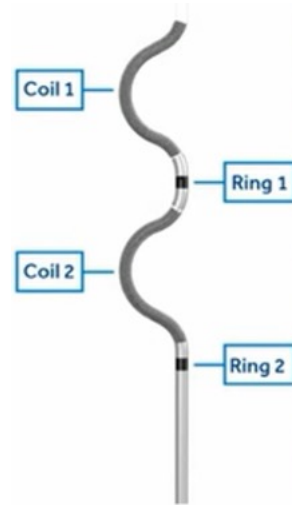




Les Prothèses en 2025



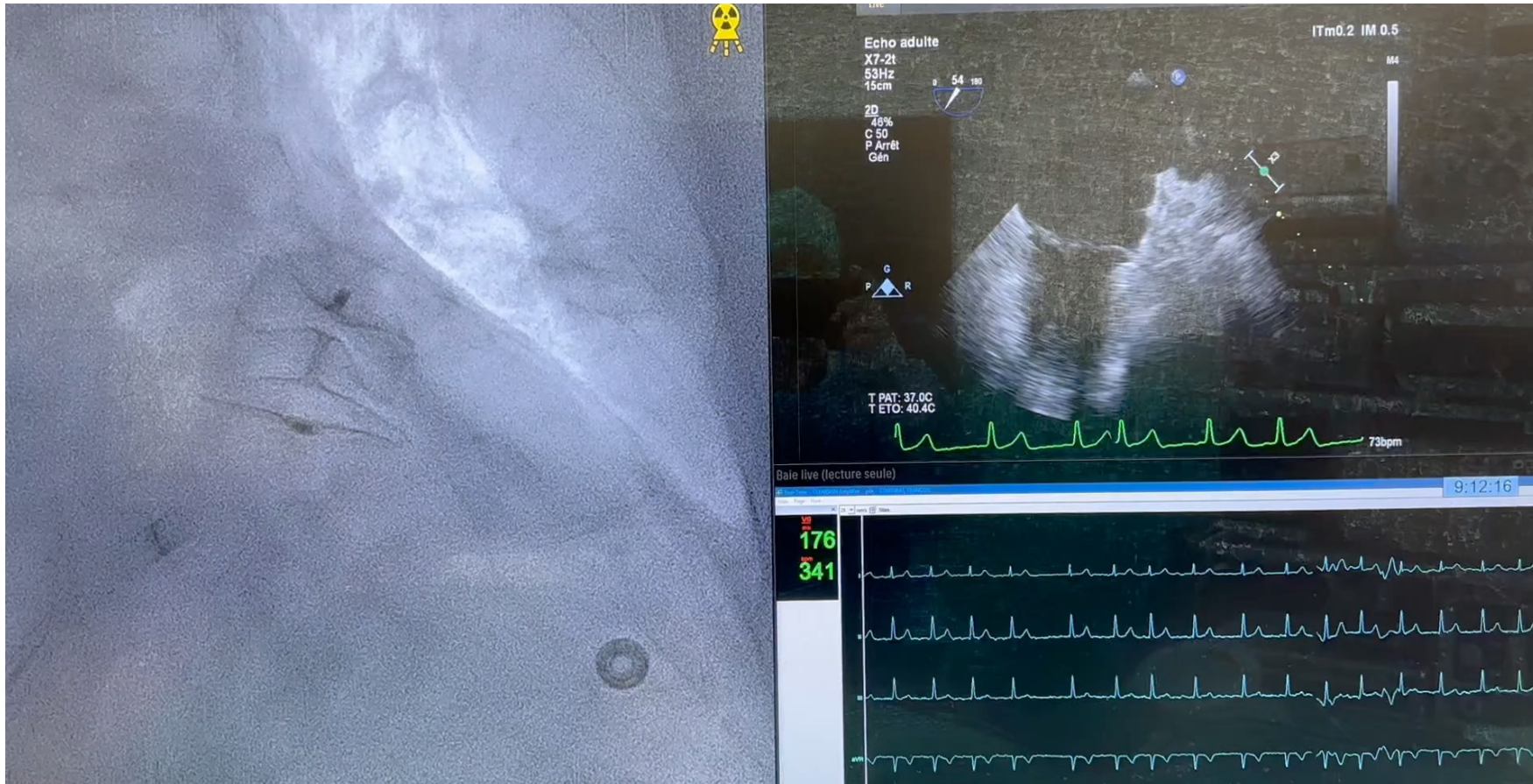
- FAG
- Holter sous cutané
- Pacing généralités
- Défibrillation
- PACE sans sonde

ACTIVITE DU GROUPE

	Clinique de l'Infirmierie Protestante	Clinique de la Sauvegarde	Médipôle Lyon-Villeurbanne	TOTAL	Total 2022 (pourcentage d'augmentation)
DAI	98	58	114	270	262 (+3,05%)
PM	281	111	284	676	544 (+24,26)
MICRA	166	26	73	265	141 (+87,94)
REVEAL+ LINQ + CONFIRM	41	20	41	102	111 (-8,11%)
HIS	85	80	120	285	293 (-2,73%)
TILT TEST/TEST FLECAÏNE	3	0	28	31	37 (-16,22%)
FEA + FOP + CIA	49	14	0	63	41 (+53,66%)
CEE/CEI	104	61	96	261	215 (+21,4%)
Chgt /Repositionnement de sonde(s)	23	8	12	43	18 (+138,89)
Extraction matériels /Explantation	28	23	24	75	69 (+8,7%)

FERMETURE AURICULE GAUCHE

Homme 85 ans, FA CHAD2DS2 vasc ≥ 4 , AVC hémorragique cérébral sous AOD



INDICATION – Environnement, en France

CODE	TEXTE	ACTIVITÉ	PHASE	REMBT. SS conditions	ACCORD préalable
DASF074	<p>Fermeture de l'appendice atrial [auricule] gauche par voie veineuse transcutanée et voie transeptale par guidage échographie-doppler par voie transœsophagienne</p> <p><i>Avec ou sans : injection de produit de contraste</i></p> <p><i>Indication :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - prévention des événements thromboemboliques chez les patients en fibrillation auriculaire non valvulaire à haut risque thromboembolique avec un score CHAD₂DS-VASC ≥ 4 et une contre-indication formelle et permanente aux anticoagulants validée en concertation pluridisciplinaire. - le refus des traitements anticoagulants oraux ne constitue pas une indication. <p><i>Avis HAS du 9 juillet 2014</i></p> <p><i>Contre-indication :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - enfants - thrombus intracardiaque <p><i>Formation : selon avis de la HAS du 9 juillet 2014</i></p> <p><i>Environnement : selon avis de la HAS du 9 juillet 2014</i></p> <p><i>Recueil prospectif de données : sous forme d'un registre</i></p> <p><i>Facturation : prise en charge sous réserve de remplir l'ensemble des conditions suivantes :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - établissement de santé titulaire d'une autorisation d'activité de chirurgie cardiaque et d'une autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale par voie endovasculaire en cardiologie et répondant aux critères définis par arrêté ministériel - présence obligatoire pendant la durée de l'intervention de : 				

Remboursement 2016

CHAD₂DS₂-Vasc ≥ 4

CI anticoagulant

CI FAG: thrombus auricule

JO 01/2025
CHAD₂DS₂-VA ≥ 2

Cardiologue interventionnel habitué à la ponction transeptale.

Cardiologue échographiste

Chirurgie cardiaque sur place.

Cible > 25 /opérateur 50/centre

16 février 2016

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 13 sur 73

CODE	TEXTE	ACTIVITÉ	PHASE	REMBT. SS conditions	ACCORD préalable
	<ul style="list-style-type: none"> - deux opérateurs qualifiés, hors médecin anesthésiste, dont au moins un cardiologue formé à la ponction transeptale - un cardiologue échographiste <p>- disponibilité pendant la durée de l'intervention d'un chirurgien cardiovasculaire et thoracique.</p> <p><i>Le tarif prend en compte la mesure des pressions cardio-vasculaires et les angiographies, l'éventuelle pose de sonde d'entraînement électrosystolique.</i></p>				

Recommendations for occlusion or exclusion of the LAA

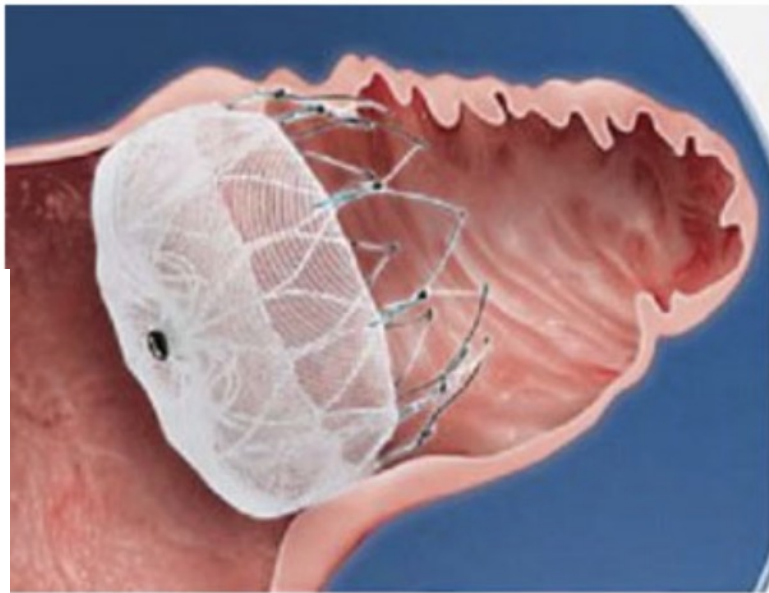
LAA occlusion may be considered for stroke prevention in patients with AF and contraindications for long-term anticoagulant treatment (e.g. intracranial bleeding without a reversible cause).^{448,449,481,482}

IIb

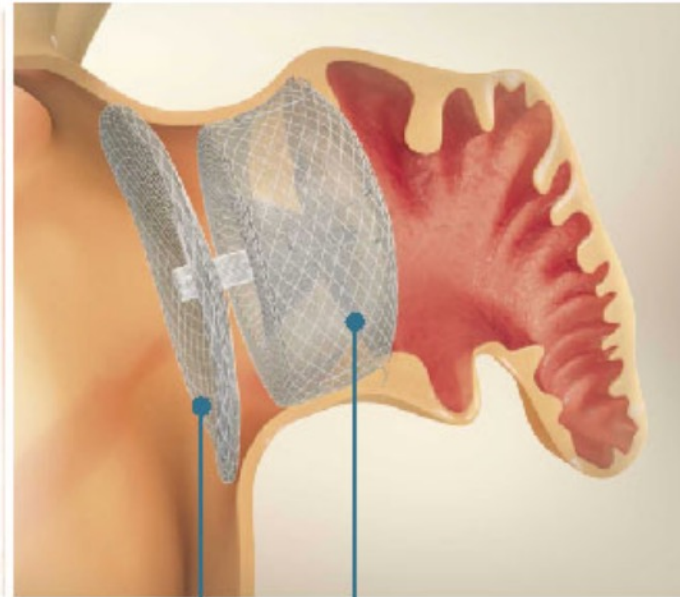
B

2 dispositifs principaux

Watchman device



Amplatzer Amulet LAA Occluder



DISC

LOBE



4489,5 E. = sécurité, efficacité
Auto extensible avec structure à base de Nitinol
Evolution matériel: plus de tailles, d'attaches, réduction fuites.

Procédure

- AG, < 1 H, ETO
- Succès implantation autour de 98 %.
- Contrôle ETT et sortie J1. DAPT 1 à 3 mois ou aspirine seule. +/- contrôle 6 à 24 sem
- Complications < 2 % quand équipe entraînée.

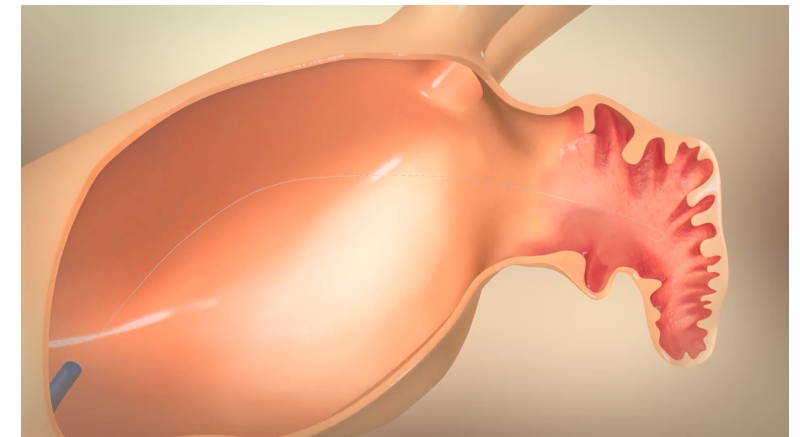



TABLE 4 Procedural and Late Postprocedural Complications of Left Atrial Appendage Occlusion

Periprocedural Complications	Postprocedural Complications
Death (<0.2%)	Late pericardial effusion & tamponade (~1%)
Stroke (<0.2%):	Peridevice leak:
Ischemic: air or thromboembolism	>5 mm on TEE: 1%-3%
Hemorrhagic	>3 mm on TEE: 10%-25%
Systemic embolism (rare)	Device-related thrombus (3%-5%)
Pericardial tamponade (~1%)	Late device migration/embolization (infrequent)
Device embolization (~0.2%)	Device erosion (rare)
Vascular complications: retroperitoneal bleed, arteriovenous fistula, pseudoaneurysm	Iatrogenic atrial septal defects (rare to require intervention)
Other: major bleeding, renal failure, respiratory failure, sepsis, MI, endotracheal/esophageal damage, interfering surrounding structures, device/contrast allergy, pericarditis	

SCAI/HRS Expert
Consensus
Statement on
Transcatheter Left
Atrial Appendage
Closure
JACC, 2023

Etudes: le niveau de preuve augmente

- 2017 **RCT** Protect AF Prevail 1114 pts W vs AC : **(AVC, SE, DC) =, réduct° DC hémorragie.**
- Nbx **registres** > 40 000 pts FAG chez pts CI AC: **réduction RR théorique AVC 70-80 %.**
- JACC 2020 **RCT** PRAGUE 17 400 pts FAG vs AOD: **(AVC, DC, saignement, complic FAG) =**
- NEJM 2021 LAOOS III **RCT** 4770 pts FAG chir cardiaque vs rien, ss AC: **réduction AVC**
- Am J Card 2022 **méta analysis** 95469 pts: **réduction mortalité FAG > AOD > AVK**
- Circulation 2023 **score de propension** 9463 pts FAG vs AC: **réduct° DC, AVC, saignement**

Clinical situation and therapeutic concept	Consensus statement	Icon
AF patients with <u>CHA₂DS₂-VASc score ≥2</u> (3 in females) who have absolute contraindications for long-term OAC may be considered for LAAO if a minimum period (2-4 weeks) of a single antiaggregant can be given	"Should do this"	


Clinical situation and therapeutic concept	Consensus statement	Icon
In patients with an elevated bleeding risk during long-term oral anticoagulation (e.g., post intracranial bleeding) an individual risk-benefit assessment needs to be carried out between oral anticoagulation and LAA occlusion	"Should do this"	

TABLE 3 Overview of Current and Planned Randomized Trials on Percutaneous LAAO

Study Name/Sponsor	Trial Size	Trial Objective	Intervention	Control	Primary Outcome Measures	f/u
CHAMPION-AF (NCT04394546) Boston Scientific	3,000	Assess the role of LAAO in NVAF patients who are eligible for long-term DOAC	LAAO with Watchman/ FLX	DOAC	Composite of ischemic stroke or SE; Composite of ischemic stroke, SE, or CV death (NI); nonprocedural major bleeding (S)	3 y
CATALYST (NCT04226547) Abbott	2,650	Assess the role of LAAO in NVAF patients who are eligible for long-term DOAC	LAAO with Amulet	DOAC	Composite of ischemic stroke or SE; Composite of ischemic stroke, SE, or CV death (NI); nonprocedural major bleeding (S)	3 y
OCLUSION-AF (NCT03642509) Aarhus University	750	Assess the role of LAAO in NVAF patients who are eligible for long-term DOAC	LAAO with Amulet or Watchman	DOAC	Composite of stroke, SE, major bleeding, and all-cause mortality	5 y
CLOSURE-AF (NCT03463317) Charite University	1,512	Assess the role of LAAO in NVAF patients with high bleeding risk or contraindication to OAC	CE-mark/approved LAAO device	DOAC or VKA	Composite of stroke, SE, major bleeding (BARC type 3-5), CV, or unexplained death	2 y
STROKECLOSE (NCT02830152) Nordic Universities	750	Assess the role of LAAO in NVAF patients with an ICH within 12 mo	LAAO with Amulet	Medical therapy	Composite of stroke, SE, major bleeding, and all-cause mortality	5 y
CLEARANCE (NCT04298723) Jena University	550	Assess the role of LAAO in NVAF patients with a history of ICH	LAAO with Watchman FLX	Medical therapy	Composite of stroke, SE, BARC type 2-5 bleeding, and CV or unexplained death	2 y
COMPARE-LAAO (NCT04676880) R&D Cardiologie	609	Assess the role of LAAO in NVAF patients with contraindication for OAC	LAAO with Watchman FLX or Amulet	Antiplatelets or no therapy	Time to first occurrence of stroke; Time to first occurrence of the stroke, TIA, or SE; Procedural complications	5 y
OPTION (NCT03795298) Boston Scientific	1,600	Assess the role of LAAO in NVAF patients undergoing catheter ablation for AF	LAAO with Watchman/ FLX	DOAC	Composite of stroke, death, or SE (NI); nonprocedural major bleeding (S)	3 y
WATCH-TAVR (NCT03173534) Boston Scientific	350	Assess the role of LAAO in NVAF patients undergoing TAVR	TAVR + LAAO with Watchman	TAVR + medical therapy	All-cause mortality, stroke, and bleeding	1 y
CONFORM ^a (NCT05147792) Conformal Medical	1,400	Assess the performance of the CLAAS device (head-to-head device trial)	LAAO with CLASS device	LAAO with Watchman FLX or Amulet	Procedure-related complications, all-cause death, major bleeding (12 mo); ischemic stroke or SE (18 mo)	1.5 y
WAVECREST ^a (NCT03302494) Coherex Medical	1,550	Assess the performance of the WaveCrest device (head-to-head device trial)	LAAO with WaveCrest	LAAO with Watchman	Procedure-related complications (45 d), all-cause death; major bleeding; ischemic stroke or SE (24 mo)	2 y

^aActive, not yet recruiting.

BARC = Bleeding Academic Research Consortium; CE = Conformite Europeenne; CLAAS = Conformal; CV = cardiovascular; DOAC = direct oral anticoagulant; ICH = intracranial hemorrhage; LAAO = left atrial appendage occlusion; NI = noninferiority; NVAF = nonvalvular atrial fibrillation; OAC = oral anticoagulation; S = superiority; SE = systemic embolization; TAVR = transcatheter aortic valve replacement; TIA = transient ischemic attack; VKA = vitamin-K antagonist.

FUTUR RCT +++

vs AOD Résultats 2029

vs AOD

Extension des indications ?

CHADS 2, alternative aux

AOD.

vs AOD

Ablation FA et FAG

vs AOD

combinée ?

vs AAP OU RIEN

vs AOD chez pts RF FA Résultats 2025

Différents dispostifs

+ LAOOS 4 1500 pts W + AOD vs AOD

Résultats 2029

+ SIMPLIFY 1500pts W Aspirine vs

DAPT Vs ½ dose AOD Résultats 2027

Option Trial, nov 2024

RCT 1600 pts Age M 70 ans CHADS M 3.5 Suivi 36 mois
 FAG après ou pdt ablation FA (3 M AOD AAP puis 1 an AAP) en alternative à l'anticoagulation. **Moins de saignements pas plus de thrombose, DC.**

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

Table 2. Primary and Secondary End Points at 36 Months (Kaplan–Meier Estimates).*

End Point	Analysis	Device Group (N=803) <i>no. of patients (%)</i>	Anticoagulation Group (N=797) <i>no. of patients (%)</i>	Difference (one-sided 97.5% upper confidence limit) <i>percentage points</i>	P Value
Primary end points					
Safety: non–procedure-related bleeding†	Superiority	65 (8.5)	137 (18.1)	—	<0.001
Efficacy: death from any cause, stroke, or systemic embolism‡	Noninferiority, with 5.0-percentage-point margin	41 (5.3)	44 (5.8)	–0.5 (1.8)	<0.001
Secondary end point					
Major bleeding event§	Noninferiority, with 5.25-percentage-point margin	30 (3.9)	38 (5.0)	–1.1 (1.0)	<0.001



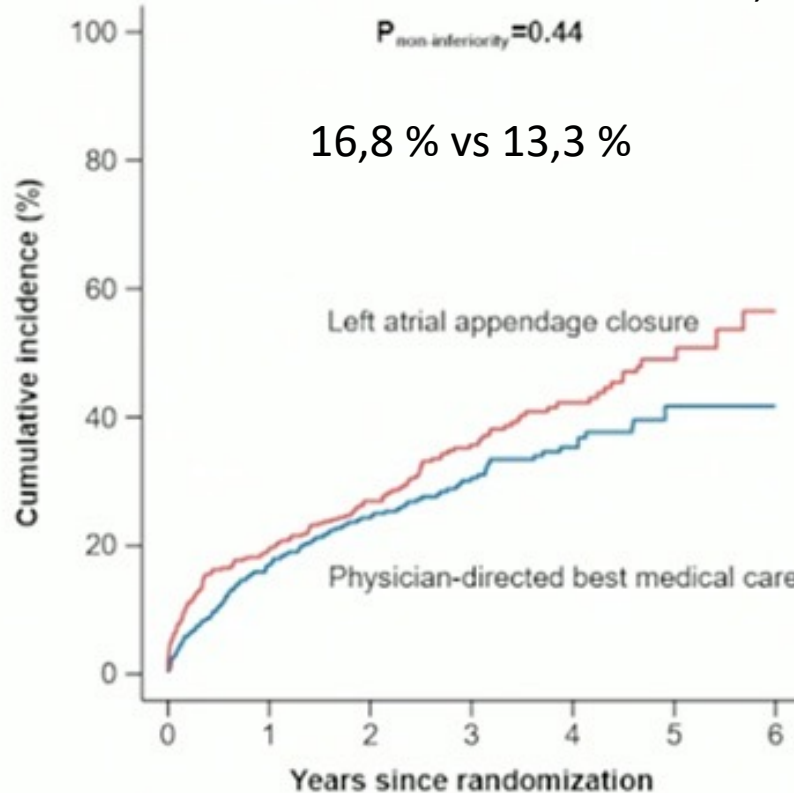
CLOSURE AF (en attente de publication)

Suivi médian : 3 ans

Primary endpoint * AVC, embolie, DC, hémorragie majeure

$P_{non\ inferiority} = 0.44$

16,8 % vs 13,3 %



Patients at risk

Physician-directed best medical care	442	306	203	136	77	40	7
Left atrial appendage closure	446	304	202	117	71	33	9

HOME MESSAGE
Pas de non-infériorité de la FAG
vs AOD pour les patients à
risque hémorragique élevé

26% des hémorragies majeures étaient en péri procédural ds groupe FAG
 Taux d'AVC similaire dans les 2 groupes
 Résultats tirés par la mortalité toute cause et cardiovasculaire (le plus souvent insuffisance cardiaque et mort subite).

*Noninferiority margin of 1.3

*Cumulative incidence functions were estimated using the nonparametric Aalen-Johansen estimator accounting for competing events

A VENIR

- CHAMPION AF (3000 patients), FAG watchman vs AOD
- CATALYST (2600 patients), FAG Amulet vs AOD

LAAOS-4	WATCHMAN FLX™	Comparer WATCHMAN FLX™ + anticoagulants oraux vs anticoagulants seuls	Essai randomisé, contrôlé, multicentrique, international	4 000 patients Centres aux US et Europe	Patients à haut risque thromboembolique sous anticoagulants	Données attendues	En cours
----------------	------------------	--	---	---	---	-------------------	----------

Inclusion FA persistante ou parox avec ATCD AVC , CHADS > 4

HOLTER SOUS-CUTANE

Recommendation for implantable loop recorders

Recommendation	Class ^a	Level ^b
In patients with infrequent (less than once a month) unexplained syncope or other symptoms suspected to be caused by bradycardia, in whom a comprehensive evaluation did not demonstrate a cause, long-term ambulatory monitoring with an ILR is recommended. ^{108–112}	I	A

© ESC 2021

Recommendations for the search for AF in patients with cryptogenic stroke

Recommendations	Class ^a	Level ^b
In patients with acute ischaemic stroke or TIA and without previously known AF, monitoring for AF is recommended using a short-term ECG recording for at least the first 24 h, followed by continuous ECG monitoring for at least 72 h whenever possible. ^{1113–1116}	I	B
In selected ^c stroke patients without previously known AF, additional ECG monitoring using long-term non-invasive ECG monitors or insertable cardiac monitors should be considered, to detect AF. ¹¹¹²	IIa	B

© ESC 2020

Holter sous cutané: malaise syncope inexpliquée, AVC cryptogénique.

LINQII

Sortie 2024. remboursé

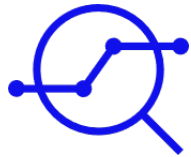


Longévité accrue



Intelligence artificielle

- Basé sur plus d 1 M d'ECG
- Réduits Fx positifs Pauses et FA = gain de temps2216225



Programmation à distance

- Modifications des paramètres du dispositif en fonction du patient



BlueSync Technology2

- Transmission sans fil
- Deux options de surveillance



Charge en ESV

- Surveillance des ESV pour identifier les patients à haut risque



Batterie 4,5 vs 3 ans

PACE-MAKER

Table 13 Frequency of follow-up for routine pacemaker and cardiac resynchronization therapy, either in person alone or combined with remote device management

	In-office only	In-office + remote
All devices	Within 72 h and 2–12 weeks after implantation	In-office within 72 h and 2–12 weeks after implantation
CRT-P or HBP	Every 6 months	Remote every 6 months and in-office every 12 months ^a
Single/dual-chamber	Every 12 months then every 3–6 months at signs of battery depletion	Remote every 6 months and in-office every <u>18–24</u> months ^a

Enveloppe TYRX



ESC

European Society
of Cardiology

Europace (2019) 0, 1–35

doi:10.1093/europace/euz246

EHRA CONSENSUS PAPER

L'enveloppe antibiotique est recommandée dans les situations à haut risque^a



- Enveloppe en polymère tissé résorbable
- Diffusion locale de 2 antibiotiques : **Minocycline** et **Rifampicine**
- Atteinte de la CMI en 2 heures et poursuite de la diffusion pendant 7 jours
- Absorption totale de l'enveloppe en 9 semaines



1000 euros

Etude RCT Wrap it NEJM 2019, 6983 patients.

REDUCTION infection majeures - 40 % (C 1,2 TyrX 0,7 %) à 12 mois

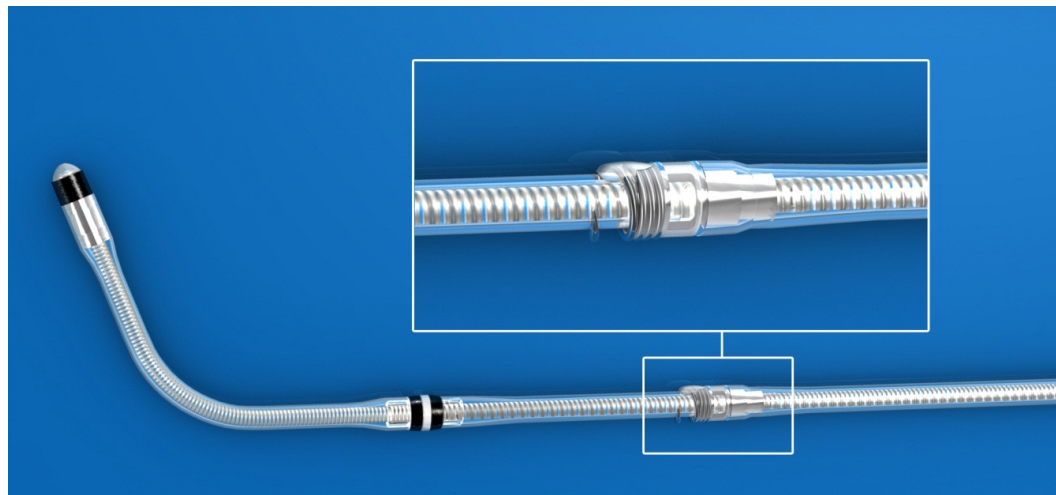
infection de loge - 59 % (C 1,5 TyrX 0,6 %) à 36 mois

infection de loge sur hématome - 82 % (13 vs 2,5 %) à 36 mois

RESYNCHRONISATION

ESC 2016 vs 2021

- Sonde bipolaire 4 fr
- Fixation active latérale par une vis
- Pré-formée selon une légère courbure distale



Attain Stability™

CRT rather than RV pacing is recommended for patients with HFrEF (<40%) regardless of NYHA class who have an indication for ventricular pacing and high-degree AVB in order to reduce morbidity. This includes patients with AF.

IIa

I

CRT should be considered for symptomatic patients with HF in SR with LVEF ≤35%, a QRS duration of 130–149 ms, and LBBB QRS morphology despite OMT, to improve symptoms and reduce morbidity and mortality.

I

IIa

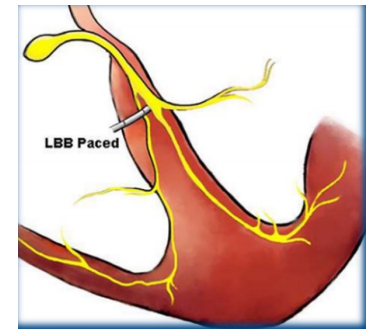
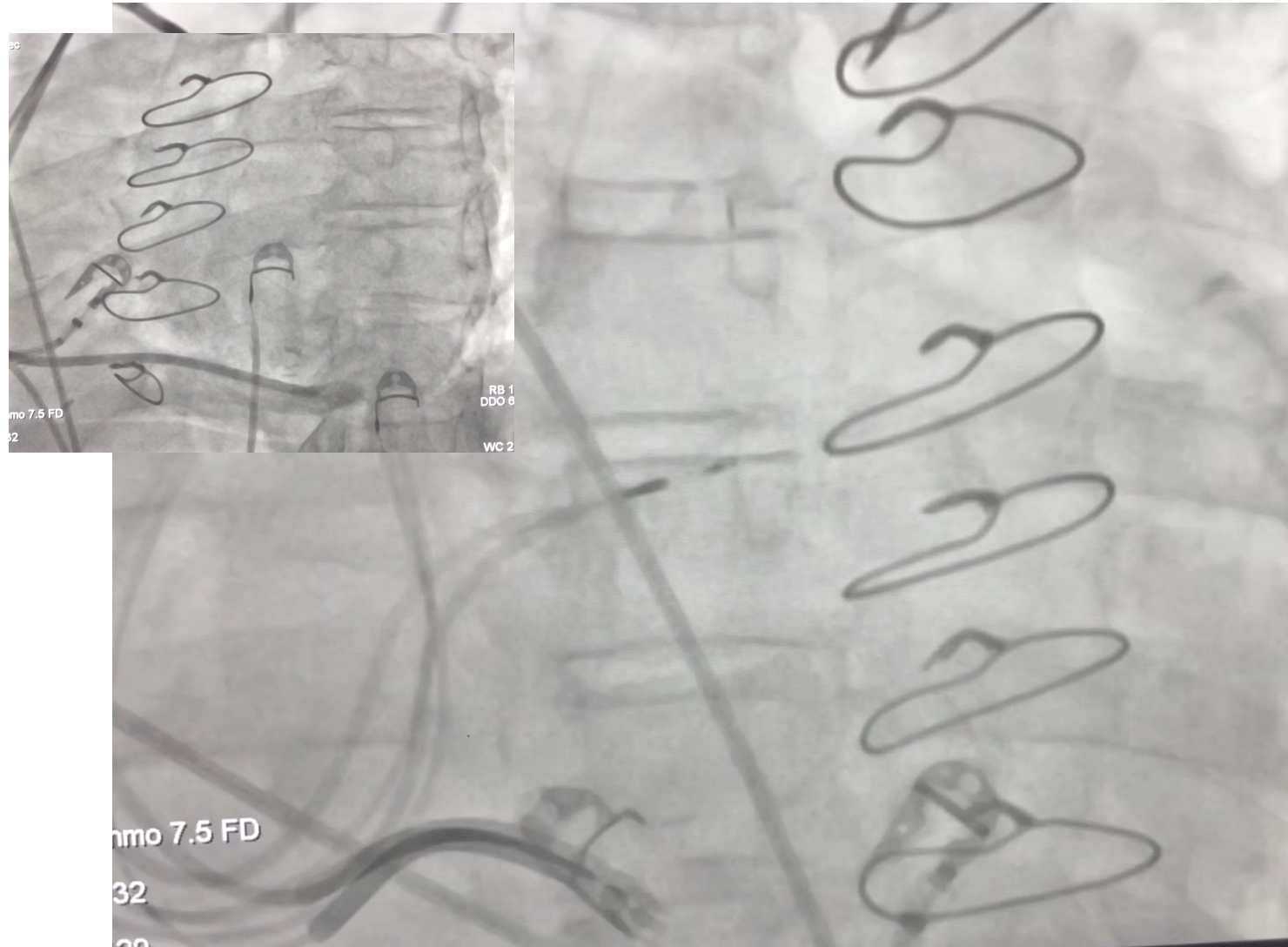
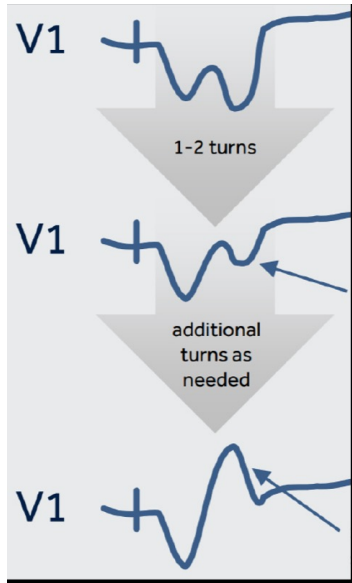
In patients with symptomatic AF and uncontrolled heart rate who are candidates for AVJ ablation (irrespective of QRS duration), CRT is recommended in patients with HFrEF.

IIa

I

STIMULATION AIRE BRANCHE GAUCHE

OAD 12 H 1 h
OAG 2-3 H
1 à 2 cm sous le His
6 8 mm prof
W puis retard Dt QR

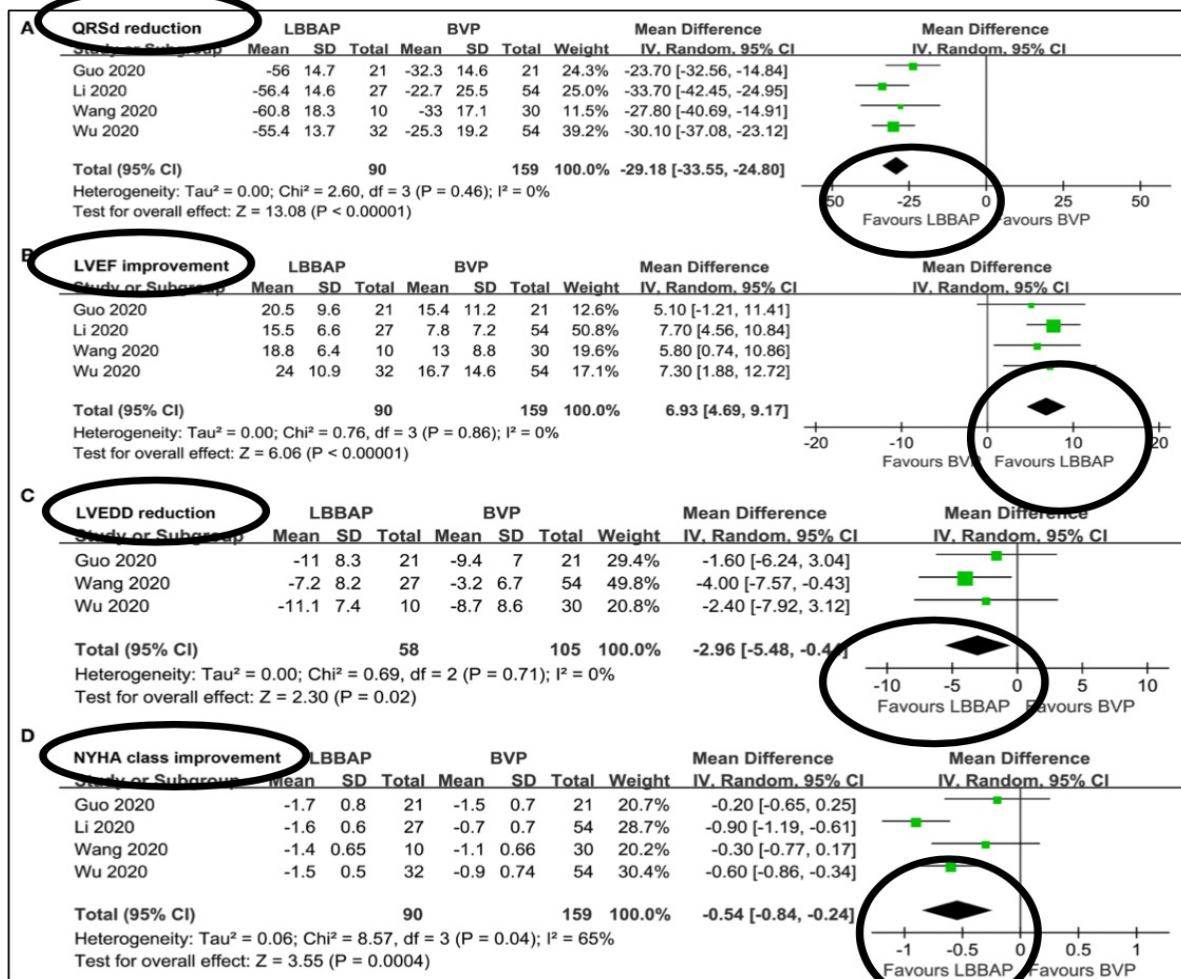


Diminution impédance de 100, LVAT V5 < 90 ms, QRS < 145 ms, délai R V1V6 > 32 ms

Tableau . Comparatif des différentes techniques de resynchronisation cardiaque.

	CRT conventionnelle	Stimulation parahisienne	Stimulation branche G
Stabilité de la sonde	+	±	+ + +
Seuil de capture	+	±	+ + +
Détection	+ + +	±	+ + +
Complications spécifiques	Stimulation phrénique Dissection du sinus coronaire	Seuil élevé / perte de capture	Perforation septale
Faisabilité (insuffisance cardiaque)	> 95 %	75-90 %	> 90 %
Résultats électriques	+	+ + +	+ +
Résultats échographiques	+ +	+ + +	+ + +
Résultats cliniques durs (mortalité...)	+ + +	?	?
Extractibilité à long terme	+ +	+	?
Facilité d'ablation de la jonction AV	+	-	+ + +

Stimulation BiV vs branche : Méta analyse



LBBP :

- QRS + fins
- Amélioration clinique et de la FEVG
- + importante

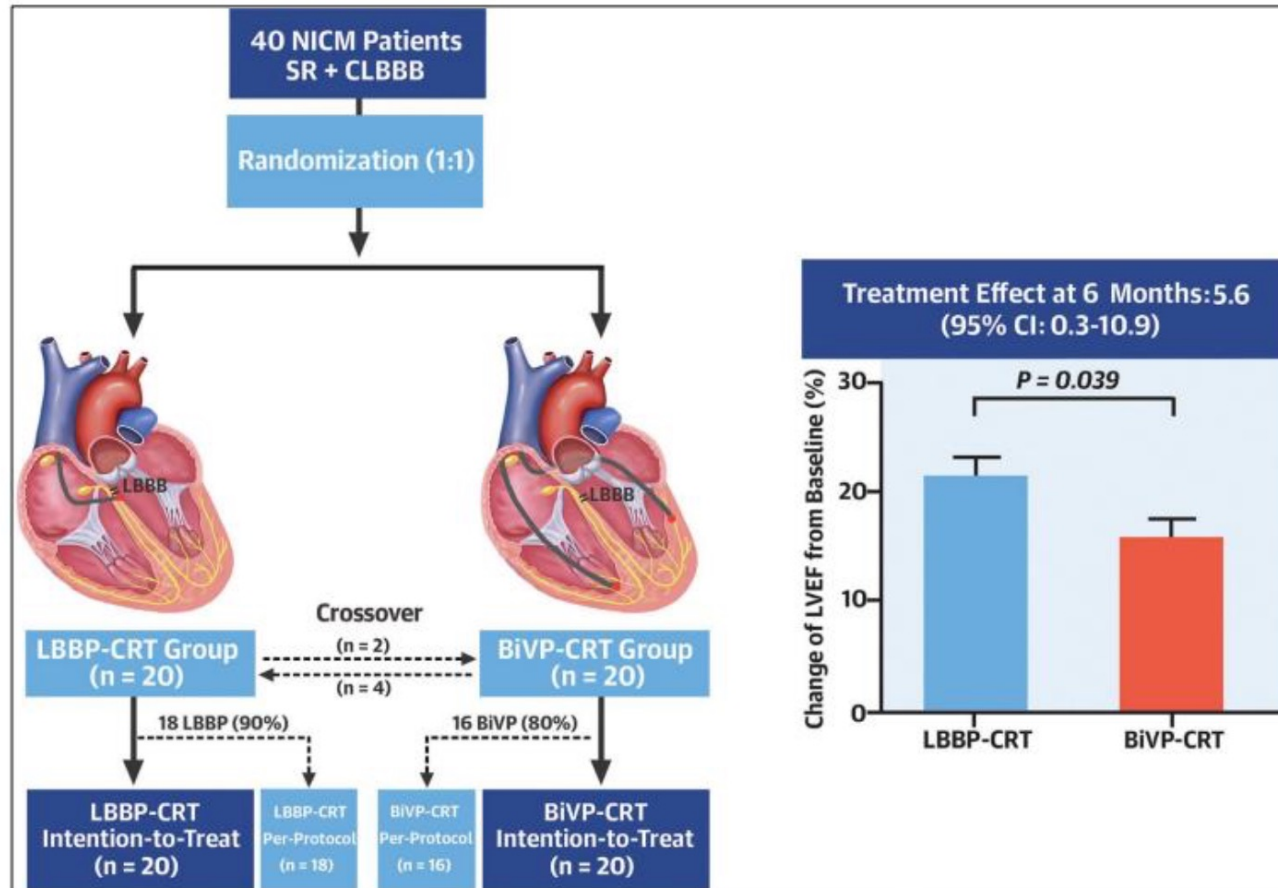
LEFT BUNDLE BRANCH VS BIVENTRICULAR PACING IN HEART FAILURE PATIENTS WITH LEFT BUNDLE BRANCH BLOCK: AN UPDATED SYSTEMATIC REVIEW AND META-ANALYSIS JACC 2023
6 études 389 pts

Jiayi Liu et al.

Frontiers in Cardiovascular Medicine 2021

1^{er} essai randomisé

40 patients



LBBP > BiV :

- Réduction du volume VG
- Réduction NtproBNP
- Augmentation FE

LBBP = BiV :

- Stade de dyspnée QRS
- Test de marche

Complications spécifiques

- **Perforation septale aiguë :**

- Ponnusamy et al. Heart Rhythm 2022 : **14,1%**
- De Pooter et al. J Cardiovasc Electrophysiol 2021 : **4,3%** (Biotronik), **7,4%** (Medtronic)
 - Impédance < 450 Ω = perforation (se 100% sp 96,4%) Ponnusamy et al. Heart Rhythm 2022
 - => **500 Ω => STOP VISSAGE**

Aucune conséquence clinique

- **Risque de BBDt et BAV complet si BBG pré existant (Su et al. Circ Arrhythm Electrophysiol 2021) :**

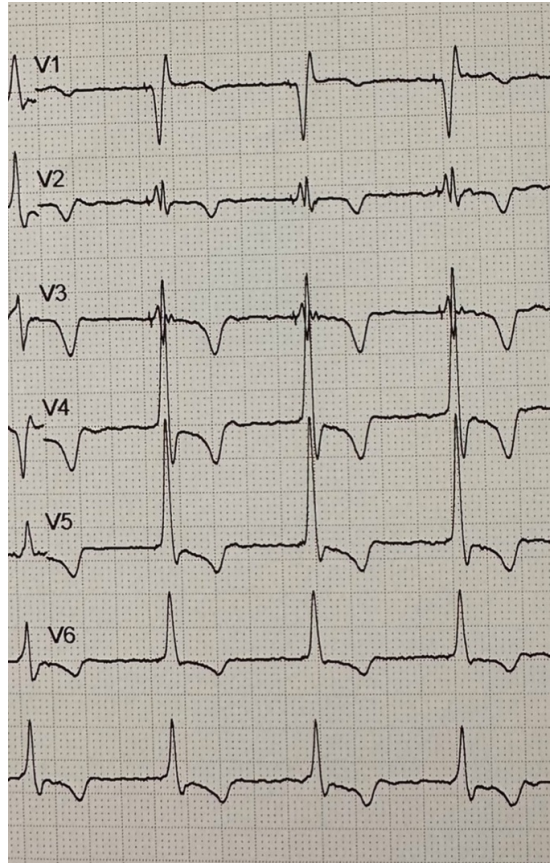
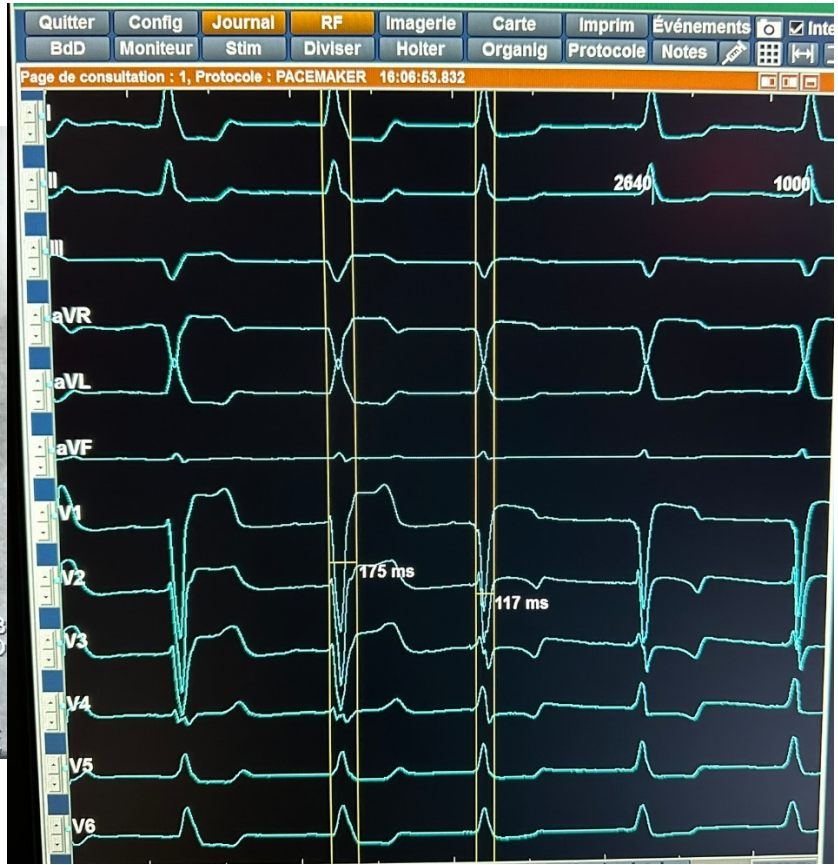
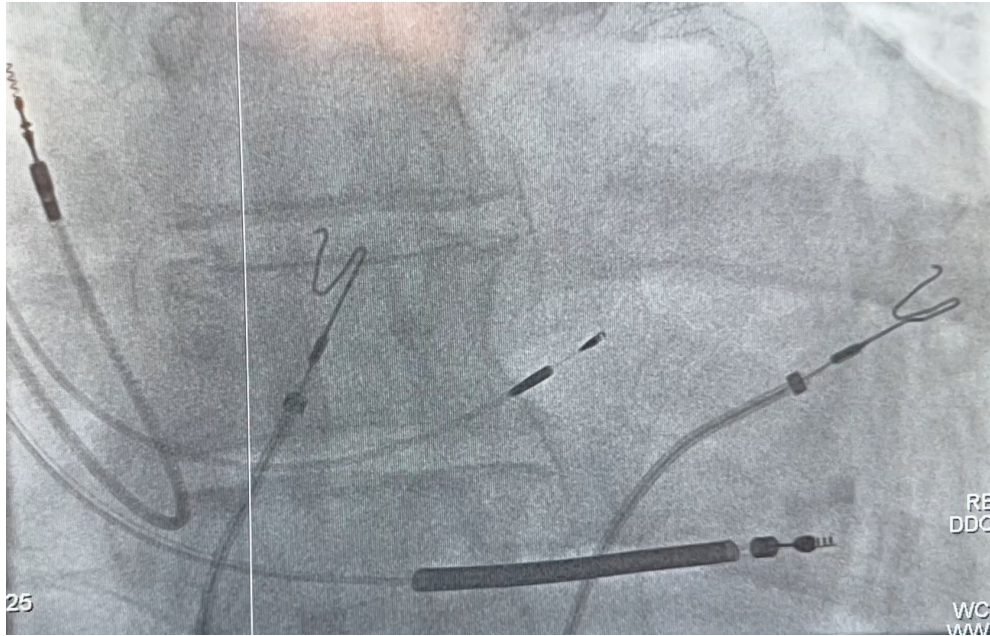
- BBDt persistant : 6,3%
- BAV complet : 9,4%, persistant chez 2,6% des patients

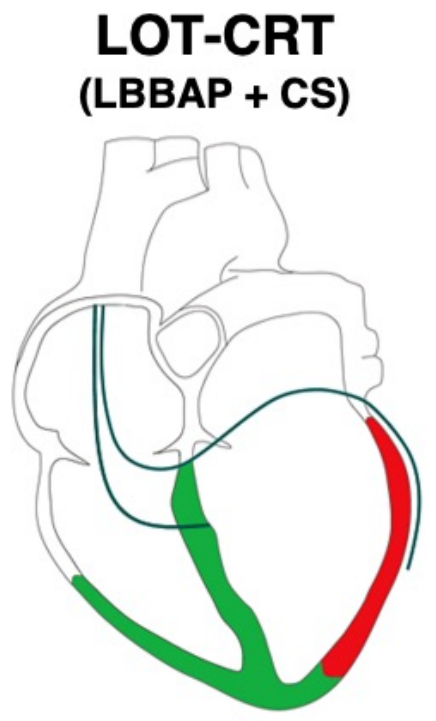
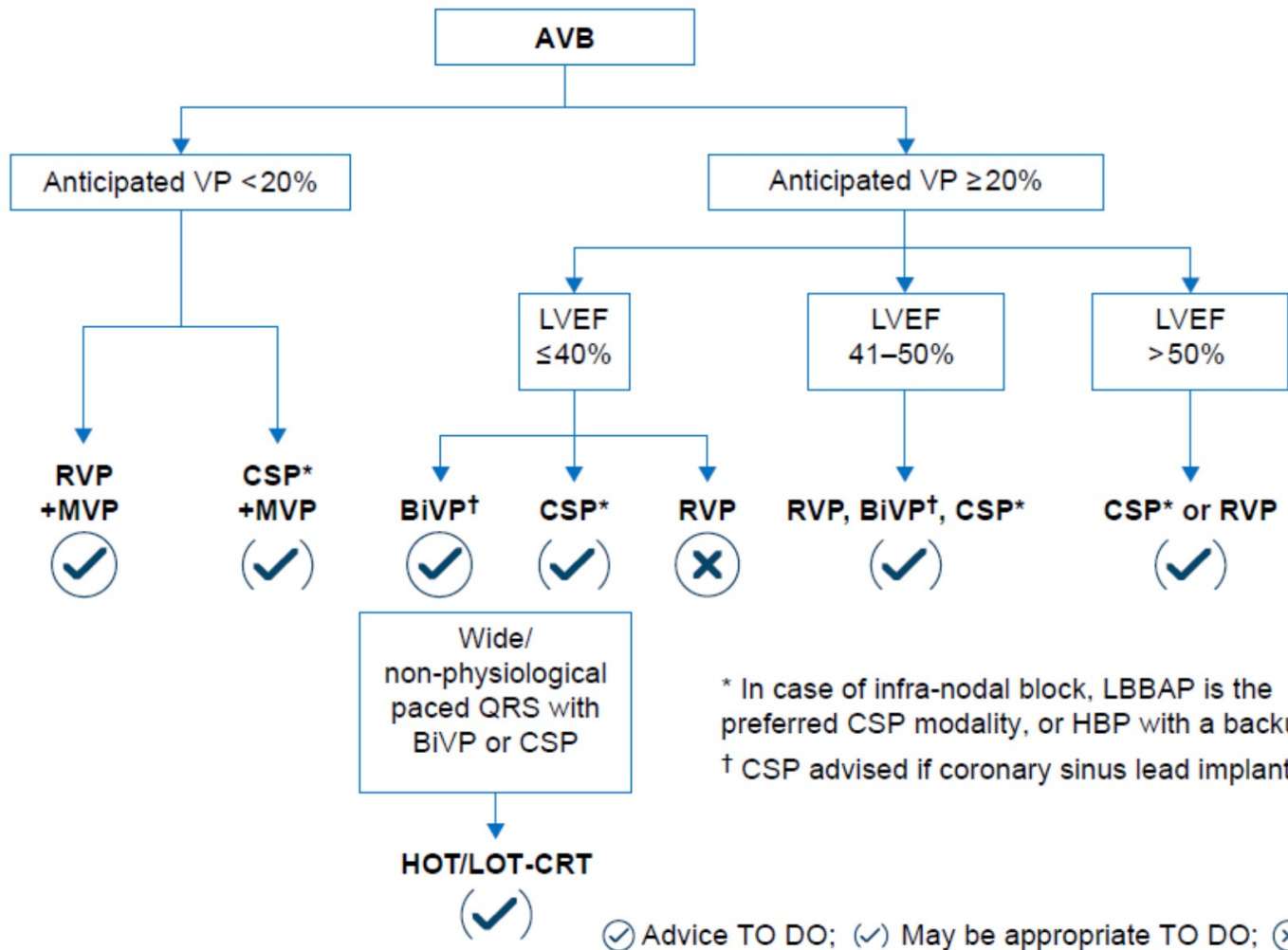
- **Risque de déplacement de sonde :**

- Aigu (<24h) : égal à celui d'une sonde VD < sonde CS
- Tardif : rarissime

Causes d'échecs :

- **Échec pénétration du septum 41.8% (110/263)**
- **Dilatation atriale/ventriculaire et impossibilité d'atteindre la zone branche gauche 19.4% (51/263)**
- **Critères de QRS stimulés non satisfaits 27.8% (73/263)**





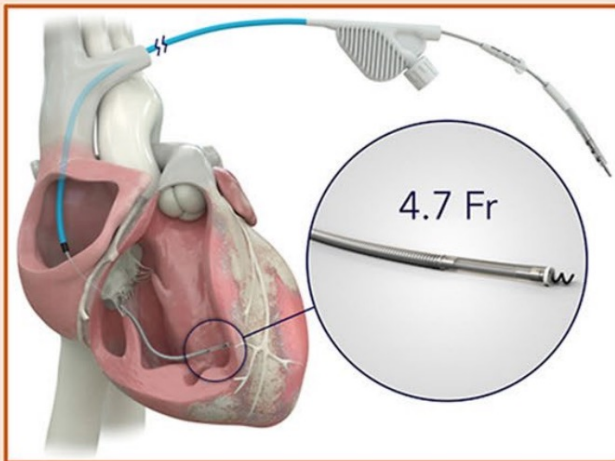
* In case of infra-nodal block, LBBAP is the preferred CSP modality, or HBP with a backup lead
 † CSP advised if coronary sinus lead implantation fails

☑ Advice TO DO; (✓) May be appropriate TO DO; (✗) Advice NOT DO DO

OmniaSecure LEADR Global Pivotal Trial (n=643)

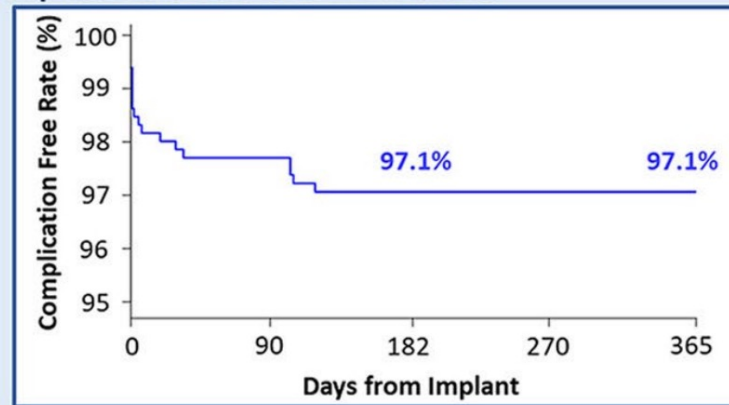
OBJECTIVE

- LEADR Pivotal trial to assess the efficacy, safety, and reliability of the OmniaSecure defibrillation lead



RESULTS

- 97.5% defibrillation success at implant
- 97.1% freedom from study lead-related major complications at 6 and 12 months



- Zero fractures & stable electricals through 12.7±4.8 mo.

CONCLUSION

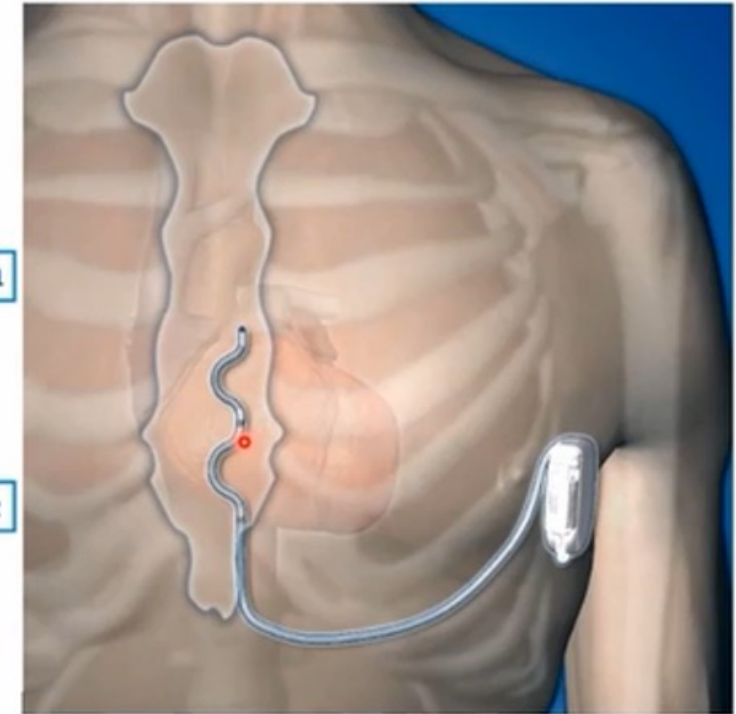
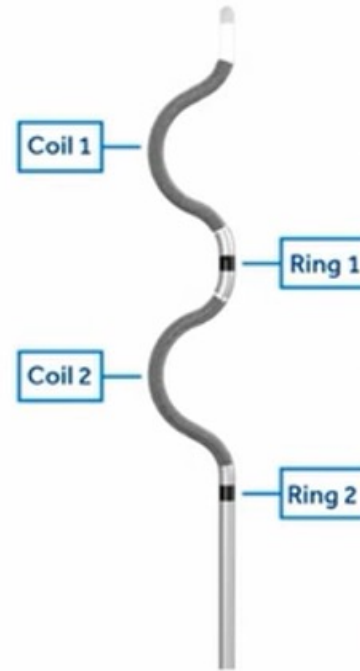
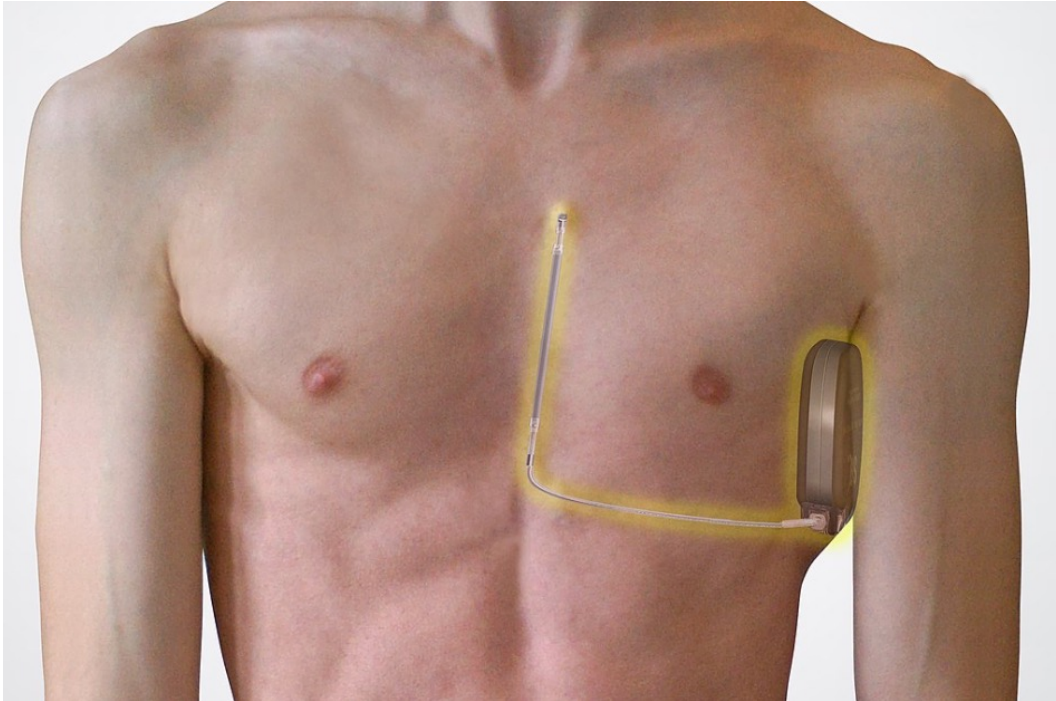
The LEADR trial demonstrated that the OmniaSecure lead met its safety and efficacy endpoints.

83% at 18J
73% septal

11/19 (1.7%) lead
dislodgement

99.97% fracture-free
in modeling

DAI SOUS CUTANE



BOSTON SCIENTIFIC
 Meilleur algorithm discrimination
 Onde T

Subcutaneous defibrillator should be considered as an alternative to transvenous defibrillator in patients with an indication for an ICD when pacing therapy for bradycardia, cardiac resynchronization, or ATP is not needed.³⁶⁶

IIa

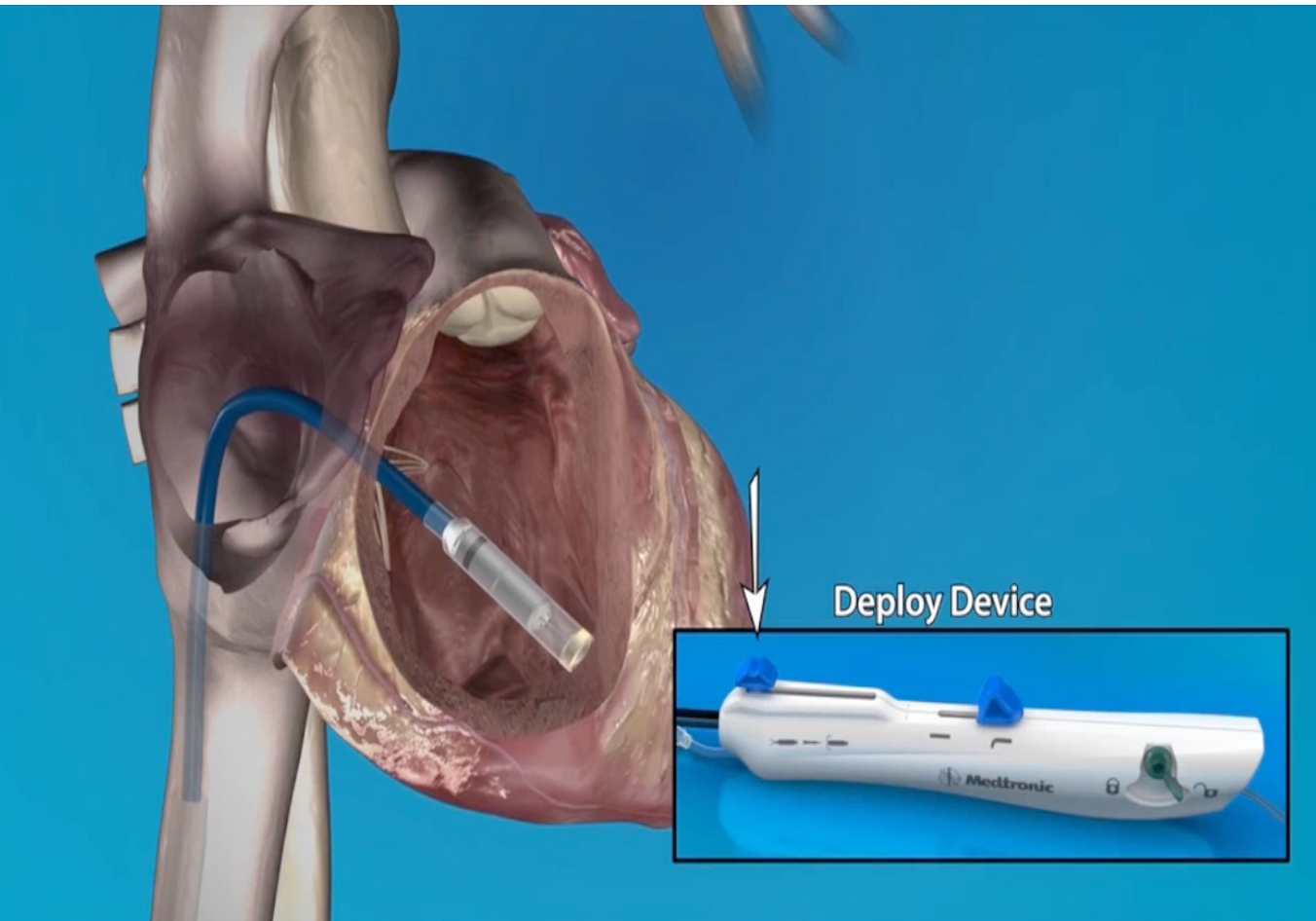
B

© ESC 2022

Moins de complication/
 sonde
 endocavitaire

MEDTRONIC Aurora disponible
 Boitier plus petit, batterie 11, 7 ans
 Sonde sous sternale
 Choc moins puissant
 ATP possible, stimulation post choc
 Etude safety 356 patients

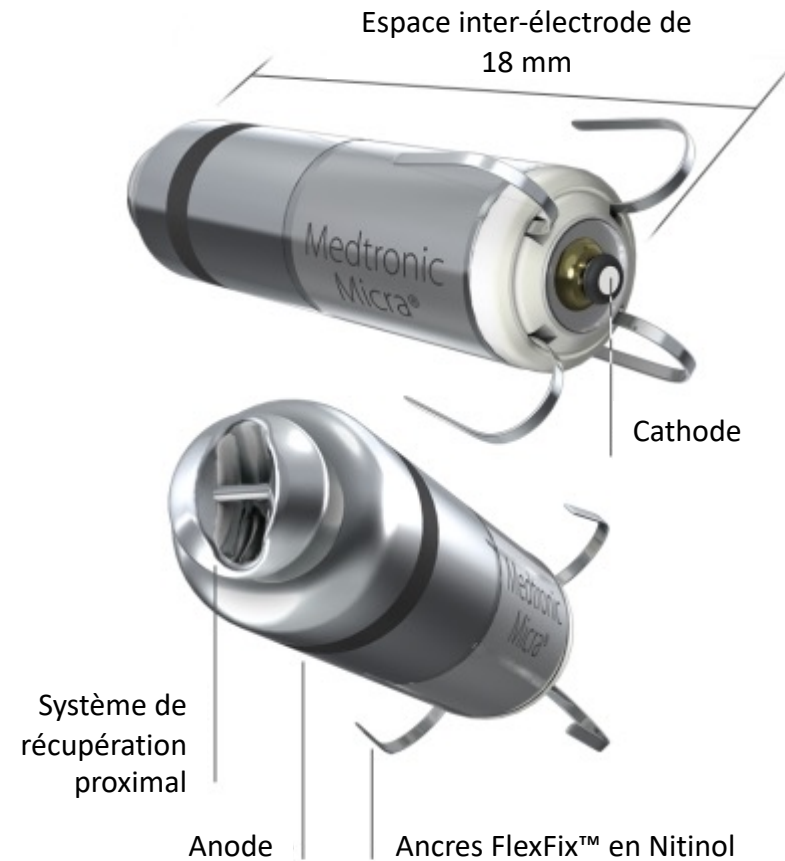
PACE-MAKER SANS SONDE



La cardiocapsule Micra™

- **Dimensions**
 - Volume : 0.8 cc
 - Poids : 2 g
 - Longueur : 25,9 mm
 - Diamètre : 20 Fr
-
- **Batterie**
 - Longévité de 12 ans (VVIR, 50% stimulation VD, 1V @ 0,24ms) ³
-
- **Fonctionnalités**
 - Mode de stimulation : VVIR
 - Détection Bipolaire
 - Programmable
 - Compatible IRM sous conditions SureScan™, 1.5 T ou 3 T corps entier*
 - Fonction Capture Management™
 - Accéléromètre
 - Diagnostics : état batterie, seuils, impédance, pourcentage de stimulation
 - Micra peut être désactivé manuellement ou automatiquement en fin de vie

6300 Euros
Chirurgie cardiaque



INSENSIBLE à l'AIMANT

PAS D'EGM

INCINERATION OK



³ Reynolds D, Duray GZ, Omar R, et al. A Leadless Intracardiac Transcatheter Pacing System. N Eng J Med. Published online November 9, 2015

PACE-MAKER SANS SONDE

NOUVELLE EXPÉRIENCE PATIENT

- Pas de cicatrice thoracique ou de bosse au niveau de la poitrine
- Aucun rappel visible ou physique d'un stimulateur cardiaque sous la peau
- Aucune restriction de mouvement du bras

ÉLIMINER LES COMPLICATIONS LIÉES AUX POCHEs – 4,75 %¹

- Infection
- Hématome
- Érosion
- Préoccupations cosmétiques

ÉLIMINER LES COMPLICATIONS LIÉES AUX SONDES – 5,5 %¹

- Fracture
- Ruptures de l'isolant
- Thrombose veineuse et obstruction



Les patients traités avec un système de stimulation traditionnel présentent une complication attribuée à la poche ou aux sondes.¹

MICRA CED : Efficacité et sécurité à long terme

Cohortes à 3 ans :

- Micra VR : 6 219 patients
- Stimulateur Conventionnel : 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 conventionnels

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

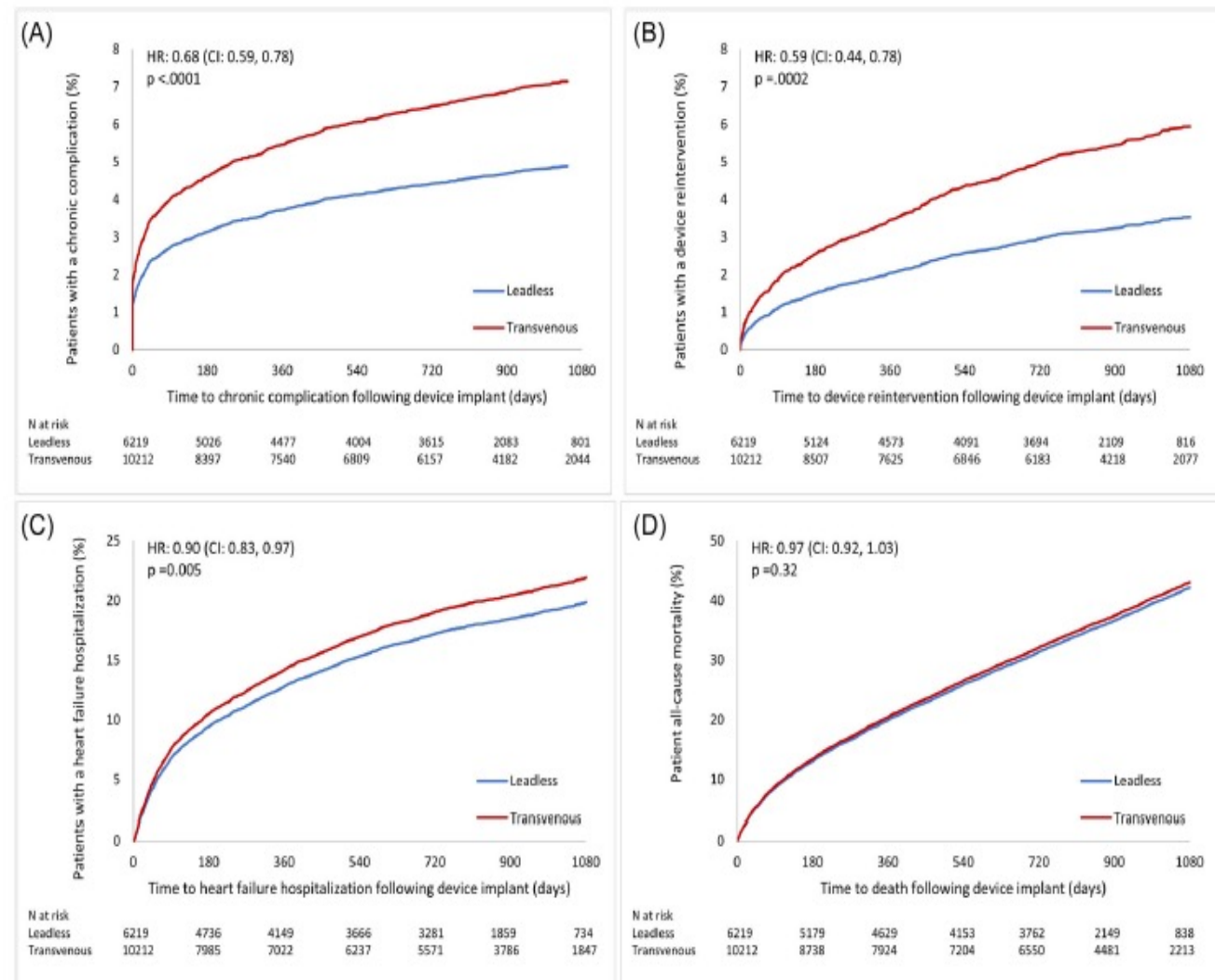
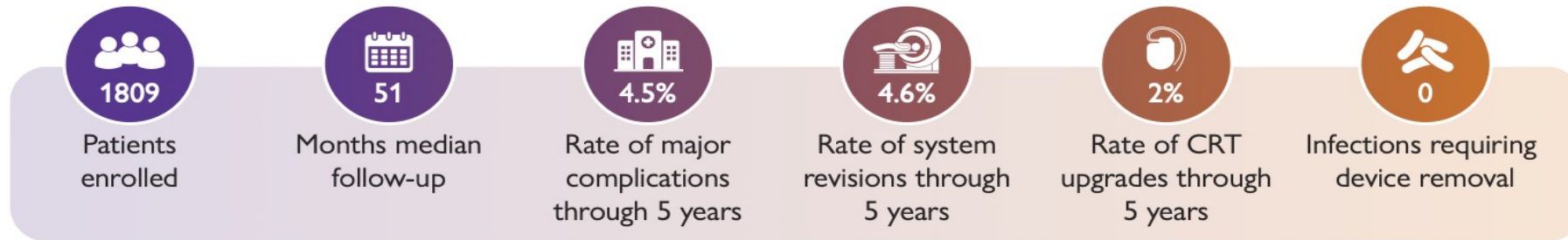


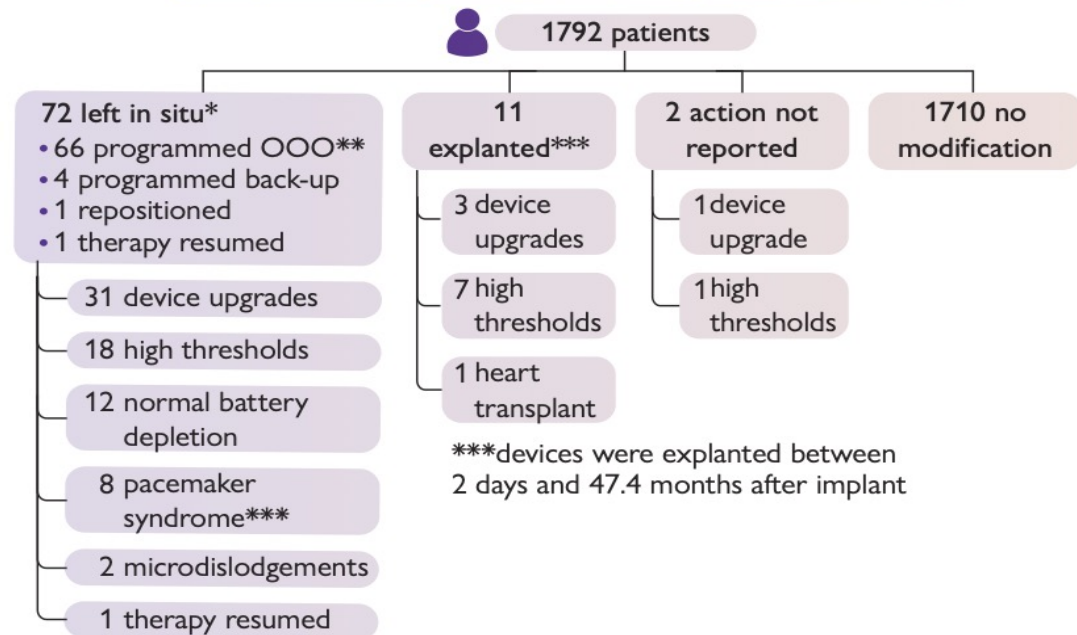
FIGURE 1 Adjusted time to event plots for chronic complications, device reinterventions, heart failure hospitalizations, and all-cause mortality out to 3 years of follow-up in patients treated with leadless VVI versus transvenous VVI pacing. (A) Hazard ratio (HR) and cumulative incidence function for 3-year chronic complications based on the Fine-Gray competing risk model. (B) HR and cumulative incidence function for 3-year device reinterventions based on the Fine-Gray competing risk model. (C) HR and cumulative incidence function for 3-year heart failure hospitalizations based on the Fine-Gray competing risk model. (D) HR and patient mortality rates based on the Cox proportional hazards model. CI, 95% confidence interval.

5-year follow-up of the Micra VR post-approval registry

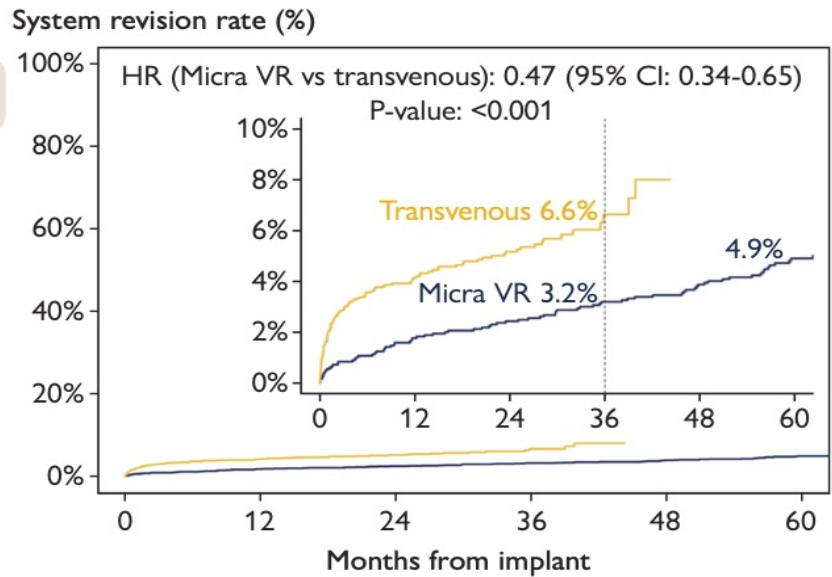
EHJ 2024



Disposition of system revisions among Micra VR patients



Significantly lower rate of system revisions compared to transvenous PPM



- 47 %

*72 events in 70 patients; **66 events in 65 patients;
 ***7 associated with pacemaker syndrome major complications,
 1 associated with pacing induced cardiomyopathy major complication

Number at risk

Micra VR	1792	1494	1300	1104	949	611
Transvenous	2667	1595	1053	238	0	0

ESC 2021

Leadless pacing

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.

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.

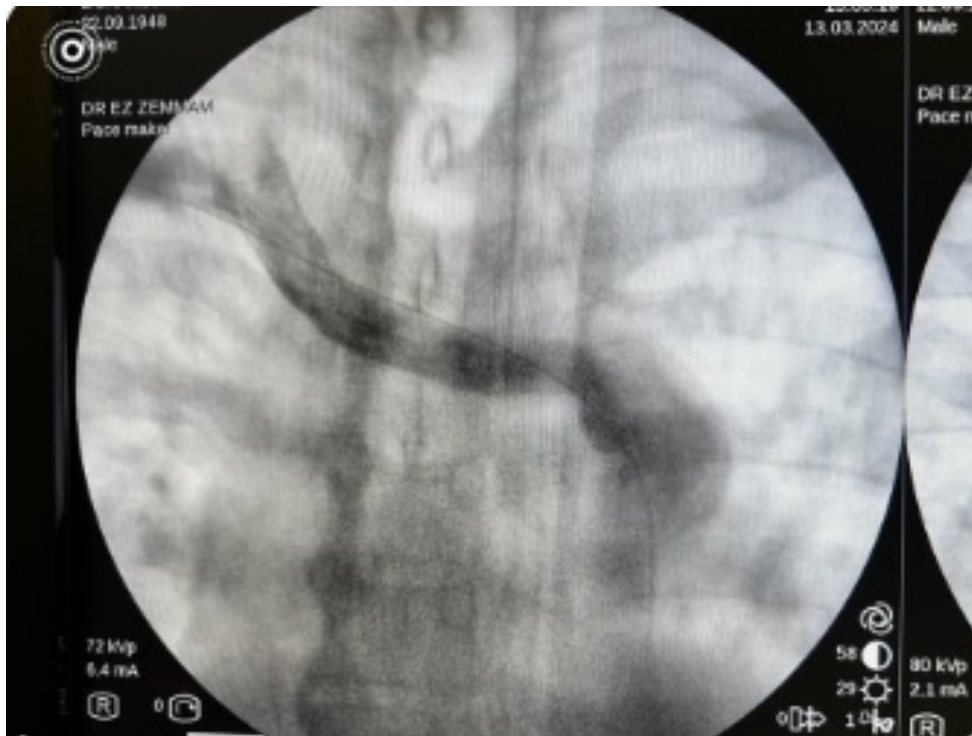
IIb

C

PACE-MAKER SANS SONDE

23 février 2024

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



PACE-MAKER SANS SONDE 2024

Extension des indications

23 février 2024

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Arrêté du 20 février 2024 portant renouvellement d'inscription et modification des conditions d'inscription du stimulateur cardiaque implantable simple chambre, implanté par voie transcathéter MICRA VR de la société MEDTRONIC France inscrit au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : T02024050404

PACE-MAKER SANS SONDE: patients à risque de complications de loge ou sondes intra-cavitaires.

INDICATIONS PRISES EN CHARGE

L'implantation chez l'adulte d'un stimulateur cardiaque implantable simple chambre de type VVIR est indiqué en cas de :

- 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,

chez des patients adultes à haut risque de complications liées à la présence de la sonde et à la loge du stimulateur cardiaque simple chambre et pour lesquels le réseau veineux doit être préservé (patients avec antécédent de fracture de sonde, patients sous chimiothérapie avec chambre à cathéter, patients hémodialysés), des patients adultes à haut risque de complications (dont complications infectieuses et mécaniques) liées à la présence de la sonde et à la loge du stimulateur cardiaque simple chambre (patients traités avec des immunosuppresseurs, patients avec une valvulopathie tricuspide, patients diabétiques, patients avec antécédent de cancer, patients avec une bronchopneumopathie chronique obstructive), ou des patients adultes contre-indiqués à un stimulateur cardiaque simple chambre avec sonde endocavitaire (sans accès veineux, antécédent d'endocardite ou de septicémie).

CONTRE-INDICATIONS

ATCD fracture sonde, PAC, Hémodialyse. Pas d'abord veineux.

Infection de matériel, ATCD Infection (EI septicémie), TT immunosuppresseurs, Diabète,

ATCD cancer, BPCO.

Valvulopathie tricuspide.

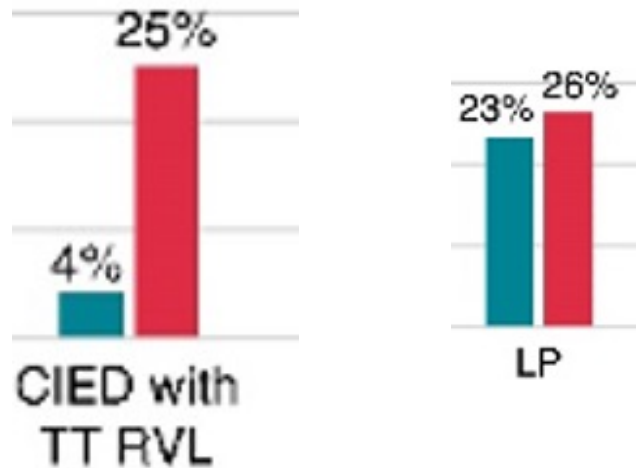
CI: RVM mécanique, filtre cave, anomalie réseau V inférieur, obésité morbide, si portée télémètre

> 12,5 cm

La stimulation par sonde VD augmente le risque d'IT significative associée à une surmortalité.

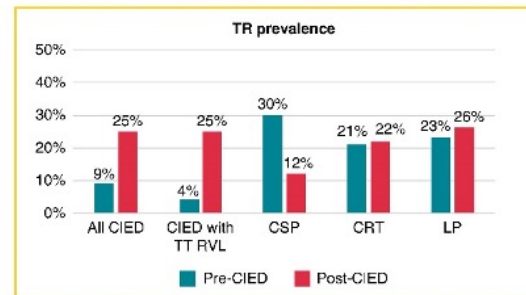
EP Europace, Volume 26, Issue 7, July 2024, euae143,

Cette méta-analyse de plus de 28 000 patients, compare l'évolution et le pronostic des fuites mitrales et tricuspides significatives (c'est-à-dire au moins modérées) après mise en place de dispositif électronique cardiaque implantable (CIED). La stimulation VD avec sondes transtricuspides était associée à un risque accru d'IT significative



Evolution and prognosis of tricuspid and mitral regurgitation following cardiac implantable electronic devices (CIED). A systematic review and meta-analysis. CIED with trans-tricuspid right ventricular leads (TT RVL); conduction system pacing (CSP); cardiac resynchronization therapy (CRT); leadless pacing (LP).

Tricuspid regurgitation (TR)
(Defined as \geq moderate)
57 studies $N = 13\,723$ patients

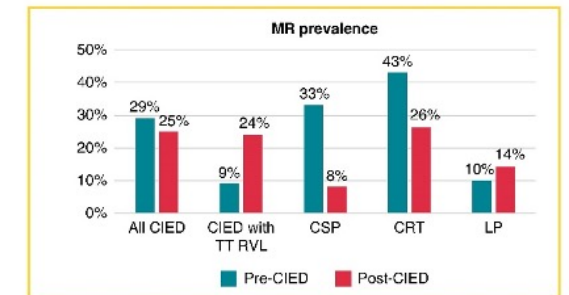


Pooled odds ratio (95% CI) of CIED-associated TR

All CIED: 2.46 (1.88–3.22), $P < 0.001$
 CIED with TT RVL: 4.54 (3.14–6.57), $P < 0.001$
 CSP: 0.37 (0.13–1.02), $P = 0.05$
 CRT: 1.09 (0.55–2.17), $P = 0.81$
 LP: 1.15 (0.83–1.59), $P = 0.41$

Pooled hazard ratio (95% CI) of all-cause mortality associated with CIED-associated TR = 1.64 (1.40–1.90), $P < 0.001$

Mitral regurgitation (MR)
(Defined as \geq moderate)
90 studies $N = 14\,387$ patients



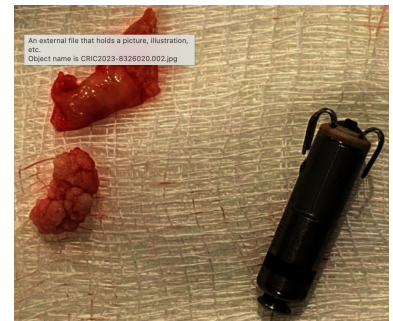
Pooled odds ratio (95% CI) of CIED-associated MR

All CIED: 0.74 (0.58–0.94), $P = 0.02$
 CIED with TT RVL: 2.24 (1.18–4.26), $P = 0.01$
 CSP: 0.15 (0.03–0.62), $P = 0.001$
 CRT: 0.49 (0.40–0.61), $P < 0.001$
 LP: 1.31 (0.72–2.39), $P = 0.06$

Pooled hazard ratio (95% CI) of all-cause mortality associated with persistent significant MR post-CRT = 2.00 (1.57–2.55), $P < 0.001$

INFECTIONS TRES RARES

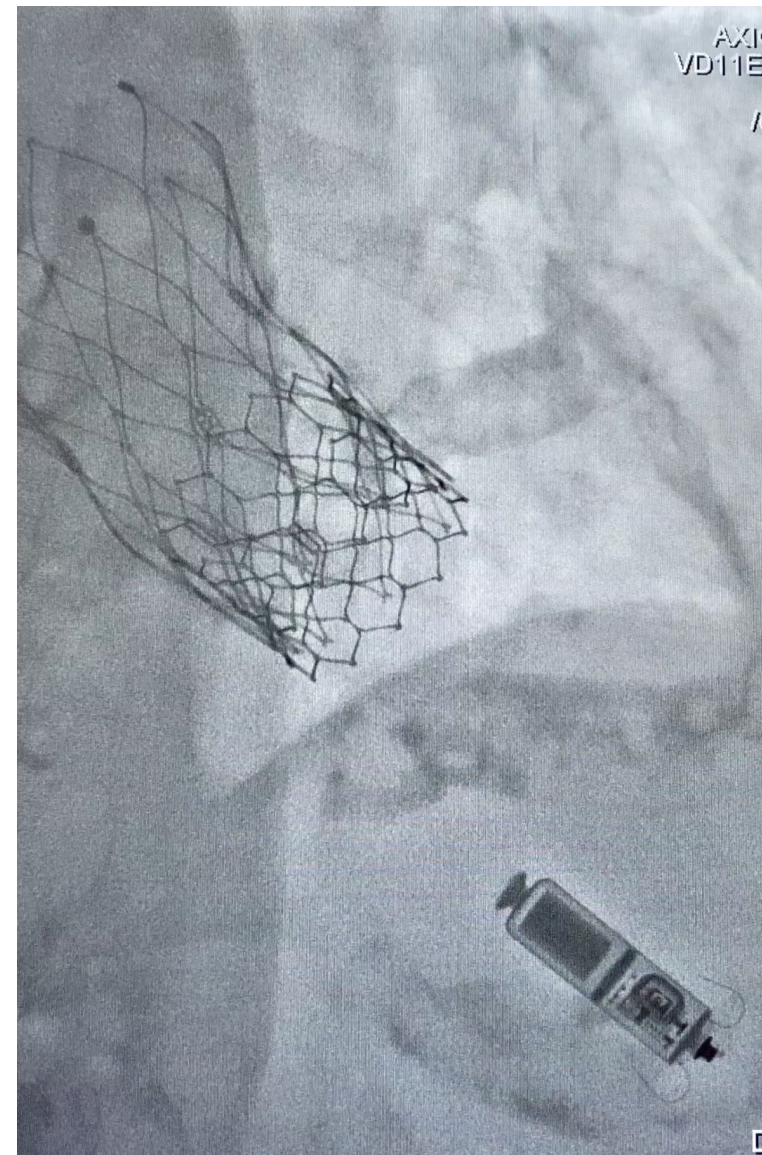
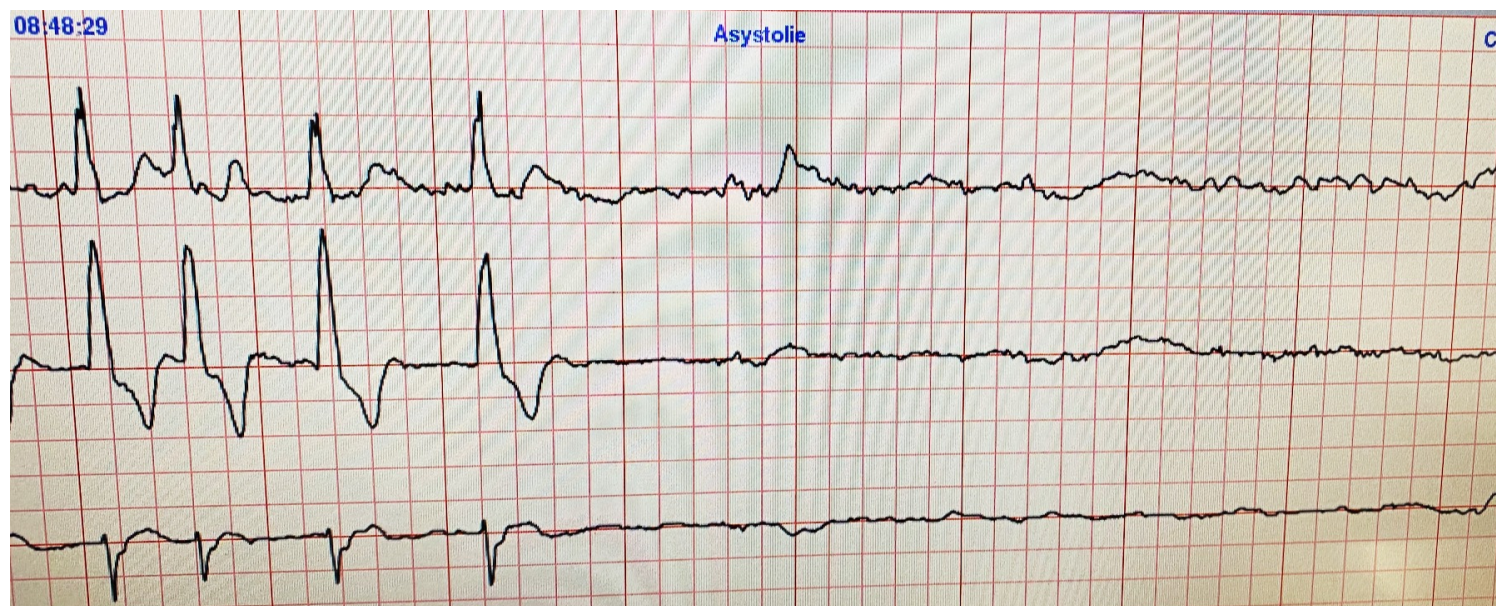
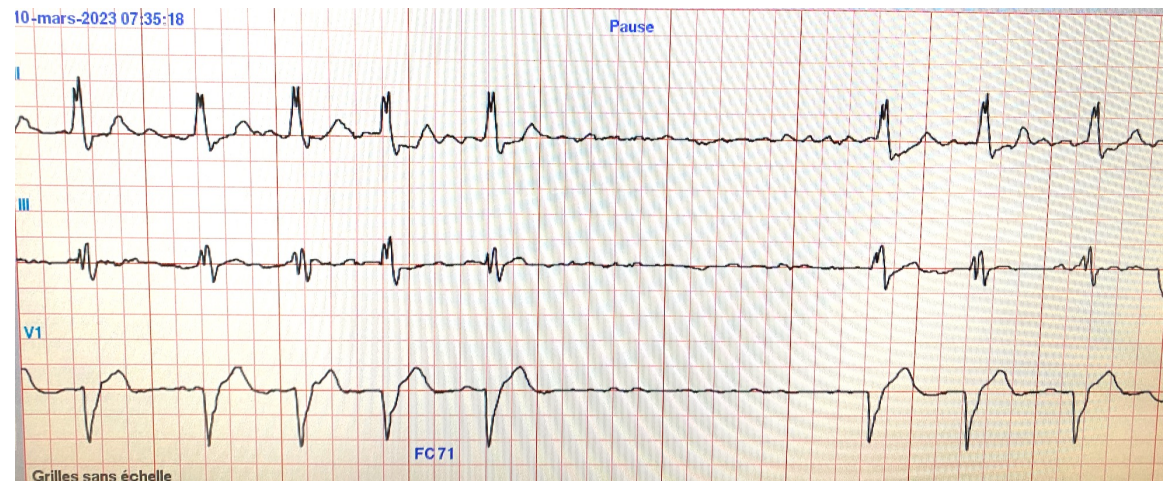
- Pourquoi: plus faible surface d'adhésion, titane enrobé de parylène – d'adhésion, turbulences VD= lavage.
- Méta-analyse 2376 pts 1 seul sepsis tté par ATB IV.
- 39 pts ayant reçu un Micra avec extraction PM dans le MEME TEMPS/ infection système de stimulation conventionnel (11 infection de loge et 28 endocardites). Pas d'infection sur 221 J.
- 3 case report d'endocardite sur MICRA avec végétations/ETO, extraction endoC.



Ngo L., Nour D., Denman R. A., et al. Safety and efficacy of leadless pacemakers: a systematic review and meta-analysis. Journal of the American Heart Association . 2021

A Rare Case of Persistent Bacteremia: Leadless Micra Pacemaker Endocarditis Case Rep Card 2023

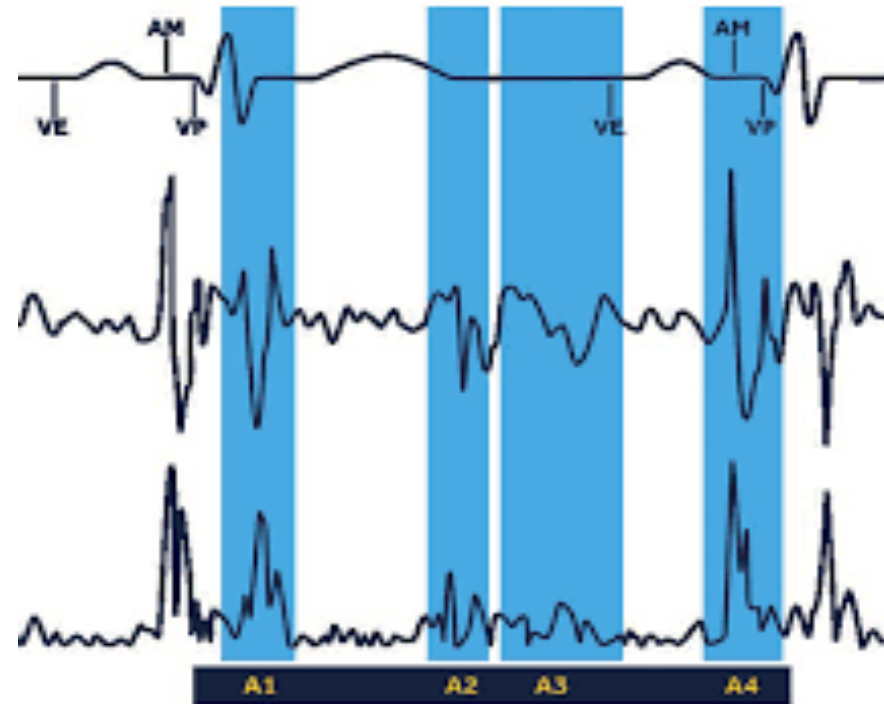
Femme 93 ans TAVI (2) FA BBG et BAVc, 48 Kg



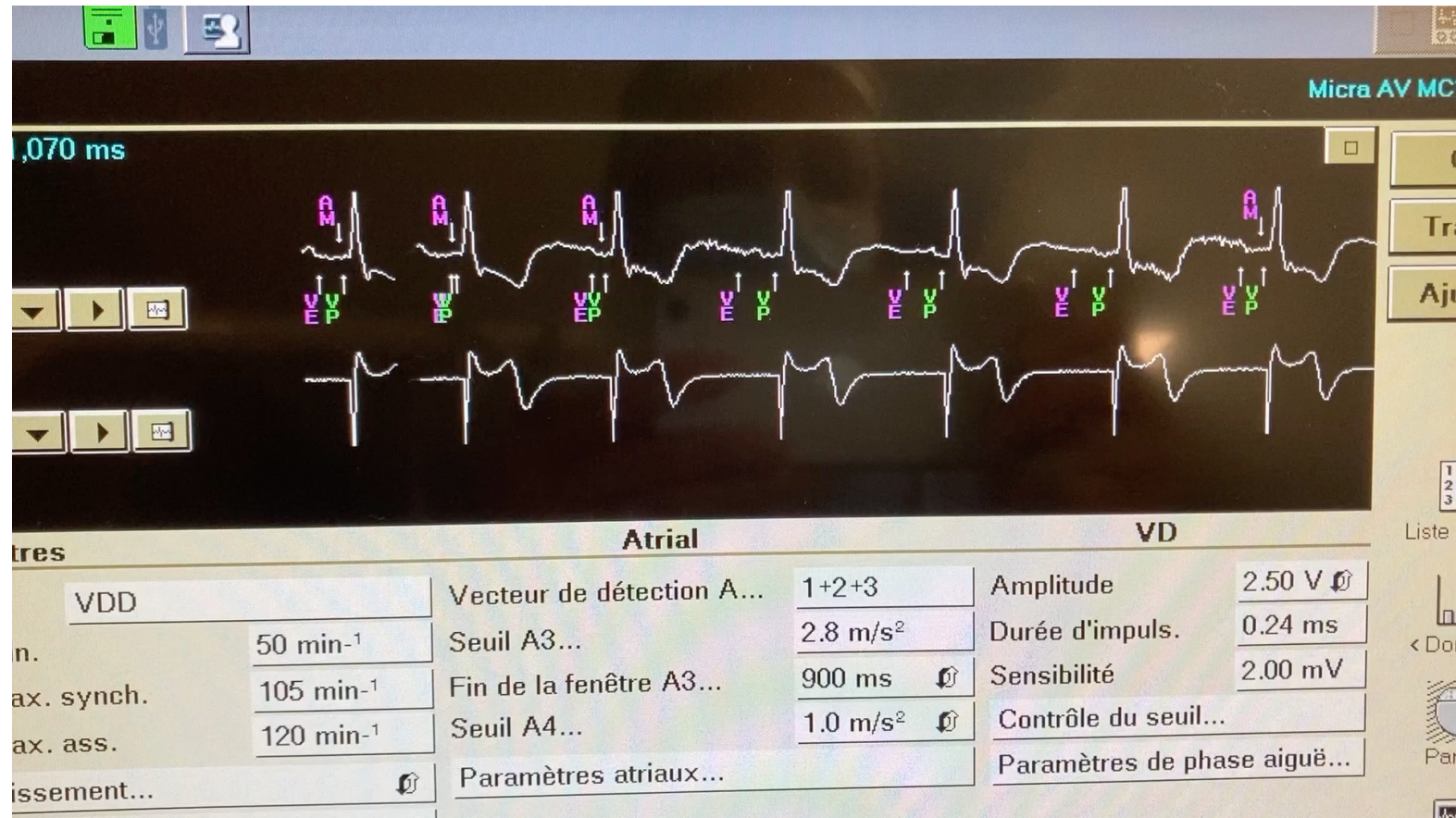
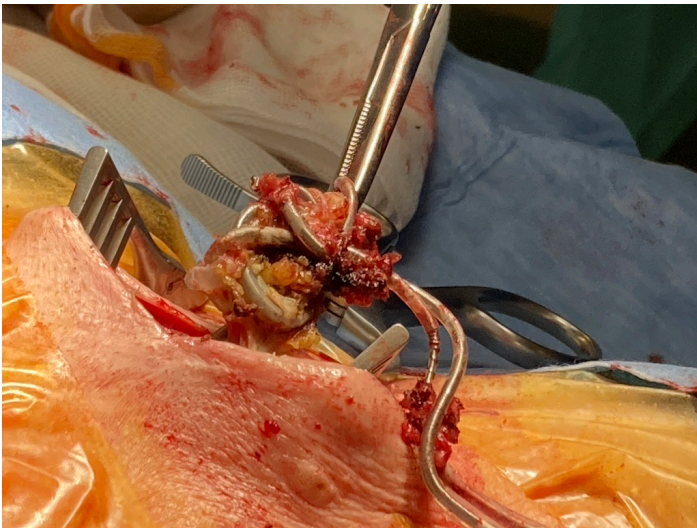
MICRA AV Stimulation VDD, **disponible remboursé**



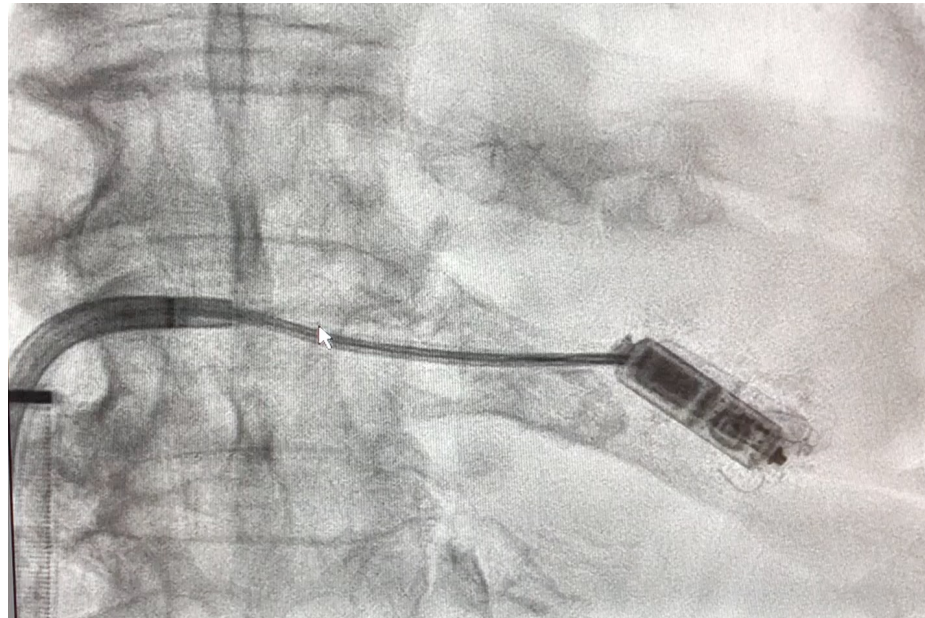
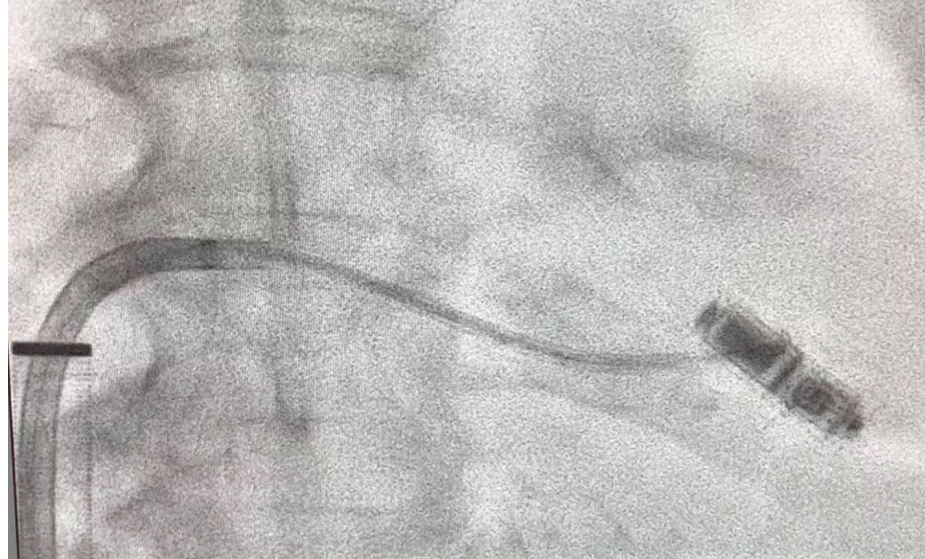
Détection mécanique de la contraction atriale
Onde A
Synchronisation A-V 75,7 %



Homme 83 ans, PM, EI sur sonde

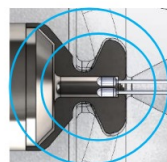


Extraction

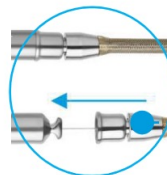


Littérature:
Possible dans les
premiers mois.
Extraction jusqu' 4 et 5
ans.
Mais impossible de
prédire encapsulation.
Nécessité centre
chirurgical.

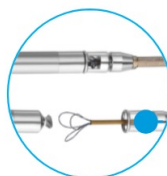
AVEIR™ VR | COMPOSITION



Mécanisme d'ancrage et de récupération



Cathéter d'implantation



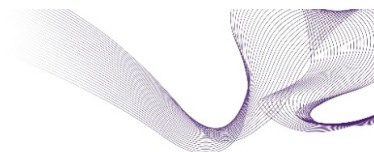
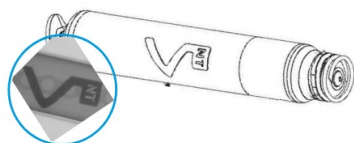
Cathéter de récupération



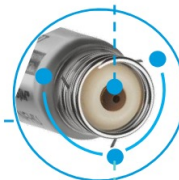
Batterie

Vis de fixation

Code X-Ray : NT



Électrode distale



Suture anti-rotation

AVEIR™ VR
Stimulateur cardiaque
sans sonde

L 38 mm
Intro 25 F
Batterie M 17,6 ans
IRM compatible 1,5 3 T

RÉCUPÉRATION À LONG TERME



Le stimulateur sans sonde Aveir est conçu pour récupérable. Les données sont limitées sur Aveir VR. La précédente génération a un taux de succès de récupération après 9 ans d'implantation de 88%.³

DE LONGUE DURÉE DE VIE



La longévité moyenne de la batterie parmi les patients Leadless II phase2 IDE à un an de suivi est estimée à 17,6ans. 48% des patients de l'étude disposent d'une batterie dont la longévité est estimée à plus de 20ans⁶.

MAPPING AVANT FIXATION



La capacité de mapping est conçue pour aider à réduire le nombre de tentatives de repositionnement^{4,6}

CATHETER D'IMPLANTATION ET DE RECUPERATION AVEIR™ AVEC SON INTRODUCTEUR

Conçu pour une utilisation ergonomique par un seul opérateur



MODULE AVEIR™ LINK ET PROGRAMMATEUR MERLIN™ 3650 PCS

Utilisation du programmeur actuel

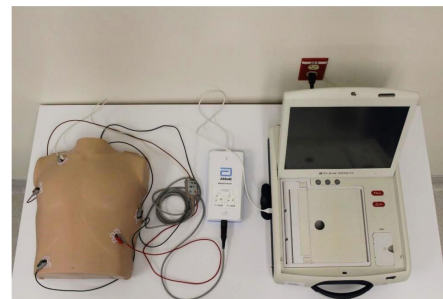


Le stimulateur cardiaque sans sonde Aveir™ VR utilise un **capteur basé sur la température** pour moduler la stimulation suivant l'activité du patient.

Un semi-conducteur présent dans l'appareil détecte les changements de température du sang qui **accompagnent le début d'une augmentation de l'activité du patient**

COMMUNICATION CONDUCTIVE

- Les données sont encodées dans des impulsions à haute fréquence entre le stimulateur cardiaque sans sonde et les électrodes de surface placées sur le patient
- Elle réduit considérablement la consommation de la batterie par rapport à d'autres formes de communication couramment utilisées.



Nouvelle génération Micra disponibles cette année non remboursés



Micra VR2

Le stimulateur le plus petit au monde⁸

16.7 années de longévité (valeur médiane projetée)¹

Miniaturisation

93% plus petit que les stimulateurs conventionnels⁸

Solution avec un seul dispositif

Stimulation AV synchrone avec un seul dispositif sans sonde¹⁸

Approche mini-invasive

Procédure simplifiée sans rappel physique apparent de la présence d'un stimulateur^{36,37}



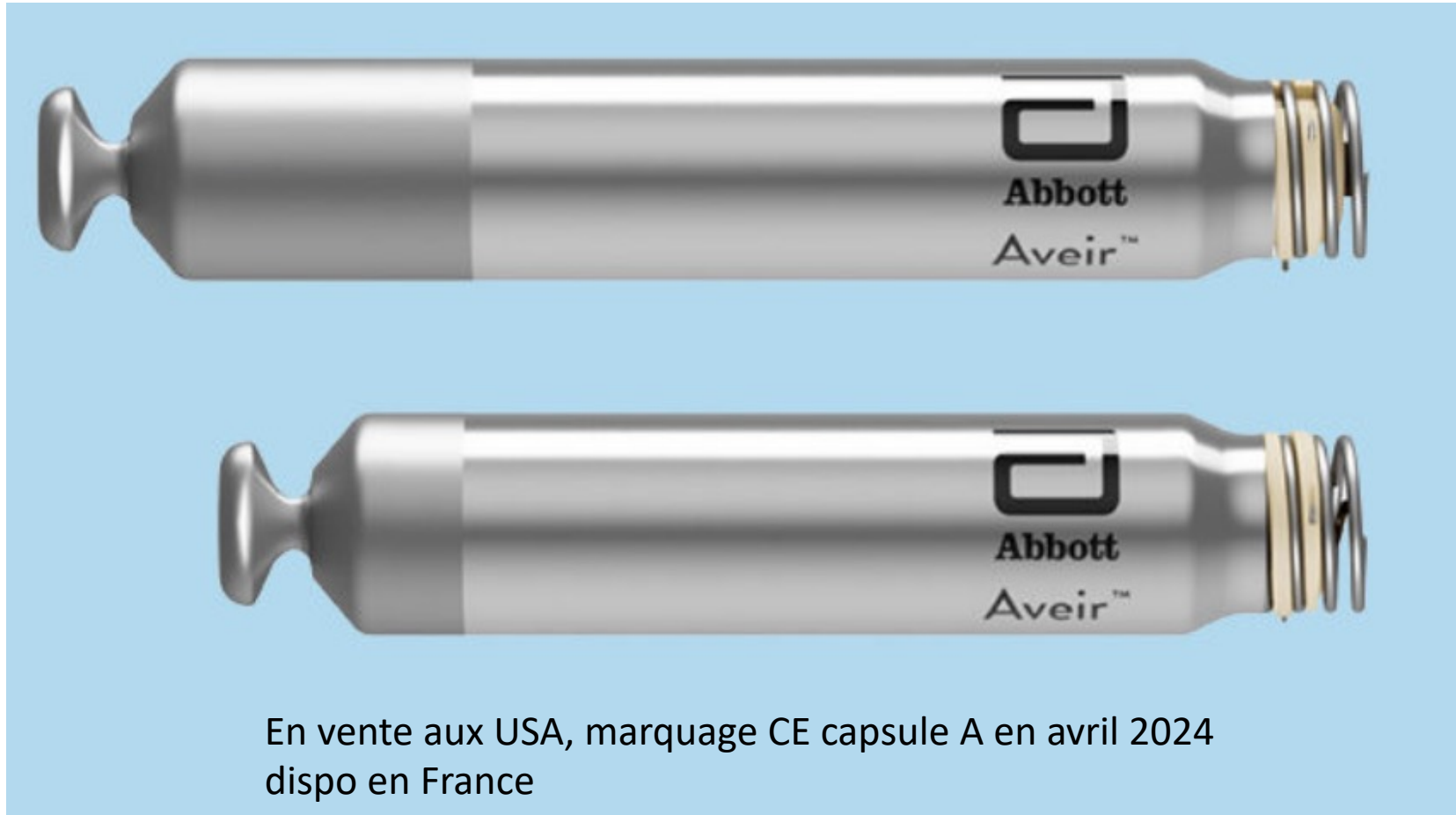
Micra AV2

Disponible avec une algorithmie de synchronisation AV automatique et plus avancée¹

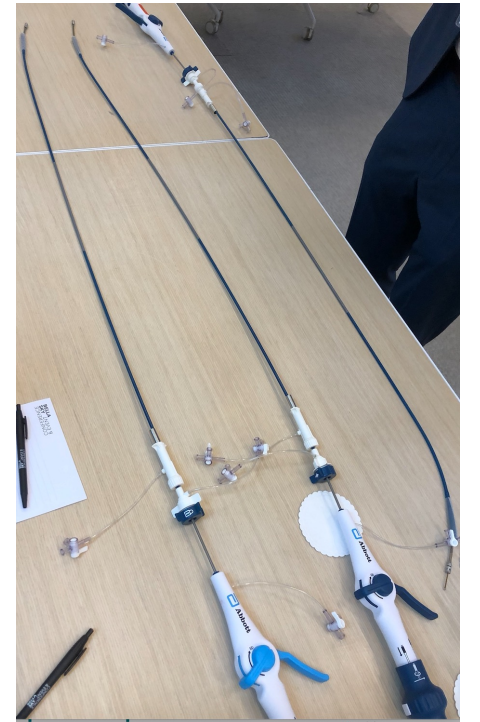
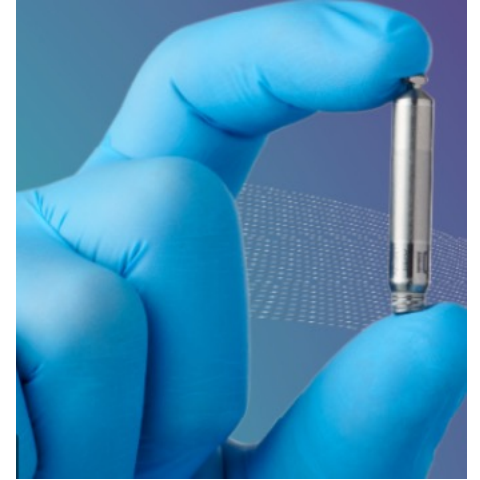
15.6 années de longévité (valeur médiane projetée)¹

Fréquence max. de suivi jusqu'à 135 bpm

AVEIR DOUBLE CHAMBRE



En vente aux USA, marquage CE capsule A en avril 2024
dispo en France

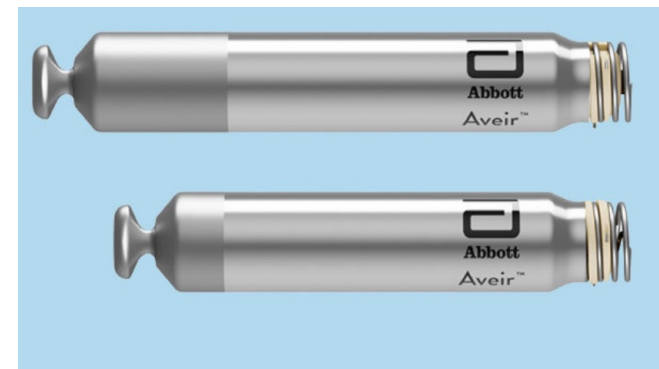


Stimulation branche gauche



Dans 2 ans

Nouvelle ère de la stimulation.



Dimensions, mm	25.9x6.7	38x6.5
Volume, cc	0.8	1.1
Weight, g	1.75	2.4
Battery longevity, years	> 15 ans	
Sheath size, Fr	27 OD/23 ID	27 OD/25 ID
Fixation mechanism	4 Nitinol tines	Helix
Automatic capture management	Available	N/A
MRI scan	Conditional (1.5T, 3T) Full-body	Conditional (1.5T, 3T) Full-body
Remote monitoring	Available*	N/A
2 cavités	VDD	DDD (non dispo)
Extraction	+/-	Oui
Recul	+++	Peu

En conclusion.

- FAG meilleur niveau de preuve, probable extension très prochaine des indications.
- Holter SC : moins de faux positifs plus de batterie.
- DAI SC nouvelle génération.
- Demain, le pace maker conventionnel sera remplacé probablement par le sans sonde.

Merci de votre attention

