

# Quel avenir pour les pacemakers sans sonde ? Interview du Pr Jean-Claude Daubert

Dr Catherine Desmoulins

14 avril 2016

**Londres, Royaume-Uni** -On les attendait avec impatience du fait des complications liées aux sondes et maintenant que les pacemakers (PM) sans sonde, présentés pour la première fois au congrès [Cardiostim 2012](#), arrivent (quasiment) sur le marché, on a l'impression qu'on ne sait pas comment les positionner. A-t-on trouvé là le moyen de se passer de sonde ? Vont-ils, un jour, remplacer une bonne partie des PM standards ?



Pr JC Daubert

A l'issue d'une présentation des résultats de l'essai **LEADLESS II** obtenus avec le NanoStim de Saint Jude Medical à l'**ESC 2015**, nous avons interrogé le **Pr Jean-Claude Daubert**, l'un des pionniers de la rythmologie française (CHU de Rennes) pour avoir son regard éclairé sur cette question.

## Déjà autorisés en Europe et aux Etats-Unis

Le Nanostim (St Jude Medical) a obtenu son marquage CE en 2013, le Micra (Medtronic) en 2015.

Le Micra vient également d'obtenir son approbation par la FDA. C'est le premier et le seul PM sans sonde autorisé pour l'instant aux Etats-Unis.

## Medscape – Gadget ou réel progrès ?

Ma première réaction est qu'il s'agit d'une merveille technologique qui mérite d'être saluée.

**Jean-Claude Daubert** « Pour l'instant, deux pacemakers sans sonde sont en cours d'investigation, le modèle Nanostim<sup>TM</sup> de St Jude Medical et le modèle Micra TPM<sup>TM</sup> de Medtronic. Ils se distinguent par leur système d'amarrage dans le myocarde, utilisant l'un une vis et l'autre un hameçon en nitinol.

Ma première réaction est qu'il s'agit d'une merveille technologique qui mérite d'être saluée.

Les performances électriques des deux systèmes sont tout à fait satisfaisantes avec une stimulation efficace sur 100% des cycles à faible énergie (2V/0.4 msec) chez 90 et 98% des patients à 6 mois. La durée de vie de la batterie devrait être supérieure à 10 ans.

**Medscape – Au plan de la sécurité, quelques perforations myocardiques sont survenues lors de l’implantation, est-ce acceptable ?**

JCD -Le problème de sécurité que vous soulignez est dû à la rigidité particulière des systèmes de fixation et à la fragilité du myocarde ventriculaire droit. Le NanoStim™ s’implante par un système de spire rotative qui peut être délicat à utiliser. Il y a eu effectivement quelques cas de perforations. L’étude de sécurité LEADLESS II, demandée par la FDA, a fait suite à une première expérience européenne avec 3 cas de perforations sur une centaine de patients. Ces résultats avaient failli faire arrêter le développement du produit. Dans la série présentée à l’ESC 2015 puis publiée dans le *NEJM* avec 525 patients, le taux de perforations a pu être abaissé (<1%) grâce à l’amélioration du dispositif et à l’expérience des opérateurs. Toutefois, il ne doit pas être négligé car ses conséquences peuvent être dramatiques. Le taux de perforations rapporté avec Micra™ est légèrement plus faible.

**Medscape – Qui seraient les candidats à l’implantation de ces PM ?**

JCD - Il y a des indications évidentes : les patients qui ont eu de multiples problèmes avec les sondes endocavitaires, dont tous les axes veineux sont bouchés ou qui ont eu une irradiation importante du thorax. Pour cette niche, on n’a pas le choix, c’est un vrai progrès.

A ce stade de développement initial de cette nouvelle technologie ne permettant qu’une stimulation ventriculaire de type VVI/VVIR, les indications sont essentiellement représentées par les FA lentes et les blocs atrio-ventriculaires de haut degré chez les personnes âgées. Se posera ensuite la question de savoir que faire si le patient survit à son premier dispositif? Il existe plusieurs possibilités théoriques : planter un autre dispositif dans le ventricule droit (mais on ne va pas planter des banderilles à l’infini !), explanter le dispositif usé (des explantations précoces quelques mois après l’implantation se sont bien passées) pour faire la place pour un nouveau... A ce stade, ces interrogations non-résolues invitent à utiliser ces dispositifs plutôt chez le sujet âgé ; rappelons que l’âge moyen des personnes implantées d’un PM traditionnel en France est de 80 ans.

**Medscape – Le fait qu’il s’agisse de PM monochambre est-il un facteur limitant ?**

Il reste une large place pour la stimulation monochambre ventriculaire, en particulier chez le sujet âgé, souvent peu actif.

JCD - Le fait que ces PM monochambres ne stimulent que le VD n’est pas, à mon sens, un facteur trop limitant. Il convient de rappeler que chez les patients implantés pour bloc AV de haut degré, aucune étude n’a montré de supériorité de la stimulation double-chambre sur la stimulation ventriculaire seule, asservie ou non à un capteur. Le rationnel supportant l’utilisation préférentielle de stimulateurs double-chambre DDD ou DDDR (actuellement 75% des implantations en France) reste très ténu. Les seuls bénéfices démontrables sont fonctionnels et la prévention de quelques cas de « syndrome du pacemaker » induit par la désynchronisation atrio-ventriculaire. Ce bénéfice modeste justifie t’il l’implantation préférentielle de systèmes plus complexes, plus onéreux et comportant un risque deux fois plus élevé de complications initiales, sans compter les complications tardives liées aux sondes

endocavitaires (1/3 des porteurs de PM endocavitaire vont présenter au cours de leur vie une complication de sonde : infection, thrombose etc...)? Je ne le pense pas ! J'estime qu'il reste une large place pour la stimulation monochambre ventriculaire, en particulier chez le sujet âgé, souvent peu actif. Dans ce contexte, le pacemaker sans sonde peut être une solution intéressante afin de s'affranchir du risque des complications tardives liées aux sondes. Encore faut-il que sa sécurité à long terme soit mieux démontrée et que son coût soit économiquement acceptable!