

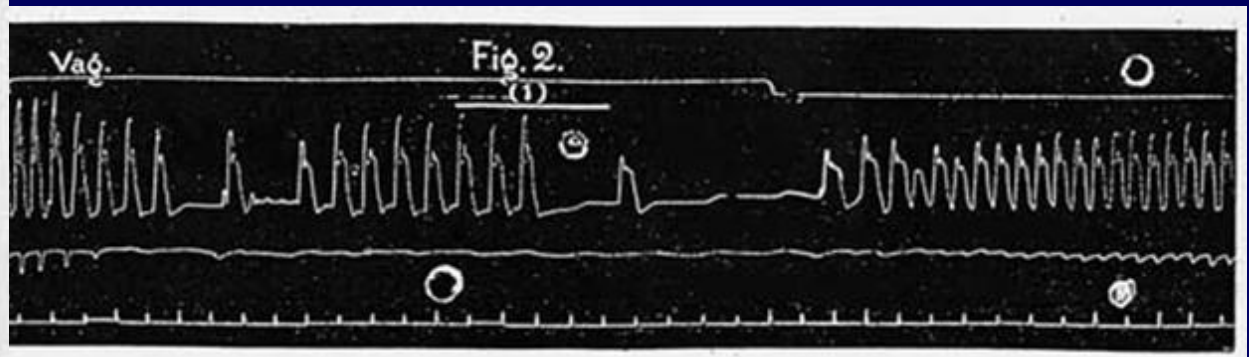
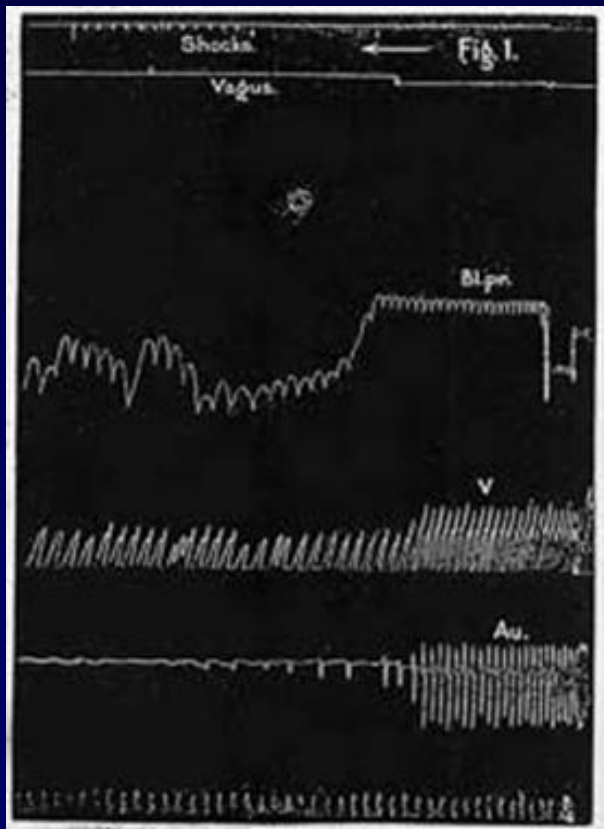
Naše zkušenosti s leadless (bezelektrodovou) kardiostimulací

Šimon J., Kronusová E., Říhová D., Petru
J., Šedivá L., Neužil P., Reddy V., KKC
NNH, Praha,
Mount Sinai Medical Center, NY, USA

Historie kardiostimulace

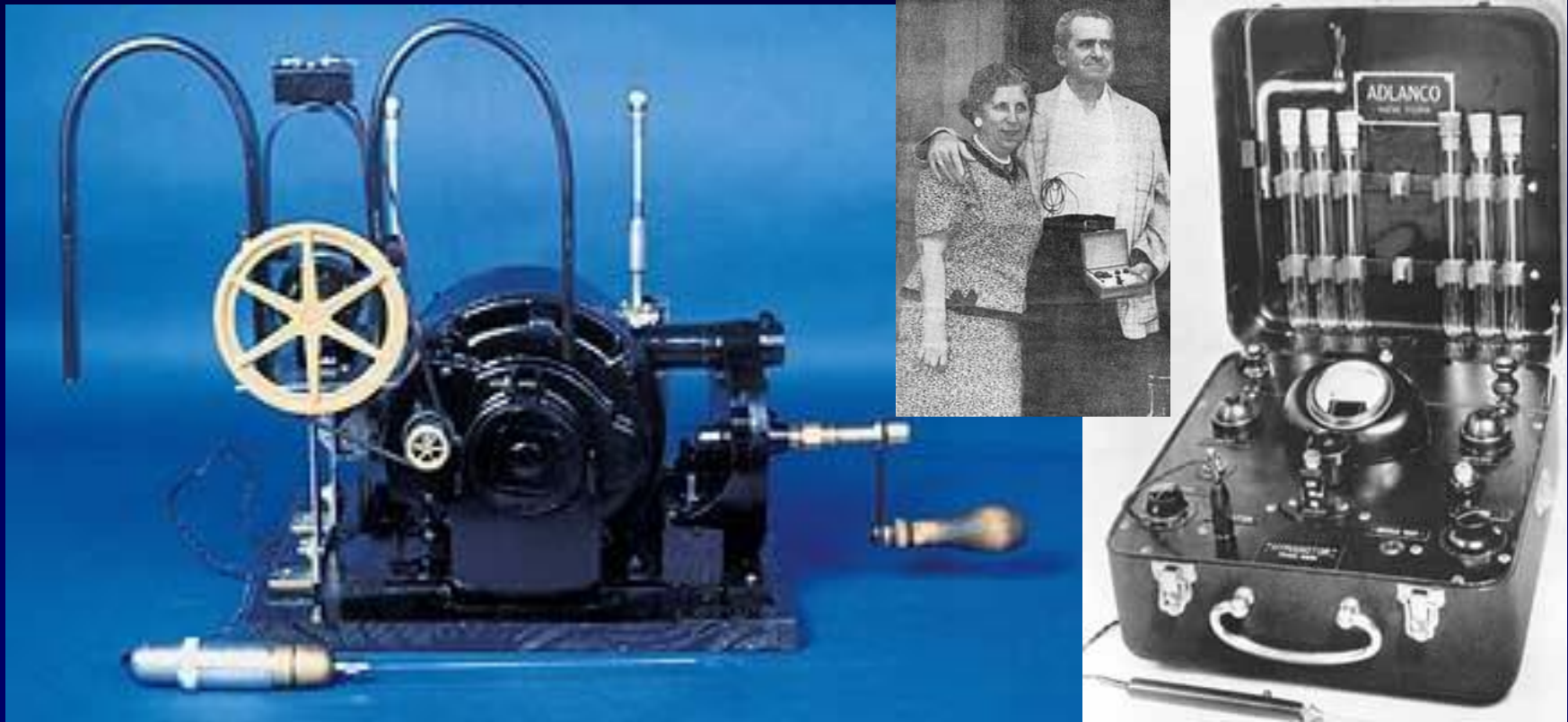
McWilliam – 1889

Zevní Elektrická Stimulace srdce
biomodelu kočky a psa



Historie kardiostimulátoru

1930



Historie kardiostimulace

První implantace KS:

dr.Senning a ing. Elmqvist - 8. října 1958

Dobíjení dvou nikl-kadmiových baterií, výdej 50 mikroamper/hod.,
přístroje nepracoval tak, jak se očekávalo.



Historie kardiostimulace

- 1958 – První pacemaker s vlastní baterií
- 1960 – První kompletně implantabilní KS
- 1961 – První transvenózní elektroda
- 1962 - První kompletně transvenózní KS systém
- 1962 - První implantace KS v Československu
- 1969 - První KS respektující rytmus
- 1975 - Lithiové baterie
- 1980 - První implantabilní defibrilátor (ICD)
- 1980 – První dvoudutinový kardiostimulátor
- 1984 - První implantace ICD v Československu
- 1994 - První evidence benefitu vícedutinové KS
- **2012 – První leadless pacemaker (Nanostim)
Nemocnice Na Homolce, ČR**



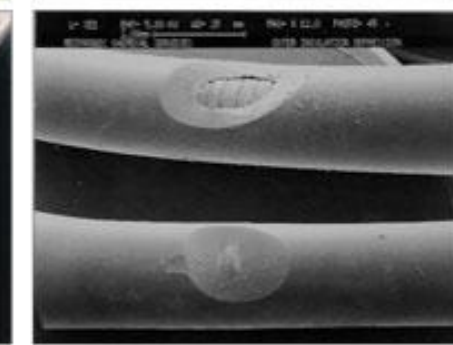
Komplikace KS a elektrod

• Implantace

- Diskomfort pacienta
- Pneumotorax, Hemotorax
- Perforace srdce
- Hematomy
- Infekce
- Kosmetické aspekty

• Elektrody

- Mechanická selhání
- Infekce
- Extrakce
- Restrikce pohybu



Komplikace KS a elektrod

- Přes 800,000 pacientů za rok má implantován KS (celosvětově)
- **Až 50,000 má problémy po implantaci KS**
- Přes 4.4 miliónů lidí na celém světě má kardiostimulátor
 - **65,000 má celoročně problémy s elektrodami**

Hematomy	5.34	0.42
Infekce	0.79	0.74
Dislokace elektrod	1.82	1.66
Celkem	7.97	2.84
Technické problémy	Data od výrobců	Data z registrů
Selhání elektrod	0.1 % to 0.5 % / rok	1.5 % / rok

Komplikace KS a elektrod

Komplikace kardiostimulace	Průměrný nárůst ceny implantace KS : 2009
Infekce	\$ 49,652
Chirurgická revize elektrody	\$ 16,285
Pneumotorax	\$ 16,411
Repozice a revize KS	\$ 12,560

První koncept leadless KS

J. ELECTROCARDIOLOGY, 3 (3-4) 325-331, 1970

Special Article

Totally Self-Contained Intracardiac Pacemaker

J. WILLIAM SPICKLER, PH.D., NED S. RASOR, PH.D., PAUL KEZDI, M.D.,
S. N. MISRA, M.D., K. E. ROBINS, P.E., AND CHARLES LEBOEUF, P.E.

SUMMARY

Recent developments in miniature long-life power sources and electronics, such as nuclear batteries and integrated circuits make feasible a new generation of pacemakers, the intracardiac pacemaker (IC), i.e., a completely self-contained pacemaker implanted inside

circuits have been improved substantially. In addition, the development of the catheter electrode has broadened the scope of operative procedures to include a larger portion of the patient population. Some of the problems that still exist with the transvenous electrode and the

presently used physical attachment technique involved with pacemaker implantation. This problem has been solved in part by several developments in more recent years.

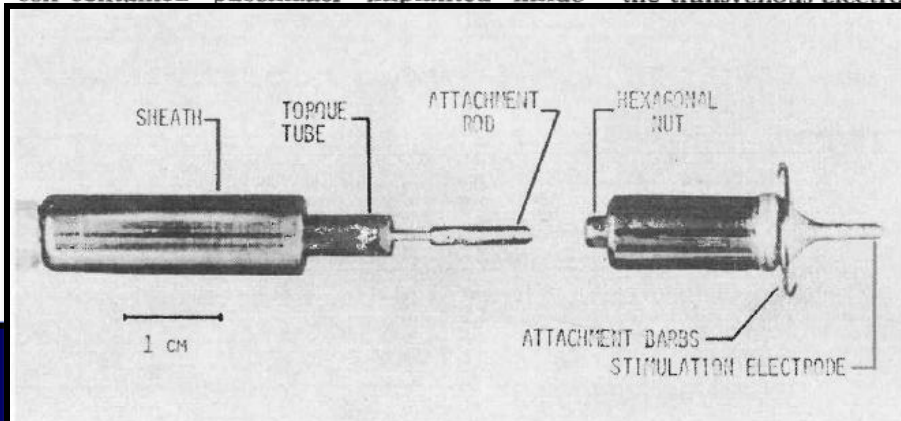


Fig. 4. Intracardiac pacemaker with catheter for transvenous insertion.

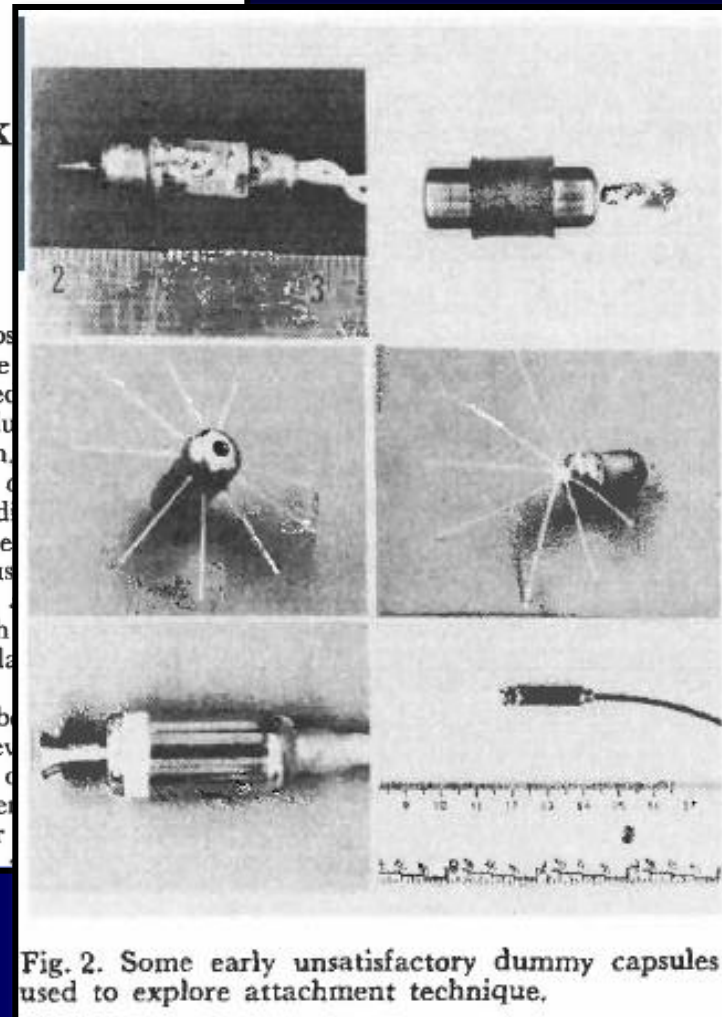
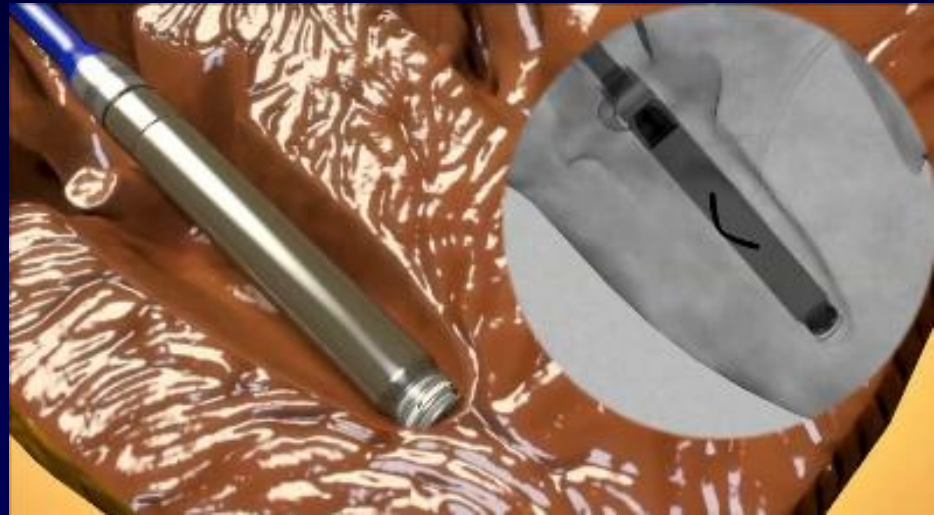


Fig. 2. Some early unsatisfactory dummy capsules used to explore attachment technique.

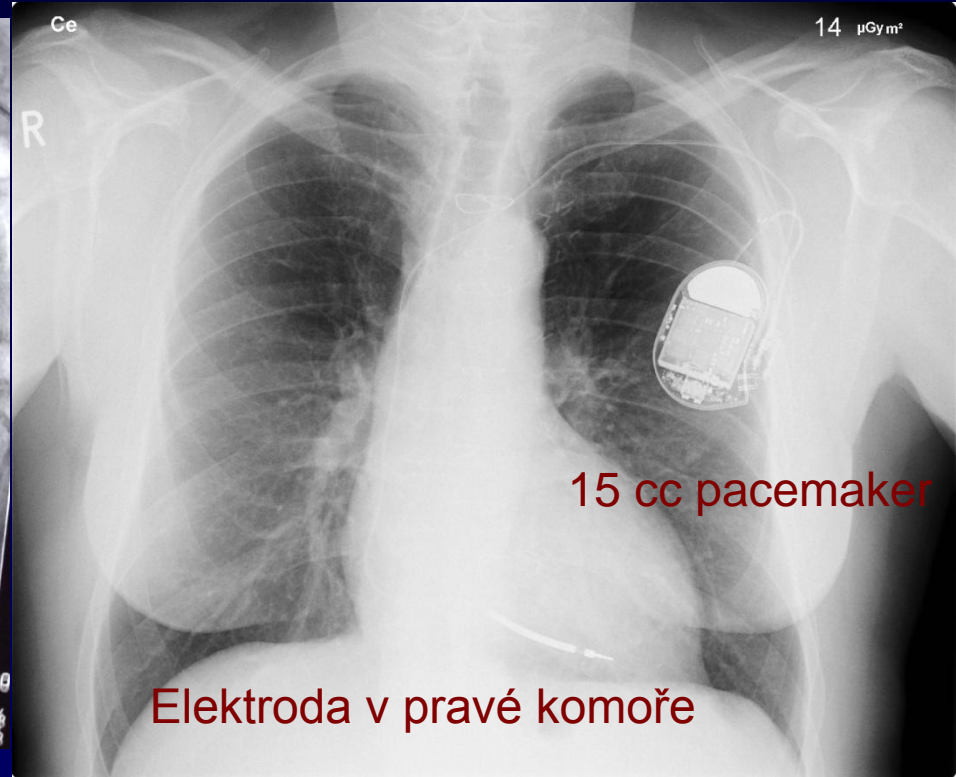
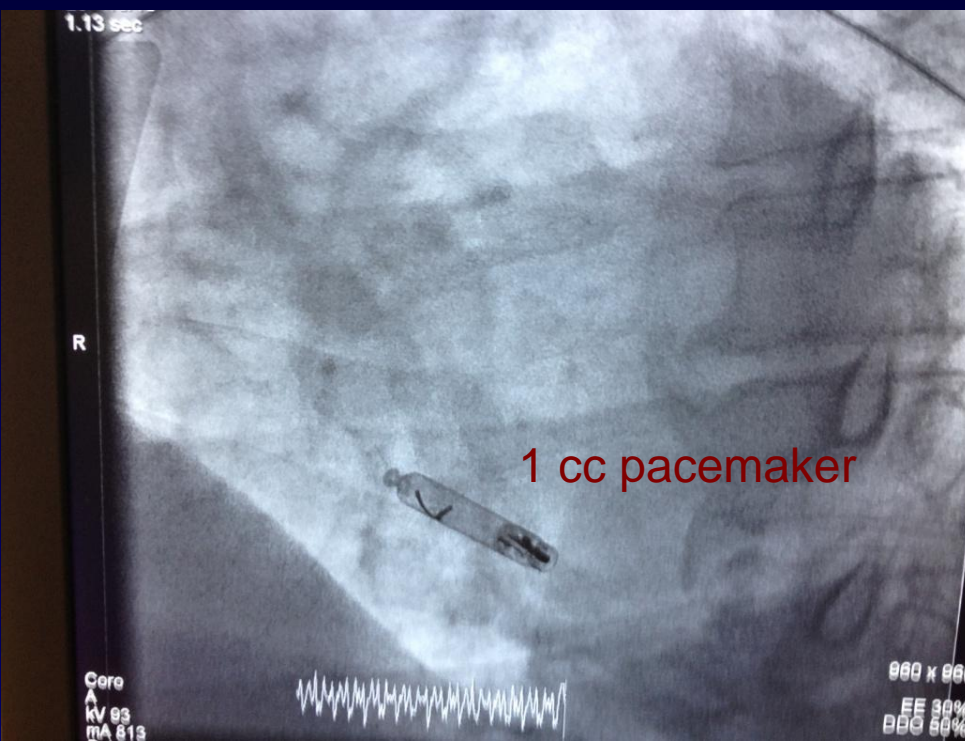
Nanostim: koncept

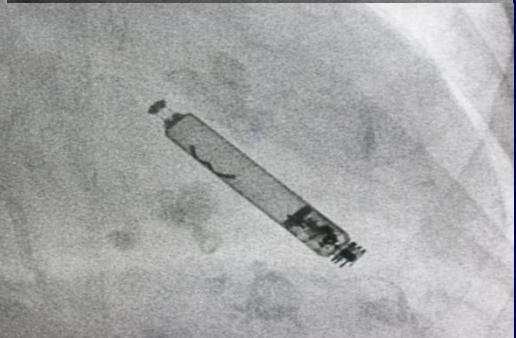
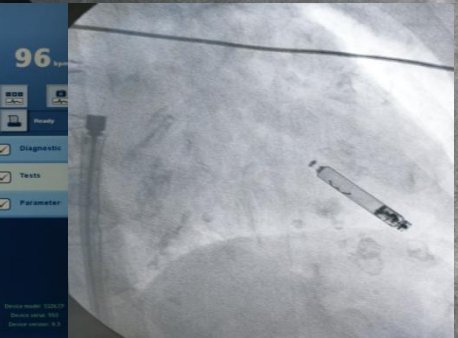
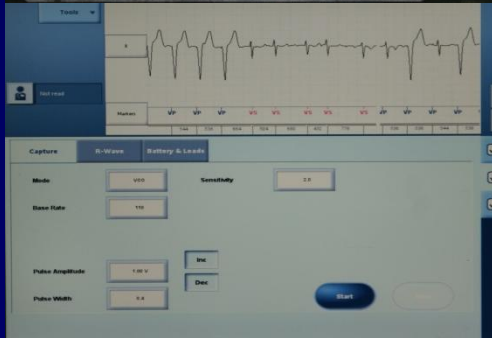
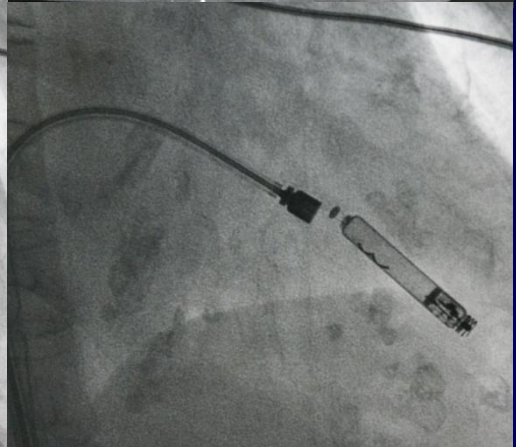
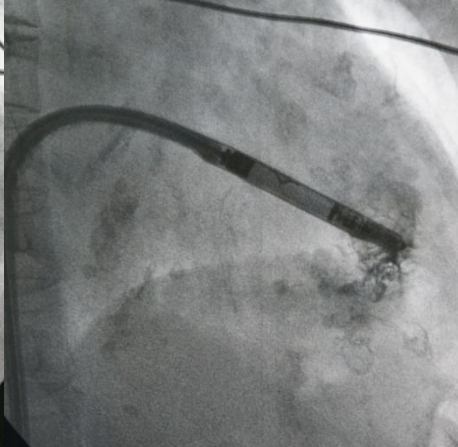
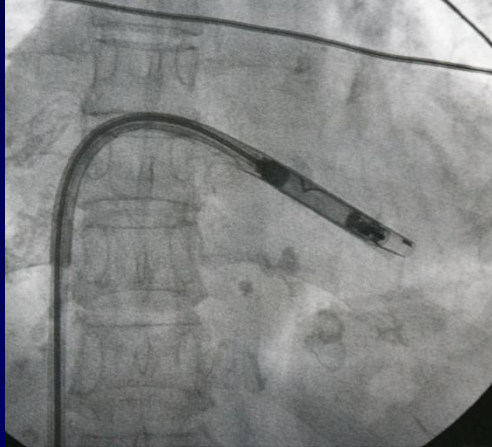
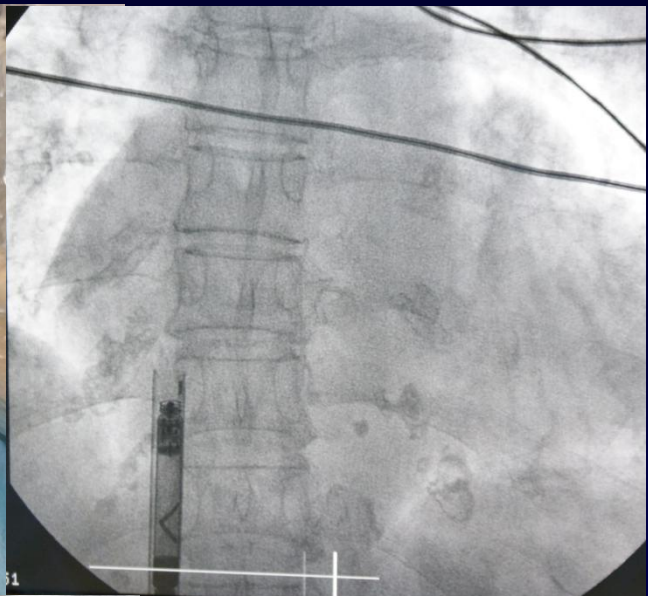
2.12.2012

- **Perkutánní punkční technika**
 - 18F zavaděč / říditelný katetr
 - 15 minutový výkon
- **Samostatný přístroj bez elektrody v srdeční dutině**
 - Vyloučení chirurgického zákroku
 - MR kompatibilita
- **Vývoje směrem:**
 - VVIR → DDDR → CRT
 - >7.5 roční životnost
 - Hysteresa
 - Reaktivita stimulační frekvence
- **Možnost vyjmutí a repozice**
 - Vyjmutí „LCP“ katetrem pod RTG
 - Doplnění dalších LCP pacemakerů



Nanostim Leadless Pacemaker





Soubor pacientů Nanostim

- 102 pacientů, průměrný věk 72 let(25.8.2016)
- 60 mužů (prům. věk 69 let)
- 42 žen (prům. věk 75 let)
- 4 pacienti † (2 ženy-věk 90 a 87 let, 2 muži-klostridiová seps, onkologické onemocnění)

Nanostim extra indikace

- 3x infekce KS
- extrémní nárůst stim. prahů KS
- Atrezie tri chlopně
- Technicky neúspěšná implantace KS
- Poškození el., fascikulace v kapse přístroje
- Odmítnutí KS
- Vážné chir. komplikace během implantace KS

Komplikace Nanostim

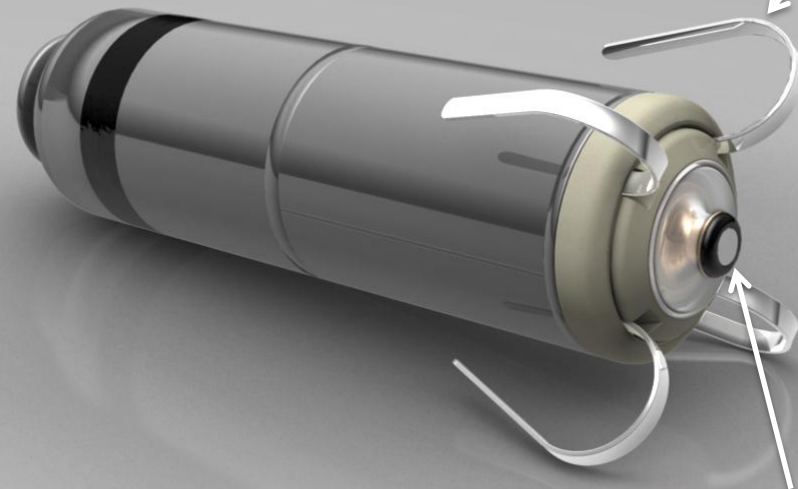
- Uvolnění fixace po implantaci a dislokace přístroje přes FO do LK(kompletní extrakce a implantace nového přístroje)
- Nemožnost načtení přístroje po 4 letech
- Extrakce a implantace nového přístroje

Nanostim

- Dislokace 0.8 %
- Infekce 0.5 %
- Perforace 0.6 – 1.2 %

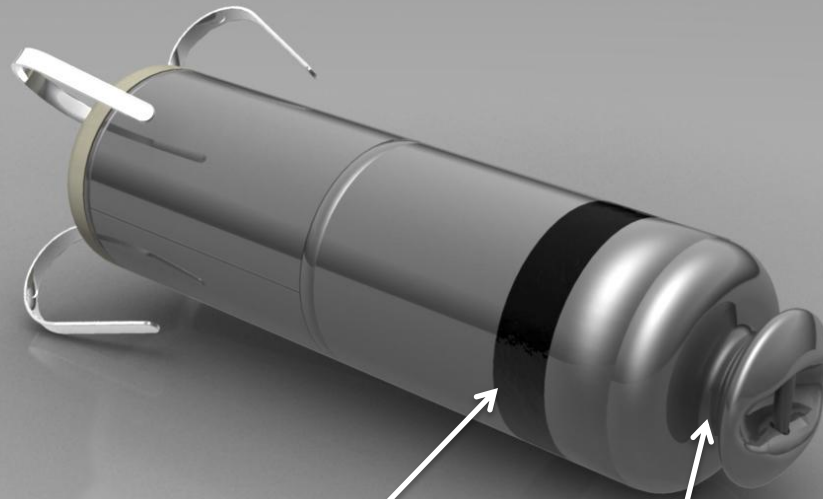
Device Features

- Pacing Mode: VVIR
- Volume: 0.8cc
- Mass: 2g
- Length: 26 mm
- Width: 20Fr
- Bipolar sensing (18mm spacing)
- Programmable
- Capture Management
- Essential Diagnostics: battery status, pacing threshold, pacing impedance, % paced, longevity estimator
- 9.1 years longevity (1.5V/.25ms, 70 bpm, 100% paced)
- Expect to be MRI conditional
- RF communication with programmer & Carelink
- Device can be manually



Active Fixation “Tines”
Electrically Inactive

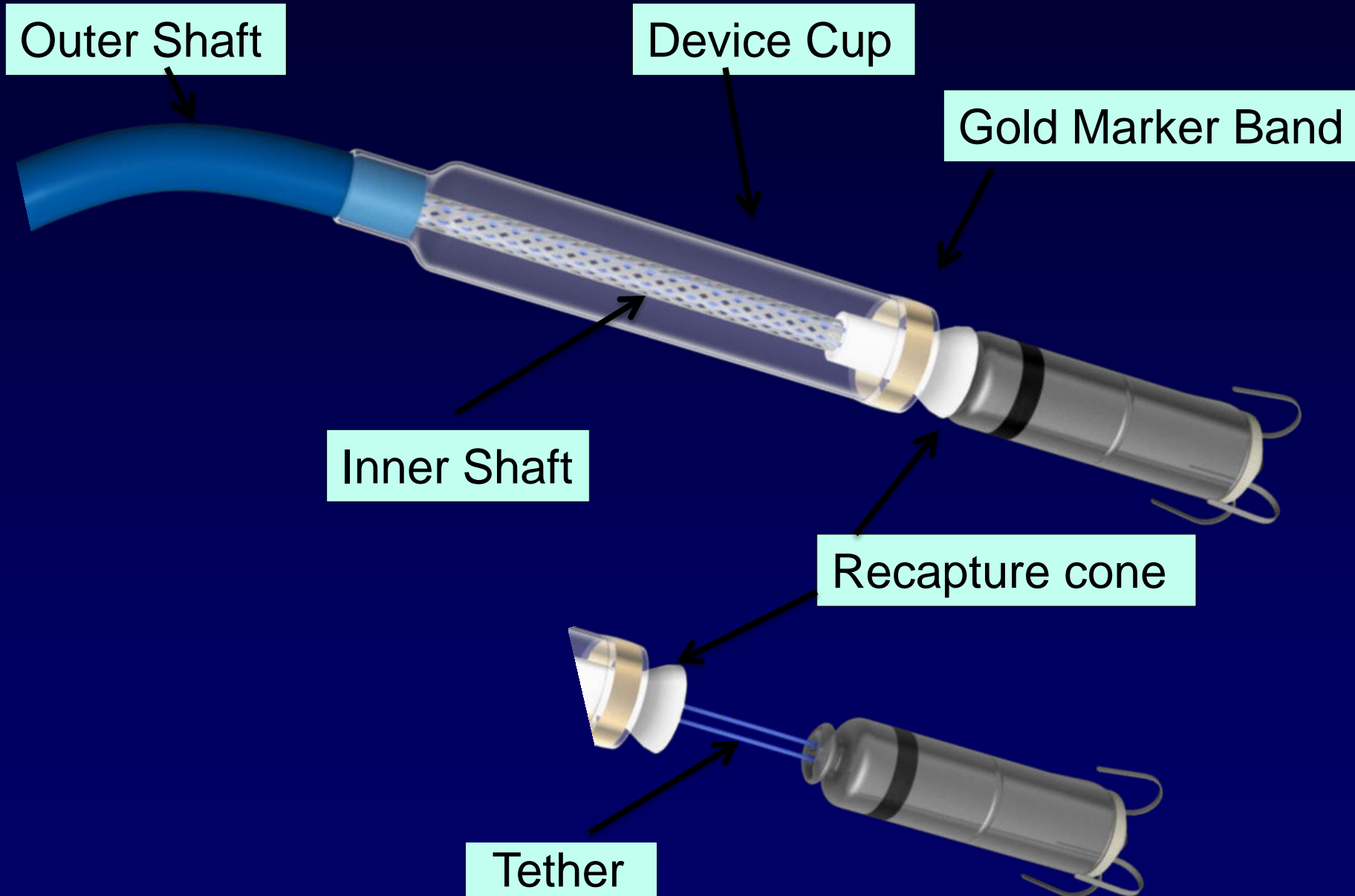
Cathode (2.5mm² CapSure Sense
steroid eluting)



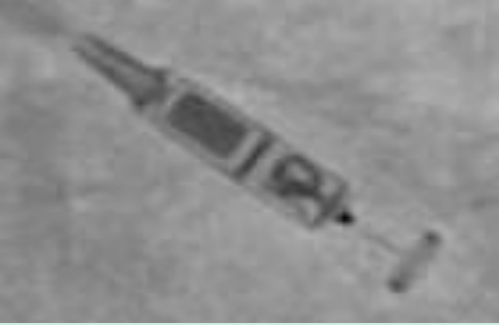
Anode (27mm²)

Proximal Retrieval Feature

Micra Delivery System Distal End



Micra System Distal End

Device retracted w/in delivery system		
Device Deployed		
Delivery system pulled back from device		

Soubor pacientů Micra

- Celkem 45 pacientů
- 22 mužů (věk 74)
- 23 žen (věk 69.7)
- Komplikace:
 - 1 muž † na plicní embolii po TEP
 - 1 muž † náhlou smrtí doma
 - 1x explantace přístroje pro no capture (implantace TKS)

Micra

- SAE 5.7 %
- 1.4 % prodloužená hospitalizace
- „uplávání přístroje“ 0
- Dislokace 0
- Infekce
- Reoperace 0
- Úmrtí 0
- 60% úspěšnost zavedení KS
- Snížení komplikací o 51%
- Snížení hospitalizací o 54 %
- Snížení revizí o 87 %

Micra / Nanostim

- Délka 25.9 mm, šířka 7mm / 41 mm
- Atraumatické flexFix / helix
- Nitinol tines
- MRI 1.5T + 3.5 T
- Akcelerometr / teplota krve
- Programer / EKG link-merlin
- Baterie 12 – 16 let / 15 let
- Stim, prahy 0.51 V / 0.24 ms / 0.4 –0.8 V / 0.30 ms
- R 8 – 10 mV

ORIGINAL INVESTIGATIONS

Chronic Performance of a Leadless Cardiac Pacemaker



CrossMark



1-Year Follow-Up of the LEADLESS Trial

Reinoud E. Knops, MD,* Fleur V.Y. Tjong, MD,* Petr Neuzil, MD, PhD,† Johannes Sperzel, MD,‡ Marc A. Miller, MD,§
Jan Petru, MD,† Jaroslav Simon, MD,† Lucie Sediva, MD,† Joris R. de Groot, MD, PhD,* Srinivas R. Dukkipati, MD,§
Jacob S. Koruth, MD,§ Arthur A.M. Wilde, MD, PhD,* Josef Kautzner, MD, PhD,|| Vivek Y. Reddy, MD§

CIRCULATIONAHA.113.006987

Published online before print March 24, 2014, doi:

10.1161/CIRCULATIONAHA.113.006987



CrossMark

Click for updates

Original Article

Permanent Leadless Cardiac Pacing: Results of the LEADLESS Trial

Vivek Y. Reddy^{1*}; Reinoud E. Knops²; Johannes Sperzel³; Marc A. Miller¹;

Jan Petru⁴; Jaroslav Simon⁴; Lucie Sediva⁴; Joris R. de Groot²;

Fleur V. Y. Tjong²; Peter Jacobson⁵; Alan Ostroff⁵; Srinivas R. Dukkipati¹;

Jacob S. Koruth¹; Arthur A. M. Wilde²; Josef Kautzner⁶; Petr Neuzil⁴

Author Affiliations

↵* Mount Sinai School of Medicine, One Gustave L. Levy Place, Box 1030, New York, NY 10029 vivek.reddy@mountsinai.org

Závěr

- LLK je dobrou alternativou ke klasické kardiostimulaci.
- Přístroje jsou biokompatilní s možností vyšetření v nMR.
- Schválení FDA 2015,2016
- Nevýhodou je zatím cena přístroje.
- Vývoj: VDD, stimulace Hissova svazku, CRT, DDD, S ICD



How to retrieve

- Various proximal end designs have been evaluated
- The current design is optimized for retrieval
- Standard loop snares have been the best tool for retrieval



eV3 Amplatz Gooseneck® Snare