

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX**

AVEIR VR

**Stimulateur cardiaque ventriculaire
implantable simple chambre sans sonde,
implanté par voie transcathéter**

Modification des conditions d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 25 novembre 2025**

Faisant suite à l'examen du 23 septembre 2025, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 7 octobre 2025. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 25 novembre 2025. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 25 novembre 2025.

Demandeur : ABBOTT MEDICAL France SAS

Fabricant : ABBOTT MEDICAL (Etats-Unis)

Les modèles et références proposés par le demandeur sont indiqués dans le [chapitre 1.2](#)

L'essentiel

Indications retenues

En configuration simple chambre, patients adultes **contre-indiqués** à un stimulateur ventriculaire simple chambre avec sonde endocavitaire **ou à haut risque de complications** liées à la sonde et pour lesquels le réseau veineux doit être préservé, dans les indications suivantes :

- Dysfonction sinusal lorsqu'une synchronisation atrio-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 atrio-ventriculaire n'est pas nécessaire.

En configuration double chambre en association avec le stimulateur atrial sans sonde AVEIR AR, patients adultes **contre-indiqués** à un stimulateur double chambre avec sondes endocavitaires, dans les indications suivantes :

- BAV du 2^{ème} ou du 3^{ème} degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente lorsque la fonction sinusale est prédominante et la détection atriale stable ou que l'oreillette est stimulable.
- Dysfonction sinusal avec ou sans insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction atrio-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale.

	<p>Les patients contre-indiqués à un stimulateur simple ou double chambre avec sonde(s) endocavitaire(s) sont les patients sans accès veineux et les patients avec antécédent de septicémie ou d'endocardite.</p> <p>Les patients à haut risque de complications liées à la sonde sont les suivants : patients avec antécédent de fracture de sonde, patients sous chimiothérapie avec chambre à cathéter, patients hémodialysés.</p>
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	<p>MICRA VR :</p> <ul style="list-style-type: none"> — En configuration simple chambre, chez les patients adultes contre-indiqués à un stimulateur ventriculaire simple chambre avec sonde endocavitaire ou à haut risque de complications liées à la sonde et pour lesquels le réseau veineux doit être préservé. <p>Stimulateur double chambre conventionnel avec sondes épicardiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> — En configuration double chambre, chez les patients adultes contre-indiqués à un stimulateur double chambre avec sondes endocavitaires.
Amélioration du Service Attendu (ASA)	<p>ASA de niveau V : en configuration simple chambre, chez les patients adultes contre-indiqués à un stimulateur ventriculaire simple chambre avec sonde endocavitaire ou à haut risque de complications liées à la sonde et pour lesquels le réseau veineux doit être préservé, par rapport à MICRA VR.</p> <p>ASA de niveau IV : en configuration double chambre, chez les patients adultes contre-indiqués à un stimulateur double chambre avec sondes endocavitaires, par rapport à l'implantation d'un stimulateur double chambre conventionnel avec sondes épicardiques.</p>
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge du stimulateur cardiaque ventriculaire simple chambre sans sonde, AVEIR (31/07/2029) (précédemment désigné sous la dénomination commerciale AVEIR).
Données analysées	<p>Par rapport à l'avis de la Commission du 30/01/2024, les données suivantes ont été analysées :</p> <p>Données spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> — Le protocole et le rapport de l'étude prospective, multicentrique, non-comparative « AVEIR DR i2i Study ». L'objectif est d'évaluer l'efficacité et la sécurité du stimulateur sans sonde double chambre AVEIR VR + AVEIR AR (appelé AVEIR DR) chez une population de patients indiquée pour la pose d'un stimulateur double chambre type DDD/R. Les sujets participant à l'étude sont suivis pendant au moins 12 mois. Les données de 300 patients ont été analysées pour les critères de jugement principaux. <p>Des analyses complémentaires de l'étude « AVEIR DR i2i Study » sont également disponibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'étude Knops <i>et al.</i> (2024), qui présentait les résultats intermédiaires de l'étude « AVEIR DR i2i Study » à 3 mois des 300 premiers patients implantés, en termes de sécurité et d'efficacité.

- L'étude Ip *et al.* (2024), analyse *post-hoc* de l'étude « AVEIR DR i2i Study ». L'objectif était d'évaluer le pourcentage de synchronisation atrio-ventriculaire des battements à 3 mois après l'implantation.
- L'étude Hindricks *et al.* (2024), qui présentait les résultats intermédiaires de l'étude « AVEIR DR i2i Study » à 6 mois en termes de performance électrique.
- L'étude Doshi *et al.* (2024), analyse *post-hoc* de l'étude « AVEIR DR i2i Study ». L'objectif était d'évaluer le taux de succès de communication chronique entre les deux implants (AVEIR VR et AVEIR AR) en conditions cliniques et jusqu'à 6 mois après l'implantation.

Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

– Spécifications techniques

Garantie : 10 ans

En cas de dysfonctionnement avéré du dispositif dans des conditions d'utilisations conformes, le fabricant s'engage à remplacer le stimulateur ou à le rembourser à sa valeur d'achat, à l'établissement qui en fait la demande, selon les termes de la garantie, sans préjudice de tout recours qui pourrait intervenir. Il existe une présomption d'utilisation conforme du dispositif en faveur de l'établissement qui en demande le remboursement ou le remplacement.

Garantie : 5 ans

Dans le cas où la batterie du dispositif atteint son temps de remplacement recommandé, dans des conditions d'utilisations normales et conformes à la notice d'utilisation, le fabricant s'engage à remplacer le stimulateur ou à le rembourser à sa valeur d'achat, à l'établissement qui en fait la demande, selon les termes de la garantie, sans préjudice de tout recours qui pourrait intervenir. Il existe une présomption d'utilisation conforme du dispositif en faveur de l'établissement qui en demande le remboursement ou le remplacement.

Incinération :

Le fabricant atteste que la crémation des patients décédés porteurs de AVEIR VR est possible et ne génère pas de perturbations acoustiques, ni de dégâts aux installations.

– Modalités de prescription et d'utilisation

La Commission recommande la mise en œuvre de l'article L.1151-1 du code de la santé publique pour l'encadrement de l'acte associé par renouvellement de l'arrêté du 25/10/2018 (Journal Officiel du 30/10/2018) modifié par l'arrêté du 26/06/2023 (Journal Officiel du 30/06/2023).

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable AVEIR VR est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont détaillées en annexe II.

Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

La Commission maintient sa demande de disposer des résultats de l'étude post-inscription demandée lors de l'inscription du dispositif AVEIR VR en configuration simple chambre.

Concernant la configuration double chambre du stimulateur AVEIR VR, la Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la réalisation et à la transmission des résultats d'une étude de suivi des implantations de AVEIR VR réalisées dans les établissements de santé autorisés. Il s'agira d'un suivi prospectif et exhaustif de toutes les implantations du dispositif AVEIR VR en France, en configuration double chambre, et donc associé au stimulateur sans sonde AVEIR AR. La durée de suivi des patients prévue sera de 3 ans minimum.

Les objectifs sont identiques au stimulateur en configuration simple chambre, à savoir de connaître en conditions normales d'utilisation :

- les caractéristiques des patients implantés et les indications de pose du dispositif AVEIR VR en configuration double chambre,
- les performances électriques (seuil de stimulation et impédance) et la longévité du dispositif,
- le taux de complications lié à l'intervention ou au dispositif,
- le taux et les indications de révision du dispositif et les complications associées (incluant notamment les reprises, les remplacements et les explantations).

Population cible

Configuration simple chambre

Au total, la population susceptible de recevoir le stimulateur cardiaque implantable ventriculaire AVEIR VR, en configuration simple chambre, serait de 1 900 patients par an, maximum.

Configuration double chambre

Au total, la population susceptible de recevoir le stimulateur cardiaque implantable ventriculaire AVEIR VR, en configuration double chambre, serait de 4 100 patients par an, maximum.

Informations relatives aux données personnelles

Conformité des dispositifs médicaux (DM) intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou impliquant un hébergement des données de santé à caractère personnel au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DM numériques

Le certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique délivré par l'Agence du Numérique en Santé relatif à la version de la solution faisant l'objet de la demande est fourni.

Les règles relatives à la protection des données personnelles (notamment des données de santé) et à l'hébergement des données de santé et les règles issues du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques ne relèvent pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	6
1.1 Qualification de la demande	6
1.2 Modèles et références	6
1.3 Conditionnement	6
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	8
3. Caractéristiques du produit	8
3.1 Marquage CE	8
3.2 Description	9
3.3 Fonctions assurées	12
3.4 Actes associés	12
4. Service Attendu (SA)	13
4.1 Intérêt du produit	13
4.2 Intérêt de santé publique	23
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	24
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	25
5.1 Spécifications techniques minimales	25
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	26
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	26
6.1 Comparateurs retenus	26
6.2 Niveaux d'ASA	26
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	27
8. Durée d'inscription proposée	28
9. Population cible	28
Annexes	30

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – novembre 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

La demande de modification des conditions d'inscription porte sur une extension des indications et un ajout de références.

1.2 Modèles et références

La demande de modification des conditions d'inscription concerne, entre autres, l'ajout des modèles LSP202V et LSCD201.

Modèles	Descriptif des produits	Références (IUD-ID)
LSP112V	Stimulateur cardiaque ventriculaire simple chambre sans sonde AVEIR VR (compatible avec LSCD111)	5415067LLD0001EV
LSP202V	Stimulateur cardiaque ventriculaire simple chambre sans sonde AVEIR VR (compatible avec LSCD201)	5415067LLD0001EV
LSCD111	Cathéter d'implantation AVEIR (compatible avec LSP112V)	5415067LLD0002EX
LSCD201	Cathéter d'implantation AVEIR (compatible avec LSP202V)	5415067LLD0005F5
LSN25301	Introducteur AVEIR 30 cm	5415067LLD0006F7
LSN25501	Introducteur AVEIR 50 cm	5415067LLD0006F7

1.3 Conditionnement

Les conditionnements des stimulateurs AVEIR VR, des cathéters et des introducteurs sont unitaires et stériles.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de modification des conditions d'inscription concerne l'ajout des indications suivantes (en gras) :

« En configuration simple chambre :

- 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 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)
- 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)

- à haut risque de complications (dont mécaniques et infectieuses) liées à la/les sonde(s) et ou à la loge du stimulateur cardiaque simple chambre (patients traités avec des immuno-supresseurs, patients avec une valvulopathie tricuspide, patients diabétiques, patients avec antécédent de cancer, patients avec une bronchopneumopathie chronique obstructive)

En configuration double chambre, en association avec le stimulateur atrial sans sonde AVEIR AR :

Patients adultes contre-indiqués à la pose d'un stimulateur cardiaque 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), ainsi que chez les patients préalablement implantés d'un stimulateur cardiaque atrial sans sonde compatible en cas d'évolution de la maladie nécessitant une stimulation atrio-ventriculaire, dans les indications suivantes :

- Bloc auriculo-ventriculaire du 2^{ème} ou du 3^{ème} degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente :
 - lorsque la fonction sinusale est prédominante et normale et la détection atriale stable ;
 - et que la fonction chronotrope est normale à l'effort ;
 - et qu'une stimulation atriale est nécessaire aux fréquences basses (< 60 bpm).
- Bloc atrio-ventriculaire du 2^{ème} ou du 3^{ème} degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente (si la conduction atrio-ventriculaire est préservée)
 - chez le patient ayant une insuffisance chronotrope, lorsque le maintien d'une activité physique est possible,
 - et si l'oreillette est stimulable de façon prédominante
- Dysfonction sinusale avec ou sans insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction atrio-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale.

Les patients contre-indiqués à un stimulateur simple ou double chambre avec sonde(s) endocavitaire(s) sont les patients sans accès veineux et les patients avec antécédent de septicémie ou d'endocardite.

Les patients à haut risque de complications (dont mécaniques et infectieuses) liées à la/les sonde(s) et/ou à la loge du stimulateur sont les suivants : patients avec antécédent de fracture de sonde, patients sous chimiothérapie avec chambre à cathéter, patients hémodialysés, patients traités avec des immunosuppresseurs, patients diabétiques, patients avec antécédent de cancer, patients avec une valvulopathie tricuspide, patients avec une bronchopneumopathie obstructive chronique. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués et ASA revendiqués

Indications	Comparateurs	ASA
En configuration simple chambre, chez les patients adultes avec une indication de stimulateur cardiaque de type VVI/R		
<p>et</p> <ul style="list-style-type: none"> contre-indiqués à l'implantation d'un stimulateur cardiaque simple chambre avec sonde endocavitaire (absence d'accès veineux, antécédent d'endocardite ou de septicémie) ou à haut risque de complications liées à la sonde 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, patients traités avec des immunosuppresseurs, patients 	Stimulateur ventriculaire sans sonde déjà pris en charge sur la LPPR non upgradable et non récupérable	IV

diabétiques, patients avec antécédent de cancer, patients avec une valvopathie tricuspidale, patients avec une bronchopneumopathie obstructive chronique)	En configuration double chambre, en association avec le stimulateur atrial sans sonde AVEIR AR, chez les patients avec une indication de stimulateur cardiaque double chambre de type DDD/R (implantation simultanée ou non des deux dispositifs AR et VR)	
et à haut risque de complications (dont mécaniques et infectieuses) liées à la sonde 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, patients traités avec des immunosuppresseurs, patients diabétiques, patients avec antécédent de cancer, patients avec une valvopathie tricuspidale, patients avec une bronchopneumopathie obstructive chronique)	Stimulateur double chambre conventionnel avec sonde endocavitaire	III
ou contre-indiqués à l'implantation d'un stimulateur cardiaque double chambre avec sondes endocavitaires	Absence d'alternative	II

2. Historique du remboursement

Le stimulateur AVEIR VR a été évalué pour la première fois par la Commission le 30/01/2024¹ sous la dénomination commerciale AVEIR. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 02/07/2024 (Journal officiel du 04/07/2024) : Stimulateur cardiaque simple chambre, transcathéter, ABBOTT, AVEIR.

Les indications inscrites à la LPPR sont les suivantes :

« *L'implantation chez l'adulte d'un stimulateur cardiaque implantable simple chambre de type VVIR est indiqué en cas de :*

- *Dysfonction sinusal 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. »*

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Stimulateurs AVEIR VR : DMIA, notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

Introducteurs et cathéters : Classe III, notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

¹ [Avis de la Commission du 30/01/2024 relatif à AVEIR, Stimulateur cardiaque ventriculaire implantable simple chambre, implanté par voie transcathéter. HAS. 2024](#)

² [Arrêté du 02/07/2024 relatif à l'inscription du stimulateur cardiaque ventriculaire implantable simple chambre sans sonde implanté par voie transcathéter AVEIR de la société ABBOTT MEDICAL 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, publié au Journal Officiel de la République Française le 04/07/2024.](#)

3.2 Description

Le système AVEIR VR est un système de **stimulation cardiaque simple chambre sans sonde** qui permet d'assurer la stimulation anti bradycardique lorsqu'il est implanté dans le **ventricule droit**. En tant que dispositif sans sonde, le stimulateur AVEIR VR joue le rôle à la fois de sonde et de générateur d'énergie.

Le stimulateur sans sonde AVEIR VR est composé de la partie proximale à la partie distale : du mécanisme d'ancrage et de récupération, de la batterie, d'un marqueur radio-opaque, du système électronique et enfin de l'hélice de fixation.

Une hélice distale non rétractable permet de fixer le stimulateur sur l'endocarde du ventricule droit. Un système anti-rotation est situé à l'extérieur de l'hélice. Au centre de l'hélice est présent l'électrode distale du dispositif.

Le stimulateur sans sonde AVEIR VR existe sous deux références (LSP112V et la nouvelle LSP202V). Les références sont identiques en termes de fabrication et d'utilisation. La différence entre les 2 références se situe au niveau de l'outil de chargement et du cathéter d'implantation à utiliser (cf tableau 1).

Tableau 1 : Caractéristiques techniques des stimulateurs AVEIR VR

	AVEIR VR (référence LSP112V)	AVEIR VR (nouvelle référence LSP202V)
Longueur (mm)	38,0	
Volume (cc)	1,1	
Poids (g)	2,4	
Diamètre (Fr)	19,8	
Profondeur maximale de fixation (mm)	1,63	
Introducteur (diamètre externe)	27 Fr	
Capacité de la batterie	241 mAh	
Mécanisme de fixation	Hélice de fixation non rétractable	
Compatibilité IRM	1,5T et 3T	
Asservissement	Capteur de température	
Mapping avant fixation	Oui	
Capacité de récupération spécifique du dispositif	Oui	
Cathéter d'implantation compatible	LSCD111, longueur attache fixe 8 mm	LSCD201, longueur attache variable de 7 à 33mm
Outil de chargement	Permet un chargement pour une longueur d'attache fixe de 8mm	Permet un chargement pour une longueur d'attache fixe de 7 à 33mm
Compatibilité avec AVEIR AR	Oui	

Lorsqu'il est implanté en association avec un stimulateur cardiaque sans sonde atrial AVEIR AR, le système devient un stimulateur cardiaque sans sonde double chambre de type DDD/R³ ; permettant

³ Par soucis de simplicité, le système en configuration double chambre (AVEIR AR + AVEIR VR), est parfois appelé AVEIR DR.

une stimulation du ventricule droit et/ou de l'oreillette droite après un délai optimal suivant la détection de l'activité grâce à la technologie de communication i2i (« implant to implant »).

Ainsi, un stimulateur AVEIR VR peut être implanté :

- seul (VVI/R) ;
- conjointement à un AVEIR AR lors d'une seule procédure (DDD/R) ;
- seul dans un premier temps, et associé à un AVEIR AR par la suite si l'évolution de la pathologie le nécessite (évolution d'un VVI/R vers un DDD/R) ;
- en complément d'un AVEIR AR chez un patient déjà implanté si l'évolution de la pathologie le nécessite (évolution d'un AAI/R vers un DDD/R).

Le dispositif AVEIR VR est compatible avec le système de télésurveillance MERLIN.NET, mais cette fonctionnalité n'est pas encore disponible pour les patients (attente du marquage CE).

La longévité de la batterie dépend du mode de stimulation, du pourcentage de stimulation, de l'amplitude, de la durée d'impulsion et de l'impédance.

Notamment, la durée de vie projetée jusqu'à l'alerte de remplacement du stimulateur AVEIR VR est de 8,9 ans, en mode simple chambre (VVIR), dans les conditions suivantes : durée d'impulsion 0,4 ms - amplitude 2,5 V - fréquence de stimulation 60 min^{-1} – % de stimulation 100 % – impédance 500 Ω . Dans les mêmes conditions, mais en mode double chambre (DDDR), la durée de vie projetée jusqu'à l'alerte de remplacement du stimulateur AVEIR VR est réduite à 6,6 ans.

Système de mise en place

L'introducteur est destiné à permettre l'accès aux structures périphériques des cathéters d'implantation et de récupération. Il a été conçu comme une gaine de guidage pour introduire des dispositifs de diagnostic ou interventionnels. Il est compatible avec le stimulateur sans sonde AVEIR VR ainsi qu'avec les cathéters d'implantation et de récupération. La gaine de l'introducteur est recouverte d'un revêtement hydrophile. La gaine est de diamètre intérieur 25 Fr et externe 27 Fr et est disponible en deux longueurs : 30 cm et 50 cm.

Le cathéter d'implantation est utilisé dans les structures périphériques et cardiovasculaires afin d'insérer et manipuler le stimulateur AVEIR VR pour l'implanter dans le ventricule droit par accès fémoral percutané grâce à un introducteur. Le système comprend un cathéter d'implantation orientable, guidé avec un manchon de protection intégré conçu pour protéger l'hélice de fixation et l'électrode du stimulateur à planter, et un passe-valve pour dilater la valve hémostatique de l'introducteur.

Dans le cadre d'une implantation d'un système double chambre, le nouveau cathéter LSCD201 permet l'implantation du stimulateur AVEIR AR et du stimulateur AVEIR VR. Le fonctionnement du nouveau cathéter d'implantation LSCD201 est similaire au cathéter d'implantation LSCD111. Les principales différences sont :

- Couleur de la poignée différentes afin de différencier visuellement les 2 cathéters,
- Possibilité de choisir une longueur d'attaches entre 7 et 33 mm (7mm pour l'implantation d'un AVEIR VR ; 33mm pour l'implantation d'un AVEIR AR),
- Les attaches sont recouvertes d'une gaine de protection qui permettrait de faciliter la libération du dispositif.

Ces évolutions imposent une modification dans la conception de l'outil de chargement du dispositif AVEIR VR référence LSP112V pour l'insertion des attaches dans le dispositif. Ceci justifie donc la création d'une nouvelle référence AVEIR VR référence LSP202V.

Le nouveau cathéter est ainsi compatible avec l'implantation du modèle AVEIR AR (référence LSP201A) et AVEIR VR (référence LSP202V). Ces nouvelles références seraient à privilégier par les opérateurs lors de l'implantation conjointe des stimulateurs AVEIR VR et AVEIR AR.

Système de récupération (*ne fait pas partie de la demande*)

Le cathéter de récupération est utilisé dans les structures périphériques et cardiovasculaires afin de récupérer et manipuler les stimulateurs sans sonde AVEIR VR et AVEIR AR. Il est indiqué pour récupérer le dispositif de stimulation, notamment lors d'un remplacement par un nouveau stimulateur cardiaque sans sonde. Le cathéter de récupération utilise un mécanisme de lasso à trois boucles pour saisir le bouton d'ancrage et de récupération présent sur la partie proximale du stimulateur, ancrer le stimulateur au cathéter de récupération, le dévisser puis le récupérer.

Système de programmation (*ne fait pas partie de la demande*)

Le module de liaison AVEIR LINK est conçu pour être utilisé conjointement à un programmeur MERLIN modèle 3650, afin d'interroger et de programmer les stimulateurs cardiaques sans sonde AVEIR VR et AR et de surveiller les tracés ECG pour étudier le fonctionnement du stimulateur.

Il est destiné à être utilisé par des professionnels de santé formés dans un hôpital ou une structure de soins. Il n'est pas conçu pour être utilisé au domicile du patient.

Le module de liaison AVEIR LINK communique avec un stimulateur cardiaque sans sonde AVEIR implanté via une liaison de communication par conduction utilisant des électrodes fixées (5 électrodes) sur la peau (poitrine) du patient. Des impulsions électriques haute fréquence sécurisées sont envoyées entre le stimulateur sans sonde et le programmeur afin de programmer et d'interroger le stimulateur.

Informations relatives aux données personnelles

Conformité des dispositifs médicaux (DM) intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou impliquant un hébergement des données de santé à caractère personnel au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DM numériques

Le certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique délivré par l'Agence du Numérique en Santé relatif à la version de la solution faisant l'objet de la demande est fourni.

Les règles relatives à la protection des données personnelles (notamment des données de santé) et à l'hébergement des données de santé et les règles issues du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques ne relèvent pas de la compétence de la CNEDIMTS. L'avis de la CNEDIMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

3.3 Fonctions assurées

Implanté seul, le stimulateur AVEIR VR simple chambre ventriculaire (type VVI/R) est conçu pour surveiller et réguler la fréquence cardiaque du patient en délivrant une stimulation antibradycardique asservie du ventricule droit. Il ne nécessite pas de sonde endocavitaire, ni de loge sous cutanée pour le boîtier.

Le dispositif AVEIR VR est un stimulateur multi programmable avec des modes de stimulation simple chambre de type VVI/R, définis par la classification internationale.

Implanté en association avec un stimulateur cardiaque sans sonde AVEIR AR simple chambre atrial, le système devient un stimulateur cardiaque sans sonde double chambre (type DDD/R) ; permettant une stimulation du ventricule droit et/ou de l'oreillette droite après un délai optimal suivant la détection de l'activité.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 79.10), les actes associés à l'implantation et l'ablation d'un stimulateur cardiaque définitif dans le ventricule droit par voie veineuse transcutanée sont référencés sous les chapitres « Implantation d'un stimulateur cardiaque » et « Implantation, ablation et changement de générateur de stimulation ou de défibrillation cardiaque, ablation de stimulateur cardiaque ».

Code	Libellé de l'acte
DELF223	Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif dans le ventricule droit par voie veineuse transcutanée
DEGF207	Ablation d'un stimulateur cardiaque définitif implanté dans le ventricule droit par voie veineuse transcutanée

Aucun acte permettant l'implantation, l'ablation et la réimplantation d'un stimulateur cardiaque sans sonde **dans l'oreillette droite** ou d'un stimulateur cardiaque **double chambre sans sonde** n'est inscrit à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM).

Une évaluation conjointe des actes et du dispositif médical a été réalisée. Les libellés des actes proposés par la commission sont :

- « Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif dans l'oreillette droite par voie veineuse transcutanée »
- « Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif dans le ventricule droit et d'un stimulateur cardiaque définitif dans l'oreillette droite par voie veineuse transcutanée »
- « Ablation d'un stimulateur cardiaque définitif implanté dans l'oreillette droite par voie veineuse transcutanée »
- « Ablation d'un stimulateur cardiaque définitif implanté dans le ventricule droit et dans l'oreillette droite par voie veineuse transcutanée »
- « Changement d'un stimulateur cardiaque définitif implanté dans le ventricule droit par voie veineuse transcutanée »
- « Changement d'un stimulateur cardiaque définitif implanté dans l'oreillette droite par voie veineuse transcutanée »

- « Changement d'un stimulateur cardiaque définitif implanté dans le ventricule droit et l'oreillette droite par voie veineuse transcutanée »

Les actes sont décrits en annexe I.

4. Service Attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 30/01/2024¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport au stimulateur cardiaque simple chambre (sans sonde), transcathéter MICRA VR, sur la base des éléments suivants :

- Données non spécifiques :
 - 3 publications de sociétés savantes sur les indications d'implantation d'un stimulateur cardiaque sans sonde et sur la récupération ;
 - 1 étude (Lakkireddy, 2017), analysant 3 études observationnelles prospectives multicentriques (Europe, Etats-Unis, Canada et Australie). L'objectif était de rapporter l'incidence et le mécanisme de défaillance de la batterie observés avec les stimulateurs sans sonde NANOSTIM ainsi que de rapporter les résultats sur leurs récupérations. 1 423 patients ont été implantés avec un suivi moyen de 2,3 ans ;
 - 1 étude (Dar, 2020), rétrospective comparant indirectement les données de récupération des stimulateurs sans sonde NANOSTIM et MICRA. L'objectif était de comparer l'innocuité et l'efficacité des extractions en fonction du stimulateur et du délai post-implantation.
- Données spécifiques :
 - Le protocole et rapport d'une étude (LEADLESS II IDE), prospective, à un seul bras, multicentrique (46 centres cardiaques aux Etats-Unis, Canada et Europe). L'objectif était de confirmer la sécurité et l'efficacité du système AVEIR VR après 6 semaines post-implantation (cohorte confirmatoire). 324 patients ont été inclus dans la phase 2.

Les indications retenues étaient les suivantes :

« *L'implantation chez l'adulte d'un stimulateur cardiaque implantable simple chambre de type VVIR est indiqué en cas de :*

- *Dysfonction sinusal 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. »*

Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription :

« La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la réalisation et à la transmission des résultats d'une étude de suivi des implantations de AVEIR réalisées dans les établissements de santé

autorisés. Il s'agira d'un suivi prospectif et exhaustif de toutes les implantations du dispositif AVEIR en France. La durée de suivi des patients prévue sera de 3 ans minimum. Les objectifs sont de connaître en conditions normales d'utilisation :

- les caractéristiques des patients implantés et les indications de pose du dispositif AVEIR,
- les performances électriques (seuil de stimulation et impédance) et la longévité du dispositif,
- le taux de complications lié à l'intervention ou au dispositif,
- le taux de révision du dispositif et les complications associées (incluant notamment les reprises, les remplacements et les explantations). »

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Aucune nouvelle étude non spécifique au dispositif AVEIR VR n'est fournie.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Les nouveaux éléments de preuve s'appuient sur des publications ayant étudié le dispositif AVEIR VR en configuration double chambre, c'est-à-dire associé au stimulateur cardiaque atrial implantable simple chambre sans sonde AVEIR AR :

- Le protocole⁴ et le rapport⁵ de l'étude prospective, multicentrique, non-comparative « AVEIR DR i2i Study ». L'objectif est d'évaluer l'efficacité et la sécurité du stimulateur sans sonde double chambre AVEIR VR + AVEIR AR (appelé AVEIR DR) chez une population de patients indiquée pour la pose d'un stimulateur double chambre type DDD/R. Les sujets participant à l'étude sont suivis pendant au moins 12 mois. Au total, 464 patients ont été inclus dans l'étude. Des analyses complémentaires de l'étude « AVEIR DR i2i Study » sont également disponibles :
 - L'étude Knops *et al.* (2024)⁶, qui présentait les résultats intermédiaires de l'étude « AVEIR DR i2i Study » à 3 mois des 300 premiers patients implantés, en termes de sécurité et d'efficacité.
 - L'étude Ip *et al.* (2024)⁷, analyse *post-hoc* de l'étude « AVEIR DR i2i Study ». L'objectif était d'évaluer le pourcentage de synchronisation atrio-ventriculaire des battements à 3 mois après l'implantation.
 - L'étude Hindricks *et al.* (2024)⁸, qui présentait les résultats intermédiaires de l'étude « AVEIR DR i2i Study » à 6 mois en termes de performance électrique.
 - L'étude Doshi *et al.* (2024)⁹, analyse *post-hoc* de l'étude « AVEIR DR i2i Study ». L'objectif était d'évaluer le taux de succès de communication chronique entre les deux implants (AVEIR VR et AVEIR AR) en conditions cliniques et jusqu'à 6 mois après l'implantation.
- L'étude Rashtian *et al.* (2024)¹⁰, analyse en sous-groupe des patients des études « AVEIR DR i2i Study » et « LEADLESS II IDE »¹¹. L'objectif était d'évaluer les performances en termes de taux de réponse du rythme cardiaque basées sur la température corporelle dans un système de stimulation

⁴ Protocole The Aveir DR i2i Study. Version C. 28/07/2022. NCT05252702

⁵ Rapport d'étude The Aveir DR i2i Study. CL1026037 Version A

⁶ Knops RE, Reddy VY, Ip JE, Doshi R, Exner DV, Defaye P, *et al.*; Aveir DR i2i Study Investigators. A Dual-Chamber Leadless Pacemaker. *N Engl J Med.* 2023 ;388(25):2360-2370.

⁷ Ip JE, Rashtian M, Exner DV, Reddy VY, Doshi R, Badie N, *et al.* Atrioventricular Synchrony Delivered by a Dual-Chamber Leadless Pacemaker System. *Circulation.* 2024 ;150(6):439-450.

⁸ Hindricks G, Doshi R, Defaye P, Exner DV, Reddy VY, Knops RE, *et al.* Six-month electrical performance of the first dual-chamber leadless pacemaker. *Heart Rhythm.* 2024 ;21(10):1929-1938

⁹ Doshi RN, Ip JE, Defaye P, Exner DV, Reddy VY, Hindricks G, *et al.* Chronic wireless communication between dual-chamber leadless pacemaker devices. *Heart Rhythm.* 2025 ;22(4):1010-1020.

¹⁰ Rashtian MY, Ip JE, Exner DV, Reddy VY, Doshi RN, Defaye P, *et al.* Temperature-based rate response in a leadless pacemaker system. *Heart Rhythm.* 2025 ;22(6):1533-1540

¹¹ Reddy VY, Exner DV, Doshi R, Tomassoni G, Bunch TJ, Estes NAM, *et al.*; LEADLESS II Investigators. Primary Results on Safety and Efficacy From the LEADLESS II-Phase 2 Worldwide Clinical Trial. *JACC Clin Electrophysiol.* 2022 ;8(1):115-117.

sans sonde AVEIR VR et le système en mode double chambre AVEIR DR. Au total, 60 patients ont été évalués sur les 2 études. *Cette étude n'a pas été retenue du fait de ses limites méthodologiques et de ses objectifs : analyse secondaire et non comparative, taille des échantillons limitée, population de patients sélectionnés (capables de réaliser le test d'effort), n'évalue ni la stabilité à long terme de la réponse en fréquence, ni la durabilité du capteur de température et n'évalue pas des critères cliniques.*

Du fait que les 4 études Ip *et al.* (2024), Knops *et al.* (2024), Hindricks *et al.* (2024) et Doshi *et al.* (2024) sont des analyses intermédiaires ou *post-hoc* de l'étude principale « AVEIR DR i2i Study », elles ne seront pas détaillées. Cependant, leurs résultats, à valeur exploratoire, seront repris lors de l'analyse du rapport final de l'étude « AVEIR DR i2i Study ».

Protocole et rapport de l'étude AVEIR DR i2i Study

Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique (77 centres aux Etats-Unis, au Canada, en Asie et en Europe), à un bras de traitement, en ouvert. L'objectif principal était d'évaluer l'efficacité et la sécurité du stimulateur sans sonde double chambre **AVEIR DR** (AVEIR VR + AVEIR AR) chez une population de patients indiqués pour la pose d'un stimulateur double chambre type DDD/R. L'inclusion des patients a été effectuée entre février 2022 et février 2023. Le suivi devait être au moins de 12 mois.

Critères de sélection

Etaient inclus les patients adultes (≥ 18 ans) *de novo* indiqués pour l'implantation d'un stimulateur cardiaque double chambre conformément aux recommandations américaines et européennes sur la stimulation à double chambre. Un patient *de novo* est un patient n'ayant jamais été implanté avec un stimulateur cardiaque.

Les patients implantés auparavant ou actuellement avec une autre prothèse cardiaque, excepté le stimulateur AVEIR VR, étaient exclus.

Critères de jugement principaux (CJP)

- Sécurité : Absence de complications à 12 mois suivant l'implantation du système AVEIR DR. Objectif $> 76,5\%^{12}$.
Une complication est définie comme un événement indésirable grave lié au dispositif ou à la procédure (« *device-or-procedure-related serious adverse event* », SADE), y compris ceux empêchant l'implantation initiale.
- Efficacité :
 - Performance électrique de AVEIR AR (à 12 mois) : Taux de succès défini par un score composite de seuil de stimulation atriale acceptable ($\leq 3V$) pour une largeur d'impulsion de 0,4 ms et d'amplitudes d'ondes P ($\geq 1mV$). Objectif $> 80\%^{12}$.
 - Performance de la synchronisation atrio-ventriculaire (à 3 mois) : Taux de succès de la synchronisation AV défini comme un battement ventriculaire stimulé ou détecté dans les 300 ms d'un battement atrial stimulé ou détecté dans 70 % ou plus des cycles cardiaques qui pourraient être évalués au cours d'un enregistrement en position assise/au repos. Objectif $> 83\%^{12}$.

¹² Basé sur des données publiées sur les complications liées aux stimulateurs cardiaques transveineux.

Il a été calculé qu'un échantillon de 300 patients était nécessaire pour atteindre une puissance de 90 % à un niveau de significativité unilatéral de 2,5 % pour déterminer si les CJP répondaient aux objectifs prédéterminés en matière de sécurité et de performance, en tenant compte de l'attrition sur 3 mois.

Critères de jugement secondaires (CJS)

- Sécurité : Absence de complications du stimulateur atrial AVEIR AR (événements indésirables liés au dispositif ou à la procédure) à 12 mois suivant l'implantation. *Le critère secondaire de sécurité est évalué si tous les critères primaires ont été atteints.*
- Efficacité : Taux de réponse appropriée et proportionnelle du stimulateur atrial AVEIR AR pendant le test Chronotropic Assessment Exercise Protocol (CAEP)¹³.

Résultats

Au total, 464 patients ont été inclus dans l'étude et 452 ont été implantés avec le système AVEIR DR (configuration double chambre). L'étude a également inclus 36 patients « upgradés » (déjà implantés avec un stimulateur ventriculaire sans sonde AVEIR VR et « upgradés » à une stimulation double chambre avec l'implantation d'un AVEIR AR).

Parmi les 452 patients, une sous-population de 207 patients pouvant être considérée à haut risque de complications (patients diabétiques, patients présentant une pathologie tricuspidienne, patients avec antécédents d'extraction de sonde cardiaque) a été identifiée.

L'âge moyen des patients inclus était de 69,8 ans et 61,5 % étaient des hommes. Le suivi moyen était de $13,3 \pm 5,5$ mois dans la population totale.

Les indications d'implantation d'un stimulateur double chambre les plus fréquentes étaient une dysfonction du nœud sinusal (297 patients, 65,7 %) et un BAV (138 patients, 30,5 %)¹⁴.

Résultats procéduraux :

Les durées moyennes procédurales et de fluoroscopie étaient respectivement de $74,6 \pm 32,1$ minutes ($25,9 \pm 17,3$ pour AVEIR VR et $42,1 \pm 23,9$ pour AVEIR AR) et $18,3 \pm 10,7$ minutes.

Le succès de la procédure (défini comme l'implantation de deux stimulateurs ventriculaire et atrial sans sonde et l'établissement d'une communication implant-implant « i2i » entre les deux dispositifs) a été observé chez 442 sur 452 patients implantés (97,8 %). Le stimulateur AVEIR AR n'a pas été implanté chez 4 patients (seul le stimulateur AVEIR VR a été maintenu en place), le stimulateur AVEIR VR n'a pas été implanté chez 2 patients (aucun stimulateur sans sonde n'a finalement été implanté) et la communication i2i était inadéquate chez 4 patients (les deux stimulateurs ont été maintenus en place et l'investigateur a choisi de garder le mode sans communication).

Le repositionnement intra-procédural du stimulateur AVEIR AR a été nécessaire pour 100 patients (22,5 %) ; chez 42 patients (9,5 %), plus d'un repositionnement intra-procédural du stimulateur AVEIR AR était nécessaire.

¹³ CAEP : Chronotropic Assessment Exercise Protocol. Protocole d'effort spécifiquement conçu pour évaluer la réponse chronotrope du cœur, c'est-à-dire la capacité du système cardiaque (ou d'un dispositif cardiaque) à augmenter la fréquence cardiaque de manière appropriée pendant l'exercice.

¹⁴ A noter, 11,6 % des patients ont été implantés pour un BAV du 1er degré et 2,9 % pour une syncope vasovagale, qui ne font pas partie des indications revendiquées par le demandeur.

Le repositionnement intra-procédural du stimulateur AVEIR VR a été nécessaire chez 62 patients (13,9 %) ; chez 12 patients (2,7 %), plus d'un repositionnement intra-procédural du stimulateur AVEIR VR était nécessaire.

Concernant les 36 patients « upgradés », le succès de la procédure a été observé chez 91,4 % d'entre eux. Les 3 échecs sont dus à des complications pour 2 patients (fixation inadéquate pendant l'implantation et tamponnade cardiaque) et l'incapacité d'implanter le AVEIR AR pour le 3ème patient.

Résultats de sécurité :

Le CJP de sécurité a été évalué sur les 300 patients consécutifs implantés avec le système AVEIR DR (configuration double chambre) jusqu'à 12 mois post-implantation.

Tableau 2 : Analyse du critère de sécurité

Nombre de patients analysées	Nombre de complications graves	Nombre de patients concernés	Pourcentage de patients avec une absence de complications graves	IC _{95%}	p
300	41	34	88,6 %	84,5 – 91,8	< 0,0001

Les complications les plus fréquentes étaient 9 événements d'arythmie cardiaque/FA (3,0 %) et 5 déplacements post-procéduoraux du dispositif (1,7 %). Sur les 41 complications, 28 (8,3 %) ont été observées dans les 2 jours après implantation et les 13 autres complications plus de 18 jours après implantation. L'ensemble des événements indésirables graves sont détaillés dans la partie Événements indésirables.

Résultats d'efficacité :

Les CJP d'efficacité ont également été évalués sur les 300 patients consécutifs implantés avec le système AVEIR DR (configuration double chambre).

– Performance électrique du AVEIR AR

L'analyse a porté sur 292 patients à 12 mois, car 8 patients ont été exclus (2 patients pour échec d'implantation du stimulateur AVEIR AR et 6 patients pour lesquels les critères de performance ne pouvaient être évalués).

Tableau 3 : Analyse de la performance électrique atriale

Nombre de patients analysées	Taux de succès	IC _{95%}	p
292	92,8 %	89,7 – 95,8	< 0,001

Étant donné que la limite inférieure de l'IC dépassait l'objectif de 80,0 %, le critère de performance a été atteint.

Au total, 20 patients n'ont pas atteint le critère de performance : 1 patient présentait des critères en dehors des seuils acceptables et pour les 19 autres patients, un des deux critères était en dehors de seuils.

Le seuil moyen de stimulation atriale (à 0,4 ms) était de $0,87 \pm 0,73$ V et d'amplitudes d'ondes P (≥ 1 mV) de $3,39 \pm 1,82$ mV.

Pour information, le seuil moyen de stimulation ventriculaire (à 0,4 ms), pour le stimulateur AVEIR VR, était de $0,70 \pm 0,52$ V et d'amplitudes d'ondes R (≥ 1 mV) de $11,42 \pm 4,12$ mV.

– Performance de la synchronisation AV

L'analyse a porté sur 277 patients à 3 mois présentant des données évaluables sur la mesure de synchronisation AV.

Tableau 4 : Analyse de la performance de la synchronisation AV

Nombre de patients analysées	Taux de succès	IC _{95%}	p
277	98,2 %	96,6 – 99,8	< 0,001

Pour ces patients, au moins 70 % des cycles cardiaques évaluables étaient synchrones.

Étant donné que la limite inférieure de l'IC dépassait l'objectif de 83,0 %, le critère de performance a été atteint.

Autres résultats (secondaires, intermédiaires ou post-hoc)

– Complications atriales, spécifique à AVEIR AR

Un total de 273 patients (91,0 %) n'a pas présenté de complications atriales à 12 mois de suivi. Trente-trois (33) complications atriales ont été observées chez 27 patients.

Au vu des 41 complications observées à l'évaluation du critère primaire de sécurité, on peut déduire que 8 complications étaient liées au stimulateur ventriculaire AVEIR VR.

– Taux de réponse à l'effort spécifique AVEIR AR

L'objectif de cette analyse était de savoir si la réponse du stimulateur AVEIR AR est proportionnelle et adaptée à la charge de travail du patient (lors d'un exercice physique). Ainsi, 20 patients ont été considérés comme analysables pour réaliser le test CAEP¹³. La pente moyenne calculée, à l'origine, de cette population était de $0,91 \pm 0,06$ (IC_{95%} : 0,78-1,04), montrant un taux de réponse appropriée et proportionnelle des capteurs d'asservissement atriaux du stimulateur AVEIR AR.

– Taux de réponse à l'effort spécifique du stimulateur AVEIR VR (étude Rashtian et al. 2025)

Pour cette analyse, 17 patients ont réalisé le test CAEP¹³. La pente moyenne calculée, à l'origine, de cette population était de $0,93 \pm 0,29$ (IC_{95%} : 0,78-1,08), montrant un taux de réponse appropriée et proportionnelle des capteurs d'asservissement ventriculaires du stimulateur AVEIR VR.

– Synchronisation atrio-ventriculaire et communication i2i (étude Ip et al. 2024)

L'objectif de cette analyse est de mesurer le pourcentage de synchronisation AV des battements à 3 mois après l'implantation. Les enregistrements ont été réalisés dans différentes positions : assise, allongée, latérale, debout, marche normale/rapide. Dans l'ensemble de la population d'analyse (n=384), les moyennes de résultat du taux de succès pour la synchronisation AV, AVEIR VR vers AVEIR AR (V-à-A), et AVEIR AR vers AVEIR AR (A-à-V) étaient de 98,1 % des battements. Individuellement, ce score dépassait les 95 % quel que soient la posture, le type d'indication ou le rythme cardiaque (même > 100 bpm).

En utilisant les critères de programmation plus stricts (seuil > 300 millisecondes), la synchronisation AV a été atteinte dans 96,3 % des battements.

Les interruptions de communication i2i entre les deux stimulateurs ont été mesurées entre le 1er et le 3ème mois et a montré que 98,9 % des interruptions ont duré moins de 30 secondes. La technologie i2i du système AVEIR DR assure une communication nécessaire pour garantir une synchronisation AV.

– Communication i2i (étude Doshi *et al.* 2024)

L'objectif de cette analyse était d'évaluer le taux de succès de communication chronique entre les deux implants en conditions cliniques. Les transmissions i2i A-à-V et V-à-A ont été mesurées via programmeur au moment de l'implant, à la sortie, et à 1, 3 et 6 mois.

Dans l'ensemble de la population d'analyse (n=399), le succès médian i2i V-à-A, et A-à-V a été atteint dans au moins 90 % des battements à chaque évaluation depuis l'implantation jusqu'à 6 mois. Le taux de succès i2i (93 % et 92 %) au moment de l'implantation s'est amélioré à 1 mois post-procédures (96 % et 95 %) et s'est ensuite stabilisé. À 6 mois après l'implantation, la médiane de succès i2i A-à-V et V-à-A a été observée dans 96 % et 94 % des battements, respectivement et la proportion de patients avec des taux de succès i2i A-à-V et V-à-A inférieurs à 70 % a chuté à 5 % et 6 %, respectivement.

Les améliorations sont attribuées à plusieurs facteurs : la reprogrammation des réglages i2i, la stabilisation des dispositifs et l'adaptation des postures.

Dans la fenêtre de 3 mois à 6 mois après-implantation, 99,0 % (85,5 %, 99,8 %) des cas d'interruption i2i A-à-V et 99,5 % (97,9 %, 99,9 %) des cas d'interruption i2i V-à-A étaient résolus dans les 6 secondes. Moins de 3 % des patients présentaient des interruptions de plus de 15 min, et ces cas comprenaient pour seulement 0,1 % à 2,3 % des interruptions.

– Performance électrique (étude Hindricks *et al.* 2024)

L'objectif de cette analyse était d'évaluer la performance électrique du système double chambre jusqu'à 6 mois après l'implantation. Les 3 paramètres collectés via le programmeur étaient : le seuil de capture de la stimulation, l'amplitude détectée et l'impédance de la stimulation.

Dans l'ensemble de la population d'analyse (n=381), les différents paramètres ont surtout évolué entre le jour de l'implantation et le 1er mois, avant de se stabiliser jusqu'au 6ème mois.

Paramètres	Implantation	1 mois	6 mois
Seuil de capture AVEIR AR	2,4 ± 1,5 V	0,8 ± 0,8 V	0,8 ± 0,7 V
Seuil de capture AVEIR VR	0,8 ± 0,6 V	0,6 ± 0,4 V	0,7 ± 0,5 V
Amplitude du signal AVEIR AR	1,8 ± 1,3 mV	3,4 ± 1,9 mV	3,5 ± 1,9 mV
Amplitude du signal AVEIR VR	8,8 ± 4,0 mV	11,7 ± 4,2 mV	11,7 ± 4,1 mV
Impédance AVEIR AR	334 ± 68 Ω	329 ± 52 Ω	307 ± 40 Ω
Impédance AVEIR VR	789 ± 351 Ω	646 ± 190 Ω	591 ± 152 Ω

À 6 mois, les durées de vie restantes des batteries AVEIR AR et AVEIR VR observées ont été de 5,4 ± 3,3 ans et 10,9 ± 5,1 ans, respectivement.

— Sécurité et performance à 3 mois (étude Knops et al. 2023)

Nombre de patients analysées	Succès d'implantation	Absence de complications graves	Succès seuil de stimulation atriale	Succès synchronisation AV
300	98,3 %	90,3 %	90,2 %	97,3 %

Commentaires

Cette analyse démontre, chez des patients implantés de novo, un niveau de performance et de sécurité du système AVEIR en configuration double chambre à 1 an sur les critères primaires supérieurs aux objectifs fixés. Les analyses complémentaires publiées ont permis d'évaluer les complications propres aux stimulateurs AVEIR AR, mais également de tester l'asservissement des deux stimulateurs ainsi que leur communication, leur synchronisation et leurs performances électriques en configuration double chambre.

Les principales limites de l'étude sont : son caractère non comparatif avec un temps de suivi court (12 mois maximum) et chez un nombre de patients limités (300 patients pour les CJP). Les critères de jugement analysés, que ce soit dans l'étude principale où dans les études intermédiaires/post-hoc, ne sont pas des critères de jugements cliniques. Également, le nombre de patients pour tester l'asservissement des deux stimulateurs était faible (20 pour AVEIR AR, 17 pour AVEIR VR). Pour finir, l'étude ne porte que sur des patients implantés de novo alors que la population la plus concernée par les implantations de stimulateurs sans sonde concerne actuellement les patients avec des complications liées à un stimulateur conventionnel et dont certains présentent encore des sondes en place.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Protocole et rapport de l'étude AVEIR DR i2i Study

— Décès :

Au total, 16 décès ont été observés dans la population étudiée (3,45 % ; 16/464) dont 10 dans la sous-population de patients à haut risque (4,8 % ; 10/207).

Parmi les 16 décès, 3 étaient d'origine cardio-vasculaire dont 2 liés au dispositif ou à la procédure (tachycardie ventriculaire et arrêt cardiaque chez un patient de 74 ans probablement lié à la procédure d'implantation et perforation cardiaque conduisant au décès pendant la procédure d'implantation chez un patient de 87 ans). Le troisième décès a eu lieu 86 jours post-implantation chez un patient de 62 ans suite à un arrêt cardiaque soudain. Ce décès n'a pas été considéré comme lié au dispositif ou à la procédure. Huit (8) autres décès étaient d'origine non cardio-vasculaire et 5 décès de cause inconnue. Ces 13 décès n'étaient pas liés au dispositif ou à la procédure.

Parmi les 10 décès observés dans la sous-population des patients à haut risque de complications, 2 étaient d'origine cardio-vasculaire (les deux décès liés au dispositif ou à la procédure précédemment décrits), 4 étaient d'origine non-cardiovasculaire et 4 de cause inconnue et non liés au dispositif ou à la procédure.

Dans la population des patients « upgradés », 2 décès ont été observés. Ces derniers n'étaient pas d'ordre cardiovasculaire et non liés au dispositif ou à la procédure.

- Événements indésirables graves liés au dispositif ou à la procédure :

A 12 mois de suivi, il a été observé 89 événements indésirables graves liés au dispositif ou à la procédure chez 68 patients (sur 452).

Les principaux événements sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 5 : Principaux événements indésirables graves de l'étude AVEIR DR i2i Study

Principaux événements*	Nombre d'événements	Lié à la/au :							
		Procédure d'implantation	AVEIR VR	AVEIR AR	Cathéter d'insertion VR	Cathéter d'insertion AV	Système de révision VR	Système de révision AV	COVID-19
Arythmie cardiaque – FA	15 (3,3 %)	14	0	11	0	1	0	0	0
Délocalisation du dispositif	14 (2,7 %)	1	2	12	0	0	0	0	0
Elévation du seuil de stimulation	7 (1,5 %)	0	3	4	0	0	0	0	0
Fixation inadéquate pendant l'implantation avec migration du stimulateur	5 (1,1 %)	2	2	3	0	0	0	0	0
Rétention urinaire	5 (1,1 %)	5	0	0	0	0	0	0	0
Fixation inadéquate pendant l'implantation sans migration du stimulateur	4 (0,7 %)	3	0	2	0	2	0	0	0
Effusion péricardique	4 (0,9 %)	3	0	2	0	0	0	1	0
Insuffisance cardiaque	3 (0,7 %)	1	2	0	0	0	0	0	0
Hémorragie sur le site d'accès	3 (0,7 %)	3	0	0	0	0	0	0	0
Total	89	48	15	40	1	4	1	1	1

* Seuls les principaux événements sont repris dans le tableau. La ligne « total » reprend la somme de tous les événements.

Matériovigilance

Pour la référence LSP112V, les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent entre 2022 et fin 2024 :

- En France, il y avait 4,85 % d'événements rapportés au nombre d'unités vendues. Les types d'événements sont essentiellement : Dispositif délocalisé ou déplacé (6 événements), Echec d'interrogation (3 événements), etc.
- En Europe (hors France), il y avait 3,90 % d'événements rapportés au nombre d'unités vendues. Les types d'événements sont essentiellement : Etirement de l'hélice de fixation (28 événements), Dispositif délocalisé ou déplacé (15 événements), Echec de capture (11 événements), Séparation prématurée (10 événements), etc.
- Dans le monde (hors Europe), il y avait 5,46 % d'événements rapportés au nombre d'unités vendues. Les types d'événements sont essentiellement : Problème de capture (141 événements), Etirement de l'hélice de fixation (134 événements), Dispositif délocalisé ou déplacé (120

événements), Réinitialisation inappropriée ou inattendue (71 événements), Echec de capture (50 événements), Séparation prématuée (41 événements), Problème de connexion (40 événements), etc.

Pour la nouvelle référence LSP202V, les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent entre 2023 (début de commercialisation) et fin 2024 :

- En France, aucun événement n'a été déclaré ;
- En Europe (hors France), il y avait 1,37 % d'événements rapportés au nombre d'unités vendues ;
- Dans le monde (hors Europe), il y avait 3,69 % d'événements rapportés au nombre d'unités vendues. Les types d'événements sont notamment : Etirement de l'hélice de fixation (28 événements), Dispositif délocalisé ou déplacé (25 événements), Problème de capture (18 événements), Echec d'interrogation (15 événements), Echec de séparation (11 événements).

4.1.1.5 Données manquantes

Les résultats de l'étude post-inscription concernant le suivi des implantations de AVEIR VR en configuration simple chambre réalisées dans les établissements de santé autorisés restent manquants.

Concernant la configuration double chambre du stimulateur AVEIR VR, des données sont nécessaires afin d'évaluer sur le long terme la longévité du stimulateur et les risques de complications tardives inhérentes à son implantation.

4.1.1.6 Bilan des données

Au total, depuis la dernière évaluation du stimulateur AVEIR VR, une nouvelle étude « AVEIR DR i2i Study » évaluant la sécurité et l'efficacité du système AVEIR DR, c'est-à-dire du système en configuration double chambre, a été retenue. Également, les principaux résultats de 4 analyses intermédiaires ou *post-hoc* ont été présentés.

Concernant la sécurité et l'efficacité du système double chambre AVEIR DR, les niveaux de performance (succès d'implantation et seuils de stimulation et amplitude de détection mesurables) et de sécurité à 1 an, sont conformes aux objectifs fixés. Les analyses intermédiaires et *post-hoc* ont permis d'évaluer différents paramètres comme la capacité d'asservissement des stimulateurs, la communication i2i et la synchronisation des deux stimulateurs et d'autres paramètres électriques. La majorité de ces paramètres se sont améliorés les premiers mois pour être stabilisés au 6ème mois.

Concernant le stimulateur AVEIR VR, les données sont limitées à celles disponibles dans l'étude « AVEIR DR i2i Study », c'est-à-dire en configuration double chambre. Cependant, les résultats de performances électriques et les données de sécurité évalués en configuration double chambre peuvent être extrapolées aux dispositifs en configuration simple chambre. Également, les données d'efficacité, et surtout de sécurité, sont manquantes à moyen et long terme.

Globalement, aucune donnée comparative n'est disponible pour confirmer l'acceptabilité du dispositif AVEIR VR, en configuration simple ou double chambre, sur le long terme et estimer les bénéfices potentiels attendus par rapport aux autres stimulateurs disponibles. Également, aucune donnée ne permet de différencier les deux références LSP112V et LSP202V du stimulateur AVEIR VR en termes de sécurité et de d'efficacité.

Concernant spécifiquement les patients traités avec des immunosuppresseurs, les patients avec une valvulopathie tricuspidale, les patients diabétiques, les patients avec antécédent de

cancer et les patients avec une bronchopneumopathie chronique obstructive, aucune donnée n'a été fournie.

Pour finir, les données de matériovigilance et les événements indésirables retrouvés dans l'étude « AVEIR DR i2i Study » montrent des taux d'incidents non négligeables, surtout pour le dispositif AVEIR AR, notamment en lien avec la structure de la prothèse cardiaque qui est sans sonde et avec un système de fixation propre.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le choix du type de stimulation dépend de plusieurs facteurs et notamment des comorbidités et de la symptomatologie du patient.

Sur la base des données cliniques disponibles et de l'expérience acquise avec près de 60 ans de pratique clinique et d'évolutions techniques, les recommandations désignent le stimulateur cardiaque implantable « conventionnel » avec sonde endocavitaire comme traitement de référence dans les indications retenues¹⁵.

Les complications des stimulateurs cardiaques conventionnels liées à la loge sous-cutanée incluent en particulier les troubles cutanés, les hématomes et les infections. Les sondes endocavitaires exposent également les patients à des risques de thrombose/occlusion de la veine sous-clavière, de pneumothorax, de délogement de sonde, d'infection (avec septicémie et endocardite notamment), de fracture de sonde, de rupture d'isolant ou de problème de connexions avec le boîtier. Peut également survenir à plus long terme l'apparition d'une insuffisance tricuspidienne.

Les stimulateurs sans sonde implantés par voie transcathéter présentent un profil de risque différent du stimulateur conventionnel en termes de complications précoces et tardives. Ceci est lié notamment à l'absence de loge sous cutanée pour le boîtier et de sonde endocavitaire (ou épicardique dans les situations où l'implantation d'une sonde endocavitaire est contre-indiquée). Néanmoins, les patients porteurs d'un dispositif sans sonde sont exposés à de nouveaux risques liés à la voie d'abord fémorale avec du matériel de gros calibre, à son implantation intra-cardiaque (fixation, migration, extraction), à sa miniaturisation (fiabilité, longévité, capacité de mémoire limitée).

Les patients présentant une contre-indication aux stimulateurs avec sonde endocavitaire ou un risque lié à la présence de la sonde et/ou à la loge du stimulateur peuvent être des candidats à l'implantation d'un stimulateur sans sonde. Cela permet d'éviter le recours à une sonde épicardique par voie chirurgicale (sternotomie ou thoracotomie).

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au dispositif AVEIR VR dans les indications retenues.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Il faut distinguer les dysfonctions sinusales et les BAV.

¹⁵ Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy [published correction appears in Eur Heart J. 2022 May 1;43(17):1651]. Eur Heart J. 2021;42(35):3427-3520

La dysfonction sinusale peut entraîner une fibrillation atriale, avec les complications thromboemboliques associées et évoluer vers une insuffisance cardiaque. La dysfonction sinusale est également responsable de malaises, parfois de syncopes, et peut favoriser les torsades de pointes (comme les BAV).

Dans les BAV, les symptômes sont fréquents. Ils sont en relation avec la bradycardie ou l'arythmie ventriculaire (étourdissements, syncopes, absences). Le pronostic vital peut être compromis.

La dysfonction sinusale est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Certains blocs atrio-ventriculaires peuvent engager le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Le BAV congénital est estimée à 1/15 000 ou 1/20 000 naissances¹⁶. D'après les données anciennes du Collège Français de Stimulation Cardiaque¹⁷, les BAV représentent 40 % des indications de primo-implantations de stimulateurs cardiaques en France.

La dysfonction sinusale est une pathologie fréquente du sujet âgé mais pour laquelle peu de données sont disponibles. La syncope est un problème médical fréquent représentant 3 à 5 % des consultations aux urgences et 1 à 3 % des hospitalisations¹⁸. L'incidence de la survenue d'une première syncope est de 6,2/1000 patients/an. L'incidence augmente rapidement après 65 ans¹⁹. Entre 70 et 79 ans, elle est de 11/1000 patients/an et s'élève à 17/1000 patients/an pour les patients de plus de 80 ans²⁰.

4.2.3 Impact

Dans ce contexte et chez certains patients, le dispositif AVEIR VR, répond à un besoin non ou partiellement couvert par les alternatives de stimulation cardiaque.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des dysfonctions sinusales et des blocs atrio-ventriculaires dans la population française, et de l'amélioration clinique apportée par les stimulateurs cardiaques simple et double chambre, le stimulateur AVEIR VR a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est suffisant pour la modification des conditions d'inscription de AVEIR VR sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

¹⁶ Baruteau AE, Pass RH, Thambo JB, et al. Congenital and childhood atrioventricular blocks: pathophysiology and contemporary management. Eur J Pediatr. 2016;175(9):1235-1248.

¹⁷ [Collège français de stimulation cardiaque. Statistiques du fichier français. Le fichier national 2006 des patients porteurs de stimulateur cardiaque 2006](#)

¹⁸ Haute Autorité de Santé. RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES. Pertes de connaissance brèves de l'adulte : prise en charge diagnostique et thérapeutique des syncopes ; Mai 2008

¹⁹ Practical Instructions for the 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. Brignole M et al. Eur Heart J. 2018; e43–e80

²⁰ Task Force for the Diagnosis and Management of Syncope; European Society of Cardiology (ESC); European Heart Rhythm Association (EHRA); Heart Failure Association (HFA); Heart Rhythm Society (HRS), Moya A et al. Guidelines for the diagnosis and management of syncope (version 2009). Eur Heart J. 2009;30:2631-71

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

« En configuration simple chambre, patients adultes contre-indiqués à un stimulateur ventriculaire simple chambre avec sonde endocavitaire ou à haut risque de complications liées à la sonde et pour lesquels le réseau veineux doit être préservé, dans les indications suivantes :

- Dysfonction sinusale lorsqu'une synchronisation atrio-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 atrio-ventriculaire n'est pas nécessaire.

En configuration double chambre en association avec le stimulateur atrial sans sonde AVEIR AR, patients adultes contre-indiqués à un stimulateur double chambre avec sondes endocavitaires, dans les indications suivantes :

- BAV du 2^{ème} ou du 3^{ème} degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente lorsque la fonction sinusale est prédominante et la détection atriale stable ou que l'oreillette est stimulable.
- Dysfonction sinusale avec ou sans insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction atrio-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale.

Les patients contre-indiqués à un stimulateur simple ou double chambre avec sonde(s) endocavitaire(s) sont les patients sans accès veineux et les patients avec antécédent de septicémie ou d'endocardite.

Les patients à haut risque de complications liées à la sonde sont les suivants : patients avec antécédent de fracture de sonde, patients sous chimiothérapie avec chambre à cathéter, patients hémodialysés. »

5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Garantie : 10 ans

En cas de dysfonctionnement avéré du dispositif dans des conditions d'utilisations conformes, le fabricant s'engage à remplacer le stimulateur ou à le rembourser à sa valeur d'achat, à l'établissement qui en fait la demande, selon les termes de la garantie, sans préjudice de tout recours qui pourrait intervenir. Il existe une présomption d'utilisation conforme du dispositif en faveur de l'établissement qui en demande le remboursement ou le remplacement.

Garantie : 5 ans

Dans le cas où la batterie du dispositif atteint son temps de remplacement recommandé, dans des conditions d'utilisations normales et conformes à la notice d'utilisation, le fabricant s'engage à remplacer le stimulateur ou à le rembourser à sa valeur d'achat, à l'établissement qui en fait la demande, selon les termes de la garantie, sans préjudice de tout recours qui pourrait intervenir. Il existe une présomption d'utilisation conforme du dispositif en faveur de l'établissement qui en demande le remboursement ou le remplacement.

Incinération :

Le fabricant atteste que la crémation des patients décédés porteurs de AVEIR VR est possible et ne génère pas de perturbations acoustiques, ni de dégâts aux installations.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

La Commission recommande la mise en œuvre de l'article L.1151-1 du code de la santé publique pour l'encadrement de l'acte associé par renouvellement de l'arrêté du 25/10/2018²¹ (Journal Officiel du 30/10/2018) modifié par l'arrêté du 26/06/2023²² (Journal Officiel du 30/06/2023).

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable AVEIR VR est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont détaillées en annexe II.

La Commission souligne l'importance des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212- 40 du code de la santé publique)²³.

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

- **MICRA VR**, en configuration simple chambre, chez les patients adultes contre-indiqués à un stimulateur ventriculaire simple chambre avec sonde endocavitaire ou à haut risque de complications liées à la sonde et pour lesquels le réseau veineux doit être préservé ;
- **Stimulateur double chambre conventionnel avec sondes épicardiques**, en configuration double chambre, chez les patients adultes contre-indiqués à un stimulateur double chambre avec sondes endocavitaires.

6.2 Niveaux d'ASA

Les pathologies concernées mettent en jeu le pronostic vital et certaines situations ne sont pas couvertes par les stimulateurs conventionnels avec sonde endocavitaire. Ces dispositifs sont également contre-indiqués ou à risque pour certains patients, dans les indications retenues.

Les stimulateurs cardiaques implantables sans sonde, implantés par voie transcathéter, représentent une technologie permettant de se passer de sonde endocavitaire et de loge pour le boîtier. Néanmoins, certaines limites techniques existent comme les capacités de mémoires limitées. La stratégie optimale de fin de vie des stimulateurs sans sonde n'est pas non plus définie actuellement. En dehors de la

²¹ [Arrêté du 25 octobre 2018 limitant la pratique de l'acte d'« implantation intraventriculaire droit d'un stimulateur cardiaque définitif simple chambre, par voie veineuse transcathéter, sans pose de sonde » à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique.](#)

²² [Arrêté du 26 juin 2023 modifiant l'arrêté du 25 octobre 2018 limitant la pratique de l'acte d'« implantation intraventriculaire droit d'un stimulateur cardiaque définitif simple chambre, par voie veineuse transcathéter, sans pose de sonde » à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique.](#)

²³ [Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023.](#)

période post opératoire, aucune donnée n'est disponible sur le taux de succès et les complications d'extraction des stimulateurs sans sonde atriaux.

Les études et les recommandations internationales mettent en avant un risque moindre de survenue de complications et de réinterventions avec les stimulateurs sans sonde ventriculaires par rapport aux stimulateurs cardiaques avec sonde endocavitaire chez certaines populations. Quant aux recommandations et aux études concernant les stimulateurs sans sonde atriaux, celles-ci sont plus rares et les données de sécurité informent d'un risque plus élevé, notamment du fait de l'anatomie de l'oreillette droite qui est plus petite et fragile que le ventricule droit.

Ainsi, chez les patients à haut risque de complications liées à la sonde et pour lesquels la préservation du capital veineux est primordiale, l'implantation d'un stimulateur sans sonde est préférable à un stimulateur cardiaque simple chambre avec sonde endocavitaire dans le ventricule droit. Cependant, la Commission souligne l'insuffisance d'arguments pour se prononcer au sujet des patients traités avec des immunosuppresseurs, des patients avec une valvulopathie tricuspidale, des patients diabétiques, des patients avec antécédent de cancer et des patients avec une bronchopneumopathie chronique obstructive.

Les stimulateurs sans sonde, ventriculaires ou atriaux, permettent également de proposer aux patients contre-indiqués aux sondes endocavitaires une alternative aux sondes épicardiques, sans nécessité d'abord chirurgical.

La Commission souligne l'absence de donnée prospective comparant le dispositif AVEIR VR aux stimulateurs cardiaques simple et double chambres avec ou sans sonde(s) endocavitaire(s).

La Commission s'est prononcée pour :

- une absence d'amélioration du Service Attendu (ASA V) de AVEIR VR par rapport à MICRA VR, en configuration simple chambre, chez les patients adultes contre-indiqués à un stimulateur ventriculaire simple chambre avec sonde endocavitaire ou à haut risque de complications liées à la sonde et pour lesquels le réseau veineux doit être préservé.
- une amélioration mineure du Service Attendu (ASA IV) de AVEIR VR par rapport au stimulateur double chambre conventionnel avec sondes épicardiques, en configuration double chambre, chez les patients adultes contre-indiqués à un stimulateur double chambre avec sondes endocavitaires.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

La Commission maintient sa demande de disposer des résultats de l'étude post-inscription demandée lors de l'inscription du dispositif AVEIR VR en configuration simple chambre.

Concernant la configuration double chambre du stimulateur AVEIR VR, la Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la réalisation et à la transmission des résultats d'une étude de suivi des implantations de AVEIR VR réalisées dans les établissements de santé autorisés. Il s'agira d'un suivi prospectif et exhaustif de toutes les implantations du dispositif AVEIR VR en France, en configuration double chambre, et donc associé au stimulateur sans sonde AVEIR AR. La durée de suivi des patients prévue sera de 3 ans minimum.

Les objectifs sont semblables au stimulateur en configuration simple chambre, à savoir de connaître en conditions normales d'utilisation :

- les caractéristiques des patients implantés et les indications de pose du dispositif AVEIR VR en configuration double chambre,

- les performances électriques (seuil de stimulation et impédance) et la longévité du dispositif,
- le taux de complications lié à l'intervention ou au dispositif,
- le taux et les indications de révision du dispositif et les complications associées (incluant notamment les reprises, les remplacements et les explantations).

8. Durée d'inscription proposée

Assujettie à la date de fin de prise en charge du stimulateur cardiaque ventriculaire simple chambre sans sonde, AVEIR VR (31/07/2029) (précédemment désigné sous la dénomination commerciale AVEIR).

9. Population cible

La population cible représente :

- Le nombre de patients avec une indication de stimulateur cardiaque implantable simple chambre ventriculaire dans les sous-groupes suivants :
 - Patients contre indiqués à un stimulateur cardiaque simple chambre avec sonde endocavitaire (absence d'accès veineux, antécédent d'endocardite ou de septicémie) ;
 - Patients à haut risque de complications liées à la présence de la sonde ou de la loge d'implantation du stimulateur 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, hémodialysés ;
- Le nombre de patients avec une indication de stimulateur cardiaque implantable double chambre et contre indiqués à un stimulateur cardiaque double chambre avec sondes endocavitaires (absence d'accès veineux, antécédent d'endocardite ou de septicémie).

Configuration simple chambre

La population cible ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue pour chaque sous-groupe de patients énoncés ci-dessus.

Les données du PMSI²⁴ ont été utilisées pour obtenir le nombre de stimulateurs cardiaques simple chambre à fréquence asservie avec ou sans sonde (incluant MICRA VR, code LPPR 3494020 et AVEIR, code 3423942) implantés remboursés de 2020 à 2024.

Nombre de dispositifs	2020	2021	2022	2023	2024
MICRA VR et AVEIR	924	1 309	1 827	2359	3361
Stimulateur simple chambre avec sonde, à fréquence asservie	12 167 à 12 185	12 341 à 12 350	12 007	12 134 à 12 154	11 827
Total (maximum)	13 109	13 659	13 834	14 513	15 188

Sur les 5 dernières années, le nombre annuel moyen de stimulateurs cardiaques double chambre à fréquence asservie implantés est de 14 000.

²⁴ Scan Santé. Synthèses nationales annuelles. Tableau des codes LPP du secteur Ex-DG et Ex-OQN.

Une analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) a été réalisée pour déterminer le nombre de patients pouvant bénéficier d'un stimulateur sans sonde dans chaque population de patients²⁵. Parmi tous ces patients :

- Environ 11 %, soit 1 550, sont susceptibles d'être contre indiqués à un stimulateur cardiaque avec sonde endocavitaire ;
- Environ 2,5 %, soit 350, sont à haut risque de complications liées à la présence de la sonde ou de la loge d'implantation du stimulateur 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, patients hémodialysés.

Au total, la population susceptible de recevoir le stimulateur cardiaque implantable ventriculaire AVEIR VR, en configuration simple chambre, serait de 1 900 patients par an, maximum.

Configuration double chambre

La population cible ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue pour chaque sous-groupe de patients énoncés ci-dessus.

Les données du PMSI²⁶ ont été utilisées pour estimer le nombre de patients avec pose d'un stimulateur double chambre. L'acte associé à la pose d'un stimulateur double chambre est le DELF005.

Le nombre d'actes par année est rapporté dans le tableau suivant :

Codes actes	Intitulé	Nombre d'actes				
		2020	2021	2022	2023	2024
DELF005	Implantation sous-cutanée d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde intraatriale et d'une sonde intraventriculaire droites par voie veineuse transcutanée	35 979	37 550	37 034	38 440	38 335

Sur les 5 dernières années, le nombre annuel moyen de stimulateurs cardiaques double chambre à fréquence asservie implantés est de 37 500.

Si l'on considère que le pourcentage de patients contre-indiqués à la pose d'une sonde est d'environ 11 %, environ 4 100 patients seraient susceptibles d'être contre-indiqués à un stimulateur cardiaque double chambre avec sondes endocavitaires.

A noter que l'estimation de 4 100 patients qui pourraient être indiqués à la pose d'un stimulateur sans sonde double chambre est probablement surestimée pour deux raisons :

- Certains patients indiqués à la pose d'un stimulateur sans sonde double chambre, peuvent avoir déjà été implantés par un stimulateur sans sonde ventriculaire ou atrial. Pour ces patients, l'« upgrade » peut se faire uniquement en implantant un stimulateur sans sonde atrial ou ventriculaire.
- La mise à disposition d'un stimulateur atrial sans sonde et « upgradable » pourrait avoir pour conséquence de moins recourir aux stimulateurs double chambre, en 1ère intention, chez les patients ne nécessitant qu'un stimulateur simple chambre pour traiter leur dysfonction sinusale.

Au total, la population susceptible de recevoir le stimulateur cardiaque implantable ventriculaire AVEIR VR, en configuration double chambre, serait de 4 100 patients par an, maximum.

²⁵ [Avis de la Commission du 16/05/2023 relatif à MICRA VR, Stimulateur cardiaque implantable simple chambre, implanté par voie transcathéter. HAS. 2023](#)

²⁶ MCO actes CCAM par établissements (Open CCAM) | Stats ATIH

Annexes

Annexe 1. Description des actes proposés

Intitulé des actes d'implantation	Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif dans l'oreillette droite par voie veineuse transcutanée	Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif dans le ventricule droit et d'un stimulateur cardiaque définitif dans l'oreillette droite par voie veineuse transcutanée
Description du geste technique	<ol style="list-style-type: none">Fixation des électrodes cutanées sur la poitrine du patient et connexion au programmeur Merlin via le module de liaison AVEIR LinkCréation de l'accès au système cardiovasculaire au niveau de l'aïne du patient (en utilisant des techniques invasives minimales) et utilisation de l'introducteur AVEIR dans la veine fémoraleSur une table dotée d'un champ stérile, chargement du stimulateur cardiaque AVEIR AR sur le cathéter d'implantation via l'outil de chargement. Recouvrement du dispositif par le manchon de protection présent sur le cathéter d'implantationInsertion du cathéter d'implantation avec le stimulateur via l'introducteur dans le système cardiovasculaire.Contrôle de la progression du cathéter d'implantation et du dispositif via les marqueurs présents sur le cathéter d'implantation et le système de fluoroscopie présent dans la salle d'opérationManipulation du dispositif via la poignée de commande du cathéter d'implantation afin d'arriver dans l'auricule droiteInjection de produit de contraste via les ports d'injections présent sur le cathéter d'implantation afin de visualiser la cavité cardiaquePositionnement du stimulateur, retrait du manchon de protection et vérification du site d'implantation via la procédure de mapping avant fixation grâce à l'électrode distale. En cas de site défavorable, déplacement du dispositif sur un nouveau site grâce à la manipulation du cathéter d'implantation et réalisation d'une nouvelle procédure de mapping.Si le site est favorable, fixation du stimulateur cardiaque sans sonde au tissu cardiaque grâce au mécanisme de rotation horaire du dispositif. Contrôle de la bonne rotation du dispositif via le marqueur radio-opaque et le système de fluoroscopie présent.Libération partielle du dispositifContrôle de la stabilité des paramètres du dispositif et de sa bonne fixation à l'endocarde(si nécessaire) Dans le cadre de l'implantation d'un stimulateur AVEIR AR en association avec un stimulateur AVEIR VR précédemment implanté, ou inversement, une étape d'évaluation de la communication entre les deux dispositifs est nécessaire, avec des ajustements si besoin.Si les paramètres sont stables et que la fixation est bonne, libération définitive du dispositif et retrait du cathéter d'implantation. Dans le cas contraire, ré-ancrage du dispositif au cathéter d'implantation et mesures correctives (changement du site d'implantation).Retrait du cathéter d'implantationFermeture de l'abord.	<p>- Etape 1 à 14, avec le stimulateur cardiaque AVEIR VR implanté dans le ventricule droit</p> <p>puis recommencer :</p> <p>- Etape 3 à 15, avec le stimulateur cardiaque AVEIR AR implanté dans l'auricule droite</p>

Description du plateau technique et de l'environnement	<p>L'établissement de santé dispose sur son site, d'un plateau technique de rythmologie interventionnelle identique à celui nécessaire pour une implantation de stimulateur cardiaque conventionnel en salle de cardiologie interventionnelle ou en bloc opératoire avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> — une salle d'implantation : salle d'opération ou salle électrophysiologie disposant des caractéristiques d'asepsie et de sécurité d'un bloc opératoire ; — un équipement radiologique : au minimum un amplificateur de brillance disposant d'un champ compris entre 18 et 23 cm et une table avec plateau mobile ; — un enregistreur d'ECG multipistes avec une possibilité de recueil et d'enregistrement de la pression artérielle et d'un saturemètre ; — un système de mesures préopératoires des paramètres de stimulation ; — le programmeur spécifique du stimulateur cardiaque implanté ; — tout le matériel nécessaire à l'entraînement électrosystolique temporaire ; — les équipements nécessaires à la réalisation de techniques complémentaires cardiaques, toute technique indispensable et nécessaire pour poser les indications d'implantations, et notamment : kit de ponction péricardique, présence d'un défibrillateur externe opérationnel, disponibilité d'un échographe, possibilité de mise en place d'un système de stimulation conventionnel en cas d'échec d'implantation du stimulateur cardiaque intraauriculaire ; — un protocole de prise en charge des tamponnades et un kit de drainage péricardique doivent être disponibles ; — la composition des équipes en salle est identique à celle nécessaire pour l'implantation d'un stimulateur cardiaque conventionnel ;
	<p>L'établissement de santé possède les accessoires de pose spécifiques à l'implantation du stimulateur auriculaire ou ventriculaire, notamment une gaine d'introducteur de 8 mm (25 French) de diamètre interne et 30 ou 50 cm de long ; un cathéter d'implantation, et un stimulateur cardiaque atrial. En cas de besoin, un cathéter de récupération peut être disponible ;</p>
	<p>L'établissement de santé a une activité de chirurgie cardiaque, en raison du risque lié à certaines complications rares mais potentiellement létales. Les plateaux techniques de rythmologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque doivent être regroupés sur le même site, au cas où une conversion en urgence serait nécessaire ;</p> <p>L'établissement de santé dispose d'opérateurs formés spécifiquement à la rythmologie interventionnelle et à la pose du stimulateur intracardiaque. Cette formation, spécifique du dispositif médical implanté, inclut une formation théorique et pratique sur simulateur proposée par le fabricant du dispositif, ainsi qu'une formation théorique initiale dans un centre habilité et une formation pratique par compagnonnage.</p>

Intitulé des actes d'ablation	Ablation d'un stimulateur cardiaque définitif implanté dans l'oreillette droite par voie veineuse transcutanée	Ablation d'un stimulateur cardiaque définitif implanté dans le ventricule droit et dans l'oreillette droite par voie veineuse transcutanée
Description du geste technique	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fixation des électrodes cutanées sur la poitrine du patient et connexion au programmeur Merlin via le module de liaison AVEIR Link 2. Création de l'accès au système cardiovasculaire au niveau de l'aïne du patient (en utilisant des techniques invasives minimales) et utilisation de l'introducteur AVEIR dans la veine fémorale 3. Insertion du cathéter de récupération via l'introducteur dans le système cardiovasculaire 4. Contrôle de la progression du cathéter récupération via les marqueurs présents sur le cathéter et le système de fluoroscopie présent dans la salle d'opération 5. Manipulation du cathéter de récupération via la poignée de commande du cathéter afin d'arriver dans la cavité où le dispositif est implanté (oreillette droit ou ventricule droit) 6. Déploiement du lasso à trois boucles 7. Positionnement du lasso le long du dispositif implanté et fermeture du lasso sur le mécanisme d'ancrage et de récupération du dispositif 8. Ancrage définitif du dispositif au cathéter de récupération et déplacement du manchon de protection sur le dispositif 9. Dévissage du dispositif via la poignée de commande du cathéter de récupération 10. Lorsque celui-ci n'est plus accroché, recouvrement total du dispositif par le manchon de protection et retrait du cathéter et du dispositif du système cardiovasculaire 11. Retrait du cathéter de récupération 12. Fermeture de l'abord. 	Idem, mais la procédure d'ablation doit être effectuée 2 fois afin de pouvoir récupérer les 2 dispositifs implantés. Sans effectuer l'étape 12 entre les 2 procédures.
Description du plateau technique et de l'environnement nécessaire	Identique à celle des actes d'implantation. Sans nécessité d'avoir un cathéter d'implantation, et un stimulateur cardiaque ventriculaire ou atrial.	

Intitulé des actes de changement	Changement d'un stimulateur cardiaque définitif implanté dans le ventricule droit par voie veineuse transcutanée	Changement d'un stimulateur cardiaque définitif implanté dans l'oreillette droite par voie veineuse transcutanée	Changement d'un stimulateur cardiaque définitif implanté dans le ventricule droit et l'oreillette droite par voie veineuse transcutanée
Description du geste technique	<p>- Etape 1 à 10 des actes d'ablations. Avec un stimulateur cardiaque ventriculaire ou atrial, dans le ventricule droit ou l'auricule droit selon l'acte.</p> <p>Puis</p> <p>- Etape 1 à 15 des actes d'implantations. Avec un stimulateur cardiaque ventriculaire ou atrial, dans le ventricule droit ou l'auricule droit selon l'acte.</p>	<p>- Idem acte « Ablation d'un stimulateur cardiaque définitif implanté dans le ventricule droit et dans l'oreillette droite par voie veineuse transcutanée »</p> <p>Puis</p> <p>- Idem acte « Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif dans le ventricule droit et d'un stimulateur cardiaque définitif dans l'oreillette droite par voie veineuse transcutanée »</p>	
Description du plateau technique et de l'environnement nécessaire	Identique à celle des actes d'implantation. Avec un stimulateur cardiaque ventriculaire et/ou atrial selon l'acte.		

Annexe 2. Conditions de l'IRM compatibilité de AVEIR VR

Lors de l'exécution d'un examen IRM 1,5 T ou 3 T sur un patient porteur d'un stimulateur cardiaque sans sonde AVEIR VR compatible IRM sous conditions, les paramètres IRM suivants doivent être respectés :

Paramètre	Réglage
Intensité du champ magnétique statique et type de noyau	Fréquence d'excitation 1,5 Tesla/64 MHz ou 3 Tesla/128 MHz (atome d'hydrogène uniquement)
Type d'aimant et orientation du champ magnétique statique	Aimant à tunnel cylindrique, orientation de champ horizontale
Gradient maximal du champ spatial	30 T/m (3 000 Gauss/cm)
Vitesse d'orientation maximale du gradient par axe	200 T/m/s
Conditions de transmission RF	Mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau ou mode de fonctionnement normal <i>Pour IRM 1,5 T :</i> Antenne de transmission RF corps entier intégrée ou Antennes de transmission/réception RF détachables (tête, extrémité inférieure ou extrémité supérieure) avec excitation RF : <ul style="list-style-type: none">– Polarisation circulaire (PC) <i>Pour IRM 3T :</i> Antenne de transmission RF corps entier intégrée avec excitation RF : <ul style="list-style-type: none">– Polarisation circulaire (PC) ou– Multi-canal-2 (MC-2)
Type de bobine de réception RF	N'importe quelle bobine de réception peut être utilisée
Durée de l'examen et temps d'attente entre les balayages	Aucune restriction en termes de durée d'examen ou de temps d'attente entre les balayages
Critères de repérage de la région d'acquisition/du patient	Acquisitions de corps entier autorisées. Tout repère est acceptable
Caractéristiques des patients	<ul style="list-style-type: none">– Vérifier qu'il n'existe aucune condition défavorable à un examen IRM– Vérifier qu'il n'existe aucune condition défavorable à un examen IRM– Effectuer l'acquisition et surveiller le patient
Position du patient dans le scanner	Le patient doit être en décubitus dorsal et placer ses bras le long de son corps
Configuration de l'appareil	S'il est implanté, le dispositif LSP112V/LSP202V doit être implanté dans le ventricule droit.
Instructions à suivre avant et après l'examen IRM	La programmation de l'appareil est nécessaire pour que l'examen se déroule en toute sécurité : Les réglages IRM doivent être activés avant le début de l'examen et désactivés après la fin de l'examen.
Artéfacts des images IRM	La présence de cet appareil peut produire des artéfacts d'images. Une certaine manipulation des paramètres d'examen peut être nécessaire pour compenser les artéfacts.