], Maurizio Santomauro[9], Martin Schalij[10], Jean-Paul Schmid[11], and Panos Vardas[12]

- **Conducteur professionnel**
  - → Restriction de conduite permanente (prévention primaire ou secondaire)
    même en cas de refus du DAI par le patient.
- **Conducteur privé:**

Prévention secondaire:

→ Une restriction de conduite de 3 mois est recommandée après l'implantation (la classe fonctionnelle et les fonctions cognitives devraient être réévaluées avant la reprise de la conduite).

Prévention primaire:

→ Une restriction de conduite de 4 semaines est recommandée après l'implantation (la vérification de l'intégrité du système est recommandée avant la reprise de la conduite)

Changement du matériel implanté:

→ Une restriction d'1 semaine est recommandée après un changement de boitier et de 4 semaines après un changement de sonde

Après une thérapie délivrée par l'appareil:

→ Une restriction de conduite de 3 mois est recommandée après une thérapie appropriée
Après une thérapie inappropriée, la conduite est interdite jusqu'à ce que les mesures adéquates aient été prises pour prévenir une récidive.

Dans la pratique que dire aux patients?

- **Après l'implantation**
  - → Informer le patient sur les restrictions de conduite (décret de loi, recommandations professionnelles).
  - → Tout conducteur est sensé informer la commission du permis de conduire de tout problème de santé susceptible de retentir sur son aptitude à la conduite.
  - → Après présentation à la commission médicale du permis de conduire, un permis à validité temporaire de 2 ans est délivré.
- **Après un choc électrique**
  - → Approprié: délai de 3 mois (reco professionnelles)
  - → Inapproprié: pas de délai si le problème a été résolu

DAI et aptitude à la conduite: en pratique:

- **Cas clinique:**
  - → Chauffeur de poids lourd, classe NYHA 2
    Echo coeur : cardiomyopathie dilatée,
    FEVG = 35%, ECG : BBG 140ms, coronarographie :
    pas de sténose significative, traitement :
    furosemide 20mg/day, ramipril 1.25 mg/day

Question 1: que feriez-vous ?

1. Vous proposez un DAI
2. Vous modifiez le traitement médical
3. Vous autorisez la conduite

- **Bonnes réponses: 2 et 3**

1 ~~Vous proposez un DAI:~~

Pas encore: le pt doit être sous tt médical optimal depuis au moins 3 mois

(ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2016)

Primary prevention An ICD is recommended to reduce the risk of sudden death and all-cause mortality in patients with symptomatic HF (NYHA Class II–III), and an LVEF ≤35% despite ≥3 months of OMT, provided they are expected to survive substantially longer than one year with good functional status, and they have:		
• IHD (unless they have had an MI in the prior 40 days – see below).	I	A
• DCM.	I	B

Primary prevention An ICD is recommended to reduce the risk of sudden death and all-cause mortality in patients with symptomatic HF (NYHA Class II–III), and an LVEF ≤35% despite ≥3 months of OMT, provided they are expected to survive substantially longer than one year with good functional status, and they have:		
• IHD (unless they have had an MI in the prior 40 days – see below).	I	A
• DCM.	I	B

1 ~~Vous proposez un DAI:~~

Pas encore: le pt doit être sous tt médical optimal depuis au moins 3 mois

(ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2016)

2 Vous modifiez le traitement médical:

bbloquant, IEC pleine dose, voire sacubitril/valsartan

1 ~~Vous proposez un DAI:~~

Pas encore: le pt doit être sous tt médical optimal depuis au moins 3 mois

(ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012)

Recommendations for the use of implanted cardioverter defibrillators in patients with heart failure

Recommendations	Class[a]	Level[b]	Ref[c]
Primary prevention An ICD is recommended in a patient with symptomatic HF (NYHA class II–III) and an EF ≤35% despite ≥3 months of treatment with optimal pharmacological therapy, who is expected to survive for >1 year with good functional status, to reduce the risk of sudden death			
(i) Ischaemic aetiology and >40 days after acute myocardial infarction	I	A	148, 149
(ii) Non-ischaemic aetiology	I	B	149

2 Vous modifiez le traitement médical:

betabloquant, IEC pleine dose

3 Vous autorisez la conduite:

La conduite de poids lourds est autorisée en cas de CMD en classe 2 NYHA (arrêté du 18 décembre 2015)

- Après un délai de 3 mois et optimisation du traitement médical (Entresto 97,2/102,8, bisoprolol 7.5mg),
  vous réévaluez le patient:
  - → NYHA II
  - → FEVG : 35%
- Vous décidez de lui implanter un CRT-D

Question 2

Quelles sont vos recommandations pour la conduite

1. Vous autorisez la conduite de poids lourds
2. Vous autorisez la conduite de voitures et interdisez celle de poids lourds
3. Vous interdisez la conduite de poids lourds et de voitures
4. Vous informez la commission médicale du permis de conduire

2

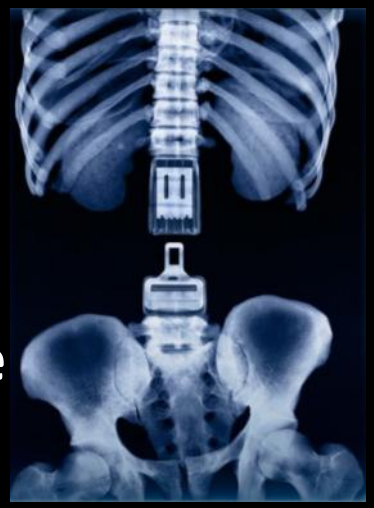
- Interdiction de la conduite de poids lourds après un DAI (EHRA consensus statement, arrêté du 18 décembre 2015)
- En prévention primaire, la conduite à titre privé est autorisée 4 semaines après l'implantation. Un contrôle de l'intégrité du système est recommandé (EHRA consensus statement).
- Le pt doit être suivi par un spécialiste (arrêté du 18 décembre 2015)
- Le secret médical doit être respecté

Question 3

Après l'implantation, le patient vous demande un certificat médical d'exemption de port de ceinture de sécurité:

1. **Vous dîtes « oui, pas de problème! Vous n'êtes pas obligé de la porter!».**
2. **Vous signer un certificat médical d'exemption temporaire.**
3. **Vous lui expliquez qu'il n'y a pas de raison d'être exempté. Au cas où il y en aurait une, seule la commission médicale du permis de conduire peut délivrer une exemption de port de ceinture de sécurité.**

La bonne réponse: 3



- Le port de la ceinture réduit le risque de blessure et de mort en cas d'accident
  A bien balancer avec le motif d'exemption recherchée.

- Exemption du port de ceinture: certificat émis par la commission médicale du permis de conduire.
  Le certificat spécifie une période de validité.

Question 4

3 mois après l'implantation, le patient vous appelle pour la survenue d'un choc délivré par le DAI. Qu'en est-il de la conduite?

1. **Vous interdisez la conduite pour 3 mois.**
2. **Vous interdisez la conduite jusqu'à l'interrogation du DAI.**
3. **Vous autorisez la conduite sous certaines conditions.**

Question 4

Bonne réponse: 2

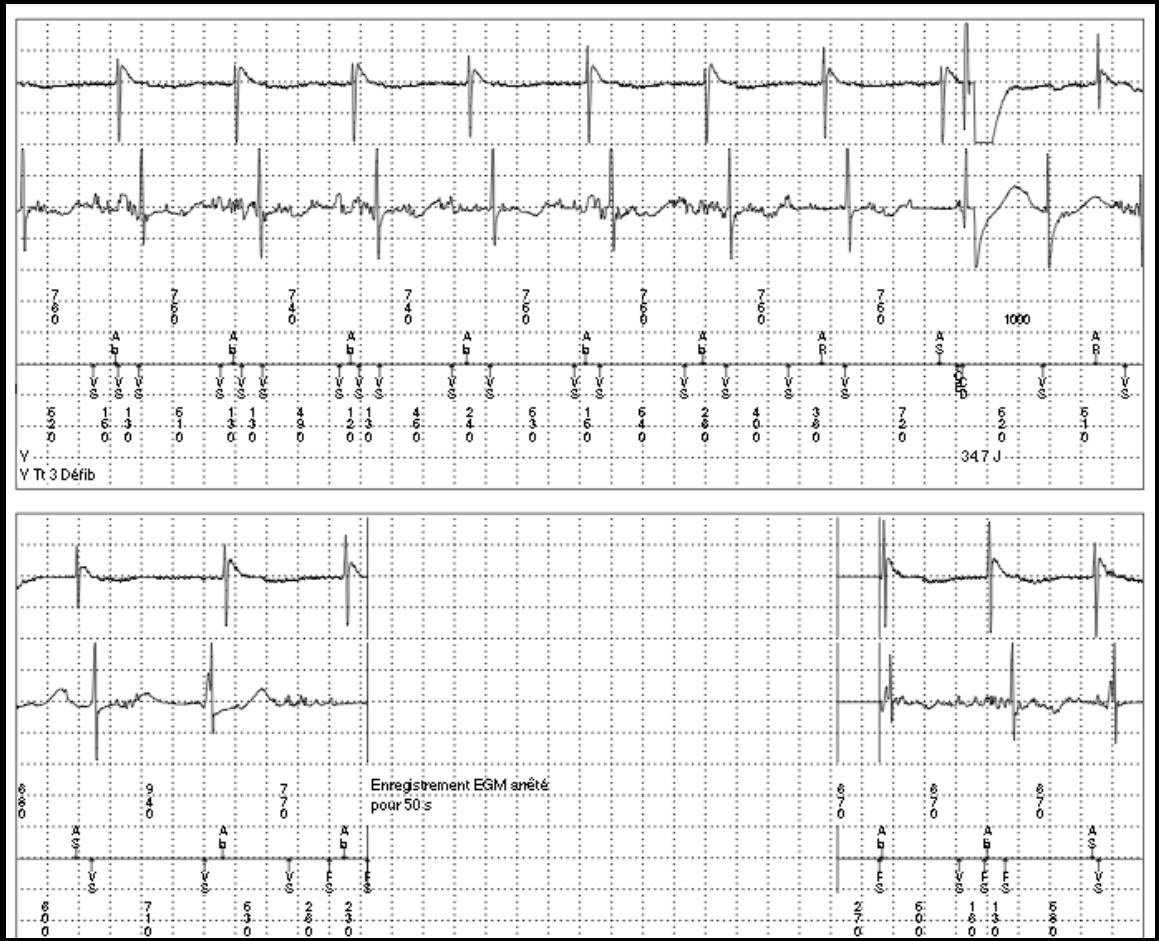
Vous interdisez la conduite jusqu'à l'interrogation du DAI:

- En cas de choc approprié: interdiction de conduite 3 mois

- En cas de choc inapproprié: interdiction de conduite jusqu'à la prise de mesures adéquates

Question 4

Interrogation DAI: rupture sonde



Question 4

Implantation d'une nouvelle sonde de défibrillation:

- **Réinitialisation d'un délai de 4 semaines d'interdiction de conduite**

DAI et conduite: autres questions pratiques:

Assurance automobile

- Doit-on déclarer le DAI à l'assurance automobile? Le patient doit être en possession d'un permis de conduire en état de validité (donc permis à validité temporaire de 2 ans après déclaration du DAI à la préfecture). Certains (la majorité des) pts ne déclarent pas le DAI… couverture en cas d'accident ?

DAI et conduite: dans le futur?

- **Harmonisation des législation européennes:**

Group 1:
-IIary prevention: 3 months
-Iary prevention: 2 weeks.
-After an appropriate shock: 3 months.
-After an inappropriate shock: until measures to prevent subsequent inappropriate therapy are taken and

Group 2:
Driving licences will not to be issued to, or renewed for, applicants or drivers with a defibrillator.

DAI et conduite: dans le futur?

8.7.2016 FR Journal officiel de l'Union européenne L 183/59

DIRECTIVES

DIRECTIVE (UE) 2016/1106 DE LA COMMISSION

du 7 juillet 2016

modifiant la directive 2006/126/CE du Parlement européen et du Conseil relative au permis de conduire

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

«AFFECTIONS CARDIOVASCULAIRES

9. Les pathologies ou affections cardiovasculaires peuvent provoquer une altération subite des fonctions cérébrales qui constitue un danger pour la sécurité routière. Ces pathologies sont un motif de restrictions temporaires ou permanentes à la conduite.

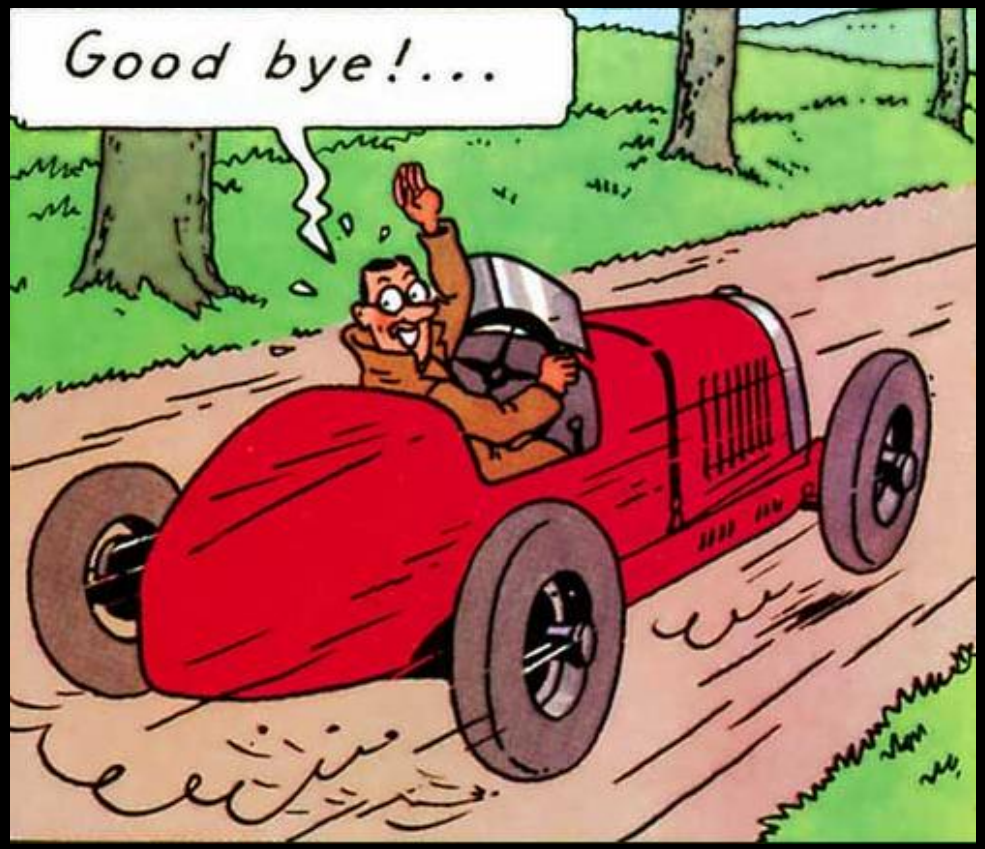
9.1. Pour les pathologies cardiovasculaires suivantes, le permis de conduire ne peut être délivré ou renouvelé aux candidats ou conducteurs des groupes indiqués qu'après que la pathologie a été effectivement traitée et à condition que la délivrance ou le renouvellement soit subordonné à une autorisation délivrée par une autorité médicale compétente et, s'il y a lieu, à un contrôle médical régulier:

DAI et conduite: dans le futur?

- Examen médical pour tous avant le permis de conduire?
- Examen médical périodique pour tous les types de permis?

Take home messages:

- Avant l'implantation, considérer la profession du patient
- Après l'implantation, l'informer des restrictions de conduite et de sa responsabilité (assurance,…)
- Restrictions:

	Prévention II^{aire}	Prévention I^{aire}	Changement	Après thérapie
Groupe léger	3 mois	4 semaines	Boitier: 1 semaine	Appropriée: 3 mois
			Sonde: 4 semaines	Inappropriée: jusqu'à correction
Groupe lourd	Ø	Ø	Ø	Ø

Merci pour votre attention!