

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****MICRA AV2**

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

Inscription

LPPR

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 31 mars 2026**

Faisant suite à l'examen du 17 mars 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 31 mars 2026.

Demandeur : MEDTRONIC France S.A.S (France)

Fabricant : MEDTRONIC, INC. (États-Unis)

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

L'essentiel**Indications retenues**

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

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

Les **patients contre indiqués** à un stimulateur 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.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	MICRA AV
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 de MICRA AV (15/12/2030)

Données analysées

Données non spécifiques :

- Etude Leal *et al.* (2025), modélisation avec analyse sur des données de stimulation en vie réelle et issues de bases de données cliniques anonymisées provenant de stimulateurs MICRA VR et MICRA AV. L'objectif était d'évaluer l'impact sur la longévité des améliorations apportées à la batterie et à l'électronique des stimulateurs cardiaques sans sonde MICRA VR2 et AV2, par rapport à MICRA VR et AV. Au total, 999 patients ont été analysés pour estimer la longévité des dispositifs MICRA AV et MICRA AV2 et 23 254 patients pour modéliser la survie des patients porteurs d'un des dispositifs.
- Etude Leal *et al.* (2025), modélisation et simulation utilisant des patients virtuels créés à partir d'enregistrement Holter de l'étude clinique AccelAV, complétée d'une enquête en vie réelle. L'objectif était d'évaluer l'impact des améliorations des algorithmes de synchronisation atrioventriculaire (« configuration de la détection atriale » et « Auto+ ») du stimulateur MICRA AV2 et comparer les performances estimées des algorithmes à celles de MICRA AV. Au total, 30 patients ont été analysés pour l'algorithme « configuration de la détection atriale » et 20 patients pour « Auto + ».
- Protocole et rapport d'étude intermédiaire « Micra AV Transcatheter Pacing System Post Approval Study » (2025), du registre prospectif, observationnel, multicentrique, simple bras, en vie réelle. L'objectif était de fournir une évaluation continue et périodique de la sécurité et des performances de MICRA AV en vie réelle après sa mise sur le marché. Au total, 801 patients ont été inclus et suivis 44 mois.
- Protocole et rapport d'étude intermédiaire « Longitudinal Coverage with Evidence Development Study on Micra AV Leadless Pacemakers (The Micra AV CED Study) » (2025), du registre sur base de données administrative américaine prospective, observationnel, multicentrique et comparatif. L'objectif était de décrire les caractéristiques des patients, les complications et les résultats cliniques des patients implantés avec MICRA AV, comparativement à une cohorte de patients implantés avec un stimulateur conventionnel double chambre par voie transveineuse. Au total, 291 593 patients ont été inclus et suivi 2 ans maximum.

Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

– Spécifications techniques	Garantie : 10 ans Le fabricant s'engage en cas dysfonctionnement avéré dans des conditions d'utilisation conformes, 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 MICRA [VR, AV ou AV2] 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 26/02/2026 (Journal Officiel du 03/03/2026)..
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Comme cela avait été demandé pour MICRA AV, la Commission subordonne le renouvellement d'inscription de MICRA AV2 à la réalisation et à la transmission des résultats d'une étude clinique représentative des patients implantés des dispositifs double chambre de la gamme MICRA AV en France. La durée de suivi des patients prévue sera de 3 ans minimum. Pour rappel, les objectifs principaux seront de connaître en conditions normales d'utilisations : – le suivi du mode de programmation du dispositif au cours de l'étude et la justification de ces changements, – les performances du dispositif au repos, en ambulatoire au cours du suivi et à l'effort lors d'un test de marche (seuils, pourcentage de synchronisation AV selon le pourcentage de stimulation ventriculaire). Par ailleurs, des données portant sur les caractéristiques cliniques des patients implantés, les indications de pose des dispositifs double chambre de la gamme MICRA AV, la qualité de vie des patients focalisée sur les sensations et l'adaptation à l'effort, les événements indésirables liés à l'intervention ou au dispositif (en particulier le taux de syndrome du pacemaker), le taux d'upgrades ainsi que le nombre de dispositifs extraits ou laissés en place désactivés et la durée de vie estimée du dispositif à la sortie de l'étude sont attendues.
Population cible	La population cible ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue et notamment par rapport aux sous-groupes de patients concernés. Au total, la population susceptible de recevoir le stimulateur cardiaque double chambre sans sonde MICRA AV2, dans les indications retenues, serait de 7 105 patients, au 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 1définitif

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	7
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	9
3.4 Actes associés	9
4. Service Attendu (SA)	10
4.1 Intérêt du produit	10
4.2 Intérêt de santé publique	24
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	25
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	26
6.1 Comparateur retenu	26
6.2 Niveau d'ASA	26
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	26
8. Durée d'inscription proposée	27
9. Population cible	27

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 – mars 2026

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)
MC2AVR1	Stimulateur cardiaque sans sonde MICRA AV2	00763000078652
MI2355A	Introducteur MICRA	00643169359895 et 00763000770730

1.3 Conditionnement

Le stimulateur MICRA AV2 (préchargé dans son cathéter de positionnement) et l'introducteur sont conditionnés dans des emballages unitaires et stériles.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

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

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

Les **patients contre indiqués** à un stimulateur 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 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est le stimulateur sans sonde MICRA AV.

1.4.3 ASA revendiquée

Une Amélioration du Service Attendu de niveau IV est revendiquée.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du dispositif MICRA AV2.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

- Stimulateur MICRA AV2 (MC2AVR1) : Classe III, notification par TUV SUD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.
- Introducteur MICRA (MI2355A) : Classe III, notification par DEKRA (n°0344), Pays-Bas.

3.2 Description

Le dispositif MICRA AV2 programmable se compose d'une capsule en titane contenant des électrodes dont une anode et une cathode à élution de stéroïdes assurant une détection et stimulation bipolaire ventriculaire. Un capteur d'asservissement intracardiaque permet d'adapter la fréquence de stimulation en fonction de l'effort exercé par le patient. Un accéléromètre, contenu dans la capsule, a pour fonctionnalité de détecter la contraction mécanique de l'oreillette. Le dispositif peut ainsi délivrer une stimulation ventriculaire après un délai optimal suivant la détection de l'activité atriale mécanique détectée (VDD). Il permet également une stimulation asservie (VVIR) lors des périodes d'activité du patient avec fonction de commutation de mode de stimulation (VVI+) en cas de détection d'une conduction AV spontanée.

Le mécanisme de fixation du MICRA AV2 est assuré par 4 barbes (ancres) de fixation souples en nitinol, électriquement inactives, conçues pour le fixer dans le tissu cardiaque, au niveau du site d'implantation.

Le dispositif est de longueur de 25,9 mm, avec un diamètre externe de 6,7 mm pour un volume total de 1 cm³ et un poids de 1,75 g.

Le système d'implantation du MICRA AV2 est composé d'une poignée de commande et d'un cathéter de mise en place, muni d'une extrémité distale rigide contenant une cupule destinée au dispositif, ainsi qu'un cône de recapture du dispositif. Compatible avec un introducteur de 7,8 mm (23 Fr) de diamètre interne, de 27 Fr de diamètre externe et 56 cm de long (tel que l'introducteur MICRA MI2355A), il est conçu pour amener et positionner le dispositif par voie transcathéter dans le ventricule droit (VD) via un accès par la veine fémorale ou jugulaire.

Le repositionnement du dispositif est possible en cas de mesures électriques non satisfaisantes, lors de l'implantation à l'aide du cathéter de mise en place. En phase aiguë (dans les 3 semaines post-implantation), l'utilisation d'un lasso et d'une gaine permettent de capturer et retirer le dispositif MICRA AV2. En phase chronique, cette même procédure d'extraction n'est possible que si le dispositif n'est pas totalement endothélialisé.

Les capacités mémoires du MICRA AV2 sont limitées à l'enregistrement des données de mesure de pile et du dispositif, d'évolution des performances et d'histogramme de fréquence et ne permettent pas

notamment de sauvegarde des données d'épisodes d'arythmie comme avec les stimulateurs conventionnels.

Le programmeur Medtronic SmartSync associé à une tête de programmation, modèle 24967, permet d'interroger et de programmer le dispositif pendant l'implantation et lors des visites de suivi du patient. Les programmeurs d'autres fabricants ne sont pas compatibles avec les dispositifs de Medtronic.

Le dispositif MICRA AV2 est compatible avec le système de télésurveillance CARELINK, ne faisant pas l'objet de la présente demande.

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 service prévue du stimulateur MICRA AV2 est de 5,5 ans, en mode simple chambre ventriculaire avec détection atriale et ventriculaire (VDD), 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 simple chambre ventriculaire asservie (VVIR), la durée de service prévue du stimulateur MICRA AV2 est de à 5,7 ans.

Le stimulateur MICRA AV2 est une évolution incrémentale du stimulateur MICRA AV.

Les principales caractéristiques techniques des deux stimulateurs sont listées ci-dessous :

Caractéristiques	MICRA AV	MICRA AV2
Taille	Longueur : 25,9 mm ; Diamètre : 6,7 mm (20,1 Fr)	
Volume total	1 cm ³	
Poids	1,75 g	
Fréquence max de synchronisation AV	115 bpm	135 bpm
Asservissement	Accéléromètre intracardiaque	
Programmeur compatible	Programmeurs Medtronic : – Carelink 2090 – Encore 29901 – SmartSync	Programmeur Medtronic : – SmartSync
Capacités de mémoire et de programmation	– Données de mesure de la pile et du dispositif – Données d'évolution de la performance du dispositif – Données de l'histogramme de fréquence	
Fixation	Barbes en nitinol	
IRM compatible sous conditions	1,5 T ou 3T	≤ 3T
Longévité ¹	4,3 ans	5,5 ans
Capacité de la batterie	120 mA	142,4 mA
Cathéter de positionnement compatible avec MICRA AV2	Surface de contact : 0,011"	Surface de contact : 0,017" Extrémité distale plus arrondie

Les nouveautés concernant les algorithmes du système MICRA AV2 sont :

¹ Mode VDD. Durée d'impulsion 0,4 ms - amplitude 2,5 V - fréquence de stimulation 60 min⁻¹ – % de stimulation 100 % – impédance 500 Ω. 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.

- Amélioration de l'algorithme « configuration de la détection atriale » qui permettrait un ajustement automatique plus précis des paramètres de la détection atriale pour chaque patient après l'implantation.
- Nouvel algorithme du seuil A3a « Auto + » qui améliorerait la synchronisation AV, notamment aux fréquences élevées (80-100 bpm).

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

Le stimulateur MICRA AV2 double chambre ventriculaire sans sonde est conçu pour surveiller et réguler la fréquence cardiaque du patient en délivrant une stimulation antibradycardique asservie du ventricule droit. Il assure des fonctions anti-bradycardiques par stimulation du ventricule droit, après un délai optimal suivant la détection de l'activité atriale mécanique détectée. Il ne nécessite pas de sonde endocavitaire, ni de loge sous cutanée pour le boîtier.

Le dispositif MICRA AV2 est un stimulateur multi programmable avec des modes de stimulation double chambre (type VDD) ou simple chambre (type VVI/R), définis par la classification internationale.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 81), 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

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 Données non spécifiques

Les éléments de preuve fournis par le demandeur sont les suivantes :

- L'étude Leal *et al.* (2025)², modélisation avec analyse sur des données de stimulation en vie réelle et issues de bases de données cliniques anonymisées provenant de stimulateurs MICRA VR et MICRA AV. L'objectif était d'évaluer l'impact sur la longévité des améliorations apportées à la batterie et à l'électronique des stimulateurs cardiaques sans sonde MICRA VR2 et AV2, par rapport à MICRA VR et AV. Au total, 999 patients ont été analysés pour estimer la longévité des dispositifs MICRA AV et MICRA AV2 et 23 254 patients pour modéliser la survie des patients porteurs d'un des dispositifs.
- L'étude Leal *et al.* (2025)³, modélisation et simulation utilisant des patients virtuels créés à partir d'enregistrement Holter de l'étude clinique AccelAV⁴, complétée d'une enquête en vie réelle. L'objectif était d'évaluer l'impact des améliorations des algorithmes de synchronisation atrioventriculaire (« configuration de la détection atriale » et « Auto+ ») du stimulateur MICRA AV2 et comparer les performances estimées des algorithmes à celles de MICRA AV. Au total, 30 patients ont été analysés pour l'algorithme « configuration de la détection atriale » et 20 patients pour « Auto + ».
- Le protocole⁵ et le rapport d'étude intermédiaire⁶ « Micra AV Transcatheter Pacing System Post Approval Study » (2025), du registre prospectif, observationnel, multicentrique, simple bras, en vie réelle. L'objectif était de fournir une évaluation continue et périodique de la sécurité et des performances de MICRA AV en vie réelle après sa mise sur le marché. Au total, 801 patients ont été inclus et suivis 44 mois.
- Le protocole⁷ et le rapport d'étude⁸ « Longitudinal Coverage with Evidence Development Study on Micra AV Leadless Pacemakers (The Micra AV CED Study) » (2025), du registre sur base de données administrative américaine prospective, observationnel, multicentrique et comparatif. L'objectif était de décrire les caractéristiques des patients, les complications et les résultats cliniques des patients implantés avec MICRA AV, comparativement à une cohorte de patients implantés avec un stimulateur conventionnel double chambre par voie transveineuse. Au total, 291 593 patients ont été inclus et suivi 2 ans maximum.
- L'étude Lenormand *et al.* (2023)⁹ de cohorte, avec analyse rétrospective des données, observationnelle, monocentrique (France). L'objectif était de rapporter l'expérience d'un centre

² Leal MA, Sheldon T, Escalante K, Holm M, Galarneau M, Rosemas S, *et al.* Device longevity of a leadless pacemaker family. *Future Cardiol.* 2025 ;21(10):753-758.

³ Leal MA, Sheldon T, Escalante K, Holm M, Galarneau M, Stromberg K, *et al.* Atrioventricular Synchrony Algorithm Modeling of a Leadless Pacemaker Family: A Virtual Patient Analysis. *Cardiovasc Eng Technol.* 2025 ;16(4):410-422.

⁴ Chinitz LA, El-Chami MF, Sagi V, Garcia H, Hackett FK, Leal M, *et al.* Ambulatory atrioventricular synchronous pacing over time using a leadless ventricular pacemaker: Primary results from the AccelAV study. *Heart Rhythm.* 2023;20(1):46-54.

⁵ Protocole de l'étude Micra AV Post Approval Study. Version 2.0. Janvier 2020.

⁶ Rapport d'étude Micra AV Transcatheter Pacing System Post Approval Study (PAS). 60-Month Progress Report. Version 1.0. Janvier 2025. NCT04253184

⁷ Protocole de l'étude Longitudinal Coverage with Evidence Development Study on Micra AV Leadless Pacemakers (The Micra AV CED Study). Version 4.0. Avril 2025.

⁸ Rapport d'étude Longitudinal Coverage with Evidence Development Study on Micra AV Leadless Pacemakers (The Micra AV CED Study). Version 1.0. Juillet 2025. NCT04235491

⁹ Lenormand T, Abou Khalil K, Bodin A, Babuty D, Bisson A, Clementy N. Leadless cardiac pacing: Results from a large single-centre experience. *Arch Cardiovasc Dis.* 2023 ;116(6-7):316-323.

d'implantation à haut volume avec les stimulateurs cardiaques sans sonde MICRA VR et MICRA AV. Au total, 72 patients implantés avec MICRA AV ont été inclus. Le suivi médian était de 16 mois. *Cette étude n'a pas été retenue au vu de ses limites méthodologiques (étude monocentrique, observationnelle avec analyse rétrospective des données, nombre de patients inclus faible).*

- L'étude Lenormand *et al.* (2023)¹⁰ de cohorte, avec analyse rétrospective des données, observationnelle, monocentrique (France). L'objectif était de comparer MICRA VR et MICRA AV chez les patients en rythme sinusal avec une stimulation ventriculaire chronique pour un bloc atrio-ventriculaire (BAV) complet. Au total, 48 patients implantés avec MICRA AV ont été inclus. Le suivi médian était de 8 mois. *Cette étude n'a pas été retenue au vu de ses limites méthodologiques (étude monocentrique, observationnelle avec analyse rétrospective des données, nombre de patients inclus faible).*
- L'étude Garweg *et al.* (2025)¹¹, prospective, observationnelle, interventionnelle et monocentrique (Belgique). L'objectif était d'évaluer la performance de synchronisation atrio-ventriculaire du MICRA AV pendant un effort. Au total, 35 patients ont été inclus. *Cette étude n'a pas été retenue au vu de ses limites méthodologiques (étude monocentrique, observationnelle, nombre de patients inclus faible).*
- L'étude Huang *et al.* (2023)¹², avec analyse rétrospective des données, observationnelle, monocentrique (USA). L'objectif était d'étudier les résultats associés à la pose d'un stimulateur sans sonde MICRA VR et MICRA AV après une chirurgie cardiaque et des interventions valvulaires par voie transcathéter. Au total, 38 patients implantés avec MICRA AV ont été inclus. Le suivi médian était de 9,6 mois. *Cette étude n'a pas été retenue au vu de ses limites méthodologiques (étude observationnelle monocentrique américaine, non comparative, suivi court, analyse des données rétrospective, faible nombre de patients implantés avec MICRA AV).*
- L'étude Molitor *et al.* (2024)¹³, avec analyse rétrospective des données, observationnelle, multicentrique et comparative. L'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité de l'implantation de MICRA AV et MICRA VR par voie jugulaire comparée à l'implantation par voie fémorale. Au total, 200 patients ont été inclus et suivi 14 jours. *Cette étude n'a pas été retenue au vu de son objectif (comparaison de la voie d'abord), de ses limites méthodologiques (étude observationnelle avec analyse rétrospective des données, suivi court) et car elle a étudié à la fois des dispositifs MICRA AV et MICRA VR et sans individualisation des résultats.*
- La méta-analyse Oliveira *et al.* (2024)¹⁴, qui avait pour objectif de comparer les résultats cliniques (mortalité toutes cause notamment) des implantations de stimulateurs sans sonde à ceux des stimulateurs conventionnels. Au total, 21 études ont été incluses pour 47 229 patients. La durée de suivi variait de 6 à 24 mois.
- La méta-analyse Yuyun *et al.* (2024)¹⁵, qui avait pour objectif de synthétiser les données existantes sur le risque et le pronostic de la régurgitation tricuspide et de la régurgitation mitrale significatives après implantation d'un dispositif cardiaque implantable en fonction des stratégies de stimulation.

¹⁰ Lenormand T, Abou Khalil K, Bodin A, Babuty D, Bisson A, Clementy N. Comparison of first- and second-generation leadless pacemakers in patients with sinus rhythm and complete atrioventricular block. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2023 ;34(8):1730-1737.

¹¹ Garweg C, Van Weyenbergh T, Sheldon T, Anders CC, Dorrestijn A, Poels P, *et al.* Behavior of leadless atrioventricular synchronous pacing during exercise. *Heart Rhythm.* 2025 ;22(4):1021-1029.

¹² Huang J, Bhatia NK, Lloyd MS, Westerman S, Shah A, Leal M, *et al.* Outcomes of leadless pacemaker implantation after cardiac surgery and transcatheter structural valve interventions. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2023 Nov;34(11):2216-2222.

¹³ Molitor N, Saleem-Talib S, Ramanna H, Hofer D, Breitenstein A, Steffel J. Leadless pacemaker implantation via the internal jugular vein. *Europace.* 2024 ;26(8):euae199.

¹⁴ Oliveira VMR, Rivera A, Oliveira IC, de Sousa AM, Nishikubo MEP, *et al.* The Effectiveness and Safety of Leadless Pacemakers: An Updated Meta-Analysis. *Curr Cardiol Rep.* 2024 ;26(8):789-799.

¹⁵ Yuyun MF, Joseph J, Erqou SA, Kinlay S, Echouffo-Tcheugui JB, Peralta AO, *et al.* Evolution and prognosis of tricuspid and mitral regurgitation following cardiac implantable electronic devices: a systematic review and meta-analysis. *Europace.* 2024 ;26(7):euae143.

Au total, 130 études ont été incluses pour 28 110 patients. La durée de suivi médiane variait de 6 à 12 mois.

- La méta-analyse Inoue *et al.* (2024)¹⁶, qui avait pour objectif d'évaluer les taux de complications (mortalité toutes causes confondues et réinfection) lorsque l'implantation d'un stimulateur sans sonde est réalisée simultanément ou après le retrait du dispositif électronique implantable cardiaque. Au total, 16 études ont été incluses pour 653 patients. La durée de suivi moyenne était de 14 mois.
- *Ces trois méta-analyses n'ont pas été retenues car elles ont étudié tous les types de stimulateurs sans sonde et sans individualisation des résultats pour les stimulateurs cardiaques ventriculaires double chambre sans sonde. Les études analysées étaient également de faible qualité méthodologique (études hétérogènes avec une majorité d'études avec analyse des données rétrospectives).*

Etude Leal et al. (2025)²

Il s'agit d'une étude de modélisation avec analyse rétrospective de données de stimulations en vie réelle issues notamment de bases de données cliniques américaines.

Cette étude avait pour objectif d'évaluer l'impact sur la longévité des améliorations apportées à la batterie et à l'électronique des stimulateurs cardiaques sans sonde MICRA de nouvelle génération (MICRA VR2 et MICRA AV2, par rapport à MICRA VR et MICRA AV).

Pour MICRA AV et MICRA AV2 spécifiquement, les analyses ont utilisé les paramètres de stimulation et d'accéléromètre issus de l'analyse de dispositifs MICRA AV implantés depuis plus de 6 mois, provenant de la base de données anonymisée CARELINK de Medtronic.

Critères de jugement (non hiérarchisés)

- Longévité du dispositif. *Un modèle prédictif a été développé afin d'estimer la durée de vie des dispositifs. Les paramétrages spécifiques des dispositifs (comme le pourcentage de stimulation ventriculaire, le seuil de capture, l'impédance et la fréquence de stimulation) ont été utilisés pour simuler les différentes conditions d'utilisation. La longévité du dispositif a ensuite été calculée et représentée sous forme de distribution et de courbe de survie.*
- Nombre de patients traités avec un seul dispositif (lorsque la durée de vie de la batterie dépasse la durée de vie restante du patient).
- Réduction attendue du nombre de remplacements de dispositifs nécessaires.

Résultats

Le nombre de sujets analysés était le suivant :

- Pour le critère « longévité du dispositif » : 999 patients ;
- Pour la modélisation de la survie des patients : 18 187 patients étaient décédés et 5 067 des patients étaient en vie pour MICRA AV et MICRA AV2. L'âge moyen au moment de l'implantation était de 74 ± 15 ans.

– Longévité du dispositif

Le modèle a prédit une durée de vie médiane de 10,8 pour MICRA AV et 15,6 ans pour MICRA AV2.

¹⁶ Inoue N, Ito Y, Imaizumi T, Morikawa S, Murohara T. Assessment of adverse events stratified by timing of leadless pacemaker implantation with cardiac implantable electronic devices extraction due to infection: A systematic review and meta-analysis. J Arrhythm. 2024 ;41(1):e13208.

– Nombre de patients traités avec un seul dispositif

Ainsi pour MICRA AV et MICRA AV2, les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous et avec des analyses en sous-groupe.

Groupe	Tous les patients		Patients ≥65 ans		Patients <65 ans	
	% de patients nécessitant 1 dispositif	% de patients nécessitant 2 dispositifs maximum	% de patients nécessitant 1 dispositif	% de patients nécessitant 2 dispositifs maximum	% de patients nécessitant 1 dispositif	% de patients nécessitant 2 dispositifs maximum
MICRA AV	70%	90%	77%	95%	38%	59%
MICRA AV2	80%	95%	86%	98%	47%	69%
Patients ayant besoin de > 90% de stimulation ventriculaire						
MICRA AV	63%	85%	70%	91%	33%	52%
MICRA AV2	74%	93%	81%	96%	42%	63%

Le pourcentage de patients nécessitant 1 dispositif est passé de 70% avec MICRA AV à 80% avec MICRA AV2 indépendamment de l'âge et du besoin en stimulation ventriculaire.

– Réduction attendue du nombre de remplacements de dispositifs nécessaires

MICRA AV2 devrait entraîner par rapport à MICRA AV :

- Sur l'ensemble de la cohorte, sur un horizon de vie entière et pour 100 patients : **15 remplacements évités** chez la population totale (12 pour les > 65 ans, 19 pour les < 65 ans)
- Dans la cohorte des patients dépendants de la stimulation (>90%), sur un horizon de vie entière et pour 100 patients : 19 remplacements évités chez la population totale (16 pour les > 65 ans, 20 pour les < 65 ans)

Commentaires

Cette modélisation a estimé de potentielles améliorations en termes de longévité de MICRA AV2 (+44 %) par rapport à MICRA AV, qui permettraient d'éviter certains remplacements au cours de la prise en charge des patients.

Les limites de cette étude observationnelle est qu'elle repose sur des données non cliniques analysées rétrospectivement sur base de données et majoritairement modélisées (estimations extrapolées), avec des variations de programmations importantes entre patients. Pour finir, les critères de jugement sont non hiérarchisés.

Etude Leal et al. (2025)³

Il s'agit d'une étude de modélisation et de simulation utilisant des patients américains virtuels créés à partir de données (enregistrements Holter) de l'étude clinique AccelAV⁴.

L'objectif était d'évaluer les performances des nouveaux algorithmes (« configuration de la détection atriale » et « Auto+ ») de synchronisation AV du MICRA AV2 et de les comparer à celles du MICRA AV.

Pour l'algorithme de la « configuration de la détection atriale », des enregistrements Holter avec une bonne télémétrie issus de l'étude AccelAV, réalisés chez des patients présentant un BAV complet et une fonction sinusale normale ont été sélectionnés et utilisés pour simuler ce qu'aurait été la synchronisation AV avec l'apport de l'algorithme.

Pour l'évaluation de la performance de l'algorithme « Auto+ », des enregistrements Holter ambulatoires réalisés un mois après l'implantation dans le cadre de l'étude AccelAV ont été utilisés. Ces enregistrements pour lesquels une bonne télémétrie était disponible, concernaient des patients avec un BAV complet et une fonction sinusale normale.

Cette modélisation a été complétée par une enquête en vie réelle afin de comparer les temps cliniques nécessaires à la programmation de MICRA AV et MICRA AV2 avant la sortie hospitalière.

Critères de jugement (non hiérarchisés)

- Taux de patients atteignant une synchronisation AV > 70% sans reprogrammation manuelle.
- Amélioration de la synchronisation AV en ambulatoire, y compris à des fréquences sinusales élevées (80–100 bpm).
- Réduction de la charge de programmation clinique et mesure du gain de temps de programmation entre MICRA AV et MICRA AV2 à la sortie de l'hôpital grâce aux algorithmes améliorés (via une enquête en vie réelle).

Résultats

Pour évaluer les algorithmes « configuration de la détection atriale » et « Auto+ », respectivement 30 et 20 enregistrements Holter ont été utilisés pour la simulation.

– Taux de patients atteignant une synchronisation AV > 70% sans reprogrammation manuelle

	MICRA AV	MICRA AV2
Taux de synchronisation AV (moyenne)	68,0 % (IC95% : 60,7–74,6 %)	91,9% (IC95% : 83,5–96,2 %)
Nombre de patients avec synchronisation AV > 70 %	13/30 (43%)	27/30 (90%)

La réduction du temps de fin de fenêtre A3 et le seuil A3 plus bas sélectionnés par l'algorithme « configuration de la détection atriale » du MICRA AV2 ont été les principaux facteurs contribuant à l'amélioration de la synchronisation AV observée

– Amélioration de la synchronisation AV en ambulatoire

	MICRA AV	MICRA AV2
Taux de synchronisation AV (moyenne)	66,8% (IC95% : 59,1–73,7%)	83,1% (IC95% : 75,2–88,8%)
Taux de synchronisation AV, à des fréquences sinusales élevées (80–100 bpm) (moyenne)	49,5% (IC95% : 43,2–55,8%)	84,1% (IC95% : 71,3–91,8%)

L'algorithme « Auto+ » contribue à l'amélioration de la synchronisation AV à des fréquences cardiaques élevées (80–100 bpm).

– Réduction de la charge de programmation clinique et mesure du gain de temps de programmation

Chaque enquête a permis de collecter des informations sur le temps estimé nécessaire pour configurer MICRA AV et MICRA AV2 lors de la vérification du dispositif avant la sortie de l'hôpital, c'est-à-dire la vérification effectuée après que la configuration de la détection atriale a été réalisée et avant que le patient ne quitte l'hôpital.

Il a été recueilli 104 réponses pour le MICRA AV et 98 réponses pour le MICRA AV2 avant la sortie de l'hôpital. Parmi ces réponses, 91% des utilisateurs de MICRA AV et 84% des utilisateurs de MICRA AV2 avaient effectué 10 contrôles ou moins de leur dispositif respectif.

	MICRA AV	MICRA AV2
Temps estimé nécessaire pour réaliser les contrôles		
< 5 minutes	11%	51%
5-10 minutes	29%	35%
11-20 minutes	30%	9%
> 20 minutes	30%	5%
Temps médian	15,5 minutes	2,5 minutes

Sur la base de l'économie médiane de temps de 13 minutes, il est estimé qu'environ 21,7 heures de temps clinique pourraient être économisées pour 100 implantations, grâce à l'amélioration des algorithmes de synchronisation AV.

Commentaires

Les analyses par modélisation prédisent que les mises à jour algorithmiques du MICRA AV2 amélioreraient la synchronisation AV. L'enquête de terrain associée estime que la charge clinique liée à la programmation des paramètres serait réduite et aurait ainsi un impact organisationnel positif.

Les limites de cette étude est qu'il ne s'agit pas d'une étude clinique mais d'une modélisation et simulation puisqu'elle repose sur un faible nombre de patients virtuels créés à partir d'enregistrements Holters sélectionnés pour leur qualité provenant d'une autre étude clinique. Ces données ne permettent pas de préjuger du comportement du stimulateur en vie réelle.

Concernant l'analyse du gain de temps clinique, supportant l'argumentaire d'un impact organisationnel, celle-ci repose sur un questionnaire non validé et auto-déclaratif, limitant ainsi son interprétation.

Pour finir, les critères de jugement sont non hiérarchisés.

Protocole et le rapport d'étude intermédiaire « Micra AV Transcatheter Pacing System Post Approval Study » (2025)

Il s'agit d'un registre post-commercialisation prospectif, observationnel, multicentrique (97 centres USA, Europe et Asie), simple bras, non-randomisée, en vie réelle réalisée entre février 2020 et septembre 2025. L'objectif était de fournir une évaluation continue et périodique de la sécurité et des performances de MICRA AV en vie réelle après sa mise sur le marché.

Le rapport d'étude intermédiaire disponible présente les résultats couvrant la période comprise entre le début de l'étude le 6 septembre 2024.

Critère de jugement principal

Taux de syndrome du pacemaker donnant lieu à une révision du système à 3 ans. Correspond aux révisions de MICRA AV pour lesquelles l'investigateur a indiqué comme cause un syndrome du pacemaker (ensemble de symptômes cliniques liés à une mauvaise synchronisation AV) et pour lesquelles

il a été posé un nouveau MICRA AV ou il a été réalisé un upgrade vers un stimulateur cardiaque double chambre (le 1^{er} MICRA peut avoir été désactivé ou remplacé).

Critères de jugement secondaires

- Taux de complications majeures aiguës (à 30 jours) associées au système MICRA AV et / ou à la procédure d'implantation (décès, hospitalisation, révision du système, perte de fonctionnement, etc.) ;
- Taux de complications majeures chroniques (à 3 ans). *Données non disponibles dans le rapport intermédiaire.*

Résultats

Au total, 801 patients (dont 121 français) ont été suivis 44 mois.

Sur l'ensemble des patients avec tentatives d'implantation, 796 dispositifs MICRA AV ont été implantés avec succès (taux d'implantation : 99,4%). Deux patients ont reçu un 2^{ème} MICRA AV.

L'âge moyen était de 74,1 ans et 42,2 % étaient des femmes. 62,5 % des patients ont été implantés pour un BAV, et 18,1 % pour une dysfonction du nœud sinusal symptomatique.

– CJP

Au 6 septembre 2024, 30 modifications du système ont été rapportées chez 27 patients. Finalement, 8 de ces révisions étaient dues à un syndrome du pacemaker et ont eu lieu entre le 113^{ème} et le 1 203^{ème} jour. Une courbe de survie de Kaplan-Meier a été élaborée, ainsi, à 44 mois de suivi, le taux d'absence de révisions du système dû à un syndrome du pacemaker était de **97,12 %** (IC_{95%} : 91,67% - 99,02%).

– CJS

Un total de 27 complications majeures aiguës (survenues dans les 30 jours après l'implantation) sont survenues chez 25 patients. Cela représente un taux de complications majeures à 30 jours de 3,12%.

Les principales complications majeures aiguës étaient : Tamponnade cardiaque (n=6), Hématome post-opératoire (n=3) ; Epanchement péricardique (n=2).

Une courbe de survie de Kaplan-Meier a été élaborée, ainsi, le taux d'absence de complications majeures liées au système MICRA AV et/ou à la procédure d'implantation à 44 mois est de 94,99% (IC_{95%} : 93,07% - 96,39%).

Commentaires

Le rapport intermédiaire de 2025 fourni décrit à 44 mois, un faible taux de révisions dû à un syndrome du pacemaker et un faible taux de complications majeures. Un rapport final de l'étude était prévu pour janvier 2026.

Les principales limites de l'étude résident dans le fait qu'il s'agit d'un suivi observationnel sans comparaison possible. Également, n'a été étudié que les syndromes du pacemaker ayant donné lieu à une réintervention. Le taux de survenue de ce type de syndromes est probablement sous-estimé.

Protocole et rapport d'étude « Longitudinal Coverage with Evidence Development Study on Micra AV Leadless Pacemakers (The Micra AV CED Study) » (2025)

Il s'agit d'un registre, prospectif à recrutement continu depuis le 5 février 2020, sur base de données administratives américaines MEDICARE.

L'objectif de l'étude était de décrire les caractéristiques des patients, les complications et les résultats cliniques des patients implantés avec MICRA AV, comparativement à une cohorte de patients implantés avec un stimulateur conventionnel double chambre par voie transveineuse.

Le rapport annuel de 2025 résume :

- Les résultats obtenus auprès de la « **cohorte 2023** » de patients implantés entre le 1^{er} janvier 2023 et le 1^{er} décembre 2023 ;
- Les résultats cumulés à ce jour concernant les complications aiguës chez les patients ayant reçu un implant entre le 5 février 2020 au 1^{er} décembre 2023 : « **cohorte 2020 à 2023** » ;
- Les résultats cumulatifs sur 2 ans concernant les complications chroniques et les réinterventions liées au dispositif chez les patients implantés entre le 5 février 2020 et le 31 décembre 2021 : « **cohorte 2020 à 2021** ».

Les patients inclus étaient bénéficiaires de MEDICARE depuis au moins 12 mois consécutifs et implantés *de novo* avec MICRA AV ou un pacemaker conventionnel double chambre par voie transveineuse.

Critères de jugement principaux

- Taux global de complications aiguës (≤ 30 jours) associées à l'utilisation de MICRA AV. *Le taux global de complications aiguës est une mesure composite d'éléments distincts de complications (embolie et thrombose, événements au site de ponction, épanchement cardiaque et perforation, complications liées au dispositif).*
- Taux de survie à 2 ans des patients implantés avec MICRA AV.

Critères de jugement secondaires (non hiérarchisés)

Spécifiques à MICRA AV :

- Taux des différents éléments du taux global de complications aiguës ;
- Taux global de complications chroniques et les taux individuels des différentes complications chroniques ;
- Taux de réinterventions liées au dispositif ;
- Données démographiques et les comorbidités des patients, ainsi que les caractéristiques de l'hôpital ;
- Taux global de complications aiguës associées aux stimulateurs cardiaques en fonction des caractéristiques de base des patients, des comorbidités et des caractéristiques des prestataires de soins de santé (médecins, hôpitaux) ;
- Taux de survie à 2 ans en fonction des caractéristiques individuelles et globales de base des patients, des comorbidités et des caractéristiques des prestataires de soins de santé (médecins, hôpitaux).

Spécifiques à la comparaison entre les stimulateurs cardiaques sans sonde MICRA AV et les stimulateurs cardiaques conventionnels double chambre :

- Taux de complications aiguës et chroniques ;
- Taux de survie à 2 ans ;
- Taux de réintervention liés au dispositif.

Résultats

Du 1^{er} janvier 2023 au 1^{er} décembre 2023, 4 229 patients ont été inclus dans la cohorte MICRA AV et 49 966 dans la cohorte pacemakers conventionnels double chambre. Du 5 février 2020 au 1^{er} décembre 2023, l'étude a recruté au total 16 947 patients dans la cohorte MICRA AV et 220 451 patients dans la cohorte stimulateurs conventionnels double chambre.

Les caractéristiques des patients sont statistiquement significativement différentes pour la majorité des paramètres. Pour limiter ce biais, la comparaison MICRA AV versus stimulateur double chambre conventionnel est prévue via appariement sur indication (BAV, FA, etc.) / contexte et pondération par « overlap weighting ». Les résultats des CJS présentés sont dits « ajustés ».

CJP

- Taux global de complications aiguës (≤ 30 jours) associé à MICRA AV :
- Cohorte 2023 : 423 / 4 299 patients soit 10 %
- Cohorte 2020 à 2023 : 1 591 / 16 947 soit 9,4 %

Taux de mortalité toutes causes à deux ans des patients implantés avec MICRA AV :

- Cohorte 2020 : 35,2 %
- Cohorte 2021 : 28,7 %
- Cohorte 2020 à 2021 : 31,3 %

CJS

Le tableau suivant présente les principaux résultats concernant les complications aiguës ajustées, observés chez les patients implantés avec un MICRA AV versus ceux implantés avec un stimulateur conventionnel double chambre selon les différentes cohortes.

Complications	MICRA AV (N=4 229)	Stimulateur conventionnel double chambre (N=49 966)	MICRA AV (N=16 947)	Stimulateur conventionnel double chambre (N=220 451)
	Cohorte 2023		Cohorte 2020 à 2023	
Complications globales (toutes)	9,6%	10,2%	9,1%	11,0%
Embolie et thrombose	5,2%	3,5%	4,6%	3,8%
Évènements au site de ponction*	1,3%	0,4%	1,0%	0,5%
Épanchement/perforation cardiaque	1,0%	0,8%	1,2%	0,8%
Complications liées au dispositif**	1,4%	3,9%	1,4%	4,0%
Autres complications***	2,1%	2,9%	2,0%	2,9%
Mortalité à 30 jours	4,7%	2,3%	5,6%	3,5%

*Les évènements au site de ponction sont : Fistule artérioveineuse, Anévrisme vasculaire.

**Les complications liées au dispositif possibles sont : Rupture mécanique, Délogement du dispositif, Infection, Hémorragie, Douleur, Sténose, Complications de la poche, Autres complications mécaniques.

***Les autres complications concernées sont : IDM lié au DM, Hématome, Hémorragie post-procédural, Arrêt cardiaque per-opératoire, Péricardite, Complication vasculaire, Hémothorax, Pneumothorax.

Le tableau suivant présente les taux de complications à 2 ans ajustés, observés chez les patients implantés avec un MICRA AV versus ceux implantés avec un stimulateur conventionnel double chambre pour la cohorte 2020 à 2021.

Groupe	MICRA AV (%)	Stimulateur conventionnel double chambre (%)	HR ajusté [IC 95%]
Complications chroniques	5,8%	8,5%	0,566 (0,512–0,627)
Réintervention	3,5%	5,1%	0,650 (0,572–0,739)
Mortalité toutes causes	31,3%	14,7%	1,508 (1,421–1,602)

Commentaires

Le rapport rapporte des données de sécurité à 2 ans du système MICRA AV. Au moyen d'un appariement le registre permet d'effectuer une comparaison des événements cliniques survenus avec des stimulateurs conventionnels double chambre (type DDD). Cette comparaison montre des taux de complications globales inférieurs dans le groupe MICRA AV entre 2020 et 2023 (9,1 % contre 11,0 %). Toutefois, étant donné que la mortalité rapportée (ajustée) à 30 jours et 2 ans est plus élevée pour les patients ayant reçu le MICRA AV il ne peut être porté aucune conclusion au vu de l'absence de robustesse de la comparaison.

Les principales limites de l'étude résident dans le fait qu'il s'agit d'un registre observationnel réalisé sur base de données médico-administrative américaine (MEDICARE). La comparabilité entre les groupes est fortement limitée car les deux groupes de patients avant ajustement ne sont pas comparables (patients avec un MICRA AV plus fragiles), l'absence de disponibilité des caractéristiques des groupes après score de propension ne permet pas de vérifier leur similarité. Par ailleurs, les bases de données médico-administratives ne permettent pas d'avoir des données de performance, et les indications d'implantation (indications des stimulateurs double chambre conventionnels à 2 sondes et du MICRA AV ne sont pas strictement identiques). Cette étude n'évalue donc que les complications à court terme entre les 2 types de stimulateurs sans comparaison de leurs performances. De plus, les patients inclus dans la base de données MEDICARE ne représentent qu'un échantillon non représentatif de la population totale américaine.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique au dispositif MICRA AV2 n'a été fournie par la firme.

Les 2 modélisations de Leal *et al.* (2025) ont permis de simuler des données pour MICRA AV2, cependant, les données utilisées proviennent d'enregistrement Holter ou de stimulateurs MICRA AV.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études retenues et relevant des critères de jugement, sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. *supra*).

Protocole et rapport d'étude « Micra AV Transcatheter Pacing System Post Approval Study »

- Evènements en lien avec la synchronisation AV associés au système MICRA AV

Événements indésirables (n = 801)	Nombre d'événements (n,%)	Nombre de complications (n,%)	Nombre de complications majeures (n,%)
Événements indésirables totaux	46 (43, 5,4%)	12 (12, 1,5%)	11 (11, 1,4%)
Dissociation AV	1 (1, 0,1%)	0 (0, 0,0%)	0 (0, 0,0%)
Insuffisance cardiaque	2 (2, 0,2%)	1 (1, 0,1%)	1 (1, 0,1%)
Douleur thoracique	2 (2, 0,2%)	0 (0, 0,0%)	0 (0, 0,0%)
Problème de détection du signal du dispositif	8 (8, 1,0%)	2 (2, 0,2%)	1 (1, 0,1%)
Problème de stimulation du dispositif	1 (1, 0,1%)	0 (0, 0,0%)	0 (0, 0,0%)
Hypersensibilité (oversensing)	4 (4, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	0 (0, 0,0%)
Syndrome du pacemaker	8 (8, 1,0%)	7 (7, 0,9%)	7 (7, 0,9%)
Cardiomyopathie induite par la stimulation	1 (1, 0,1%)	1 (1, 0,1%)	1 (1, 0,1%)
Palpitations	1 (1, 0,1%)	0 (0, 0,0%)	0 (0, 0,0%)
Diminution de l'amplitude de détection	1 (1, 0,1%)	0 (0, 0,0%)	0 (0, 0,0%)
Sous-détection (undersensing)	13 (12, 1,5%)	0 (0, 0,0%)	0 (0, 0,0%)
Dyssynchronie ventriculaire	4 (4, 0,5%)	1 (1, 0,1%)	1 (1, 0,1%)

— Événements indésirables liés au système MICRA AV ou à la procédure

Événement	Nbre de patients	Nbre d'événements	Taux de complications
Épanchement/perforation cardiaque			
Perforation cardiaque	1	1	0,12%
Tamponnade cardiaque	6	6	0,75%
Épanchement péricardique	2	2	0,25%
Hémorragie péricardique	1	1	0,12%
Trouble du rythme cardiaque			
Arythmie	1	1	0,12%
Dyssynchronie ventriculaire	1	1	0,12%
Événements au site de ponction inguinale			
Hémorragie au site d'incision	1	1	0,12%
Douleur au site d'incision	1	1	0,12%
Fistule post-procédure	1	1	0,12%
Hématome post-procédure	3	3	0,37%
Hémorragie post-procédure	1	1	0,12%
Hémorragie au site de ponction	1	1	0,12%

Événement	Nbre de patients	Nbre d'événements	Taux de complications
Hématome au site d'accès vasculaire	1	1	0,12%
Pseudo-anévrisme vasculaire	1	1	0,12%
Problèmes de stimulation			
Problème de capture du dispositif	2	2	0,25%
Problème de détection du signal du dispositif	2	2	0,25%
Embolie / Thrombose			
Embolie pulmonaire	1	1	0,12%
Autres			
Insuffisance cardiaque	1	1	0,12%
AVC	1	1	0,12%
Problème de positionnement du dispositif	1	1	0,12%
Dyspnée	1	1	0,12%
Syndrome du pacemaker	7	7	0,87%
Cardiomyopathie induite par la stimulation	1	1	0,12%
Pneumonie	1	1	0,12%
Total	38	40	4,74%

- Classification des décès et la relation à la procédure ou au système MICRA AV

154 décès ont été reportés, parmi lesquels 89 n'avait pas besoin d'être évalués par le comité clinique, 63 ont été évalués et 2 sont en cours d'évaluation. Le comité clinique des événements a jugé qu'un décès sur 63 était associé au système MICRA AV ou à la procédure.

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent entre 2020 et 2025, pour le stimulateur MICRA AV2 :

- En France¹⁷, il y avait 1,79 % d'événements rapportés au nombre d'unités vendues ;
- En Europe (hors France)¹⁷, il y avait 2,10 % d'événements rapportés au nombre d'unités vendues. Les types d'événements sont essentiellement : Seuil de capture élevé (15 événements), Problème de positionnement (12 événements), Problème de données (10 événements), Hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation (8 événements), Dispositif délogé ou disloqué (7 événements), etc. ;
- Dans le monde (hors Europe), il y avait 2,31 % d'événements rapportés au nombre d'unités vendues. Les types d'événements sont essentiellement : Seuil de capture élevé (267 événements), Blessure / maladie / altération grave (255 événements), Maladie ou blessure mettant en jeu le pronostic vital (208 événements), Hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation (192 événements), Dispositif délogé ou déplacé (164 événements), etc.

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent entre 2020 et 2025, pour l'introducteur (MI2355A) :

¹⁷ Le stimulateur MICRA AV2 a obtenu son marquage CE en janvier 2024.

- En France, il y avait 0,16 % d'événements rapportés au nombre d'unités vendues. Les types d'événements sont essentiellement : Problème lié à l'utilisation du dispositif (8 événements), Blessure / maladie / altération grave (5 événements), Rupture (4 événements), etc. ;
- En Europe (hors France), il y avait 0,16 % d'événements rapportés au nombre d'unités vendues. Les types d'événements sont essentiellement : Problème lié à l'utilisation du dispositif (11 événements), Maladie ou blessure mettant en jeu le pronostic vital (11 événements), Fuite / Éclaboussure (6 événements), Décès (6 événements), Hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation (6 événements), etc. ;
- Dans le monde (hors Europe), il y avait 0,11 % d'événements rapportés au nombre d'unités vendues. Les types d'événements sont essentiellement : Fuite / Éclaboussure (58 événements), Décès (55 événements), Blessure / maladie / altération grave (51 événements), Problème lié à l'utilisation du dispositif (29 événements), etc.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, 4 études non-spécifiques concernant MICRA AV ont été retenues. Deux d'entre elles rapportent des données de sécurité principalement, et les 2 autres ont cherché à estimer les impacts clinique et organisationnel dues aux améliorations de MICRA AV2 par rapport à MICRA AV :

- Les deux études de Leal *et al.* (2025) reposent sur des modélisations permettant d'estimer que les 2 principales améliorations techniques entre MICRA AV et MICRA AV2 (amélioration de la batterie de 44% et ajout de 2 nouveaux algorithmes concernant la synchronisation AV : « configuration de la détection atriale » et « Auto + ») permettraient respectivement d'éviter certains remplacements au cours de la prise en charge des patients et d'améliorer la synchronisation AV automatique (permettant potentiellement de réduire la charge clinique liée à la programmation selon un questionnaire déclaratif associé à l'étude). Les conclusions de ces 2 études doivent être interprétées avec prudence et restent exploratoires, car elles reposent sur des extrapolations et ne reposent pas sur une mesure effectuée en vie réelle.
- Les deux registres américains de 2025 « Micra AV Transcatheter Pacing System Post Approval Study » et « Longitudinal Coverage with Evidence Development Study on Micra AV Leadless Pacemakers (The Micra AV CED Study) » relatent, pour MICRA AV, dans leurs rapports intermédiaires, une faible incidence de complications aiguës (~3% pour les majeurs et ~9% pour les complications globales) et à 44 mois (~5% pour les majeurs) avec notamment un taux faible de révisions dû à un syndrome du pacemaker. Le deuxième registre rapporte une mortalité à 2 ans plus élevée avec MICRA AV par rapport aux stimulateurs double chambre conventionnels, malgré des complications aiguës moindres après ajustement. Ces données issues de registres restent observationnelles et la comparaison des résultats de sécurité aux stimulateurs conventionnels double chambre n'est pas robuste, notamment du fait de la non-comparabilité des groupes en dépit des ajustements réalisés.

Le stimulateur MICRA AV2 étant une évolution incrémentale du stimulateur de génération antérieure MICRA AV, les données de sécurité et d'efficacité concernant MICRA AV sont extrapolables au MICRA AV2.

L'augmentation de la longévité de la batterie de MICRA AV2 est une amélioration technique qui vise à permettre de réduire le nombre de remplacements de stimulateur, mais elle n'est pas majeure, en comparaison aux capacités d'autres stimulateurs.

L'amélioration de la synchronisation AV par les 2 nouveaux algorithmes, modélisée dans l'étude Leal *et al.* (2025), pourrait permettre d'optimiser la prise en charge du patient. Les limites de l'enquête en vie réelle associée, rapportant un gain de temps médical, rendent

l'interprétation des résultats difficile. De plus, l'impact sur l'organisation des soins n'est pas documenté.

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 retenues¹⁸.

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 tricuspide.

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 épicaudique 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 épicaudique par voie chirurgicale (sternotomie ou thoracotomie).

Cependant, bien que présentant un avantage chez certains patients en termes de sécurité, les performances du MICRA AV2 restent limitées par rapport à un stimulateur double chambre de type DDD/R (deux sondes). En effet, un stimulateur programmé en mode DDD/R, avec sondes endovasculaires, détecte et stimule l'oreillette et le ventricule, contrairement au MICRA AV2 qui n'a pas la possibilité d'une stimulation atriale. De ce fait, les fonctions techniques de ce dernier peuvent être assimilées à celles d'un stimulateur double chambre monosonde de type VDD.

Ainsi, chez les patients contre-indiqués ou à haut risque de complications liées à la sonde et/ou à la loge du stimulateur présentant un bloc atrio-ventriculaire (BAV) de haut degré avec une fonction sinu-sale normale et nécessitant une synchronisation AV au repos, le stimulateur cardiaque double chambre sans sonde MICRA AV2 présente une alternative au stimulateur cardiaque simple chambre sans sonde et au stimulateur cardiaque double chambre monosonde de type VDD.

Aussi, pour les patients nécessitant un stimulateur double chambre (type DDD/R) mais également contre-indiqués à un stimulateur avec sondes endocavitaires, l'association d'un stimulateur AVEIR VR simple chambre ventriculaire à un AVEIR AR simple chambre atrial est une alternative qui permet de stimuler et détecter les deux cavités, et de reproduire ainsi les fonctionnalités d'un stimulateur DDD/R avec sondes endocavitaires.

¹⁸ 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

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au stimulateur cardiaque double chambre sans sonde MICRA AV2 dans les indications retenues.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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.

Les BAV de haut degré paroxystiques ou permanents 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 naissances¹⁹. D'après les données anciennes du Collège Français de Stimulation Cardiaque²⁰, les BAV représentent 40 % des indications de primo-implantations de stimulateurs cardiaques en France.

4.2.3 Impact

Dans ce contexte et chez certains patients, le dispositif MICRA AV2 répond à un besoin couvert par les alternatives de stimulation cardiaque.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des BAV de haut degré paroxystiques ou permanents dans la population française, de l'amélioration clinique apportée par la synchronisation auriculo-ventriculaire et de la possibilité d'implanter des patients contre-indiqués à un stimulateur double chambre avec sonde(s) ou à haut risque de complications (dont mécaniques et infectieuses) liées à la/les sonde(s) et/ou à la loge du stimulateur double chambre avec sonde le stimulateur cardiaque, MICRA AV2 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 de MICRA AV2 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 :

Patients adultes contre-indiqués à un stimulateur double chambre avec sonde(s) ou à haut risque de complications (dont mécaniques et infectieuses) liées à la/les sonde(s) et/ou à la

¹⁹ Baruteau AE, Pass RH, Thambo JB, Behaghel A, Le Pennec S, Perdreau E, *et al.* Congenital and childhood atrioventricular blocks: pathophysiology and contemporary management. Eur J Pediatr. 2016;175(9):1235-1248.

²⁰ [Collège français de stimulation cardiaque. Statistiques du fichier français. Le fichier national 2006 des patients porteurs de stimulateur cardiaque 2006](#)

loge du stimulateur double chambre avec sonde(s), nécessitant une synchronisation AV au repos et présentant une fonction sinusale normale, dans les indications suivantes :

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

Les patients contre indiqués à un stimulateur 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.

5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Garantie : 10 ans

Le fabricant s'engage en cas dysfonctionnement avéré dans des conditions d'utilisation conformes, 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 MICRA [VR, AV ou AV2] 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 26/02/2026²¹ (Journal Officiel du 03/03/2026)..

Adéquation avec les modèles, références et conditionnements

Au vu des informations transmises par le demandeur, la Commission estime que les modèles, les références et les conditionnements du produit sont adaptés aux conditions de prescription et d'utilisation retenues.

²¹ Arrêté du 26 février 2026 limitant la pratique de l'acte d'« implantation d'un stimulateur cardiaque définitif dans le ventricule droit par voie veineuse transcutanée » à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.

IRM compatibilité

Selon le « manuel du dispositif » et le « manuel technique pour l'IRM » fourni par le laboratoire MEDTRONIC, le dispositif implantable MICRA AV2 est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont décrites dans le « manuel technique pour l'IRM ».

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)²².

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Le stimulateur sans sonde MICRA AV2 est une évolution incrémentale du stimulateur sans sonde MICRA AV, qui est par conséquent le comparateur choisi par la CNEDiMTS.

Comparateur : MICRA AV.

6.2 Niveau d'ASA

La Commission souligne les limites des études retenues pour évaluer l'intérêt thérapeutique et organisationnel dans les indications revendiquées (études de modélisation exploratoires et études réalisées via des registres américains).

Le stimulateur sans sonde MICRA AV2 étant une évolution incrémentale du stimulateur sans sonde MICRA AV, la Commission considère qu'il n'y a pas d'amélioration du service attendu du stimulateur sans sonde MICRA AV2 par rapport au stimulateur sans sonde MICRA AV.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (ASA V) de MICRA AV2 par rapport à MICRA AV.

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

Comme cela avait été demandé pour MICRA AV, la Commission subordonne le renouvellement d'inscription de MICRA AV2 à la réalisation et à la transmission des résultats d'une étude clinique représentative des patients implantés des dispositifs double chambre de la gamme MICRA AV en France. La durée de suivi des patients prévue sera de 3 ans minimum.

Pour rappel, les objectifs principaux seront de connaître en conditions normales d'utilisations :

- le suivi du mode de programmation du dispositif au cours de l'étude et la justification de ces changements,

²² [Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023.](#)

- les performances du dispositif au repos, en ambulatoire au cours du suivi et à l'effort lors d'un test de marche (seuils, pourcentage de synchronisation AV selon le pourcentage de stimulation ventriculaire).

Par ailleurs, des données portant sur les caractéristiques cliniques des patients implantés, les indications de pose des dispositifs double chambre de la gamme MICRA AV, la qualité de vie des patients focalisée sur les sensations et l'adaptation à l'effort, les événements indésirables liés à l'intervention ou au dispositif (en particulier le taux de syndrome du pacemaker), le taux d'upgrades ainsi que le nombre de dispositifs extraits ou laissés en place désactivés et la durée de vie estimée du dispositif à la sortie de l'étude sont attendues.

8. Durée d'inscription proposée

Assujettie à la date de fin de prise en charge de MICRA AV (15/12/2030)

9. Population cible

La population cible de MICRA AV2 représente les patients contre-indiqués à un stimulateur cardiaque double chambre avec sonde(s) ou à haut risque de complications liées à la/les sonde(s) et/ou à la loge du stimulateur, présentant un BAV de haut degré paroxystique ou permanent, nécessitant une synchronisation AV au repos et avec une fonction sinusale normale.

La population cible ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue et des sous-groupes de patients concernés.

La population cible peut être approchée à partir des données issues de bases médico-administratives correspondant aux différentes populations traitées avec un dispositif MICRA²³, les stimulateurs cardiaques implantables simple et double chambre.

Une analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), fournie par le demandeur, a été réalisée pour déterminer le nombre de patients pouvant bénéficier d'un MICRA AV2 dans chaque population de patients avec un diagnostic de BAV seul.

Entre 2019 et 2021, l'ensemble des patients avec au moins un séjour au cours duquel un code LPPR de MICRA VR, stimulateur cardiaque implantable simple ou double chambre a été identifié, ont été sélectionnés. Parmi ces patients, ceux pour lesquels un diagnostic de BAV seul²⁴ a été codé ont été sélectionnés.

La moyenne des résultats sur 3 ans a été effectuée pour obtenir des résultats sur 1 an.

Sur 1 an, le nombre moyen de patients identifiés ayant reçu un MICRA VR, un stimulateur cardiaque simple ou double chambre, et présentant un diagnostic de BAV seul, est de 20 492 (198 avec un MICRA VR, 1 493 avec un stimulateur simple chambre avec sonde et 18 809 avec un stimulateur double chambre avec sonde(s) (type VDD/R et DDD/R).

Parmi tous ces patients :

- 1 086 sont susceptibles d'être contre indiqués à un stimulateur cardiaque avec sonde endocavitaires ;

²³ Le code LPPR de MICRA VR a été utilisé pour représenter la population susceptible de bénéficier d'un MICRA AV, ce dernier étant inscrit sur la LPPR depuis le 26 novembre 2025 seulement.

²⁴ Codé en diagnostic principal, diagnostic relié ou diagnostic associé significatif

- 438 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 ;
- 6 966²⁵ sont à haut risque de complications (dont complications infectieuses et mécaniques) liées à la présence de la sonde ou de la loge d'implantation du stimulateur :
- 176 patients sont traités avec des immunosuppresseurs,
- 134 patients souffrent d'une pathologie valvulaire tricuspide,
- 3 483 patients sont diabétiques,
- 1 949 présentent un antécédent de cancer,
- et 1 113 patients sont atteints de BPCO.

À noter, les patients BPCO ont été identifiés par des codes CIM 10 correspondant à un champ de pathologies plus large (bronchite). Par ailleurs, le pourcentage de patients avec un BAV de haut degré présentant une fonction sinusale normale et nécessitant une synchronisation AV n'est pas disponible (prise en compte de tous les types de BAV). De plus, les résultats ne tiennent pas compte de l'année 2022 et ne sont pas détaillés par année.

Au total, la population susceptible de recevoir le stimulateur cardiaque double chambre sans sonde MICRA AV2, dans les indications retenues, serait de 7 105 patients, au maximum.

À titre d'information, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)²⁶ ont été utilisées pour obtenir le nombre de stimulateurs cardiaques double chambre de type DDD/R, VDD/R, ainsi que MICRA VR et AVEIR VR implantés remboursés de 2020 à 2024²⁷.

	2020	2021	2022	2023	2024
Stimulateur double chambre type DDD/R	51016 à 51061	54075 à 54111	56648 à 56684	56244 à 56262	54451 à 54478
Stimulateur double chambre type VDD/R	734 à 752	652 à 670	475 à 493	379 à 397	247 à 283
MICRA VR	924	1309	1827	2359	3038
AVEIR VR	0	0	0	0	323

²⁵ Une estimation a été faite en incluant tous les patients avec un BAV de haut degré, à l'exception de ceux qui ont une indication de chirurgie de la valve aortique.