La stimulation sans sonde : où en est-on ?

P. Defaye

► To cite this version:

P. Defaye. La stimulation sans sonde : où en est-on ?. Archives des Maladies du Cœur et des Vaisseaux - Pratique, 2019, 2019, pp.3 - 10. 10.1016/j.amcp.2019.01.002 . hal-03486251

HAL Id: hal-03486251

<https://hal.science/hal-03486251>

Submitted on 20 Dec 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial| 4.0 International License

DOSSIER / MISE AU POINT

La stimulation sans sonde : où en est-on ?

Leadless pacemaker: an update

P. Defaye

Unité de Rythmologie et Stimulation Cardiaque, Centre hospitalier universitaire de Grenoble-Alpes, Hôpital Michallon, boulevard de la Chantourne, 38700 La Tronche

PDefaye@chu-grenoble.fr

Le concept de la stimulation sans sonde est finalement presque aussi vieux que la stimulation cardiaque elle-même mais, jusqu'il y a quelques années, la technologie ne permettait pas de concevoir et ensuite d'implanter ce type de prothèse. Une rupture technologique était donc nécessaire. Les objectifs de la stimulation sans sonde ont été atteints étape par étape : en premier lieu, il fallait supprimer la nécessité de la sonde pour la transmission de l'influx électrique, puis ensuite miniaturiser la prothèse et enfin, améliorer la batterie afin d'obtenir une meilleure autonomie car les remplacements de stimulateur doivent survenir le plus tardivement et rarement possible [1].

On estime les dysfonctions de sonde à 65 000 par an dans le monde.

Finalement, la stimulation sans sonde est devenue une réalité en 2012 avec l'introduction du Nanostim® (Abbott Medical, anciennement St Jude Medical), suivi peu de temps après du Micra® (Medtronic).

Les stimulateurs sans sonde sont implantés par une technique mini-invasive (et non chirurgicale comme les stimulateurs classiques). Ils doivent avoir une batterie de longue durée de vie. Leur volume doit être le plus réduit possible, ce qui va permettre de diminuer au maximum le matériel implanté en endocavitaire.

En fait, les complications liées aux sondes sont la principale cause des ré-interventions dans les suites de la mise en place d'un appareil implanté que ce soit un stimulateur ou un défibrillateur [2]. Il y a environ 4 millions de prothèses (stimulateurs et défibrillateurs),

implantées par voie trans veineuse dans le monde et on évalue les dysfonctions de sondes à 65 000 patients par an [3].

Les dysfonctions de sondes peuvent conduire à un geste d'extraction. Cela n'est pas une procédure simple. C'est un geste complexe avec anesthésie générale, échocardiographie transoesophagienne, pression artérielle invasive et stand-by de chirurgie cardiaque.

Les infections de boîtiers ou extériorisations surviennent encore plus fréquemment lors des remplacements de boîtiers, ce qui va compliquer l'extraction car les sondes sont alors anciennes. Le risque d'infection des sondes, à plus ou moins long terme, est également une complication redoutée avec septicémie et endocardite [4].

La stimulation cardiaque a eu un développement majeur depuis la première implantation de stimulateur en 1958. De nouvelles indications sont apparues à la fin des années 90 avec le traitement de l'insuffisance cardiaque désynchronisée. La CRT a actuellement des recommandations larges dans l'insuffisance cardiaque de stade II à IV ambulatoire de la NYHA, associée à un bloc de branche gauche.

Le fait d'implanter plus d'électrodes à des patients plus jeunes et qui vont donc vivre plus longtemps est un des arguments forts en faveur du développement d'alternatives sans sondes. Le but est d'avoir moins de complications liées aux sondes et de matériel étranger au sein des cavités cardiaques.

Dans cet article, nous allons faire une revue de l'expérience actuelle en stimulation sans sonde, validée par des études cliniques. Nous reverrons les indications de la stimulation sans sonde ainsi que les projets de développement et les nouveaux concepts.

Les deux pionniers : Nanostim et Micra

Les deux premiers stimulateurs sans sonde à avoir été mis sur le marché sont le Nanostim, qui a obtenu son marquage CE en 2013 et le Micra qui l'a obtenu en 2015, approuvé par la FDA en 2016 (Figure 1). Si l'on compare ces deux appareils, ils ont quelques similarités mais également quelques différences. Il s'agit de stimulateurs simple chambre et la stimulation est en mode VVI. Pour le Micra, le capteur d'asservissement est un accéléromètre tridimensionnel alors que pour le Nanostim, il s'agit d'une thermistance. Les deux appareils sont IRM-compatibles avec des IRM 1,5 et 3 T [5].

Les deux appareils sont mis en place au niveau du ventricule droit grâce à un cathéter deflectable, introduit par voie fémorale. Ils sont tous les deux extrêmement miniaturisés : leur volume est d'environ 1 cm². Cela correspond à 1-2 % du volume d'un stimulateur transveineux. Le Nanostim est plus long (42 x 5,99 mm) que le Micra (25,9 x 6,7 mm). La taille de l'introducteur fémoral diffère : le cathéter de mise en place a une taille de 18/21 F (interne/externe) pour le Nanostim et 23/27 F (interne/externe) pour le Micra. Pour les systèmes d'extraction, ils ont bien sûr les mêmes dimensions. Cette taille du cathéter peut représenter un obstacle à l'utilisation de ces stimulateurs chez l'enfant. Le mode de fixation est différent : vis en hélix pour Nanostim et barbillons en nitinol pour le Micra (Tableau 1).

Les études cliniques

La sécurité et l'efficacité ont été évaluées dans trois études cliniques pour Nanostim et dans une étude clinique et un registre de suivi au long-terme pour le Micra (Tableau 2).

L'étude pilote Nanostim *LEADLESS* a été réalisée chez 33 patients pour valider la sécurité à 12 semaines. Elle a été suivie par l'étude multicentrique *LEADLESS II IDE* qui a évalué l'efficacité de la stimulation et la sécurité à 6 mois pour 526 patients [6, 7].

Ensuite, l'étude observationnelle *LEADLESS Europe* [8] a été publiée. C'est une étude prospective avec un seul bras, post-commercialisation, qui a permis d'évaluer la sécurité à court et long terme, en pratique courante, du stimulateur Nanostim en Europe (pas encore d'autorisation de la FDA aux USA). Toutes ces études ont inclus des patients avec des indications de stimulation VVI permanente : fibrillation atriale lente avec bloc auriculo-ventriculaire ou bloc bi fasciculaire, rythme sinusal associé à des troubles de conduction mais faible niveau d'activité (patients très âgés), épisodes de bradycardie très paroxystiques ou syncope inexpiquée. La décision de la stimulation sans sonde était souvent proposée car il existait un problème de voie d'abord. La plupart du temps, il s'agissait de patients âgés.

L'étude *Micra Transcatheter Pacing* [9] est une étude prospective, non randomisée, avec un seul bras, ayant inclus 725 patients dans 56 centres et dans 19 pays. Comme l'étude Nanostim, il s'agit d'indication de stimulation VVI. L'étude a été suivie par le *Registre Micra Transcatheter Pacing System* qui est encore en cours [10].

Dans toutes ces études, les taux de succès d'implantation dépassent les 95 %. Les temps de procédure varient entre 28 et 35 mn, ce qui correspond à la mise en place d'un stimulateur standard VVI par un opérateur expérimenté.

Les seuils de stimulation moyens et les valeurs de détection sont identiques à ceux obtenus en stimulation standard. Les deux systèmes Micra et Nanostim sont identiques en termes de performance et sécurité. Les stimulateurs sans sonde évitent pneumothorax, infection de poche et/ou sondes.

Une des complications possibles est de type vasculaire au niveau du point de ponction en raison des gros introducteurs : taux de 0,7 à 1,3 % quel que soit le type de stimulateur sans sonde.

Il y a d'autres complications potentielles : nécessité de reprise avec repositionnement de l'appareil et également perforation cardiaque avec épanchement péricardique. Il est extrêmement difficile de comparer les deux appareils en terme de complications car les définitions des complications péri-opératoires ne sont pas les mêmes dans les deux études. Le risque d'épanchement péricardique est identique avec les deux appareils (environ 1,5 %) mais il y a plus de déplacements avec le Nanostim. Le risque est minimisé après avoir dépassé en nombre d'implantation la courbe d'apprentissage, comme cela avait été montré dans l'étude observationnelle *LEADLESS Europe*. L'étude avait été stoppée pendant 4 mois afin de d'améliorer le « training » des médecins implantateurs. Cela a entraîné une diminution du risque de déplacement de 0,8 à 0,3 % ainsi que du risque de perforation de 4,6 à 1,5 % [8].

L'importance de la formation des médecins implantateurs est fondamentale. Cela a été confirmé dans l'étude *LEADLESS II* : les taux de complications sont divisés par 2 à partir de 10 procédures (6,8 % *versus* 3,6 %) C'est également retrouvé pour d'autres techniques innovantes en cardiologie et rythmologie interventionnelle : pour le DAI sous cutané, les taux de complications diminuent de 9,8 à 5,4 % à partir de la 13^{ème} implantation ; pour le TAVI, les taux de complications vasculaires passent de 25 à 5 % à partir de 70 cas.

Par contre, dans l'étude *Micra TPS*, il n'a pas été retrouvé de diminution des complications quand l'expérience de l'opérateur augmente mais on partait d'un taux de complications initiales relativement faible [11].

Les complications à long terme

Avec les stimulateurs standards, les principales complications au long terme sont les dysfonctions de sondes et les infections [2]. On pouvait espérer d'emblée que ces complications au long cours seraient inexistantes ou très réduites avec les stimulateurs sans sonde. En fait, le suivi, dans la vie réelle, de ces stimulateurs sans sonde confirme l'excellent niveau de sécurité, bien que certaines complications puissent survenir.

De plus, le suivi est pour l'instant relativement limité car ces prothèses ne sont implantées que depuis quelques années et le suivi est pour l'instant inférieur à leur longévité. Il n'y a logiquement pas encore eu de remplacement.

Pour le Micra, les complications de l'étude *Micra TPS* ont été comparées à 6 études historiques de patients implantés avec des stimulateurs conventionnels [12]. Les taux de complications majeures avec le Micra sont 48 % inférieures à 12 mois. Il y a 82 % de moins de risque de ré-intervention et 47 % de moins d'hospitalisation (mais pas de différences pour les hospitalisations prolongées). La grande majorité des complications survient avant le 30^{ème} jour post implantation.

Une autre utilise les scores de propensité pour comparer stimulateur sans sonde et transveineux afin d'obtenir deux populations identiques de 220 patients, implantées avec un Nanostim ou un Micra [13].

A J+800 post implantation, il n'y a pas de différence en terme de mortalité mais le taux de complications avec stimulateurs sans sonde est significativement plus bas qu'avec des stimulateurs conventionnels (0,9 *versus* 4,7 %, $p=0,02$). Cela est surtout en rapport avec l'absence de complications liées aux sondes dans le groupe stimulation sans sonde.

Finalement, la complication la plus importante, survenue avec le Nanostim, qui a abouti à un rapport officiel d'effets indésirables (Medical Device Advisory) en 2016, est le problème de l'usure prématurée de batteries survenant après le 12^{ème} mois. Cette usure est survenue initialement pour 7 /1423 patients (0,5 %) entre 29 et 37 mois après implantation. Il a été décidé à partir de ces données, d'arrêter les implantations en octobre 2016. Par contre, le suivi à long-terme de l'étude *Nanostim* continue. Au 14 décembre 2018, nous avons comptabilisé 109 usures prématurées de batteries qui sont survenues à $3,2 \pm 0,8$ ans (minimum : 1,8 ; maximum : 6 ans).

Les possibilités d'extraction

Les deux systèmes sans sonde ont été conçus pour pouvoir être récupérés ou extraits. Le Nanostim utilise un cathéter spécifique de 18 French avec un lasso. Le cathéter est introduit par voie fémorale et le lasso permet de s'arrimer à un bouton de fixation (« docking buttom ») à l'arrière du Nanostim. Après s'être fixée à l'arrière du stimulateur, une gaine de protection est avancée sur le stimulateur et ensuite celui-ci est dévissé de l'endocarde et retiré complètement. Le Micra est retiré par simple traction en utilisant des gaines d'extractions non spécifiques ainsi qu'un cathéter type « goose-neck ».

Quand le rapport officiel de sécurité du stimulateur Nanostim a été émis concernant les problèmes d'usure prématurée de batterie, relayé en France par l'ANSM, il a été décidé, pour les patients dépendants, de remplacer l'appareil. Deux options ont été proposées : abandonner le stimulateur sans sonde en cause ou réaliser son extraction. Cette discussion est posée en discutant au cas par cas, en fonction du patient, de ses antécédents, de son âge et des comorbidités.

L'extraction de l'appareil a été très souvent réalisée par des médecins sans expérience préalable dans l'extraction de stimulateurs sans sonde. 110 extractions ont été réalisées (88 % de succès). L'appareil retiré le plus ancien avait 5,6 ans.

Il y a eu également 6 fractures du bouton de fixation (« docking button ») avec le Nanostim (4 spontanément et 2 pendant une extraction) qui a amené à une autre alerte de sécurité.

Concernant le Micra, les possibilités d'extraction semblent plus difficiles avec un taux de succès entre 60 et 80 % [14]. Ce stimulateur est plus court, le degré d'encapsulation va être très variable en raison de cette taille plus courte et l'abandon du Micra est une des stratégies possibles. Des études chez le cadavre ont montré que l'anatomie cardiaque humaine est compatible avec la mise en place de plusieurs stimulateurs sans sonde [15]. Mais les difficultés potentielles de l'extraction sont une des limites à la diffusion des stimulateurs sans sonde, notamment pour les plus jeunes patients car ils vont avoir de multiples remplacements dans leur vie.

Les stimulateurs double chambre

Actuellement, les indications de stimulateurs sans sonde sont limitées aux indications des stimulateurs VVI. Effectivement, si on veut aller plus loin, en implantant d'autres indications comme les dysfonctions sinusales et les blocs auriculo-ventriculaires complets permanents, il faut développer des stimulateurs sans sonde double chambre. Ceux-ci doivent communiquer entre eux de façon économique sur le plan des batteries, pour ne pas réduire les longévités. Un autre défi est de pouvoir les accrocher de façon fiable et sans risque dans la paroi fine de l'oreillette droite. Abbott Nanostim développe actuellement un système double chambre avec communication entre les deux stimulateurs sans sonde par télémetrie conductive. Ce système a été implanté chez le mouton mais il n'y a pas de données cliniques publiées pour l'instant (Fig. 2).

Un autre concept est évalué avec le Micra en se servant de l'accéléromètre tridimensionnel pour détecter l'oreillette à partir du stimulateur sans sonde implantée dans le ventricule droit et donc effectuer une stimulation synchrone de type VDD. 64 patients ont été évalués récemment dans l'étude *MARVEL* avec efficacité du synchronisme A-V dans 87 % des cas [16].

Resynchronisation sans sonde

Actuellement, la resynchronisation nécessite trois sondes : oreillette droite, ventricule droit et ventricule gauche *via* le sinus coronaire, plus ou moins associé à un défibrillateur, avec les risques associés de complications liées aux sondes. Le développement d'un système sans sonde peut être intéressant pour les patients jeunes ayant une espérance de vie prolongée avec ces appareils.

Les échecs d'implantation de CRT sont une autre indication à la resynchronisation sans sonde : absence de veine cible ou absence de stimulation possible en raison de seuils élevés. Le stimulateur sans sonde ventriculaire gauche peut être implanté en différentes positions du ventricule gauche pour trouver le site optimal. La réponse de la stimulation endocardique semble meilleure qu'en épicaudique *via* le sinus coronaire.

Le seul système développé est le WiSE-CRT® (EBR Systems, Sunnyvale, CA, USA) (Fig. 4). Il s'agit d'un système très particulier car l'énergie est transmise par un convertisseur ultrasonique implanté au niveau sous cutané, entre les espaces intercostaux et relié à une batterie latéro-thoracique gauche. Le stimulateur sans sonde est positionné dans le ventricule gauche ; il reçoit les ultrasons qu'il convertit en énergie. Ce stimulateur sans

sonde est très miniaturisé (9,1 x 2,6 mm). Ce système nécessite un co-implant qui est un stimulateur ou un défibrillateur conventionnel dans les cavités droites. Cela peut également être un stimulateur sans sonde ventriculaire droite. La stimulation ventriculaire gauche est déclenchée à partir de l'impulsion de stimulation ventriculaire droite (Fig. 3 et 4).

Pour l'instant, ce système a été validé par l'étude *SELECT-LV* [17]. Il s'agit de patients avec stimulateur ou défibrillateur conventionnel et qui n'ont pas pu bénéficier de CRT pour des raisons variées. Ces patients sont des insuffisants cardiaques sévères, plus à risque de complications que les candidats habituels à un CRT.

Dans *SELECT-LV*, 85 % des patients ont une amélioration d'un score composite (mortalité toute cause, hospitalisation pour insuffisance cardiaque, classe NYHA et évaluation clinique du patient) à 6 mois et 66 % ont une augmentation supérieure à 5 % de la FEVG.

Une étude randomisée débute en Europe, Australie et USA : *SOLVE-CRT*. Il s'agit de patients non répondeurs au CRT ou ayant eu un échec d'implantation de la sonde ventriculaire gauche *via* le sinus coronaire.

Défibrillateur sous cutané associé à un stimulateur sans sondes

Le défibrillateur sous cutané est développé depuis une dizaine d'années. Un des inconvénients de cet appareil est qu'il ne peut pas stimuler. Il est donc contre-indiqué pour les patients avec bradycardie associée ainsi qu'en cas de nécessité de stimulation anti-tachycardique pour traiter les tachycardies ventriculaires.

Une des solutions est le développement d'un stimulateur sans sonde qui communique avec le défibrillateur sous-cutané pour stimuler et délivrer de l'ATP (Fig. 5). Une étude préliminaire a été réalisée chez l'animal et nous attendons les premières implantations humaines [18].

Limites de la stimulation sans sondes

La stimulation sans sonde est promise à un grand avenir. Pourtant, il s'agit d'une technique récente, pas encore totalement mature ; il y a donc un certain nombre de limites.

Une des limites correspond aux risques de l'implantation. La majorité des complications surviennent en aigu, notamment le risque d'épanchement péricardique et de tamponnade, même rare, qui nécessite la présence d'un service de chirurgie cardiaque dans l'hôpital. Cela est recommandé par le consensus d'experts du groupe de rythmologie de la SFC ainsi que par la HAS [19].

Dans l'étude européenne *LEADLESS* (Nanostim), 89 % des complications surviennent dans les 30 jours post-implantation [8] ; c'est aussi ce qui est retrouvé avec le Micra [12].

Il faut donc recommander une formation spécifique aux implanteurs. Ceux-ci doivent être des rythmologues habitués à manipuler de gros cathéters par voie fémorale. Les conditions d'implantation doivent être respectées avec nécessité de la chirurgie cardiaque au sein du centre d'implantation. Il y a eu des décès dans les premières études, ainsi qu'ensuite dans certains centres dus à des tamponnades. La plaie du ventricule droit liée à ces prothèses de gros diamètre ainsi qu'aux larges cathéters de mise en place, est très différente de la perforation, habituellement bénigne des sondes de stimulation de calibre 7/8 French.

Il s'agit d'une technique récente ; elle nécessite une évaluation et les patients doivent être inclus pour cela dans des registres de suivi.

Conclusion

Le concept de stimulation cardiaque a donc évolué de façon radicale ces dernières années avec le développement de la stimulation sans sonde. Cela ouvre des perspectives importantes de développement. Pour l'instant, il n'existe qu'un seul stimulateur sans sonde VVI, le Micra, puisque le premier appareil mis sur le marché n'est plus implanté en raison de problèmes techniques (batterie et défaut sur le bouton d'ancrage). Il sera à nouveau mis sur le marché après modification. Les résultats à court et maintenant long-terme des premières implantations sont extrêmement positives et réalistes avec un suivi extrêmement favorable sur le plan efficacité et sécurité, une fois franchie la phase aiguë.

Pour l'instant, il faut réserver la stimulation sans sonde aux sujets âgés, aux échecs d'implantations par voie haute (thrombose sous-clavière) ainsi qu'aux patients à haut risque d'infection. Pour toutes les techniques en développement (stimulation sans sonde ventriculaire gauche, stimulation sans sonde en connexion avec le défibrillateur sous-cutané), il faudra également les évaluer sur le plan efficacité et sécurité

En pratique

Sujets âgés, échecs d'implantation (thrombose), haut risque d'infection.

Déclaration de liens d'intérêts

L'auteur déclare ne pas avoir de liens d'intérêts.

Références

- [1] Mittal T. Pacemakers - A journey through the years. Indian J Thorac Cardiovasc Surg 2005;21:236-49.
- [2] Kirkfeldt RE, Johansen JB, Nohr EA, et al. Risk factors for lead complications in cardiac pacing: a population-based cohort study of 28,860 Danish patients. Heart Rhythm 2011;8:1622-8.
- [3] Udo EO, Zuithoff NPA, van Hemel NM, et al. Incidence and predictors of short- and long term complications in pacemaker therapy: the FOLLOWPACE study. Heart Rhythm 2012;9:728-35.
- [4] Kirkfeldt RE, Johansen JB, Nohr EA, et al. Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark. Eur Heart J 2011;35:1186-94.
- [5] Ubrich R, Kreiser K, Sinnecker D, Schneider S. Magnetic resonance imaging at 1.5-T in a patient with implantable leadless pacemaker. Eur Heart J 2016;37:2441.
- [6] Reddy VY, Knops RE, Sperzel J, et al. Permanent leadless cardiac pacing: results of the LEADLESS trial. Circulation 2014;129:1466-71.
- [7] Reddy VY, Exner DV, Cantillon DJ, et al. Percutaneous implantation of an entirely intracardiac leadless pacemaker. N Engl J Med 2015;373:1125-35.
- [8] Sperzel J, Defaye P, Delnoy P-P, et al. Primary safety results from the LEADLESS Observational Study. Europace 2018;9:1491-7.

- [9] Reynolds D, Duray GZ, Omar R, et al. A leadless intracardiac transcatheter pacing system. *N Engl J Med* 2016;374:533-41.
- [10] Roberts PR, Clementy N, Al Samadi F, et al. A leadless pacemaker in the real-world setting: the micra transcatheter pacing system post-approval registry. *Heart Rhythm* 2017;14:1375-9.
- [11] El-Chami M, Kowal RC, Soejima K, et al. Impact of operator experience and training strategy on procedural outcomes with leadless pacing: Insights from the Micra Transcatheter Pacing Study. *Pacing Clin Electrophysiol* 2015;40:834-42.
- [12] Duray GZ, Ritter P, El-Chami M, et al. Long term performance of a transcatheter pacing system: 12-Month results from the Micra Transcatheter Pacing Study. *Heart Rhythm* 2017;14:702-9.
- [13] Tjong FVY, Knops RE, Udo EO, et al. Leadless pacemaker versus transvenous single-chamber pacemaker therapy: a propensity score-matched analysis. *Heart Rhythm*.2018;3:1487-98.
- [14] Grubman E, Ritter P, Ellis CR, et al. To retrieve, or not to retrieve: system revisions with the micra transcatheter pacemaker. *Heart Rhythm* 2017;14:1801-6.
- [15] Omdahl P, Eggen MD, Bonner MD, et al. Right ventricular anatomy can accommodate multiple micra transcatheter pacemakers. *Pacing Clin Electrophysiol* 2016;39:393-7.
- [16] Chinitz L, Ritter Ph, Kaur Khelae S, et al. Accelerometer-based atrioventricular synchronous pacing with a ventricular leadless pacemaker: results from the Micra atrioventricular feasibility studies. *Heart Rhythm* 2018;15:1363-71.
- [17] Reddy VY, Miller MA, Neuzil P, et al. Cardiac resynchronization therapy with wireless left ventricular endocardial pacing: the SELECT-LV study. *J Am Coll Cardiol* 2017;69:2119-29.
- [18] Tjong FVY, Brouwer TF, Koop B, et al. Acute and 3 month performance of a communicating leadless antitachycardia pacemaker and subcutaneous implantable defibrillator. *JACC Clin Electrophysiol* 2017;3:1387-93.
- [19] Defaye P, Klug D, Anselme A, et al. Recommendations for the implantation of leadless pacemakers from the French Working Group of Cardiac Pacing and Electrophysiology. *Arch Cardiovasc Dis* 2018;111:53-8.

Tableau 1. Comparaison des deux stimulateurs sans sonde Nanostim et Micra.

Spécificités	Nanostim	Micra
Volume (cm ³)	1	0,8
Poids (g)	2	2
Taille de l'introducteur (French)	18/21	23/27
Système de fixation	Active, Hélix (vis)	Passive, Babillons nitinol
Type de stimulation	VVI/VVIR	VVI/VVIR
Capteur d'asservissement	Thermistance	Accéléromètre 3D
Batterie	Lithium carbone-monofluoride intégré	Lithium argent vanadium oxydé intégré/ carbone monofluoride
Durée de vie de la batterie ans	8,5 - 9,8	4,7 - 9,6
Télémétrie	Conductive	Télémétrie
Système d'extraction	Cathéter associé à un lasso dédié	Système non dédié, lasso

Tableau 2. Les études cliniques en stimulation sans sonde.

Etudes	LEADLESS	LEADLESS II	LEADLESS Observationnal Study (Europe)	Micra Transcatheter Pacing Study (TPS)	Micra TPS Post-Approval Registry
Patients (n)	33	526	470	725	795
Durée du suivi	12 semaines	6 mois	6 mois	6 mois	30 jours
Taux de succès implantation (%)	97	96	97	99	99,6
Temps de procédure (min)	28 ± 13	29 ± 18	23 ± 14	35 ± 24	N/A
Total complications majeures (%)	3	1,3	1,3	0	0,6
Tamponnade (%)	3	1,3	1,3	0	0,6
Critère Primaire de sécurité (%)	94	93	95	96	98
Critère Primaire d'efficacité (%)	N/A	90	90	98	86 - 97
Références	6	7	8	9	12

Figure 1. Les stimulateurs sans sondes Micra et Nanostim.

Figure 2 : Stimulateur sans sonde double chambre implanté chez un mouton.

Figure 3. Le système WISE-CRT.

APPAREIL CO-IMPLANTE

Le pacemaker, DAI ou CRT co-implanté stimule le VD.

ELECTRODE RECEVEUSE

Implantée sur l'endocarde VG, elle convertit l'énergie des ultrasons en énergie électrique pour stimuler le VG.

BATTERIE

Implantée, en sous-cutané sur la ligne axillaire moyenne, elle est connectée au transmetteur.

TRANSMETTEUR

Le transmetteur ultrasonique est implanté en sous-musculaire au niveau d'une fenêtre échocardiographique. Synchronisé avec la stimulation VD, il permet de transmettre l'énergie ultrasonique à l'électrode receveuse pour permettre une stimulation biventriculaire.

Figure 4. Exemple d'un stimulateur sans sonde WISE-CRT (EBR) avec un co-implant : stimulateur double chambre.
Les flèches représentent le stimulateur sans sonde intra ventriculaire gauche, le transmetteur d'énergie ultra-sonique et la batterie.

Figure 5. Association d'un stimulateur sans sonde et d'un DAI sous-cutané.