

Etude Micra TPS

II Contexte et hypothèse

Etude de la performance (efficacité et sécurité) du nouveau stimulateur intracardiaque totalement endocavitaire de Medtronic, la «capsule» Micra, qui s'implante par voie veineuse fémorale au niveau du ventricule droit.

II Critères d'inclusion / Plan d'étude

Tous les patients avec indication de primo-implantation d'un stimulateur cardiaque, implantés avec le système Micra durant la phase initiale d'évaluation, et avec suivi à 6 mois, ont été inclus dans l'étude. Une cohorte historique contrôle regroupant des patients implantés avec des stimulateurs cardiaques conventionnels a été utilisée pour comparer les taux de complications à 6 mois.

II Critères de jugement

- Critère principal de sécurité: absence de complication majeure liée au système ou à la procédure d'implantation à 6 mois.
- Critère principal d'efficacité : pourcentage de patients avec un seuil de stimulation stable et satisfaisant à 6 mois ($\leq 2,0V/0,24msec$).
- Critères secondaires : comparaisons avec la cohorte historique.

II Population

Recrutement de 725 patients dans 19 pays et 56 centres entre décembre 2013 et mai 2015.

Cohorte contrôle historique de 2667 patients implantés avec un stimulateur conventionnel Medtronic.

	Groupe Micra TPS (N=725)
Age (années)	76 ±11
Femmes (%)	41
FEVG (%)	59 ±9
Coronaropathie / Maladie vasculaire (%)	28 / 7
Maladie valvulaire (%)	42
Insuffisance rénale / respiratoire / cardiaque	20 / 12 / 17
Fibrillation atriale (%)	73
HTA / Diabète (%)	79 / 29
Indication de stimulation (%)	
Bradyarythmie atriale	64
Déficiency sinusale	17
Bloc atrio-ventriculaire	15
Autre	4

II Résultats

CRITÈRE DE JUGEMENT PRINCIPAL :

Sécurité: 96% des patients sans complication majeure à 6 mois.

Efficacité: 99,2% de succès d'implantation; 98,3% des patients avec un seuil de stimulation stable et satisfaisant à 6 mois.

CRITÈRES SECONDAIRES :

54% de réduction du taux de complications à 6 mois, après ajustement sur les principales caractéristiques, avec le système Micra comparé au système conventionnel (cohorte historique).

MORTALITÉ TOTALE

1 décès (0,1%) est survenu par acidose métabolique dans les suites de l'intervention, et a été considéré comme lié à la procédure.

EVÈNEMENTS INDÉSIRABLES ET TOLÉRANCE

Complications majeures au cours du suivi: épanchement péricardique ou tamponnade (1,6%), complication vasculaire au point de ponction fémorale (0,7%), complication thromboembolique veineuse (0,2%), élévation de seuil (0,3%), autres (1,7%).

A noter aucun déplacement du système, ni aucune infection, à 6 mois.

II Conclusion

La «capsule» de stimulation intracardiaque sans sonde Micra a un profil de sécurité et d'efficacité similaire à celui des stimulateurs cardiaques conventionnels, tout en offrant les avantages spécifiques liés à son mode d'implantation.



RÉFÉRENCES

Référence: Reynolds D, et al. A Leadless Intracardiac Transcatheter Pacing System. N Engl J Med. 2015 Nov 9.



RÉACTION

Nicolas Clémenty, CHU Tours - nclementy@yahoo.fr

L'histoire de la stimulation cardiaque est jalonnée d'innovations, depuis la première implantation par Senning en 1958, jusqu'au pacemaker moderne simple, double ou triple-chambre, avec mémoires Holter, compatibilité IRM, et suivi par télé-médecine.

Nous voici à l'aube d'une ère nouvelle, celle du système intracardiaque autonome. Deux systèmes ont été développés, le Nanostim de St Jude Medical et le Micra de Medtronic, avec des formes et des conceptions assez différentes.

Le système Micra, dont les résultats sur le suivi à 6 mois viennent d'être publiés dans le New England Journal of Medicine, est une «capsule» de 2,5 cm de long et 7 mm de large, que l'on accroche grâce à de petites ancras au niveau des trabéculations du ventricule droit, par l'intermédiaire d'une gaine introduite par voie veineuse fémorale, et capable de stimuler en mode VVI-R pendant une dizaine d'années. L'avantage de cette voie d'abord est l'absence de risque de pneumothorax ou d'hématome de loge, le risque quasi-nul d'infection, et sur un plan esthétique l'absence de cicatrice.

L'étude de suivi montre une très bonne efficacité du système, et un excellent profil de sécurité à moyen terme – il n'y a notamment aucune infection ni déplacement du système. Même si la procédure d'implantation reste encore réservée à des centres experts avec une grande expérience de l'abord fémoral, et si le stimulateur cardiaque simple-chambre ne représente qu'environ un quart du marché, le système Micra marque sans aucun doute une nouvelle étape majeure dans la longue l'histoire de la stimulation cardiaque.

Cordiam
Recommandations Coeur, Diabète, Métabolisme

LE POINT SUR...
Durée optimale de la double anti agrégation plaquettaire ?
Etienne PUYMIRAT

Les graisses cachées dans les aliments
Fabienne DELESTRE

Recommandations de TSC dans les cardiomyopathies hypertrophiques
Olivier DUBOURG

Lipotoxicité et cardiomyopathie du patient diabétique
Xavier PRIEUR

Assistances cardiaques : techniques et indications
Nadia AISSAOUI

heART
Le chirurgien
Pascal GUERET

IMAGE DU MOIS
Cas clinique de rythmologie
Claude SEBAG
Vincent ALGALARRONDO

www.e-cordiam.fr

OFFRE CORDIAM
Découvrez la revue de référence en maladies cardiovasculaires et métaboliques

Abonnez-vous pour 1 an au tarif de **49 €** et bénéficiez de l'**accès Internet illimité** sur le site **e-cordiam.fr**.

Pour tout abonnement souscrit, nous aurons le plaisir de vous offrir un chargeur nomade qui vous permettra de recharger votre téléphone portable en toute occasion



→ www.e-cordiam.fr

RETROUVEZ TOUTES LES ACTUALITÉS :

- Articles thématiques,
- Cas cliniques,
- Cordiam TV et interviews de leaders



ABONNEMENT À LA REVUE CORDIAM ■ OUI, je m'abonne

Bulletin à découper et à renvoyer complété accompagné du règlement à : IMPACT MEDICOM 3-5, Bd Paul Émile Victor – 92200 Neuilly-sur-Seine
Contactez-nous : www.e-cordiam.fr - Tél. : 01 47 22 52 20 - FAX : 01 46 41 05 21 - cordiam-abo@impact-medicom.com