

Évolution et révolutions des prothèses électriques cardiaques



P.-L. Laporte, O. Piot
Cardiologie 2-Rythmologie,
Centre cardiologique du Nord, SAINT-DENIS

RÉSUMÉ : Les prothèses électriques cardiaques (stimulateurs et défibrillateurs) implantées en 2025 sont très différentes des appareils utilisés il y a dix à vingt ans. Ce domaine a connu de nombreuses évolutions et même des révolutions technologiques et scientifiques.

Les avancées ont permis de fixer des objectifs d'amélioration. Notamment la diminution du risque infectieux, le maintien de l'intégrité de la valve tricuspide (encore méconnue il y a peu), une stimulation plus "physiologique" et une meilleure réponse à la resynchronisation dans l'insuffisance cardiaque. D'autres points importants comme la possibilité de réaliser une IRM chez un patient implanté, la protection contre les interférences et les piratages informatiques sont déjà connus.

Enfin, la prise en charge des patients implantés est améliorée par la télésurveillance, remboursée en soin courant en France depuis mars 2024. L'intégration d'outils d'intelligence artificielle (IA) entraînés sur la grande masse de données issues des téléseuils devrait permettre une prise en charge plus précoce, voire prédictive, et individualisée.

Article reçu en Décembre 2024.



POINTS FORTS

- Diminution du risque infectieux et des altérations valvulaires tricuspides : utilisation de stimulateurs cardiaques sans sonde simple ou double chambre ou de DAI sous-cutanés qui représentent une option moins invasive pour la prévention de la mort subite avec possibilité récente de réaliser des stimulations antitachycardiques.
- Nouveauté dans la stimulation "physiologique" : la stimulation septale de l'aire de la branche gauche est pratiquée régulièrement et fait l'objet d'études d'évaluation. La stimulation sans sonde double chambre est possible depuis quelques mois. Ces approches pourraient remplacer l'approche traditionnelle dans toutes les indications de stimulation.
- Amélioration de la resynchronisation cardiaque : grâce à la stimulation septale de l'aire de la branche gauche, du Wise CRT ou de la stimulation multisite.
- Réévaluation en cours des critères d'indication d'implantation de défibrillateur en prévention primaire intégrant d'autres éléments que la FEVG.
- Télésurveillance : efficacité démontrée pour la réduction des hospitalisations et des événements cliniques graves, désormais remboursée en France en soin courant depuis 2024. Accumulation de données de suivi permettant de développer des outils d'intelligence artificielle pour une prise en charge plus précoce, voire prédictive, et individualisée.

Retrouvez cette fiche en flashant
le QR code ci-dessous



Les avancées en matière de dispositifs cardiaques implantables sont motivées par la nécessité d'améliorer la sécurité, l'efficacité et la qualité de vie des patients, tout en réduisant les complications associées aux techniques invasives traditionnelles. Les quatre perspectives d'amélioration de ces dernières années se sont concentrées sur la diminution du nombre d'infections, l'absence d'altération de la valve tricuspide, la stimulation "physiologique" ainsi qu'une amélioration de la resynchronisation dans l'insuffisance cardiaque.

Diminution du risque infectieux et absence d'altération de la valve tricuspide

Les stimulateurs cardiaques sans sonde, tels que le dispositif **MICRA** de MEDTRONIC ou **AVEIR** d'ABBOTT, à ce jour les seuls disponibles en France, représentent une avancée importante dans le domaine des prothèses implantables. Implantés directement dans le ventricule droit sans électrode transvalvulaire, ces dispositifs **minimisent les risques d'infections et de complications mécaniques de sonde**. En effet, il a été montré que, en plus des atteintes infectieuses délabrantes de la valve tricuspide, l'implantation de sonde transvalvulaire était responsable d'une majoration de fuite tricuspide, parfois cliniquement significative et pouvant nécessiter un geste de fermeture percutané [1] ou un repositionnement de sonde.

Les études montrent des **taux de succès élevés d'implantation de ces stimulateurs** (95-99 %), une faible incidence de complications graves (2-5 % à douze mois) et une performance stable sur le long terme [2-4], faisant des stimulateurs sans sonde une alternative de choix pour les patients à haut risque d'infection, ayant des problèmes de voie d'abord, ou présentant une fuite tricuspide sévère. Si l'implantation d'une prothèse endovasculaire est nécessaire chez un patient à haut risque d'infection, il est préconisé d'utiliser **une enveloppe de polypropylène imprégnée d'antibactériens** (type rifampicine et minocycline). Dénommée TyRX, elle permet de diminuer le taux d'infections graves des prothèses implantables [5].

Les défibrillateurs automatiques implantables (DAI) sous-cutanés offrent une alternative intéressante aux défibrillateurs intracardiaques chez les patients à risque de mort subite. Contrairement aux modèles traditionnels, ces prothèses ont un risque réduit d'infection, de complications vasculaires, et de lésions transvalvulaires de la tricuspide. Les études conduites sur ces prothèses démontrent qu'elles offrent **un taux d'efficacité élevé pour la gestion des épisodes de tachycardie ventriculaire et de fibrillation ventriculaire**, avec une réduction des chocs inappropriés au fil du temps grâce à des algorithmes de détection avancés (**fig. 1A et 1B**) [6, 7].

L'EV-ICD représente une avancée notable grâce à sa capacité à réaliser des stimulations antitachycardiques (ATP) afin d'interrompre des arythmies ventriculaires sans réaliser de choc électrique, **améliorant ainsi le confort du patient** et la durée de vie de la prothèse. La technique d'implantation sous-sternale

nécessite d'acquérir une réelle expertise dans l'implantation de ces prothèses. Cette position de sonde entraîne aussi un risque plus important de surdétention de l'onde P, responsable de chocs inappropriés [8]. Un algorithme de discrimination a été développé pour limiter ces erreurs de détection et améliorer la précision de détection de l'appareil.

■ Stimulation "physiologique"

La stimulation septale de l'aire de la branche gauche consiste à la **stimuler directement par abord du ventricule droit**, chez les patients atteints d'un bloc de branche gauche, obtenant une activation synchronisée des ventricules avec QRS fins [9]. Cette **stimulation "physiologique"** présente certains avantages par rapport à la stimulation hissienne qui était utilisée auparavant, dont un taux de succès d'implantation aux alentours de 90 % avec un très faible taux d'élévation de

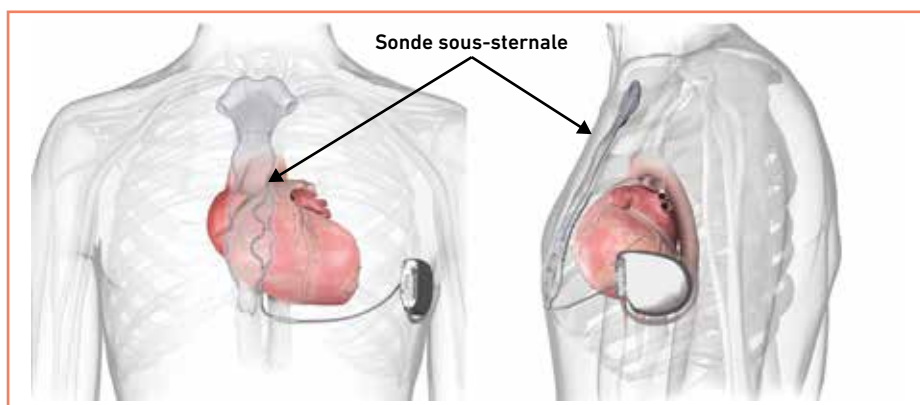


Fig. 1A : DAI extravasculaire (d'après Friedman *et al.*) [6].



Fig. 1B : DAI extravasculaire (d'après Friedman *et al.*) [6].

seuil (< 1 %) [9, 10]. L'étude TECSPAM [11] montre également que l'extraction manuelle des sondes de branche gauche est faisable dans plus de 90 % des cas, même avec des sondes âgées de plus de 6 mois, et avec un taux de complications faible, aux alentours de 2 %.

Des avancées significatives ont été réalisées ces dernières années dans le domaine de la stimulation "physiologique" avec l'arrivée de prothèses permettant une **stimulation auriculo-ventriculaire synchronisée**, telles que le MICRA AV [12]. Cette technologie utilise des algorithmes liés à un accéléromètre, permettant de détecter les mouvements d'ouverture des valves cardiaques et ainsi de synchroniser l'activité ventriculaire avec l'activité auriculaire sans avoir besoin d'une sonde auriculaire. Cette prothèse a prouvé son **efficacité dans l'amélioration de la synchronisation cardiaque AV** (89 %).

De la même manière, il a été récemment développé un stimulateur sans sonde double chambre (**fig. 2**) [13], avec deux prothèses interconnectées, l'une implantée dans l'oreillette et l'autre dans le ventricule, permettant de maintenir une stimulation synchronisée de l'oreillette et du ventricule. Ces avancées vont élargir les indications d'implantation de pacemaker sans sonde, dispositif jusqu'ici réservé aux patients avec indication de pacemaker simple chambre VVI/VVIR. Par ailleurs, l'étude récente de Knops *et al.* [14] met en lumière l'efficacité d'un système combiné où un **stimulateur cardiaque sans sonde communique avec un défibrillateur sous-cutané**

type S-ICD. Cette configuration offre une solution complète pour les patients ayant besoin de stimulations et de défibrillation, réduisant ainsi les complications liées aux sondes et optimisant la protection contre les arythmies malignes.

Amélioration de la resynchronisation cardiaque

La resynchronisation est une technique avec une recommandation de classe I dans l'insuffisance cardiaque. Elle repose à la fois sur la fonction VG et sur la largeur et la morphologie du QRS. L'utilisation de sondes multipolaires implantées dans le sinus coronaire a permis d'envisager d'améliorer le taux de réponse à la resynchronisation par une stimulation multisite. Les études ont été globalement décevantes, mais des analyses récentes permettent d'envisager des critères de sélection de patients pouvant tirer bénéfice de cette approche [15]. Une évaluation sera nécessaire pour valider cette approche.

La stimulation de l'aire de la branche gauche (**fig. 3**) est une technique de plus en plus privilégiée pour les patients nécessitant une resynchronisation ou à risque de désynchronisation cardiaque (soit avec un pourcentage probable de stimulation ventriculaire droite élevé), lorsque l'implantation de sonde ventriculaire gauche par abord du sinus coronaire n'est pas réalisable. Des études récentes montrent que cette technique offre une **alternative efficace et durable à la stimulation biventriculaire**, particulièrement pour les patients avec bloc de branche gauche [10]. Néanmoins, aucune étude randomisée de

grande envergure, comparant la stimulation septale de branche gauche à la stimulation *via* le sinus coronaire, n'a encore été menée à son terme.

Afin d'améliorer la resynchronisation, il a été proposé de réaliser des implantations de sondes de stimulation de l'aire de branche gauche en association avec des sondes implantées dans le sinus coronaire [16]. Les résultats sont encourageants, en particulier pour les patients présentant un élargissement très important du QRS.

Une autre approche de la resynchronisation cardiaque a aussi été récemment proposée *via* l'utilisation du Wise CRT (**fig. 4**), une capsule endocardique implantée dans le ventricule gauche en communication ultrasonique avec une électrode sous-cutanée connectée à une batterie. Le tout est maintenu en communication avec un stimulateur cardiaque double ou triple chambre intracavitaire [15, 17]. Dans l'étude SOLVE-CRT, l'utilisation de cette capsule permettait une **réduction du volume télédiastolique du ventricule gauche de 16,4 %** (−21 %; −11 %; $p = 0,03$). Le Wise CRT pourrait donc être utilisé en alternative à la resynchronisation chez des patients non répondeurs ou à haut risque d'*upgrade*.

Réévaluation en cours du bénéfice de l'implantation en prévention primaire de défibrillateur

Les indications d'implantation des DAI en prévention primaire sont fon-



Fig. 2 : Pacemaker sans sonde double chambre (d'après l'étude de Knops *et al.*) [13].

dées sur des résultats d'études désormais datées (type MADIT-2 de 2002). Elles devraient évoluer avec les résultats d'études plus contemporaines, notamment à la suite du registre DAI-PP [19] et à l'analyse préliminaire PROFID [20]. Ceux-ci mettent en évidence les limites des critères s'appuyant sur la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG). Le projet PROFID a souligné que de nombreux patients avec une FEVG > 35 % restent à haut risque de mort subite, tandis que certains patients bien traités avec une FEVG ≤ 35 % seraient susceptibles d'éviter une implantation sans bénéfice associé.

L'essai contrôlé randomisé français DILEMMA a pour objectif d'évaluer l'intérêt du défibrillateur en prévention primaire chez les patients de plus de 70 ans. Une autre étude prospective randomisée

(SMART-DEF) a pour objectif principal de démontrer, chez les patients "MADIT 2" identifiés comme étant à bas risque de TV/FV par une IRM cardiaque, que la stratégie qui consiste à ne pas implanter un DAI n'est pas inférieure à celle qui consiste à implanter un DAI, par rapport à la survenue d'une mort subite par TV/FV. L'étude européenne PROFID participe à la réévaluation des critères d'implantation de DAI en prévention primaire, cherchant à améliorer le rapport bénéfice-risque.

Télésurveillance

Enfin, la télésurveillance des dispositifs cardiaques est **remboursée en France depuis début 2024**. Elle représente un progrès significatif dans le suivi des patients porteurs de stimulateurs et de défibrillateurs implantables. Elle per-

met un suivi continu des paramètres du patient et des alertes en temps réel pour des événements critiques, réduisant ainsi le besoin de visites en clinique tout en améliorant la détection précoce des anomalies [21-23]. Des essais cliniques comme COMPAS [21] et RM-ALONE [23] ont établi que **la télésurveillance diminue les hospitalisations et améliore la réactivité clinique** en cas de détection d'arythmies ou de dysfonctionnement de l'appareil. Dans l'étude MoniC [22], le modèle centralisé de surveillance a montré qu'une équipe dédiée pouvait surveiller efficacement un grand nombre de patients avec un minimum de ressources humaines, contribuant à l'amélioration de l'efficacité clinique et à la réduction des coûts.

On pourrait envisager dans un futur proche, chez certains patients sélectionnés, une veille qui se ferait uniquement en télésuivi avec consultation présentielle en cas de besoin ou d'alerte télétransmise. Cela allégerait les frais. Il est important de rappeler que **les aspects réglementaires et éthiques de la télésurveillance**, en particulier la gestion des données personnelles et le respect du règlement général de protection des données (RGPD), sont cruciaux pour garantir la sécurité et la confidentialité des patients. En outre, l'accumulation de données de suivi permet de développer des outils d'intelligence artificielle pour une prise en charge plus précoce, voire prédictive, et individualisée.

Conclusion

Les innovations technologiques et les évaluations scientifiques récentes dans le domaine de la stimulation et de la défibrillation cardiaque ont transformé l'approche et la prise en charge des patients [24]. Ces évolutions permettent une diminution du risque infectieux, des altérations valvulaires tricuspides, l'amélioration de la stimulation physiologique et de la resynchronisation. Par ailleurs, la réévaluation des indications d'implantation de défibrillateur en prévention primaire est en cours. De plus, la télésurveillance, qui sera bientôt assistée d'outils d'intelligence artificielle, transforme le suivi des patients en permettant une

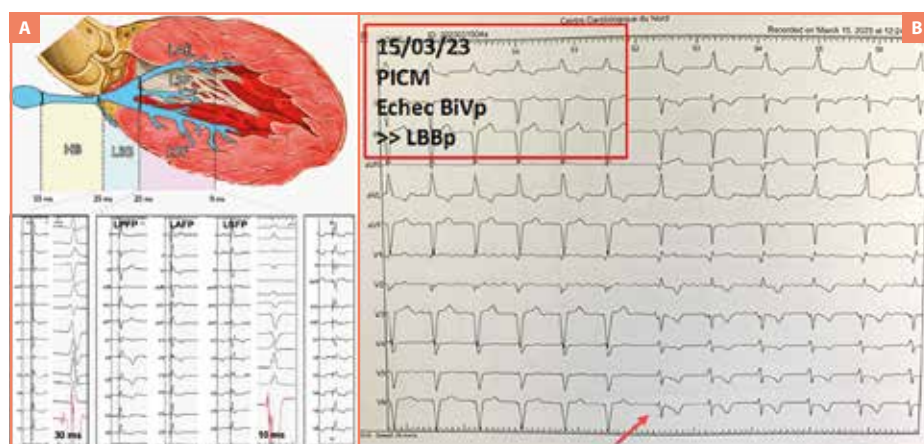


Fig. 3. A : Les zones de stimulation de branche gauche (d'après l'étude MELOS, Jastrzębski et al.) [10]. **B :** Exemple pratique de stimulation d'aire de branche gauche (la flèche montre le changement de l'aspect du QRS une fois la stimulation commencée).



Fig. 4 : Iconographies d'une implantation de Wise CRT (d'après Elliott et al. [18]). **À gauche :** image radiographique lors de l'implantation de la prothèse au niveau septal gauche. **À droite :** image par échographie oesophagienne de la prothèse.

gestion proactive et personnalisée. Soutenus par une réglementation adéquate, ces progrès doivent non seulement prolonger la vie des patients, mais aussi améliorer considérablement leur qualité de vie.

Bibliographie

- ANDREAS M, BURRI H, PRAZ F *et al.* Tricuspid valve disease and cardiac implantable electronic devices. *European Heart Journal*, 2024;45: 346-365.
- REDDY VY, EXNER DV, DOSHI R *et al.* 1-Year outcomes of a leadless ventricular pacemaker. *JACC: Clinical Electrophysiology*, 2023;9:1187-1189.
- REDDY VY, KNOPS RE, SPERZEL J *et al.* Permanent leadless cardiac pacing: results of the LEADLESS trial. *Circulation*, 2014;129:1466-1471.
- EL-CHAMI MF, AL-SAMADI F, CLEMENTY N *et al.* Updated performance of the Micra transcatheter pacemaker in the real-world setting: a comparison to the investigational study and a transvenous historical control. *Heart Rhythm*, 2018; 15:1800-1807.
- HENRIKSON CA, SOHAIL MR, ACOSTA H *et al.* Antibacterial envelope is associated with low infection rates after implantable cardioverter-defibrillator and cardiac resynchronization therapy device replacement. *JACC: Clinical Electrophysiology*, 2017;3:1158-1167.
- FRIEDMAN P, MURGATROYD F, BOERSMA LVA *et al.* Efficacy and safety of an extravascular implantable cardioverter-defibrillator. *N Engl J Med*, 2022;387: 1292-1302.
- BURKE MC, GOLD MR, KNIGHT BP *et al.* Safety and efficacy of the totally subcutaneous implantable defibrillator. *Journal of the American College of Cardiology*, 2015;65:1605-1615.
- SWERDLOW C, GILLBERG J, BOERSMA LVA *et al.* Extravascular implantable cardioverter-defibrillator sensing and detection in a large global population. *JACC: Clinical Electrophysiology*, 2024;10:1896-1912.
- HUANG W, SU L, WU S *et al.* A novel pacing strategy with low and stable output: pacing the left bundle branch immediately beyond the conduction block. *Canadian Journal of Cardiology*, 2017; 33:1736.e1-1736.e3.
- JASTRZEBSKI M, KIELBASA G, CANO O *et al.* Left bundle branch area pacing outcomes: the multicentre European MELOS study. *European Heart Journal*, 2022;43:4161-4173.
- VIJAYARAMAN P, TRIVEDI RS, KONERU JN *et al.* Transvenous extraction of conduction system pacing leads: an international multicenter (TECSPAM) study. *Heart Rhythm*, 2024;21:1953-1961.
- STEINWENDER C, KHELAE SK, GARWEG C *et al.* Atrioventricular synchronous pacing using a leadless ventricular pacemaker. *JACC: Clinical Electrophysiology*, 2020;6:94-106.
- KNOPS RE, REDDY VY, IP JE *et al.* A dual-chamber leadless pacemaker. *N Engl J Med*, 2023;388:2360-270.
- KNOPS RE, LLOYD MS, ROBERTS PR *et al.* A modular communicative leadless pacing-defibrillator system. *N Engl J Med*, 2024;391:1402-12.
- LEONARDO C, ERMENEGILDO DR, CHRISTOF K *et al.* Multipoint pacing is associated with improved prognosis and cardiac resynchronization therapy response: MORE-CRT MPP randomized study secondary analyses. *Europace*, 2024; 26:euae259.
- JASTRZEBSKI M, FOLEY P, CHANDRASEKARAN B *et al.* Multicenter hemodynamic assessment of the LOT-CRT strategy: when does combining left bundle branch pacing and coronary venous pacing enhance resynchronization? Primary results of the CSPOT study. *Circulation Arrhythmia and electrophysiology* [Internet]. 2024 [cité 8 déc 2024];17(11). Disponible sur: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/proxy.insermbiblio.inist.fr/39440428/>
- SINGH JP, RINALDI CA, SANDERS P *et al.* Leadless ultrasound-based cardiac resynchronization system in heart failure. *JAMA Cardiology*, 2024;9:871.
- ELLIOTT MK, VERGARA P, WIJESURIYA N *et al.* Feasibility of leadless left ventricular septal pacing with the WiSE-CRT system to target the left bundle branch area: a porcine model and multicenter patient experience. *Heart Rhythm*, 2022;19:1974-1983.
- BOVEDA S, GARCIA R, DEFAYE P *et al.* Implantable cardioverter defibrillator therapy for primary prevention of sudden cardiac death in the real world: main findings from the French multicentre DAI-PP programme (pilot phase). *Archives of Cardiovascular Diseases*, 2019;112:523-531.
- DAGRES N, PEEK N, LECLERCQ C *et al.* The PROFID project. *European Heart Journal*, 2020;41:3781-3782.
- MABO P, VICTOR F, BAZIN P *et al.* A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (The COMPAS trial). *European Heart Journal*, 2012;33:1105-1111.
- VOGTMANN T, STILLER S, MAREK A *et al.* Workload and usefulness of daily, centralized home monitoring for patients treated with CIEDs: results of the MoniC (Model Project Monitor Centre) prospective multicentre study. *EP Europace*, 2013;15:219-226.
- GARCÍA-FERNÁNDEZ FJ, OSCA ASENSI J, ROMERO R *et al.* Safety and efficiency of a common and simplified protocol for pacemaker and defibrillator surveillance based on remote monitoring only: a long-term randomized trial (RM-ALONE). *European Heart Journal*, 2019;40:1837-1846.
- Livre de la stimulation et défibrillation cardiaque. Groupe de Rythmologie de la Société française de cardiologie, sous la coordination d'Olivier Piot, Serge Boveda, Pascal Defaye et Jean-Claude Deharo. ISBN : 978-2-9544751-4-1. <https://rythmologie.fr/index/stimulation-et-defibrillation/>

L'auteur a déclaré ne pas avoir de liens d'intérêts concernant les données publiées dans cet article.