

ELECTRA

4-5 DÉCEMBRE 2021

HOTEL VILLA M.
MARSEILLE | FRANCE

1^Èmes 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

Grandes questions en stimulation

Est-ce que le PM sans sonde
peut devenir gold standard ?

Peggy Jacon CHU Grenoble



Pourquoi changerait-on de gold standard ???

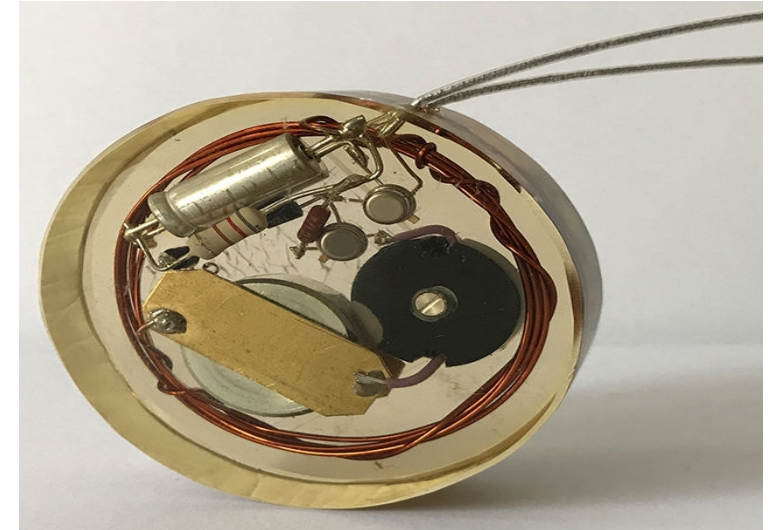
Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark

Rikke Esberg Kirkfeldt^{1,2*}, Jens Brock Johansen^{2,3}, Ellen Aagaard Nohr⁴, Ole Dan Jørgensen^{2,5}, and Jens Cosedis Nielsen¹

Transvenous pacing : a very long story since 1958/ still imperfect

- *6000 Danish patients*
- *Cumulative incidence of complications at 6 months*

Any	10%
Major	6%
Lead reintervention	3%
PNO requiring drain	1%
Perforation no drain/drain	0,8%/0,4%
Infection	0,6%
Pocket revision	0,2%
Hematoma requiring reintervention	0,2%



European Heart Journal 2014; 35, 1186–1194

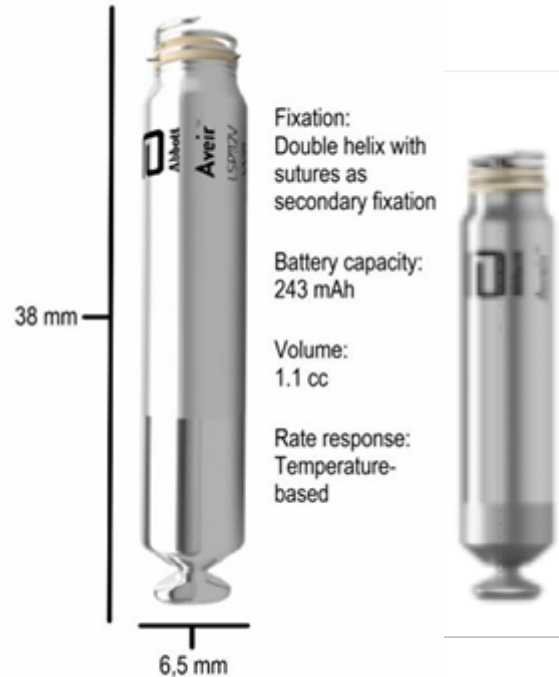
L'expérience leadless



**Marquage CE 2015 (VR)
2020 (AV)**

**Remboursement 2019 (VR)
2025 (AV)**

France plus de 17000
Monde plus de 300000



**Marquage CE 2023 (VR)
2024(DR)**

Remboursement VR

France plus de 2000
EMAE plus de 8000



EMPOWER



WISE

Est-ce que le PM sans sonde peut devenir gold standard ?

- Est-il sur (moins de complications)?
- Est-il facile d'utilisation?
- Adaptable à toutes les situations de stimulation?
- Modularité avec défibrillateur?
- Gestion sur le long terme?



ou



?

Le pacemaker sans sonde est il (plus) sur ?

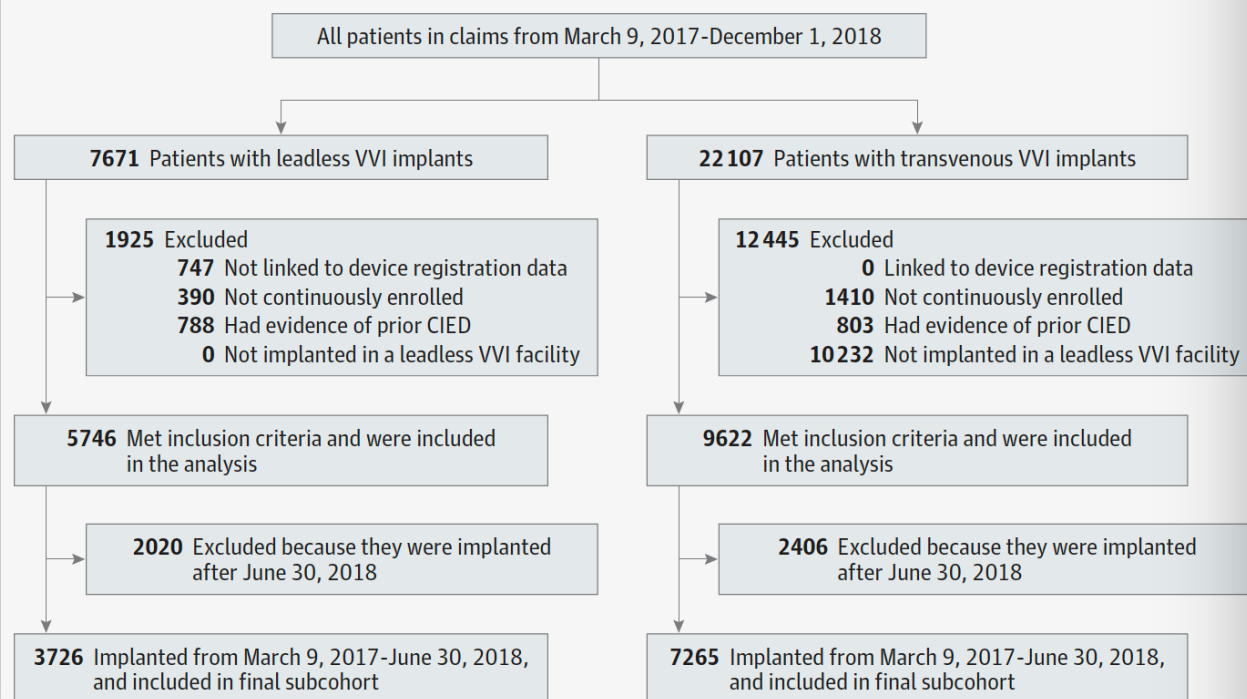
JAMA Cardiology | Original Investigation

Contemporaneous Comparison of Outcomes Among Patients Implanted With a Leadless vs Transvenous Single-Chamber Ventricular Pacemaker

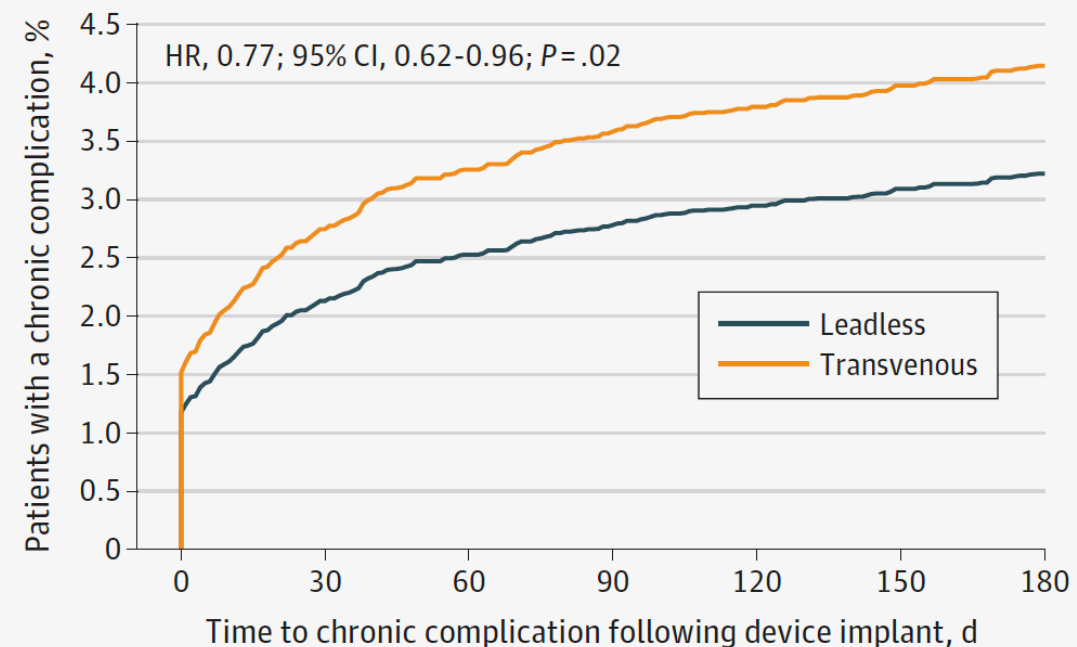
Jonathan P. Piccini, MD, MHS; Mikhael El-Chami, MD; Kael Wherry, PhD; George H. Crossley, MD; Robert C. Kowal, MD, PhD; Kurt Stromberg, MS; Colleen Longacre, PhD; Jennifer Hinnenthal, MPH; Lindsay Bockstedt, PhD

33% lower rate of chronic complications / transvenous VVI

Figure 1. Cohort Formation Flowchart



A 6-mo Complication



No. at risk	0	30	60	90	120	150	180
Leadless	3726	3480	3371	3278	3209	3144	3073
Transvenous	7246	6805	6566	6410	6277	6163	6070

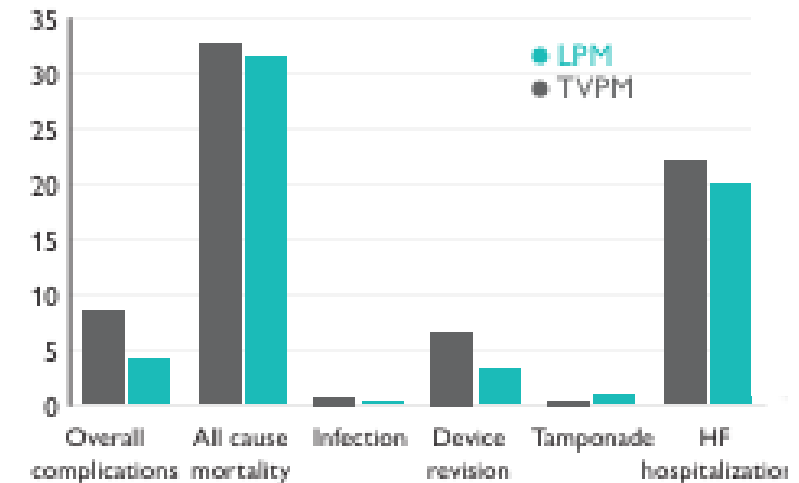
Le pacemaker sans sonde est il (plus) sur ?

Leadless pacing: a comprehensive review

Shmaila Saleem-Talib ^{1,*}, Crispijn P. R. Hoevenaars¹, Nadine Molitor², Vincent J. van Driel¹, Jeroen van der Heijden¹, Alexander Breitenstein ², Harry van Wessel¹, Mathijs S. van Schie³, Natasja M. S. de Groot³, and Hemanth Ramanna ^{1,4}

	Micra CED ³⁹	Micra PAR ⁴⁰	Garweg et al., ⁴¹ LVEF and TR	Boveda et al., ⁴² high-risk cohorts	Shtembari et al., ⁴³ meta-analysis
Follow-up (years)	3	3	1	2	
Participants LPM (n)	6.219	1.809	27	9.858	8.340
Participants TVPM (n)	10.212	2.667	24	12.157	15.008
Complication rate (LPM vs. TVPM)	4.9% (LPM) vs. 7.1% (TVPM)	4.1% (LPM) vs. 8.5% (TVPM)			4.6% (LPM) vs. 7.3% (TVPM)
System revision rate (LPM vs. TVPM)	3.6% (LPM) vs. 6.0% (TVPM)	3.2% (LPM) vs. 6.6% (TVPM)			2.7% (LPM) vs. 4.8% (TVPM)
Mortality	Similar				Similar
Conclusion	Significantly fewer complications, reinterventions, HF hospitalizations, and infections in LPM cohort compared with TVPM cohort	Significantly fewer complications and system revisions in LPM cohort compared with TVPM cohort	No significant difference in LVEF decay and lower TR severity in LPM group compared with TVPM cohort	Fewer complications and revisions in high-risk LPM sub-analyses (malignancies, diabetes, TVD, and COPD)	Fewer reinterventions, device dislodgements, pneumothoraxes, and overall complications in LPM cohort. More PE in LPM cohort

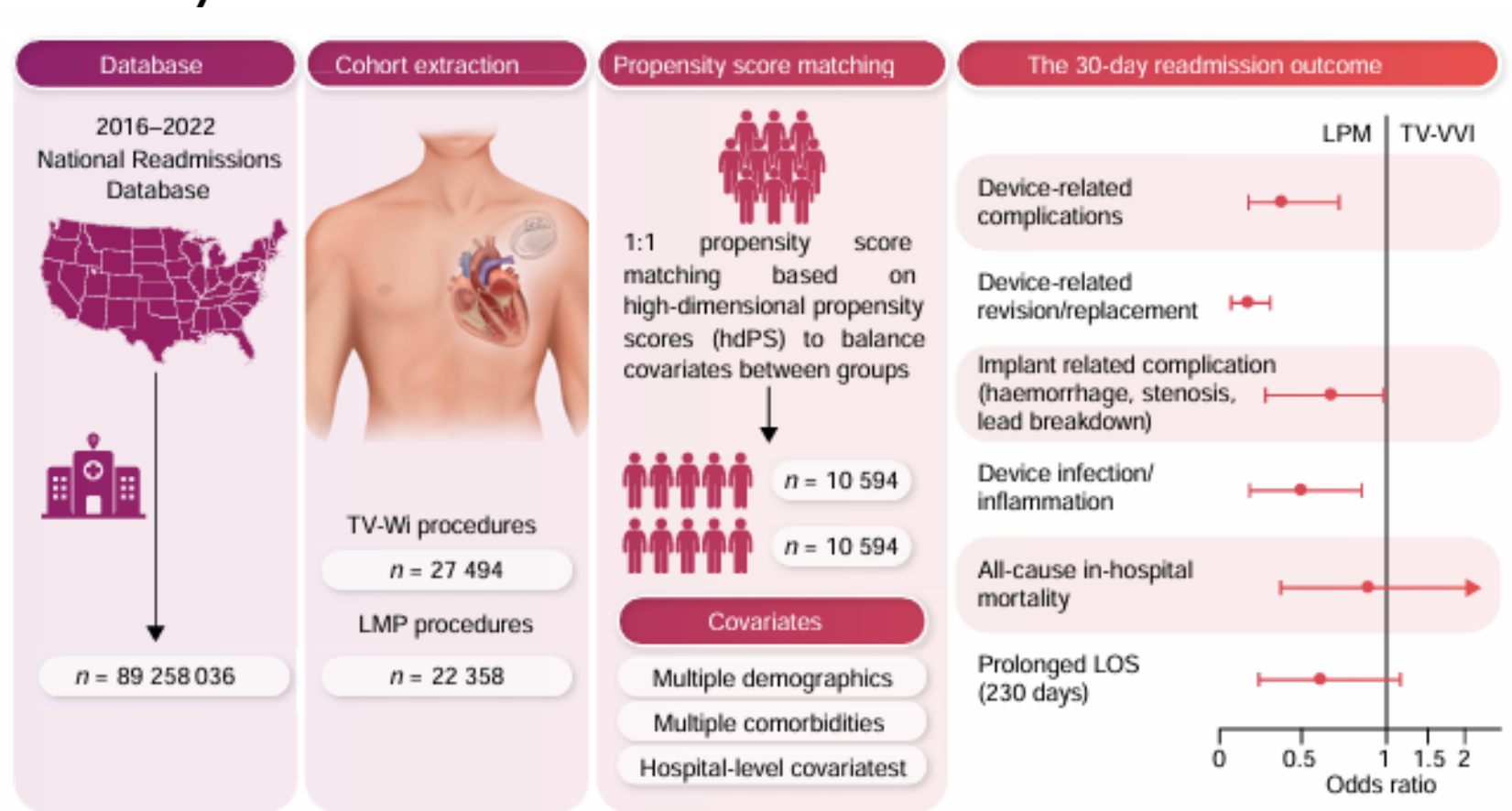
Long-term complications*



Le pacemaker sans sonde est il (plus) sur ?

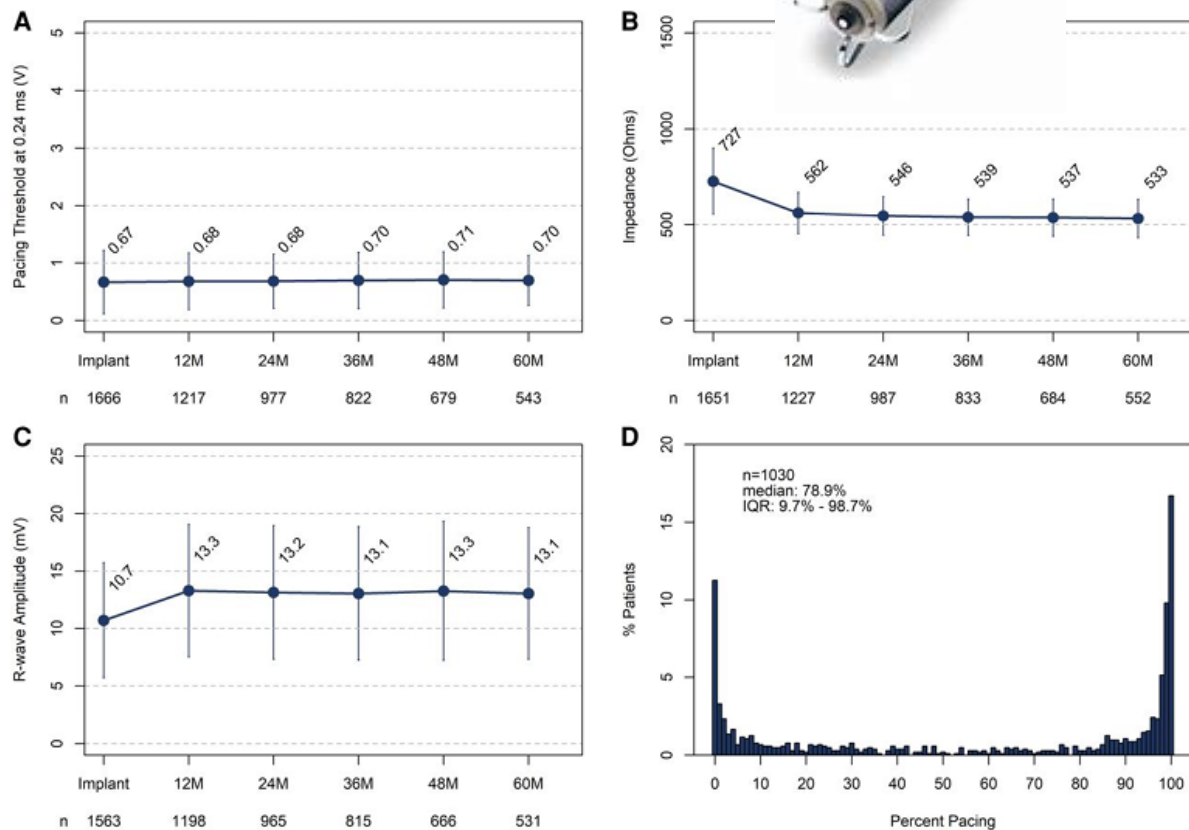
Comparison of readmission outcomes and complications between leadless and traditional transvenous pacemakers in older adults: a nationwide readmission analysis of 49852 admission events

Plus de 65 ans



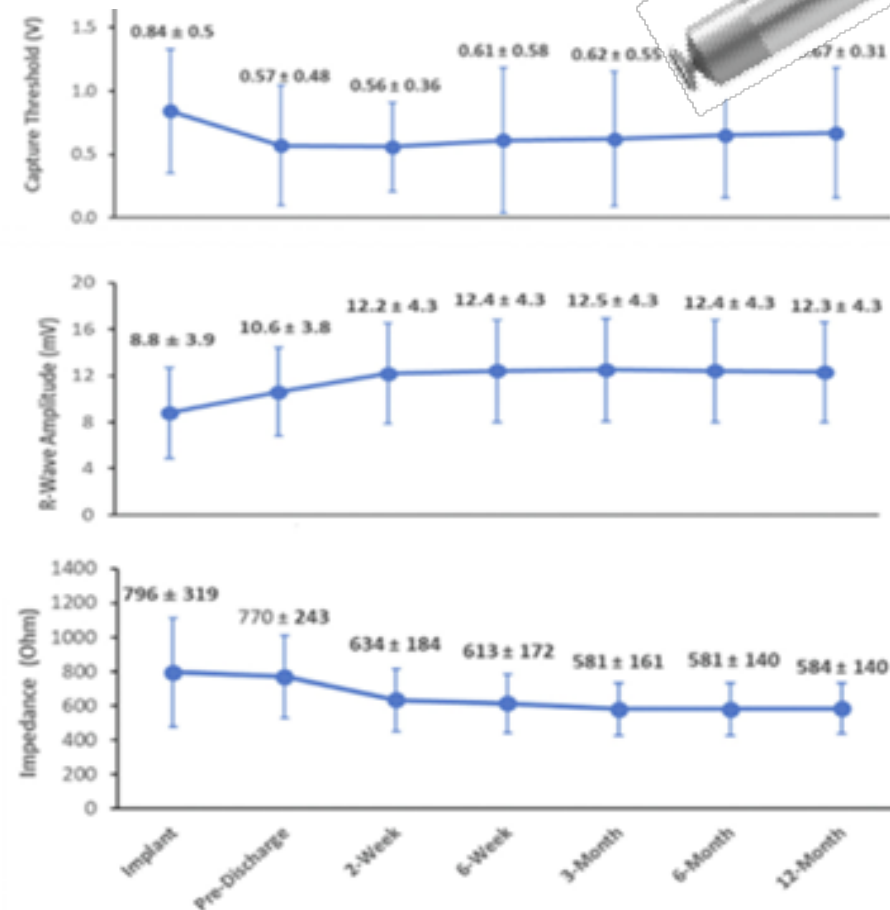
Le pacemaker sans sonde est-il sur ?

Données 5 ans Micra VR



Ek-Chaimi et al, European Heart Journal (2024) 00, 1–11

Données 1 an AVEIR VR



Reddy et al, JACC Clin Electrophys

Le pacemaker sans sonde est il facile d'utilisation ?

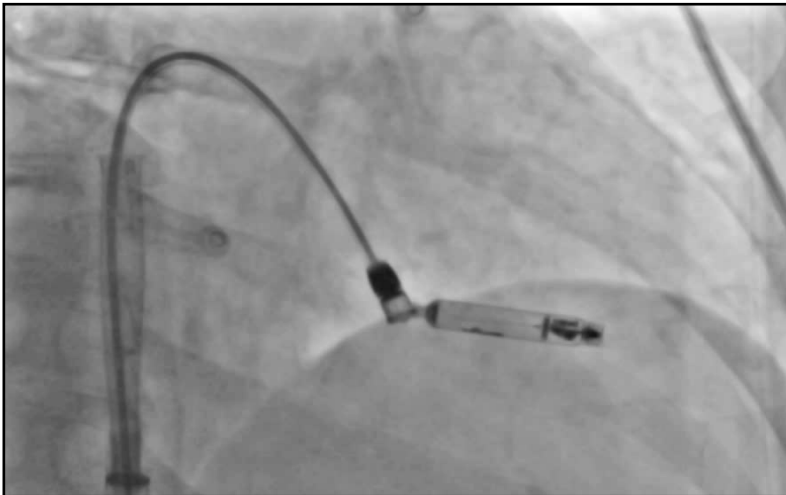
Table 1 Summary of data from the landmark trials

	Nanostim Leadless II ¹³	Micra IDE ¹⁴	Micra MAP EMEA ¹⁵	Micra PAR ¹⁶	AVEIR LEADLESS II (Phase 2) ¹⁷
Number of participants (n)	526	725	928	1817	210
Implant success (%)	95.8	99.2	99.9	99.1	98
Mean follow-up (months)	6	4	9.7	6.8	14.4
Mean threshold at implantation (V)	0.82 (0.4 ms)	0.63 (0.24 ms)	0.61 (0.24 ms)	0.65 (0.24 ms)	0.84 (0.4 ms)
Mean threshold after 6 months (V)	0.53 (0.4 ms)	0.54 (0.24 ms)	0.61 (0.24 ms)	0.60 (0.24 ms)	0.65 (0.4 ms)
Total complication rate (%)	6.5	4.0	3.6	2.7	6.7
Pericardial effusion (%)	1.5	1.6	1.0	0.8	1.9
Pericardial effusion requiring surgical intervention (%)	0.2	0.3	0	0.1	1.0
Perforation leading to death (%)	0.2	0	0.1	0.1	0
Groin complications (%)	1.2	0.7	1.1	0.6	1
Device dislodgements (%)	1.1	0	0	0.1	1
Infection (%)	0	0	0.2	0.1	0

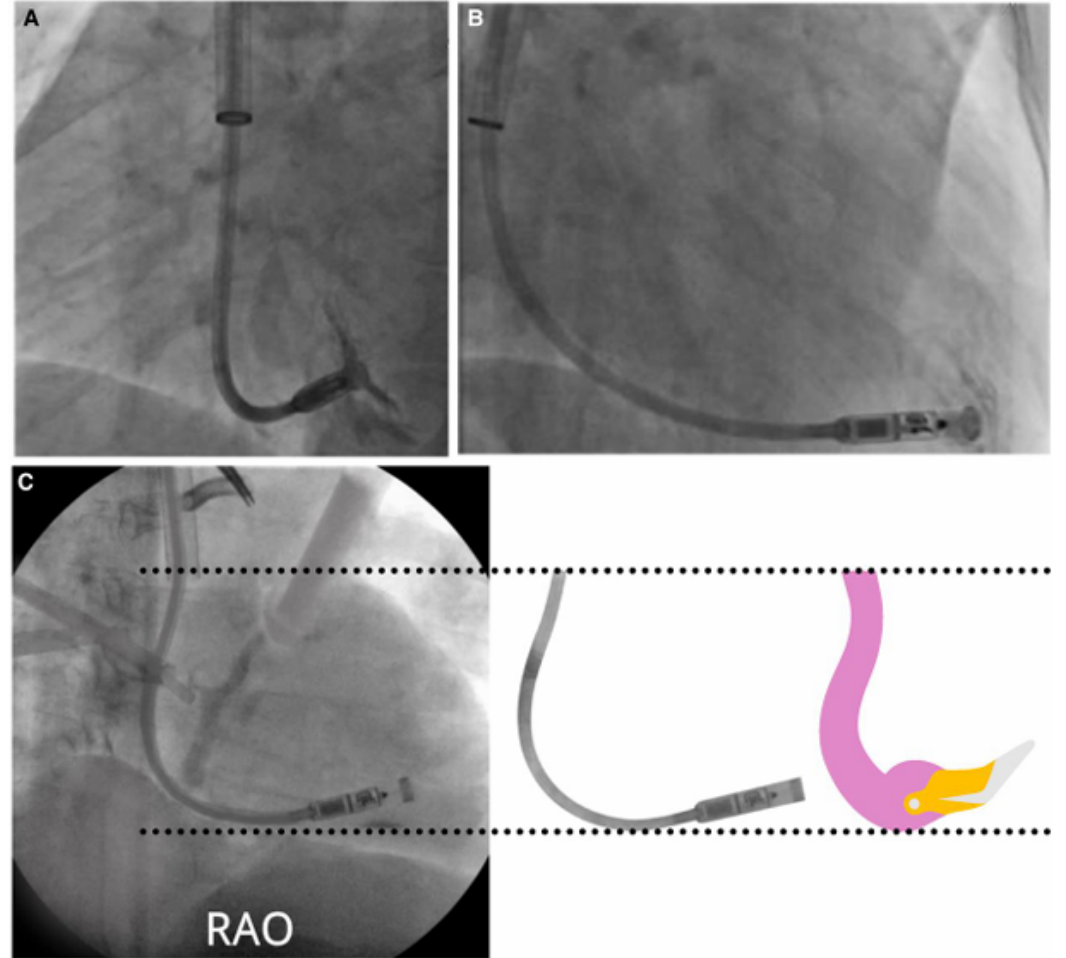


Le pacemaker sans sonde est il facile d'utilisation ?

Voie femorale ++

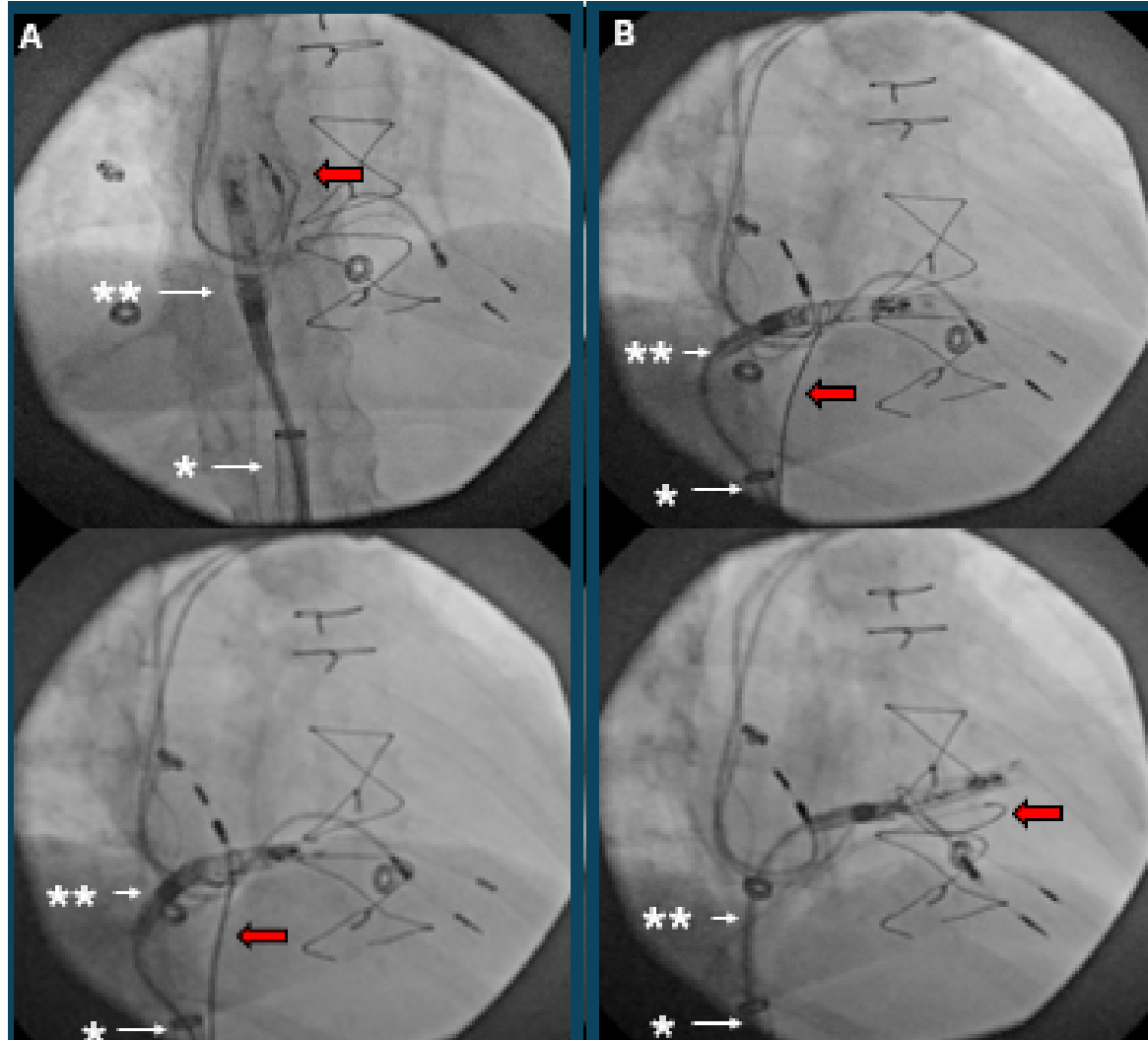


Mais Abords alternatifs



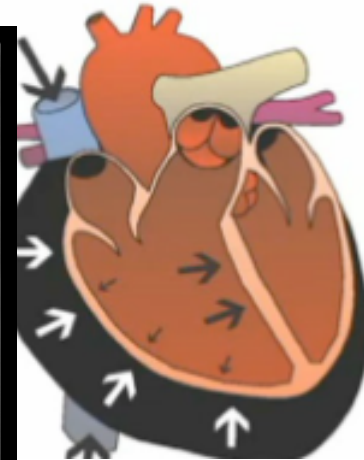
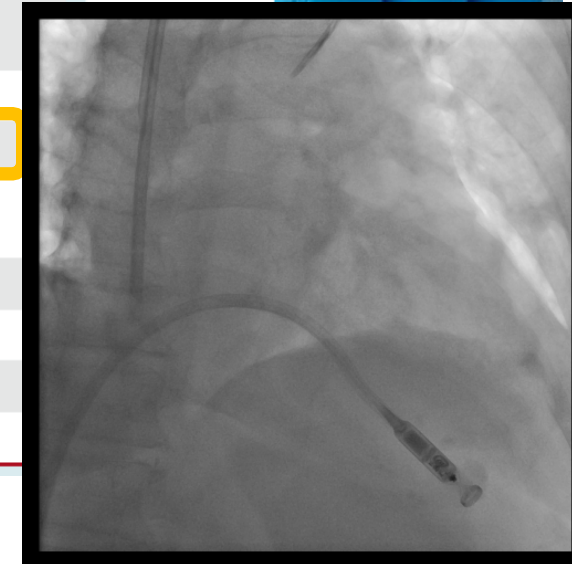
Le pacemaker sans sonde est il facile d'utilisation ?

... nécessité d'avoir certaines expertises sur site...*Expérience en extraction??*



Le pacemaker sans sonde est il facile d'utilisation ?

	Nanostim Leadless II ¹³	Micra IDE ¹⁴	Micra MAP EMEA ¹⁵	Micra PAR ¹⁶	AVEIR LEADLESS II (Phase 2) ¹⁷
Number of participants (n)	526	725	928	1817	210
Implant success (%)	95.8	99.2	99.9	99.1	98
Mean follow-up (months)	6	4	9.7	6.8	14.4
Mean threshold at implantation (V)	0.82 (0.4 ms)	0.63 (0.24 ms)	0.61 (0.24 ms)	0.65 (0.24 ms)	0.84 (0.4 ms)
Mean threshold after 6 months (V)	0.53 (0.4 ms)	0.54 (0.24 ms)	0.61 (0.24 ms)	0.60 (0.24 ms)	0.65 (0.4 ms)
Total complication rate (%)	6.5	4.0	3.6	2.7	6.7
Pericardial effusion (%)	1.5	1.6	1.0	0.8	1.9
Pericardial effusion requiring surgical intervention (%)	0.2	0.3	0	0.1	1.0
Perforation leading to death (%)	0.2	0	0.1	0.1	0
Groin complications (%)	1.2	0.7	1.1	0.6	1
Device dislodgements (%)	1.1	0	0	0.1	1
Infection (%)	0	0	0.2	0.1	0



27.3% related perforations required sternotomy.

Le pacemaker sans sonde est il adaptable à toutes les situations ?

Monochambre VVI(R)



Recommendations for using leadless pacing (leadless pacemaker)

Recommendations	Class ^a	Level ^b
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. ^{45,47 – 50,450}	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. ^{45,47 – 50}	IIb	C

© ESC 2021

Arrêté du 26 février 2025 modifiant l'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 au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

« 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 endoveineuse (sans accès veineux, antécédent d'endocardite ou de septicémie).~~

ESC 2021... restrictif...

JO 2025... non restrictif VVI...

Le pacemaker sans sonde est il adaptable à toutes les situations ?

Synchronisation AV ?

Monochambre AV(R)

Arrêté du 26 novembre 2025 portant inscription du stimulateur cardiaque implantable double chambre sans sonde (type VDD), implanté par voie transcatheter MICRA AV de la société MEDTRONIC France au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

INDICATIONS PRISES EN CHARGE

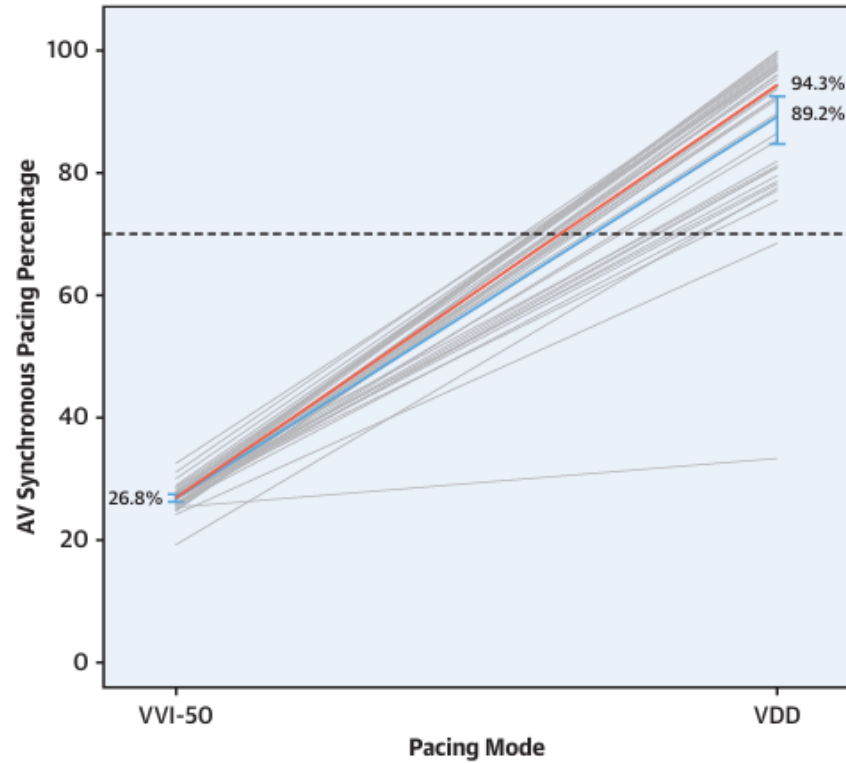
Les patients adultes contre-indiqués à un stimulateur double chambre avec sonde(s) ou à haut risque de complications (dont mécaniques et infectieuses) liées à la/les sonde(s) et/ou à la loge du stimulateur double chambre avec sonde(s), nécessitant une synchronisation AV au repos et présentant une fonction sinusale normale, dans les indications suivantes :

- bloc atrio-ventriculaire de haut degré paroxystique ou permanent en l'absence de FA ;
- bloc atrio-ventriculaire de haut degré paroxystique ou permanent en présence d'une FA paroxystique ;
- Bloc atrio-ventriculaire de haut degré paroxystique ou permanent en présence d'une FA persistante lorsque des tentatives de restauration du rythme sinusal sont encore planifiées.



Atrioventricular Synchronous Pacing Using a Leadless Ventricular Pacemaker

Results From the MARVEL 2 Study



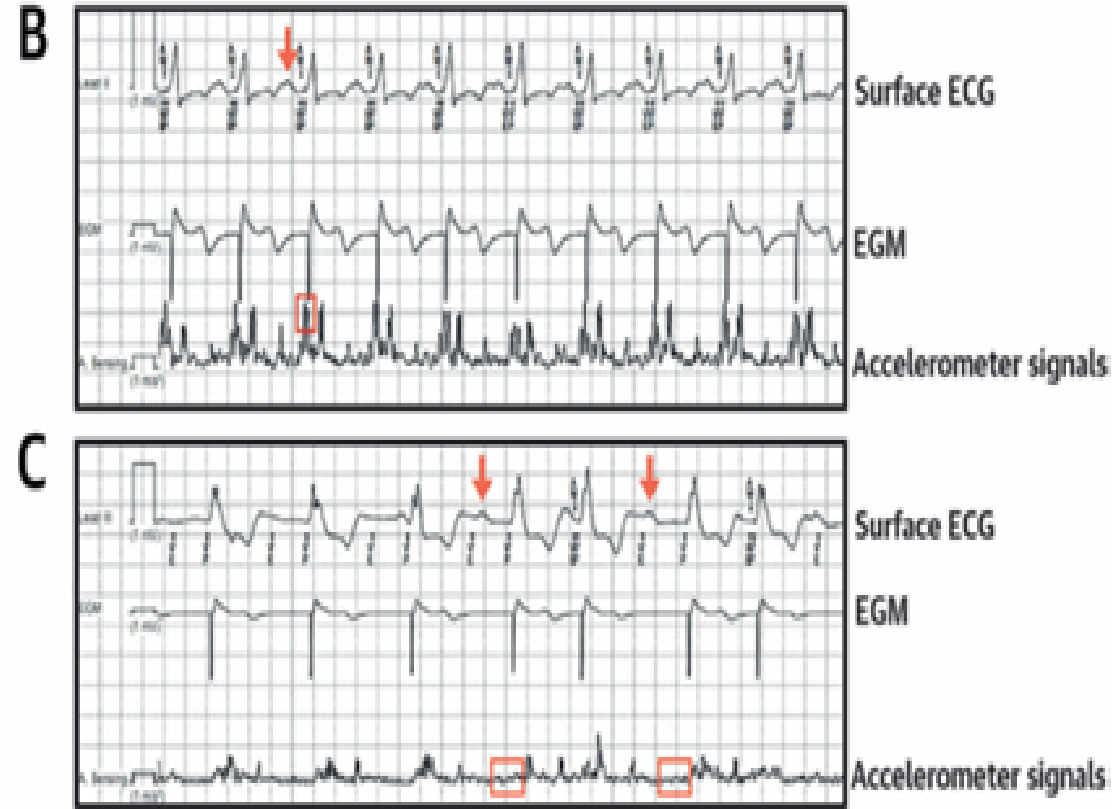
72 pts

AV synchrony 89.2% during VDD pacing

Steinwender, C. et al. J Am Coll Cardiol EP. 2020;6(1):94–106

Synchronisation AV ?

Examples of Consistent Good Tracking and Inadequate Atrial Tracking

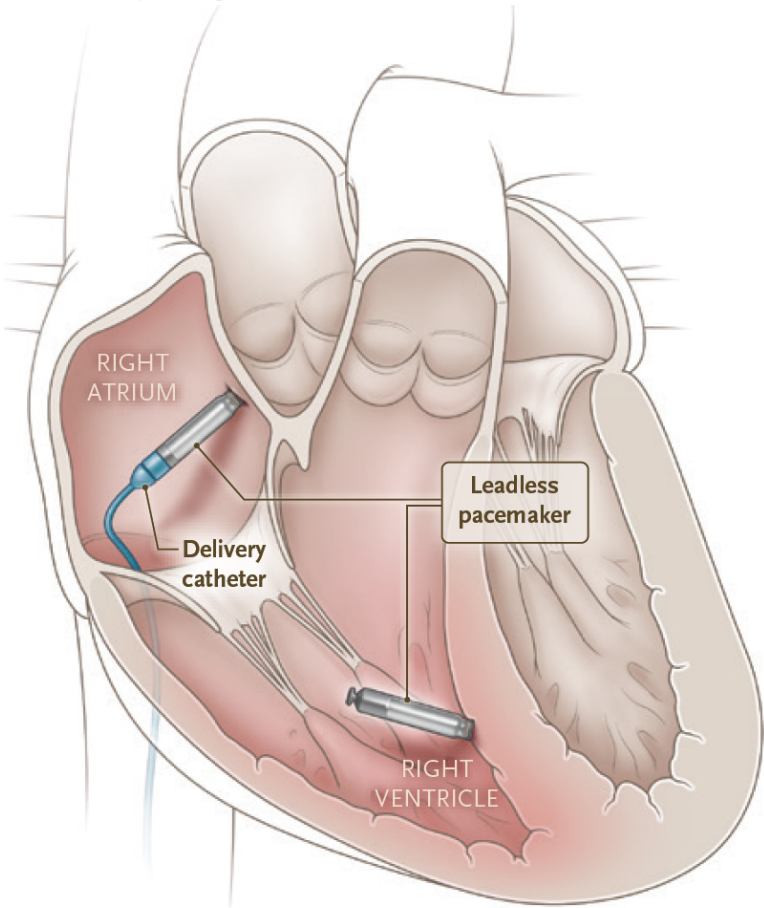


Breenan et al, JACC VOL. 84, NO. 21, 2024

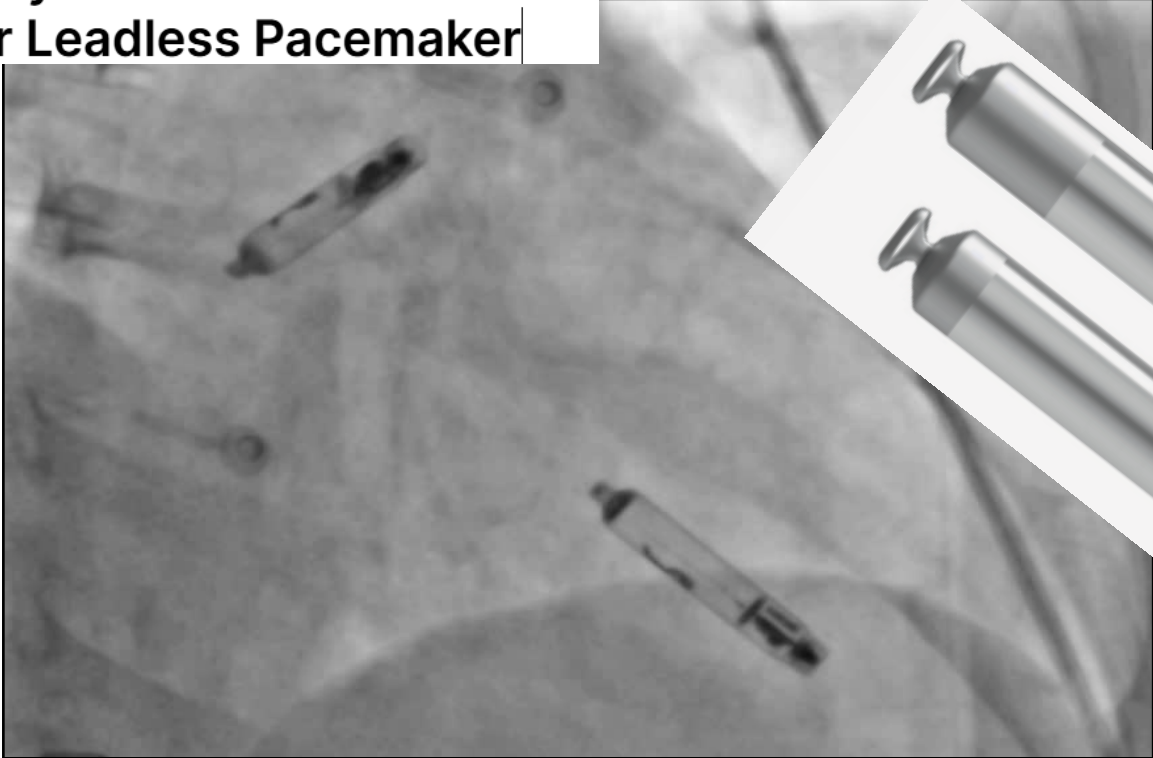
Synchronisation AV ?

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*



One-Year Safety and Performance of a Dual-Chamber Leadless Pacemaker



Succès d'implantation 98,3%
Complications 3 mois 9,7% (id PM DDD)

New Engl J of Med May 2023
... Circ Arrhythm Electrophysiol 2025

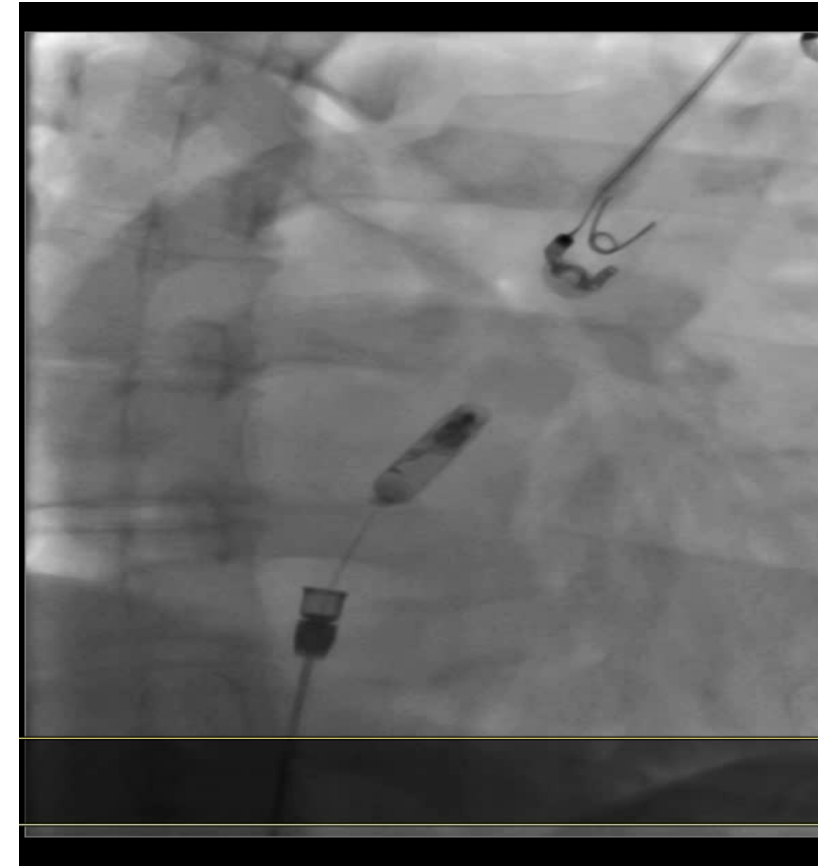
Le pacemaker sans sonde est il adaptable à toutes les situations ?

Vers des indications atriales pures??

Atrial helix-fixation leadless pacemaker: real-world single-chamber implant experience

Characteristic	Value
Total procedure duration, from first incision to last suture (minutes)	36.3 ± 32.6
LP implant duration, from delivery catheter introduction to removal (minutes)	21.6 ± 14.6
Fluoroscopy duration (minutes)	7.2 ± 7.8
RA implant site (% patients)	12.0
Free wall	3.0
Mid-to-deep appendage	42.7
Posterior base of appendage	6.7
Base of appendage	33.3
Anterior base of appendage	1.3
Bachmann's bundle	

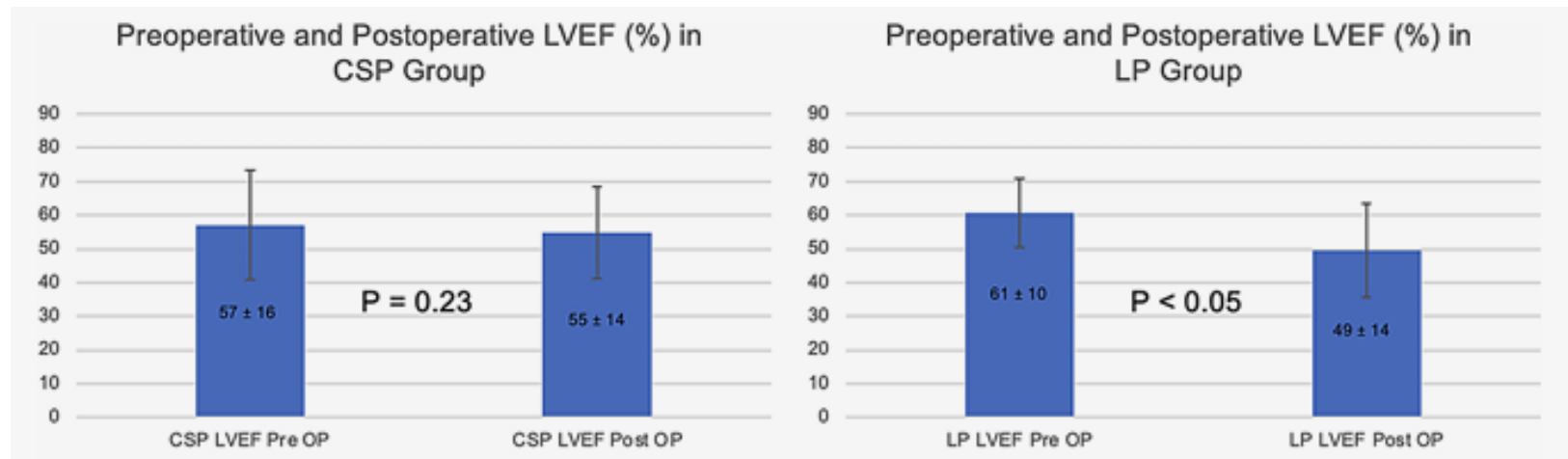
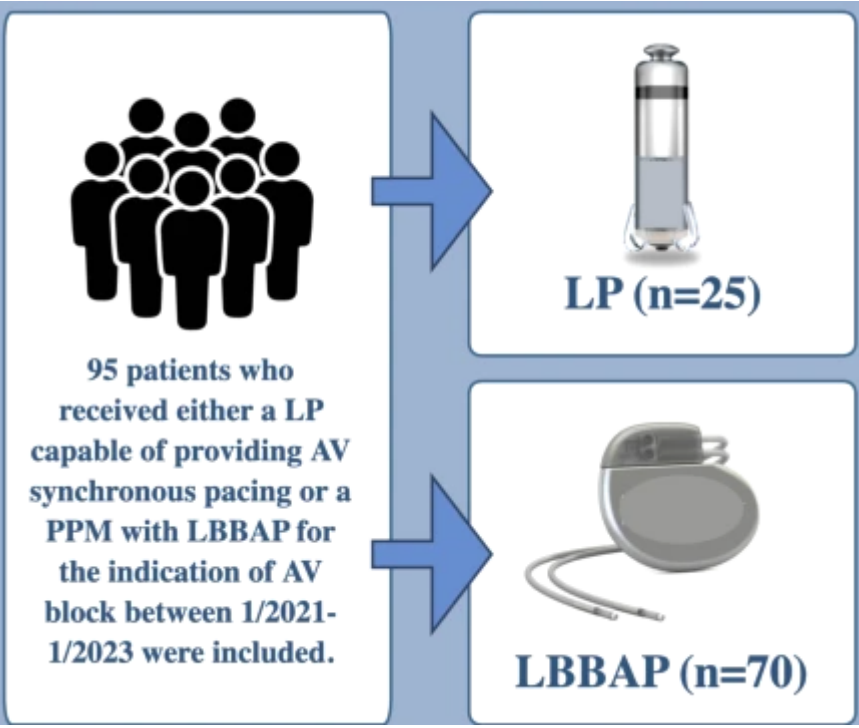
75 pts implantés en AVEIR A seul pour dysfonction sinusale, 100% succès



Le pacemaker sans sonde est il adaptable à toutes les situations ?

Incidence of pacing-induced cardiomyopathy: left bundle branch area pacing versus leadless pacing

Ventricular pacing Burden $90\% \pm 19\%$ vs. $92\% \pm 13\%$; $p = 0.52$
FU 14 ± 8 months
incidence of PICM significantly lower in the LBBAP group compared to the LP group (4.3% vs. 24%); $p = 0.0039$



Le pacemaker sans sonde est il adaptable à toutes les situations ?

Règles générales PM endo vs sans sonde

Leadless pacing: a comprehensive review

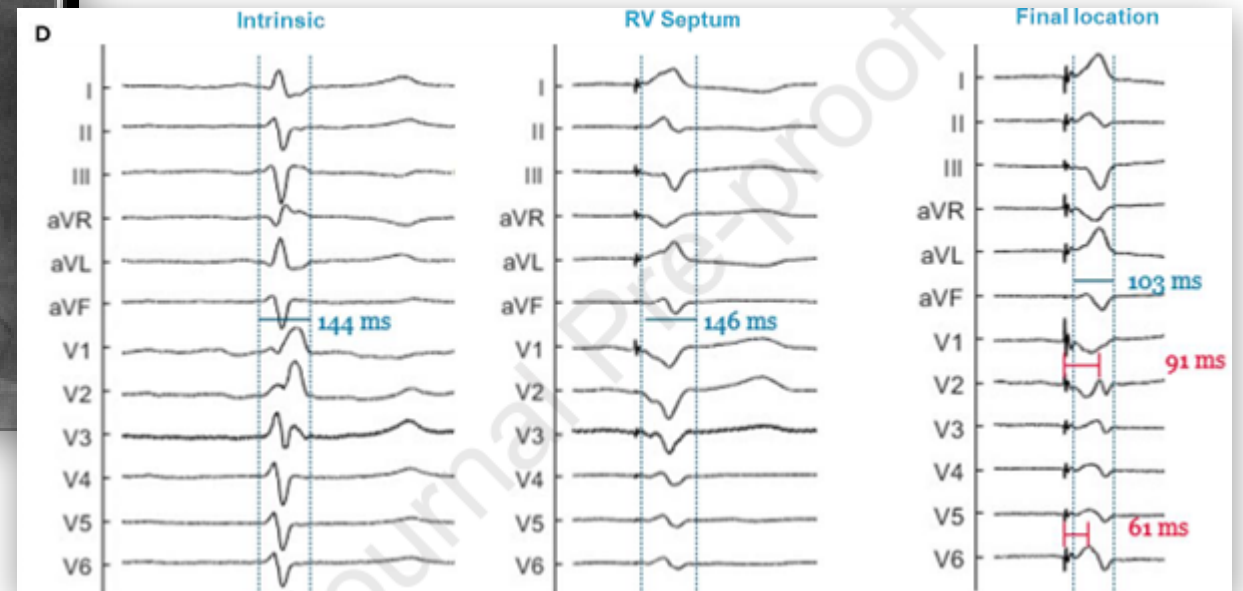
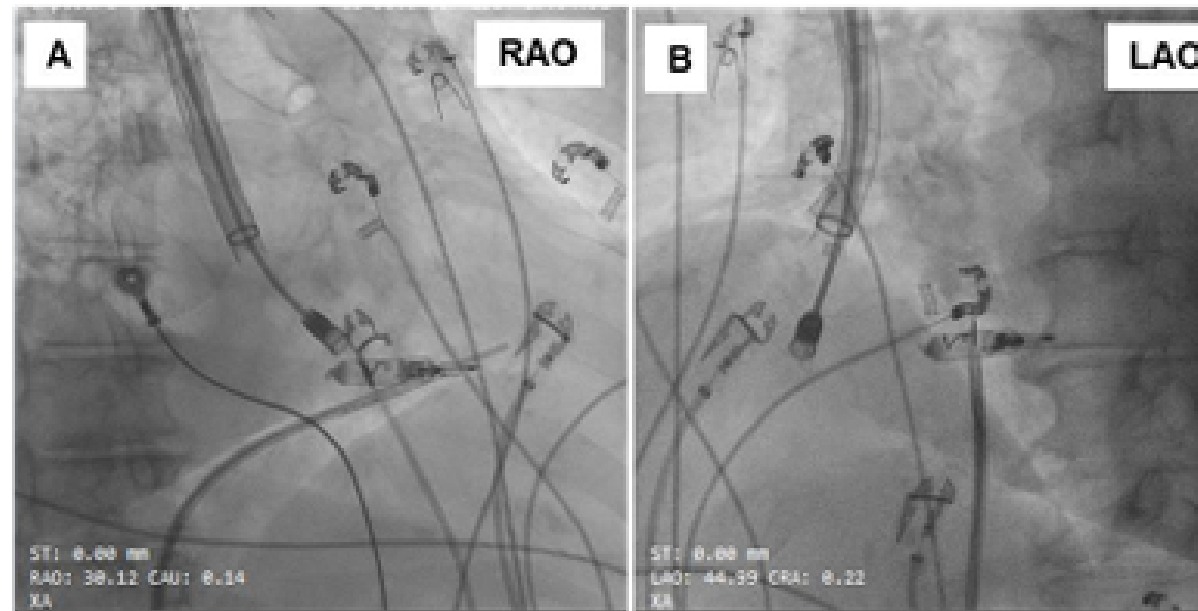
Shmaila Saleem-Talib ^{1,*}, Crispijn P. R. Hoevenaars¹, Nadine Molitor², Vincent J. van Driel¹, Jeroen van der Heijden¹, Alexander Breitenstein ², Harry van Wessel¹, Mathijs S. van Schie³, Natasja M. S. de Groot³, and Hemanth Ramanna ^{1,4}

**NB : si choix d'un PM endoveineux, discuter
Systematiquement stim aire branche G ++**

Patient characteristic	LPMs	TVPMs
Vascular		
Limited venous access	+	+/-
Dialysis shunt	+	+/-
Infection risk		
DM	+	+/-
Renal disease	+	+/-
Immunocompromised	+	+/-
Frailty	+	+/-
Previous (CIED) infection)	+	+/-
HF		
TVR	+	+/-
Tricuspid valve replacement with biological valve	+	-
Mechanical tricuspid valve	-	-
Moderate-to-severe LV dysfunction with $\geq 20\%$	-	+
RV pacing	+/-	+
Moderate-to-severe LV dysfunction with $< 20\%$	-	+
RV pacing		
Resynchronization therapy		
Other		
Cosmetic or occupational reasons	+	+/-
Atrial pacing	+/-	+
AV-synchronized pacing	+/-	+

...LLP evolutions

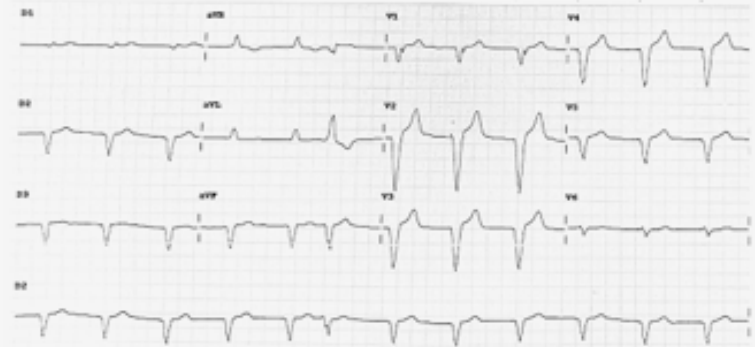
First-in-Human Study of a Leadless Pacemaker System for Left Bundle Branch Area Pacing



Feasibility of totally leadless left bundle branch area pacing via a left endocardial pacing electrode in patients with heart failure: A 3-case series

Elodie Deschamps, MD, Yann Lacombe, MSc, Sandrine Venier, MD, Adrien Carabelli, MD, Peggy Jacon, MD, Pascal Defaye, MD

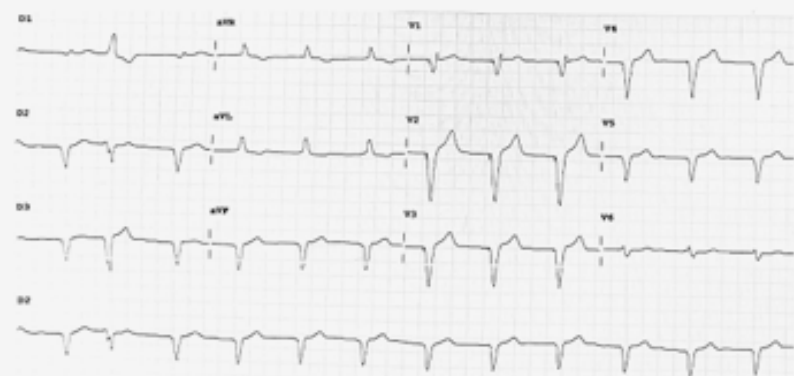
A Baseline – RV pacing (QRS 161 ms)



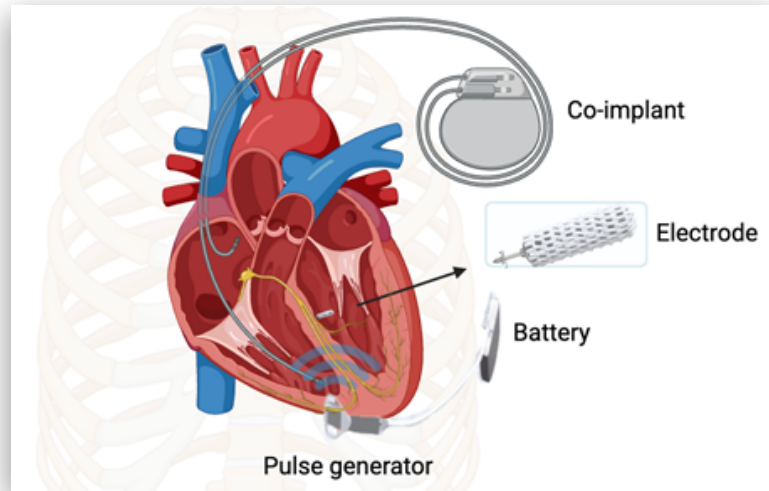
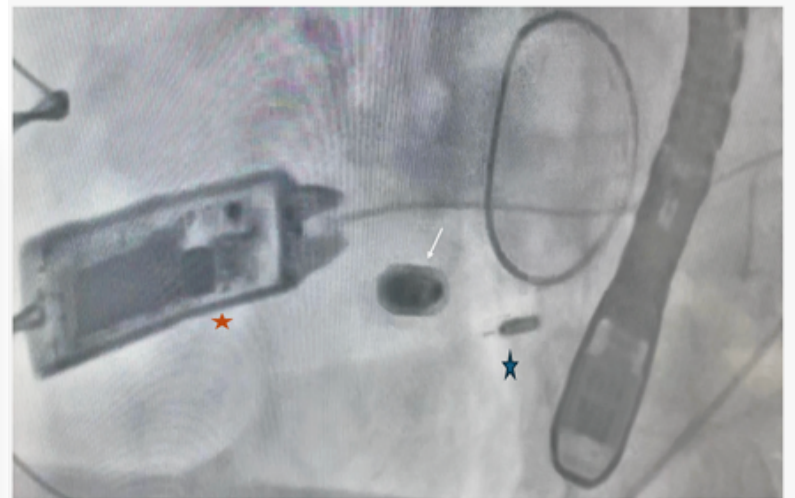
B Post-implant – LV only pacing (QRS 126 ms)



C Post-implant – WiSE synchronized to RV lead (QRS 133 ms)

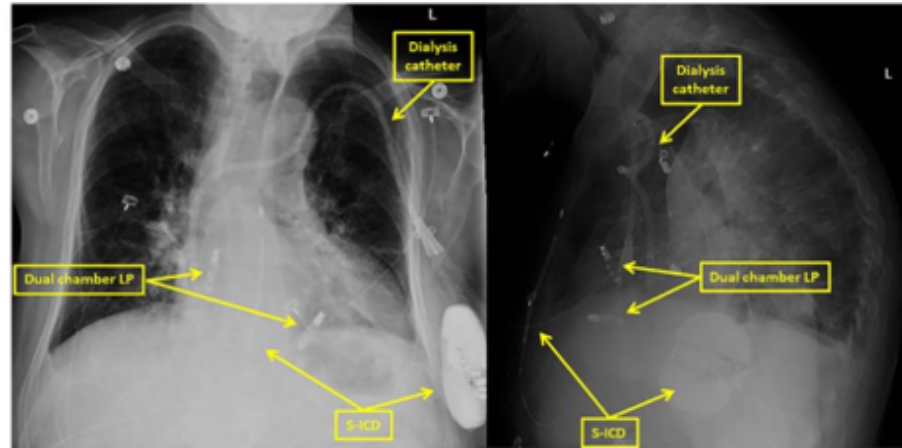


...LLP evolutions



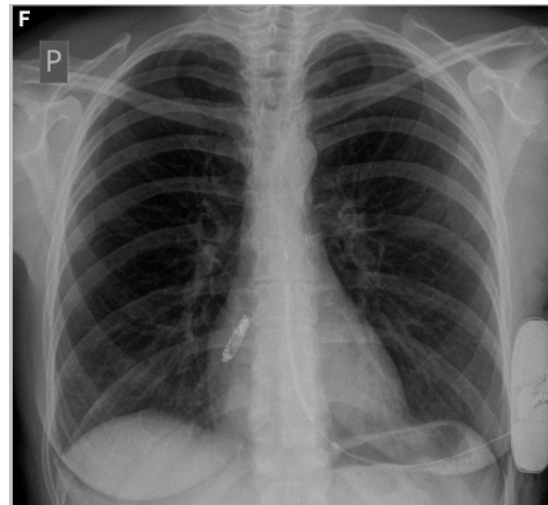
Modulativité avec le défibrillateur ?

Completely wireless: First concomitant dual-chamber leadless pacemaker and subcutaneous defibrillator implant



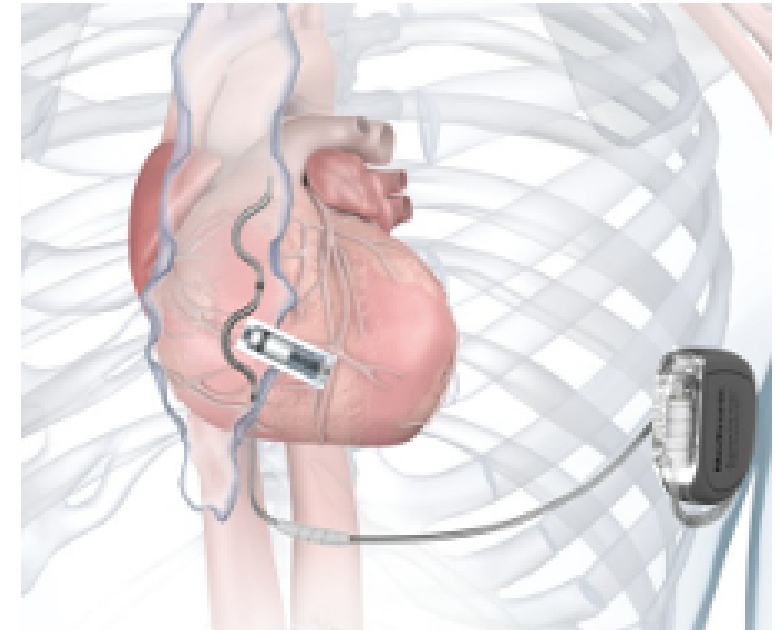
Ip et al, heart rhythm 2025

Hybrid electrotherapy approach with successful combination of leadless atrial pacemaker and subcutaneous cardioverter-defibrillator for secondary prevention of sudden cardiac death in patient with long QT syndrome



Bokzar et al, Kardiol Pol 2025 Jun 24

Extravascular implantable cardioverter and leadless pacemaker interactions



Hernandez et al, Europace (2025) 27, euaf255

Le pacemaker sans sonde : gestion sur le long terme?

Evolution of leadless pacemaker technology

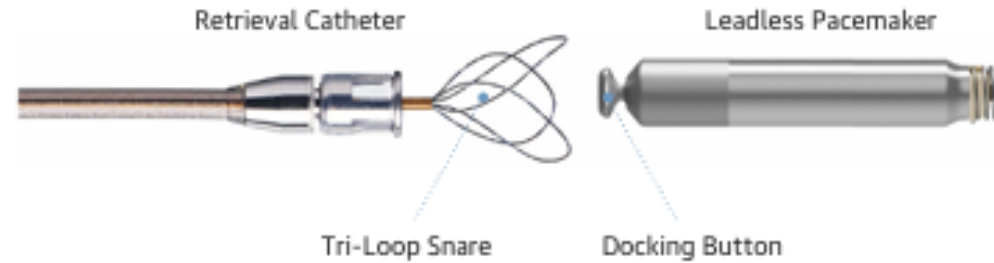
Table 1 Estimated longevity of current commercially available leadless pacemakers

Device	Manufacturer	Estimated median longevity (years)
Micra VR1	Medtronic	12.3
Micra VR2	Medtronic	16.7
Micra AV1	Medtronic	10.8
Micra AV2	Medtronic	15.6
Aveir VR*	Abbott	17.6
Aveir AR*	Abbott	12.7

*Estimated longevity is based upon using devices individually; using the devices in dual-chamber mode estimates longevity at 6.4 years for Aveir AR and 11.3 years for Aveir VR.

Le pacemaker sans sonde : gestion sur le long terme?

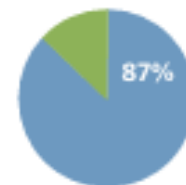
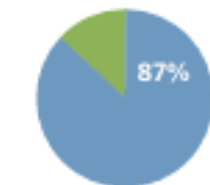
Worldwide Chronic Retrieval Experience of Helix-Fixation Leadless Cardiac Pacemakers



Overall Retrieval Success Rate



Retrieval Success Rate Stratified by Time Since Implant



■ Successful ■ Unsuccessful

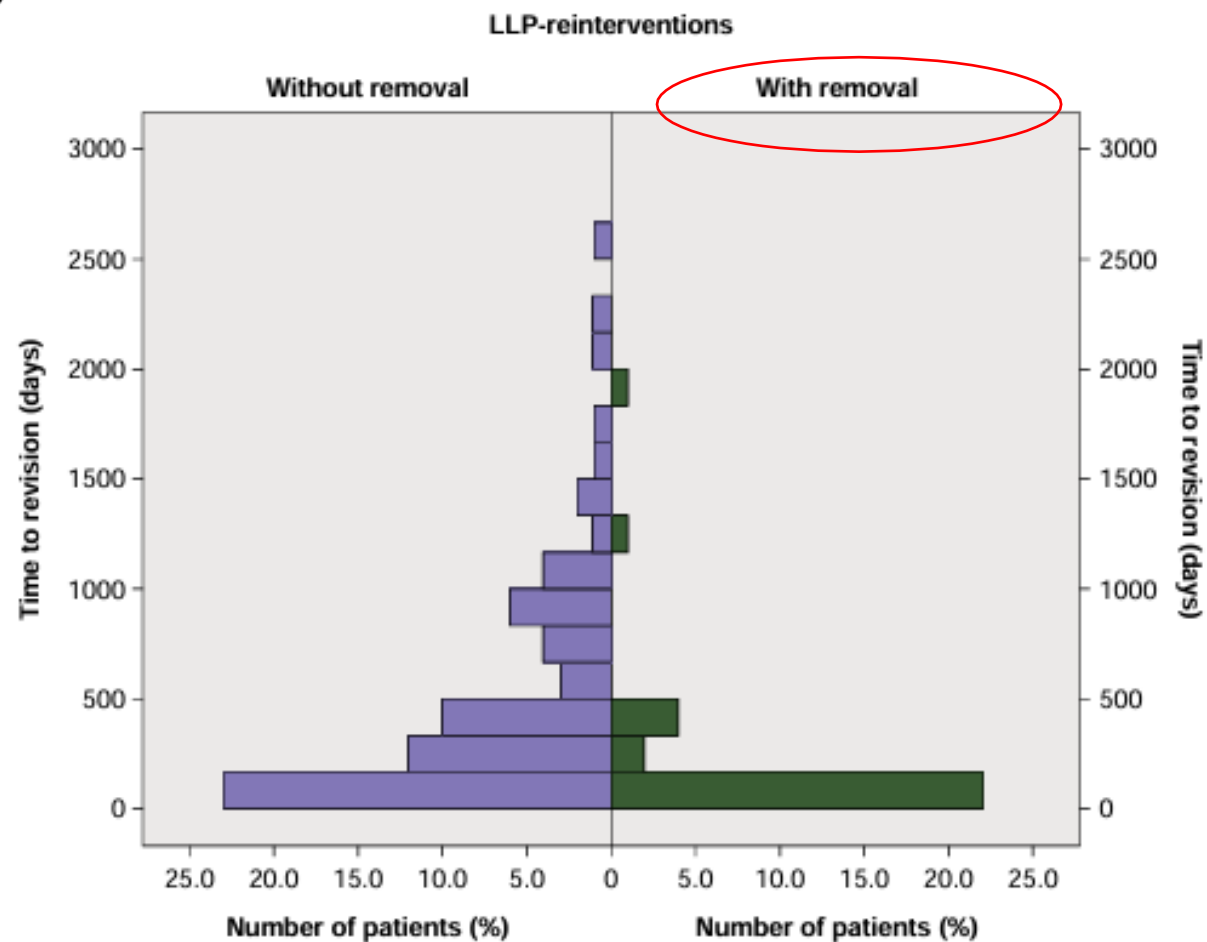
Le pacemaker sans sonde : gestion sur le long terme?

Micra leadless pacemaker revisions: incidence, characteristics, and outcomes from a multicentre French cohort

Cohorte Française

30 extractions sur les 8 premières années

29/30 efficaces





ELECTRA

4-5 DÉCEMBRE 2025

VILLA M. - MARSEILLE | FRANCE

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

WWW.CONGRES-ELECTRA.COM

Des questions non résolues...

- patient « aux extrêmes ».. (très petit cœur vs très gros cœur...)
- Patients jeunes +++
- accessibilité des centres à la technique...
- coût de santé....



ou



?



ELECTRA











4-5 DÉCEMBRE 2025

VILLA M. - MARSEILLE | FRANCE

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

WWW.CONGRES-ELECTRA.COM


Est-ce que le PM sans sonde peut devenir gold standard

- Est-il sur (moins de complications)? 
- Est-il facile d'utilisation?  
- Adaptable à toutes les situations de stimulation? 
- Modularité avec défibrillateur?  
- Gestion sur le long terme?  




With FDA Approval


Single-chamber ventricular
leadless pacing



Single-chamber ventricular
leadless pacing
with dual-chamber sensing



Dual-chamber
leadless-pacing

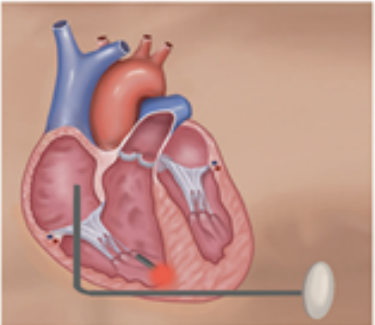


	Trials with Adjudicated events	Administrative claims data
Short-term complications	3.0%	9.3%
Long-term complications	1.1%	4.2%

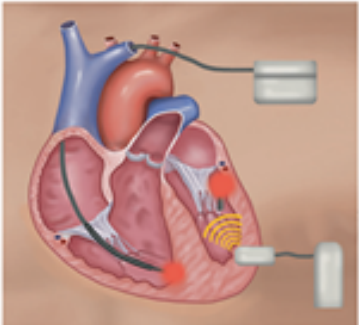
In Human Trials

Preclinical Studies


Single-chamber ventricular
leadless pacing with
antitachycardia pacing option*



Cardiac resynchronization
therapy using a leadless
left ventricular electrode*



Leadless conduction
system pacing



* Although not a self-contained leadless pacemaker, this device is covered briefly in the manuscript (CE mark has been obtained)
Breeman KTN, et al. JACC. 2024;84(21):2131-2147.

Merci ...