

ELECTRA

4-5 DÉCEMBRE 2021

HOTEL VILLA M.
MARSEILLE | FRANCE

1⁵èmes journées françaises
pratiques de rythmologie
& de stimulation cardiaque

COMITÉ D'ORGANISATION

Frédéric FOSSATI, Lille

Maxime GUENOUN, Marseille

Arnaud LAZARUS, Paris

Nicolas LELLOUCHE, Créteil

Jacques MANSOURATI, Brest

Jérôme TAÏEB, Aix-en-Provence

CONGRES-ELECTRA.COM





ELECTRA

4-5 DÉCEMBRE 2025

VILLA M. - MARSEILLE | FRANCE

19^{èmes} journées françaises
pratiques de rythmologie
& de stimulation cardiaque

WWW.CONGRES-ELECTRA.COM

S-ICD + Leadless Nouvelles techniques et Nouvelles strategies. Est-ce l'avenir?

Dr CHALBIA Tej



ELECTRA

4-5 DÉCEMBRE 2025

VILLA M. - MARSEILLE | FRANCE

19^{èmes} journées françaises
pratiques de rythmologie
& de stimulation cardiaque

WWW.CONGRES-ELECTRA.COM

Disclosure of Conflicts of Interest

- Has received honoraria for scientific activities from Abbott.



ELECTRA



4-5 DÉCEMBRE 2025

VILLA M. - MARSEILLE | FRANCE

19^{èmes} journées françaises
pratiques de rythmologie
& de stimulation cardiaque

WWW.CONGRES-ELECTRA.COM

- *Rationnel clinique de la stratégie extravasculaire*
- Données de sécurité et de faisabilité
- Gestion des interactions entre dispositifs
- Limites actuelles de la combinaison
- Perspectives



ELECTRA

4-5 DÉCEMBRE 2025

VILLA M. - MARSEILLE | FRANCE

**19^{èmes} journées françaises
pratiques de rythmologie
& de stimulation cardiaque**

WWW.CONGRES-ELECTRA.COM

Rationnel clinique et intérêt de la stratégie extravasculaire



ELECTRA

4-5 DÉCEMBRE 2025

VILLA M. - MARSEILLE | FRANCE

19^{èmes} journées françaises
pratiques de rythmologie
& de stimulation cardiaque

WWW.CONGRES-ELECTRA.COM

Pourquoi associer S-ICD et stimulateur leadless ?

≈10 % de complications avec les systèmes transveineux
(infection, fracture de sonde, thrombose, endocardite)

Contraintes anatomiques : occlusion veineuse, dialyse, prothèse tricuspide

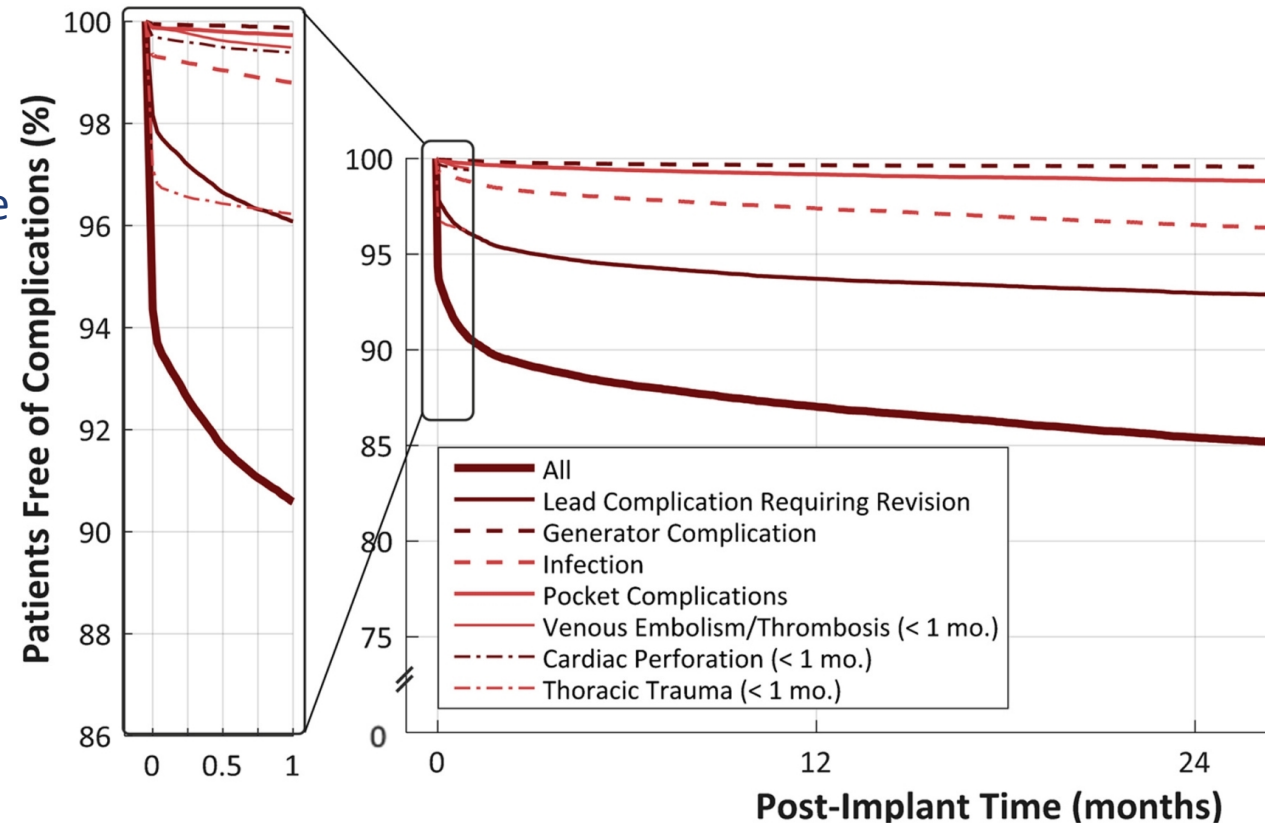
Populations à haut risque :

- Patients **jeunes** (capital veineux, esthétique)
- Antécédent **d'infection de matériel / endocardite**

Extraction de sondes = morbidité non négligeable

Udo EO et al. Heart Rhythm 2012

Tjong FVY et al. Heart Rhythm 2018



# Patients Enrolled:	63,325	36,049	18,527
----------------------	--------	--------	--------



ELECTRA



4-5 DÉCEMBRE 2025

VILLA M. - MARSEILLE | FRANCE

19^{èmes} journées françaises
pratiques de rythmologie
& de stimulation cardiaque

WWW.CONGRES-ELECTRA.COM

Étude Micra CED – Résultats à 3 ans

Leadless vs Transvenous Single-Chamber Pacemakers

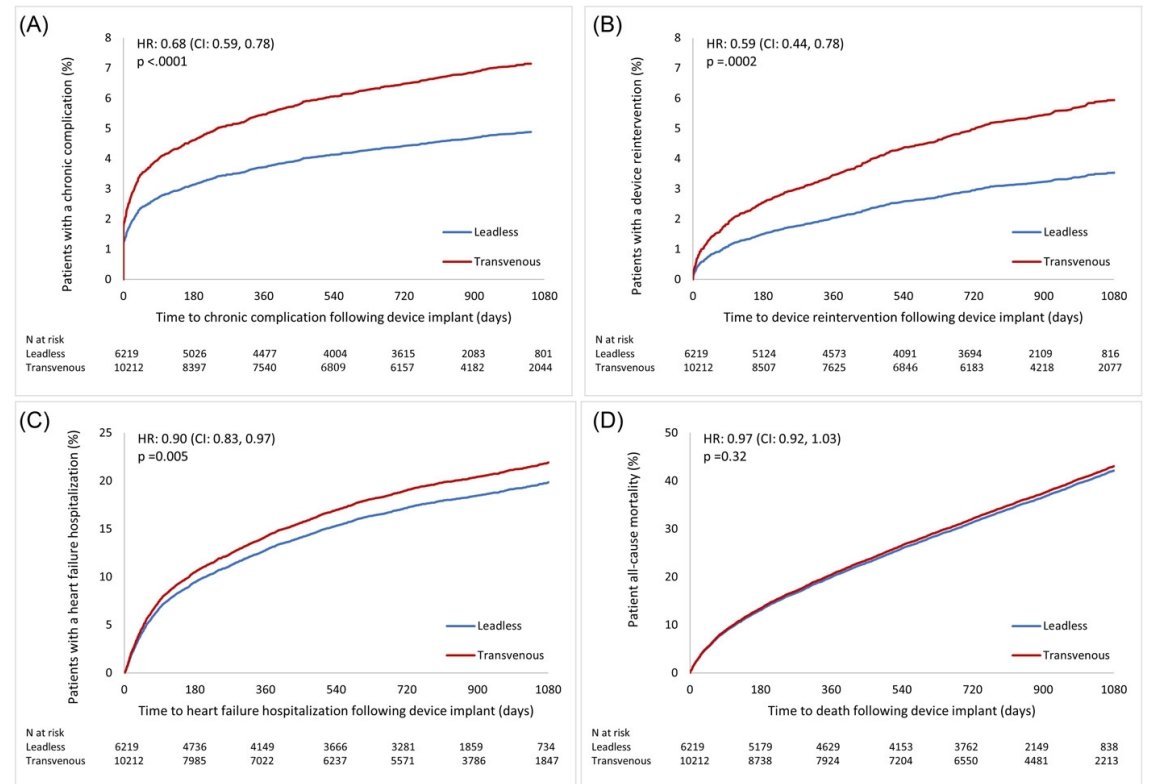
Complications chroniques ↓ 32 %

Réinterventions ↓ 41 %

Infections sévères : < 0,2 % (vs 0,7 %)

Hospitalisations IC ↓ 10 %

Mortalité : identique à 3 ans



* Crossley GH et al. Micra CED Study, 3-year outcomes.
Heart Rhythm. 2023.



ELECTRA

4-5 DÉCEMBRE 2025

VILLA M. - MARSEILLE | FRANCE

19^{èmes} journées françaises
pratiques de rythmologie
& de stimulation cardiaque

WWW.CONGRES-ELECTRA.COM

Stimulateurs leadless & risque infectieux

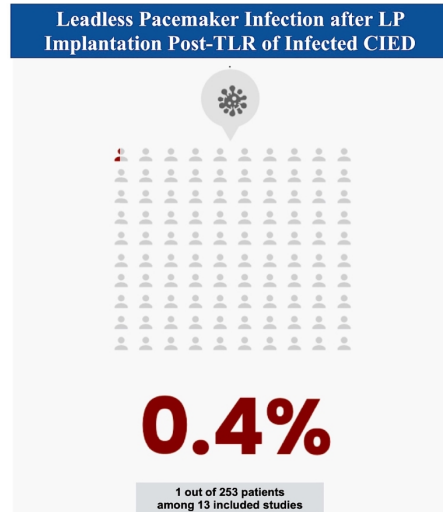
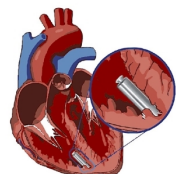
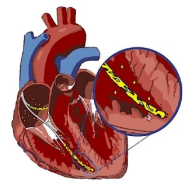
Données essentielles

> 2 500 patients Micra : aucune infection systémique liée au dispositif

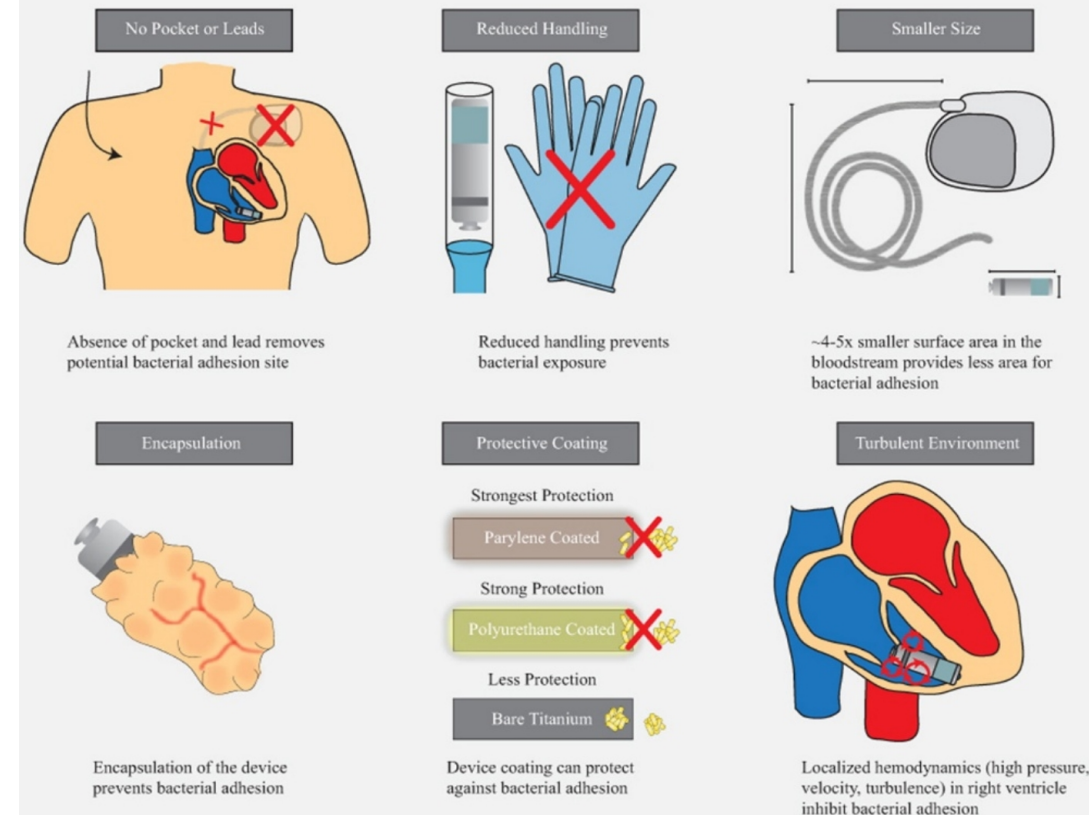
LEADLESS II (Nanostim) : 0 infection chez 504 patients

Revue MICRA post extraction pour infection CIED (n = 253) :

- 41 % implantés le jour même de l'extraction
- 1 seule réinfection rapportée



Factors Impacting Leadless Pacemaker Infection Resistance



* El-Chami MF et al. Leadless pacemakers and infection risk. Heart Rhythm.

ELECTRA



4-5 DÉCEMBRE 2025

VILLA M. - MARSEILLE | FRANCE

19^{èmes} journées françaises
pratiques de rythmologie
& de stimulation cardiaque

WWW.CONGRES-ELECTRA.COM

Profil infectieux du S-ICD

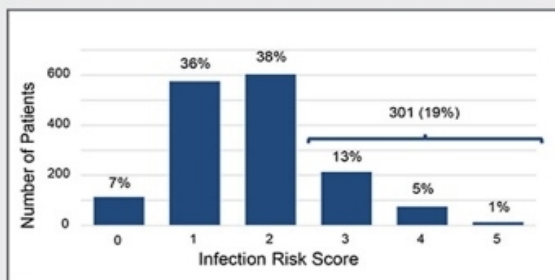
Patient Risk of S-ICD Infection

S-ICD Post Approval Study, 1637 patients implanted

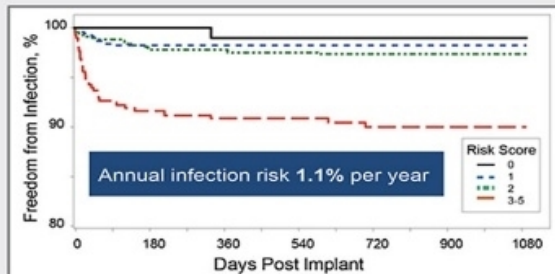
Multivariable analysis of 22 variables used to develop risk model, with 4 significant variables identified.

Calculate Risk Score	If yes, enter:	
Diabetes	1	<input type="checkbox"/>
Age ≤ 55 years	1	<input type="checkbox"/>
LVEF ≤ 30%	1	<input type="checkbox"/>
Prior Transvenous ICD implant	2	<input type="checkbox"/>

Risk score = _____



Risk scores 0, 1 and 2 are not significantly different.



If risk score ≥ 3,
Risk of infection is
8.8 times
that of patients with
a risk score of 0.

- Aucune complication d'extraction rapportée
- Aucune bactériémie liée à l'infection observée
- Infections tardives (> 1 an) : rares
- Mortalité annuelle après infection : 0,6 %/an



ELECTRA

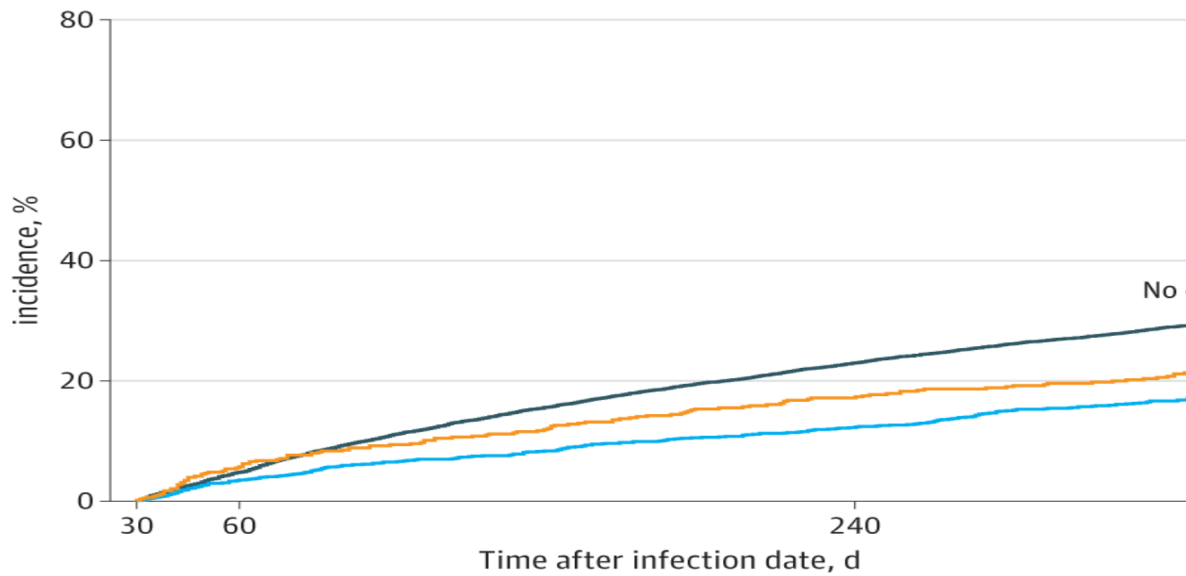
4-5 DÉCEMBRE 2025

VILLA M. - MARSEILLE | FRANCE

19^{èmes} journées françaises
pratiques de rythmologie
& de stimulation cardiaque

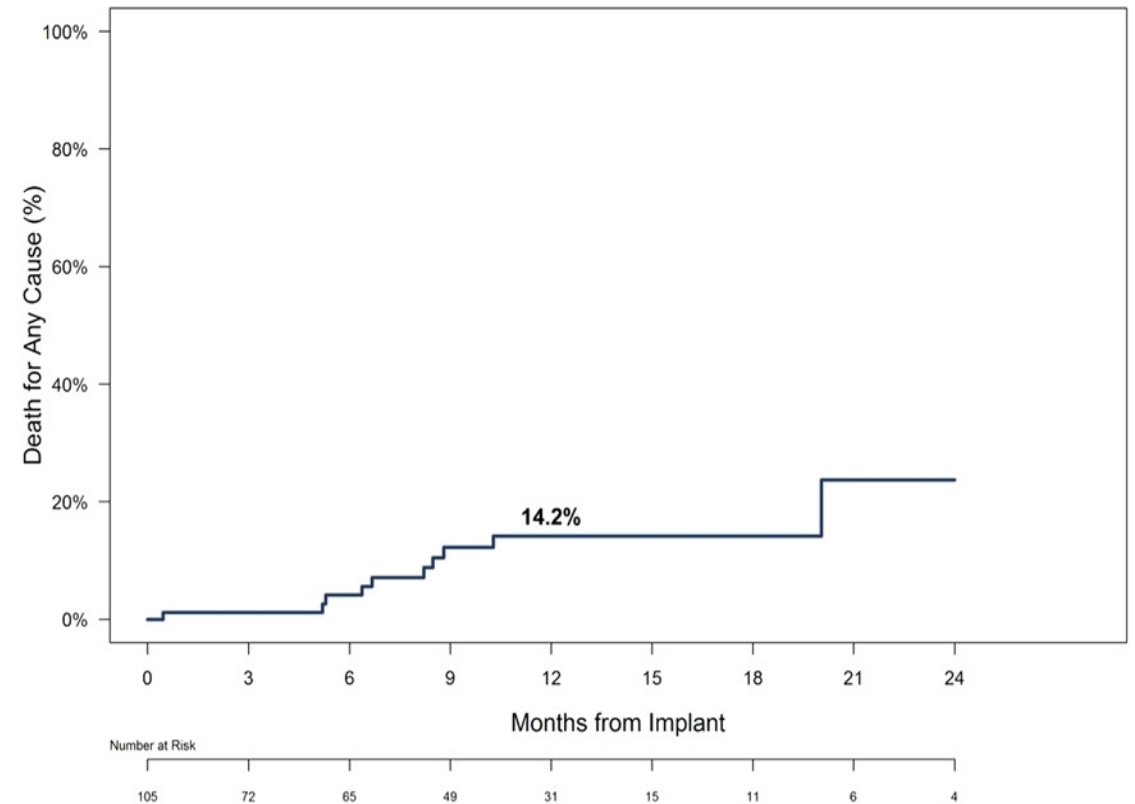
WWW.CONGRES-ELECTRA.COM

Mortalité et extraction dans les infections de dispositifs cardiaques (CIED)



30 d	8777	8307	6288
	1475	1415	1199
	580	542	445

* Duke University CIED Infection Database, ACC.22





ELECTRA



4-5 DÉCEMBRE 2025

VILLA M. - MARSEILLE | FRANCE

19^{èmes} journées françaises
pratiques de rythmologie
& de stimulation cardiaque

WWW.CONGRES-ELECTRA.COM

Systèmes transveineux vs extravasculaires

Systèmes transveineux : limites et risques

- Taux d'infection : 1 à 2,4 % à 12 mois
- Infections systémiques : jusqu'à 25 % de mortalité à 1 an
(même avec un traitement approprié)
- Extraction de sondes : geste à risque
- Sondes multipôle, abandonnées

Systèmes extravasculaires (Leadless + S-ICD)

- Incidence infection extrêmement faible : ~0,002 %
- Option sûre après extraction d'un CIED infecté
- Implantation et retrait simples
- Idéal chez :
 - patients jeunes / pédiatrie
 - anatomies complexes
 - accès veineux limités



ELECTRA



4-5 DÉCEMBRE 2025

VILLA M. - MARSEILLE | FRANCE

19^{èmes} journées françaises
pratiques de rythmologie
& de stimulation cardiaque

WWW.CONGRES-ELECTRA.COM

Données de sécurité et de faisabilité



ELECTRA



4-5 DÉCEMBRE 2025

VILLA M. - MARSEILLE | FRANCE

19^{èmes} journées françaises
pratiques de rythmologie
& de stimulation cardiaque

WWW.CONGRES-ELECTRA.COM

MODULAR ATP : premiers résultats du système mCRM

297 patients (FEVG 35 %), 59 % avec antécédents de TV/FV

Implantation LP : 100 % de succès

Complications majeures LP : 97,2 % sans événement

Complications système LP + S-ICD : 88,5 % sans événement

ATP appropriée + choc : 14,4 %

Efficacité ATP : 67,3 %

Chocs appropriés : 8,5 %

Thérapies inappropriées : 9,5 %

Mortalité : 6 % (aucune liée à l'implant)

Système modulaire S-ICD + LP : faible taux de complications et ATP efficace.

Lloyd MS et al. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2025.



ELECTRA

4-5 DÉCEMBRE 2025

VILLA M. - MARSEILLE | FRANCE

19^{èmes} journées françaises
pratiques de rythmologie
& de stimulation cardiaque

WWW.CONGRES-ELECTRA.COM

DAI leadless mono-chambre : AVEIR + S-ICD

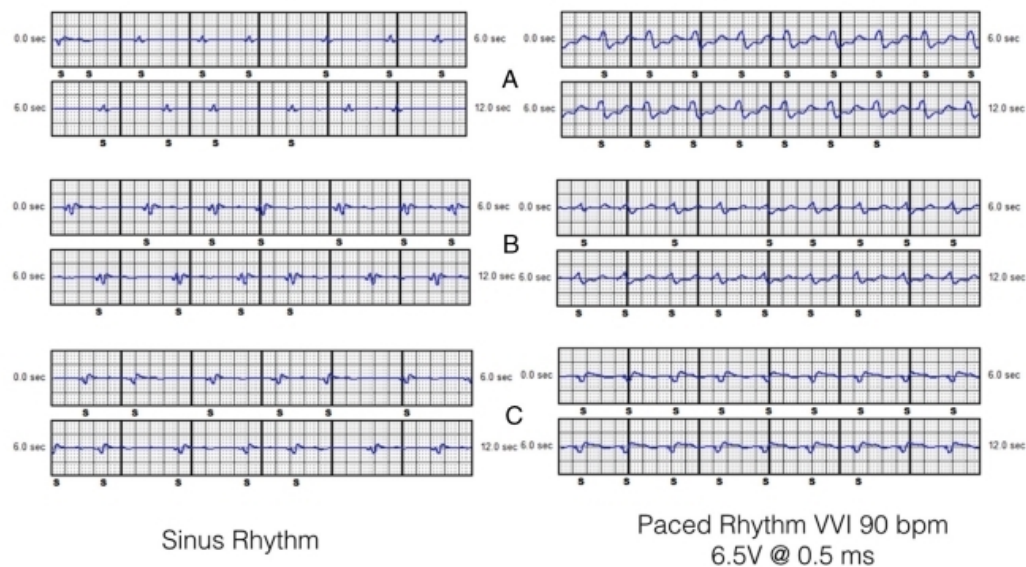
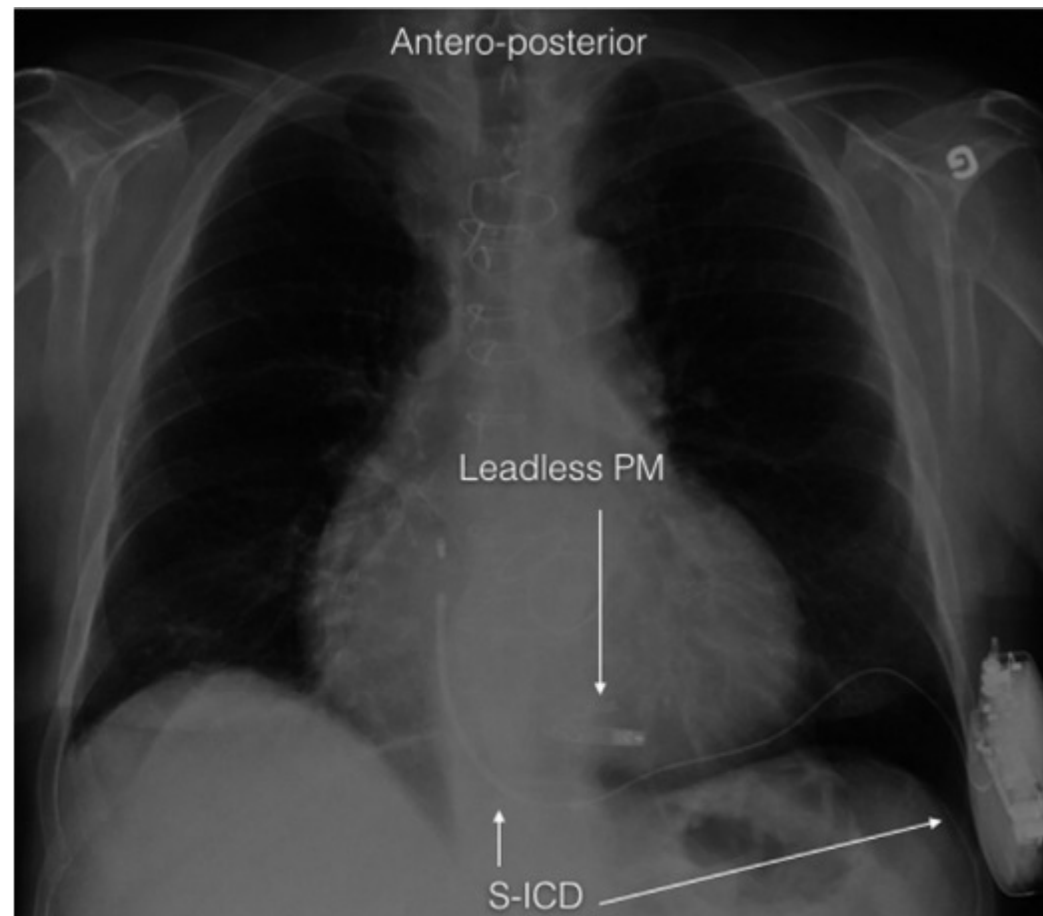


Figure 1 Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator electrogram recordings during spontaneous sinus rhythm (*left*) and during VVI 90 bpm maximum output (6.5 V @ 0.5 ms) pacing (*right*) are shown in the following 3 configurations: **A**: primary configuration; **B**: secondary configuration; **C**: alternate configuration.





ELECTRA

4-5 DÉCEMBRE 2025

VILLA M. - MARSEILLE | FRANCE

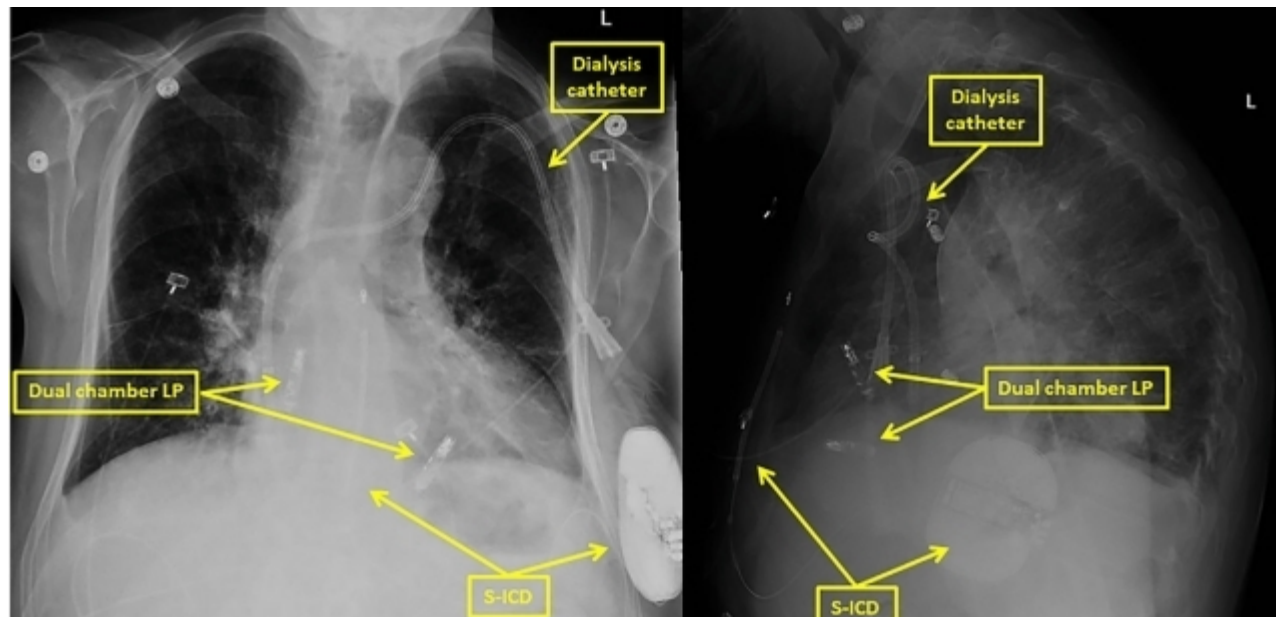
19^{èmes} journées françaises
pratiques de rythmologie
& de stimulation cardiaque

WWW.CONGRES-ELECTRA.COM

Défibrillation leadless double-chambre : AVEIR 2C + S-ICD

Primary	FAIL	Score too low due to low R/T ratio
Secondary	FAIL	Score too low due to low R/T ratio
Alternate	OK	

Notes





ELECTRA

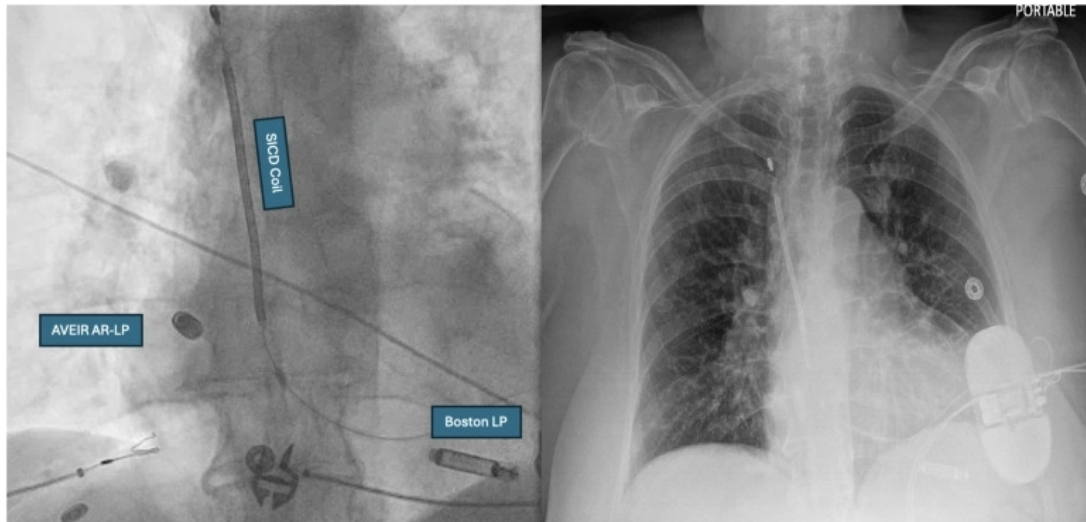
4-5 DÉCEMBRE 2025

VILLA M. - MARSEILLE | FRANCE

19^{èmes} journées françaises
pratiques de rythmologie
& de stimulation cardiaque

WWW.CONGRES-ELECTRA.COM

DAI leadless double-chambre : AVEIR + Empower LP + S-ICD Emblem



ELECTRA



4-5 DÉCEMBRE 2025

VILLA M. - MARSEILLE | FRANCE

19^{èmes} journées françaises
pratiques de rythmologie
& de stimulation cardiaque

WWW.CONGRES-ELECTRA.COM

Micra + WiSE-CRT : premier CRT-P totalement leadless

Association Micra + WiSE-CRT = CRT endocardique sans sonde

Résultats cliniques :

- Affinement du QRS significatif
- Amélioration de la FEVG à 6 mois

Étude pilote : 8 patients, rétrospective, multicentrique (6 centres)

50 % des patients (4/8) ont présenté une ↑ de FEVG ≥ 10 %

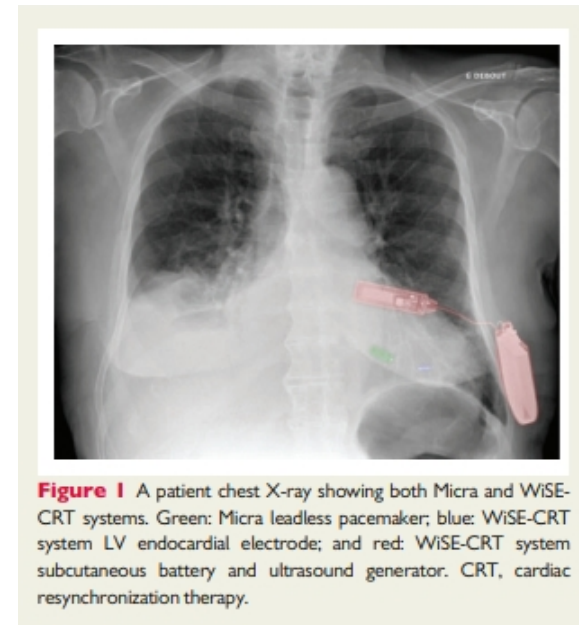


Figure 1 A patient chest X-ray showing both Micra and WiSE-CRT systems. Green: Micra leadless pacemaker; blue: WiSE-CRT system LV endocardial electrode; and red: WiSE-CRT system subcutaneous battery and ultrasound generator. CRT, cardiac resynchronization therapy.

Table 2 Left ventricle function and volumes following WiSE-CRT implantation

Variables	Before WiSE-CRT implantation	After WiSE-CRT implantation	Change	P-value
QRS duration (ms)	204.37 ± 30.26	137.50 ± 24.75	-66.88 ± 31.58	0.012
LVESV (mL)	117.33 ± 35.61	91.86 ± 48.43	-23 ± 27.77	0.24
LVEDV (mL)	160 ± 22.69	129.4 ± 40.70	-30.60 ± 29.30	0.22
LVEF (%)	28.43 ± 8.01	39.71 ± 11.89	+11.29 ± 8.46	0.018
NYHA	2.63 ± 0.51	2.29 ± 0.95		0.18

Values are reported as mean ± SD. Bold face values indicate significant differences (P<0.05)

CRT, cardiac resynchronization therapy; LVEF, Left ventricular ejection fraction; LVESV, Left ventricular end systolic volume; LVEDV, Left ventricular end diastolic volume; NYHA, New York Heart Association.



ELECTRA

4-5 DÉCEMBRE 2025

VILLA M. - MARSEILLE | FRANCE

19^{èmes} journées françaises
pratiques de rythmologie
& de stimulation cardiaque

WWW.CONGRES-ELECTRA.COM

S-CSD +Micra + WiSE-CRT:1er leadless CRT-D

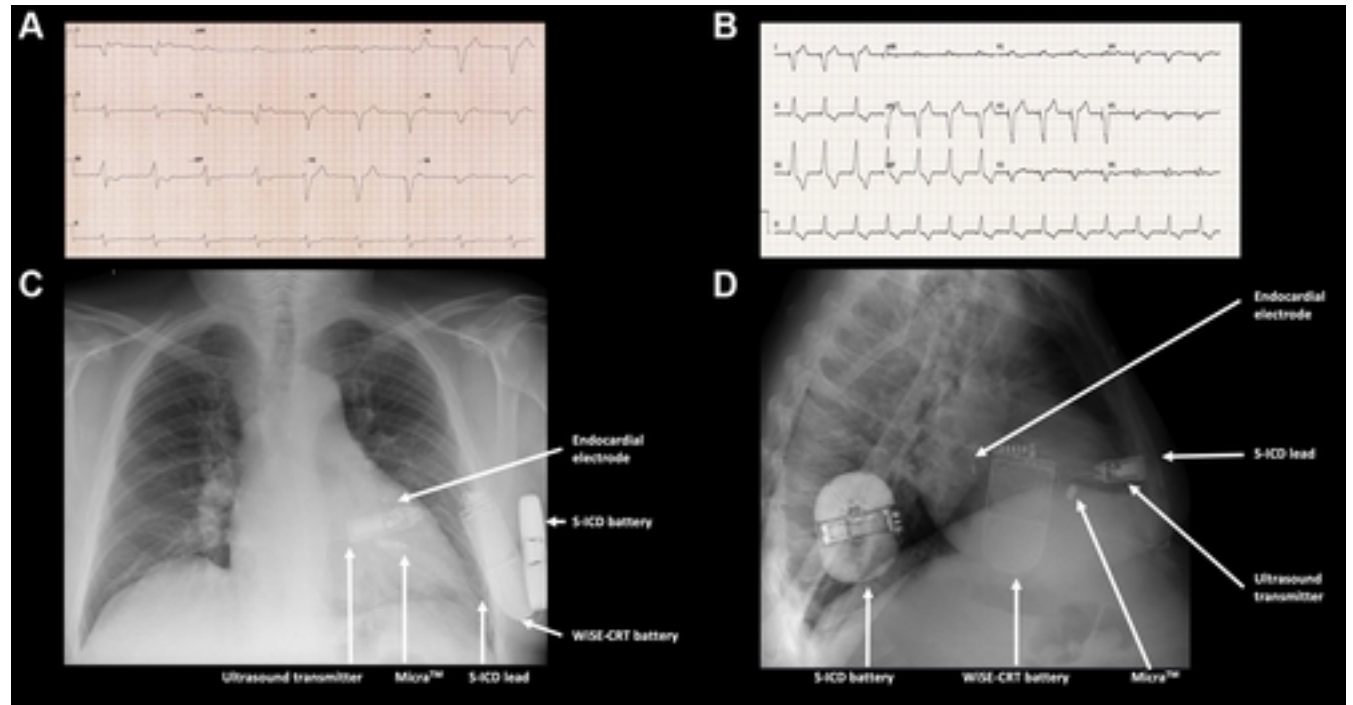
Points techniques essentiels

Compartiments séparés pour les dispositifs

Batterie du S-ICD positionnée en postérieur

Émetteur WiSE-CRT placé plus en avant

Démontre la faisabilité anatomique
préliminaire d'une approche CRT-D totalement
leadless





ELECTRA



4-5 DÉCEMBRE 2025

VILLA M. - MARSEILLE | FRANCE

19^{èmes} journées françaises
pratiques de rythmologie
& de stimulation cardiaque

WWW.CONGRES-ELECTRA.COM

Défis et limites

Pas de télémétrie (AVEIR), mémoire réduite dans les systèmes leadless

Au moins deux programmeurs nécessaires (S-ICD + module leadless)

Co-implantation LP + S-ICD : utilisation très sélective

Données long terme encore manquantes

→ durabilité, autonomie batterie, interactions



ELECTRA



4-5 DÉCEMBRE 2025

VILLA M. - MARSEILLE | FRANCE

19^{èmes} journées françaises
pratiques de rythmologie
& de stimulation cardiaque

WWW.CONGRES-ELECTRA.COM

Perspectives : vers une ère totalement leadless ?

ELECTRA



4-5 DÉCEMBRE 2025

VILLA M. - MARSEILLE | FRANCE

19^{èmes} journées françaises
pratiques de rythmologie
& de stimulation cardiaque

WWW.CONGRES-ELECTRA.COM

Miniaturisation

Stimulation de la zone de la branche gauche (LBBAP)

→ Premier système LBBAP leadless chez l'humain (LPCSP)

- 12 patients implantés
- LP à hélice avec électrode étendue
- Sécuritaire et réalisable

Premières plateformes extravasculaires communicantes

(S-ICD + modules leadless de stimulation / ATP)



Reddy VY et al. First-in-human study of a leadless LBBAP system

→ *potentiel futur standard de prise en charge*



Co-implantation des systèmes leadless et des EV-ICD : une réalité proche ?

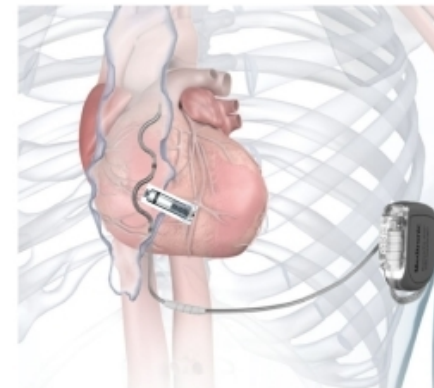
Interactions LP – EV-ICD :

Données de simulation les plus récentes (2025)

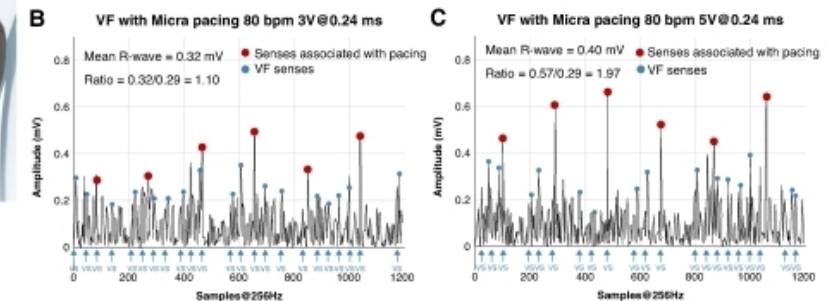
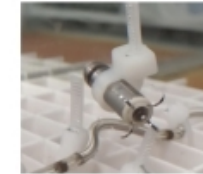
Détection correcte de la fibrillation ventriculaire lorsque les impulsions de pacing restent :

- ≤ 3 V
- $\leq 0,24$ ms de largeur d'impulsion

Risque de sous-détection très faible : 0 à 4 %



Micra location during experiment



- In-silico simulations, saline-tank experiments, and Monte Carlo simulations were conducted to evaluate device interactions, focusing on ventricular fibrillation (VF) detection during pacing conditions.
- Experiments confirmed that pacing pulses ≤ 3 V and ≤ 0.24 ms minimally impacted VF detection. Proximity of device affected pacing pulse amplitude sensed by the ICD, but pacemaker orientation did not.
- Overall, Extravascular ICDs and leadless pacemakers may safely coexist with a low observed risk of VF undersensing in our study



ELECTRA



4-5 DÉCEMBRE 2025

VILLA M. - MARSEILLE | FRANCE

19^{èmes} journées françaises
pratiques de rythmologie
& de stimulation cardiaque

WWW.CONGRES-ELECTRA.COM

Take-Home Messages

S-ICD + stimulation leadless : une véritable alternative extravasculaire aux systèmes transveineux

Intégration leadless + EV-ICD : progression rapide, résultats très encourageants

Sécurité et faisabilité démontrées dans plusieurs études précliniques et premières expériences humaines

Vers un futur totalement leadless : CRT-D sans sonde , ergonomique et rechargeable