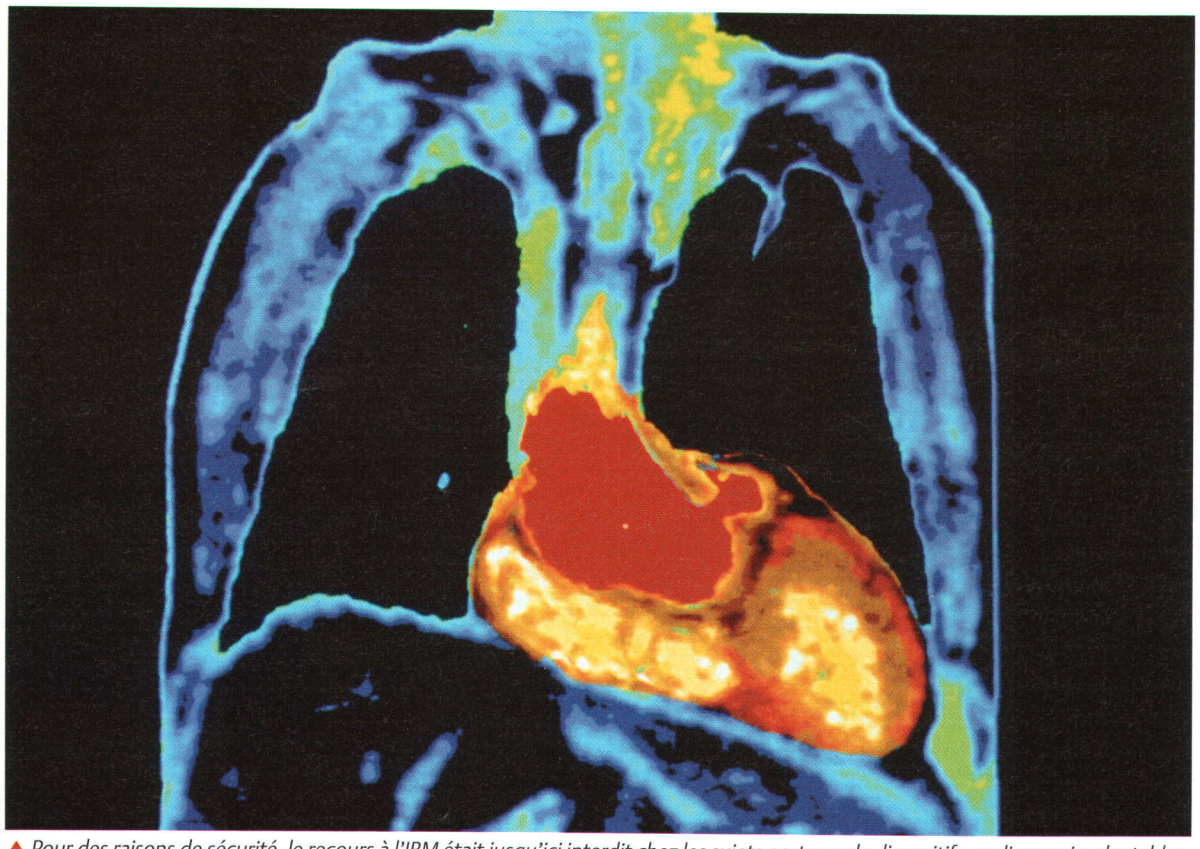
MEDICAL DEVICES

De nouveaux pacemakers, compatibles avec l'IRM

Pour des raisons de sécurité, les agences régulatrices interdisent le recours à l'IRM chez les sujets porteurs de dispositifs cardiaques implantables. Medtronic a conçu un système novateur de pacemakers et d'électrodes, qui devraient permettre à l'avenir à un très grand nombre de patients de bénéficier des avantages de la technologie IRM.



© VPM

▲ *Pour des raisons de sécurité, le recours à l'IRM était jusqu'ici interdit chez les sujets porteurs de dispositifs cardiaques implantables. Mais cela pourrait changer prochainement.*

Une étude multicentrique, non aveugle, prospective, randomisée et contrôlée, va évaluer ce nouveau système de stimulateurs cardiaques. Les premiers dispositifs utilisés dans cette étude clinique ont été implantés à l'hôpital universitaire Ambroise Paré, à Mons, par le Dr Stéphane Baldassarre, chef du service de cardiologie. Le CHR de La Citadelle à Liège participera également à cette étude, ainsi que plusieurs hôpitaux en Autriche, au Canada, au Danemark, en France, en Allemagne, en Italie, aux Pays-Bas, en Suisse, aux États-Unis et au Royaume-Uni. Les interventions devraient s'étendre en dehors de l'Europe, plus tard dans l'année. Environ 350 sujets participeront à l'étude. Le Généraliste a contacté le Dr Stéphane Baldassarre.

Pourquoi l'imagerie par résonance magnétique nucléaire n'était-elle jusqu'ici pas possible ou trop dangereuse pour les patients porteurs d'un pacemaker ?

Dr Stéphane Baldassarre : « L'IRM n'est pas un examen absolument impossible chez les patients porteurs d'un pacemaker. Cependant, elle présente certains dangers qui font que la présence d'un pacemaker constitue la principale contre-indication à cet examen. Les risques potentiels sont, d'abord, la transmission de l'énergie de l'IRM au boîtier, avec diverses conséquences : l'application de forces de torsion sur le boîtier ; la déprogrammation, avec perte des réglages, défaut de détection ou de stimulation, utilisation inappropriée des modes de secours ; la destruction de l'appareillage. Les vibrations représentent un risque d'inconfort voire de décrochage des sondes. L'échauffement à l'extrémité des sondes peut également être une source d'inconfort et de lésions du myocarde sous-jacent, se soldant par une élévation du seuil de stimulation, c.-à-d. du voltage nécessaire pour assurer l'activité du pacemaker. Les courants induits par les radiofréquences de l'IRM constituent un risque d'arythmies. Enfin, une perte de la qualité des images peut tout simplement rendre l'examen inutile.

Les risques importants d'arythmies, de choc, d'arrêt cardiaque, d'une nécessité de réintervention, font donc de l'IRM un examen à n'utiliser qu'en cas d'absolue nécessité.

Des études ont toutefois été réalisées chez l'homme et l'animal avec des pacemakers modernes, fabriqués après l'an 2000, et des aimants standards utilisés en pratique courante (1,5 tesla). Pour autant que l'on ait pris certaines précautions, telles qu'éviter les patients strictement dépendants, monitorer strictement l'ECG et les paramètres vitaux durant l'examen, utiliser les modes asynchrones du pacemaker, exclure les séquences d'IRM thoracique, il n'a pas été observé de modification de la performance du boîtier, ni des seuils des sondes. »

En quoi consiste la technologie proposée par le fabricant ?

« Il s'agit du premier pacemaker, à ce stade un double chambre, spécifiquement dédié à la réalisation des examens par IRM. Nous avons implanté les quatre premiers au sein du service de cardiologie du CHU Ambroise Paré. Leur différence réside à plusieurs niveaux. Le boîtier a bénéficié de modifications internes, évitant la transmission de l'énergie en son sein. Les sondes ont également été modifiées pour réduire leur capacitance, afin d'éviter l'échauffement et les stimulations inappropriées. Un mode particulier permet de réaliser les examens IRM et un sigle les rend reconnaissables sur une radiographie du thorax. Il s'agit d'un système complet, il est donc impossible, voire très difficile, de proposer cette technologie lors du remplacement d'un ancien boîtier car il faudrait enlever les anciennes sondes. »

Pouvez-vous nous donner une brève description de l'étude ?

« Il s'agit donc d'un pacemaker double chambre, présentant les mêmes caractéristiques qu'un modèle déjà disponible sur le marché. Les indications sont identiques aux stimulateurs cardiaques double chambre : principalement les blocs auriculo-ventriculaires et les dysfonctions sinusales. Ce pacemaker a franchi avec succès toutes les étapes de l'expérimentation in vitro et chez l'animal.

Cependant, il existe certaines contre-indications absolues (comme dans le cas des patients porteurs de neurostimulateurs ou d'autres appareils non compatibles) et relatives de l'IRM (claustrophobie, démence, surdité) qui rendraient impossible la réalisation de cet examen. Au cours de cette étude, les patients bénéficieront de l'intervention classique et du suivi habituel en consultation, à la différence près qu'au troisième mois après l'implantation, ils seront tirés au sort pour soit réaliser une IRM cérébrale et lombaire, soit faire partie d'un groupe contrôle, avec un simple suivi en consultation. Nous étudierons principalement la tolérance clinique, les réglages du pacemaker et les seuils de stimulation. »

Quelle est l'importance d'un pacemaker pour les patients souffrant d'arythmies ?

« Avec le vieillissement de la population et donc des tissus de conduction cardiaque, de plus en plus de patients ont besoin d'un tel appareillage pour diverses raisons. Les pacemakers simple chambre sont indiqués dans la fibrillation auriculaire chronique et lente. Les double chambre s'appliquent dans les blocs auriculo-ventriculaires et les dysfonctions sinusales, y compris les syndromes bradycardie-tachycardie. Quant aux triple chambre, ils sont réservés à la cardiomyopathie dilatée avec bloc de branche gauche majeur et réfractaire au traitement médical. En parallèle, l'IRM se développe comme une technique d'imagerie très précise et avantageuse en ce qu'elle est non irradiante (à l'inverse du CT scanner), qu'elle propose des plans de coupe illimités, un large champ de vision et surtout une caractérisation chimique des tissus et de ce fait une augmentation de la précision diagnostique. Grâce à cette technologie, on peut supposer que les patients porteurs de ce type de pacemaker ne seront plus longtemps privés de cette technique d'imagerie. »

■ ***Propos recueillis par le Dr J. Sierakowski***

Alcool et FA

Deux études présentées au congrès annuel de la *Heart Rhythm Society* à Denver, États-Unis, apportent des preuves supplémentaires sur le lien entre la consommation d'alcool et la fibrillation auriculaire (FA). On le savait déjà pour les gros consommateurs (*binge drinkers*) mais ces travaux ont été menés avec des consommations quotidiennes et modérées d'alcool.

Dans la première étude, l'ingestion quotidienne d'alcool (plus d'un verre par jour) chez des moins de 60 ans augmente le risque de FA et de *flutter*, avec un effet dose très marqué pour ce dernier. Il s'agit d'une étude prospective et observationnelle chez 195 patients, admis pour cardioversion ou ablation d'une FA ou d'un *flutter*, qui ont été comparés à 185 sujets admis pour ablation d'une tachycardie supraventriculaire et à un groupe de patients en rythme sinusal. Après ajustement pour tous les facteurs confondants, les patients consommateurs quotidiens avaient un risque multiplié par 2,6 de présenter une FA ou un *flutter*, et ce même à la dose recommandée de 1 à 2 verres par jour.

Dans la seconde étude, les investigateurs ont cherché à savoir si la consommation recommandée par l'OMS (< 21 unités/semaine chez l'homme, < 14 unités/semaine chez la femme) pouvait avoir un effet proarythmique. Ils ont interrogé 1.000 personnes, avec un premier épisode d'arythmie symptomatique, sur leur consommation d'alcool. Ils ont observé une majoration du risque de FA de 2 % à chaque consommation d'une unité supplémentaire d'alcool par semaine. ■ ***Dr J.S.***

(Source : thebeart. org)

Références

1. Marcus GM, Smith LM, et al. Daily alcohol intake is significantly associated with atrial fibrillation and flutter in younger patients. Heart Rhythm Society, 10 mai 2007. Abstract PO2-115.

2. Martins JL, Fox KF et al. The role of moderate alcohol intake in first-detected atrial fibrillation : the Imperial College new AF study. Heart Rhythm Society, 10 mai 2007. Abstract PO2-103.