

LEADLESS STUDIE

FOLLOW-UP PRVNÍCH 24 PACIENTŮ PO IMPLANTACI
„BEZDRÁTOVÉHO“ KARDIOSTIMULÁTORU

J. Petrů, L. Šedivá, J. Škoda,
M. Janotka, M. Chovanec, J. Šimon, V. Reddy*, P. Neužil

Kardiologické oddělení, Nemocnice Na Homolce

*Cardiac Arrhythmia Services, Mount Sinai Hospital, New York

- disclosure: 0

Nanostim LCP (SJM)

Specificationms	Nanostim™ leadless cardiac pacemaker
Volume (cm ³)	1
Length (mm)	41.4
Weight (g)	2
Introducer size (French)	18
Primary fixation mechanism	Screw-in helix
Secondary fixation mechanism	Nylon tines
Pacing mode	VVI/VVIR
Rate response sensor	Temperature
Energy supply	Integrated battery
Battery	Lithium carbon-monofluoride
Battery longevity (years)	9.8 100%/2.5 V/0.4 ms/ 60b.p.m.
Device retrieval option	Yes
Telemetry	Conductive



> 1400 implantací celosvětově

> 100 NNH

2. prosince 2012, NNH



Studie *LEADLESS*

- Prospektivní, nerandomizovaná, 3 centra
 - Primární endpoint: absence vážných nežádoucích příhod v 90 dnech po implantaci
 - Sekundární endpoint: úspěšnost implantace, hodnocení stimulačních parametrů
- **31/33 (94%)** proběhlo bez komplikací
 - 1x tamponáda
 - umístění LCP do LK (via PFO)
- Úspěšnost implantace: **32/33 (97%)**
- 23 pac. bez nutnosti repozice (70%)

Počet repozic	Počet nemocných	% nemocných
0	23	70%
1	4	12%
2	4	12%
3	2	6%

Soubor NNH

- Implantace: 2.12.2012 – 6.4.2013

- **24 pacientů**

- 9 žen/15 mužů

- věk $76,4 \pm 8,4$ let

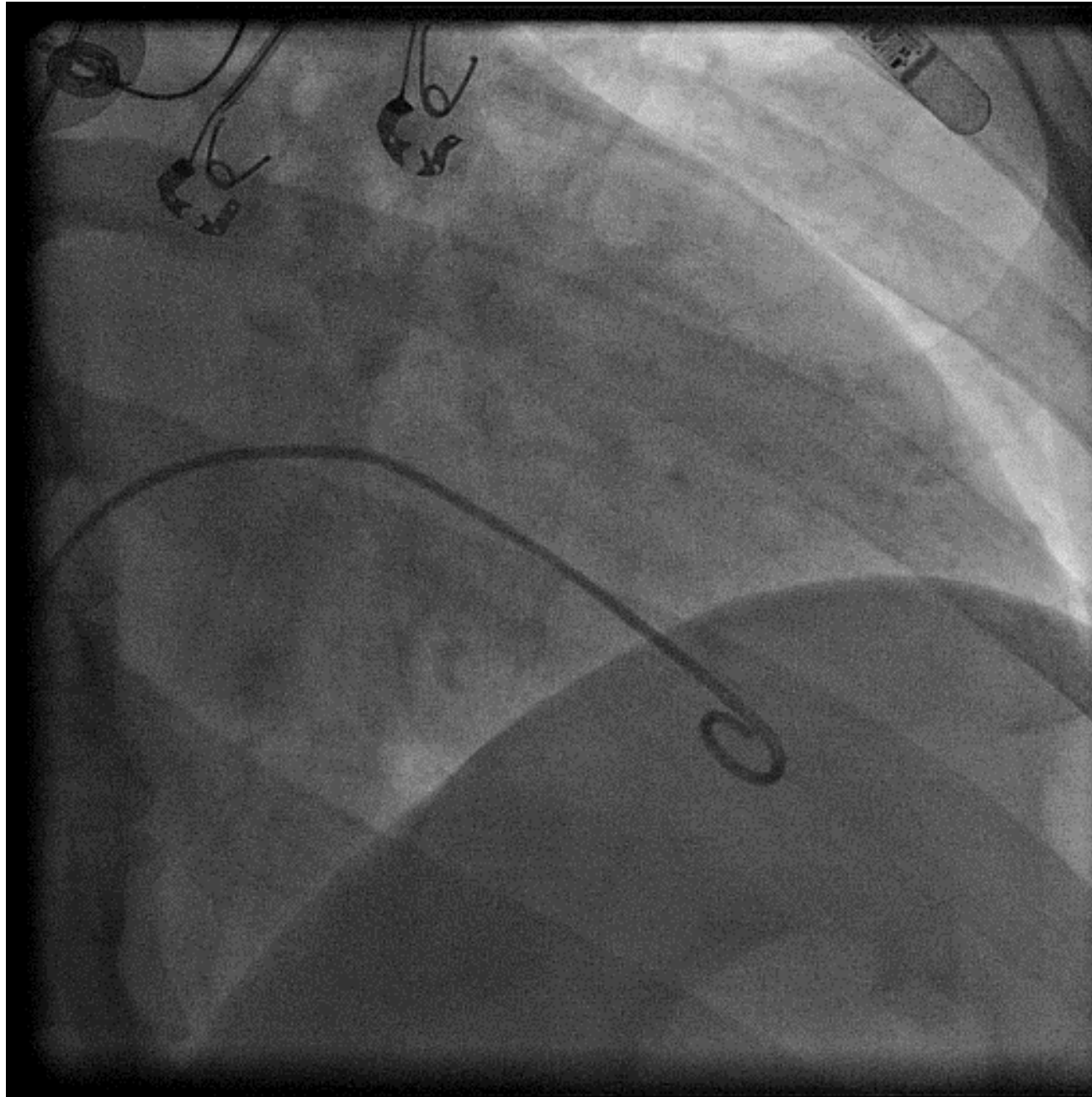
- Ø BMI 29,5

- Ø EF LK 61% (40-70)

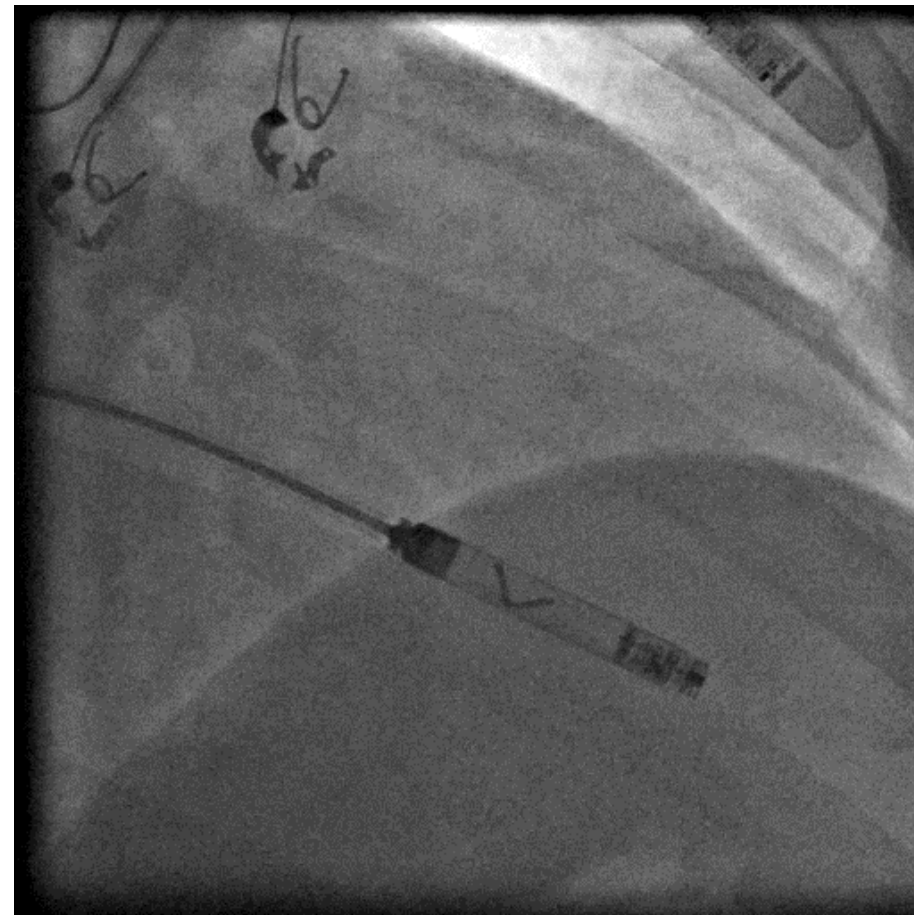
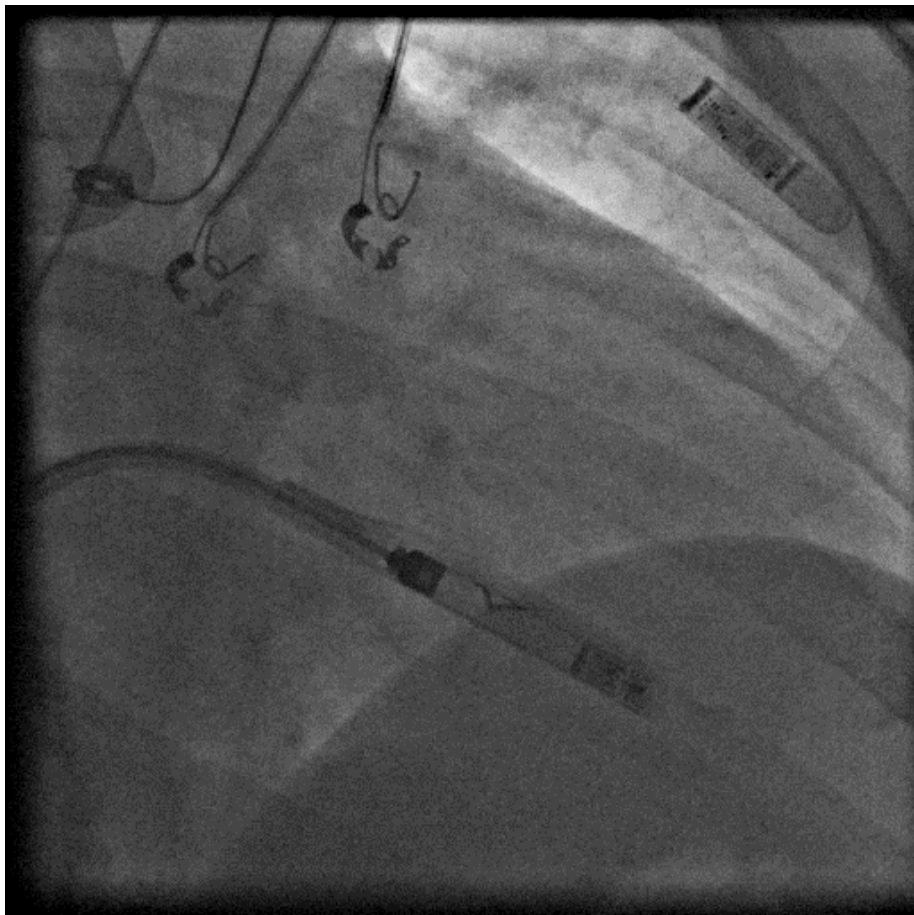
Indikace

Permanentní/perzistující fibrilace síní	17 (72%)
Asystolické pauzy + synkopa	3 (12%)
Intermit. AV blok	2 (8%)
Sick sinus syndrom s pauzami > 3 sec	2 (8%)

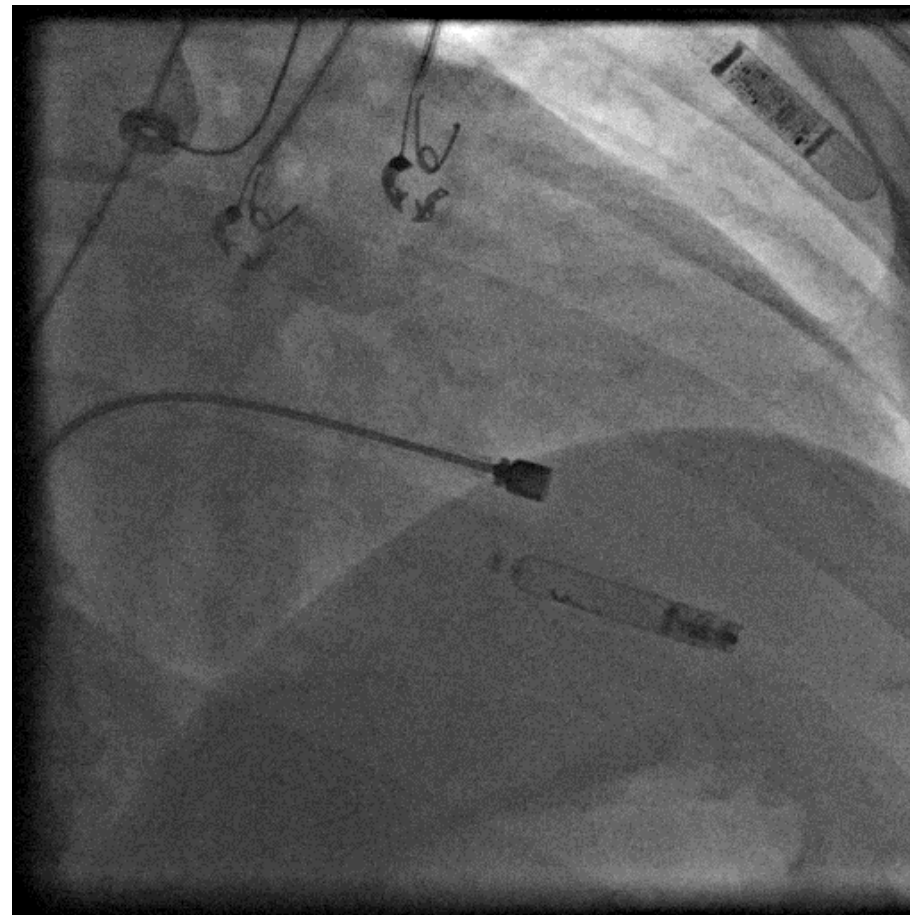
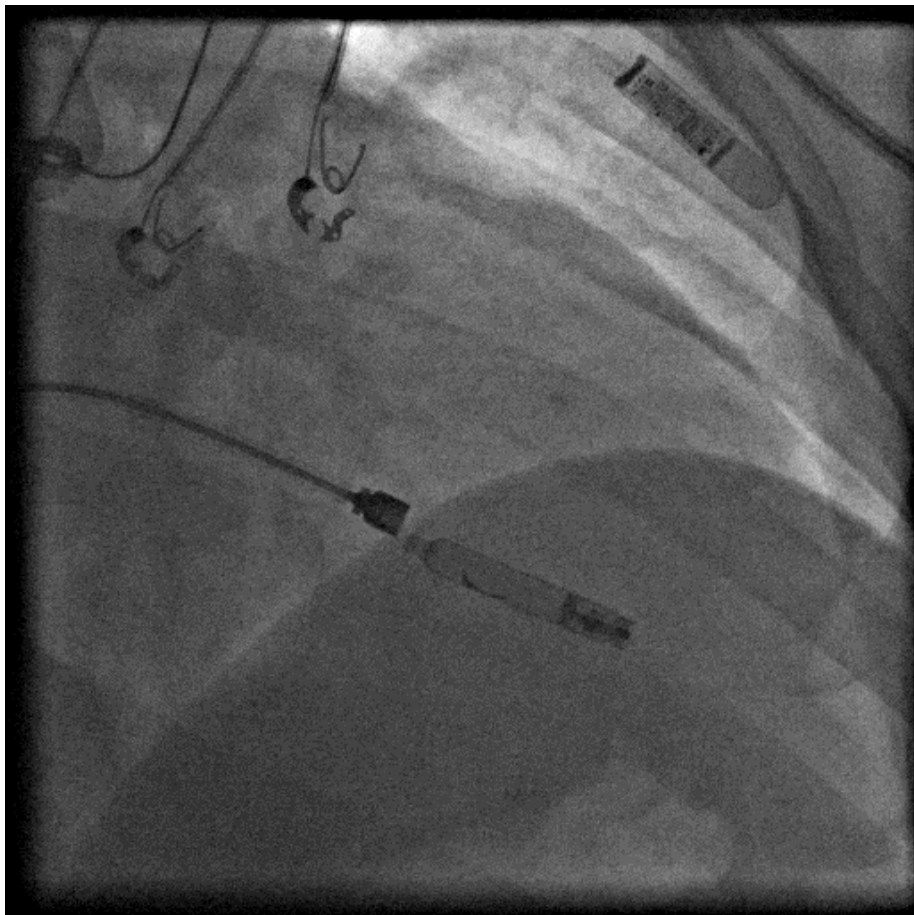
Implantace



Implantace



Postup implantace



Soubor NNH

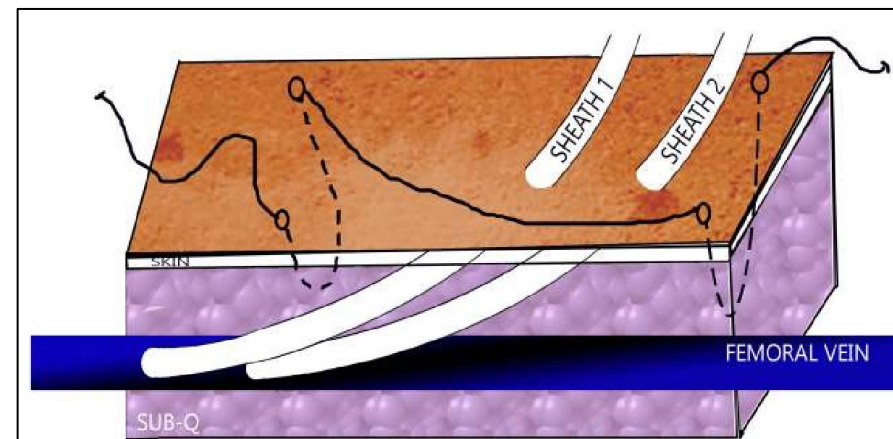
- **100% úspěšnost zavedení**
- U 6 pac. (25%) nutná repozice, celkem 11x
- Umístnění LCP: hrot PK 14 (58%)
septum, apikální septum 10 (42%)
- Průměrné délky výkonu
 - Zavaděč punkce/vytažení: **39 min** (16 – 74 min)
 - Katetr zavedení/vyjmutí: **17 min** (4 – 46 min)
- Skiaskopický čas: $5,1 \pm 2,8$ min
- Radiační zátěž: 3100 ± 1599 uGy.m²
- Hospitalizace: 2,2 dny (2-4)

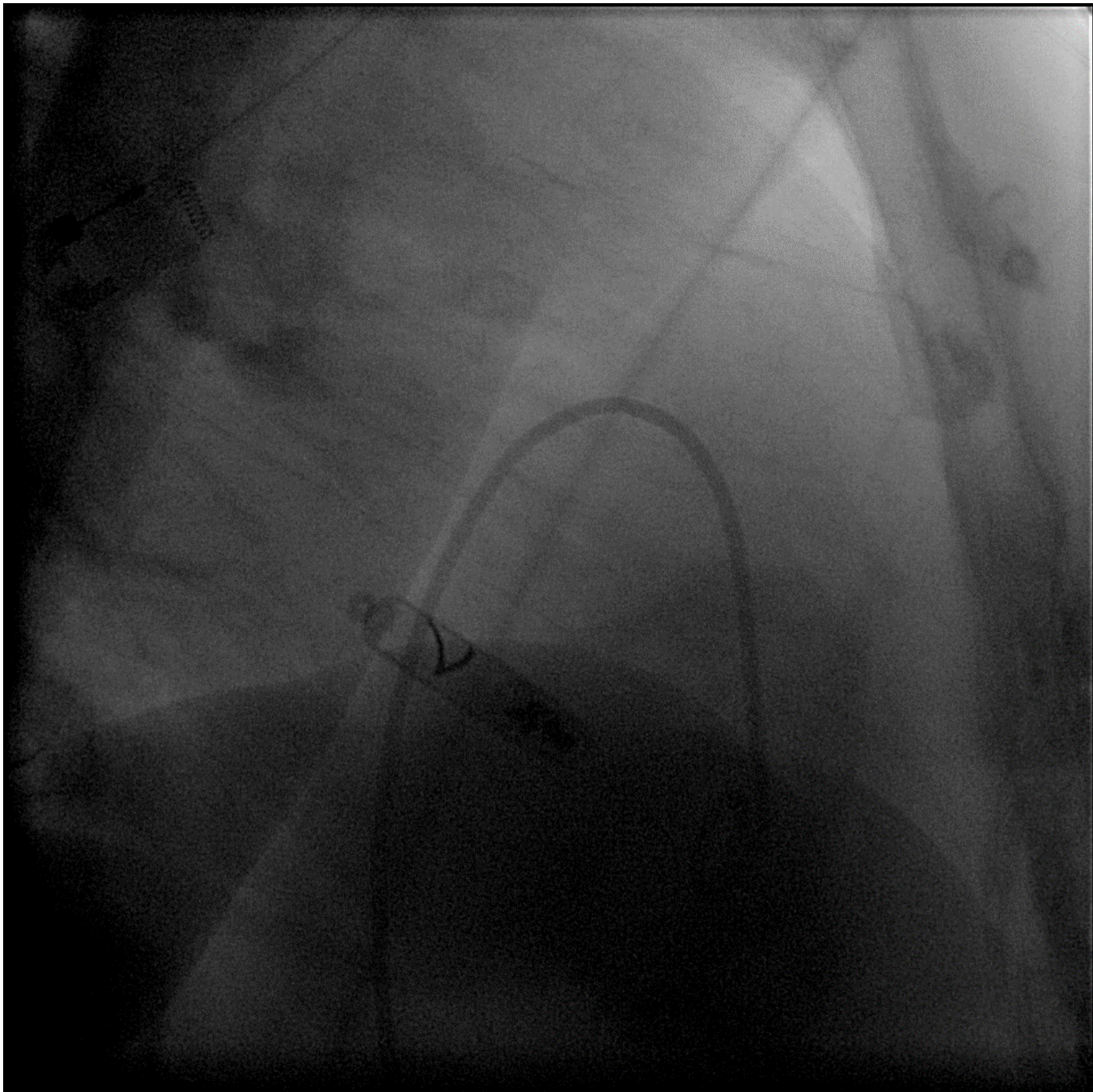
Soubor NNH

- **Periprocedurální komplikace:**
 - 1x implantace do hrotu LK
 - Hematomy v tříslech - nezávažné

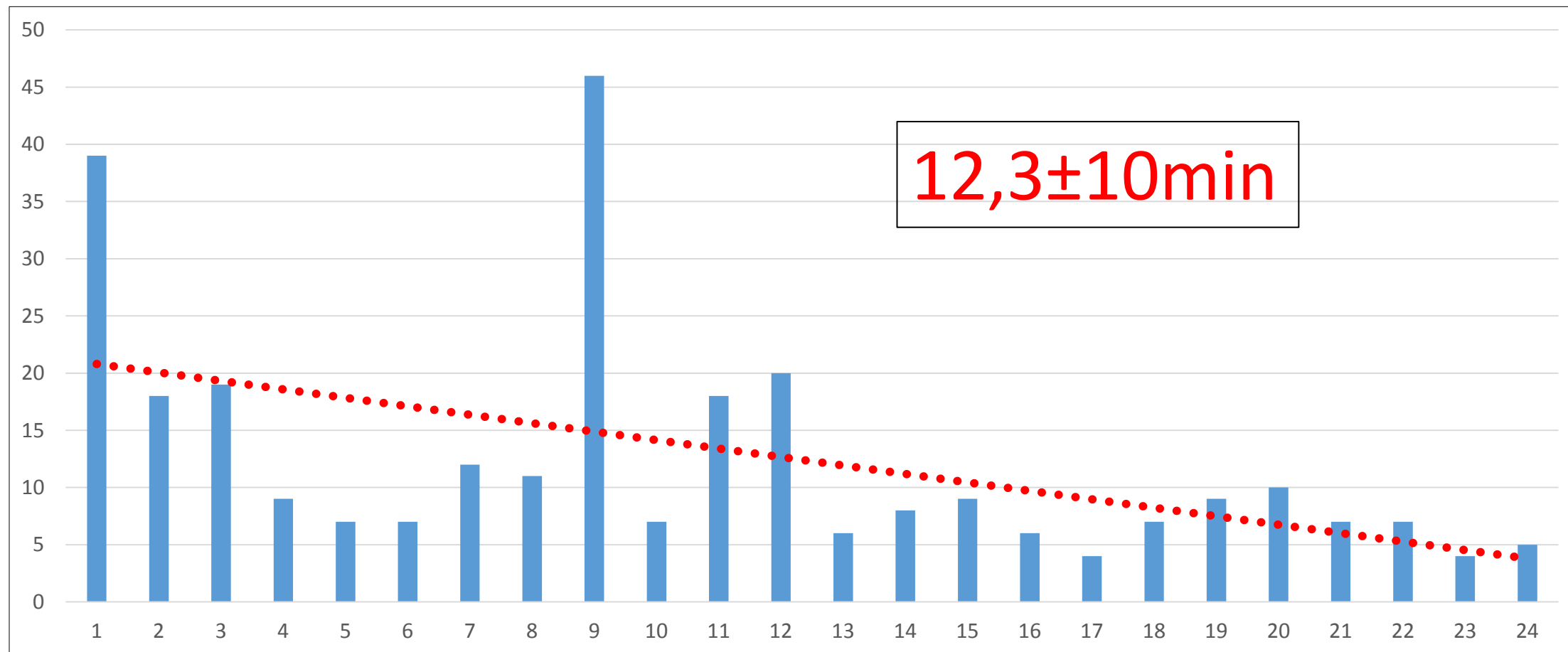
- Cévní vstup (18F sheath) ošetřen suturou

- Perikardiální tamponáda 0
- Embolizace LCP 0





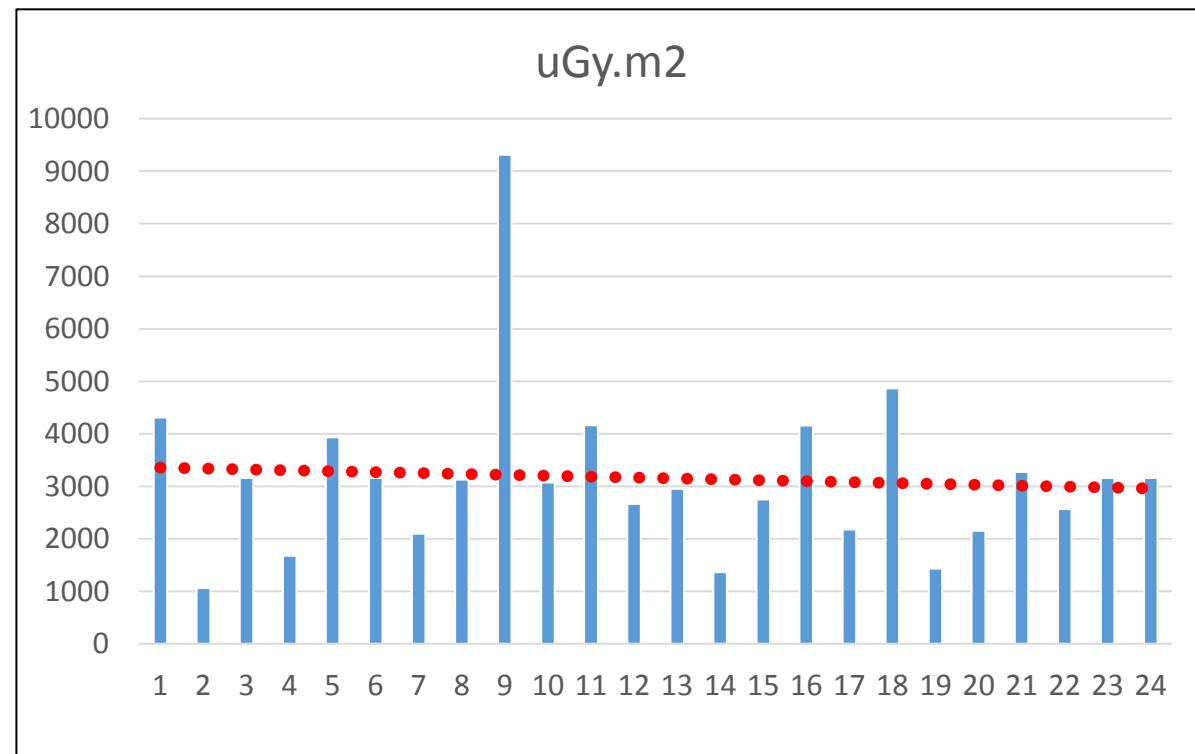
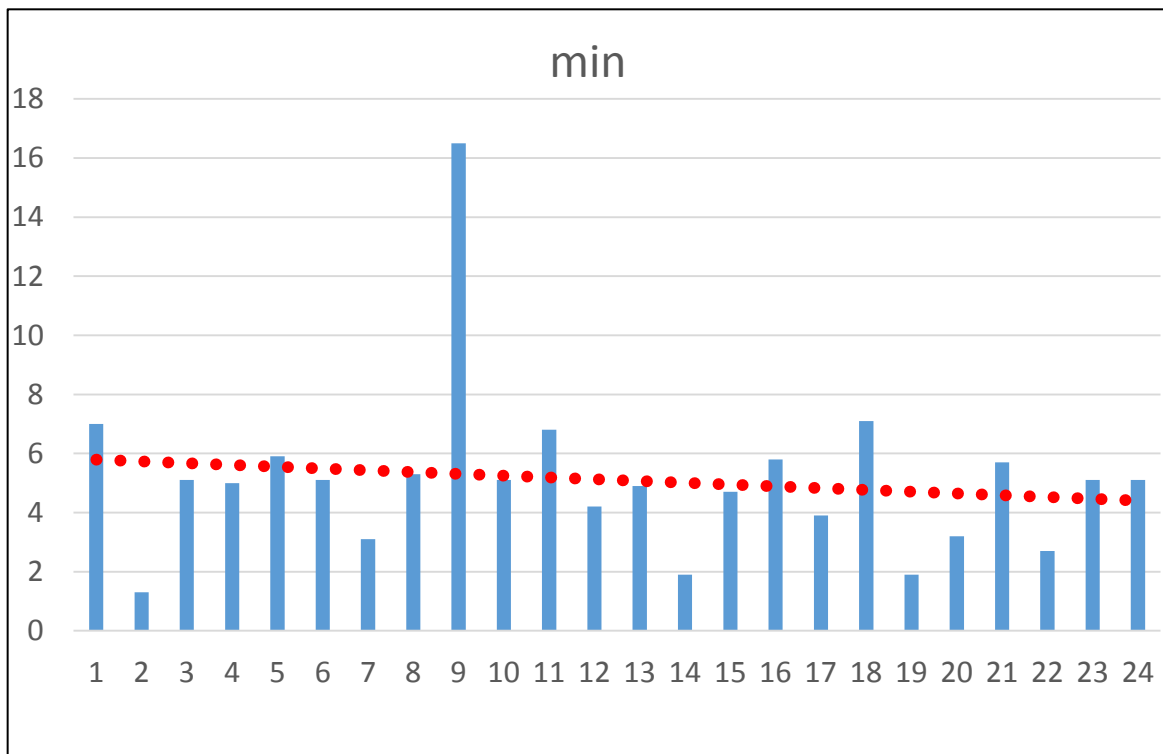
Učební křivka – délka implantace (katetr zavedení/vyjmutí)



Učební křivka - radiační zátěž

5,1±2,8min

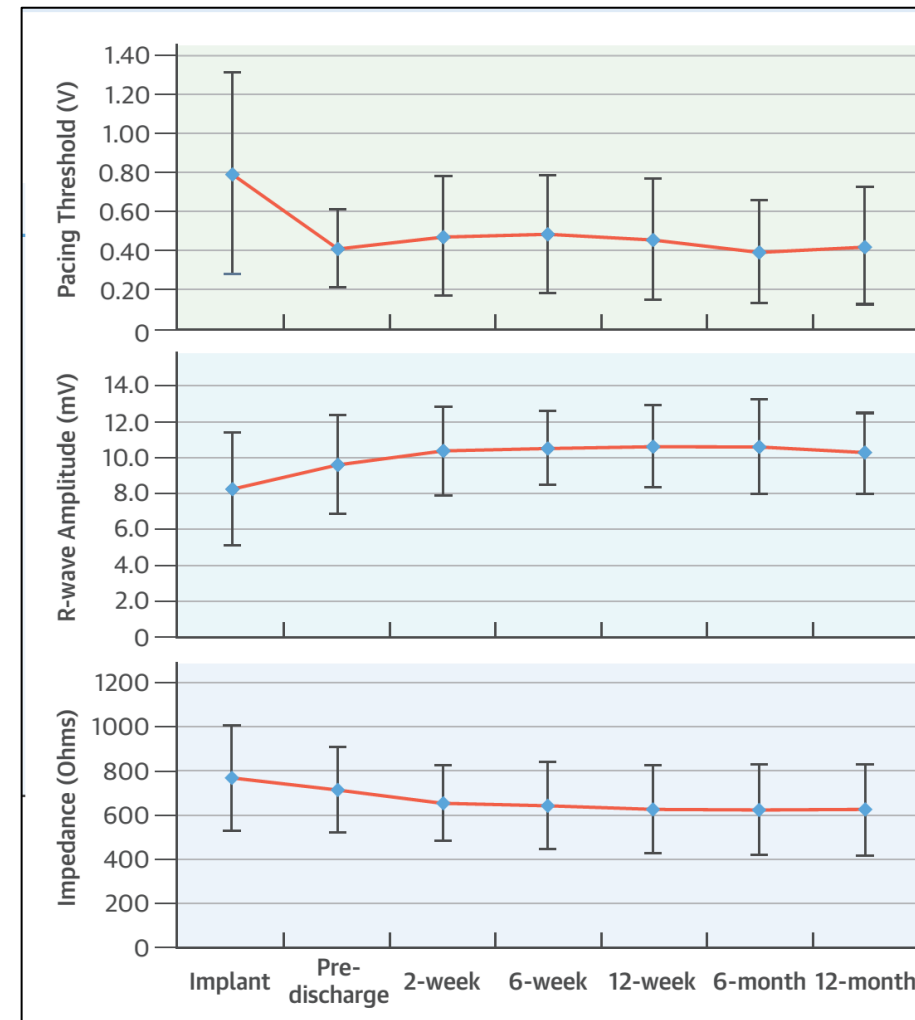
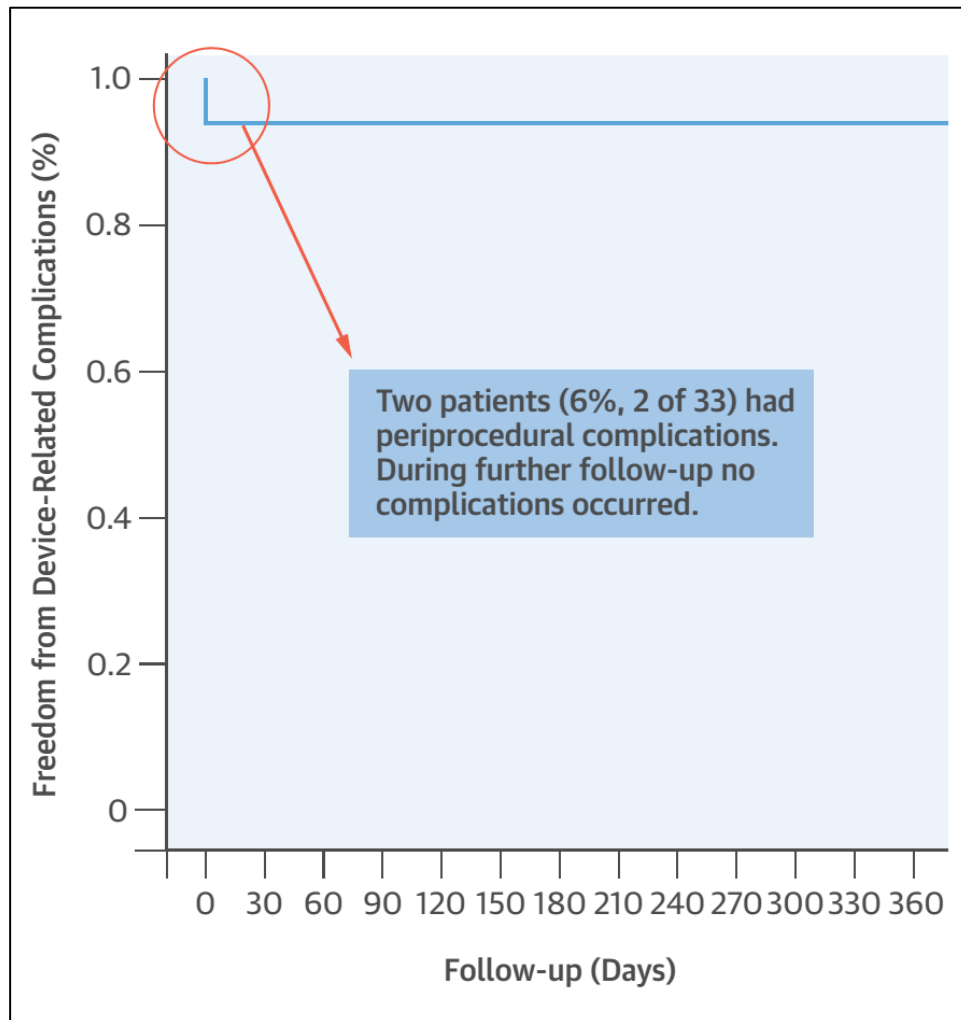
3100±1599uGy.m2



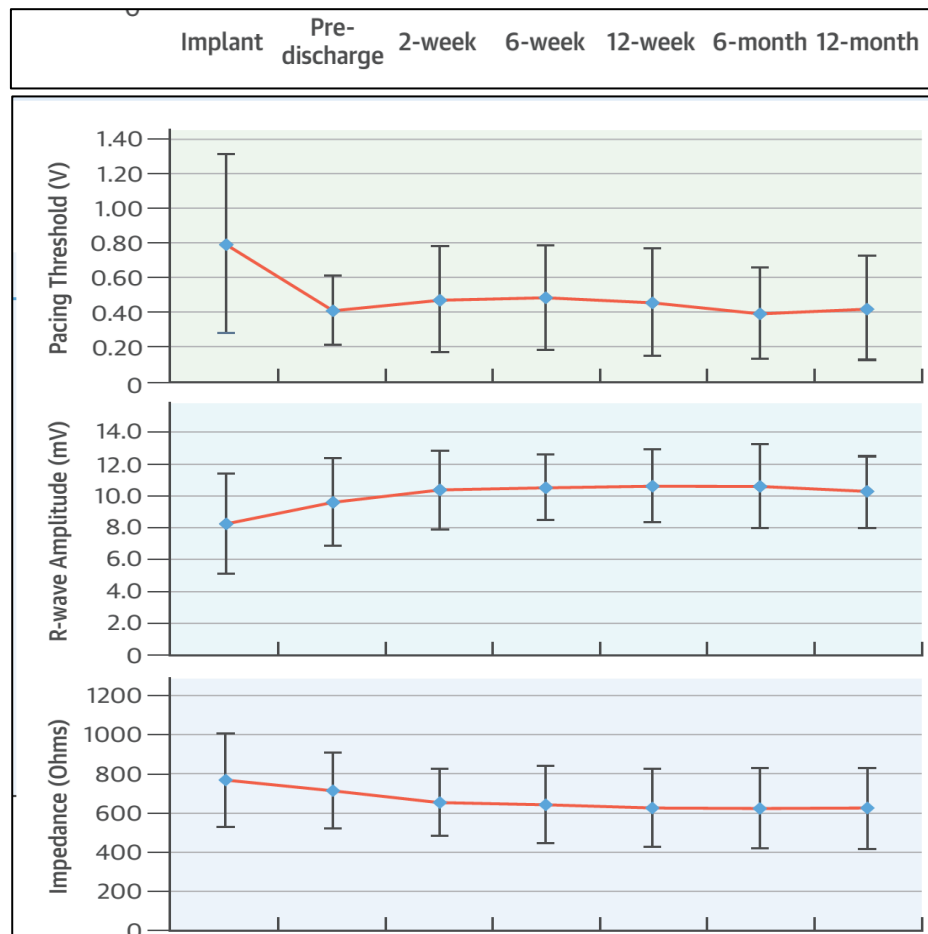
Soubor NNH – follow up

Délka sledování	Ø 41,2 m
Mortalita	4 (17%) nekardiální příčiny
% komorové stimulace při poslední kontrole	42,1% (1%... 100%)
Neselektivní RFA AV uzlu	1
Režim stimulace	VVI 14 (70%) x VVIR 6 (30%)
Rozvoj pacemakerového syndromu nebo SS	0
Perikardiální výpotek	0
Dislokace LCP	0

Follow up studie *LEADLESS* (1 rok)



Soubor NNH – follow up

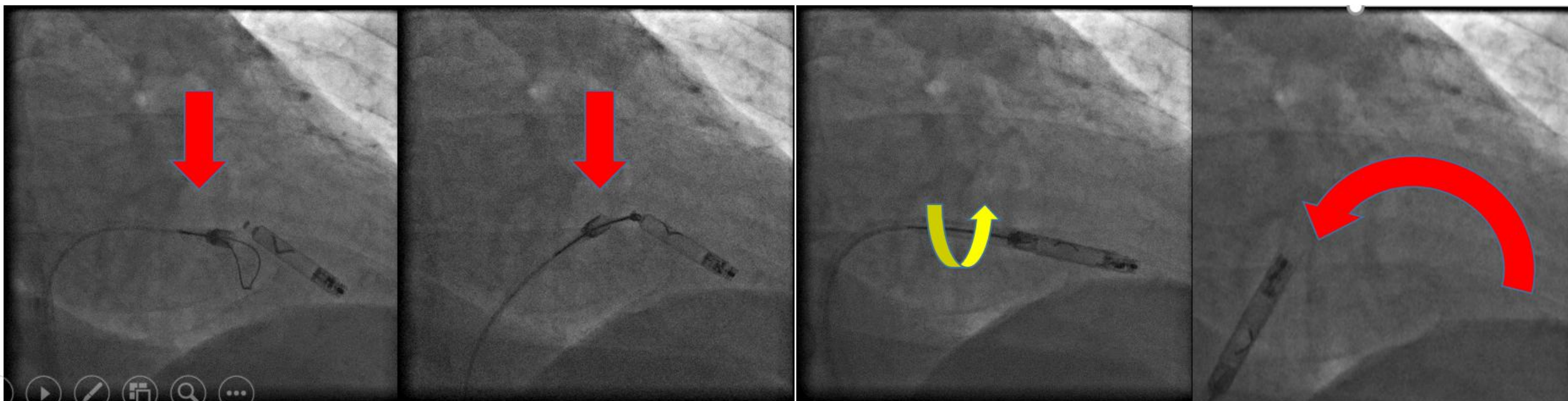


24M FU	36M FU
0,49V/0,4ms	0,55V/0,4ms
10,2mV	10,8mV
592ohm	581ohm

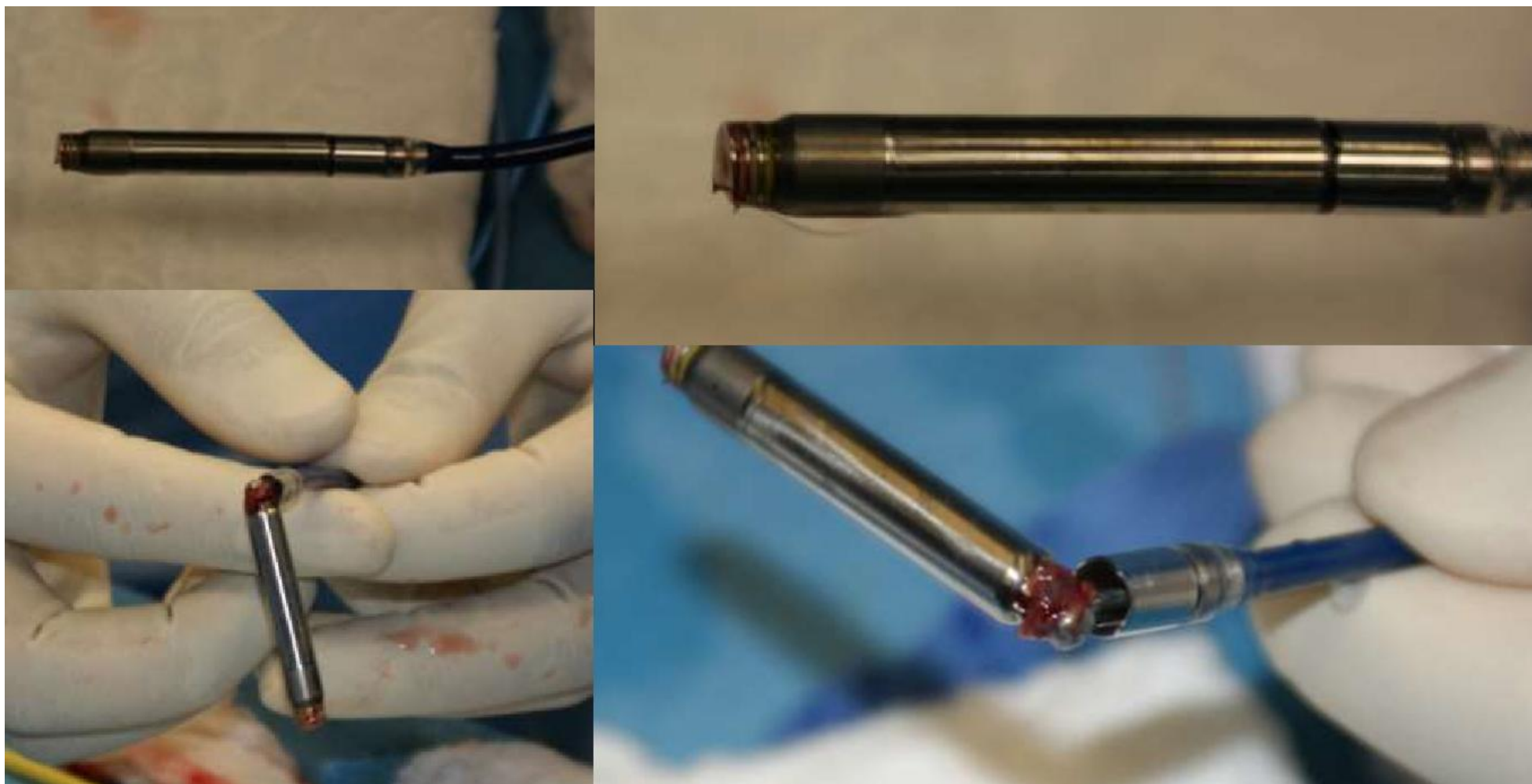
Životnost baterie po 3 letech: **9,44 let**

Extrakce leadless stimulátorů

	Počet měsíců od implantace	Důvod extrakce	Skioskopie čas/dávka (min/cGy.cm ²)	Úspěšnost	Komplikace
LCP (SJM)	38	porucha baterie	5,5/3117	ano	0
LCP (SJM)	35	porucha baterie	12,5/4541	ano	0
Micra (Medtronic)	12	vzestup stimulačního prahu	9,1/3041	ano	0



Extrakce LCP po 38m od implantace



Nevýhody leadless stimulace

- Relativně krátkodobá zkušenost
- Pouze VVI/VVIR stimulace indikace vhodná pro cca 20% pac.
- Rtg expozice delší skia čas
- Explantace/extrakce v odstupu let
- Absence telemonitorace
- Cena, ale možná cost-effective
- Absence randomizovaných studií

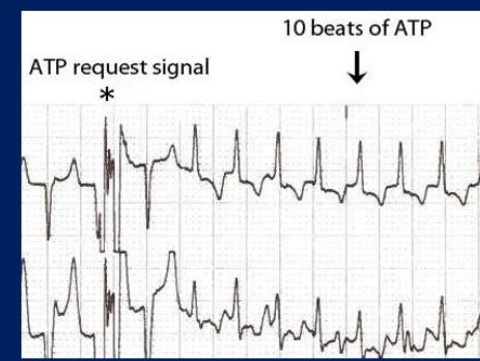
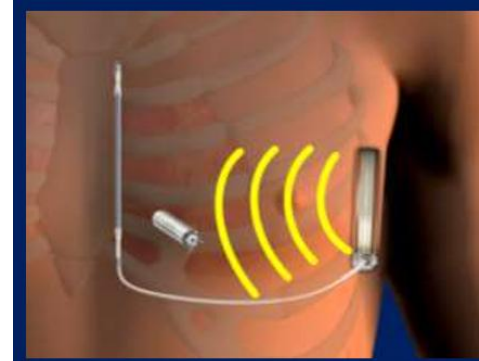
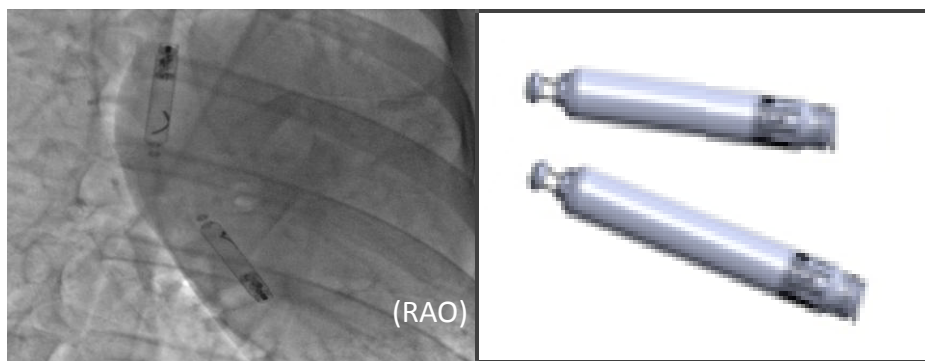
Posledních 20 implantací v NNH	Ø skiaskopický čas (min)	Ø radiční dávka (uGym ²)
klasický kardiostimulátor	2,14	403,3
Nanostim LCP	6,87	1451,2
Micra TPS	4,61	2481,9

Závěry

- Studie Leadless prokázala proveditelnost a bezpečnost konceptu „bezdrátové“ stimulace
- V našem souboru jsme nezaznamenali žádnou závažnou periprocedurální komplikaci
- Středně/dlouhodobý bezpečnostní profil leadless stimulátoru je dobrý
 - Stabilní hodnoty stimulačního prahu, sensingu vlny R a impedance
 - **BATERIE?!**
- Prokázali jsme proveditelnost extrakce i po více než 3 letech od implantace

Závěry

- Další rozvoj metody
 - miniaturizace
 - DDD stimulace
 - biventrikulární stimulace
 - komunikace s sICD



Komplikace kardiostimulace (> 7500 pac.)

	FOLLOWPACE (2m FU)	Danish register (6m FU)
pneumotorax	2,2%	1,4%
hematom v kapse	2,5%	3,2%
perforace/penetrace	0,53%	0,6%
srdeční tamponáda	0,6%	0,7%
sepsy, endokarditida	1%	1,2%
lead related complications	5,54%	2,4%
všechny komplikace	12,4%, reoperace 4,2%	9,8%, reoperace 5,4%



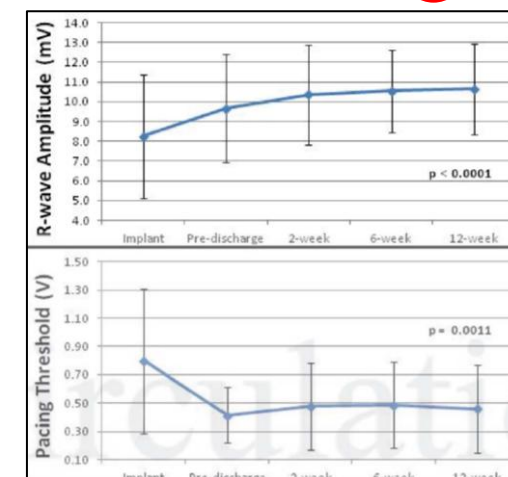
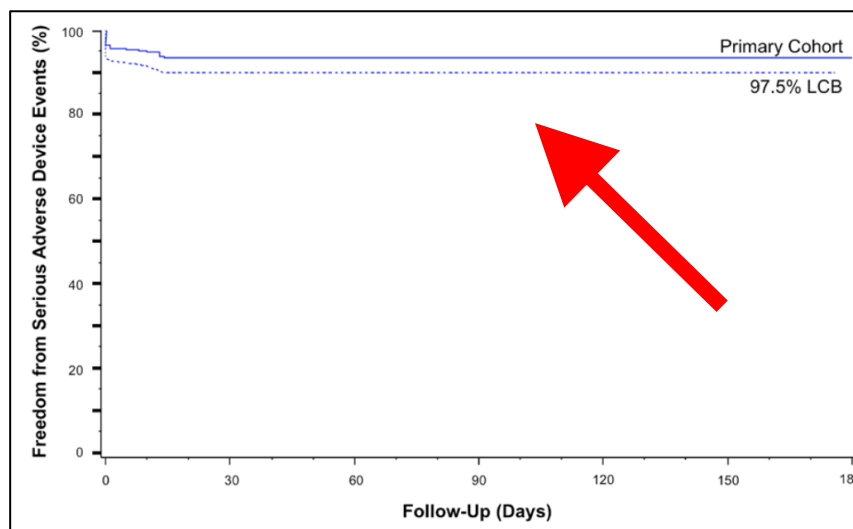
TABLE 1 Characteristics of the LCP and TCP

Parameter	Nanostim	Micra
Polarity	Bipolar	Bipolar
Pacing modes	VVI (R)	VVI (R)
Rate modulation mechanism	Blood temperature	3-axis accelerometer
Battery technology	Lithium carbon monofluoride	Lithium silver vanadium oxide / carbon monofluoride
Programmer	St. Jude Medical, model 3650	Medtronic, model 2090
Energy capacity (mAh)	248	120
Estimated longevity		
ISO standard, yrs*	9.8 yrs	4.7 yrs
Alternative setting, yrs†	14.7 yrs	9.6 yrs
Size (h × w), maximum thickness, mm	42 mm × 5.99 mm	25.9 mm × 6.7 mm
Volume (cc)	1.0	0.8
Fixation mechanism	Helix (screw-in)	Tines
<p>*Longevity based on fixed programming at the ISO International Organization for Standardization (ISO 14708) standard guidelines for reporting pacemaker battery duration longevity: 2.5 V, 0.4 ms, 600 Ω, 60 beats/min, and 100% pacing. †Longevity based on nominal settings (for the TCP): 1.5 V, 0.24 ms, 60 beats/min (with an impedance load of 500 ohms and 100% pacing).</p> <p>LCP = leadless cardiac pacemaker; TCP = transcatheter pacing system.</p>		

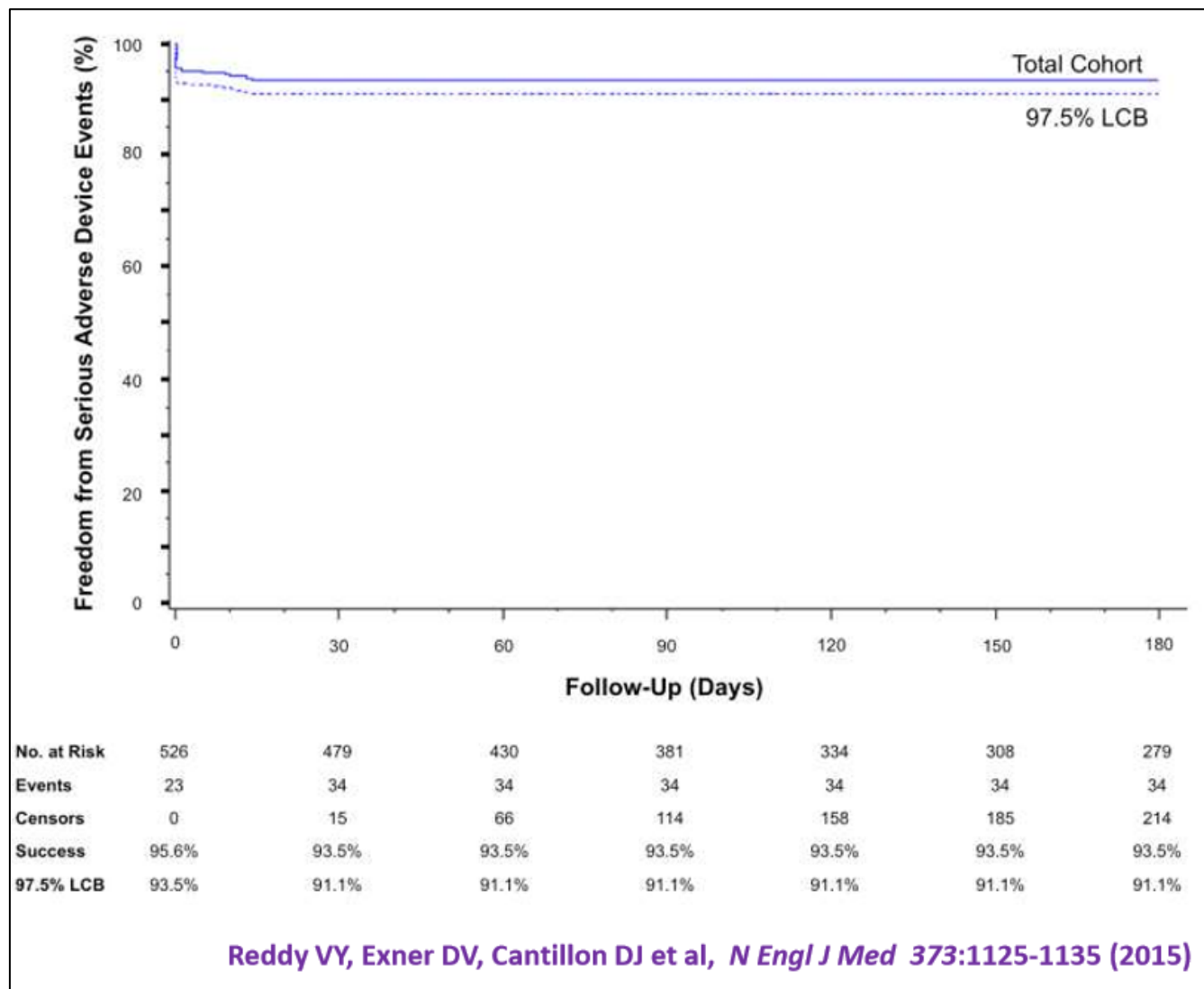
Studie *LEADLESS II* (56 center, 100 lékařů)

Event	Primary Cohort (N=300)			Total Cohort (N=526)		
	No. of Events	No. of Patients	Event Rate %	No. of Events	No. of Patients	Event Rate %
Total	22	20	6.7	40	34	6.5
Cardiac perforation						
Cardiac tamponade with intervention	1	1	0.3	5	5	1.0
Cardiac perforation requiring intervention	1	1	0.3	1	1	0.2
Pericardial effusion with no intervention	2	2	0.7	2	2	0.4
Vascular complication						
Bleeding	2	2	0.7	2	2	0.4
Arteriovenous fistula	1	1	0.3	1	1	0.2
Pseudoaneurysm	1	1	0.3	2	2	0.4
Failure of vascular closure device requiring intervention	0	0	0	1	1	0.2
Arrhythmia during device implantation						
Asystole	1	1	0.3	1	1	0.2
Ventricular tachycardia or ventricular fibrillation	1	1	0.3	2	2	0.4
Cardiopulmonary arrest during implantation procedure	0	0	0	1	1	0.2
Device dislodgement	5	5	1.7	6	6	1.1
Device migration during implantation owing to inadequate fixation	0	0	0	2	2	0.4
Pacing threshold elevation with retrieval and implantation of new device	4	4	1.3	4	4	0.8
Other						
Hemothorax	0	0	0	1	1	0.2
Angina pectoris	0	0	0	1	1	0.2
Pericarditis	1	1	0.3	1	1	0.2
Acute confusion and expressive aphasia	0	0	0	1	1	0.2
Dysarthria and lethargy after implantation	0	0	0	1	1	0.2
Contrast-induced nephropathy	0	0	0	1	1	0.2
Orthostatic hypotension with weakness	1	1	0.3	1	1	0.2
Left-leg weakness during implantation	0	0	0	1	1	0.2
Probable pulmonary embolism	1	1	0.3	1	1	0.2
Ischemic stroke	0	0	0	1	1	0.2

	n	%
Komplikace celkem (SAE)	34	6,5
Tamponáda/ perforace/perikard. výpotek	8	1,6
Dislokace LCP	6 (4x AP, 2x VF)	1,1
Mortalita souboru	28 (2 procedure related)	5,3



Leadless II studie (526 pac.), absence SAEs



Studie *LEADLESS II* (56 center, 100 lékařů)

Table 1. (Continued.)

Characteristic	Primary Cohort (N=300)	Total Cohort (N=526)
Procedural characteristics		
Duration of implantation — min		
Total: sheath insertion to removal	50.0±27.3	46.5±25.3
Procedure: insertion of delivery catheter to removal	30.4±18.2	28.6±17.8
Duration of fluoroscopy — min		
	14.9±9.4	13.9±9.1
Device repositioning — no. of patients/total no. (%)		
None	199/289 (68.9)	354/504 (70.2)
1	53/289 (18.3)	89/504 (17.7)
2	24/289 (8.3)	39/504 (7.7)
>2	13/289 (4.5)	22/504 (4.4)
Final device position in right ventricle — no. of patients/ total no. (%)		
Apex	140/289 (48.4)	192/504 (38.1)
Apical septum	5/289 (1.7)	96/504 (19.0)
Outflow, septum, or other	144/289 (49.8)	215/504 (42.7)
Missing data	0/289	1/504 (0.2)

- Úspěšnost zavedení:
- 504/526 **95,8%**
- Ø hospitalizace:
- 1,1±1,7 dní
- Ø věk:
- 75,8±12,1 let

Leadless stimulance .. proč???

- **Technologie**

- Stále vyžaduje generátor pulzů, konektory a elektrody (vodiče)

- **Chirurgická procedura**

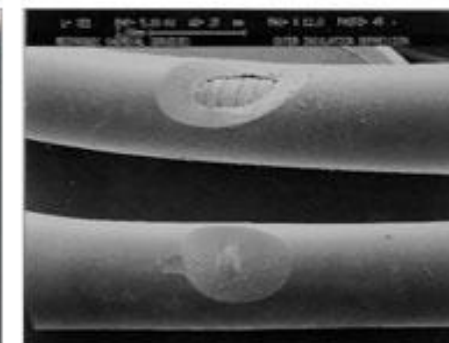
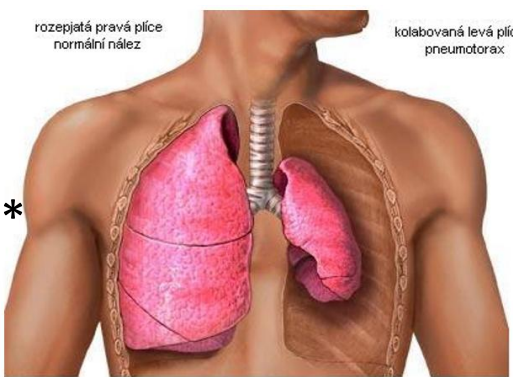
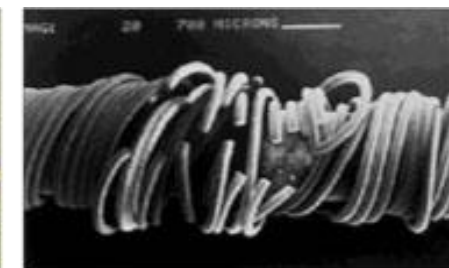
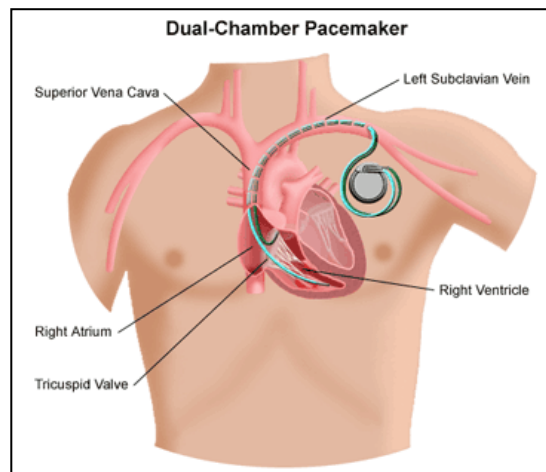
- Hematomy
- Infekce
- Pneumotorax, hemotorax

- **Uložení přístroje v podkoží**

- Diskomfort
- Omezení pohybu
- Kosmetický aspekt

- **Vodiče elektrod:**

- Mechanické poruchy (21%/10 let)*
- Penetrace myokardem
- Infekceextrakce
- Stále ne zcela MR kompatibilní



*Arnsbo P, Moller M. Updated appraisal of pacing lead performance from the Danish Pacemaker Register: the reliability of bipolar pacing leads has improved. Pacing Clin Electrophysiol2000;23:1401-6.



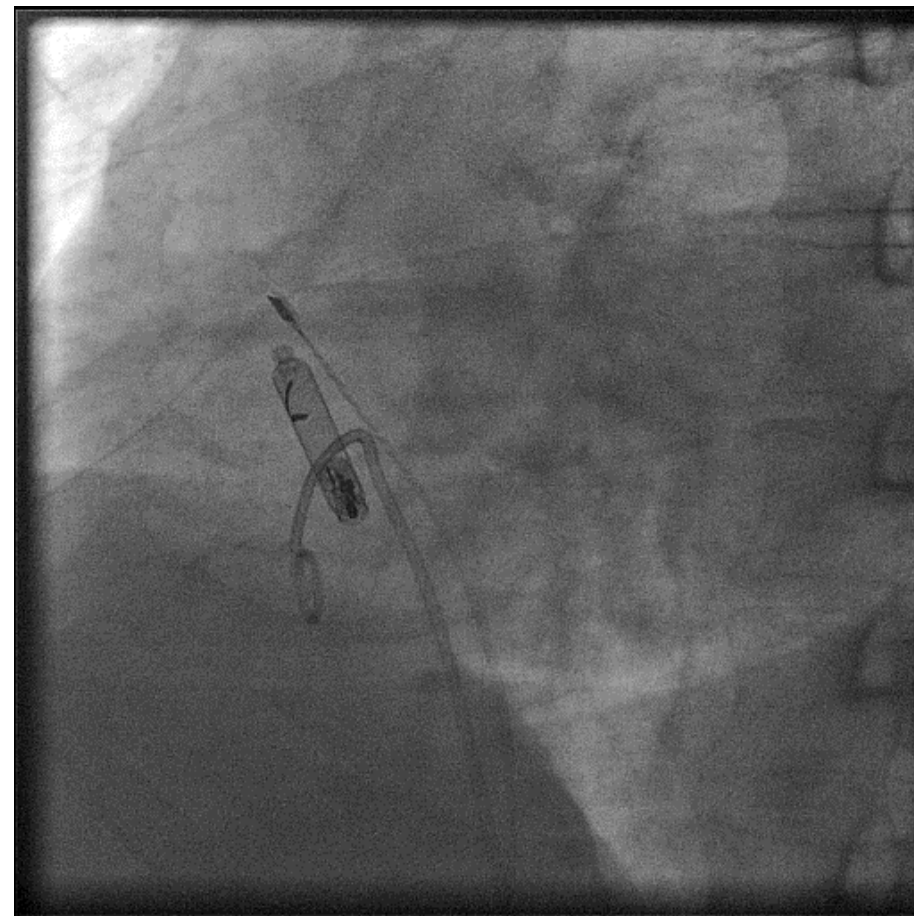
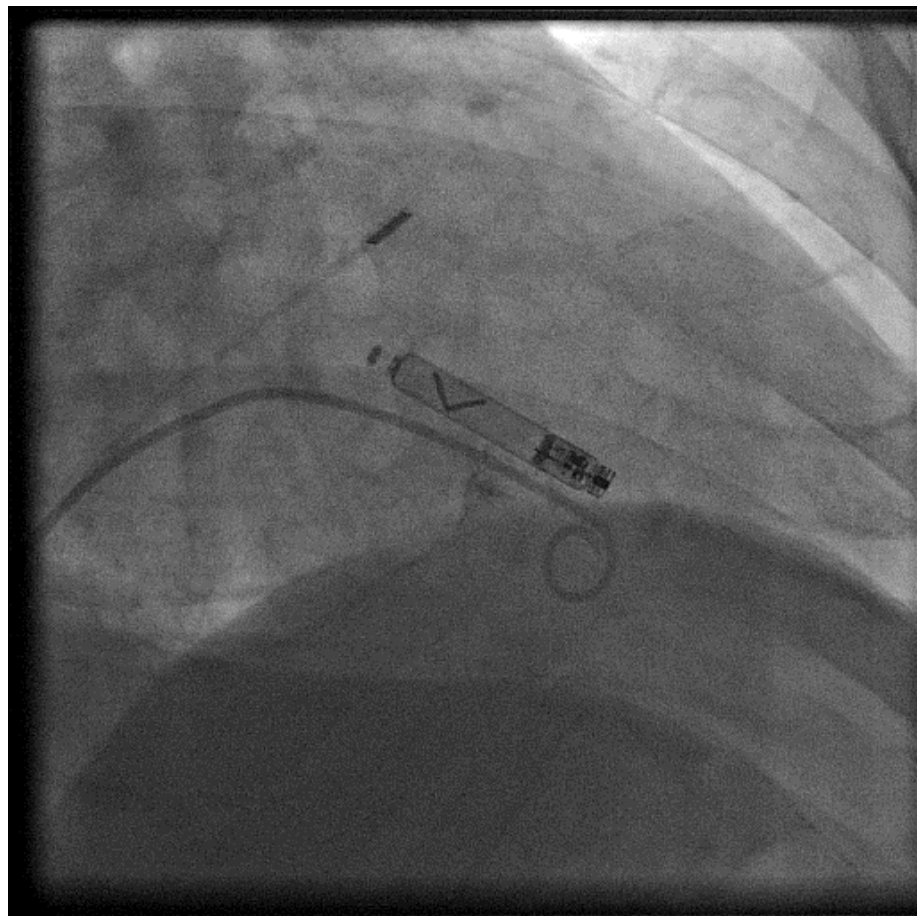
Celkově bylo do studie zařazeno 33 pacientů ve 3 evropských centrech. V naší nemocnici byla implantace provedena u 24 nemocných (9 žen, 15 mužů, průměrný věk $76,4 \pm 8,4$ let). Implantace byly provedeny v období od 2.12.2012 (první na světě!) do 6.4.2013. Všechny implantace proběhly bez komplikací s dobou hospitalizace v trvání 2 až 4 dní. Průměrná délka sledování činí 33,3 měsíců, u 12 nemocných máme ukončený kompletní 3 roční follow-up. Čtyři nemocní v průběhu sledování zemřeli – nikdo v souvislosti s kardiostimulací. Nejčastější indikací k implantaci byla perzistující/permanentní fibrilace síní (17 pacientů), u třech nemocných asystolické pauzy se synkopami, u dvou pacientů intermitentní AV blokáda a ve dvou případech sick sinus syndrom s intermitentními pauzami přes 3sec. Nebyly pozorovány žádné závažné komplikace – dislokace stimulátoru, penetrace srdeční stěnou, srdeční tamponáda, infekce stimulační soustavy, apod. Stimulační parametry jsou dle našeho pozorování v průběhu sledování velmi stabilní. Při poslední kontrole byl průměrný stimulační práh $0,55V/0,4ms$, sensing vlny R $10,8mV$, impedance $581ohm$, napětí baterie $3,28V$, odhad životnosti baterie u 15 pacientů ještě přes 10 let a u zbylých pěti v průměru 7,9 let. Komorová stimulace se uplatňovala při poslední kontrole v průměru ve 42,1%, režim ze senzorem VVIR byl aktivován u 6 pacientů.

Komplikace kardiostimulace (> 7500 pac.)

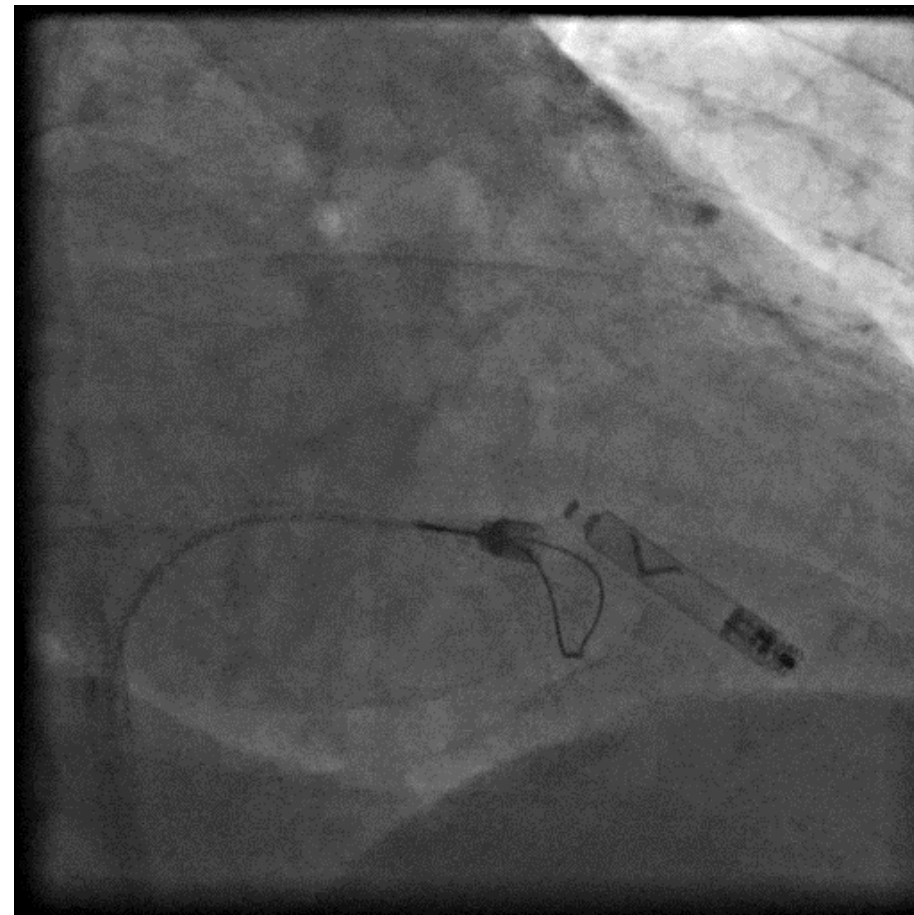
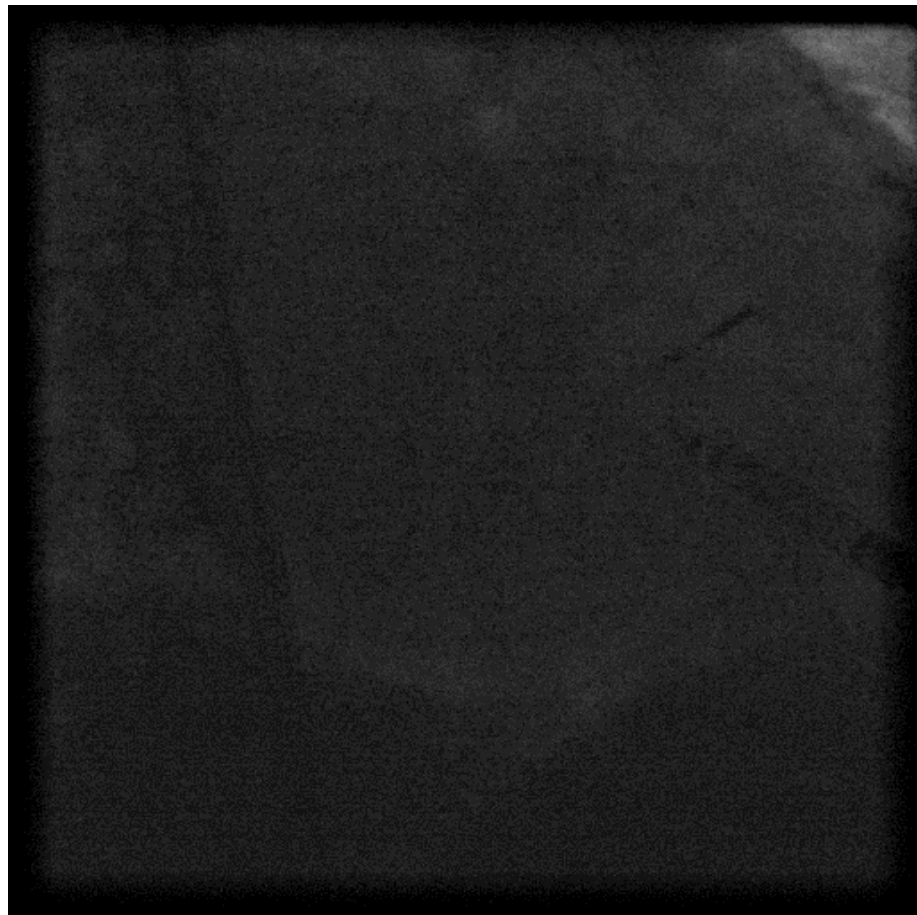
	FOLLOWPACE (2m FU)	Danish register (6m FU)
pneumotorax	2,2%	1,4%
hem		
perf		
srde		
seps		
lead related complications	5,54%	2,4%
všechny komplikace	12,4%, reoperace 4,2%	9,8%, reoperace 5,4%

časné komplikace 10-15%
pozdní komplikace 9-10%

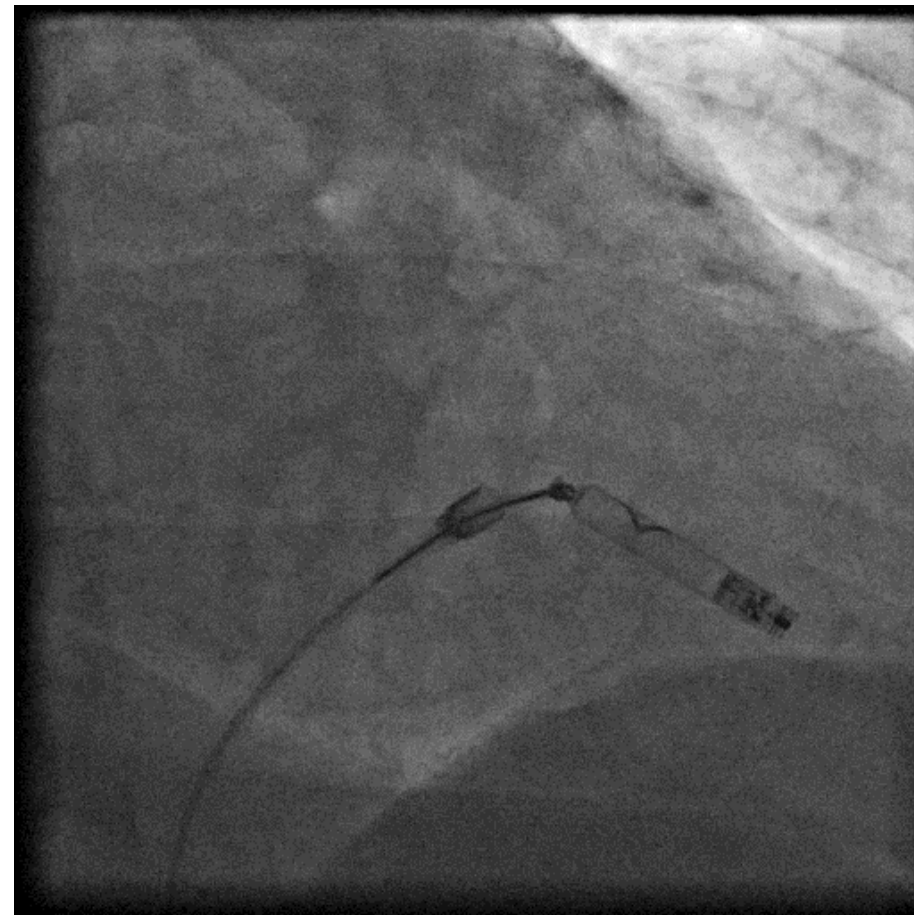
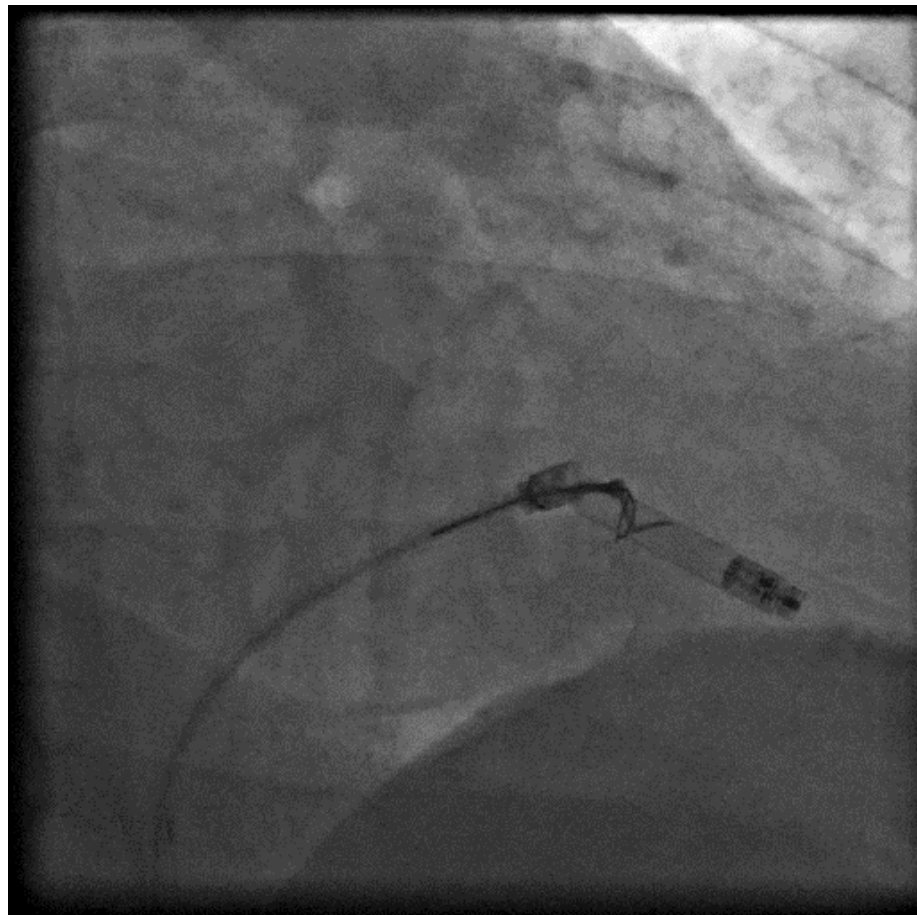
Extrakce LCP po 38m od implantace



Extrakce LCP po 38m od implantace



Extrakce LCP po 38m od implantace



Extrakce LCP po 38m od implantace

