

Sledování pacientů po implantaci leadless kardiostimulátoru

DUJKA L., PETRŮ J., ŠEDIVÁ L., ŠIMON J., KRONUSOVÁ E.,
MUDROCH M., REDDY V.Y., NEUŽIL P.

KARDIOLOGICKÉ ODDĚLENÍ, NEMOCNICE NA HOMOLCE

CARDIAC ARRHYTHMIAS SERVICES, MOUNT SINAI HOSPITAL, NY

Leadless kardiostimulátor

- Varianta ke konvenční VVI(R) stimulaci
- LCP Nanostim™ (St. Jude Medical)
 - 1. implantace člověku 2.12.2012 (Nemocnice Na Homolce)
 - CE Mark 2013
- TPS Micra™ (Medtronic)
 - 1. implantace člověku v r. 2014 (Providence St Vincent Hospital, Portland, Oregon)
 - CE Mark 2015
- Empower™ (BostonScientific)
 - Preklinické testy



Soubor kardiocentra NNH

- 152 implantací v období 12/2012 – 10/2016 (150 primoimplantací + 2 reimplantace)
- 104 skupina Nanostim, 48 skupina Micra
 - 70 žen/80 mužů
 - Nanostim 44/60, Micra 26/20
- Ø věk 71,2 let (21 – 92)
 - Nanostim 70,9, Micra 72,1
- Ø BMI
 - Nanostim 28,8, Micra 29,9
- Ø EFLK
 - Nanostim 60,8%, Micra 65,2%

Indikace k implantaci

- Permanentní/perzistující fibrilace síní: 88 pacientů
 - Nanostim 63
 - Micra 25
- Sick sinus syndrom s pauzami > 3 vteřiny: 30 pacientů
 - Nanostim 18
 - Micra 12
- Intermitentní AV blokáda II. a III. stupně: 27 pacientů
 - Nanostim 17
 - Micra 10
- Sick sinus syndrom + intermitentní AV blokáda II. a III. stupně: 3 pacienti (Nanostim)
- Kardioinhibiční synkopa (pozitivní HUTT): 2 pacienti (Nanostim)

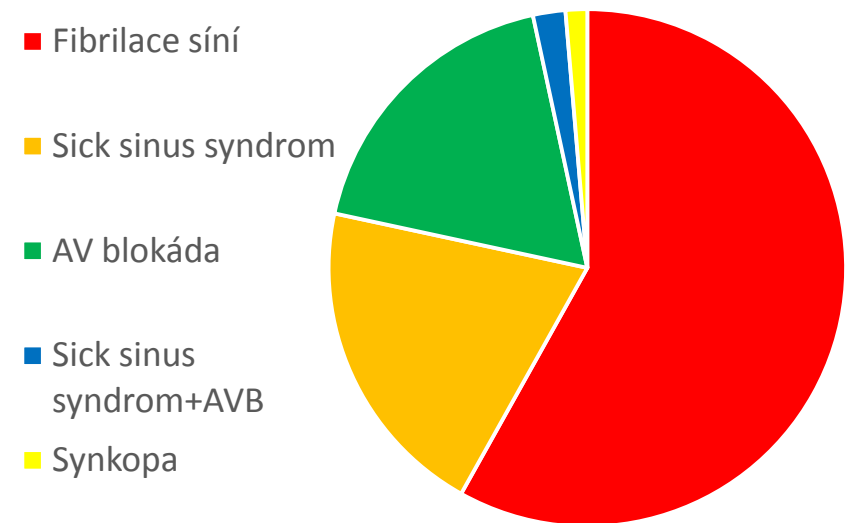


Schéma kontrol

- Nanostim
 - Kontrola a optimalizace nastavení + RTG hrudníku (AP, bočné projekce) 1. den po implantaci
 - 3 měsíce, následně kontrola á 6 měsíců po celkovou dobu sledování 5 let (60 měsíců)

- Micra
 - Kontrola a optimalizace nastavení + RTG hrudníku (AP, bočné projekce) 1. den po implantaci
 - 1 měsíc, 3 měsíce, 6 měsíců, 12 měsíců, 18 měsíců
 - dále kontroly á 12 měsíců

- Subjektivní obtíže
- Nežádoucí příhody
- Revize medikace
- Standardní stimulační parametry (kapacita baterie, stimulační práh, sensing, impedance, % stimulace)

Výsledky

- Pro skupinu Micra jsou k dispozici plná data z 1,5 ročního sledování, tedy kompletní sledování v rámci studie

- Pro skupinu pacientů s LCP Nanostim v současné době k dispozici data z:
 - 42 měsíčního sledování (11 pacientů)
 - 36 měsíčního sledování (19 pacientů)
 - 24 měsíčního sledování (37 pacientů)
 - 12 měsíčního sledování (18 pacientů)
 - 6 měsíčního sledování (10 pacientů)
 - 3 měsíčního sledování (6 pacientů)
 - 1 pacient sledován v zahraničí
 - Ostatní pacienti zaimplantováni v předchozích 3 měsících

Výsledky - technické parametry

- Životnost baterie i v dlouhodobém sledování průměrně 9,4 let u obou skupin
- Ø stimulační prahy
 - Nanostim 0,55V/0,4 ms
 - Micra 0,55 V/0,24 ms
- Ø parametry R vlny
 - Nanostim 10 mV
 - Micra 15 mV
- Ø impedance
 - Nanostim 580 ohm
 - Micra 629 ohm
- Ø procento stimulace
 - Nanostim 33,7%
 - Micra 25,5%

Nežádoucí příhody

- 1x zavedení přístroje do dutiny levé komory přes PFO → reimplantace do optimální pozice
- Nutnost extrakce 2 přístrojů pro nemožnost komunikace s přístrojem 38, resp. 35 měsíců po implantaci pro technickou chybu přístroje (Nanostim), reimplantace nového leadless KS
- Nutnost extrakce pro extrémní nárůst stimulačních prahů a no capture 12 měsíců po implantaci, (Micra TPS), následně reimplantace konvenčního VV KS
- 6 úmrtí z nekardiálních příčin
 - Nanostim: 2 ženy přirozenou smrtí ve vysokém věku, 2 muži (clostridiová sepse, onkologické onemocnění)
 - Micra: 2 muži (přirozená smrt ve vysokém věku, plicní embolie po ortopedickém výkonu)

Závěr

- 100 % úspěšnost implantace
- Nízké % nežádoucích příhod
- Efektivní léčebná metoda u pacientů vyžadujících jednodutinovou stimulaci, či u pacientů s převodní poruchou, kteří z různých příčin nemohou podstoupit implantaci konvenčního kardiostimulátoru (anatomické poměry, profesní omezení, zaznamenali jsme i případ intolerance konvenčního přístroje v důsledku autoimunitního onemocnění)
- Výhody:
 - Miniinvazivita přístupu
 - Prakticky nulové riziko infekčních komplikací
 - Absence rizika mechanického poškození přístroje či elektrod
- Perspektivy do budoucna:
 - Vícedutinová stimulace
 - Konfigurace pro resynchronizační léčbu

Děkuji za pozornost