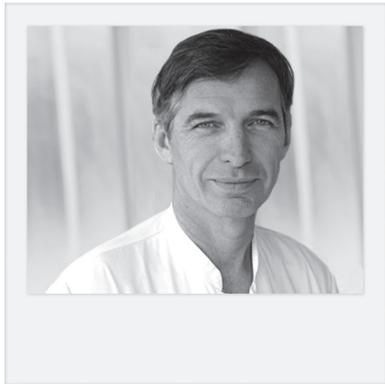


Stimulation cardiaque sans sonde

RÉSUMÉ : Les implantations récentes des premiers stimulateurs sans sondes sont considérées comme une véritable révolution technologique. Se passer de la sonde de stimulation cardiaque était un rêve : grâce aux progrès technologiques et notamment à la miniaturisation des composants, on peut donc implanter des stimulateurs **VVIR sans sondes (leadless pacemaker)**.

La sonde de stimulation a toujours été un maillon faible du système. Avec ces stimulateurs, implantés par voie fémorale, l'ensemble batterie/électronique/électrodes est fixé au niveau du ventricule droit après ponction fémorale.

La première étude de validation est très prometteuse. Des cohortes plus importantes sont en cours d'études afin de valider la sécurité et l'efficacité de ces nouveaux stimulateurs.



→ **P. DEFAYE**
Unité de Rythmologie
et Stimulation cardiaque,
CHU de GRENOBLE.

Environ 750 000 stimulateurs cardiaques sont implantés par an dans le monde [1]. Cette technologie améliore la qualité de vie et réduit la mortalité des patients à risque. Cependant, elle est associée à des complications non négligeables per et post-procédure.

Environ 10 % des patients porteurs de stimulateurs cardiaques auront une complication au cours de leur suivi. Ces complications peuvent être liées au générateur (hématome, extériorisation, infection de loge), ou à l'accès veineux mais également à la mise en place de la sonde (pneumothorax, tamponnade, déplacement de sonde). À long terme, la sonde de stimulation cardiaque est considérée comme le maillon faible du système pouvant entraîner une thrombose veineuse, une rupture d'isolant ou du fil conducteur et une infection.

Ces complications sont d'autant plus fréquentes que les patients ont des comorbidités associées. Ces complications vont impacter le bénéfice de la stimulation cardiaque sur le plan médico-économique.

L'idée de la stimulation sans sonde a émergé il y a plus de 40 ans. Les premières implantations d'un système finalisé ont eu lieu en Europe et particulièrement en France en 2013. Il s'agit des premières implantations humaines et donc d'un véritable tournant dans l'histoire de la stimulation cardiaque.

Historique

Le premier stimulateur cardiaque a été implanté en Suède en 1958 par le Dr Sening. Le patient, qui présentait un bloc auriculo-ventriculaire complet, a survécu jusqu'en 2001. Il est décédé pour des raisons extracardiaques. Dans sa vie de patient stimulé, il a bénéficié de multiples replacements et adjonctions de sondes [3]. D'emblée, dès les premières implantations de stimulateurs, la sonde est donc apparue comme étant un maillon faible du système de stimulation.

Dès le début des années soixante-dix, Spickler avait été décrit pour la première fois cet appareil avec système de délivrance par voie haute jugulaire. Cet appareil n'a jamais été implanté en rai-

REVUES GÉNÉRALES

Rythmologie

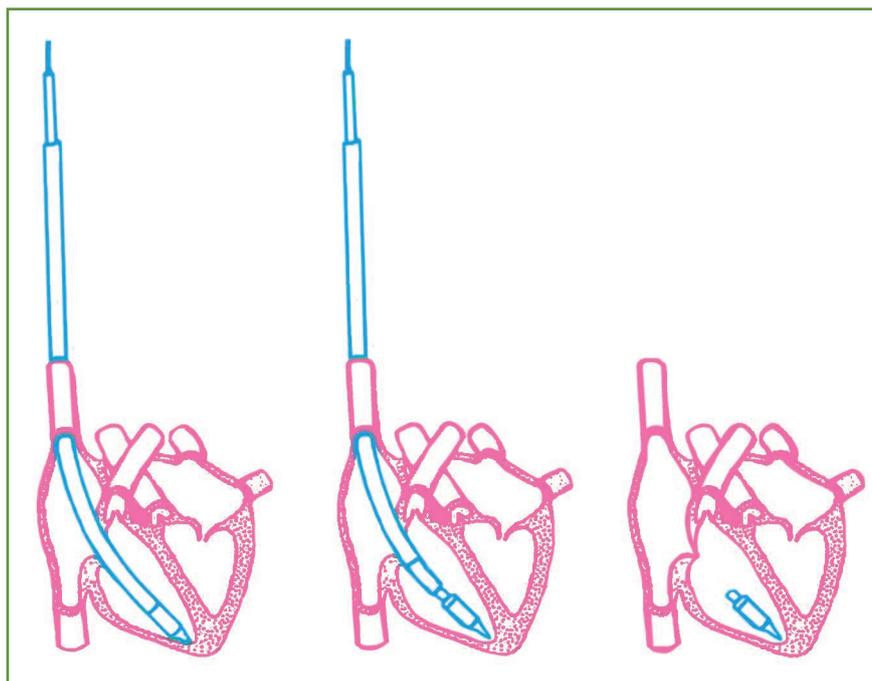


FIG. 1: Le système de stimulation sans sonde proposé par Spickler en 1970.

son des limites technologiques qui ont empêché son développement [4].

Ce n'est qu'en 2013 que les progrès technologiques ont permis de finaliser et implanter les premiers stimulateurs sans sondes.

Technologie sans sonde

Le premier stimulateur sans sonde commercialisé est l'appareil Nanostim de

St. Jude Medical. Il s'agit d'un appareil extrêmement miniaturisé puisqu'il fait 1 cm³ pour un poids de 2 g. Il est délivré *via* un introducteur fémoral d'un diamètre de 18 F. Il est fixé à la pointe du ventricule droit grâce à un hélix. Il s'agit d'un stimulateur VVIR. Sa longévité est de 9,8 années avec 100 % de stimulation à 2,5V. À 50 % de stimulation, sa longévité est estimée à 14 ans.

À son extrémité proximale, il y a un petit crochet qui permet éventuellement de

recupérer cet appareil grâce à un système de type lasso par voie basse. Cet appareil est programmable par télémetrie à faible consommation d'énergie.

Un autre appareil est développé par Medtronic. Il s'agit du stimulateur Micra de volume 0,8 cm³ et 2 g également, mais il est introduit *via* un introducteur fémoral de 22 F.

Quels sont les avantages de la stimulation sans sondes ?

Il s'agit d'une technique beaucoup moins invasive qui devient un acte de rythmologie interventionnelle beaucoup plus qu'un acte chirurgical puisqu'il n'y a plus de cicatrice. Le fait qu'il n'y a plus de sonde va, de façon évidente, entraîner moins de complications liées aux sondes.

L'implantation est réalisée par voie fémorale, et cela entraîne moins d'irradiation pour l'implanteur qui est plus à distance de la source de rayonnement. Le fait qu'il n'y a plus d'incision chirurgicale va diminuer le risque infectieux. Il n'y a plus de connexions entre sonde et boîtier. La miniaturisation entraîne l'absence d'antenne et donc la plus grande facilité à le rendre IRM compatible. Tout cela va avoir un impact médico-économique avec possibilité de réaliser l'acte en ambulatoire. L'absence de cicatrice et de boîtier au niveau pecto-



FIG. 2: Système de stimulation sans sonde St. Jude Medical Nanostim.



FIG. 3: Schéma de l'implantation du stimulateur Nanostim à l'apex du ventricule droit.

ral va faire disparaître les complications locales telles infection et extériorisation cutanée, voire hématome local.

Si on reprend point par point les diverses complications de la stimulation cardiaque actuelle, on peut dire que le risque de déplacement de sonde en stimulation conventionnelle est de 2,2 à 3,7 %. On peut penser qu'il sera réduit par l'absence de sonde en raison des moindres contraintes, notamment d'étirement qui peut faire mobiliser les sondes.

La voie d'abord sous-clavière entraîne un risque de pneumothorax de 1,6 à 2,6 %. Cela va disparaître avec la voie d'abord fémorale. Les risques de thrombose des axes veineux supérieurs, sous-claviers notamment, n'existent plus avec la stimulation sans sonde. Concernant le risque d'infection, la taille limitée de cet appareil sans sonde va également réduire le risque de greffe bactérienne.

Certains problèmes peuvent être liés à la connexion entre sonde et boîtier qui est un des points faibles. Le stimulateur sans sonde inclut la batterie, la micro-électronique et l'électrode dans un même boîtier miniaturisé.

Technique d'implantation

Après avoir ponctionné la veine fémorale, un introducteur de 18 Fr est inséré de préférence à droite. Le stimulateur est délivré grâce à un cathéter orientable au niveau du ventricule droit.

Quand le stimulateur est positionné à la pointe du ventricule droit, il est vissé, ce qui est confirmé par des marqueurs radio-opaques. Les seuils de stimulation, de détection et l'impédance sont réalisés par télémétrie inductive. Si ces mesures sont correctes, le stimulateur est libéré du cathéter de délivrance après avoir fait un petit test pour vérifier qu'il est bien fixé (*tug test*).

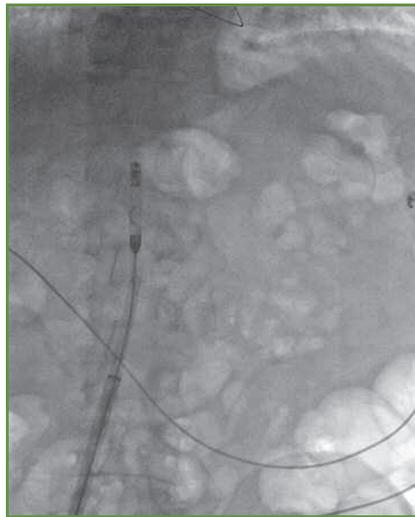


FIG. 4 : Introduction du stimulateur sans sonde et de son cathéter de délivrance au niveau de la veine fémorale droite et de la veine cave inférieure.

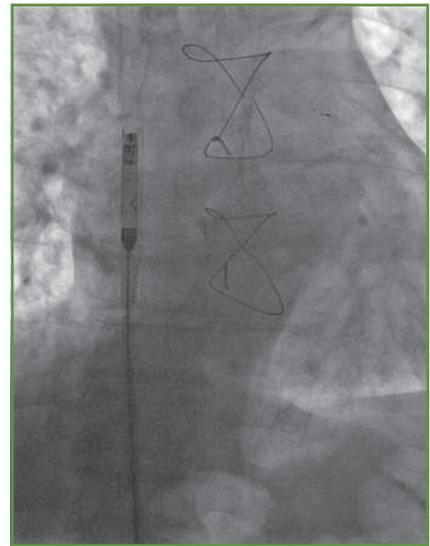


FIG. 5 : Progression du cathéter porteur et du stimulateur au niveau de l'oreillette droite.

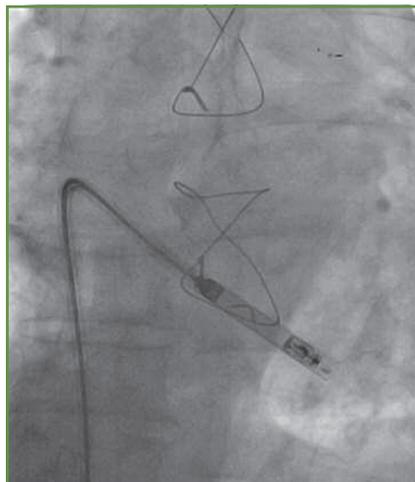


FIG. 6 : Orientation du cathéter et du stimulateur au niveau de sa position finale à l'apex du ventricule droit.

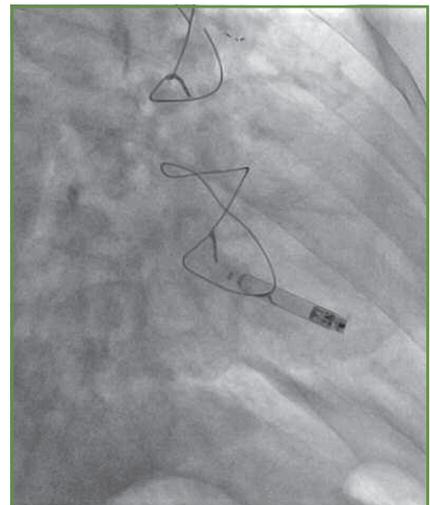


FIG. 7 : Le stimulateur sans sonde est vissé à la pointe du ventricule droit, et le cathéter est retiré.

Quelles sont les limites actuelles de la stimulation sans sonde ?

Pour l'instant, nous ne pouvons implanter que des stimulateurs VVIR. Le développement de stimulateurs double chambre est plus complexe car il va nécessiter le positionnement d'un stimulateur sans sonde au niveau de l'oreillette droite. La forme du stimulateur sans

sonde doit probablement être modifiée pour son positionnement dans l'oreillette afin de ne pas gêner le mouvement tricuspideen notamment. Faut-il le positionner ailleurs que sur la paroi latérale ? L'auricule droite paraît peu propice en raison du risque de perforation.

La communication sans fil entre les deux stimulateurs sans sondes oreillette droite et ventricule droit va nécessiter une

REVUES GÉNÉRALES

Rythmologie

consommation d'énergie significative, il faut donc progresser technologiquement sur ces systèmes. Des discussions sont en cours également concernant le positionnement du *pacemaker* sans sonde pour la stimulation du ventricule gauche (endocardique ou *via sinus coronaire*).

L'implantation est effectuée par l'intermédiaire d'un introducteur de gros diamètre, 18 F pour le Nanostim et 22 F pour le Micra. Cela peut entraîner des risques d'hématome ou fistule au niveau du point de ponction fémoral. Le risque d'embolisation dans les cavités droites existe (artère pulmonaire), et on peut donc être amené à récupérer cet appareil. Le repositionnement peut être effectué quand l'appareil n'a pas encore été largué. Concernant l'extraction, l'appareil Nanostim a été conçu avec la possibilité de réaliser l'extraction de cet appareil avec un lasso ou double lasso.

On ne connaît pas le devenir de ces appareils à long terme, notamment le risque d'encapsulation et fibrose qui pourrait rendre difficile l'extraction, et il faudra réfléchir entre deux stratégies: abandon de la sonde et réimplantation ou extraction.

La première étude clinique publiée

La première étude humaine a été publiée récemment [5]: 33 patients ont été inclus, 32 patients ont été implantés. Il s'agit d'une étude prospective non randomisée, en simple bras de l'efficacité et sécurité de l'implantation d'un stimulateur sans sonde. Les patients dépendants, porteurs d'une valve tricuspide mécanique, ayant déjà un stimulateur ou un défibrillateur ou étant suivis pour hypertension artérielle pulmonaire ont été exclus.

Le critère principal de sécurité sans complications a été étudié à 90 jours. Les critères secondaires d'efficacité comprennent le taux de succès, la durée d'implantation et les diverses mesures d'efficacité de l'implantation et du suivi (seuils de sensibilité et de stimulation, impédance, évaluation de l'asservissement). L'âge moyen des 33 patients inclus était de 77 ± 8 ans, et 67 % étaient des hommes. L'indication principale d'implantation était une FA associée à des troubles de conduction auriculo-ventriculaires pour 67 % des patients. Il y a eu une complication importante: 1 perforation du ventricule droit avec tamponnade et décès secondaire lié à un AVC. À 3 mois de suivi, les diverses mesures de sécurité de la stimulation étaient toutes stables et excellentes. Tout cela est donc parfaitement comparable à la stimulation conventionnelle avec sondes.

Conclusion

Nous vivons donc une véritable révolution technologique en stimulation cardiaque avec l'apparition et l'implantation des premiers stimulateurs sans sondes VVIR. On peut appeler cela une rupture technologique. La stimulation VVIR concerne environ 25 % des patients implantés d'un stimulateur cardiaque. Ces systèmes vont éliminer les problèmes liés au maillon faible qui est la sonde de stimulation: risque de dysfonction, thrombose, infection ainsi que les problèmes cutanés potentiellement induits par le stimulateur en position sous-claviculaire: extériorisation, abrasion, infection. Il faudra néanmoins valider la sécurité de ces nouveaux stimulateurs sur des études à plus grande échelle qui sont en cours. On peut espérer le

développement de système double chambre dans les 5 ans à venir.

Une des autres possibilités de développement concerne l'association du défibrillateur sous-cutané et d'un système sans sonde communiquant entre eux pour assurer la stimulation antitachycardique.

Enfin, dans les 10 prochaines années, la recherche va investir sur des systèmes rechargeables type récupérateur d'énergie (*energy harvester*) afin de réduire encore la taille des appareils en augmentant leur longévité et leur permettre de communiquer entre divers systèmes sans sondes (oreillette droite, ventricule droit et stimulation gauche).

Bibliographie

1. MOND HG, PROCLEMER A. The 11th world survey of cardiac pacing and implantable cardioverter-defibrillators: calendar year 2009—a World Society of Arrhythmia's project. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2011;34:1013-1027.
2. UDO EO, ZUITHOFF NP, VAN HEMEL NM *et al*. Incidence and predictors of short- and long-term complications in pacemaker therapy: the FOLLOWPACE study. *Heart Rhythm*, 2012;9:728-735.
3. SPICKLER JW, RASOR NS, KEZDI P *et al*. Totally self-contained intracardiac pacemaker. *J Electrocardiol*, 1970;3:325-331.
4. LARSSON B, ELMQUIST H, RYDEN L *et al*. Lessons from the first patient with an implanted pacemaker: 1958-2001. *PACE*, 2003;26:114-125.
5. REDDY V. *Circulation*, 2014, DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.006987.

L'auteur a déclaré être un des investigateurs de l'étude européenne sur le *nanostim leadless pacemaker*.