



Université de Bourgogne
UFR des Sciences de Santé
Circonscription Médecine



ANNEE 2021

N°

TITRE DE LA THESE

Efficacy and safety of the new TightRail™ mechanical sheath for transvenous lead extraction : a French multicenter study results.

-

Efficacité et sécurité de la nouvelle gaine mécanique rotationnelle TightRail™ pour les extractions de sondes transveineuses : résultats d'une étude française multicentrique.

THESE
Présentée

à l'UFR des Sciences de Santé de Dijon
Circonscription Médecine

et soutenue publiquement le 18 juin 2021 à 19h

pour obtenir le grade de Docteur en Médecine

par Adrien ARTUS
Né(e) le 2 juin 1993
A Lons-le-Saunier (39)

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à la disposition de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur.

Ceci implique une obligation de citation et de référencement dans la rédaction de vos travaux.

D'autre part, toutes contrefaçons, plagiat, reproductions illicites encourtent une poursuite pénale.

De juridiction constante, en s'appropriant tout ou partie d'une œuvre pour l'intégrer dans son propre document, l'étudiant se rend coupable d'un délit de contrefaçon (au sens de l'article L.335.1 et suivants du code de la propriété intellectuelle). Ce délit est dès lors constitutif d'une fraude pouvant donner lieu à des poursuites pénales conformément à la loi du 23 décembre 1901 dite de répression des fraudes dans les examens et concours publics.

ANNEE 2021

N°

TITRE DE LA THESE

**Efficacy and safety of the new TightRail™ mechanical sheath for transvenous
lead extraction : a French multicenter study results.**

-

**Efficacité et sécurité de la nouvelle gaine mécanique rotationnelle TightRail™
pour les extractions de sondes transveineuses : résultats d'une étude française
multicentrique.**

THESE
Présentée

à l'UFR des Sciences de Santé de Dijon
Circonscription Médecine

et soutenue publiquement le 18 juin 2021 à 19h

pour obtenir le grade de Docteur en Médecine

par Adrien ARTUS
Né(e) le 2 juin 1993
A Lons-le-Saunier (39)

Année Universitaire 2020-2021
au 1^{er} Septembre 2020

Doyen :
Assesseurs :

M. Marc MAYNADIÉ
M. Pablo ORTEGA-DEBALLON
Mme Laurence DUVILLARD

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

			Discipline
M.	Jean-Louis	ALBERINI	Biophysiques et médecine nucléaire
M.	Sylvain	AUDIA	Médecine interne
M.	Marc	BARDOU	Pharmacologie clinique
M.	Jean-Noël	BASTIE	Hématologie - transfusion
M.	Emmanuel	BAULOT	Chirurgie orthopédique et traumatologie
M.	Christophe	BEDANNE	Dermato-vénérologie
M.	Yannick	BEJOT	Neurologie
Mme	Christine	BINQUET	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
M.	Philippe	BONNIAUD	Pneumologie
M.	Alain	BONNIN	Parasitologie et mycologie
M.	Bernard	BONNOTTE	Immunologie
M.	Olivier	BOUCHOT	Chirurgie cardiovasculaire et thoracique
M.	Belaid	BOUHEMAD	Anesthésiologie - réanimation chirurgicale
M.	Alexis	BOZORG-GRAYELI	Oto-Rhino-Laryngologie
M.	Alain	BRON	Ophtalmologie
M.	Laurent	BRONDEL	Physiologie
Mme	Mary	CALLANAN (WILSON)	Hématologie type biologique
M.	Patrick	CALLIER	Génétique
Mme	Catherine	CHAMARD-NEUWIRTH	Bactériologie - virologie; hygiène hospitalière
M.	Pierre-Emmanuel	CHARLES	Réanimation
M.	Jean-Christophe	CHAUVET-GELINIER	Psychiatrie d'adultes, Addictologie
M.	Nicolas	CHEYNEL	Anatomie
M.	Alexandre	COCHET	Biophysique et médecine nucléaire
M.	Luc	CORMIER	Urologie
M.	Yves	COTTIN	Cardiologie
M.	Charles	COUTANT	Gynécologie-obstétrique
M.	Gilles	CREHANGE	Oncologie-radiothérapie
Mme	Catherine	CREUZOT-GARCHER	Ophtalmologie
M.	Frédéric	DALLE	Parasitologie et mycologie
M.	Alexis	DE ROUGEMONT	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière
M.	Hervé	DEVILLIERS	Médecine interne
M.	Serge	DOUVIER	Gynécologie-obstétrique
Mme	Laurence	DUVILLARD	Biochimie et biologie moléculaire
M.	Olivier	FACY	Chirurgie générale
Mme	Laurence	FAIVRE-OLIVIER	Génétique médicale
Mme	Patricia	FAUQUE	Biologie et Médecine du Développement
Mme	Irène	FRANCOIS-PURSELL	Médecine légale et droit de la santé
M.	François	GHIRINGHELLI	Cancérologie
M.	Pierre Grégoire	GUINOT	Anesthésiologie – réanimation chirurgicale
M.	Frédéric	HUET	Pédiatrie
M.	Pierre	JOUANNY	Gériatrie

M.	Sylvain	LADOIRE	Histologie
M.	Gabriel	LAURENT	Cardiologie
M.	Côme	LEPAGE	Hépatogastroentérologie
M.	Romaric	LOFFROY	Radiologie et imagerie médicale
M.	Luc	LORGIS	Cardiologie
Mme	Marjolaine	GEORGES	Pneumologie
M.	Jean-François	MAILLEFERT	Rhumatologie
M.	Cyriaque Patrick	MANCKOUNDIA	Gériatrie
M.	Sylvain	MANFREDI	Hépatogastroentérologie
M.	Laurent	MARTIN	Anatomie et cytologie pathologiques
M.	David	MASSON	Biochimie et biologie moléculaire
M.	Marc	MAYNADIÉ	Hématologie – transfusion
M.	Marco	MIDULLA	Radiologie et imagerie médicale
M.	Thibault	MOREAU	Neurologie
Mme	Christiane	MOUSSON	Néphrologie
M.	Paul	ORNETTI	Rhumatologie
M.	Pablo	ORTEGA-DEBALLON	Chirurgie Générale
M.	Pierre Benoit	PAGES	Chirurgie thoracique et vasculaire
M.	Jean-Michel	PETIT	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
M.	Christophe	PHILIPPE	Génétique
M.	Lionel	PIROTH	Maladies infectieuses
Mme	Catherine	QUANTIN	Biostatistiques, informatique médicale
M.	Jean-Pierre	QUENOT	Réanimation
M.	Patrick	RAY	Médecine d'urgence
M.	Patrick	RAT	Chirurgie générale
M.	Jean-Michel	REBIBOU	Néphrologie
M.	Frédéric	RICOLFI	Radiologie et imagerie médicale
M.	Paul	SAGOT	Gynécologie-obstétrique
M.	Maxime	SAMSON	Médecine interne
M.	Emmanuel	SAPIN	Chirurgie Infantile
M.	Emmanuel	SIMON	Gynécologie-obstétrique
M.	Éric	STEINMETZ	Chirurgie vasculaire
Mme	Christel	THAUVIN	Génétique
M.	Benoit	TROJAK	Psychiatrie d'adultes ; addictologie
M.	Pierre	VABRES	Dermato-vénérologie
M.	Bruno	VERGÈS	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
M.	Narcisse	ZWETYENGA	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie

PROFESSEURS EN SURNOMBRE

M.	Alain	BERNARD (surnombre jusqu'au 31/08/2021)	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
M.	Pascal	CHAVANET (Surnombre jusqu'au 31/08/2021)	Maladies infectieuses

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

PRATICIENS HOSPITALIERS DES DISCIPLINES MEDICALES

			Discipline Universitaire
Mme	Lucie	AMOUREUX BOYER	Bactériologie
Mme	Louise	BASMACIYAN	Parasitologie-mycologie
Mme	Shaliha	BECHOUA	Biologie et médecine du développement
M.	Mathieu	BLOT	Maladies infectieuses
M.	Benjamin	BOUILLET	Endocrinologie
Mme	Marie-Claude	BRINDISI	Nutrition
Mme	Marie-Lorraine	CHRETIEN	Hématologie
Mme	Vanessa	COTTET	Nutrition
M.	Damien	DENIMAL	Biochimie et biologie moléculaire
Mme	Ségolène	GAMBERT	Biochimie et biologie moléculaire
Mme	Françoise	GOIRAND	Pharmacologie fondamentale
M.	Charles	GUENANCIA	Physiologie
Mme	Agnès	JACQUIN	Physiologie
M.	Alain	LALANDE	Biophysique et médecine nucléaire
M.	Louis	LEGRAND	Biostatistiques, informatique médicale
Mme	Stéphanie	LEMAIRE-EWING	Biochimie et biologie moléculaire
M.	Pierre	MARTZ	Chirurgie orthopédique et traumatologie
M.	Alain	PUTOT	Gériatrie
M.	Paul-Mickaël	WALKER	Biophysique et médecine nucléaire

PROFESSEURS EMERITES

M.	Laurent	BEDENNE	(01/09/2017 au 31/08/2020)
M.	Jean-François	BESANCENOT	(01/09/2020 au 31/08/2023)
M.	Bernard	BONIN	(01/09/2020 au 31/08/2023)
M.	François	BRUNOTTE	(01/09/2020 au 31/08/2023)
M.	Jean-Marie	CASILLAS-GIL	(01/09/2020 au 31/08/2023)
M.	Philippe	CAMUS	(01/09/2019 au 31/08/2022)
M.	Jean	CUISENIER	(01/09/2018 au 31/08/2021)
M.	Jean-Pierre	DIDIER	(01/11/2018 au 31/10/2021)
Mme	Monique	DUMAS	(01/09/2018 au 31/08/2021)
M.	Claude	GIRARD	(01/01/2019 au 31/08/2022)
M.	Maurice	GIROUD	(01/09/2019 au 31/12/2021)
M.	Patrick	HILLON	(01/09/2019 au 31/08/2022)
M.	François	MARTIN	(01/09/2018 au 31/08/2021)
M.	Henri-Jacques	SMOLIK	(01/09/2019 au 31/08/2022)
M.	Pierre	TROUILLOUD	(01/09/2020 au 31/08/2023)

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES DE MEDECINE GENERALE

Mme	Katia	MAZALOVIC	Médecine Générale
Mme	Claire	ZABAWA	Médecine Générale

PROFESSEURS ASSOCIES DE MEDECINE GENERALE

M.	Didier	CANNET	Médecine Générale
----	--------	---------------	-------------------

M.	Arnaud	GOUGET	Médecine Générale
M.	François	MORLON	Médecine Générale

MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIES DE MEDECINE GENERALE

M.	Jérôme	BEAUGRAND	Médecine Générale
M.	Clément	CHARRA	Médecine Générale
Mme	Anne	COMBERNOUX -WALDNER	Médecine Générale
M.	Benoit	DAUTRICHE	Médecine Générale
M.	Alexandre	DELESVAUX	Médecine Générale
M.	Rémi	DURAND	Médecine Générale

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

M.	Didier	CARNET	Anglais
Mme	Catherine	LEJEUNE	Pôle Epidémiologie
M.	Gaëtan	JEGO	Biologie Cellulaire

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Mme	Marianne	ZELLER	Physiologie
-----	----------	---------------	-------------

PROFESSEURS AGREGES de L'ENSEIGNEMENT SECONDAIRE

Mme	Marceline	EVRARD	Anglais
Mme	Lucie	MAILLARD	Anglais

PROFESSEURS CERTIFIES

Mme	Anaïs	CARNET	Anglais
M.	Philippe	DE LA GRANGE	Anglais

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES

M.	Mathieu	BOULIN	Pharmacie clinique
M.	François	GIRODON	Sciences biologiques, fondamentales et cliniques
Mme	Evelyne	KOHLI	Immunologie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES PRATICIENS HOSPITALIERS DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES

M.	Philippe	FAGNONI	Pharmacie clinique
M.	Marc	SAUTOUR	Botanique et cryptogamie
M.	Antonin	SCHMITT	Pharmacologie

L'UFR des Sciences de Santé de Dijon, Circonscription Médecine, déclare que les opinions émises dans les thèses qui lui sont présentées doivent être considérées comme propres à leurs auteurs, et qu'elle n'entend ne leur donner ni approbation, ni improbation.

COMPOSITION DU JURY

Président : Pr Gabriel LAURENT

Membres : Pr Gabriel LAURENT

Dr Fabien GARNIER (Directeur de thèse)

Pr Olivier BOUCHOT

Pr Jacques MANSOURATI

Dr Charles GUENANCIA

Dr Victor MIONE

SERMENT D'HIPPOCRATE

"Au moment d'être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions.

J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité.

Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera.

Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu(e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré(e) et méprisé(e) si j'y manque."

REMERCIEMENTS

A mon jury de thèse ;

Au Professeur Gabriel Laurent, chef de service de cardiologie au CHU de Dijon, merci d'avoir accepté de présider mon jury de thèse, j'en suis très honoré. Merci d'avoir rendu possible ce travail via l'association de recherche (ADEMPU) et également pour tout ce que vous m'avez appris dans le domaine de la rythmologie pendant mon cursus.

Au Docteur Fabien Garnier, directeur de thèse ; merci de m'avoir fait confiance en me proposant ce travail il y a plus de 2 ans maintenant. De la création du premier tableur Excel jusqu'à la version finale de l'article, tu as toujours été là pour me guider, m'épauler, me motiver lorsque j'en avais besoin. J'ai également beaucoup apprécié les moments passés dans le service, notamment les visites du lundi matin en cardiologie 1 et à l'USIC, pleines de rythmologie, d'humour et de sérénité.

Au Professeur Olivier Bouchot, votre présence dans mon jury est un privilège pour moi. Votre statut de chirurgien cardiaque m'a donné la chance de collaborer avec vous pendant mes semestres effectués au CHU, notamment celui d'USIC ; j'ai particulièrement apprécié votre bienveillance, votre aide ainsi que votre disponibilité pendant ces nombreux mois.

Au Professeur Jacques Mansourati, c'est un véritable honneur pour moi de vous compter parmi les membres du jury. Votre réputation sur le plan national et au-delà n'est plus à faire. Je voulais également vous remercier pour votre précieuse collaboration dans ce travail.

Au Docteur Charles Guenancia, merci d'avoir accepté de m'encadrer et me sensibiliser aux langages statistique et scientifique, essentiels à ce travail. Je te remercie également pour ta réactivité et tes conseils, souvent ponctués d'un humour que j'ai parfois du mal à comprendre... J'ai apprécié tes visites en cardiologie les mardis matins qui vont toujours droit au but, tes avis ECG et tellement plus encore.

Au Docteur Victor Mione, quel plaisir de te voir parmi les membres du jury (une première pour toi qui plus est). Merci de m'avoir pris sous ton aile dès mes débuts à Mâcon, que ce soit dans le service, en salle de coronarographie, devant une console d'IRM ou à l'internat. Tu as su trouver toujours les mots justes pour me pousser à aller de l'avant et donner le meilleur de moi-même, en toute circonstance. Sache que tu es devenu un allié essentiel pour moi, et je suis très flatté de la relation d'amitié qui a pu naître au fil des semaines.

Merci à l'Association Dijonnaise de l'Enseignement Médical Post Universitaire (ADEMPU) du Dr Foucher d'avoir permis de lever les fonds nécessaires à la collecte des données médicales dans les différents CHU ayant participé à ce travail.

Merci à Mme RANKIN pour sa relecture et ses corrections en anglais.

À tous ces êtres humains nommés malgré eux « patients ». Sans vous, ce travail et tous les autres n'existeraient pas. Merci à tous ceux qui ont croisé ma route de près ou de loin depuis mes débuts en médecine ; j'apprends chaque jour auprès de vous, autant sur le plan professionnel que personnel.

Aux équipes paramédicales et plus largement hospitalières, bien entendu indispensables au bon fonctionnement des services, avec lesquelles j'ai partagé tellement d'émotions. Merci d'avoir été là pour moi lorsque j'en avais besoin, merci aussi d'avoir rattrapé mes erreurs... Je ne peux pas tous vous citer ici mais je pense notamment aux Nivernais(es) : Mélanie, Maëlle, Anthony, Ingrid, Marie, Elodie ; aux Dijonnais(es) : Coralie, Hugues, Maxime, Nicolas, Timothée, Pauline, Aurore, Maria, Elodie, Hélène ; aux Maconnais(es) : Anne-Lise, Linda, Marie A., Laura, Sylvie, Françoise, Simon, Mickaël, Laurine, Sophie, Mélanie, Alexandra, Jérôme, Thomas, et tous les autres...

Aux équipes médicales ;

Aux externes, qui ont rendu mes journées de travail tellement plus fun : Pierre (et sa soupe de butternut), Marc (et toutes ses nurses), Louis, Constance, Florie, Simon, Juliette, Anaïs,

Emma, Marie, Caroline, Sofia (ta tendresse est une force), Arthur et tous les autres... je vous porte dans mon cœur et vous souhaite beaucoup de courage pour la suite !

À l'équipe de cardiologie Nivernaise avec laquelle j'ai fait mes débuts ; aux docteurs Ballout, Sader, Ghabche, Al karaky , Vitoux, Longueville, Harding, Chahoud et surtout au docteur Mayoub, le premier à m'avoir encadré, soutenu et enseigné les premiers réflexes en cardiologie ainsi que les bases de l'échographie cardiaque.

Aux co-internes rencontrés là-bas, Célia, Marine, Alberto, Franscesco, Leonardo, Mohammed, Marine, Moustapha, Victoire et les autres, merci pour votre compagnie durant ces 6 premiers mois. Aux colocataires, Bertrand et Fred, on a vécu de bons moments, toujours dans la bonne humeur.

Enfin à Charles, avec qui j'ai noué une solide relation. On a partagé tellement de choses depuis ce semestre...toujours l'oreille attentive, jamais à court d'histoires ; merci pour tes précieux conseils dans tous les domaines.

À toute l'équipe médicale de la réanimation Mâconnaise, à savoir mesdames et messieurs les docteurs Bethenod, Morazi, Malhière, Cueuille, Sivignon, Debatty, De Varax, Montfort, Clavier ; un grand merci pour votre patience et pour tout ce que vous m'avez apporté, notamment l'apprentissage des gestes invasifs en plus de toutes les connaissances théoriques. Ce fut également un grand plaisir d'avoir collaboré avec vous lorsque j'ai effectué mon semestre en cardiologie.

À mes co-internes de ce semestre, Camille et Thomas, merci pour les bons moments passés au travail et en dehors.

À mes co-internes de Mâcon rencontrés durant le semestre été 2019. A Brieuç, Boris, Chloé B, Camille C, Pétra, Diane, Fanny, Alexis, Fiona, Camille M, Marc, Thibaut et les autres... de bons moments passés avec vous, merci pour ce semestre.

À Clotilde, très honoré d'avoir fait partie de ta vie et d'avoir vécu de beaux moments pendant quelques mois.

À Juliette, une très belle rencontre. Ravi d'avoir pu partager ces quelques mois de colocation et bien d'autres, reste comme tu es !

À Charly ; en plus de ta bonne humeur, tu m'as donné le goût des promenades et paysages à couper le souffle.

Merci également à Franck ; de très bons moments passés sur les terrains de sport, devant une console de scanner, à l'internat, en soirée à Dijon... nos nombreux points communs ont naturellement donné vie à une belle amitié, et j'en suis très honoré.

À Benjamin, sans toi ce semestre n'aurait clairement pas eu la même saveur. Tellement de bons moments passés ensemble, qui vont de la fameuse escapade en vélo sur la Viarhona, du bivouac dans les Vosges, des moments passés en terrasse, devant un match de foot ou un grand prix de F1... sache que je n'en regrette aucun. Alors merci pour ton amitié si belle, à cette colocation dijonnaise que l'on prolonge chaque semestre comme une évidence ; sache que tu pourras toujours compter sur moi.

À toute l'équipe d'angiologie dijonnaise, les docteurs Terriat, Petit, Guicheteau, Bach, Thomas, Beaumont et Denis, co-interne de l'époque et qui a intégré l'équipe depuis.

Un grand merci pour l'apprentissage de l'échographie vasculaire et les bons moments passés dans le service.

À l'équipe de cardiologie dijonnaise, les docteurs L'Huillier, Vincent-Martin, Richard, Chagué, Gudjoncik, Bertaux, Eicher, Fichot (merci pour tes conseils et les gardes passées ensemble), Porot, Cartigny, au professeur Lorgis et tous les autres, merci pour votre encadrement.

Aux co-internes de l'époque devenus docteurs au CHU: Clémence, Hugo, Estelle, Basile, Julia, Audrey et Thibaut ; merci pour votre disponibilité et votre complicité.

Une attention particulière au Pr Yves Cottin ; merci pour votre soutien sans faille (en particulier lors de mon semestre d'USIC), pour les gardes passées ensemble, les petits déjeuners à l'internat les mardis matins, les coros mouvementées à 3h du mat', les visites professorales pleines d'humour... Vous m'avez beaucoup appris et vous suis très reconnaissant pour tout ce que vous avez fait à mon égard.

À l'équipe de médecine nucléaire du CGFL, avec laquelle j'ai passé un excellent semestre : les docteurs Drouet, E Silva, Tabouret, Alberini, Chafai , Dygai-Cochet, Berriolo-Riedinger ainsi

que les co-internes rencontrés là-bas : Halimé, Margaux et Elise (sache que ta confiance pour l'interprétation de tes ECG m'honore).

Un merci particulier au Pr Alexandre Cochet et au Dr Thibault Leclercq qui m'ont donné goût à l'imagerie cardiaque et l'opportunité de me sur-spécialiser dans ce domaine.

Je vous en suis extrêmement reconnaissant et j'ai hâte de rejoindre votre équipe l'été prochain.

À la cardiologie Mâconnaise, aux docteurs Cuilleret, Ribier, Canu, Wafo, Bert-Marcas, Maheo, Tidjane (et ses coronaires du pied), Narcisse, merci pour votre accueil chaleureux et votre bienveillance à mon égard.

À Kilian, « Kiki », merci pour ton enseignement en rythmologie (et en coronarographie), tes anecdotes, tes précieux conseils et surtout pour la belle amitié qui a vu le jour au fil du semestre.

À Guillaume A., merci pour ta patience, ta gentillesse, ton perfectionnisme et ta confiance... que de beaux moments passés dans le service et en dehors (et c'est pas fini !).

À Mokhtar, merci pour ton encadrement dans le service et les jeudis après-midi, tes leçons de médecine, tes leçons de vie, ta bonne humeur si communicative.

À Bérénice, ma co-interne du semestre (mais camarade de longue date), que ce soit dans le work ou l'after-work, tout fut parfait avec toi !

Aux co-internes rencontrés au semestre d'hiver 2020-2021 à Mâcon, quel semestre exceptionnel passé à vos côtés. Au groupe des costauds : Loris (tellement content de retrouver tes abdos à Chalon), Brice (un partenaire de muscu inépuisable, merci pour ces moments de sueurs et tous les autres – Hé mais tu fais vraiment trop le malin en fait -), François (la force tranquille, le petit sourire, la bonne humeur, le succès : semestre validé !), Quentin (Oulolo... une belle amitié a vu le jour... t'as vraiment tout pour toi, ne change rien – sauf peut-être ton humour LOL -), Beubeu (aussi tactile et beau qu'un bonobo).
À Marie Chapp. (la voisine sur qui j'ai toujours pu compter), Salomé (une amitié presque sans faye – même si en théorie tu en as 2 -), Marion Lebrat (De l'énergie et de la joie de vivre à revendre), Caroline (En 3S : La sagesse, la sérénité... et les soirées !), Marie F. (beaucoup de tendresse et un sourire éclatant; promis on se la fera cette fameuse nuit blanche en

musique...), Moti (le plus gentil, c'est lui), Fatima (le démon zombie de minuit), Charlotte (de la bonne humeur, de l'engouement, mais une playlist à revoir...), Julien D (ta gaieté et tes rhums arrangés ont toujours fait l'unanimité), Diane (la délicatesse incarnée et un certain goût pour les boissons anisées), Montana (villa/réa/internat/Sissy Mua mais surtout pote à moa), Candice (Saint-É mais pas des pieds), Perrine (une rencontre formidable), Florence (et sa photogénécité...), Flore (quel bonheur de te retrouver après les années lycées), Noémie (merci pour ta douceur dans cet internat de brutes), Astrid (et nos journées swiffer / soirées puzzle), Clémentine (Mooh la petite sœur !), Julie (et sa dignité – RIP le parquet et les faux plafonds -), Marion Laboz (et ses transformations à la nuit tombée), Maxime (le papa de l'internat, d'excellents moments passés en ta compagnie depuis Nevers) sans oublier Valentine (la Mâconnaise d'adoption !).

Un grand MERCI à tous pour ces 6 mois, c'était juste fabuleux.

À la cardiologie Châlonnaise, que je découvre tout juste : les docteurs Philip, Fayard, Nguyen, Buttard, Emsellem, Doise et les plus jeunes : Joëlle, Mélanie (spécialiste des plugs...mitraux), Yacine, Saliman (que j'ai la joie de retrouver après le semestre d'USIC !).

Aux co-internes Châlonnais, lorsque j'écris ces quelques lignes je viens à peine de poser mes bagages sur l'île-Saint-Laurent mais quelque chose me dit que l'on va passer un très bon semestre tous ensemble, hâte de vous connaître !

Aux cardiologues de la clinique de Valmy, les docteurs Brunet, Brunel, Molins, Mock et Ravisy. Merci de votre bienveillance et de m'avoir si vite accordé votre confiance pour la prise en charge des patients dans votre établissement. Les gardes réalisées dans votre structure ont apporté une plus-value essentielle à mon parcours d'interne, et je mesure la chance d'en avoir profité.

Aux co-internes plus jeunes appartenant à la grande famille de la cardiologie, les Zinédine Zidane des ECG, les Lucky-lukes de l'échographie cardiaque, les Albert Einstein du cycle de troponine : Ranny (l'homme tranquille), Pierre (courage avec tes hypotensions orthostatiques), Antoine M (rendez-vous à Mâcon ?), Antoine L (responsable de la pénurie mondiale de Soludactone), Ahmed (l'escroc, le vrai), Julie, Claire, Valentin, Caroline (une

chouette personne), Antoine R (je t'attends en imagerie), et aux plus jeunes que je n'ai pas encore eu la chance de côtoyer (Chan, Mathieu, Olivier, Calixte, Alexandre) ... vous avez choisi la meilleure spécialité (en toute objectivité) et vous tenez le bon bout !

Aux autres co-internes et apparentés:

À Marine dit « Martine » ; de bons moments passés à boire du thé, manger une gaufre, visiter Rennes, Saint Malo, regarder l'ADP, répondre à tes avis ECG... Une personne droite, honnête, la tête sur les épaules, fiable, à l'écoute... bref la définition d'une amie que je ne veux pas perdre. À Morgan : prends-soin d'elle !

À Clément, dit « Bock » merci pour cette colocation de l'ambiance avec l'autre animal.

À Najib (Jean-Louiiiiissss #SaintNicoco), Houda (le cœur sur la main), Elie, Pierre-Arnaud ; merci pour les nombreux traquenards.

À Amandine et Cyrielle, vous avez choisi les bons.

Aux copains de l'externat, partenaires de travail indispensables : Alexandre Z, Mathieu, Marion et Jean-Baptiste (merci pour ces très longues heures passées à faire des ronéos, des fiches, des cas cliniques, des confs que tu aimais tant ahah...).

À Alexandre Munos ; à cet externat partagé avec toi, à ces moments passés à réviser, aux cinés du samedi soir, aux challenges lancés avant une série de QCMs (et les gages qui en découlaient), à cette machine d'intelligence que tu étais, à la vulgarisation scientifique que tu aimais tant, à tous nos projets futurs qui ne verront finalement pas le jour... À toi qui n'aura jamais eu la chance de terminer ton internat ; Alex, mon pote, j'espère que de là-haut tu es fier de moi. Ce travail il est aussi pour toi.

À mes 4 formidables co-internes de promotion, auprès desquels je suis fier d'avoir grandi ;

À Alban ; mon Belkouche, le major, le plus grand, le plus beau, le plus fort, le papa (bientôt au sens propre), le 1^{er} diplômé... what else ? Toujours un temps d'avance, notre guide à tous (sauf pour tes « musiques » et ta conduite... et tes mocassins). Au futur grand rythmologue (par la taille...), sache que j'ai des souvenirs plein la tête !

À Benjamin ; le talent, le calme, la zen attitude, le beau jeu, le vrai sportif du groupe, le vrai cuisinier aussi... Sans oublier une certaine touche humoristique « la caaaaaadre ». Avec toi, la

dernière anecdote sportive n'est jamais loin et sache que, à l'instar du 15 juillet 2018, je ne t'oublierai jamais ...

À Romain ; la classe, la sérénité, la maîtrise, le T-roc, les petits souliers en daim (mais aussi la faluche, la débauche, le gros rap...). Le prototype du cardiologue, c'est lui. Celui qui nous surprendra toujours, c'est également lui : « Je ne vois pas du tout qui c'est », « Franchement elle est quelconque ». Romain (ou RomDi inshape pour les intimes) c'est aussi le bon copain qui vient toujours gratter un petit conseil (souvent financier... #Valmy) mais qui le rend bien. Alors, pour l'ensemble de ton œuvre, merci.

À Céline ; la rigueur, la tendresse, la gentillesse, la sensibilité, l'empathie... À ces 3 semestres passés en binôme au CHU, notamment en cardiologie et à l'USIC. À ces visites interminables, à ce 16360 qui nous harcelait un jour sur deux, à ces milliards d'avis ECG, à ces « dans mon bureau tout de suite », à ces scopes (que tu n'as pas touché en 7 mois), à ces transmissions si bien tenues (que je n'ai pas touché en 7 mois), à cette voix douce et ce self-control que tu perdais au téléphone en fin de journée... C'est dans ce contexte que j'ai découvert une femme extraordinaire, forte, aux super-pouvoirs, toujours prête à me rendre service, me tendre la main pour me relever, me mettre en valeur, me redonner confiance en moi, me remettre dans le droit chemin lorsque nécessaire. Je n'oublie pas les nombreux Trini et autres BHV, les chutes place de la rep, les confessions nocturnes, les soirées plaid chez la Martine et tellement d'autres choses... Pour ton amitié si puissante et sans faille, merci.

A mes fidèles amis ;

A Pierre, Tony et Maxime pour ces trois magnifiques années lycées et tous les moments qui en ont découlé par la suite. Pierre merci pour ces 16ans de pure amitié ; malgré la distance physique et les choix de vie, on a su rester proches et sache que tu pourras toujours compter sur moi. Tony et Maxime, merci pour cette amitié si intense. Tant de choses nous unis.

Restons soudés les 4 plus que jamais.

À Jean-Marie, mon coach beauté, muscu, sentimental, financier (#Beausoso) ... reste comme tu es. Pour ta générosité, ton soutien, ta bienveillance, un grand merci.

À Grégory, une amitié qui dure depuis le CE1 ce n'est quand même pas rien... Sache que je suis derrière tous tes projets futurs et tu peux compter sur mon soutien.

A ma famille ;

A mes arrières grands-parents et ancêtres, que je n'ai jamais eu la chance de connaître.

A ma marraine Odile et mon parrain Roland, un grand merci pour votre soutien et vos touches d'attentions.

A mes tantes et oncles qui m'ont vu grandir : Jean-Claude, Marie-Jeanne, Jean-Pierre, Marie-Anne, Catherine, Lonlon, Christian, Valérie, Daniel, Isabelle, Sylvain, Delphine et Béatrice.

A mes cousines, cousins et apparenté(es), pour tous les merveilleux moments passés en famille : Jérémie et Gaëlle, Laetitia et Fabien, Aurélien et Sophie, Benoit et Katia, Elvina et Rocco, Valentin, Mathieu et Coralie, Alexandre et Chloé, Pauline, Corentin, Estelle, Andréa, Marion, Mélina, Shanelle, Guillaume, Baptiste, Matthias.

A mes petits-cousins et petites cousines : Lucas, Loévan, Mayeul, Garance, Célia, Eva, Juliette, Mylan, Oxana, Axel, Noah et Océane.

A Joris, mon petit-frère ; Lolita, ma petite sœur ; Maria, ma grande-sœur ; quel plaisir d'avoir pu me construire à vos côtés. Je n'aurai pas pu rêver meilleure fratrie. Merci pour tout et surtout restons unis, en toute circonstance ; c'est notre force à nous. Je vous aime.

A Florian, un beau-frère et un papa exemplaire.

A Apolline et Agathe, mes deux petites merveilles, quelle chance et quel bonheur de vous voir grandir jour après jour. Tonton vous aime très fort.

A Colette, ma grand-mère. Je serai toujours admiratif de ta force et ton courage, après tout ce que tu as vécu. Je voulais te remercier de ta générosité à mon égard ; tu as toujours pris soin de moi, toujours veillé à ce que je ne manque de rien. Si j'en suis là aujourd'hui, tu y es aussi pour quelque chose. Alors un grand merci et sache que tu pourras toujours compter sur moi.

A mes parents, Marie-France et Rémi. Sans vous, je ne serai pas là aujourd'hui. Un immense merci pour tout ce que vous m'apportez depuis 28ans. Je suis fier de vous avoir comme parents. Je vous aime.

A mes grands-parents partis trop tôt : Cécile, Gérard et René. J'espère que de là-haut vous avez de temps à autre un œil bienveillant sur moi. D'en bas je pense souvent à vous et ce soir j'aurai une pensée toute particulière pour vous lorsque je prêterai serment. Ce travail vous est dédié.

TABLE DES MATIERES

1 INTRODUCTION	21
2 METHODS	23
2.1 Patients.....	23
2.2 Extraction procedure.....	24
2.3 Definitions.....	25
2.4 Statistical analysis	25
3 RESULTS.....	26
4 DISCUSSION	27
4.1 Previous studies on the Tightrail™ device.....	28
4.2 Comparison with other lead extraction tools.....	28
4.3 Success rate.....	29
4.4 Complications.....	30
5 CONCLUSIONS	31
ANNEXES	35
Table 1. Characteristics of the population	35
Table 2. Characteristics of lead extractions	37
Figure 1: Picture of Tightrail™ 1	39
Figure 2: Picture of Tightrail™ 2.....	39
Figure 3: Indication for lead extraction.....	40
Figure 4: <i>Analysis of success rates according to lead age quartiles</i>	40

Liste des sigles et abréviations :

TLE: transvenous lead extraction

ICD: Implantable cardioverter-defibrillator

CIEDs: cardiovascular implantable electronic devices

ESC: European Society of Cardiology

ICD-10: International Classification of disease 10

CCAM: Classification commune des actes médicaux

ECG: Electrocardiogram

PM: Pacemaker

TR: Tightrail™

LLD: Lead Locking Device

EHRA: European Heart Rhythm Association

Efficacy and safety of the new TightRail™ mechanical sheath for transvenous lead extraction: results of a French multicenter study.

Efficacité et sécurité de la nouvelle gaine mécanique rotationnelle TightRail™ pour les extractions de sondes transveineuses : résultats d'une étude française multicentrique.

Adrien Artus¹, **Nathalie Behar**², **Jacques Mansourati**³, **Vincent Galand**², **Bertrand Pierre**⁴, **Alexandre Schatz**⁵, **Marc Badoz**⁶, **Christophe Leclercq**², **Gabriel Laurent**¹, **Charles Guenancia**¹, **Fabien Garnier**¹.

(1) Dijon Bourgogne University Hospital, Dijon, France ; (2) Univ Rennes, CHU Rennes, INSERM, LTSI - UMR 1099, F-35000 Rennes, France; (3) University Hospital of Brest, France ; (4) Trousseau Hospital - University of Tours, France ; (5) University Hospital, Strasbourg, France ; (6) University Hospital Center Jean Minjoz, Besançon, France.

Abstract

Aim: The aim of this study was to assess the safety and efficacy of the TightRail™ (Spectranetics^R) bidirectional rotational mechanical sheath for pacemaker/defibrillator lead extraction.

Methods and results: Multicenter observational study including patients who underwent a transvenous lead extraction (TLE) with the TightRail™ mechanical sheath in six French university hospitals from September 2014 to January 2020. We retrospectively included 235 patients (75% male, mean age 71 ± 12 years) who underwent a TLE procedure with the TightRail™. At the time of extraction, 90 (38%) patients had an implantable cardioverter defibrillator (ICD) and 145 (62%) had a pacemaker. The indications for TLE were infection (79%), lead dysfunction (13%), complications (thrombosis with superior vena cava syndrome, massive tricuspid regurgitation) (3%), upgrade (3%) or other (cardiac surgery, radiotherapy) (2%). A total of 461 leads were extracted using the TightRail™, and the mean age of the

extracted leads was 126 ± 84 months (all of the extracted leads were >12 months old); of these, 361 (78%) were pacing leads and 100 (22%) were ICD leads. The overall clinical success was 95%. Success rates differed significantly according to lead age by quartile: for leads < 168 months (the three first quartiles), the clinical success rate was 96% and complete procedural success 95%, whereas in the fourth quartile (lead age > 168 months), the clinical success rate was 90% ($p = 0.014$) and complete procedural success was 81% ($p < 0.001$). Finally, there were 7 (3%) cases of major complications but no per-procedural death.

Conclusion: Our study suggests that the TightRail™ mechanical sheath offers a high safety and efficacy profile for the extractions of leads of varying ages.

1 | INTRODUCTION

Le nombre de dispositifs électroniques implantables cardiaques ne cesse de croître en raison du vieillissement de la population et de l'élargissement des indications ¹. Par conséquent, on constate une augmentation des infections de matériel endocavitaire nécessitant leur extraction avec une incidence plus élevée chez les patients à haut risque d'infection (patients diabétiques, insuffisants rénaux, âgés, etc.). En cas d'infection chez un patient ayant du matériel endocavitaire implanté récemment (<1 an), une traction manuelle sur les sondes de stimulation ou défibrillation est suffisante dans la plupart des cas pour retirer tout le matériel. En revanche, les sondes implantées depuis plus d'un an développent des adhérences fibreuses dans le réseau veineux profond et les cavités cardiaques et nécessitent des outils d'extraction plus complexes ³. Contrairement à l'extraction des sondes récentes (< 1an), l'extraction des sondes plus anciennes reste une procédure à haut risque, en particulier dans les centres à faible volume ⁴. Les techniques et outils utilisés pour la voie haute incluent la traction, la contre-traction, les mandrins bloquants, les gaines passives et mécaniques, et les gaines laser, avec de faibles taux de morbi-mortalité⁵.

La première génération de gaines mécaniques unidirectionnelles présentait un risque d'enroulement de la sonde en raison du mouvement nécessaire au vissage ⁶. Une deuxième génération de gaines mécaniques a été développée pour éviter ce phénomène. Deux modèles

bidirectionnels sont disponibles : la gaine mécanique à expansion rotative développée en 2013 (type Evolution R/L ; Cook Medical, USA) et la gaine mécanique TightRail™ (Spectranetics, USA). Le système TightRail™ comporte une gaine motorisée actionnée par une gâchette et dotée d'embouts rotatifs capables de couper le tissu fibreux, ce qui réduit considérablement la quantité de traction et de contre-traction nécessaire pour extraire la sonde.

En ce qui concerne l'efficacité et la sécurité des gaines mécaniques bidirectionnelles, la gaine Evolution R/L 7 a démontré des résultats satisfaisants. Cependant, les données concernant la gaine Tightrail™ sont limitées : une étude italienne bicentrique sur 26 patients (57 sondes, avec un âge moyen de 99 mois) extraits par le dispositif Tightrail™ a montré un succès clinique global chez tous les patients⁸. Devant l'absence de données sur de grandes cohortes, nous avons évalué la sécurité et l'efficacité de la gaine mécanique rotative bidirectionnelle TightRail™ (Spectranetics) pour l'extraction des sondes de pacemaker/défibrillateur dans le cadre d'une large étude française multicentrique.

There has been an increase in the number of implanted cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs) due to expanded indications and the aging of the population¹. Consequently, there has been an increase in the infection rates due to the related equipment, with a higher incidence in patients at risk of infection (diabetic patients with renal failure, elderly patients, etc.). Moreover, the significant increase in the placement of implantable cardioverter defibrillators (ICDs) in the recent past is associated with current cases of lead malfunction² and the resulting need for transvenous lead extraction (TLE)^{2 3}. In the case of infection in a recently implanted patient (<1 year), manual traction is sufficient in most cases to remove all the material. On the other hand, leads implanted >1 year previously develop fibrous adhesions in the deep venous network and cardiac structures, and require more complex extraction tools³. In contrast to recent lead removal, the extraction of chronic leads remains a high-risk procedure, particularly in low-volume centers⁴. The techniques and tools used for the upper route include traction, countertraction, locking stylets, passive and mechanical sheaths, and power laser sheaths, and this procedure has been associated with low morbidity and mortality rates⁵.

Some issues have been raised regarding the first generation of unidirectional mechanical sheaths, which presented a risk of lead wrapping due to the movement required for screwing ⁶. A second generation of more recent mechanical sheaths has been developed to avoid this phenomenon. Two bi-directional models are available: the mechanical rotational expansion sheath developed in 2013 (Evolution R/L type; Cook Medical, USA) and the TightRail™ mechanical sheath (Spectranetics, USA). The TightRail™ system involves a trigger actuated motorized sheath with rotating tips that can cut through the fibrous tissue, greatly reducing the amount of traction and countertraction required to extract the lead.

As for the efficacy and safety of the bi-directional mechanical sheaths, the EvolutionR/L sheath ⁷ has demonstrated satisfying results. However, data for the Tightrail™ sheath are limited: an Italian bicentric study on 26 patients (57 leads, 99 months of mean lead age) extracted by the Tightrail™ device demonstrated overall clinical success in all cases ⁸. We therefore aimed to assess the safety and efficacy of the TightRail™ (Spectranetics) bidirectional rotational mechanical sheath for pacemaker/defibrillator lead extraction in a large multi-center survey.

2 | METHODS

2.1 | Patients

Patient data from September 2014 to January 2020 were retrospectively collected from six French University Hospital (University Hospital Center jean Minjoz, Besançon, France; University Hospital of Brest, France; Dijon Bourgogne University Hospital Center, Dijon, France ; University Hospital Center of Pontchaillou, Rennes, France; University Hospital Center, Civil Hospital, Strasbourg, France; Trousseau Hospital - University of Tours, France).

One of the six centers met the criteria for a high-volume extraction center (>30 procedures/year). No centers used laser sheaths. During this period, all patients who had at least one lead removal with the Tightrail™ device in these centers were included. All patients with leads implanted less than one year previously and extracted by single traction were excluded from the study. Indications for extraction were based on the European Society of Cardiology (ESC) guidelines: Infections, lead dysfunction, and upgrading or other causes ⁹.

Data collection: patient characteristics were collected from the ICD-10, CCAM and electronic medical files: cardiovascular risk factors, clinical data, previous cardiovascular history, characteristics of the implanted device and of the TLE procedure, and echocardiographic data. Follow-up data for in-hospital cardiovascular outcomes including death, cardiovascular death and complications were collected using the patient medical file and the local registries if possible. According to institutional policy, approval from our Institutional Review Board was not required.

2.2 | Extraction procedure

All TLE procedures were conducted in the operating room by two electrophysiologists with experience in lead extraction (>15 TLE procedures per year each), and ability to perform TLE with a wide range of tools (including rotational sheaths), under general anesthesia or sedation and ECG, with pulse oximetry and arterial blood pressure monitoring, and with a cardiothoracic surgeon on backup. A subclavian approach was initially preferred; if the patient was pacemaker (PM) dependent, a temporary right ventricular active fixation lead was placed from the left femoral vein. Since 2016, a guidewire has been inserted in the right jugular vein in all cases, with the prevention occlusion system Bridges balloon (Spectranetics) on standby¹⁰.

First, the leads were dissected free from the scar in the pocket, then the operator attempted simple manual traction or traction on a locking stylet (Liberator Universal locking stylet, Cook Vascular Inc and/or LLD® Lead Locking Device; Spectranetics), without compromising lead integrity. If unsuccessful, the TightRail™ (Spectranetics) dilator sheath was used. Free floating leads and remnants after extraction were retrieved using a snare such as enSnare (Merit medical) or Needle's Eye Snare (Cook Vascular) through a femoral approach.

The TightRail™ (TR) dilator sheath is composed of an inner and outer shaft and a handled drive mechanism. The inner shaft (drive shaft) is available in French sizes of 9, 11, and 13, and is able to rotate within the outer shaft. The bidirectional rotational mechanism should avoid the lead wrapping phenomenon, a possible complication of unidirectional rotational sheaths. The TightRail™ sheath has also a rounded distal end that could reduce the risk of vascular injury

(fig1 A). The TightRail™ sub-C is shorter and more aggressive distal sheath available to overcome calcifications under the clavicle (fig1B). The sheath body is sufficiently flexible and responsive to allow good vascular progression, especially for right-implanted devices (fig 2).

2.3 | Definitions

The definitions for success and complications were based on the 2018 EHRA expert consensus statement on lead extraction ⁹. To assess the success criteria, a chest X-ray was routinely performed after each procedure.

Complete procedural success corresponded to the removal of all targeted leads and all lead material from the vascular space, without complication or procedure-related death.

Clinical success was defined as the removal of all targeted leads and all lead material from the vascular space, or retention of a small portion of the lead that does not negatively impact the outcome goals of the procedure.

Any event occurring while the patient was in the operating room and all events related to the procedure occurring within 30 days were classified as intraprocedural complications or postprocedural complications, respectively.

Major complications were defined as outcomes that were life-threatening, resulted in significant or permanent disability or death or required surgical intervention.

Minor complications were defined as events related to the procedure that required medical intervention or minor procedural intervention ⁹.

2.4 | Statistical analysis

The statistical results of the continuous variables are presented as means +/- standard deviation for Gaussian distribution, medians (first quartile - third quartile) for non-Gaussian distribution after the Kolmogorov-Smirnov test, and the results of the dichotomous variables as n (%). The impact of lead age on procedure outcomes was assessed by dividing the

population into quartiles of lead age, and we then compared the clinical success and complete success rates with a chi-squared or Fischer's exact test. To examine discrimination for clinical success and complete procedural success, we examined the area under the receiver-operating characteristic (ROC) curve (plot of sensitivity versus 1 – specificity for all possible cut-off values to classify predictions) for lead age, with the best sensitivity and specificity according to the Youden index. The statistical tests were performed with SPSS software version 26 (IBM Corp., Armonk, N.Y., USA).

3 | RESULTS

From September 2014 to January 2020, 235 patients (75% male, mean age 71 ± 12 years) underwent a TLE procedure in which the Tightrail™ was used. Baseline population characteristics and lead characteristics are described in Tables 1 and 2, respectively.

The indications for TLE were infection (79%) (including endocarditis (41%)), lead dysfunction (13%), complications (thrombosis with superior vena cava syndrome, massive tricuspid regurgitation) (3%), upgrade (3%) and other (cardiac surgery, radiotherapy) (2%) (*Figure 3*). At the time of extraction, of the 235 patients, 90 had an ICD and 145 had a PM. At preoperative transthoracic echography evaluation, mean left ventricular ejection fraction was 48 ± 13 %.

The average procedure time for the lead extraction was 82 min, and all the leads were extracted using a subclavian approach, which was the first-line approach.

Regarding TightRail™ sheaths, the most commonly used was French size 11 (59%), then 13F (40%) and finally 9F (1%), mainly in children for the latter. If the operator deemed it necessary, specific equipment was used. Thus, lassos were used in 31 (13%) patients, simple stylets in 131 (56%) patients, locking stylets in 222 (94%) patients, and pigtails in 9 (4%) patients.

A total of 461 leads were extracted using the TightRail™, with a mean lead age of 126 ± 84 months. Of these, 361 (78%) were pacing leads and 100 (22%) were ICD leads. Additionally, 171 (37%) were right atrium leads, 150 (33%) were right ventricular pacing leads, 100 (22%)

were right ventricular ICD leads, and the remaining 40 (9%) were resynchronizing left ventricular leads.

Overall clinical success was obtained in 95% of cases and complete procedural success in 92%. Therefore, 207 patients had a total successful explantation and 219 patients had a clinically successful procedure.

Given the large proportion of very old leads in our study, we also performed an analysis of the success rates according to lead age quartiles. Although the first three quartiles of lead age had remarkably similar rates of TLE success (clinical 96% and complete 95%), the fourth quartile leads (lead age >168 months) had significantly lower TLE success rates, with a clinical success rate of 90% ($p=0.014$) and a complete procedural success rate of 81% ($p<0.001$) (*Figure 4*).

These results were confirmed by a ROC curve analysis demonstrating a significant association between lead age and both clinical success (AUC (95%CI): 0.63 (0.49-0.76), $p=0.042$) and complete procedural success (AUC (95%CI): 0.70 (0.60-0.79), $p<0.001$), with 164 months as the best lead age cut-off for clinical success (sensitivity 75%, specificity 58%), and also for complete procedural success (sensitivity 77%, specificity 64%).

There were 7 (3%) major complications: two vascular lacerations (one subclavian vein wound and one subclavian artery wound), one pericardial effusion requiring surgical intervention, one cerebrovascular accident, one flail tricuspid valve leaflet requiring intervention, one massive pulmonary embolism and one hemorrhagic shock.

There were 3 (1.3%) minor complications, which were all surgically drained pocket hematomas. There were no per-procedure deaths.

4 | DISCUSSION

The main results of this multicenter study on the TightRail™ mechanical sheath are as follows:

- This is the first large-scale survey assessing the efficacy and safety profile of the Tightrail™ mechanical sheath

- The clinical success rate was good, with 95 % of 461 leads extracted
- The success rate depended of the age of the leads, with a cut-off value of 164 months (≈14 years) that discriminates leads at higher risk of extraction failure
- We obtained a satisfying safety profile in this cohort of patients from mostly low-volume centers and with older leads

4.1 | Previous studies on the Tightrail™ device

Two single-center studies have assessed the Tightrail™ sheath: Aytemir et al. used it in 23 patients with a median time from lead implantation of 72 months¹¹. They obtained a clinical success rate of 100% and complete procedural success rate of 95.7%. Sawhney et al. also described successful TLE with TightRail™ in 3 patients (100%) without complications¹². In a recently published bicenter study including 26 patients and 57 extracted leads, the authors described a clinical success rate of 100% with good safety and no major complications⁸. However, the TightRail™ sheath has never been studied in a large population or in multiple centers including low volume centers, and the use of the TightRail™ with older leads has not yet been assessed.

4.2 | Comparison with other lead extraction tools

Compared to other mechanical extraction sheaths, the TightRail™ sheath features a rounded distal end that theoretically reduces the risk of vascular injury, with a dilation blade that remains hidden until it is activated. In addition, the body of the sheath is sufficiently flexible and supple to allow good vascular progression and higher coaxiality with the probe, in particular for devices implanted on the right. This could therefore reduce the risk of lead fractures. Most published studies concerning lead extraction with the Evolution sheath are single-center studies with a limited number of patients. The results on the efficacy and safety of lead extractions with the Evolution sheath are satisfactory⁶. In comparison, studies on the first-generation Evolution sheath reported similar efficacy rates, but with a higher number of

major complications and an increased need for additional use of a femoral snare (11 to 27.1% used snare)¹³(4-10). A recent multicenter registry showed that bi-directional mechanical sheaths are efficient and safe, with a lower risk of lead rupture ⁷. In our series, the use of a femoral snare was required in 6% of procedures, which prolonged the procedure within an acceptable timeframe. In the study by Delnoy et al, the femoral snare was used as a complement, but mean lead age was lower (96+/- months vs 126+/-months) ⁶.

To our knowledge, there are no studies comparing the extraction of leads by laser sheaths and Evolution mechanical sheaths. In the PLEXES trial, laser sheath extraction was compared to non-laser extraction, primarily with telescoping sheaths and locking stylets ¹⁴. Laser-assisted extraction had significantly higher success rates with shorter intervention times. The Tightrail™ sheath is also a less expensive lead extraction tool without a generator, compared to laser extraction systems.

4.3 | Success rate

In this large multicenter study, we show that the Tightrail™ bi-directional rotating mechanical extraction sheath is effective for the extraction of old leads, especially for leads more than 10 years old, with an average lead age of 126 months in this study.

Our analysis of the leads by age quartile shows that the success rate was higher when the lead was young. For leads <168 months, clinical success rate was 96% vs 90% if >168 months, and the complete procedural success rate was 95% vs 81% in leads >168 months. Interestingly, ROC curve analysis suggested that the lead age of 164 months would be the best cut-off value to predict both clinical success and complete procedural success.

The PROMET cohort has provided major data on the efficacy and safety of passive sheaths (Byrd dilatator sheath Cook medical, USA) and mechanical sheaths since 2005. However, the Tightrail™ sheath was only used for 12 probes and does not appear in the statistical analysis

¹⁵.

In PROMET, the “evolution sheath” subgroup had a success rate of 95.2% ¹⁵. Our clinical success rate was similar (95%) for leads of similar age (mean lead age of 126 months in our cohort vs 106 months in PROMET ¹⁵).

4.4 | Complications

There were no deaths in our study, and our rate of major complications was comparable to the ELECTRA registry for low volume centers (<30 procedures/year) (3 vs 4.1%, respectively) ⁶. Indeed only one high-volume center was included in our study, and the remaining facilities were considered low volume centers according to EHRA definitions.

In the present study, 80% of the leads were explanted for infection, compared to 50% in the Evolution study. Patients who have an infection are potentially more at risk and more unstable than patients who are explanted for other reasons such as upgrading.

We observed a rate of major complications that was higher than the “evolution sheath” subgroup of the PROMET study (3 vs 1.6%, respectively). This could be related to hospital volume (5/6 centers performing > 30 procedures/year in PROMET). However, it is important to note that the majority of complications in our study occurred on older leads, and it has been previously reported that long-standing leads (>10 years) are independent predictors of major complications ¹⁶.

Our study of low volume centers (<30 procedures/year) confirms, as in the ELECTRA registry, that center volume is a predictor of clinical failure and risk of complications ¹.

Safety is a key issue in TLE. With the TightRail™ mechanical sheath, we were able to successfully and safely perform lead extraction in patients with older pacemaker and defibrillator leads. This is the first multi-center study to provide data for a large number of patients and extracted leads for mechanical sheaths. Of course, in accordance with current recommendations, TLE procedures are performed in centers with appropriate volume and operator experience. However, given the increasing need for TLE procedures, the demand may soon exceed the capacity of highly experienced centers. Therefore, smaller centers could provide an acceptable extraction offer using this type of lead extraction technique. Clinically,

the efficiency and relatively low cost of the Tightrail™ provides a satisfactory extraction technology. The main limitation is safety, which is slightly reduced but remains acceptable, and is likely related to experience. We need more data and, in particular, studies including higher volume centers. Larger scale randomized prospective studies should also be conducted in the future to verify our results and to compare the clinical success and safety of this device.

5 | CONCLUSIONS

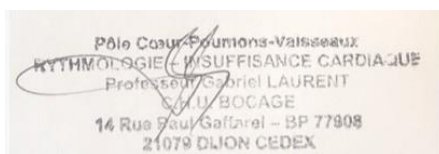
Our multicenter study in a large population has found that the new Tightrail™ mechanical sheath provides a satisfactory extraction success rate, particularly on leads >10 years, with an acceptable safety profile. Further prospective studies are needed to compare this device to the other extraction devices and also to confirm our results in higher volume centers.

THESE SOUTENUE PAR Mr Adrien ARTUS

CONCLUSIONS

Il s'agit de la première étude multicentrique qui évalue la nouvelle gaine mécanique Tightrail™. Dans notre série de 235 patients, celle-ci offre un taux de réussite d'extraction satisfaisant, en particulier sur les sondes de plus de 10 ans, avec un profil de sécurité acceptable. D'autres études prospectives sont nécessaires pour comparer ce dispositif aux autres dispositifs d'extraction et également pour comparer nos résultats avec ceux de centres de plus gros volume.

Le Président du jury,



Pr G.LAURENT

Vu et permis d'imprimer
Dijon, le 17 Mai 2021
Le Doyen



Pr. M. MAYNADIÉ

References

1. Monaco F, Di Tomasso N, Landoni G, Nardelli P, Radinovic A, Melillo F, *et al.* Predictors of Intensive Care Unit Admission in Patients Undergoing Lead Extraction: A 10-Year Observational Study in a High-Volume Center. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 2019;**33**:1845–51.
2. Deharo JC, Bongiorni MG, Rozkovec A, Bracke F, Defaye P, Fernandez-Lozano I, *et al.* Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol* 2012;**14**:124–34.
3. Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL, Bongiorni MG, Carrillo RG, Crossley GH, *et al.* Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society expert consensus on facilities, training, indications, and patient management: this document was endorsed by the American Heart Association (AHA). *Heart Rhythm* 2009;**6**:1085–104.
4. Bongiorni MG, Kennergren C, Butter C, Deharo JC, Kutarski A, Rinaldi CA, *et al.* The European Lead Extraction ConTrolled (ELECTRa) study: a European Heart Rhythm Association (EHRA) Registry of Transvenous Lead Extraction Outcomes. *Eur Heart J* 2017;**38**:2995–3005.
5. Mazzone P, Tsiachris D, Marzi A, Ciconte G, Paglino G, Sora N, *et al.* Advanced techniques for chronic lead extraction: heading from the laser towards the evolution system. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol* 2013;**15**:1771–6.
6. Delnoy PPHM, Witte OA, Adiyaman A, Ghani A, Smit JJJ, Ramdat Misier AR, *et al.* Lead extractions: the Zwolle experience with the Evolution mechanical sheath. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol* 2016;**18**:762–6.
7. Mazzone P, Migliore F, Bertaglia E, Facchin D, Daleffe E, Calzolari V, *et al.* Safety and efficacy of the new bidirectional rotational Evolution® mechanical lead extraction sheath: results from a multicentre Italian registry. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol* 2018;**20**:829–34.
8. Mazzone P, Melillo F, Radinovic A, Marzi A, Paglino G, Della Bella P, *et al.* Use of the new rotating dilator sheath TightRail™ for lead extraction: A bicentric experience. *J Arrhythmia* 2020;**36**:343–50.
9. Bongiorni MG, Burri H, Deharo JC, Starck C, Kennergren C, Saghy L, *et al.* 2018 EHRA expert consensus statement on lead extraction: recommendations on definitions, endpoints, research trial design, and data collection requirements for clinical scientific studies and registries: endorsed by APHRS/HRS/LAHRs. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol* 2018;**20**:1217.

10. Wilkoff BL, Kennergren C, Love CJ, Kutalek SP, Epstein LM, Carrillo R. Bridge to surgery: Best practice protocol derived from early clinical experience with the Bridge Occlusion Balloon. Federated Agreement from the Eleventh Annual Lead Management Symposium. *Heart Rhythm* 2017;**14**:1574–8.
11. Aytemir K, Yorgun H, Canpolat U, Şahiner ML, Kaya EB, Evranos B, *et al.* Initial experience with the TightRail™ Rotating Mechanical Dilator Sheath for transvenous lead extraction. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol* 2016;**18**:1043–8.
12. Sawhney V, Breitenstein A, Sporton S, Dhinoja M. Percutaneous lead extraction and venous recanalisation using spectranetics tight rail: A single centre experience. *Indian Pacing Electrophysiol J* 2016;**16**.
13. Oto A, Aytemir K, Yorgun H, Canpolat U, Kaya EB, Kabakçı G, *et al.* Percutaneous extraction of cardiac pacemaker and implantable cardioverter defibrillator leads with evolution mechanical dilator sheath: a single-centre experience. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol* 2011;**13**:543–7.
14. Wilkoff BL, Byrd CL, Love CJ, Hayes DL, Sellers TD, Schaerf R, *et al.* Pacemaker lead extraction with the laser sheath: results of the pacing lead extraction with the excimer sheath (PLEXES) trial. *J Am Coll Cardiol* 1999;**33**:1671–6.
15. Starck CT, Gonzalez E, Al-Razzo O, Mazzone P, Delnoy P-P, Breitenstein A, *et al.* Results of the Patient-Related Outcomes of Mechanical lead Extraction Techniques (PROMET) study: a multicentre retrospective study on advanced mechanical lead extraction techniques. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol* 2020;**22**:1103–10.
16. Bongiorni MG, Kennergren C, Butter C, Deharo JC, Kutarski A, Rinaldi CA, *et al.* The European Lead Extraction CONTRolled (ELECTRa) study: a European Heart Rhythm Association (EHRA) Registry of Transvenous Lead Extraction Outcomes. *Eur Heart J* 2017;**38**:2995–3005.

ANNEXES

Table 1. Characteristics of the population	
(n (%), means \pm standard deviation (SD) or medians (interquartile range IQRS))	
Patients	235
Male	176 (75)
Mean age (years)	71 \pm 12
Median age (years)	73 (63 – 81)
Comorbidities	
BMI (kg/m ²)	27 \pm 3.9
Creatinine (μ mol/L)	122 \pm 55
HBP (%)	146 (62)
Diabetes (%)	50 (21)
Immunodepression (%)	7 (3)
Type of cardiopathy	
No cardiopathy	72 (31)
Ischemic cardiopathy	53 (23)
Dilated cardiopathy	43 (18)
Valvular cardiopathy	34 (15)
Rhythmic cardiopathy	6 (3)
Congenital cardiopathy	10 (4)
Other cardiopathy	16 (7)
Mean LVEF (%)	48 \pm 13

Reason for extraction	
Lead dysfunction	28 (13)
Upgrading	7 (3)
Local infection	91 (38)
Endocarditis	97 (41)
Complications	7 (3)
Other	5 (2)
Bacteria	
Staphylococcus	116 (80)
Streptococcus	7 (5)
E.Coli	4 (3)
Other	17 (12)
Antithrombotic treatment	
None	28 (12)
Antiplatelet drug	38 (16)
VKA	52 (22)
LMWH or UFH	27 (11)
DOAC	20 (8)
Unknown	74 (31)

BMI : Body mass index,; HBP : high blood pressure; LVEF : left ventricular ejection fraction; VKA : vitamin K antagonist; LMWH : low-molecular-weight heparin; UFH : unfractionated heparin; DOAC : direct oral anticoagulant.

Table 2. Characteristics of lead extractions

(n (%), means ± standard deviation (SD) or medians (interquartile range IQRs))

<u>First implanted device</u>	
PM	150 (64)
PM VVI	12 (5)
PM DDD	124 (52)
PM CRT 3ch	10 (6)
PM VDD	4 (2)
ICD	85 (36)
ICD VVI	29 (12)
ICD DDD	18 (7)
ICD CRT	1 (1)
ICD CRT 3ch	37 (15)
<u>Initial indication</u>	
Sinus node dysfunction	35 (14)
Complete AV block	79 (34)
Other heart rhythm disorder	36 (15)
CRT	27 (12)
Primary prevention ICD	37 (16)
Secondary prevention ICD	19 (8)
Other	2 (1)

<u>Device at the time of explantation</u>	235 (100)
PM	145 (62)
PM VVI	18 (7)
PM DDD	109 (46)
PM CRT 3ch	17 (7)
PM VDD	1 (1)
ICD	90 (38)
ICD VVI	23 (10)
ICD DDD	13 (6)
ICD CRT	2 (1)
ICD CRT 3ch	52 (22)
<u>Lead location</u>	
Number of leads	461
Right atrium	171 (37)
Right ventricle	250 (54)
Left ventricle (epicardial)	40 (9)
Type of lead	
Pacemaker leads	361 (78)
ICD leads	100 (22)

PM : pacemaker; ICD : implantable cardioverter-defibrillator; CRT : cardiac resynchronization therapy.

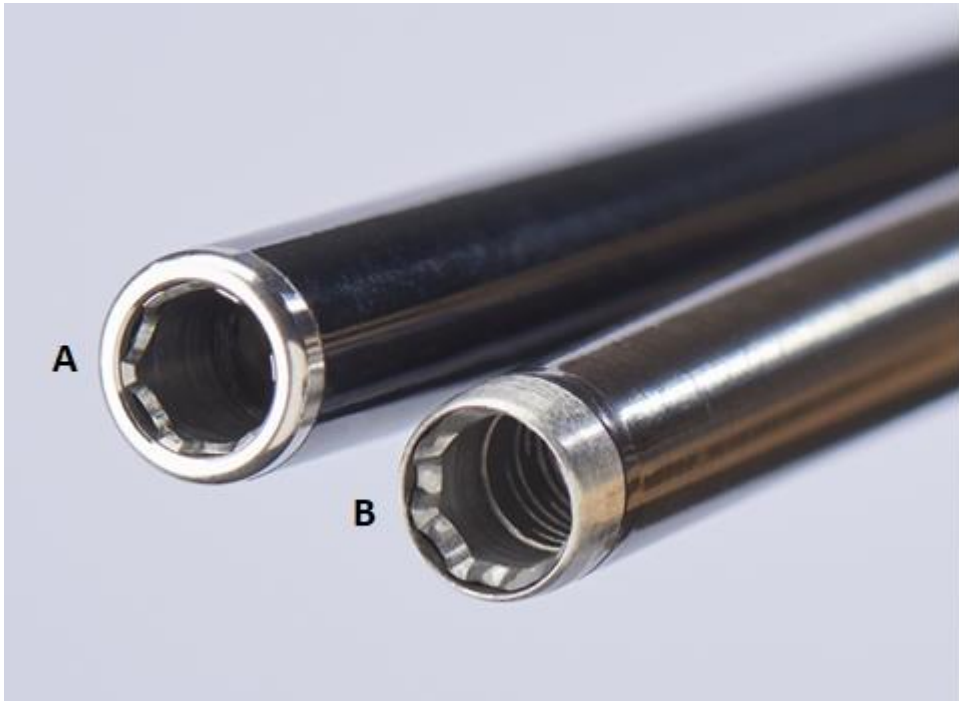


Figure 1: *The Tightrail™ sheath has a rounded distal end that reduces the risk of vascular injury (A). The TighRail™ sub-C is shorter, and more aggressive distal sheath available to overcome calcifications under the clavicle (B).*



Figure 2: *Sheath body is sufficiently flexible and responsive to allow good vascular progression, especially for right-implanted devices*

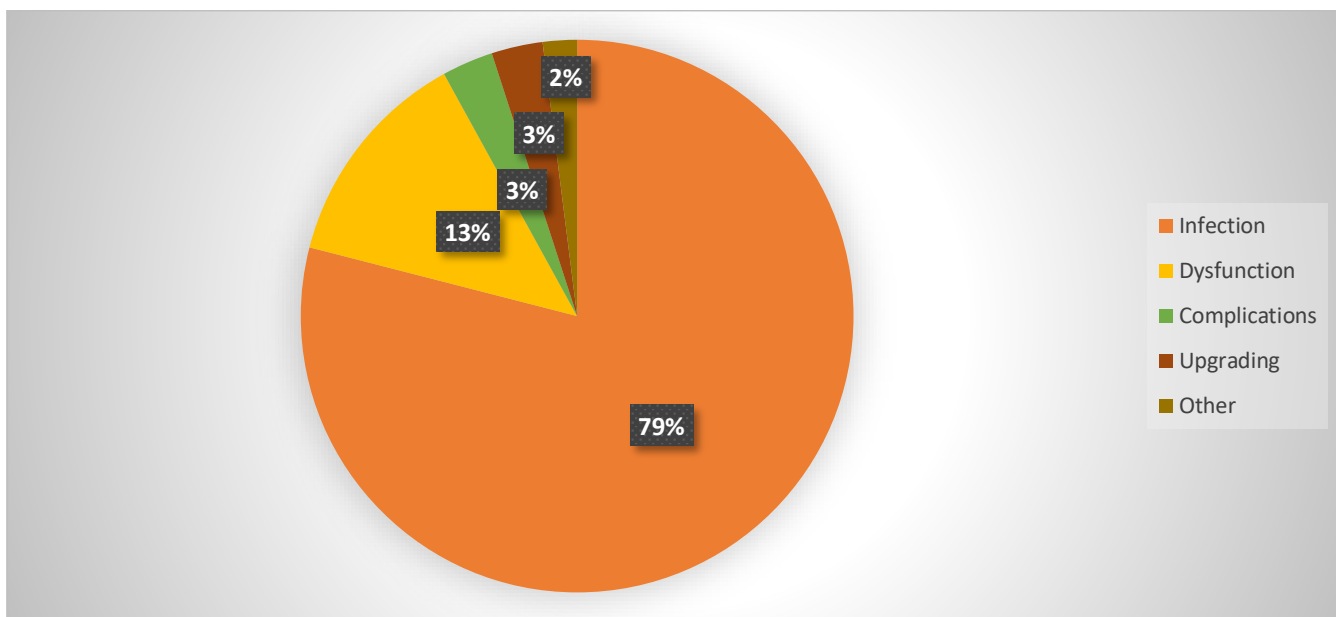


Figure 3: Indications for lead extraction. Complications include thrombosis with superior vena cava syndrome and massive tricuspid regurgitation. "Other" includes cardiac surgery and radiotherapy.

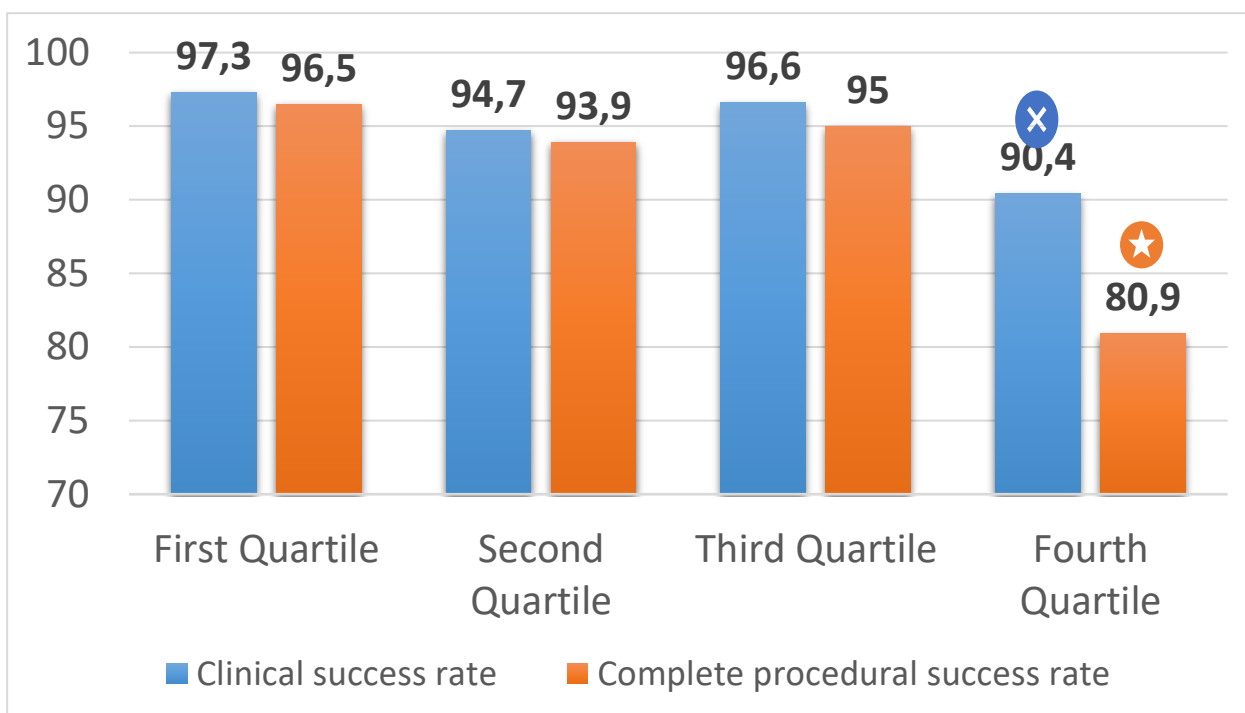


Figure 4: Analysis of success rates according to lead age quartiles (%). X = $p=0.014$ vs the 3 first quartiles, * = $p < 0.001$ vs the 3 first quartiles

TITRE DE LA THÈSE : Efficacy and safety of the new TightRail™ mechanical sheath for transvenous lead extraction : a French multicenter study results.

Efficacité et sécurité de la nouvelle gaine mécanique rotationnelle TightRail™ pour les extractions de sondes transveineuses : résultats d'une étude française multicentrique.

AUTEUR : ADRIEN ARTUS

RESUME :

Objectif : L'objectif de cette étude était d'évaluer la sécurité et l'efficacité de la gaine mécanique rotative bidirectionnelle TightRail™ (Spectranetics®) pour l'extraction des sondes de pacemaker et défibrillateur automatique implantable (DAI).

Méthodes et résultats : Il s'agit d'une étude observationnelle multicentrique incluant des patients ayant subi une extraction de sonde transveineuse avec la gaine mécanique TightRail™ dans six hôpitaux universitaires français de septembre 2014 à janvier 2020. Nous avons inclus rétrospectivement 235 patients (75 % d'hommes, âge moyen de 71 ± 12 ans) pour lesquels une procédure d'extraction avec la gaine TightRail™ a été réalisée. Au moment de l'extraction, 90 (38 %) patients avaient un DAI et 145 (62 %) un stimulateur cardiaque. L'indication d'extraction était le plus souvent une infection du dispositif (79%), suivi de dysfonctionnement de sonde (13%), des complications (thrombose avec syndrome cave supérieur, régurgitation tricuspide massive) (3%), upgrading (3%) et autre (chirurgie cardiaque, radiothérapie) (2%). Au total, 461 sondes ont été extraites à l'aide du TightRail™, avec un âge moyen des sondes de 126 ± 84 mois (toutes les sondes extraites avaient plus de 12 mois) ; parmi celles-ci, 361 (78 %) étaient des sondes de stimulation et 100 (22 %) des sondes de DAI. Le taux de réussite clinique global était de 95 %. Les taux de succès différaient significativement selon les quartiles d'âge des sondes : pour les sondes < 168 mois (les trois premiers quartiles), le taux de succès clinique était de 96% et le succès complet de 95%, alors que dans le quatrième quartile (sondes d'âge ≥ 168 mois), le taux de succès clinique était de 90% ($p=0,014$) et le succès complet de 81% ($p<0,001$). Enfin, 7 (3%) cas de complications majeures sont survenus mais aucun décès per-procédure.

Conclusion : Notre étude multicentrique sur la gaine mécanique TightRail™ suggère un profil de sécurité et d'efficacité élevé pour les extractions de sonde dans une large gamme d'âge de sondes.

MOTS-CLES : extraction de sondes; pacemaker; défibrillateur automatique implantable; infection; endocardite.