NOV 2, 2026

Lancement de l'enveloppe antibactérienne résorbable TYRXMC III de Medtronic au Canada

La technologie TYRX de nouvelle génération est maintenant offerte au Canada aux patients porteurs de dispositifs cardiaques implantables ou de dispositifs de neuromodulation.

Medtronic plc, chef de file mondial dans le domaine des technologies de la santé, a annoncé le lancement au Canada de l'enveloppe antibactérienne résorbable TYRX^{MC} III (enveloppe TYRX III), dont les premières applications cliniques sont déjà en cours*. Cette enveloppe de troisième génération repose sur la seule technologie antibactérienne résorbable étayée par des données cliniques solides démontrant une réduction des infections et des bienfaits à long terme pour la santé de la loge[1-2].

L'enveloppe TYRX III s'appuie sur des données qui confirment l'efficacité globale de la technologie TYRX, notamment la stabilisation du dispositif dans la loge[1] et une réduction démontrée du risque d'infection[2], associé à une conception améliorée visant à optimiser l'expérience du médecin. Cette enveloppe de nouvelle génération est dotée d'un maillage plus lisse, d'une couture plus étroite et d'une ouverture plus large que les versions antérieures de TYRX; cette conception facilite l'insertion du dispositif dans l'enveloppe et continue de favoriser la croissance des tissus dans la loge[3].

On estime que deux millions de patients dans le monde se font poser chaque année un dispositif cardiaque électronique implantable (DCEI)[4], et que 1 à 4 % d'entre eux développent des infections[2,5], ce qui a des répercussions importantes sur la mortalité, la qualité de vie, le recours aux soins de santé et les coûts pour les systèmes de santé à l'échelle mondiale[6-9].

« Les infections associées aux DECI peuvent avoir des conséquences importantes tant pour les patients que pour le système de santé. La technologie TYRX s'appuie sur un ensemble de données probantes démontrant une réduction significative du risque d'infection ainsi qu'un maintien durable de la santé de la loge, a déclaré le Dr François Philippon, cardiologue au service d'électrophysiologie de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (IUCPQ) de l'Université Laval, dont l'équipe a réalisé la première implantation commerciale de l'enveloppe TYRX III. L'enveloppe TYRX III conserve les résultats éprouvés de l'enveloppe d'origine tout en intégrant des améliorations de conception visant à rendre l'implantation plus intuitive. Cette combinaison de données probantes et de facilité d'utilisation est d'une grande importance dans la pratique contemporaine. »

L’enveloppe TYRX III est un dispositif résorbable à usage unique destiné à accueillir un dispositif électronique cardiaque implantable (DECI), tel qu’un défibrillateur cardioverteur implantable (DCI), un dispositif de thérapie de resynchronisation cardiaque (TRC) ou un stimulateur cardiaque, ou encore un neurostimulateur implantable (NSI), comme un dispositif de stimulation cérébrale profonde, un dispositif de neuromodulation sacrée ou un stimulateur de la moelle épinière. Les ingénieurs de Medtronic ont conçu l’enveloppe TYRX III afin de stabiliser le dispositif après son implantation tout en libérant des agents antibactériens, la minocycline et la rifampicine, pendant au moins sept jours[10-11]. L’enveloppe TYRX III est un maillage résorbable tricoté multifilament que l’organisme résorbe entièrement environ neuf semaines après l’implantation[11].

« Ce qui rend l’enveloppe TYRX III si intéressante, c’est la différence significative qu’elle peut apporter aux patients et aux cliniciens, explique Rob Clifton, président de Medtronic Canada. En combinant la stabilisation du dispositif et une protection antibactérienne localisée pendant la période critique suivant l’implantation, l’enveloppe TYRX III témoigne de notre engagement à faire progresser l’innovation afin d’améliorer les résultats et de rehausser la qualité des soins aux patients. »

L'étude clinique phare « WRAP-IT » (Worldwide Randomized Antibiotic Envelope Infection Prevention Trial) fournit des données fondamentales pour la technologie TYRX. L’essai contrôlé randomisé démontre que l’enveloppe TYRX a réduit de 40 % le risque d’infection majeure chez les patients porteurs de DECI et a réduit de 61 % les infections de la loge par rapport à la prise en charge habituelle[2]. Les patients ayant utilisé la technologie TYRX n’ont pas présenté d’augmentation des complications sur une période allant jusqu’à trois ans[12]. De plus, des données publiées dans *Heart Rhythm*[3] ont montré que l’enveloppe TYRX contribue à une cicatrisation accélérée, ce qui permettrait une stabilisation plus rapide du dispositif grâce à une intégration tissulaire précoce[†], une faible inflammation[†,‡] et des procédures de remplacement simplifiées grâce à la réduction des adhérences, les tissus sains étant exempts de calcification cliniquement significative[1,‡].

Sur la base des résultats de l'étude WRAP-IT, une déclaration de consensus internationale soutenue par sept sociétés médicales, dont la *Heart Rhythm Society*, recommande l'utilisation de TYRX pour la population de l'étude WRAP-IT [13, 14]. La population de l’étude comprenait des patients recevant un nouveau défibrillateur de resynchronisation cardiaque (CRT-D) ainsi que des patients subissant un remplacement, une révision du système ou une mise à niveau du générateur d’un stimulateur cardiaque, d’un stimulateur cardiaque de resynchronisation (CRT-P), d’un DCI ou d’un CRT-D existant. Les patients atteints de diabète ayant des antécédents d’infection, d’insuffisance rénale ou d’insuffisance cardiaque congestive présentent également un risque plus élevé d’infections liées aux DECI.

Plus tôt cette année, la Société cardiovasculaire du Canada (SCC), en collaboration avec la Société canadienne de rythmologie (SCR), a publié une série complète de lignes directrices sur la prise en charge des DECI dans le *Canadian Journal of Cardiology*[15]. Face à la hausse des taux d’infection, ils recommandent désormais l’utilisation d’une enveloppe antibactérienne pour les patients à haut risque, similaire à celle décrite dans l’essai WRAP-It.

Plus de deux millions de patients à travers le monde ont bénéficié de la technologie TYRX, qui s’appuie sur des données cliniques solides menées auprès obtenues chez près de 8 000 patients et présentées dans plus de 20 publications évaluées par des pairs.

[1] Philippon F, Ladich E, Virmani R et coll., « An Absorbable Antibacterial Envelope Promotes Development of a Healthy Device Pocket: Results of the TYRX Pocket Health Study », *J. Cardiovasc Electrophysiol.,* 2025;36(8):1978-1986.

[2] Tarakji KG, Mittal S, Kennergren C et coll. « Antibacterial envelope to prevent cardiac implantable device infection », *N. Engl. J. Med.*, 2019;380:1895–1905.

[3] Virmani R et coll., « Effects of envelopes on cardiac implantable electronic device pocket healing: A head-to-head preclinical evaluation », https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2024.02.054

[4] Mond HG et coll., *Pacing Clin. Electrophysiol.* 2011;34:1013-1027.

[5] Tarakji KG et coll., *Arrhythm. Electrophysiol.,* Rév. 2016;5:65-71.

[6] Wilkoff BL et coll., *Circ. Arrhythm. Electrophysiol.,* 2020;13:e008280.

[7] Eby E et coll., *EP Europace,* 2018;20:i106.

[8] Sohail MR et coll., *Arch. Intern. Med.,* 2011;171:1821-1828.

[9] Lopatto et coll. « Antibacterial Envelope Is Associated with Medical Cost Savings in Patients at High Risk for Cardiovascular Implantable Electronic Device Infection », Affiche présentée lors des séances scientifiques de l'ACC 2017. Données en dossier de Medtronic plc.

[10] MDT30629333_1.0 « GLP Drug Release Report ».

[11] MDT30284405 _1.0 « TYRX III Envelope Performance ».

[12] Mittal S et coll., « The World-wide Randomized Antibiotic Envelope Infection Prevention (WRAP-IT) trial: Long-term follow-up », *Heart Rhythm.* DOI: https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2020.02.011

[13] Blomström-Lundqvist C, et coll. « European Heart Rhythm Association (EHRA) international consensus document on how to prevent, diagnose, and treat cardiac implantable electronic device infections - endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), the Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS), International Society for Cardiovascular Infectious Diseases (ISCVID) and the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) ». *EP Europace*, 2020 April;22(4) https://doi.org/10.1093/europace/euz246

[14] Keene D et coll., *Europace,* 2025;27:euaf252.

[15] Andrade J et coll., « The Canadian Cardiovascular Society/Canadian Heart Rhythm Society Comprehensive Guidelines for the Selection, Implantation, and Management of Patients With Cardiac Implantable Electronic Devices », *Canadian Journal of Cardiology,* 42 (2026) 1-68.

* Données en dossier

† Basé sur des données d'études chez l'animal menées jusqu'à 24 semaines après l'implantation; ces données ne sont pas nécessairement représentatives des résultats cliniques chez l'humain.

‡ Basé sur des données issues d'études menées chez l'humain jusqu'à 7 ans après l'implantation

https://news.medtronic.com/Lancement-de-lenveloppe-antibacterienne-resorbable-TYRXMC-III-de-Medtronic-au-Canada