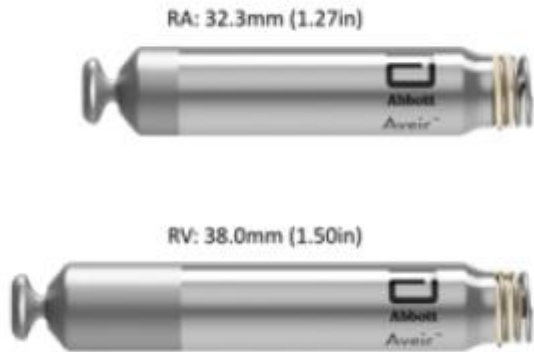
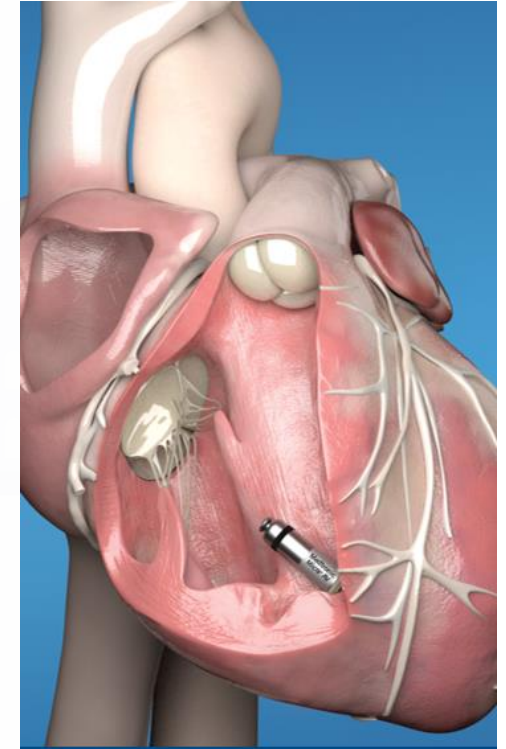


Le Stimulateur Cardiaque Sans Sonde Reste-t-il une indication de niche?



- **Dr Arnaud Dulac**
- Lyon



Conflits d'intérêts

* Aucuns pour cette présentation

Intérêt du stimulateur cardiaque sans sonde



- **1 patient sur 8** va développer une complication avec *un pace-maker conventionnel*

→ **Complications de loge (0,4 à 4,8%)** : infection, érosion, hématome

→ **Complications liées au sondes (2,4-5,5%)** : déplacement de sonde, rupture conducteur ou isolant, Thromboses veineuses, perforation, endocardite

→ **Autres : pneumothorax (0,9 à 2,2%), twiddler syndrome**



Udo, et al. Heart Rhythm . 2012;9:728 35.

Quelques dates clés



➤ 200 000 pts implantés dans le monde

➤ 9000 pts implantés en France

2012

2013

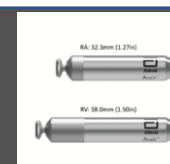
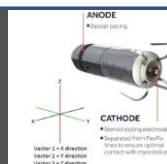
2015

2016

2019

2022

2023



1° Implant

Homme

Nanostim (CE)

ABOTT

Micra VR (CE)

MEDTRONIC

Micra VR (FDA)

Nanostim ☹️

Remboursement

Micra en France

MICRA VDD

AVEIR (FDA)

(ventricular Lp)

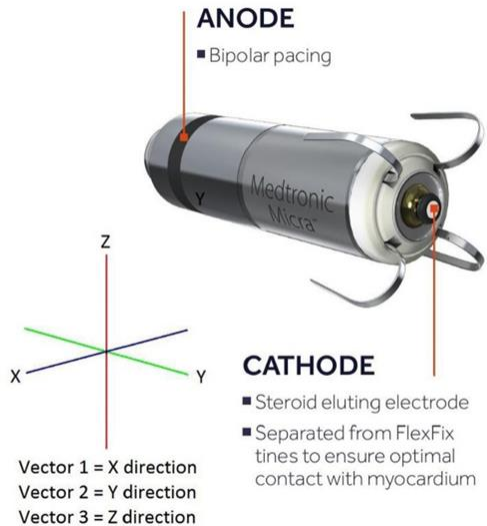
AVEIR (DR)

ABOTT

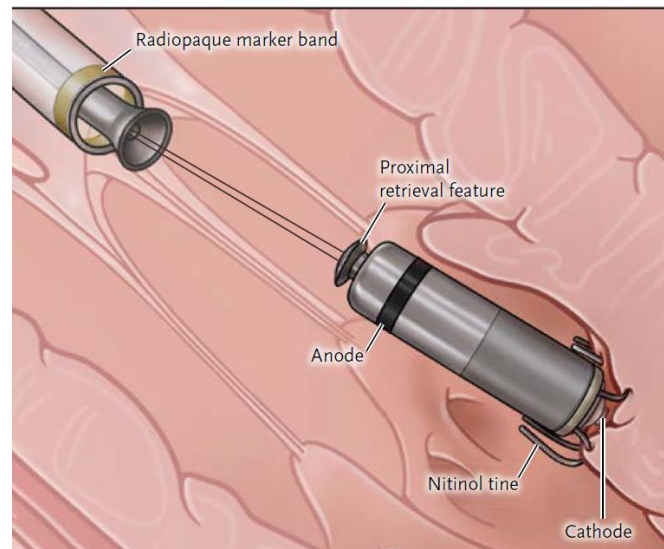


Stimulateur Cardiaque sans sonde 2 Marques : 2 systèmes de Fixation

MEDTRONIC



IRM compatible 1,5 et 3T
 0,8cc; 2g; Accéléromètre
 Longévité 12 ans (120mAh)
 VVI (R)/VDD



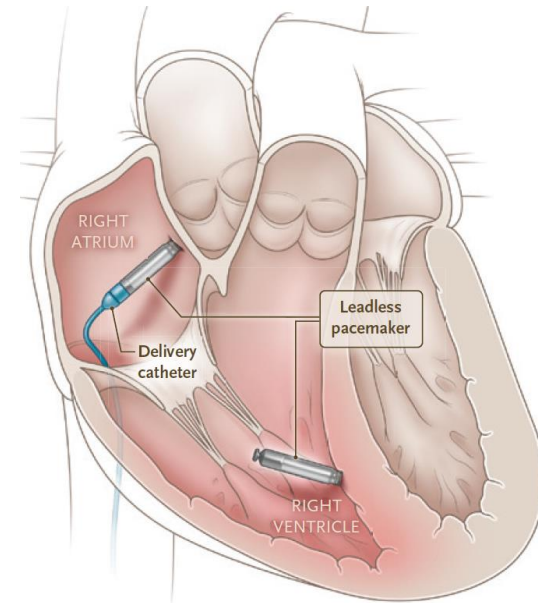
ABOTT



RA: 32.3mm (1.27in)

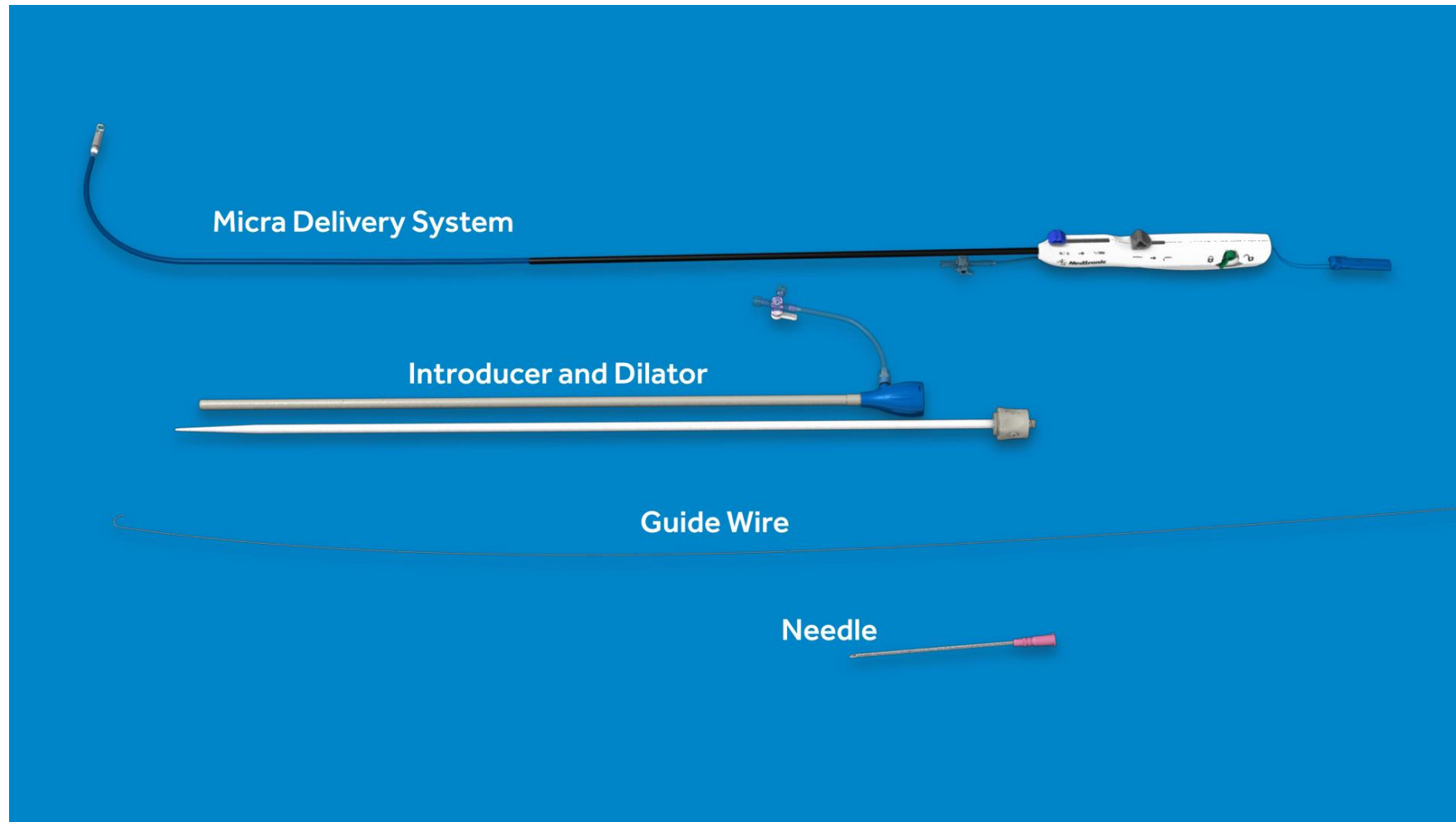


RV: 38.0mm (1.50in)



IRM compatible
 RV 1,1cc; 2,28g
 Temperature-based sensor
 to modulate rate-responsive pacing
 VVI/DDD®
 Longévité 17 ans (243mAh)
 Extractable (données jusqu'à 9 ans d'implantation)

Technique d'implantation du stimulateur sans sonde (1)



Technique d'implantation du stimulateur sans sonde (2)



Indications remboursées (Arrêté du 21 février 2019)

- Dysfonction sinusale lorsqu'une synchronisation auriculo-ventriculaire n'est pas nécessaire ;
- BAV sans rythme sinusal ;
- BAV en rythme sinusal avec un pourcentage de stimulation ventriculaire estimé faible (certains BAV paroxystiques) ;
- BAV en rythme sinusal lorsqu'une synchronisation auriculo-ventriculaire n'est pas nécessaire,

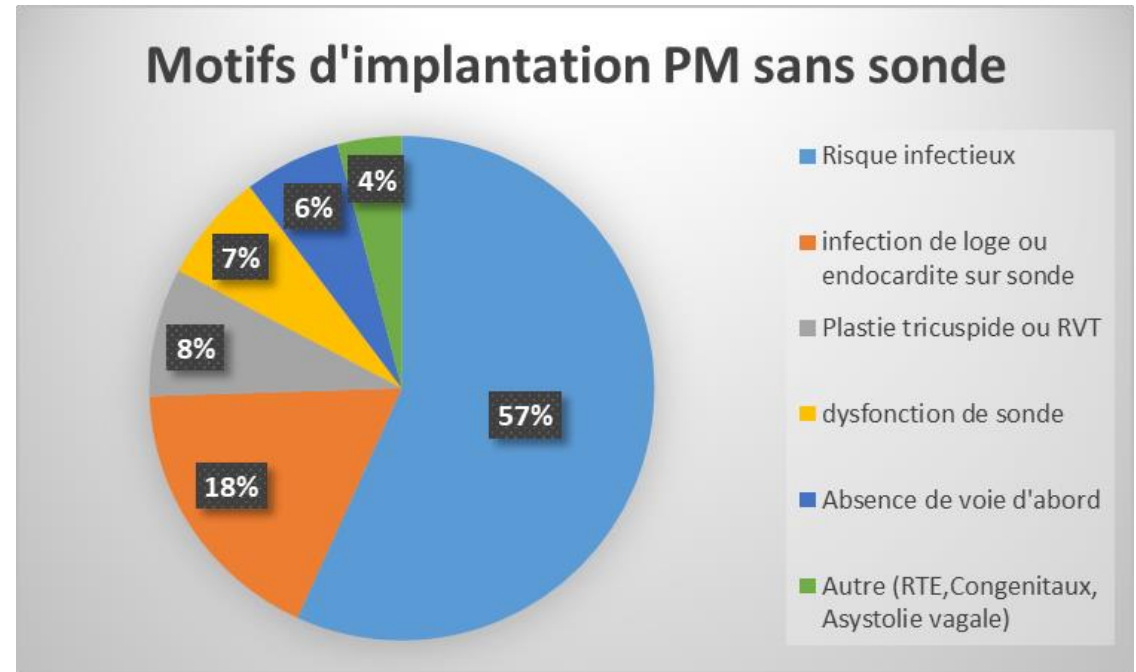
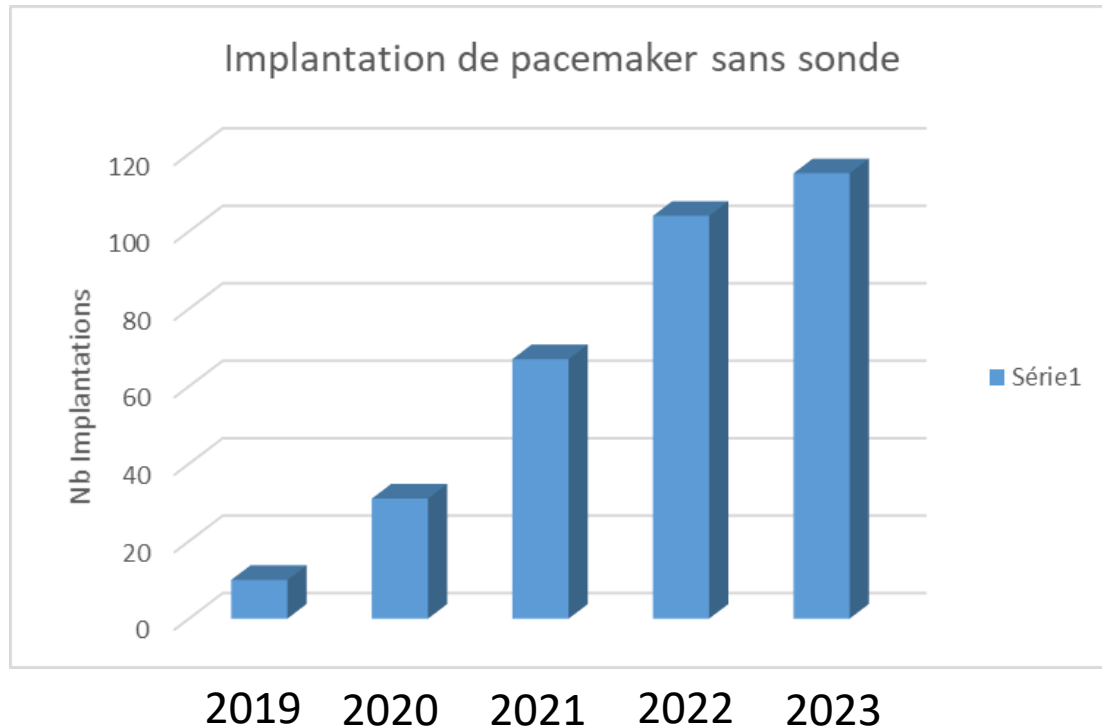
Et

Patients à haut risque de complications liées à la sonde et pour lesquels le réseau veineux doit être préservé, ou pour lesquels une sonde endocavitaire est contre-indiquée (++) absence de voie d'abord haute, patient dialysé, haut risque infectieux dont les antécédents d'infection de loge)

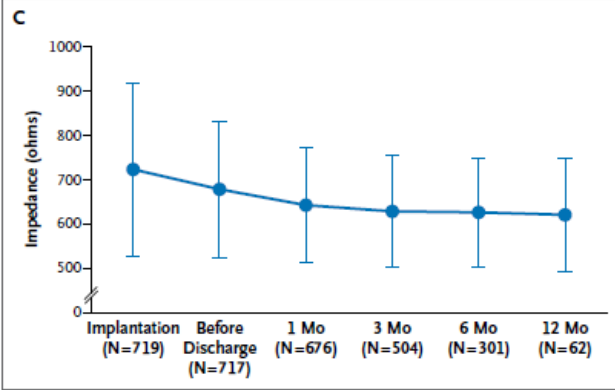
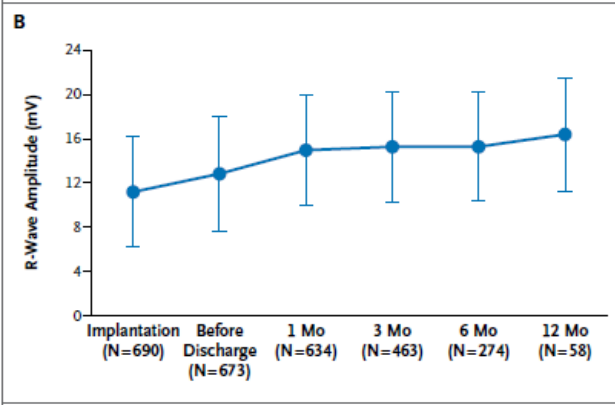
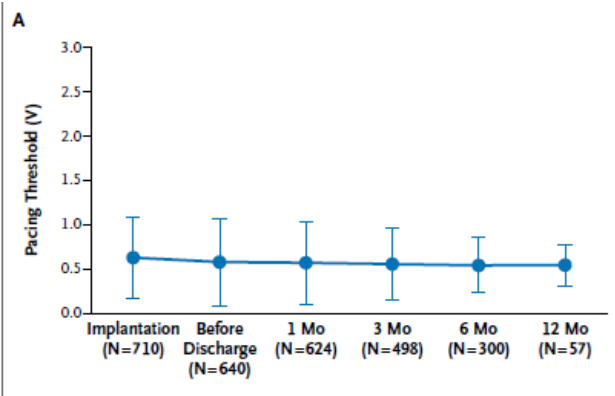
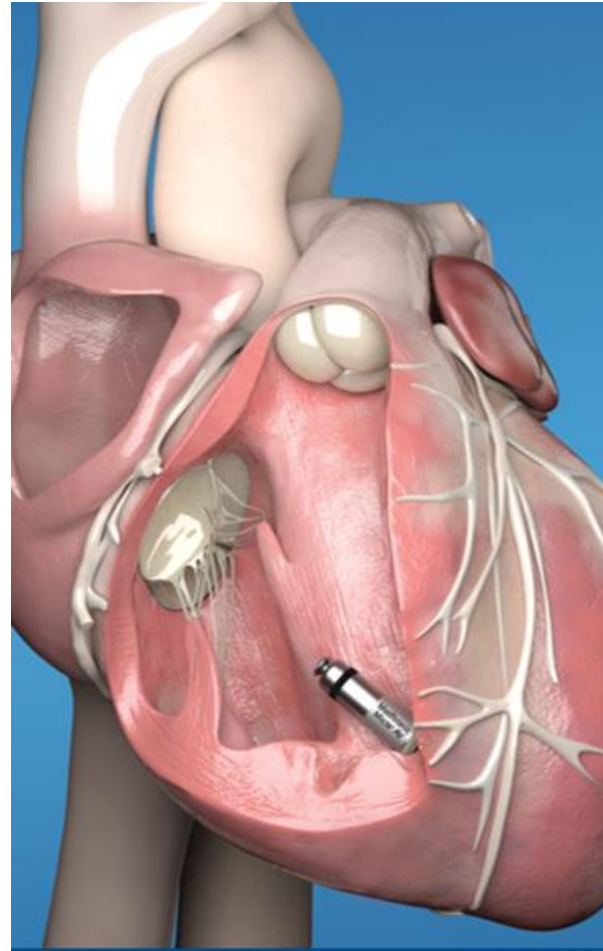
Implantations de stimulateur sans sonde sur HCL

327 patients depuis 2019

65% des primo-implantations de pacemaker simple chambre en 2023



Pacemaker sans sonde (faisabilité, sécurité, fiabilité)



***99,2%** succès d'implantation

***1,6 à 2,4%** complications

-**0,4 à 1,5%** Perforation/épanchement péricardique

***0 %** Migration

(MICRA IDE study; NEJM 2016

PAR-Study; Robert et al Heart rhythm 2017)

*Longévité médiane **12,6 ans**

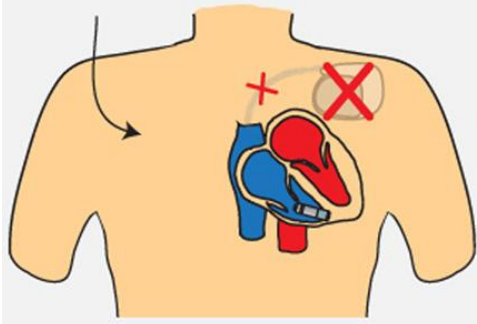
(cohorte 26698 Micra VR,

Stimulation >90% temps, seuil moyen 0,6v@0,24, imp 567

El-Chami et al; Circulation oct 2022

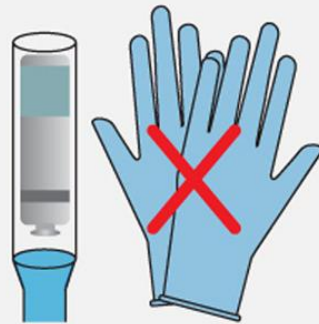
Factors Impacting Leadless Pacemaker Infection Resistance

No Pocket or Leads



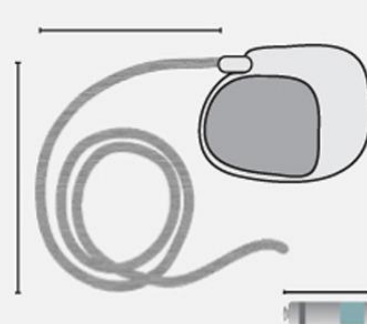
Absence of pocket and lead removes potential bacterial adhesion site

Reduced Handling



Reduced handling prevents bacterial exposure

Smaller Size



~4-5x smaller surface area in the bloodstream provides less area for bacterial adhesion

Encapsulation



Encapsulation of the device prevents bacterial adhesion

Protective Coating

Strongest Protection

Parylene Coated



Strong Protection

Polyurethane Coated



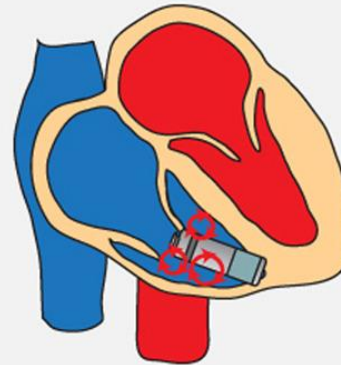
Less Protection

Bare Titanium



Device coating can protect against bacterial adhesion

Turbulent Environment



Localized hemodynamics (high pressure, velocity, turbulence) in right ventricle inhibit bacterial adhesion

« Zero infection »

Pacemaker sans sonde

Vs **0,77% à 2,08%** avec le PM Conventionnel
(Mortalité 25% EI/sonde; coût++)

El Chami; Heart Rhythm 2020

Leadless Pacemaker Implantation After Transvenous Lead Removal of Infected Cardiac Implantable Electronic Device

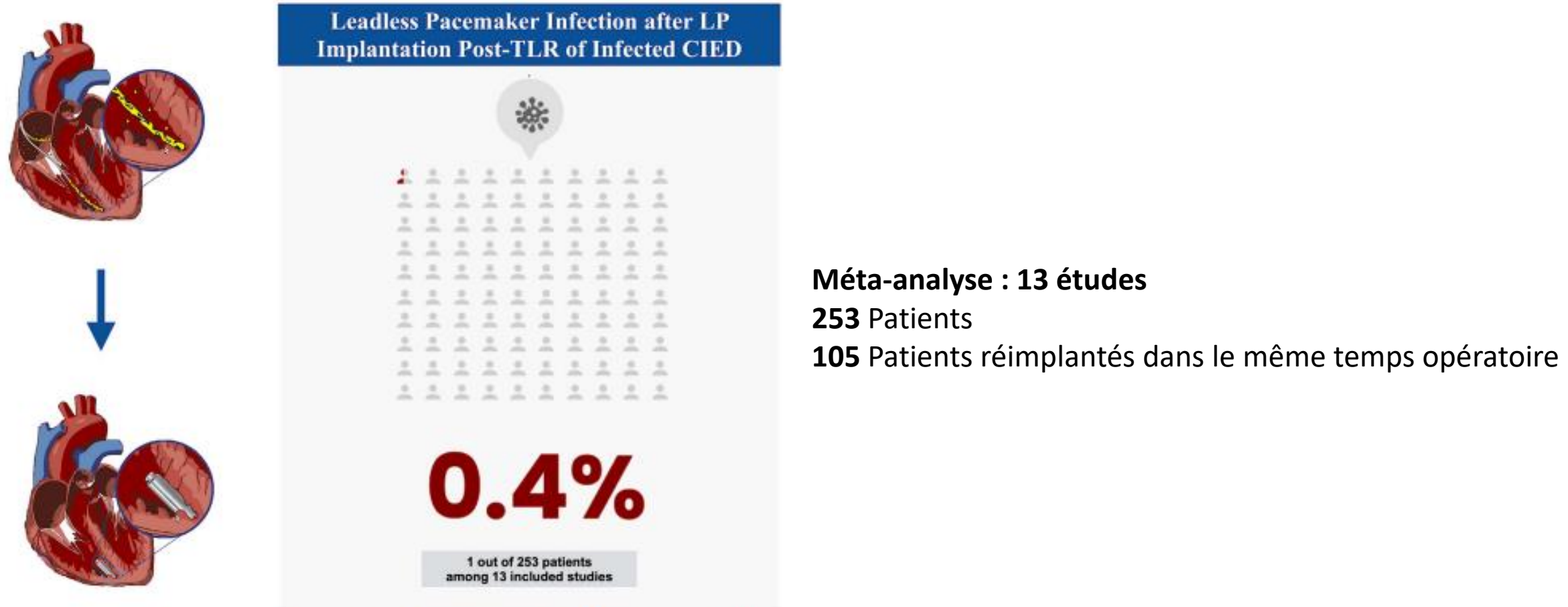


Figure 3. Recurrence of device infection after leadless pacemaker implantation during 11.3 ± 10.6 months of follow-up.

Tan et al; American Journal of cardiology 2023

MICRA CED : Efficacité et sécurité à long terme

Cohortes à 3 ans :

- Micra VR : 6 219 patients
- Stimulateur Conventionnel VVI (de novo) : 10 212 patients

41%

De réduction du risque de réinterventions à 3 ans comparé aux VVI conventionnels.

32%

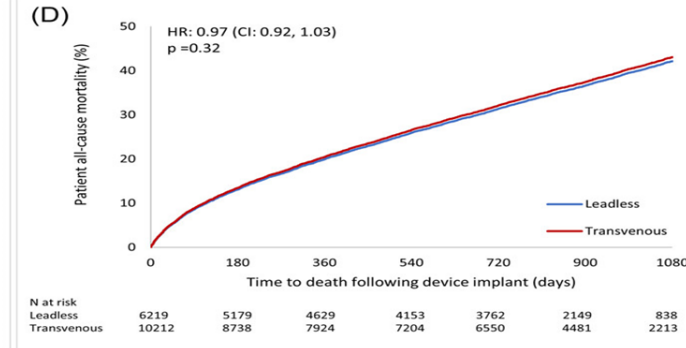
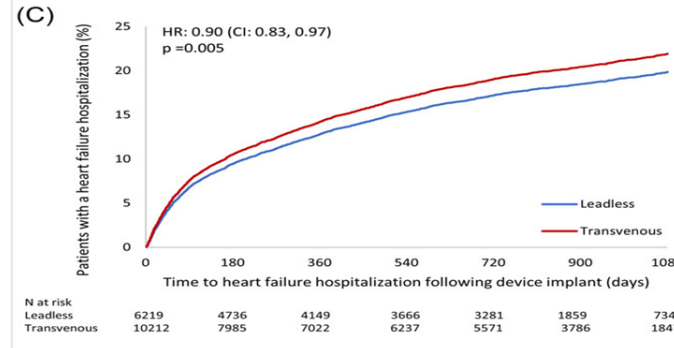
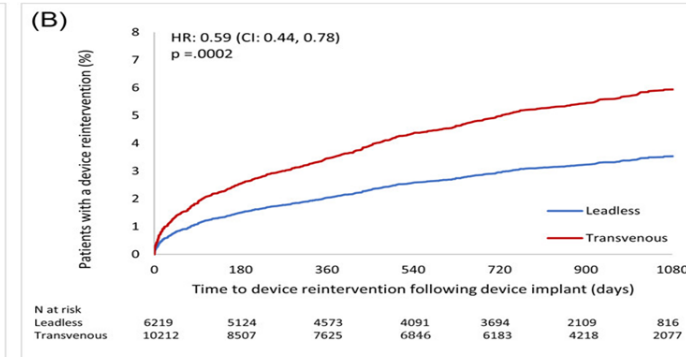
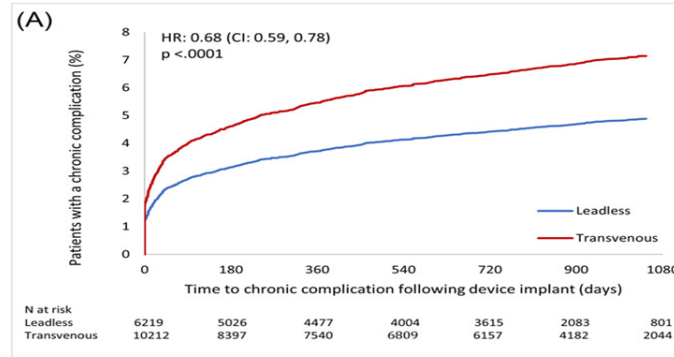
De réduction du risque de complications à 3 ans comparé aux VVI conventionnels.

35%

De moins de taux d'upgrade vers CRT à 3 ans comparé aux VVI conventiels

10%

De moins d'hospitalisations pour insuffisance cardiaque à 3 ans comparé aux VVI conventionnels.



Mortalité toutes causes: Pas de différence (Patients Micra avec plus de comorbidités)

Crosseley GH, JCE 2023

Quelles indications remboursées demain ?

Publication Avis HAS Micra VR du 16 Mai 2023

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUER LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX

MICRA VR

Stimulateur cardiaque implantable simple chambre, implanté par voie transcathéter

Renouvellement et modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 16 mai 2023

L'essentiel

Indications retenues

Indications d'implantation chez l'adulte d'un stimulateur cardiaque implantable simple chambre de type VVIR :

- Dysfonction sinusale lorsqu'une synchronisation auriculo-ventriculaire n'est pas nécessaire ;
- Bloc atrio-ventriculaire (BAV) sans rythme sinusal ;
- BAV en rythme sinusal avec un pourcentage de stimulation ventriculaire estimé faible (certains BAV paroxystiques) ;
- BAV en rythme sinusal lorsqu'une synchronisation auriculo-ventriculaire n'est pas nécessaire.

Service rendu (SR) et
Service attendu (SA)

Suffisant

ASR de niveau II : pour les patients adultes avec une indication de stimulateur cardiaque de type VVIR et contre-indiqués à l'implantation d'un stimulateur cardiaque simple chambre avec sonde endocavitaire (*absence d'accès veineux, antécédent d'endocardite ou de septicémie*), par rapport au stimulateur cardiaque simple chambre avec sonde épiscavitaire.

ASR de niveau III : pour les patients adultes avec une indication de stimulateur cardiaque de type VVIR et à haut risque de complications liées à la sonde et pour lesquels le réseau veineux doit être préservé (*patients avec antécédents de fracture de sonde, patients sous chimiothérapie porteurs d'une chambre à cathéter et patients hémodialysés*), par rapport à l'implantation d'un stimulateur simple chambre avec sonde endocavitaire.

Pour les patients adultes avec une indication de stimulateur cardiaque de type VVIR et à haut risque de complications (dont complications infectieuses et mécaniques) liées à la sonde ou de la loge du stimulateur, par rapport à l'implantation d'un stimulateur simple chambre avec sonde endocavitaire :

ASA de niveau III : Patients traités avec des immunosuppresseurs, patients diabétiques

ASA de niveau IV : Patients avec antécédent de cancer

ASA de niveau V : Patients avec une valvulopathie tricuspide, patients avec une bronchopneumopathie chronique obstructive

Faisant suite à l'examen du 14 mars 2023, la CNEDiMITS a adopté le projet d'avis le 4 avril 2023. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 16 mai 2023. La CNEDiMITS a adopté l'avis le 16 mai 2023.

https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMITS-7064_MICRA_VR_16%20mai%202023_7064_avis.pdf

Pas d'études randomisées

Leadless Vs Pacemaker conventionnel

Recommendations for using leadless pacing (leadless pacemaker)

Recommendations	Class ^a	Level ^b
Leadless pacemakers should be considered as an alternative to transvenous pacemakers when no upper extremity venous access exists or when risk of device pocket infection is particularly high, such as previous infection and patients on haemodialysis. ^{45,47-50,45D}	IIa	B
Leadless pacemakers may be considered as an alternative to standard single-lead ventricular pacing, taking into consideration life expectancy and using shared decision-making. ^{45,47-50}	IIb	C

© ESC 2021

ESC Guidelines 2021

Pacing indication clinical condition	Transient SA or AVB with need of backup pacing and low anticipated ventricular pacing burden	Recurrent cardioinhibitory syncope and low anticipated ventricular pacing burden ^a	SR with complete AVB with no need for a high tracking rate	Permanent AF and AVB/slow ventricular response with increased anticipated ventricular pacing rate	SR and AVB with increased anticipated ventricular pacing burden ^b	SSS with increased anticipated ventricular pacing burden ^b
Missing or difficult superior venous access (V. subclavia, V. cava sup., congenital heart disease)	Green	Green	Green	Green	Green	Green
History or elevated risk of CIED infection (diabetes mellitus, dialysis, chronic use of corticosteroids, history of recurrent infections, and immunosuppressive therapy, frailty)	Green	Green	Green	Green	Yellow	Yellow
Tricuspid valve dysfunction risk (bio-valve replacement or repair)	Green	Green	Green	Green	Yellow	Yellow
Mechanical tricuspid valve	Red	Red	Red	Red	Red	Red
Heart failure and moderate to severe LV dysfunction (LVEF ≤35%) refusing ICD therapy	Yellow	Yellow	Red	Red	Red	Red
Age <65 years including young patients <20 years of age	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
Professional/avocational reasons	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow

EHRA Consensus 2022

✓ Les avantages du pacemaker sans sonde



-Pas de complication lié à la sonde

(PNO, déplacement de la sonde, fracture de sonde, thrombose veineuse, twiddler sd)

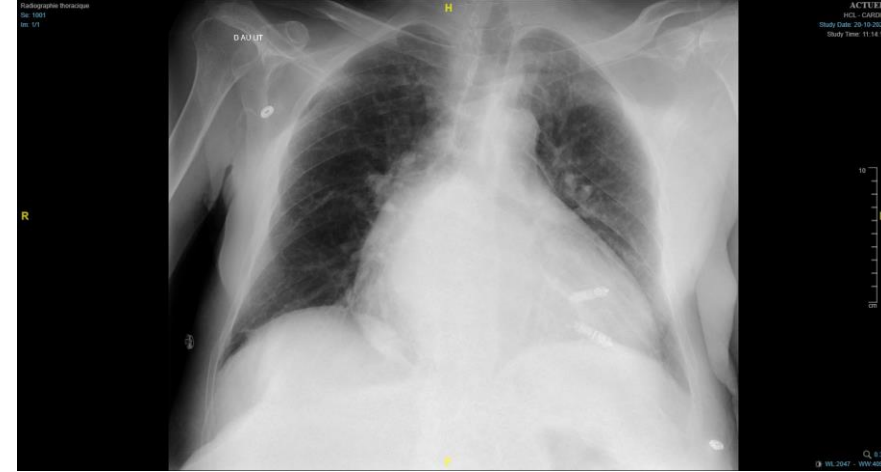
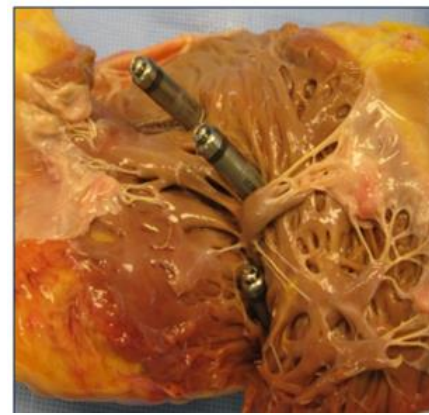
-Pas de complication lié à la loge

-Pas d'infection de matériel

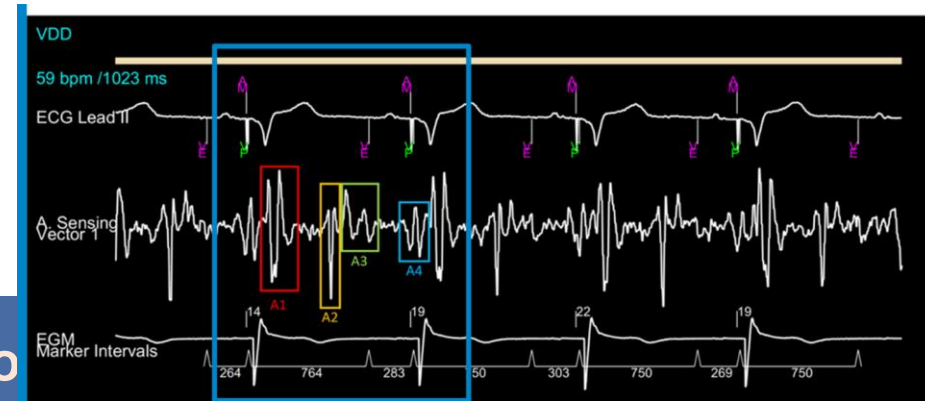
-Pas d'interaction directe avec la tricuspide

-Esthétique, pas de contrainte au niveau de la mobilité de l'épaule, récupération rapide post interventionnelle.

❌ Les limites actuelles du pace-maker sans sonde



- Pas d'étude randomisée (*PM sans sonde Vs conventionnel*)
- Coût (*Pas d'étude médico-économique*)
- Les changements (*3 LLP intra-VD?*)
- Synchronisation AV non optimale (*Micra AV*)
- Pas de stimulation atriale
- Pas de stimulation physiologique

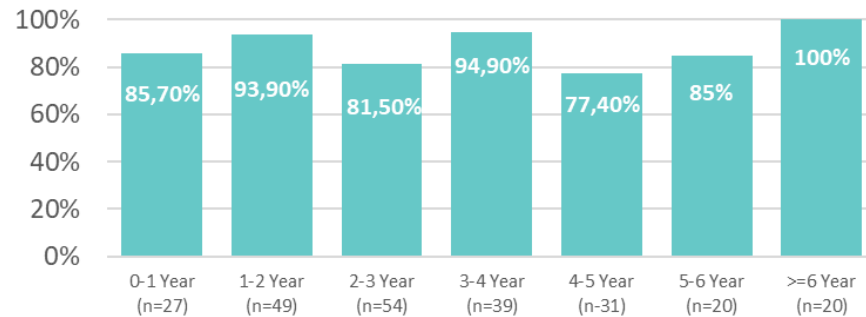


Les réponses technologiques aux limites actuelles (1)

-Capacité augmentée des batteries (**230mAH**, AVEIR VR → **Projection 17 ans de longévité pour un VR**)

-**Extraction des dispositifs (>9 ans)**

RETRIEVAL SUCCESS BY IMPLANT DURATION

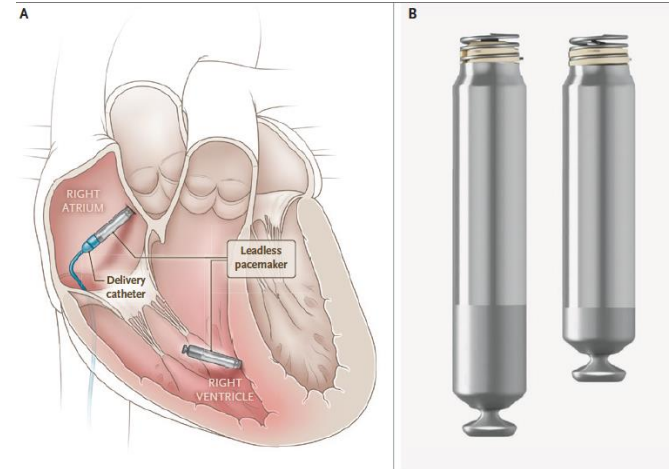


Reddy, VY, et al. Worldwide Experience with Leadless Pacemaker Retrievals: A Worldwide Nanostim Experience out of 9y. Presented at: APHRS 2022; Nov 18-20, 2022; Singapore

AVEIR DR (Abott)

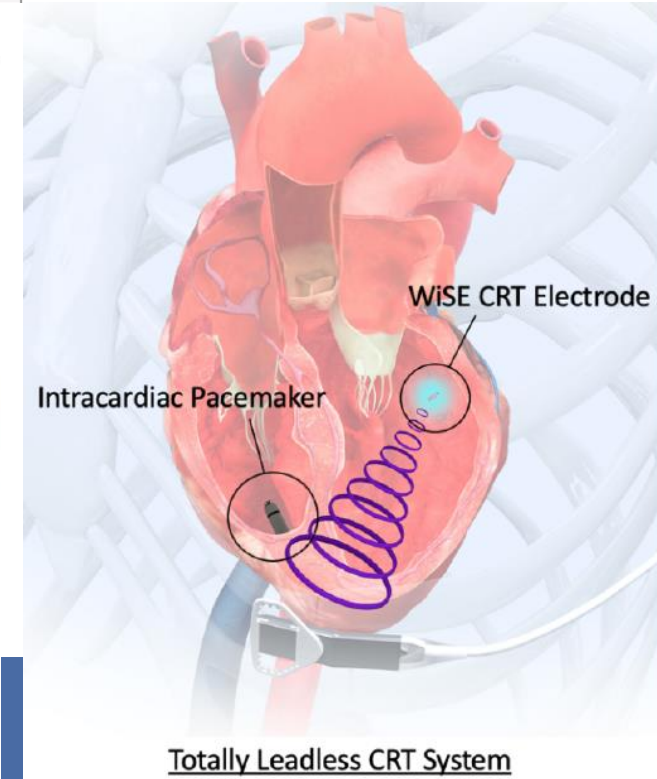
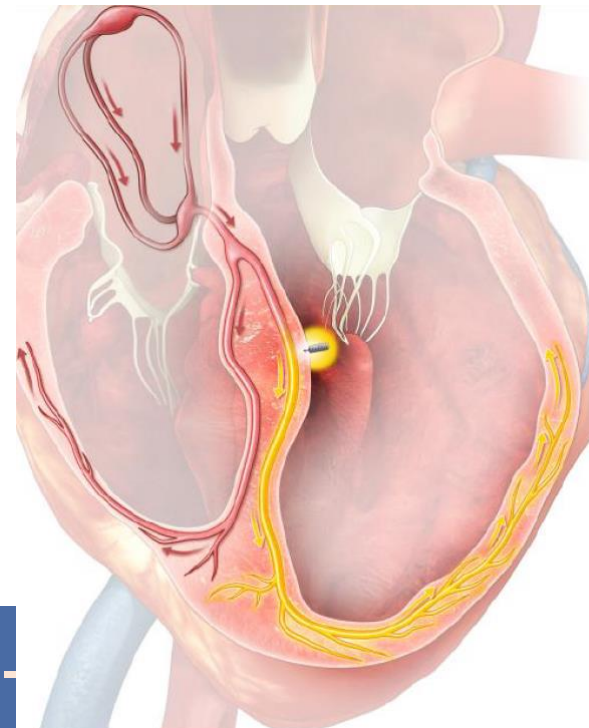
Succès procédure 98%, synchronisation AV >95%

Complications 10% à 3 mois



La stimulation physiologique:

Wise CRT (EBR Systems, Sunnyvale, CA, USA)



Conclusions

1-Les avantages du pacemaker sans sonde **dans les indications de la stimulation simple chambre** en font une technologie qui dépasse l'indication de niche (*avec extension des indications des remboursements prévue prochainement*)

2-Les limites actuelles (*l'absence de stimulation atriale, la synchronisation AV « imparfaite », l'extractabilité des dispositifs à long terme, l'absence de stimulation physiologique*) vont être dépassées à court/moyen terme.

→ Intérêt +++ d'études randomisées et médico-économiques