

Pacemaker sans sonde Micra dans la vraie vie: des bons résultats à 2 ans

Patrice Wendling

14 septembre 2021

Dans la vraie vie, les bénéfices associés au stimulateur cardiaque sans sonde miniature Micra (Medtronic) semblent se maintenir pendant 2 ans, selon l'étude **Micra Coverage with Evidence Development (CED)**, réalisée auprès de 10 000 patients de Medicare, dont les dernières données ont été présentées **au congrès virtuel de la Société européenne de cardiologie (ESC) 2021**.

Le stimulateur sans sonde Micra, dix fois plus petit qu'un stimulateur classique, a réduit le risque relatif de réinterventions de 38 % et de complications chroniques de 31 % par rapport aux stimulateurs cardiaques conventionnels, a rapporté le **Dr Jonathan Piccini** (Duke University Medical Center, Durham, Etats-Unis) lors de sa présentation.

L'orateur a rappelé que les complications associées aux pacemakers traditionnels (liées au boîtier et aux sondes) concernaient entre 1 patient sur 8 d'après des registres - un peu anciens - et un patient sur 16 dans l'étude CED.

Autre résultat important, bien que le groupe Micra soit plus sévèrement malade, il n'y avait pas de différence significative sur la mortalité toutes-causes ajustée à 2 ans, a souligné l'intervenant.

Le stimulateur cardiaque transcathéter Micra à chambre unique a été approuvé aux États-Unis en avril 2016, les Centers for Medicare & Medicaid permettant le remboursement de l'implantation l'année suivante dans le cadre de l'étude CED.

En France, le premier modèle, le Micra*VR, a obtenu son marquage CE en avril 2015. Dernièrement, Medtronic a obtenu le marquage CE pour son nouveau stimulateur cardiaque sans sonde, le Micra*AV Transcatheter Pacing System (TPS), avec synchronisation atrioventriculaire (AV), indiqué chez les patients présentant un bloc atrioventriculaire en juin 2020. La première implantation du Micra*AV en France a été réalisée fin mai par l'équipe du **Dr Nicolas Clémenty**, cardiologue au CHU de Tours.

Des résultats à 6 mois à des résultats 24 mois

Les résultats à court terme de l'étude CED rapportés l'année dernière n'ont montré aucune différence sur le taux ajusté de complications aiguës ou de survie à 30 jours entre les patients recevant le Micra et un stimulateur cardiaque traditionnel, mais 23% de complications en moins avec la stimulation Micra à 6 mois, a rappelé le Dr Piccini, Cependant, les résultats à plus long terme en vie réelle n'avaient pas été rapportés auparavant.

La présente analyse a inclus 6219 patients (44,1 % de femmes) ayant reçu un stimulateur cardiaque Micra et 10 212 patients (43,2 % de femmes) ayant reçu un stimulateur classique.

Le bras « Micra » était plus jeune (79,5 contre 82,0 ans en moyenne) et moins susceptible d'avoir une fibrillation auriculaire (81,5% contre 89,0%) mais avait plus de comorbidités, y compris une insuffisance rénale terminale (12 % contre 2,3%), un diabète (45,1% contre 41,3 % et une maladie coronarienne (56,1 % contre 53,3 %).

Le taux de complications chroniques à 2 ans était de 4,6 % avec le stimulateur cardiaque sans sonde Micra et de 6,5 % avec les stimulateurs cardiaques classiques (RR= 0,69 ; IC 95 % : 0,60 - 0,81).

Les patients du groupe Micra présentaient deux fois moins de complications liées au dispositif notamment : défaillance du dispositif, délogement ou infections (2,4 % contre 4,8 % ; P < 0,0001), mais un taux plus élevé d'autres complications comme la péricardite et l'hémithorax (2,1 % contre 1,4 % ; P = 0,002). Les taux d'embolie et de thrombose étaient de 0 vs 0,2 % (P = 0,12).

Le taux de ré intervention à 2 ans était de 3,1 % avec Micra contre 4,9 % avec les stimulateurs classiques (RR : 0,62 ; IC à 95 % : 0,45 - 0,85).

Les patients qui ont reçu le stimulateur Micra ont eu moins de révisions du dispositif (0 contre 0,6 % ; P = 0,001), de retraits (0 contre 0,8 % P < 0,0001) et de changements pour un stimulateur double chambre (0,4 % contre 0,8 % ; P = 0,06) ou un dispositif de resynchronisation cardiaque (1,2 % contre 1,7 % ; P = 0,025), mais ils ont eu un taux de remplacements plus élevé (1,1 % contre 0,4 % ; P = 0,002).

La mortalité toutes causes était plus élevée avant ajustement (HR, 1,10 ; IC à 95 % , 1,04 - 1,17), probablement en raison des caractéristiques des patients Micra, mais était similaire après ajustement (HR, 0,97 ; IC à 95 % , 0,91 - 1,04).

Pour les patients à haut risque ?

« Considérez-vous ce dispositif comme une option pour les patients à haut risque ? », a questionné, le **Dr Carina Blomström-Lundqvist** (Université d'Uppsala, Suède), co-présidente de la session.

Le choix de l'implant appartient au médecin, a répondu le Dr Piccini qui a ajouté « très peu de cliniques dans le monde ont 12% de patients atteints d'insuffisance rénale terminale ou des comorbidités très élevées », comme c'est le cas des patients traités avec le stimulateur cardiaque Micra dans l'étude.

« Chez ces patients à haut risque, l'amélioration des taux de ré intervention et les taux de complications plus faibles lors d'un suivi prolongé sont des données importantes et devraient rassurer les médecins lorsqu'ils choisissent ce dispositif pour leurs patients », a-t-il déclaré.

Pour rappel, les recommandations d'implantation réservent la stimulation sans sonde à la stimulation VVI quand la stimulation avec sonde est soit impossible (thromboses), soit à haut risque d'infection.