



A.C.C.A.

Stimulation sans sonde

JAT - 14/09/2024

Hugo Marchand



**ARNAULT
TZANCK**
SAINT-LAURENT DU VAR



Historique Medtronic



5800

First External Pacemaker

1958



5858

Pediatric Asynchronous Pulse Generator

1970



Activitrac

Rate response

1986



MicroMinix

Radically smaller size

1990



Thera™

1st Micro-processor-based, Mode switching

1995



EnPulse

Full automaticity

2004



EnRhythmMRI™

1st MRI-Conditional

2011



Micra™

Transcatheter Pacing System

2015

1960

Chardack - Greatbatch

First Implantable Pacemaker



1979

Byrel



1989

Synergist

Dual chamber rate response



1991

Elite



1998

Kappa™

Rate response via activity & minute ventilation



2006

Adapta™

MVP™, Full automaticity



2013

Advisa MRI™

2nd MRI-Conditional



La technologie sans sonde



2013

Nanostim™
SJM
EU CE Mark¹



Avril 2016

Micra[‡] VR
MDT
US FDA²



Mars 2020

Micra[‡] AV
MDT
US FDA²



Avril 2022

AVEIR™ VR
ABT
US FDA²



Mai 2023

Micra[‡] VR2/AV2
MDT
US FDA²



Juin 2023

AVEIR™ DR
ABT
US FDA²

¹ Nanostim EU CE Mark certificate on file.

² FDA.gov database.

L'avantage du sans sonde

CONFORT DU 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

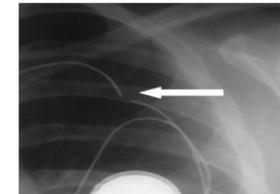
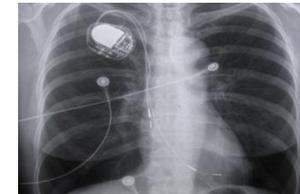
- Infection
- Hématome
- Érosion
- Préoccupations cosmétiques



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

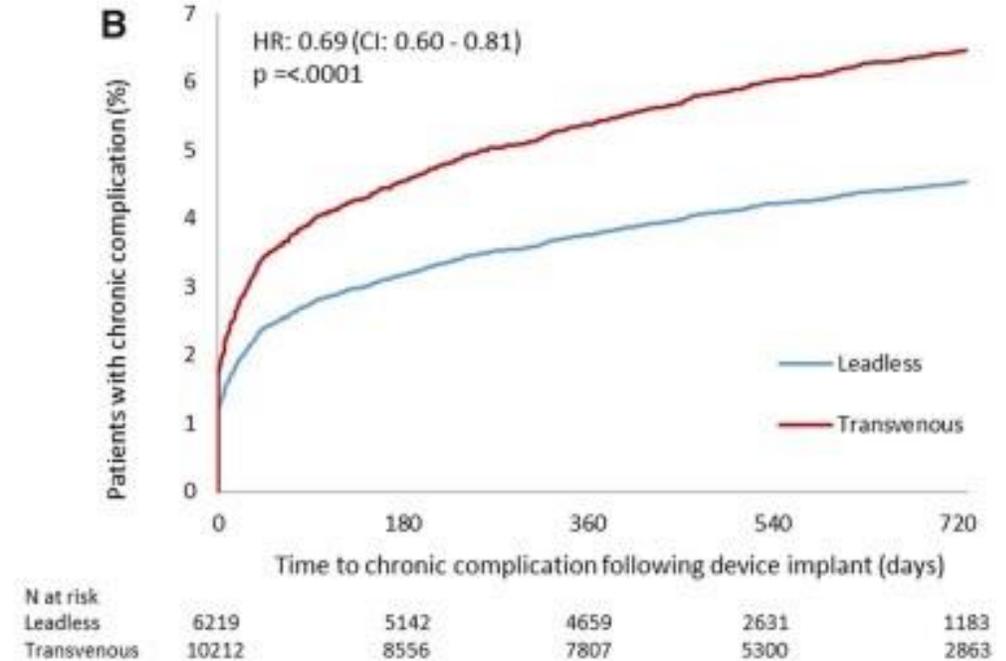
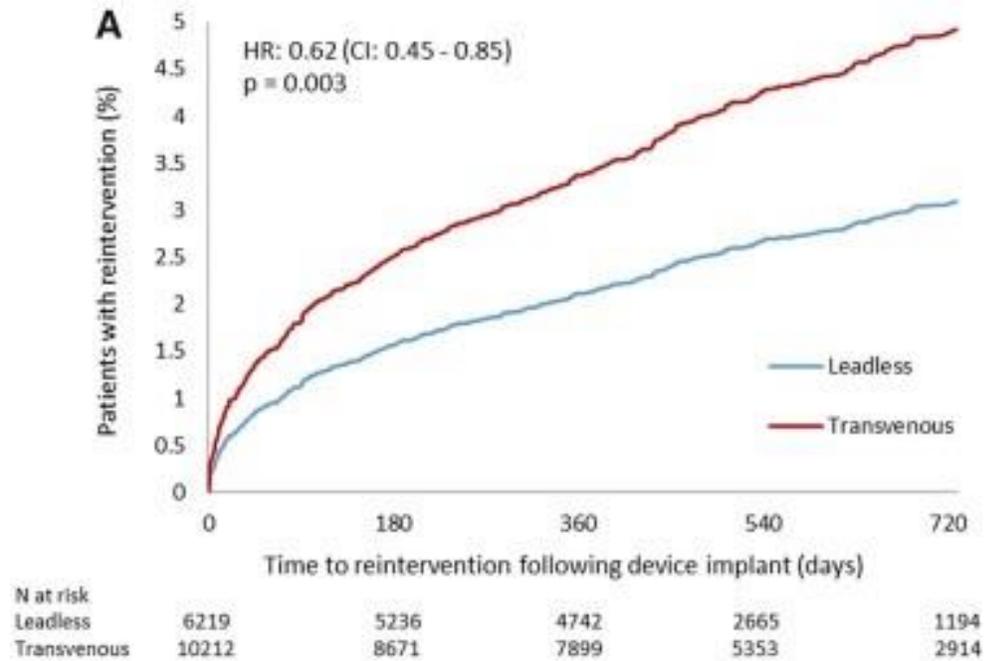
ÉLIMINER LES COMPLICATIONS LIÉES AUX SONDES – 5,5 %¹

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



1. Udo EO, ZuithoffNP, van HemelNM, et al. Incidence and predictors of short- and long-term complications in pacemaker therapy: the FOLLOWPACE study. Rythme cardiaque. Mai 2012; 728-735.

Sécurité



El-Chami MF, et al. Leadless vs. transvenous single-chamber ventricular pacing in the Micra CED study: 2-year follow-up. Eur Heart J. 2022 Mar 21;43(12):1207-1215.

Appendix Table 4. Unadjusted chronic complication rates in leadless-VVI versus transvenous-VVI pacemaker patients.

Complication Type	Leadless-VVI (N=6,219)		Transvenous-VVI (N=10,212)		P-Value
	Observed Events (% [†])	2-Year Unadjusted CIF Estimates (95%CI)	Observed Events (% [†])	2-Year Unadjusted CIF Estimates (95%CI)	
Overall complications	285 (4.6%)	4.9% (4.4% - 5.5%)	631 (6.2%)	6.5% (5.9% - 7.1%)	0.0001
Embolism ad Thrombosis	*	*	23 (0.2%)	0.2% (0.2% - 0.3%)	0.23
Thrombosis due to cardiac device	*	*	*	*	0.29
Embolism due to cardiac device	*	*	*	*	0.89
Device-related complications	155 (2.5%)	2.5% (2.1% - 2.9%)	500 (4.9%)	4.8% (4.6% - 5.0%)	<.0001
Breakdown	80 (1.3%)	1.4% (1.1%-1.8%)	191 (1.9%)	2.0% (1.8%-2.3%)	0.01
Dislodgement	23 (0.4%)	0.4% (0.3%-0.6%)	121 (1.2%)	1.2% (1.0%-1.4%)	<.0001
Other mechanical complications	55 (0.9%)	0.9% (0.7%-1.2%)	104 (1.0%)	1.1% (0.9%-1.3%)	0.45
Infection	*	*	60 (0.6%)	0.6% (0.5%-0.8%)	<.0001
Device pain	0 (0.0%)	0.0% (0.0-0.1%)	*	*	<.0001
Device stenosis	24 (0.4%)	0.4% (0.3%-0.6%)	30 (0.3%)	0.3% (0.2%-0.5%)	0.27
Pocket complications	N/A	N/A	131 (1.3%)	1.4% (1.2%-1.6%)	N/A
Other complications	141 (2.3%)	2.2% (2.0% - 2.5%)	142 (1.4%)	1.4% (1.2% - 1.6%)	<.0001
Pericarditis	100 (1.6%)	1.7% (1.4% - 2.0%)	76 (0.7%)	0.8% (0.6% - 1.0%)	<.0001
Hemothorax	43 (0.7%)	0.7% (0.6% - 1.0%)	71 (0.7%)	0.7% (0.6% - 0.9%)	0.97

CIF, Cumulative Incidence Function, N/A: Not applicable.

[†]Raw percentage defined as number of events divided by number of patients.

*Cell value between 1 and 10

Amélioration du Service rendu (ASR) / Service attendu (ASA)

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 épicaudique.

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

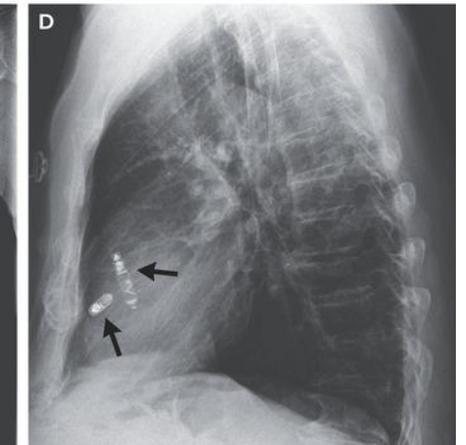
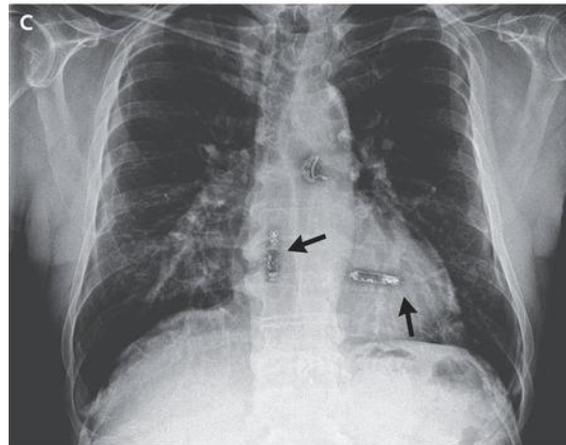
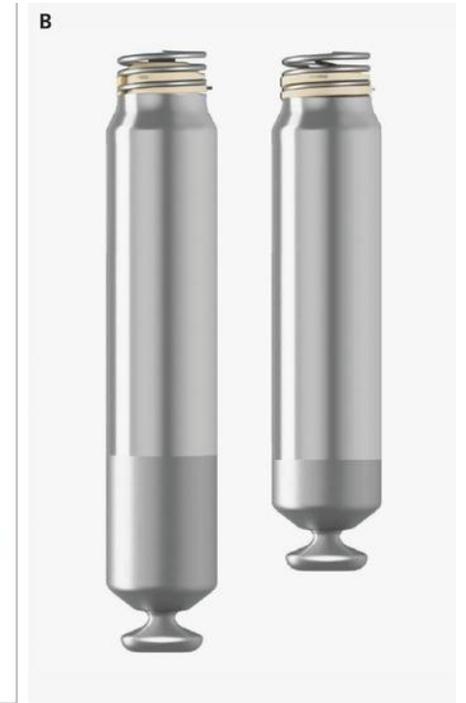
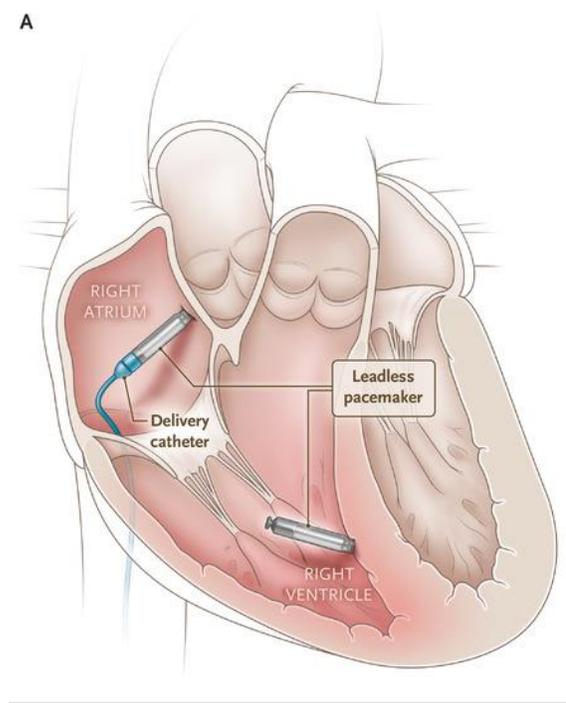
ASA de niveau V : Patients avec une valvulopathie tricuspide, patients avec une bronchopneumopathie chronique obstructive

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

A Dual-Chamber Leadless Pacemaker

Reinoud E. Knops, M.D., Ph.D., Vivek Y. Reddy, M.D., James E. Ip, M.D.,
Rahul Doshi, M.D., Derek V. Exner, M.D., M.P.H., Pascal Defaye, M.D.,
Robert Canby, M.D., Maria Grazia Bongiorni, M.D., Morio Shoda, M.D.,
Gerhard Hindricks, M.D., Petr Neuzil, M.D., Mayer Rashtian, M.D.,
Karel T.N. Breeman, M.D., Jordan R. Nevo, M.S., Leonard Ganz, M.D.,
Chris Hubbard, M.B.A., and Daniel J. Cantillon, M.D.,
for the Aveir DR i2i Study Investigators*



300 patients

55 centres

82 opérateurs

Indication standard PM
double

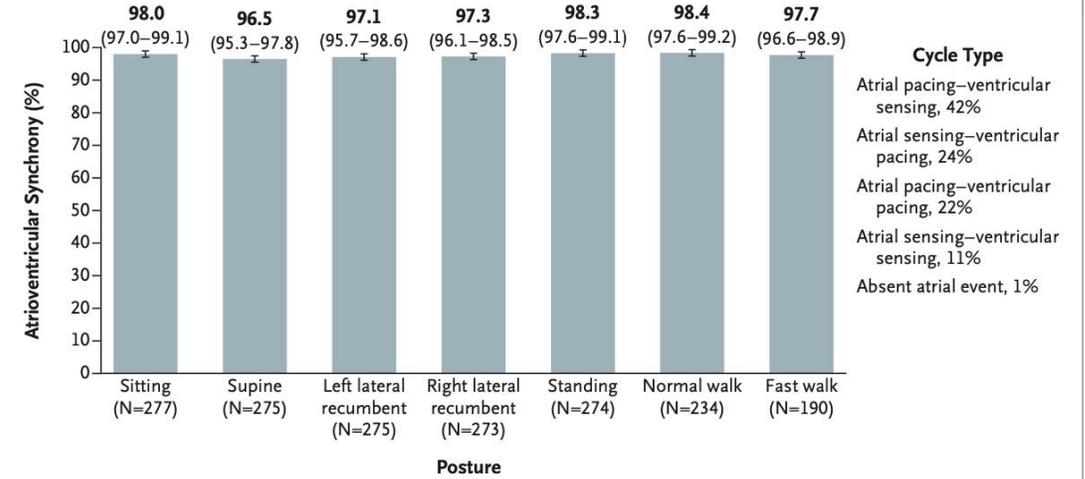
Table 1. Characteristics of the Patients at Baseline.*

Characteristic	Full Analysis Population (N=300)
Sex — no. (%)	
Male	187 (62.3)
Female	113 (37.7)
Age — yr	69.2±13.5
Height — cm	171.6±10.1
Weight — kg	82.9±19.1
Body-mass index†	28.1±5.6
Race or ethnic group — no. (%)‡	
American Indian or Alaska Native	1 (0.3)
Asian	5 (1.7)
Black	6 (2.0)
White	200 (66.7)
Declined or unable to disclose	89 (29.7)
Geographic region of enrolling center — no. (%)	
United States	184 (61.3)
Europe	89 (29.7)
Canada	27 (9.0)
Primary pacemaker indication — no. (%)	
Sinus-node dysfunction	190 (63.3)
Atrioventricular block	100 (33.3)
Conduction disorder with 1:1 atrioventricular conduction	4 (1.3)
Vasovagal (reflex) syncope	6 (2.0)
Previous ablation — no. (%)	60 (20.0)
Tricuspid-valve disease — no. (%)	
Insufficiency, prolapse, or regurgitation	72 (24.0)
Repair or replacement	3 (1.0)
Arrhythmia history — no. (%)	
Ventricular	13 (4.3)
Nonventricular or supraventricular	135 (45.0)
Previous extractions — no. (%)	
Transvenous lead extraction	24 (8.0)
Leadless pacemaker extraction	2 (0.7)

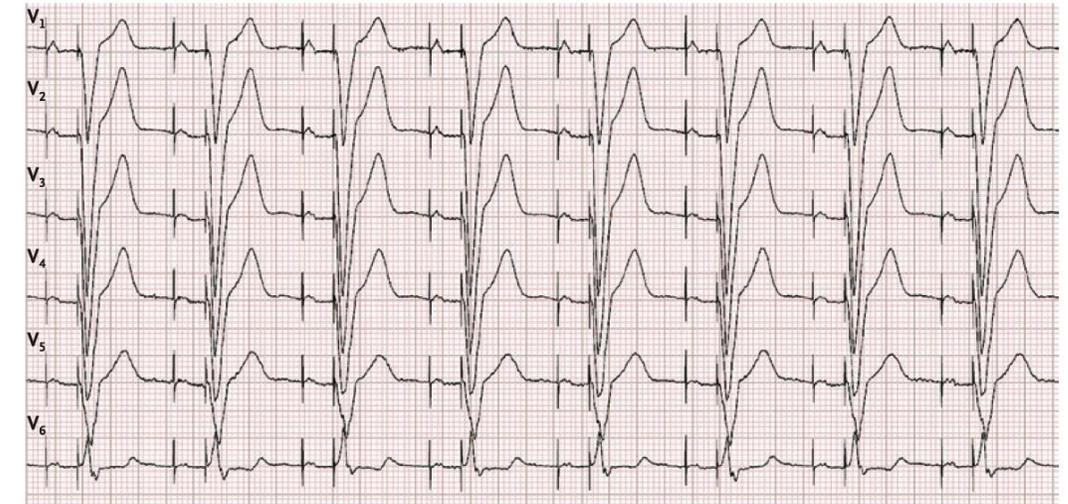
Table 3. Complications within 90 Days.*

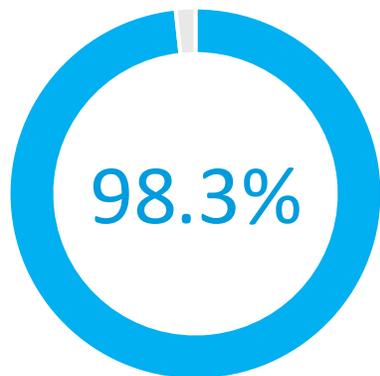
Event†	Population with Attempted Implantation (N=300)‡	
	No. of Events	No. of Patients with an Event (%)
Cardiac arrhythmia	10	10 (3.3)
Atrial fibrillation	9	9 (3.0)
Transient complete atrioventricular block	1	1 (0.3)
Intermittent or complete loss of implant-to-implant communication	1	1 (0.3)
Intraprocedural dislodgement	6	5 (1.7)
Due to inadequate fixation	5	4 (1.3)
Due to mechanical dislodgement§	1	1 (0.3)
Postprocedural dislodgement¶	5	5 (1.7)
Urinary retention	3	3 (1.0)
Pericardial effusion	2	2 (0.7)
Treated with percutaneous pericardiocentesis	1	1 (0.3)
Managed conservatively	1	1 (0.3)
Capture threshold issues	2	2 (0.7)
Threshold elevation in the atrial leadless pacemaker	1	1 (0.3)
Intermittent capture in the ventricular leadless pacemaker	1	1 (0.3)
Access site bleeding	1	1 (0.3)
Retroperitoneal hematoma	1	1 (0.3)
Syncope	1	1 (0.3)
Heart failure	1	1 (0.3)
Oral pain**	1	1 (0.3)
Pleural effusion	1	1 (0.3)
Total	35	29 (9.7)

A Mean Atrioventricular Synchrony

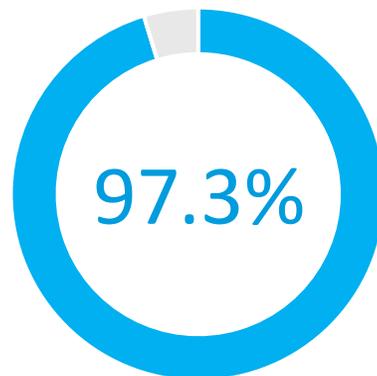


B Surface Electrocardiogram

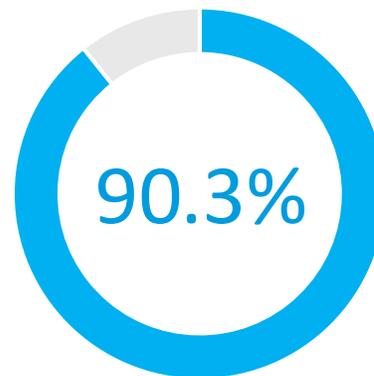




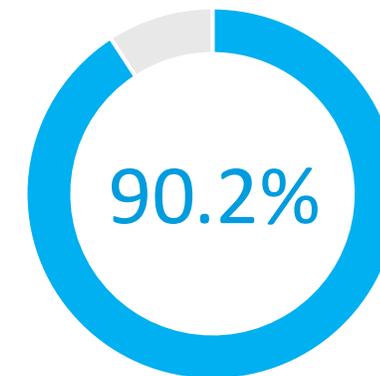
Taux de succès
d'implantation de
stimulateur cardiaque
double chambre



Les patients ont atteint le
critère d'évaluation de
performance du synchronisme
auriculo-ventriculaire



Des patients étaient
exempts de complications
liées au dispositif ou à la
procédure*



Des patients avec des
valeurs de détection et des
seuils de stimulation
acceptables pour le
dispositif atrial

*Serious device and procedure related adverse events

¹ Knops, Reinoud E., et al. "A Dual-Chamber Leadless Pacemaker." *New England Journal of Medicine* (2023). DOI: 10.1056/NEJMoa2300080.

Le système Aveir™ DR



Deux dispositifs distincts



Détection et stimulation dans les cavités auriculaire et ventriculaire droite



Synchronisme AV rendu possible grâce à la technologie exclusive d'implant à implant (i2i™)

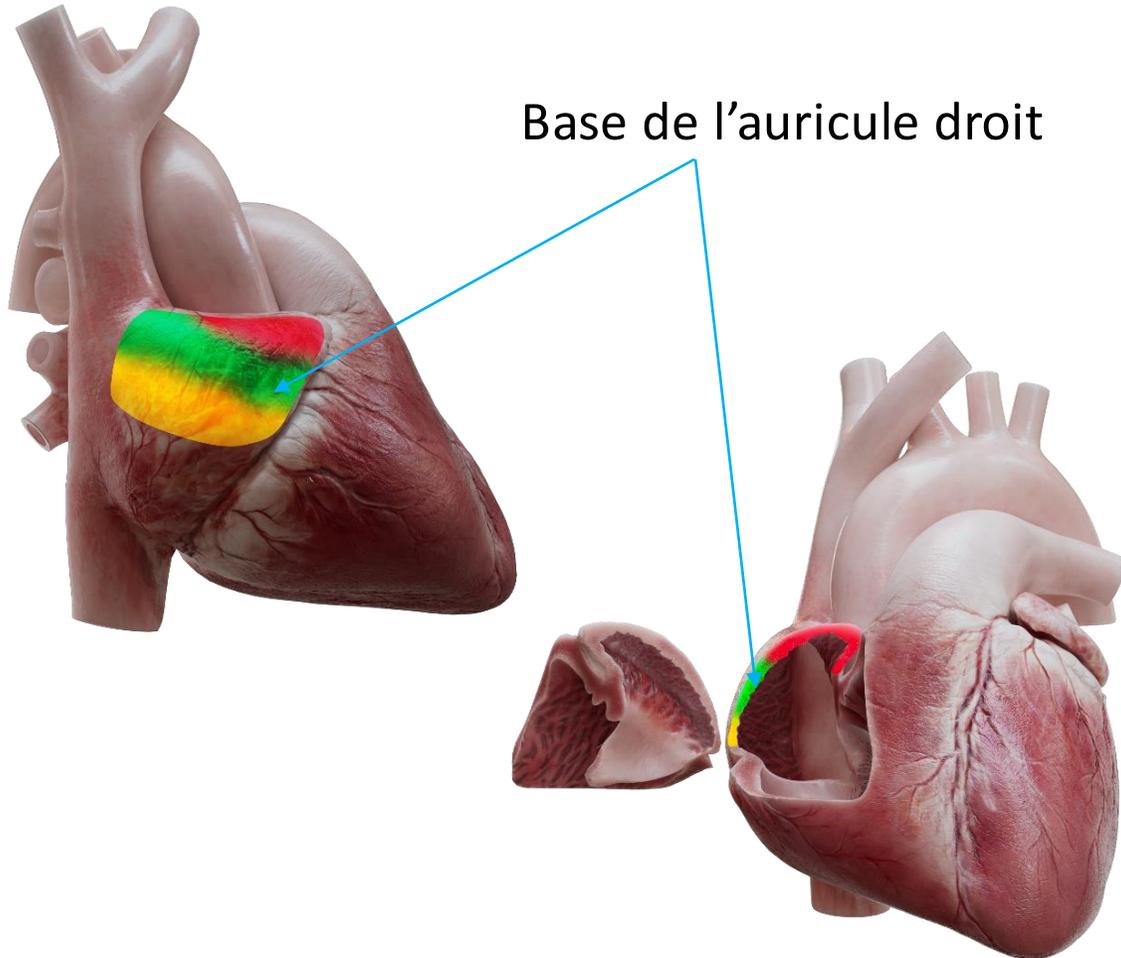


Évolutif dans le temps pour répondre aux besoins de votre patient aujourd'hui et ultérieurement quand ces besoins changent

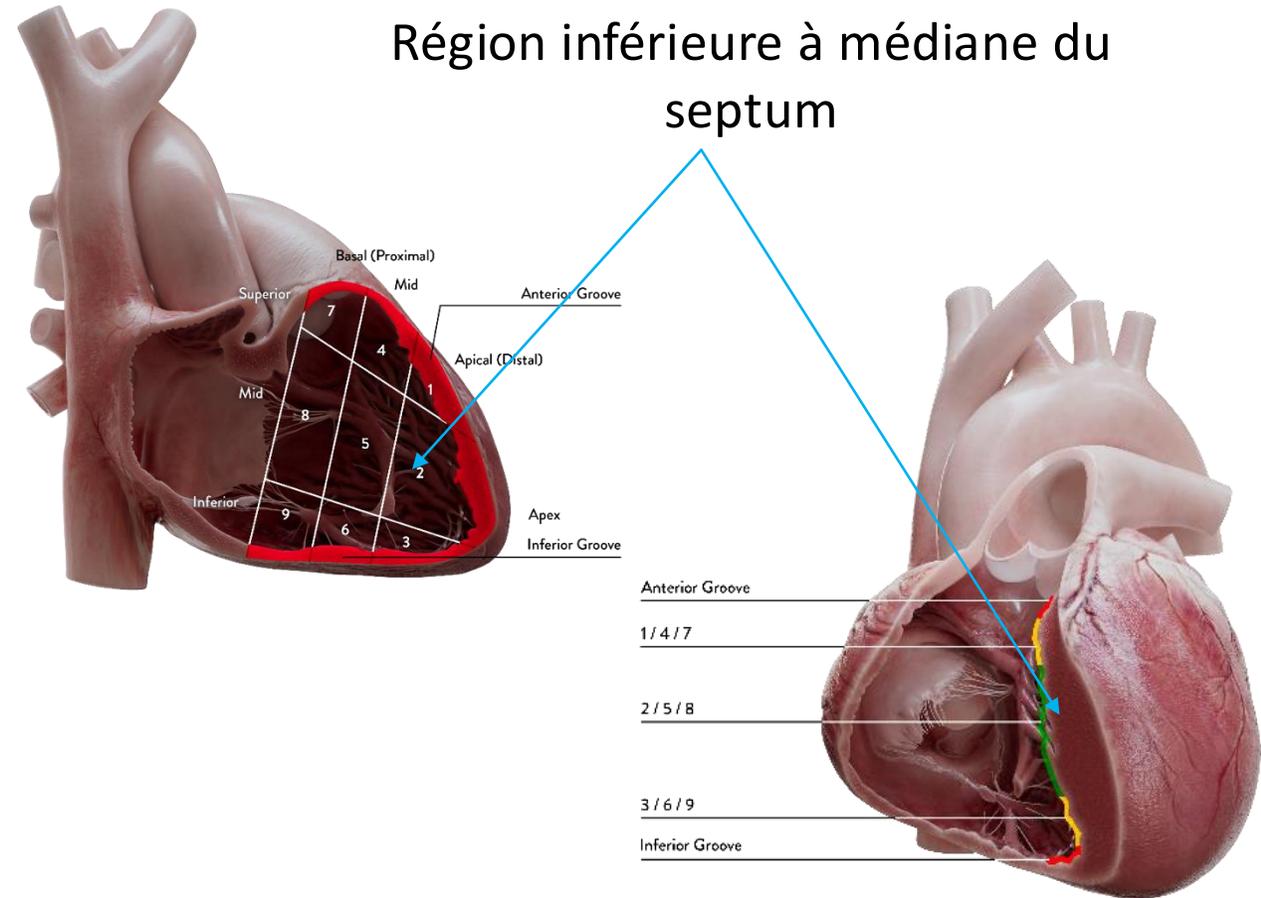


Zone d'implantation

AVEIR™ AR



AVEIR™ VR



Systeme évolutif

Commencer par le dispositif auriculaire

Traiter la
dysfonction
sinusale
aujourd'hui



Ajouter
ultérieurement
un dispositif
ventriculaire pour
bloc cardiaque



Ou le dispositif ventriculaire en premier

Traiter
aujourd'hui
un bloc
cardiaque
intermittent
rare



Ajouter
ultérieurement
un dispositif
auriculaire pour
la maladie
du nœud sinusal



Activer la stimulation à double
chambre (DDD(R)) via la
communication i2i™

Longévité simple chambre^{1,2}

AVEIR™ AR

Pacing Rate	Pace Amplitude	% Pacing	LONGEVITY (YRS)	
			Impedance 300 Ω	400 Ω
50 bpm	1.25 V	100%	10.7	11.9
		50%	13.5	14.5
		0%	18.3	18.7
50 bpm	2.5 V	100%	5.3	6.3
		50%	8.3	9.5
		0%	18.3	18.7
60 bpm	1.25 V	100%	9.3	10.4
	2.5 V	100%	4.5	5.4
	5.0 V	100%	1.2	1.5

315 Ω

Impédance moyenne à 3 mois dans l'étude IDE²

AVEIR™ VR

Pacing Rate	Pace Amplitude	% Pacing	LONGEVITY (YRS)	
			Impedance 500 Ω	600 Ω
50 bpm	1.25 V	100%	18.4	19.4
		50%	21.8	22.6
		0%	26.9	27.1
50 bpm	2.5 V	100%	10.4	11.5
		50%	15.0	16.1
		0%	26.9	27.1
60 bpm	1.25 V	100%	16.1	17.1
	2.5 V	100%	8.9	9.9
	5.0 V	100%	2.7	3.2

595 Ω

Impédance moyenne à 3 mois dans l'étude IDE²

¹ AVEIR Leadless Pacemakers and Delivery Catheter IFU. ARTEN600307044. Longevity estimations may vary among different software and firmware versions based on approval timings within the various regulatory agencies.

² Knops, Reinoud E., et al. "A Dual-Chamber Leadless Pacemaker." *New England Journal of Medicine* (2023). DOI: 10.1056/NEJMoa2300080

Longévité double chambre^{1,2}

AVEIR™ AR

Pacing Rate	Pace Amplitude	% Pacing	LONGEVITY (YRS)	
			Impedance 300 Ω	Impedance 400 Ω
50 bpm	1.25 V	100%	6.2	7.1
		50%	7.1	8.1
		0%	8.3	9.3
50 bpm	2.5 V	100%	3.9	4.7
		50%	5.3	6.2
		0%	8.3	9.3
60 bpm	1.25 V	100%	5.3	6.1
	2.5 V	100%	3.3	3.9
	5.0 V	100%	1.1	1.4

315 Ω

Impédance moyenne à 3 mois dans l'étude IDE²

AVEIR™ VR

Pacing Rate	Pace Amplitude	% Pacing	LONGEVITY (YRS)	
			Impedance 500 Ω	Impedance 600 Ω
50 bpm	1.25 V	100%	11.4	12.2
		50%	12.7	13.5
		0%	14.3	15.0
50 bpm	2.5 V	100%	7.7	8.5
		50%	10.0	10.9
		0%	14.3	15.0
60 bpm	1.25 V	100%	9.8	10.5
	2.5 V	100%	6.6	7.3
	5.0 V	100%	2.5	2.8

595 Ω

Impédance moyenne à 3 mois dans l'étude IDE²

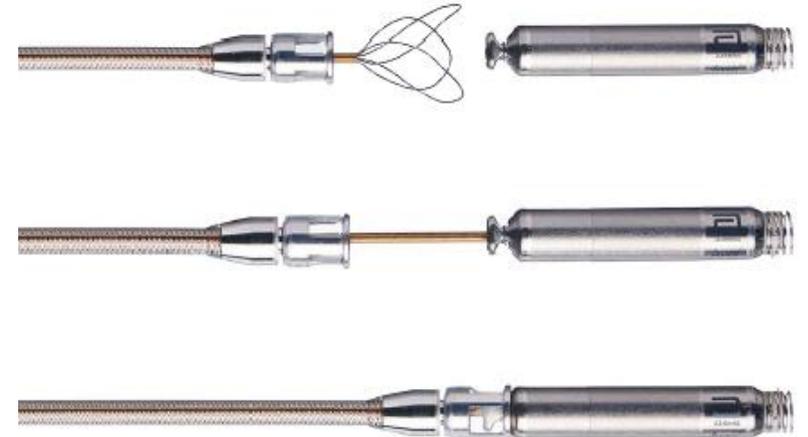
¹ AVEIR Leadless Pacemakers and Delivery Catheter IFU. ARTEN600307044. Longevity estimations may vary among different software and firmware versions based on approval timings within the various regulatory agencies.

² Knops, Reinoud E., et al. "A Dual-Chamber Leadless Pacemaker." New England Journal of Medicine (2023). DOI: 10.1056/NEJMoa2300080

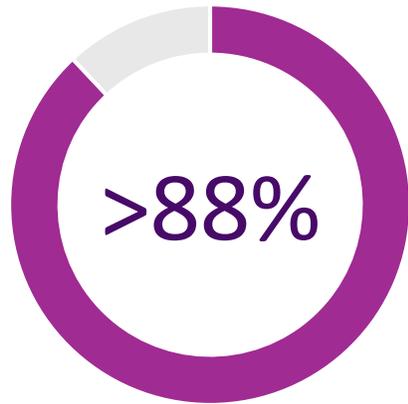
Cathéter De récupération AVEIR™ VR



- Cathéter dédié conçu pour la récupération de dispositifs
- Le lasso à trois boucles est conçu pour capturer le bouton d'ancrage d'un dispositif précédemment implanté

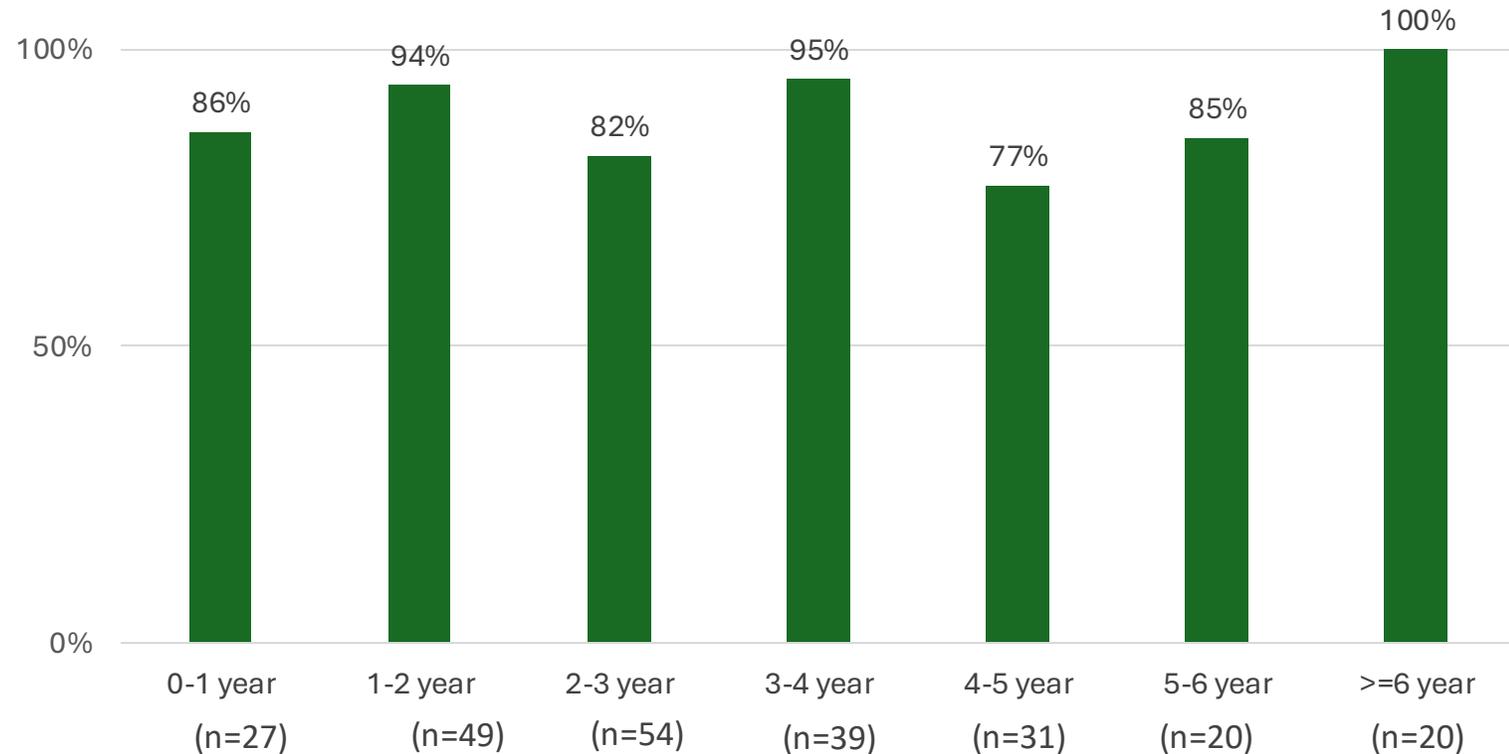


Récupération à long terme



**TAUX GLOBAL DE RÉUSSITE DE
RÉCUPÉRATION À LONG TERME**

Taux de réussite de récupération suivant le temps d'implantations



* Limited data is available for AVEIR™ leadless pacemakers.

¹ 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.



Conclusion

- Première génération de PM sans sonde double chambre
- Technologie sûre et efficace
- Vers un avenir sans sonde ?