

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****AVEIR (CATHETER DE
RECUPERATION)**

Cathéter de récupération pour stimulateurs
cardiaques implantables sans sonde
implantés par voie transcathéter

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 sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Ablation d'un stimulateur cardiaque sans sonde définitif Abbott Medical implanté dans le ventricule droit et/ou l'oreillette droite par voie veineuse transcutanée.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Stimulateur laissé abandonné et désactivé
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau V
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 VR (31/07/2029) (précédemment désigné sous la dénomination commerciale AVEIR).
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 30/01/2024, les données suivantes ont été analysées :

Données non spécifiques :

- L'étude Neuzil *et al.* (2024), analysant 3 études observationnelles prospectives multicentriques. L'objectif était de décrire la procédure de retrait chez l'ensemble des patients inclus et pour lesquels un retrait chronique (défini comme un retrait > 6 semaines) du stimulateur sans sonde NANOSTIM, fixé dans le ventricule droit, a été effectué. Les récupérations ont été effectuées entre octobre 2014 et mars 2022 et ont concerné des patients pris en charge dans 41 centres (Etats-Unis, Canada, Europe, Australie). Au total, 234 tentatives de récupération chroniques ont été réalisées.

Données spécifiques :

- Le protocole et le rapport d'une étude de l'étude prospective, multicentrique, non-comparative « AVEIR DR i2i Study ». Des résultats exploratoires sur les révisions de systèmes étaient disponibles. Les sujets participant à l'étude sont suivis pendant au moins 12 mois. Au total, il a été observé 30 révisions.

Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)**– Spécifications techniques**

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

– Modalités de prescription et d'utilisation

Il est recommandé qu'un cathéter de récupération AVEIR soit disponible lors de chaque implantation, dans le cas de besoin de repositionnement du dispositif, ou de complication en phase aiguë nécessitant un retrait du dispositif.

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

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

- Dans le cadre de l'inscription des stimulateurs sans sonde AVEIR VR et AVEIR AR, la Commission a subordonné le renouvellement d'inscription à la réalisation et à la transmission des résultats d'une étude de suivi des implantations des stimulateurs en France. Un des objectifs de l'étude de suivi est de connaître le taux de révision du dispositif et les complications associées (incluant notamment les reprises, les remplacements et les explantations). Ainsi, le demandeur devra fournir les données disponibles concernant les indications, les taux de succès et les complications des révisions de dispositifs.

Population cible

Au total, la population cible du CATHETER DE RECUPERATION AVEIR serait de 1 000 patients par an, maximum.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes associés	6
4. Service Attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	15
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	16
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	16
5.1 Spécifications techniques minimales	16
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	16
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	16
6.1 Comparateur retenu	16
6.2 Niveau d'ASA	17
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	17
8. Durée d'inscription proposée	17
9. Population cible	17
Annexes	19

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 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).

1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits	Références (IUD-ID)
LSCR111	AVEIR (CATHETER DE RECUPERATION)	5415067LLD0005F5
LSN25301	Introducteur AVEIR 30 cm	5415067LLD0006F7
LSN25501	Introducteur AVEIR 50 cm	5415067LLD0006F7

1.3 Conditionnement

Les conditionnements du cathéter de récupération AVEIR et des introducteurs sont unitaires et stériles.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Ablation d'un stimulateur cardiaque sans sonde définitif Abbott Medical implanté dans le ventricule droit et/ou l'oreillette droite par voie veineuse transcutanée en cas de mesures électriques non satisfaisantes, de fin de vie du dispositif, de complications, de dysfonctionnement du dispositif, d'évolution de la condition clinique du patient. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est l'absence d'alternative dédiée.

1.4.3 ASA revendiquée

Une **ASA de niveau III (modéré)** est revendiquée par rapport à l'absence d'alternative dédiée.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du cathéter de récupération AVEIR.

Pour rappel, le système de remplacement de stimulateur cardiaque implantable simple chambre sans sonde, implanté par voie transcathéter associant le cathéter de récupération AVEIR, le stimulateur cardiaque sans sonde ventriculaire AVEIR VR (sous la dénomination commerciale AVEIR), le cathéter

d'implantation et les introducteurs ont été évalués par la Commission en date du 30/01/2024¹. La Commission avait émis un avis défavorable quant à son inscription dans les indications suivantes revendiquées :

« Indications d'implantation chez l'adulte d'un stimulateur cardiaque implantable simple chambre de type VVIR :

- 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. »

La Commission avait constaté l'absence de données disponibles spécifiques au système de remplacement AVEIR notamment à long-terme (jusqu'à la fin de vie du stimulateur) en termes d'efficacité et de sécurité.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

Le cathéter de récupération AVEIR est utilisé dans les structures périphériques et cardiovasculaires afin de récupérer et manipuler les stimulateurs sans sonde AVEIR VR, AVEIR AR, mais également les stimulateurs sans sonde ancienne génération NANOSTIM.

Le cathéter de récupération AVEIR comprend un cathéter orientable, guidé avec un manchon de protection intégré conçu pour protéger les structures cardiovasculaires du stimulateur lors de sa récupération, d'un outil passe-valve pour dilater la valve hémostatique de l'introducteur d'un diamètre intérieur de 25 Fr afin d'acheminer le système dans la veine fémorale, et d'une poignée de commande permettant de contrôler les éléments du cathéter.

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.

La bague de commande de fermeture du lasso permet de fermer progressivement le lasso à trois boucles après son placement autour du bouton d'ancrage et de récupération du dispositif. Le verrouillage est assuré par une rotation horaire de la bague, empêchant toute réouverture involontaire. L'opérateur doit glisser la poignée d'arrimage par un mouvement longitudinal vers la droite pour arrimer complètement le stimulateur au cathéter. Cela rapproche le capuchon d'ancrage, situé à l'extrémité du cathéter, du bouton d'ancrage présent à l'extrémité du dispositif. Un système de cliquet intégré dans la poignée maintient la position. Le système de cliquet est un mécanisme qui permet de maintenir une position ou de progresser dans une direction sans possibilité de retour en arrière. Sept clics audibles

¹ [Avis de la Commission du 30/01/2024 relatif à AVEIR, Système de remplacement de stimulateur cardiaque implantable simple chambre sans sonde, implanté par voie transcathéter. HAS ; 2024.](#)

garantissent que le dispositif est bien arrimé sur le cathéter de récupération et que celui-ci peut être récupéré par un mouvement antihoraire. Un contrôle par scopie est également possible. Des boutons bleus sont positionnés de part et d'autre de la poignée afin de permettre de déverrouiller le système de cliquet de remettre la poignée d'arrimage en position initiale. Un mouvement antihoraire de la poignée d'arrimage crée le couple nécessaire pour que le dispositif puisse tourner en sens antihoraire et se détacher ainsi de l'endocarde.

Un introducteur (30 ou 50 cm) est nécessaire pour l'utilisation du cathéter de récupération AVEIR.

3.3 Fonctions assurées

Le cathéter de récupération AVEIR est un accessoire à usage unique conçu pour être utilisé dans le système vasculaire périphérique et cardiovasculaire afin de récupérer et de manipuler les stimulateurs cardiaques sans sonde AVEIR VR, AVEIR AR et NANOSTIM.

La récupération et la manipulation comprennent le retrait du stimulateur du cœur ou du système vasculaire périphérique en accouplant le stimulateur au cathéter, en dévissant l'hélice du stimulateur de l'endocarde, en couvrant l'hélice avec un manchon de protection et en la retirant par l'introducteur.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 79.10), l'acte associé à l'ablation d'un stimulateur cardiaque définitif implanté dans le ventricule droit par voie veineuse transcutanée est référencé sous le chapitre « Implantation, ablation et changement de générateur de stimulation ou de défibrillation cardiaque, ablation de stimulateur cardiaque ».

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

Aucun acte permettant l'ablation 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 :

- « Ablation d'un stimulateur cardiaque définitif sans sonde implanté dans l'oreillette droite par voie veineuse transcutanée »
- « Ablation d'un stimulateur cardiaque définitif sans sonde 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 annexes.

Pour une meilleure compréhension, les actes d'implantation proposés dans le cadre de l'évaluation des stimulateurs sans sonde AVEIR VR et AVEIR AR sont également rappelés :

- « 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 »

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 a évalué le système de remplacement de stimulateur cardiaque ventriculaire implantable simple chambre sans sonde AVEIR. Les éléments suivants avaient été analysés :

« 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. 73 extractions ont été tentées avec un taux de succès de 90,4% pour des durées d'implantation de 1 jour à 4 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. 324 patients ont été inclus dans la phase 2. Le taux de récupération des stimulateurs NANOSTIM chez 73 patients était de 90,4% pour un délai d'implantation de 1 jour à 4 ans ; celui des MICRA chez 40 patients de 100% mais avec un délai d'implantation plus court (46 jours en moyenne).

Données spécifiques :

- Le protocole et rapport d'une étude (LEADLESS II IDE), de phase 2 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 après 6 semaines post-implantation (cohorte confirmatoire). 324 patients ont été inclus dans la phase 2. »

La Commission s'est prononcée pour un service attendu insuffisant compte tenu de l'absence de données disponibles spécifiques au système de remplacement AVEIR notamment à long-terme (jusqu'à la fin de vie du stimulateur) en termes d'efficacité et de sécurité.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Les nouveaux éléments de preuve s'appuient sur l'étude Neuzil *et al.* (2024)² qui est une analyse de 3 études multicentriques conduites sur le stimulateur ancienne génération NANOSTIM.

Etude Neuzil *et al.* (2024)

Il s'agit d'une étude analysant 3 études observationnelles prospectives multicentriques³. L'objectif était de décrire la procédure de retrait chez l'ensemble des patients inclus et pour lesquels un retrait chronique (défini comme un retrait > 6 semaines) du stimulateur sans sonde NANOSTIM, fixé dans le ventricule droit, a été effectué. Les systèmes de récupération utilisés étaient des cathéters de 1ère génération NANOSTIM mais également des cathéters de récupération de la gamme AVEIR. Les récupérations ont été effectuées entre octobre 2014 et mars 2022 et ont concerné des patients pris en charge dans 41 centres (Etats-Unis, Canada, Europe, Australie, Japon).

Critères de jugement (non hiérarchisés)

- Taux de succès de retrait chronique selon le délai entre implantation et retrait chronique ;
- Taux de succès de retrait chronique en fonction de la position de l'implant ;
- Taux de succès de retrait chronique en fonction du niveau d'expérience du centre ;
- Taux de succès de retrait chronique en fonction des cathéters de récupération utilisés ;
- Evènements indésirables.

Résultats

Au total, dans les 3 cohortes analysées, 1423 stimulateurs sans sonde ont été implantés et 241 tentatives de récupération ont été réalisées (16,9 %), excluant les retraits pour déplacement du dispositif.

Sur les 241 retraits, 234 retraits étaient considérés comme des retraits chroniques, ayant été observés à, au moins, 6 semaines après implantation, et concernent 233 patients. L'âge moyen des patients était de 74,3 ans et 65,7 % étaient des hommes.

Les indications de retrait pour les 234 tentatives de retrait chronique incluaient :

- Suspicion de dysfonctionnement, défaillance de la batterie ou un lien avec l'avis de sécurité⁴ concernant le stimulateur sans sonde NANOSTIM (n = 207) ;
- Mise à niveau ou extraction du système suite à un changement d'indication ou de préférence du patient ou du médecin (n = 23) ;
- Seuil de capture de stimulation élevé (n = 4).

La majorité des stimulateurs NANOSTIM (70,1 %) ont été remplacés par un autre stimulateur simple chambre sans sonde ventriculaire : MICRA (60,7 %), AVEIR VR (7,3 %) et NANOSTIM (2,1 %). Par ailleurs, 22,6 % ont été remplacés par des stimulateurs avec sondes et 4,7 % ont été remplacés par un autre type de dispositif (DAI ou holter implantable). Dans 2,6 % des cas, aucun dispositif de remplacement n'a été implanté au moment de la tentative de retrait.

² Neuzil P, Exner DV, Knops RE, Cantillon DJ, Defaye P, Banker R, *et al.* Worldwide Chronic Retrieval Experience of Helix-Fixation Leadless Cardiac Pacemakers. J Am Coll Cardiol. 2025 ;85(11):1111-1120.

³ Identifiants clinicalTrials.gov : [NCT02051972](https://clinicaltrials.gov/study/NCT02051972), [NCT02030418](https://clinicaltrials.gov/study/NCT02030418), et [NCT01700244](https://clinicaltrials.gov/study/NCT01700244)

⁴ Publication d'une alerte de sécurité concernant la batterie du NANOSTIM en octobre 2016. Les tentatives de retrait sans information supplémentaire ont été classées de manière conservatrice comme liées à l'alerte de sécurité lorsque le retrait a eu lieu après la date de l'alerte et que le NANOSTIM a été remplacé par un autre stimulateur simple chambre.

– Taux de succès de retrait chronique selon le délai entre implantation et retrait chronique

Les différents taux de succès selon la durée de l'implantation du stimulateur NANOSTIM sont présentés ci-dessous.

Tableau 1 : Répartition du taux de réussite de la récupération en fonction de la durée d'implantation

	< 1 an	1-2 ans	2-3 ans	3-4 ans	4-5 ans	5-6 ans	6-7 ans	7-8 ans	8-9 ans
Nombre de patients	21	49	54	39	31	20	15	4	1
Taux de succès	81%	94%	82%	95%	77%	85%	100%	100%	100%

– Taux de succès de retrait chronique en fonction du niveau d'expérience du centre

Les taux de succès des retraits ont été stratifiés selon le niveau d'expérience des centres, en comparant les tentatives réalisées dans des centres sans expérience préalable à celles effectuées dans des centres ayant déjà réalisé au moins un retrait. Le taux de succès des tentatives dans les centres sans expérience préalable était de 89,5 % (34 sur 38 tentatives), contre 87,2 % (171 sur 196 tentatives) dans les centres ayant au moins une expérience antérieure.

– Taux de succès de retrait chronique en fonction de la position de l'implant

Les différents taux de succès selon la position du stimulateur NANOSTIM sont présentés ci-dessous.

Tableau 2 : Taux de succès de retrait chronique en fonction de la position du stimulateur

Position du stimulateur	Nombre de tentatives de retrait	Taux de succès de retrait chronique
Septum ventriculaire droit	153	86,3 %
Apex ventriculaire droit	68	91,2 %
Intérieur de la cavité du ventricule droit	1	0%
Paroi libre du ventricule droit	1	100 %

Les 11 autres tentatives de retrait n'ont pas été spécifiées selon la localisation du stimulateur implanté.

– Taux de succès de retrait chronique en fonction des cathéters de récupération utilisés

La majorité des tentatives de retrait a été réalisée sur la première génération du cathéter de récupération (NANOSTIM) car la seconde génération de cathéter (cathéter de récupération AVEIR) a été commercialisée en mai 2021. Ainsi, 16 tentatives de retrait ont pu être réalisées avec le cathéter de récupération de seconde génération modifié lors du développement du système AVEIR (référence LSCR111).

Tableau 3 : Taux de succès de retrait chronique en fonction de la génération du cathéter de récupération utilisé

Nature du cathéter de récupération	Nombre de tentatives de retrait	Taux de succès de retrait chronique	Délai moyen de retrait
Cathéter NANOSTIM (1ère génération)	214	86,4%	2,9 ± 1,5 ans
Cathéter AVEIR (LSCR111)	16	93,8%	6,5 ± 0,8 ans

Sur les 16 tentatives avec le cathéter de récupération AVEIR, l'échec de retrait concernait une tentative pour laquelle les deux cathéters (1ère et 2ème génération) ont été utilisés. C'était la seule tentative où plus d'un cathéter a été utilisé. La raison d'échec de retrait était l'incapacité à accéder au bouton d'ancrage du stimulateur.

— Evènements indésirables

Il a été observé 11 évènements indésirables graves liés au dispositif chez un total de 9/233 patients (3,9 %). Les évènements sont décrits dans le tableau ci-dessous.

Tableau 4 : Evènements indésirables liés à la récupération des stimulateurs

Description évènements	Nombre d'évènements	Génération du cathéter de retrait utilisé (nb d'évènements associés avec le cathéter)
Dommages valvulaires	3	1ère génération
Incapacité à retirer la boucle du bouton d'ancrage	2	1ère génération
Hémorragie au niveau du site d'accès	2	1ère génération (1), inconnu (1)
Fistule artérioveineuse	1	1ère génération
Tamponnade cardiaque	1	1ère génération
Détachement du bouton d'ancrage	1	1ère génération
Effusion péricardique	1	1ère génération
Total	11	1ère génération (10), inconnu (1)

Ces complications ont toutes été observées durant la tentative de retrait et non pendant le suivi.

D'après des analyses complémentaires, il n'y aurait pas d'effet significatif de l'âge, du sexe ou du niveau d'expérience du site sur la probabilité d'avoir des complications.

Commentaires

Cette analyse démontre que la récupération d'un stimulateur cardiaque sans sonde ventriculaire NANOSTIM, quand la situation le permet, est réalisable en phase chronique (87,6 % de succès) et avec un taux d'évènements indésirables graves liées à la procédure de 3,9 %. Les résultats de récupération ne semblent que peu différer selon les situations (lieu de l'implantation, expérience de l'opérateur, caractéristique des patients, etc.) et semblent s'améliorer en utilisant les cathéters de dernière génération AVEIR.

Les retraits analysés ont été effectués entre 6 semaines et 9 ans après l'implantation, avec notamment 20 retraits effectués après 5 ans. Pour rappel, la longévité maximale du dispositif AVEIR VR peut aller jusqu'à plus de 7 ans, voire 20 ans selon le fabricant dans certaines conditions d'utilisations.

Les principales limites des 3 études analysées au travers de cette publication sont qu'elles sont observationnelles, ne permettent pas de comparer la récupération des dispositifs ABBOTT aux autres stimulateurs sans sonde disponibles, ne permettent pas de connaître la faisabilité et les risques des récupérations d'un stimulateur atrial (comme AVEIR AR).

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Les nouveaux éléments de preuve s'appuient sur deux études :

- Le protocole⁵ et le rapport d'une étude⁶ de l'étude prospective, multicentrique, non-comparative « AVEIR DR i2i Study ». L'objectif principal 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.
- Le protocole⁷ et le rapport d'une étude⁸ LEADLESS II IDE. Il s'agit d'une étude de phase 2 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). *Cette étude n'est pas été détaillée ci-dessous au motif que l'analyse des récupérations du stimulateur AVEIR VR était une analyse exploratoire, qu'elle n'a concerné que 6 patients et que les causes du retrait ou les durées d'implantation au moment du retrait ne sont pas précisées ; les résultats rapportent que les procédures de révisions ont été un succès pour l'ensemble des 6 patients et le stimulateur AVEIR VR a été désactivé et abandonné dans le cœur chez 4 patients (par choix du médecin ou du patient).*

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 indiquée 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.

Les objectifs de l'étude n'étaient pas d'évaluer les récupérations des systèmes AVEIR AR et AVEIR VR. Cependant, des résultats exploratoires sur les révisions de systèmes sont disponibles et sont présentés.

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.

Résultats

Seuls les résultats exploratoires concernant les révisions du système double chambre AVEIR DR sont présentés.

⁵ Protocole The Aveir DR i2i Study. Version C. 28/07/2022. NCT05252702

⁶ Rapport d'étude The Aveir DR i2i Study. CL1026037 Version A

⁷ Protocole LEADLESS II (Phase 2). Version SJM-CIP-10226 Rev. P. 28/07/2021

⁸ Rapport d'étude LEADLESS II (Phase 2) IDE study final report N°CL1020031 Version B

Une révision est définie soit par le retrait du dispositif soit par la désactivation de ce dernier.

Au total, 464 patients ont été inclus dans l'étude. Il a été observé un total de 30 révisions chez 25 patients. Un dispositif a été désactivé et/ou abandonné. Le patient a dû être « upgradé » par un stimulateur triple chambre. Dans ce cas, le stimulateur AVEIR AR a été retiré et le stimulateur AVEIR VR a été laissé activé et défini comme dispositif de secours car le patient était stimulo-dépendant. Le stimulateur AVEIR VR a ensuite été récupéré chez ce même patient et remplacé par un nouveau stimulateur AVEIR VR.

Les 30 révisions de stimulateurs sont décrites ci-après :

- 15 retraits ont été réalisés sur AVEIR AR uniquement :
 - 11 retraits dus au déplacement du stimulateur ;
 - 1 retrait dû à l'évolution des conditions médicales du patient ;
 - 3 retraits dus à l'élévation du seuil.
- 7 retraits ont été réalisés sur AVEIR VR uniquement :
 - 1 retrait pour pouvoir en réimplanter un nouveau sur une localisation permettant une amélioration de la communication i2i après que le patient ait rapporté des épisodes de bradycardie ;
 - 1 retrait dû à un(e) échec/perte de capture ;
 - 2 retraits dus à une élévation du seuil ;
 - 1 retrait dû à une élévation du seuil et un(e) échec/perte de capture ;
 - 2 retraits dus à un déplacement du stimulateur. Pour un de ces cas, il a également été rapporté une élévation du seuil et un(e) échec/perte de capture et dans le second cas, l'élévation du seuil a également été rapporté.
- 6 retraits ont été réalisés sur les deux stimulateurs AVEIR AR et AVEIR VR :
 - 2 retraits dus à l'évolution des conditions médicales du patient et l'implantation d'un système CRT traditionnel ;
 - 3 retraits dus à un déplacement du stimulateur atrial mais l'investigateur a fait le choix de retirer également le stimulateur ventriculaire car ce dernier obstruait l'accès au stimulateur atrial ;
 - 1 retrait était dû à une élévation du seuil et un(e) échec/perte de capture ;
- Pour 2 révisions, aucun retrait n'a été effectué car le stimulateur AVEIR avait été retiré lors d'une précédente procédure.

L'ensemble des procédures de retrait ont été un succès (100% de récupération). Sur les 28 tentatives de retraits, 24 ont été réalisées avec le cathéter de récupération AVEIR seul. Les 4 autres ont été réalisées avec un autre système de retrait. Pour ces 4 cas, le stimulateur AVEIR AR (1) et les stimulateurs AVEIR VR (3) avaient migré en dehors de leur chambre respective.

Des événements indésirables sont survenus chez 3 patients lors des procédures de révision :

- Un patient a présenté un événement indésirable (non grave) : une atteinte et/ou une régurgitation de la valve tricuspide.
- Deux patients ont présenté des événements indésirables graves :
 - Une impossibilité de libérer et de reconnecter le stimulateur sans sonde associé à un épanchement ou frottement péricardique ;
 - Une atteinte et/ou une régurgitation de la valve tricuspide.

Commentaires

Les données complémentaires disponibles de l'étude concernant le remplacement/révision des stimulateurs sans sonde AVEIR VR et AVEIR AR ont permis de démontrer, sur 28 tentatives de retrait, un taux de succès de récupération de 100%. 24 tentatives ont été réalisées avec le cathéter de récupération AVEIR ; 4 autres récupérations ont été effectuées et réussies avec un autre cathéter de récupération que le cathéter de récupération AVEIR. Dans 1 situation, un dispositif AVEIR VR n'a pas été récupéré et a été désactivé et abandonné. Deux événements indésirables graves ont été recensés dans l'étude.

Les principales limites de l'étude sont qu'elle est observationnelle et ne permet pas de comparer la récupération des dispositifs AVEIR VR et AVEIR AR aux autres stimulateurs sans sonde disponibles. Également, la durée depuis laquelle sont implantés les stimulateurs au moment de la récupération n'est pas précisée. A noter que la majorité des retraits sont effectués pour des déplacements de stimulateur ce qui traduit probablement un délai court après la pose.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études retenues sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. *supra*).

Matériorivigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent entre avril 2022 (début de commercialisation) et fin 2024 :

- En France, il y a eu 1 cas d'obstruction du flux rapporté.
- En Europe (hors France), il n'y a pas eu d'évènement rapporté.
- Dans le monde (hors Europe), il y avait 0,31 % d'évènements rapportés au nombre d'unités vendues. Les types d'évènements sont notamment : Séparation prématurée (3 évènements), Fracture (2 évènements).

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, 1 étude non-spécifique et 1 étude spécifique ont été retenues.

L'étude non-spécifique Neuzil et al. (2024) a cherché à décrire les procédures de récupération, dans le ventricule droit, des stimulateurs sans sonde anciennes générations NANOSTIM avec leurs cathéters de récupération adapté mais également quelques cathéters de la gamme AVEIR. Cette analyse démontre que la récupération chronique (après 6 semaines et jusqu'à 9 ans) d'un stimulateur cardiaque sans sonde NANOSTIM est réalisable en phase chronique (87,6 % de succès) et avec peu d'évènements indésirables graves liées à la procédure (3,9 %).

L'étude spécifique « AVEIR DR i2i Study » n'avait pas pour objectif principal d'évaluer les récupérations de systèmes AVEIR VR et AVEIR AR. Cependant, des données concernant les révisions du système double chambre étaient disponibles dans le rapport d'étude et ont été présentées. Ainsi, le cathéter de récupération AVEIR a permis de récupérer les systèmes AVEIR VR et AVEIR AR dans 100% des 24 tentatives. Également 4 récupérations de système AVEIR VR et/ou AVEIR AR ont été réalisées avec d'autres cathéters de récupération. Les durées d'implantation n'étaient cependant pas précisées dans le rapport d'étude.

Des études prospectives spécifiques au cathéter de récupération AVEIR décrivant un nombre plus important d'extractions tardives (proche de la fin de vie des stimulateurs) aideraient à

mieux comprendre les stratégies de récupération des stimulateurs cardiaques sans sonde. Notamment, des données avec un autre système de récupération ou chez des patients chez qui les stimulateurs sans sonde ne sont pas récupérés et laissés en place au long cours sont manquantes afin de permettre de comparer le bénéfice/risque d'une stratégie par rapport à l'autre. Pour finir, peu de données sont disponibles spécifiquement sur la récupération de stimulateur dans l'oreillette (stimulateur AVEIR AR).

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La stratégie optimale de fin de vie des stimulateurs sans sonde n'est pas définie. Les stratégies suggérées consistent à⁹ :

- Abandonner le dispositif : laisser inactivé le 1er dispositif sans sonde dans la cavité du cœur. Si besoin, une autre prothèse cardiaque pourra être positionnée à côté.
- Extraire le dispositif : récupérer le stimulateur cardiaque sans sonde qui ne fonctionne plus. Si besoin, une autre prothèse cardiaque pourra être implantée.

Laisser en place inactivé un dispositif sans sonde dans le ventricule droit ou l'oreillette droite est présenté comme une option si le dispositif est bien ancré, encapsulé, sans signe d'infection ni migration.

La co-implantation avec d'autres prothèses cardiaques, dans le ventricule droit, a déjà été rapportée chez les patients qui sont de mauvais candidats à l'extraction. L'abandon du stimulateur et l'ajout d'une nouvelle prothèse cardiaque peut être une option dans le ventricule droit. L'oreillette droite étant plus petite et mobile, il existe un risque théorique plus élevé de thrombose, d'embolie ou de dyssynchronie à laisser un stimulateur atrial sans sonde dans l'oreillette. Dans tous les cas, les risques potentiels d'interférence entre appareils et les complications, encore peu connues à long terme, associées à plusieurs dispositifs intracardiaques sont à prendre en compte^{10,11}.

Ainsi, l'approche de récupération d'un stimulateur cardiaque sans sonde peut sembler intéressante dans ces situations pour limiter la quantité de matériel intracardiaque non fonctionnel, notamment dans l'oreillette ou par exemple en cas de risque infectieux élevé. Bien que les premières études démontrent des résultats prometteurs, surtout dans le ventricule, les premières expériences sur la faisabilité et la sécurité du retrait à long terme (en fin de vie de batterie notamment) restent très limitées. La procédure de récupération d'un stimulateur sans sonde peut être une procédure à haut risque et être associée à des complications graves, notamment une perforation cardiaque ; notamment si elle est réalisée dans de mauvaises conditions (équipe non formée et sans options d'accès urgent à la chirurgie cardiotoracique, encapsulation du stimulateur, cathéter de récupération non adapté). Dans certains cas, on peut supposer que tenter d'extraire un stimulateur entièrement encapsulé peut présenter un risque plus élevé que de laisser le dispositif en place^{10,11}.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au cathéter de récupération AVEIR.

⁹ Andrae A, Breitenstein A, Piccini JP. Long-term management of leadless pacemakers. Eur Heart J Suppl. 2025 ;27(Suppl 2):ii26-ii38.

¹⁰ Boersma LV, El-Chami M, Steinwender C, *et al.* Practical considerations, indications, and future perspectives for leadless and extravascular cardiac implantable electronic devices: a position paper by EHRA/HRS/LAHR/APHRS. Europace. 2022;24(10):1691-1708.

¹¹ Beurskens NE, Tjong FV, Knops RE. End-of-life Management of Leadless Cardiac Pacemaker Therapy. Arrhythm Electrophysiol Rev. 2017 Aug;6(3):129-133.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

La présence et accumulation de matériel étranger dans les cavités cardiaques, notamment chez les patients qui seront amenés à être implantés de stimulateurs plusieurs fois au cours de leur vie, peut être à l'origine de complications (infections, problèmes hémodynamiques, régurgitation tricuspide, interférences avec d'autre prothèses cardiaques) encore peu documentées aujourd'hui.

L'accumulation de stimulateurs abandonnés et désactivés dans les cavités cardiaques est peu documentée mais pourrait être à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Concernant la gestion de la fin de vie d'un stimulateur cardiaque sans sonde ventriculaire, les études cliniques disponibles montrent des taux de récupération très variés selon les dispositifs évalués et la durée de l'étude, allant de 1,3 % à 16,4 % des patients^{2,12,13,14}. Une fois arrivés en fin de vie de la batterie (ou pour d'autres raisons), les dispositifs implantés sont récupérés ou laissés désactivés dans la cavité cardiaque. Ces mêmes études expliquent qu'entre 7 % et 70,1 % de ces patients se sont vus réimplanter un stimulateur simple chambre sans sonde après l'extraction (remplacement d'un stimulateur sans sonde simple chambre par un autre stimulateur sans sonde simple chambre).

Concernant la gestion de la fin de vie d'un stimulateur cardiaque sans sonde atrial, les données sont manquantes.

Également, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)¹⁵ ont été utilisées pour estimer le nombre de patients sujets à une extraction de stimulateur ventriculaire. Les séjours incluant un acte d'ablation d'un stimulateur cardiaque définitif implanté dans le ventricule droit par voie veineuse transcutanée (code DEGF207) ont été sélectionnés.

En moyenne, entre les années 2020 et 2024, 45 actes d'ablation sont réalisés par an. Ainsi, rapportés au nombre moyen d'implantation d'un stimulateur cardiaque définitif dans le ventricule droit par voie veineuse transcutanée (acte DELF223), les remplacements de stimulateurs ventriculaires peuvent être estimés à presque 2,7 % des implantations de stimulateurs.

Années	2020	2021	2022	2023	2024
DEGF207 : Ablation d'un stimulateur cardiaque définitif implanté dans le ventricule droit par voie veineuse transcutanée	41	30	39	82	84
DELF223 : Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif dans le ventricule droit par voie veineuse transcutanée	1039	1621	2206	2807	3887

¹² Reddy VY, Miller MA, Knops RE, Neuzil P, Defaye P, Jung W, *et al.* Retrieval of the Leadless Cardiac Pacemaker: A Multicenter Experience. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2016 Dec;9(12):e004626.

¹³ Lakkireddy D, Knops R, Atwater B, Neuzil P, Ip J, Gonzalez E, *et al.* A worldwide experience of the management of battery failures and chronic device retrieval of the Nanostim leadless pacemaker. *Heart Rhythm.* 2017 Dec;14(12):1756-1763.

¹⁴ Bhatia NK, Kiani S, Merchant FM, Delurgio DB, Patel AM, Leon AR, *et al.* Life cycle management of Micra transcatheter pacing system: Data from a high-volume center. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2021 Feb;32(2):484-490.

¹⁵ [Scan Santé. MCO par diagnostic ou acte.](#)

4.2.3 Impact

Le système de remplacement AVEIR répond à un besoin partiellement couvert par le fait de laisser le stimulateur désactivé dans le cœur.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu du manque de données ainsi que de la possible dégradation de la qualité de vie causée par l'accumulation de stimulateurs abandonnés et désactivés, le cathéter de récupération AVEIR 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 l'inscription du cathéter de récupération AVEIR sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

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

« Ablation d'un stimulateur cardiaque sans sonde définitif Abbott Medical implanté dans le ventricule droit et/ou l'oreillette droite par voie veineuse transcutanée. »

5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Il est recommandé qu'un cathéter de récupération AVEIR soit disponible lors de chaque implantation, dans le cas de besoin de repositionnement du dispositif, ou de complication en phase aiguë nécessitant un retrait du dispositif.

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Une alternative consiste à laisser le stimulateur désactivé dans l'oreillette ou le ventricule, qui est par conséquent le comparateur choisi par la CNEDiMTS.

Comparateur : Stimulateur laissé abandonné et désactivé.

6.2 Niveau d'ASA

La récupération d'un stimulateur sans sonde de la gamme AVEIR par le cathéter de récupération AVEIR pourrait avoir un intérêt clinique. La mise à disposition de ce dispositif devrait permettre à l'opérateur de choisir la stratégie qui lui semble optimale pour le patient.

Néanmoins, la Commission souligne les limites des études mises en place pour valider l'utilisation du cathéter de récupération AVEIR dans l'indication retenue. Aucune donnée spécifique comparative et incluant de nombreux patients à long terme, notamment pour les stimulateurs atriaux, n'est disponible. Ainsi, la stratégie optimale de fin de vie (ou autres situations amenant à ne plus utiliser le stimulateur sans sonde) n'est pas définie. Dans cette situation, il n'y a pas d'argument pour recommander le retrait d'un stimulateur sans sonde plutôt que le laisser désactivé.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (ASA V) du cathéter de récupération AVEIR par rapport à un stimulateur laissé abandonné et désactivé.

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

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Dans le cadre de l'inscription des stimulateurs sans sonde AVEIR VR et AVEIR AR, la Commission a subordonné le renouvellement d'inscription à la réalisation et à la transmission des résultats d'une étude de suivi des implantations des stimulateurs en France. Un des objectifs de l'étude de suivi est de connaître le taux de révision du dispositif et les complications associées (incluant notamment les reprises, les remplacements et les explantations). Ainsi, le demandeur devra fournir les données disponibles concernant les indications, les taux de succès et les complications des révisions de dispositifs.

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 est celle des patients pour qui un stimulateur sans sonde Abbott (NANOSTIM, AVEIR VR et AVEIR AR) a été posé et chez qui un retrait ou un remplacement de ce dispositif est nécessaire.

Un retrait ou remplacement peut être nécessaire dans plusieurs situations comme la fin de vie du dispositif, une évolution des besoins cliniques du patient, ainsi que des complications ou des dysfonctionnements liés au dispositif.

La population cible ne peut être précisément estimée à partir de donnée concernant chaque sous-groupe de patients énoncés ci-dessus en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques.

Pour information, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)¹⁵ ont été également utilisées pour estimer le nombre de patients sujets à une extraction de stimulateur ventriculaire. Les séjours incluant un acte d'ablation d'un stimulateur cardiaque définitif implanté dans le ventricule droit par voie veineuse transcutanée (code DEGF207) ont été sélectionnés. En moyenne, 45 actes d'ablation sont réalisés par an. Ainsi, rapportés au nombre moyen d'implantation d'un stimulateur cardiaque définitif dans le ventricule droit par voie veineuse transcutanée (acte DELF223), les remplacements de stimulateurs ventriculaires peuvent être estimés à presque 2,7 % des implantations de stimulateurs.

Années	2020	2021	2022	2023	2024
DEGF207 : Ablation d'un stimulateur cardiaque définitif implanté dans le ventricule droit par voie veineuse transcutanée	41	30	39	82	84
DELF223 : Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif dans le ventricule droit par voie veineuse transcutanée	1039	1621	2206	2807	3887

Concernant les dispositifs sans sonde simple chambre ventriculaires, les études cliniques disponibles montrent des taux de récupération très variés selon les dispositifs évalués et la durée de l'étude, allant de 1,3 % à 16,4 % des patients^{2,12,13,14}.

En appliquant le taux de 16,4 % à la population estimée pour les stimulateurs AVEIR AR et AVEIR VR en configuration simple et double chambre (6 000 patients), la population cible implantée d'un stimulateur sans sonde AVEIR AR et AVEIR VR et nécessitant un retrait et/ou remplacement serait de 1 000 patients par an au maximum.

Au total, la population cible du CATHETER DE RECUPERATION AVEIR serait de 1 000 patients par an, maximum.

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"> 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'aîne du patient (en utilisant des techniques invasives minimales) et utilisation de l'introducteur AVEIR dans la veine fémorale 3. Sur 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'implantation 4. Insertion du cathéter d'implantation avec le stimulateur via l'introducteur dans le système cardiovasculaire. 5. 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'opération 6. Manipulation du dispositif via la poignée de commande du cathéter d'implantation afin d'arriver dans l'auricule droite 7. Injection de produit de contraste via les ports d'injections présent sur le cathéter d'implantation afin de visualiser la cavité cardiaque 8. Positionnement 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. 9. 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. 10. Libération partielle du dispositif 11. Contrôle de la stabilité des paramètres du dispositif et de sa bonne fixation à l'endocarde 12. (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. 13. 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). 14. Retrait du cathéter d'implantation 15. Fermeture 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	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 :	
	<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 saturomètre ;– 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 cardiologiques, 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 ;	
	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 ;	Idem, avec un stimulateur cardiaque atrial et ventriculaire
	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 ;	
	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.	

***Actes d'implantation proposés dans le cadre de l'évaluation des dispositifs sans sonde AVEIR VR et AVEIR AR.**

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 programmateur Merlin via le module de liaison AVEIR Link 2. Création de l'accès au système cardiovasculaire au niveau de l'aîne 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 droite 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.		

