



**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



**Activitrax**

Rate response

1986



**MicroMinix**

Radically smaller size

1990



**Thera™**

1<sup>st</sup> Micro-processor-based, Mode switching

1995



**EnPulse**

Full automaticity

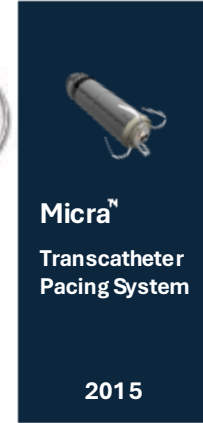
2004



**EnRhythmMRI™**

1<sup>st</sup> 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™**

2<sup>nd</sup> MRI-Conditional



# La technologie sans sonde



2013

Nanostim™  
SJM  
EU CE Mark<sup>1</sup>



Avril 2016

Micra<sup>‡</sup> VR  
MDT  
US FDA<sup>2</sup>



Mars 2020

Micra<sup>‡</sup> AV  
MDT  
US FDA<sup>2</sup>



Avril 2022

AVEIR™ VR  
ABT  
US FDA<sup>2</sup>



Mai 2023

Micra<sup>‡</sup> VR2/AV2  
MDT  
US FDA<sup>2</sup>



Juin 2023

AVEIR™ DR  
ABT  
US FDA<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Nanostim EU CE Mark certificate on file.

<sup>2</sup> 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 %<sup>1</sup>

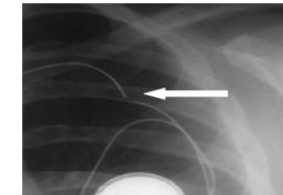
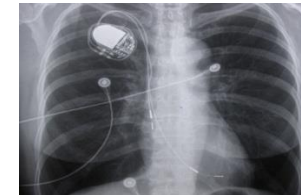
- Infection
- Hématome
- Érosion
- Préoccupations cosmétiques



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

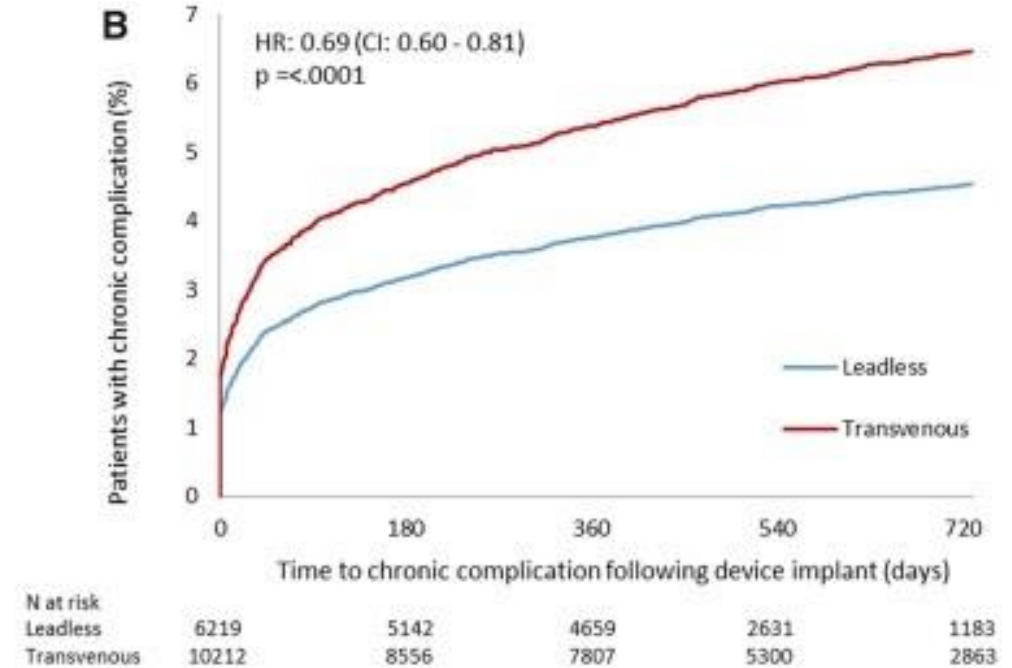
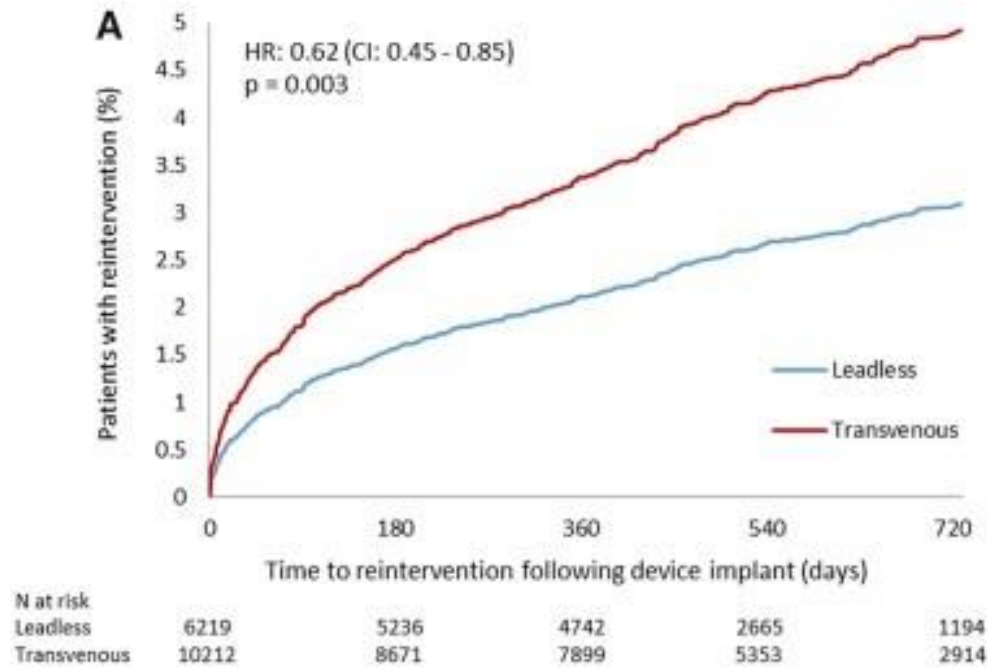
## ÉLIMINER LES COMPLICATIONS LIÉES AUX SONDES – 5,5 %<sup>1</sup>

- 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 (% <sup>†</sup> )	2-Year Unadjusted CIF Estimates (95%CI)	Observed Events (% <sup>†</sup> )	2-Year Unadjusted CIF Estimates (95%CI)	
<b>Overall complications</b>	285 (4.6%)	4.9% (4.4% - 5.5%)	631 (6.2%)	6.5% (5.9% - 7.1%)	0.0001
<b>Embolism ad Thrombosis</b>	*	*	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
<b>Device-related complications</b>	155 (2.5%)	2.5% (2.1% - 2.9%)	500 (4.9%)	4.8% (4.6% - 5.0%)	<.0001
<b>Breakdown</b>	<b>80 (1.3%)</b>	<b>1.4% (1.1%-1.8%)</b>	<b>191 (1.9%)</b>	<b>2.0% (1.8%-2.3%)</b>	<b>0.01</b>
<b>Dislodgement</b>	<b>23 (0.4%)</b>	<b>0.4% (0.3%-0.6%)</b>	<b>121 (1.2%)</b>	<b>1.2% (1.0%-1.4%)</b>	<b>&lt;.0001</b>
<b>Other mechanical complications</b>	<b>55 (0.9%)</b>	<b>0.9% (0.7%-1.2%)</b>	<b>104 (1.0%)</b>	<b>1.1% (0.9%-1.3%)</b>	<b>0.45</b>
<b>Infection</b>	<b>*</b>	<b>*</b>	<b>60 (0.6%)</b>	<b>0.6% (0.5%-0.8%)</b>	<b>&lt;.0001</b>
<b>Device pain</b>	<b>0 (0.0%)</b>	<b>0.0% (0.0-0.1%)</b>	<b>*</b>	<b>*</b>	<b>&lt;.0001</b>
<b>Device stenosis</b>	<b>24 (0.4%)</b>	<b>0.4% (0.3%-0.6%)</b>	<b>30 (0.3%)</b>	<b>0.3% (0.2%-0.5%)</b>	<b>0.27</b>
<b>Pocket complications</b>	<b>N/A</b>	<b>N/A</b>	<b>131 (1.3%)</b>	<b>1.4% (1.2%-1.6%)</b>	<b>N/A</b>
<b>Other complications</b>	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.

<sup>†</sup>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

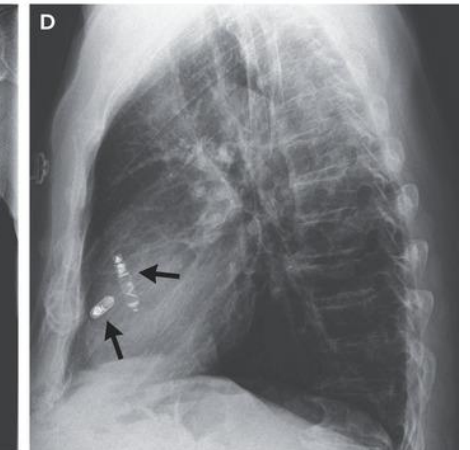
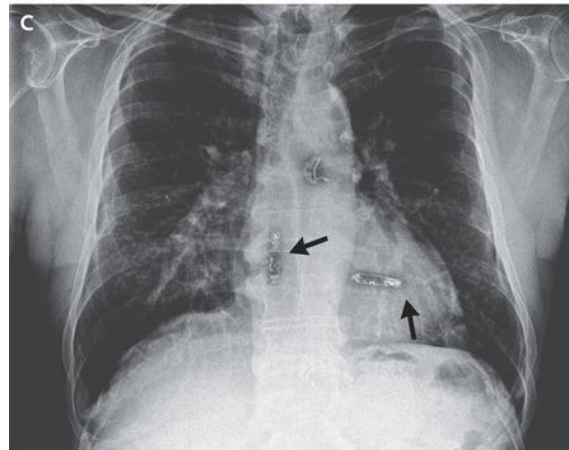
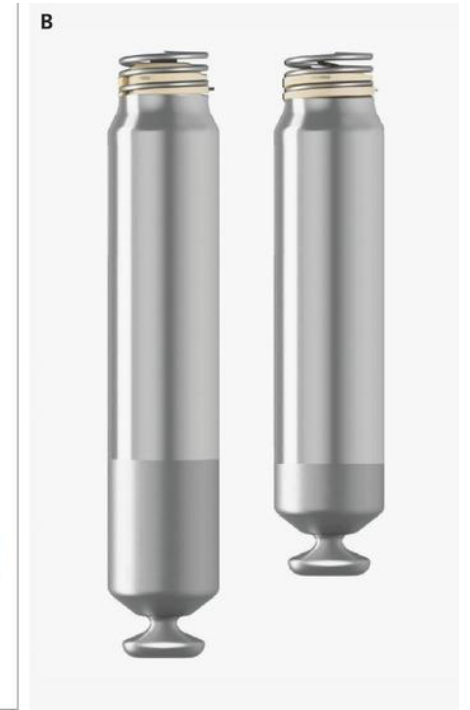
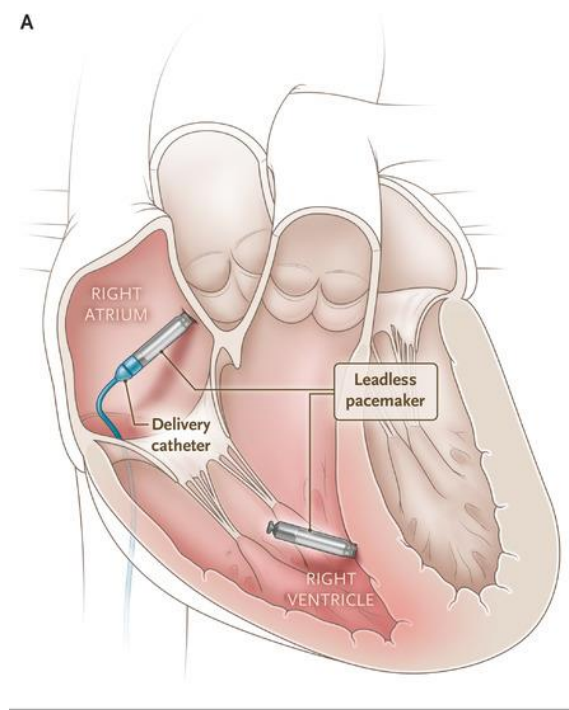
**ASA de niveau V** : Patients avec une valvulopathie tricuspide, patients avec une bronchopneumopathie chronique obstructive

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

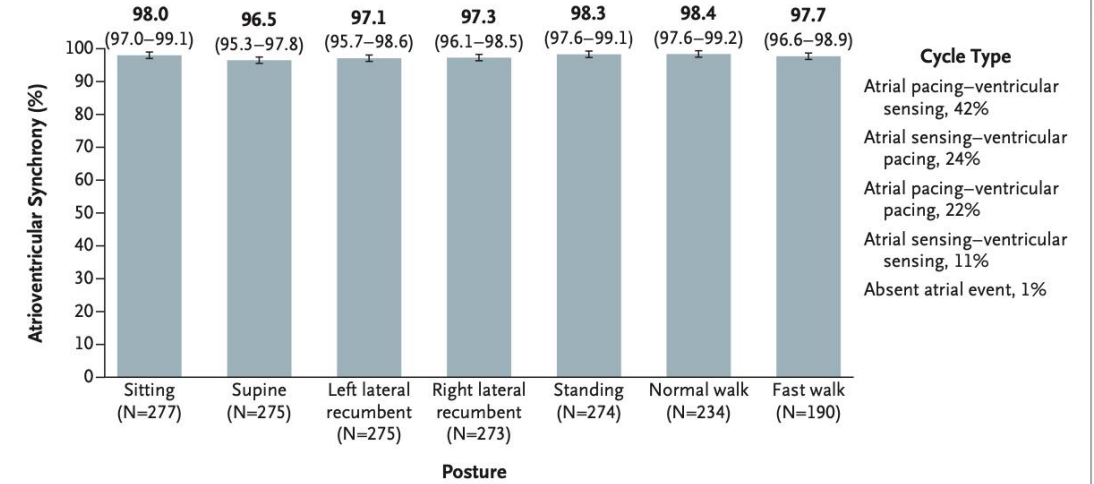
**Table 1. Characteristics of the Patients at Baseline.\***

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)

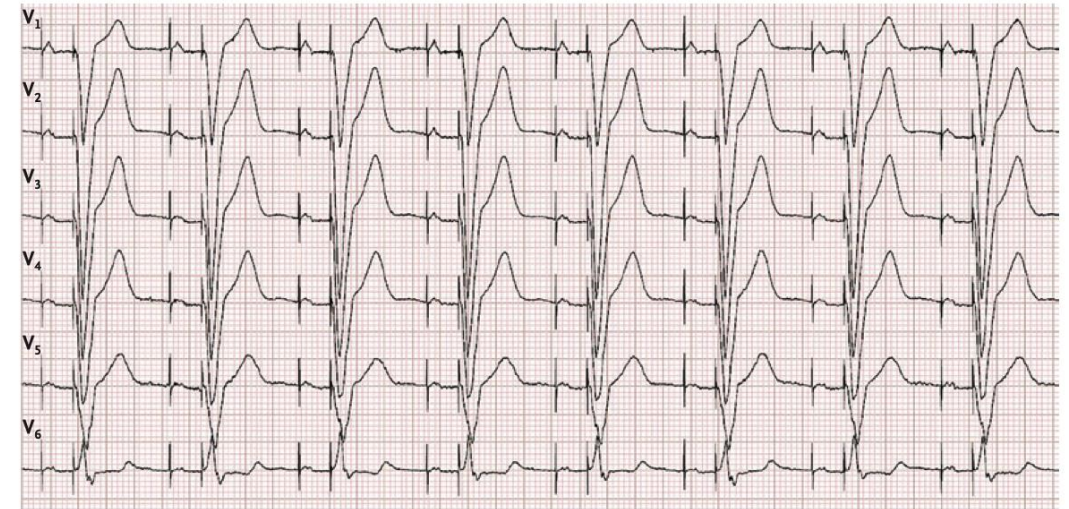
**Table 3. Complications within 90 Days.\***

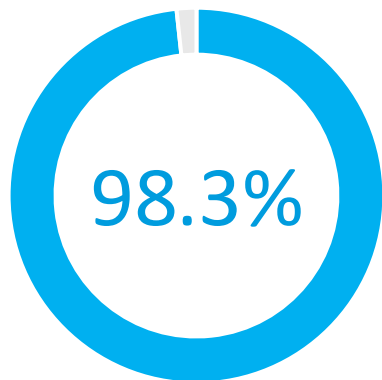
Event†	Population with Attempted Implantation (N=300)‡	
	No. of Events	No. of Patients with an Event (%)
Cardiac arrhythmia	10	10 (3.3)
Atrial fibrillation	9	9 (3.0)
Transient complete atrioventricular block	1	1 (0.3)
Intermittent or complete loss of implant-to-implant communication	1	1 (0.3)
Intraprocedural 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)
<b>Total</b>	<b>35</b>	<b>29 (9.7)</b>

**A Mean Atrioventricular Synchrony**

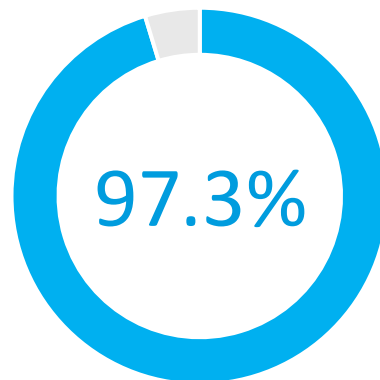


**B Surface Electrocardiogram**

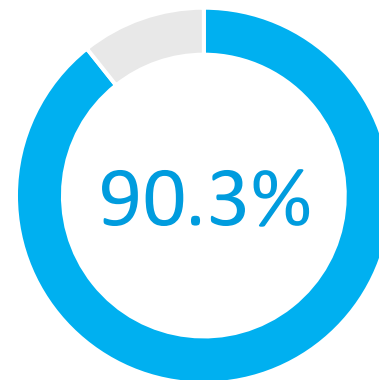




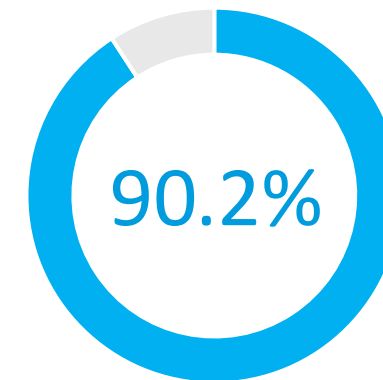
Taux de succès  
d'implantation de  
stimulateur cardiaque  
double chambre



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

<sup>1</sup> 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™)

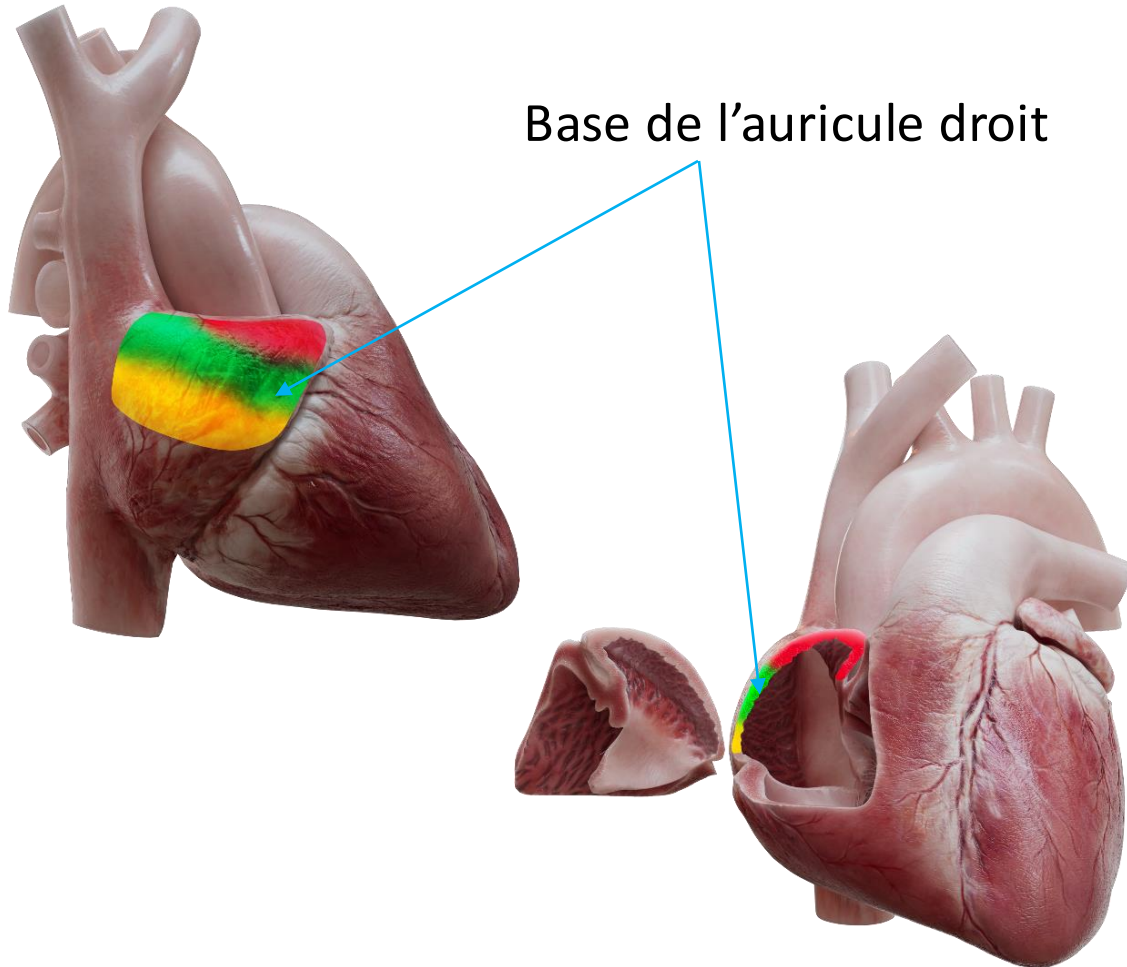


Évolutif dans le temps pour répondre aux besoins de votre patient aujourd'hui et ultérieurement quand ces besoins changent

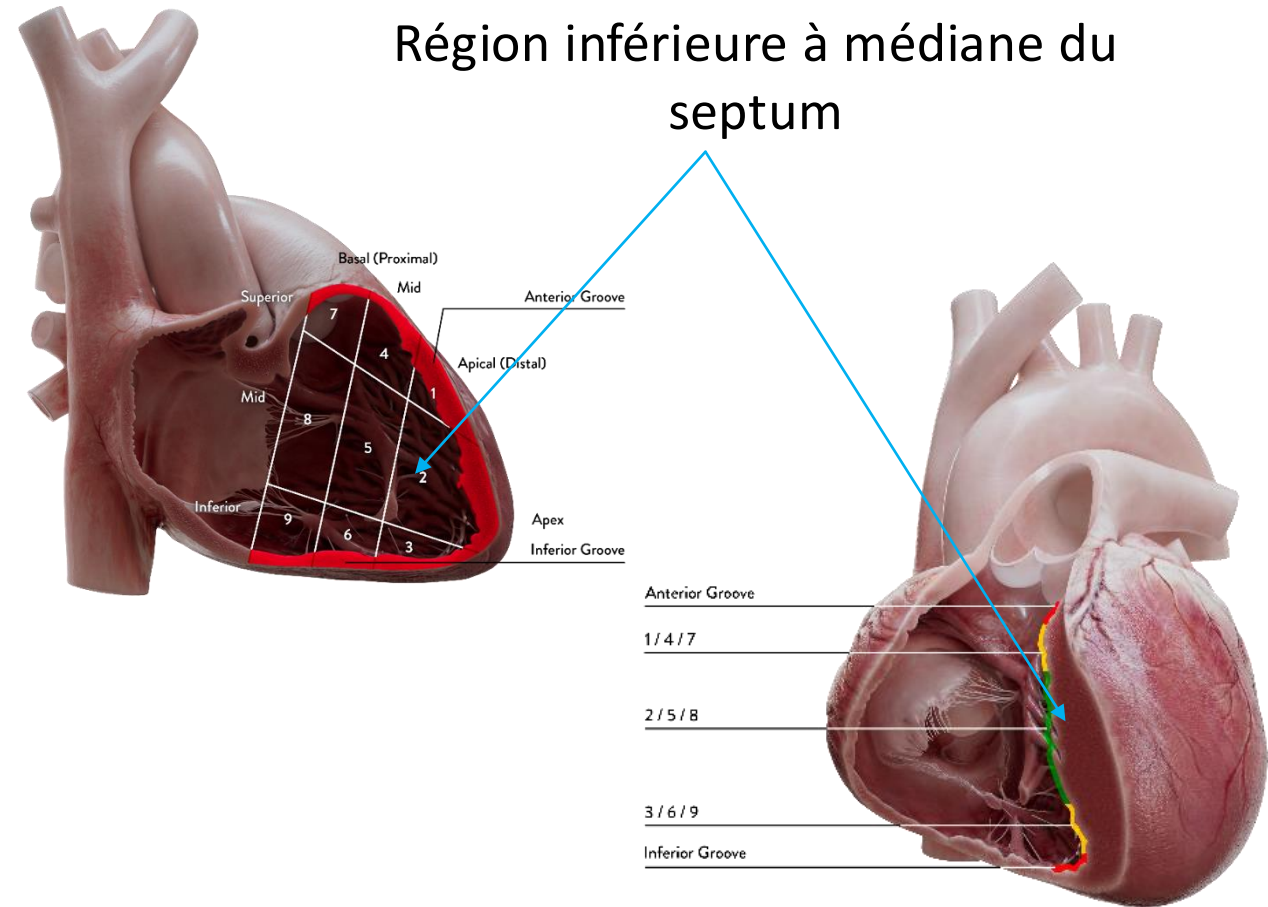


# Zone d'implantation

## 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<sup>1,2</sup>

## 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 IDE<sup>2</sup>

## 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 IDE<sup>2</sup>

<sup>1</sup> 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.

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

# Longévité double chambre<sup>1,2</sup>

## 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 IDE<sup>2</sup>

## 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 IDE<sup>2</sup>

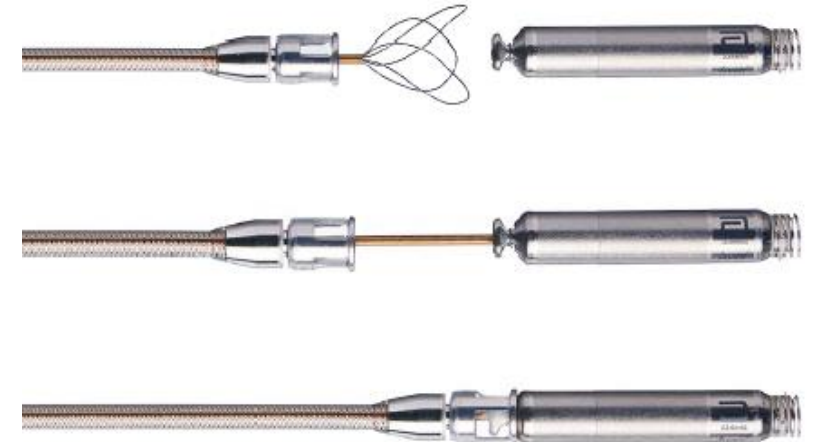
<sup>1</sup> AVEIR Leadless Pacemakers and Delivery Catheter IFU. ARTEN600307044. Longevity estimations may vary among different software and firmware versions based on approval timings within the various regulatory agencies.

<sup>2</sup> 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

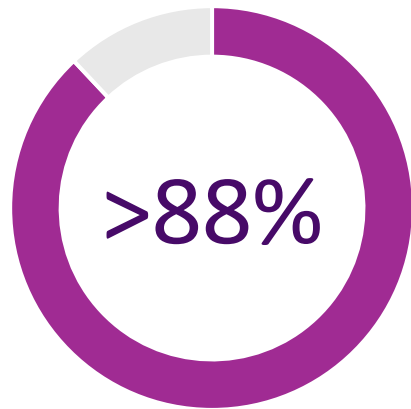


- Cathéter dédié conçu pour la récupération de dispositifs
- Le lasso à trois boucles est conçu pour capturer le bouton d'ancrage d'un dispositif précédemment implanté



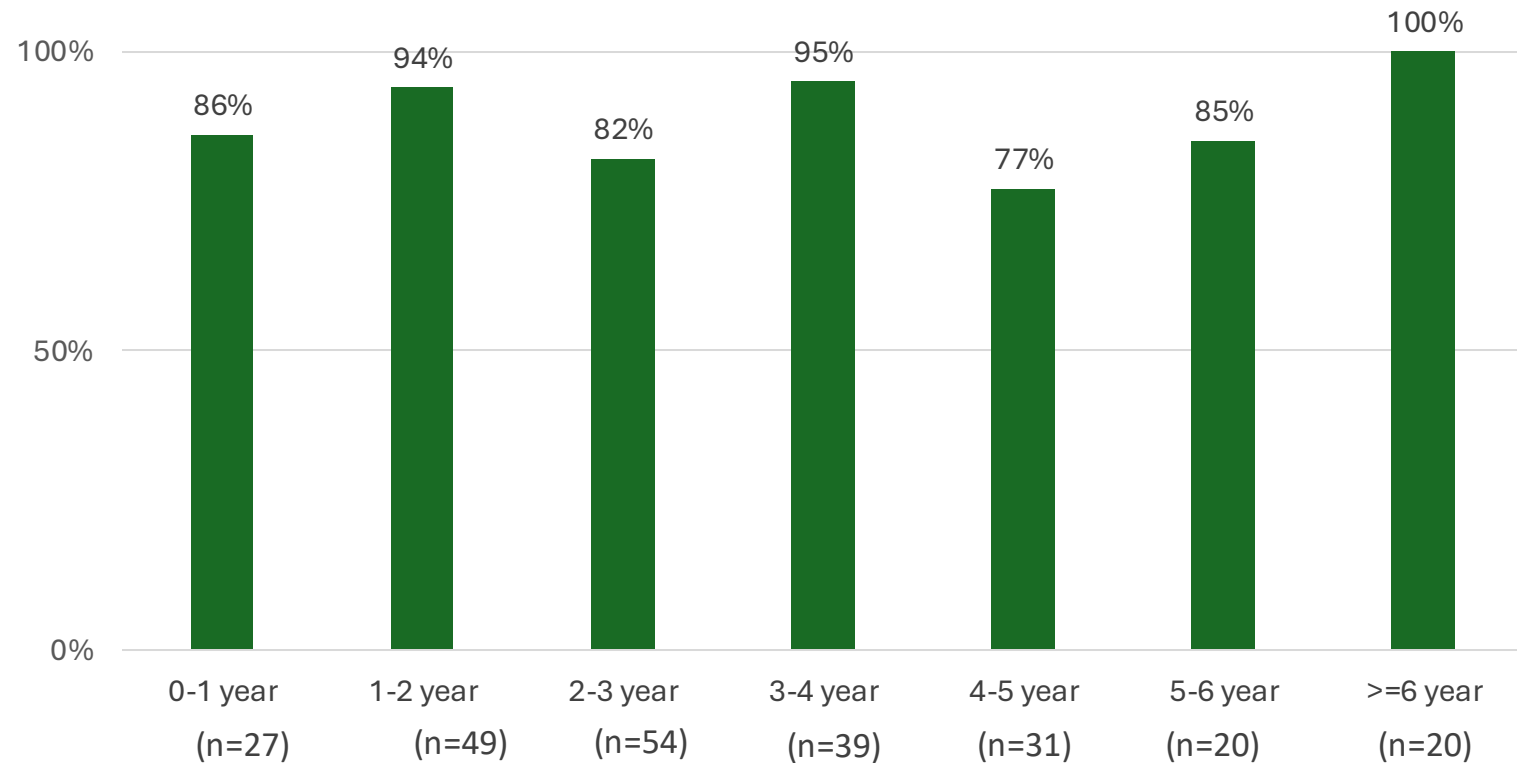


# Récupération à long terme



**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.

<sup>1</sup> 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 ?