



Communiqué de presse

Grenoble, le 23 mars 2022

Contact presse

Roxane Lombard

Chargée de communication

04 76 76 74 41// rlombard@chu-grenoble.fr

Arythmie cardiaque : première française d'un nouveau dispositif innovant

Le mardi 8 mars 2022, l'équipe de rythmologie du Pr Defaye a pratiqué la **première implantation française** d'un nouveau dispositif médical pour les patients atteints d'arythmie cardiaque. Cette innovation thérapeutique s'intègre dans le cadre de l'étude AVEIR double chambre leadless I2I IDE.

Le CHU Grenoble Alpes participe à une nouvelle étude clinique concernant le premier vrai stimulateur cardiaque sans sonde double chambre au monde. L'étude vise à démontrer l'innocuité et l'efficacité du système de stimulation cardiaque sans sonde Abbott Aveir™ DR pour les patients présentant des rythmes cardiaques anormaux.

Dispositif double chambre sans sonde (étude AVEIR™ double chambre leadless I2I IDE)

L'étude Aveir™ DR i2i est conçue pour évaluer l'innocuité et l'efficacité du système de stimulation cardiaque sans sonde Abbott Aveir™ DR chez les patients présentant des rythmes cardiaques anormaux. Les patients inscrits à l'étude Aveir™ DR i2i IDE recevront le stimulateur cardiaque sans sonde Aveir™ DR d'Abbott par le biais d'une procédure mini-invasive avec un cathéter spécifique au produit. L'étude recrutera jusqu'à 550 patients dans un maximum de 80 centres hospitaliers dans le monde. Les données recueillies dans le cadre de l'étude seront utilisées pour appuyer les approbations réglementaires mondiales.

Le système de stimulation cardiaque sans sonde Aveir™ DR comprend deux stimulateurs cardiaques sans sonde – un pour le ventricule droit et un pour l'oreillette droite. Ces deux dispositifs sont conçus pour communiquer entre eux via un algorithme de communication implant-à-implant ou i2i™ afin de fournir une stimulation cardiaque synchronisée ou coordonnée entre ces deux cavités en fonction des besoins cliniques du patient.

Le système de stimulation cardiaque sans sonde Aveir™ DR est conçu pour fournir la même thérapie qu'un stimulateur cardiaque traditionnel double chambre, mais dans une taille beaucoup plus petite. Les dispositifs implantés sont conçus pour être récupérés lorsqu'un ou les deux implants doivent être remplacés en raison de la fin de vie ou d'un changement des besoins thérapeutiques du patient.

Qu'est-ce que l'arythmie cardiaque ?

L'arythmie cardiaque est liée à un problème de fréquence ou de rythme cardiaque. Lors d'une arythmie, le cœur peut battre trop vite, trop lentement ou avec un rythme irrégulier.

Les personnes qui ont un rythme cardiaque plus lent que la normale ou irrégulier peuvent recevoir un stimulateur cardiaque pour aider à rétablir une fréquence cardiaque normale. Un stimulateur cardiaque utilise des impulsions électriques pour rétablir un rythme cardiaque normal.

Comment fonctionne un stimulateur cardiaque ?

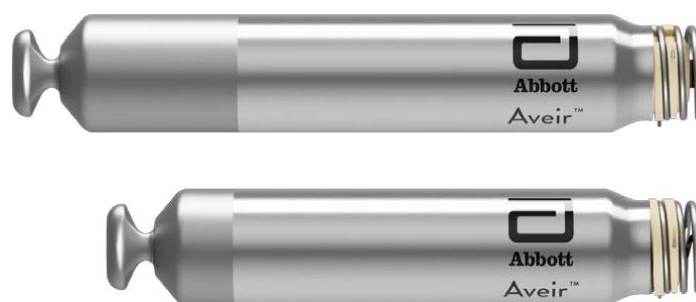
Le stimulateur cardiaque traditionnel est composé d'un boîtier contenant la pile et des sondes reliant le boîtier au cœur. Contrairement aux stimulateurs cardiaques traditionnels, les **stimulateurs cardiaques**

sans sonde ne nécessitent pas une incision chirurgicale pour implanter le dispositif et les sondes qui fournissent l'énergie électrique au coeur. Les dispositifs sans sonde sont implantés directement dans les cavités inférieure et supérieure droite du coeur via une procédure mini-invasive utilisant un cathéter spécifique. Cela élimine le besoin de sondes cardiaques et d'une poche pour loger le dispositif dans la poitrine du patient.

Bien que les systèmes de stimulation sans sonde fonctionnent comme les stimulateurs cardiaques traditionnels pour réguler la fréquence cardiaque, ils offrent une **période de récupération moins contraignante et peuvent éliminer les complications liées aux sondes et à la loge du dispositif qui sont possibles avec les stimulateurs cardiaques traditionnels.**

De nombreux avantages pour les patients

« Ces nouveaux stimulateurs sans sondes double chambre sont vraiment une rupture technologique majeure en stimulation cardiaque, on sait que l'absence de sondes diminue les complications en stimulation cardiaque de 40% environ avec des hospitalisations plus courtes. On peut considérer les sondes comme le maillon faible. C'est une innovation majeure en cardiologie, il s'agit du premier stimulateur sans sondes double chambre implanté en France et un des premiers au monde », décrit le Professeur Defaye.



ATTENTION : Le stimulateur cardiaque sans sonde Aveir™ DR double chambre est un dispositif expérimental limité par la législation locale fédérale (États-Unis) et la réglementation des dispositifs médicaux pour une utilisation expérimentale uniquement.

Le système de stimulation cardiaque sans sonde Abbott Aveir™ DR

Vous êtes intéressés par le sujet ?

Des vidéos de la première intervention pourront vous être transmises sur demande mail.