



KOMPLEXNÍ
KARDIOVASKULÁRNÍ CENTRUM
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC

TRANSKATETROVÝ STIMULAČNÍ SYSTÉM MICRA

První zkušenosti velkoobjemového implantačního centra

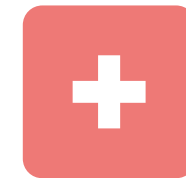
MARIÁN FEDORCO, MUDr., PhD., FESC et al.
XXV. Výroční sjezd ČKS, 7-10.5.2017, Veletrhy Brno



OBSAH



ÚVOD



IMPLANTAČNÍ TECHNIKA



KOMPLIKACE



AMBULANTNÍ SLEDOVÁNÍ

PROČ
IMPLANTOVAT
LEADLESS
PACEMAKER???



Komplikace spojené s kapsou

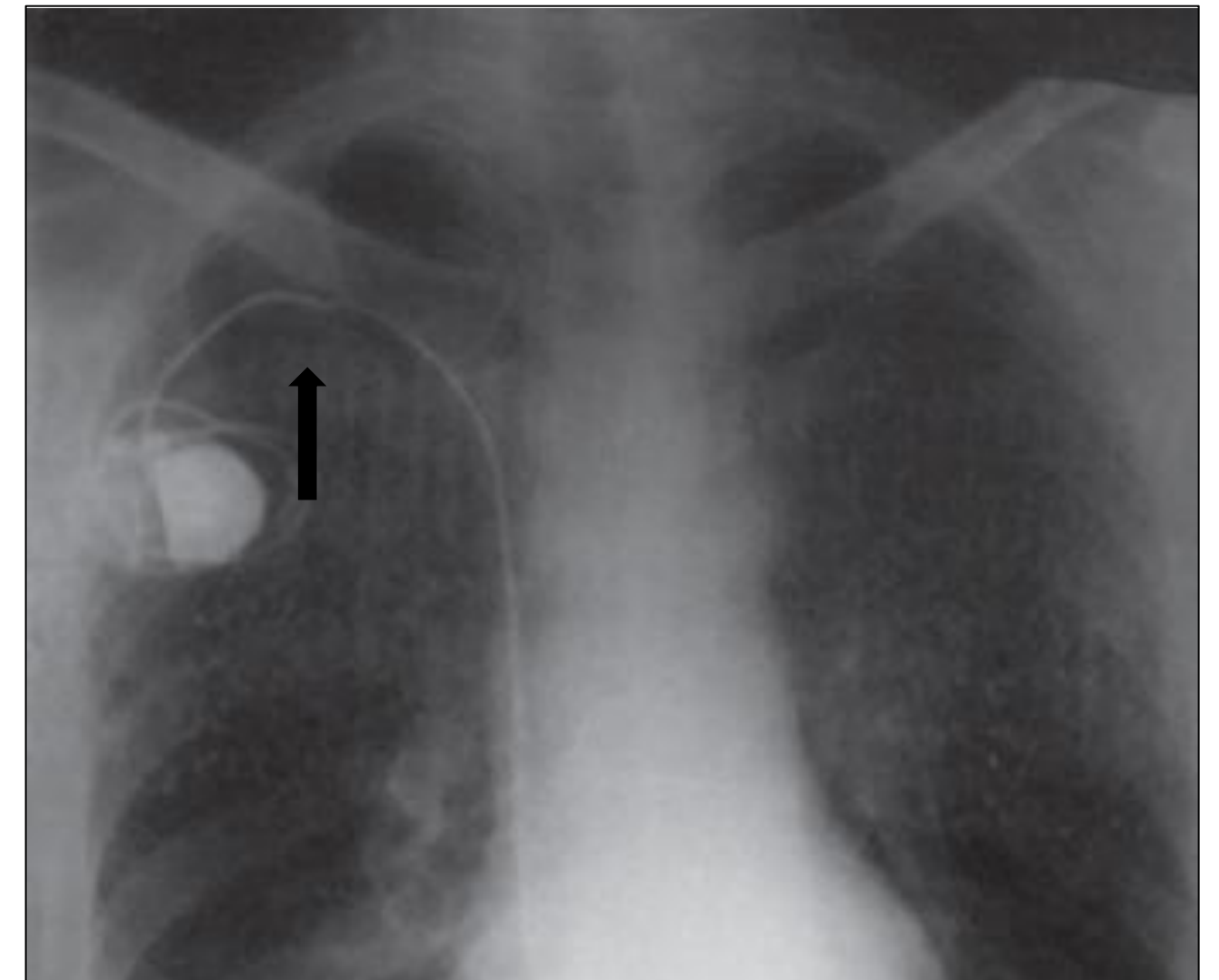
8% v průběhu 5 let s klasickým transvenózním systémem^{1,2}

- Infekce
- Hematom
- Eroze kožního krytu

Komplikace spojené s elektrodou

11% v průběhu 5 let s klasickým transvenózním systémem^{1,2}

- Fraktura elektrody
- Poškození izolace
- Žilní tromboza a obstrukce žilního toku
- Trikuspidální regurgitace



¹Udo et al. FOLLOWPACE. Heart Rhythm 2012;9:728–735.

²Historical Control for Micra Study (6 pacemaker studies).

Image Reference:

Jan VM, Lone N, Aslam K, et al. Pacemaker lead insulation break: A case report. JICC. 2012; Vol. 2 Num. 2.

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 endocardial catheter electrode has broadened the choice of operative procedures to include a larger portion of the patient population. Two major problems that still exist with conventional pacemakers are perforation or dislocation of the transvenous electrode and the short life of

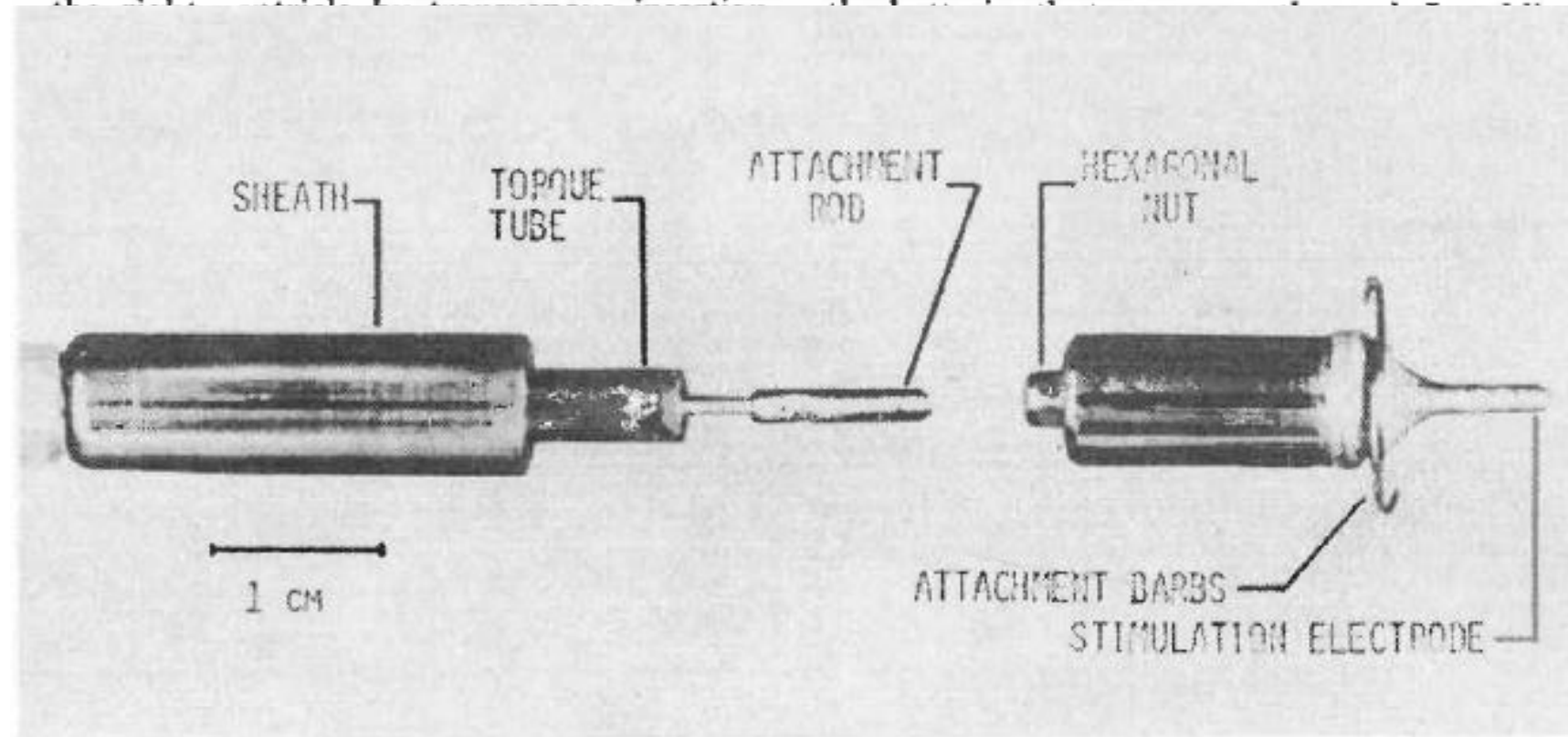


Fig. 4. Intracardiac pacemaker with catheter for transvenous insertion.

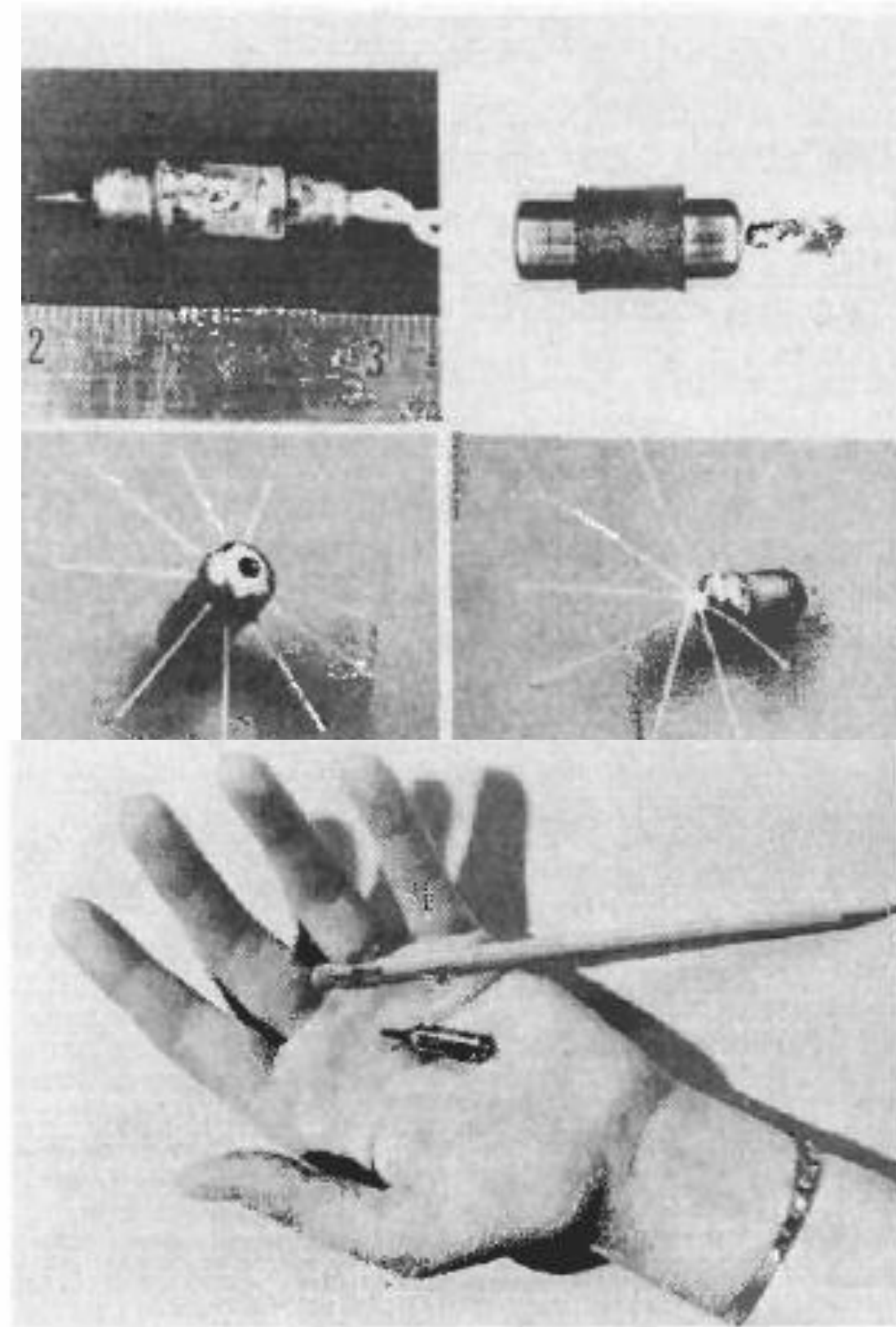


Fig. 8. Nuclear-powered intracardiac pacemaker.

Milníky srdeční stimulace



**External
Pacemaker**

1958



**Implantable
Pacemaker**

1960



**Rate
Responsive
Pacemaker**

1986



**MRI
Conditional
Pacemaker**

2008



**Intracardiac
Pacemaker**

Dnes

Parametry MICRA systému

VVIR stimulace

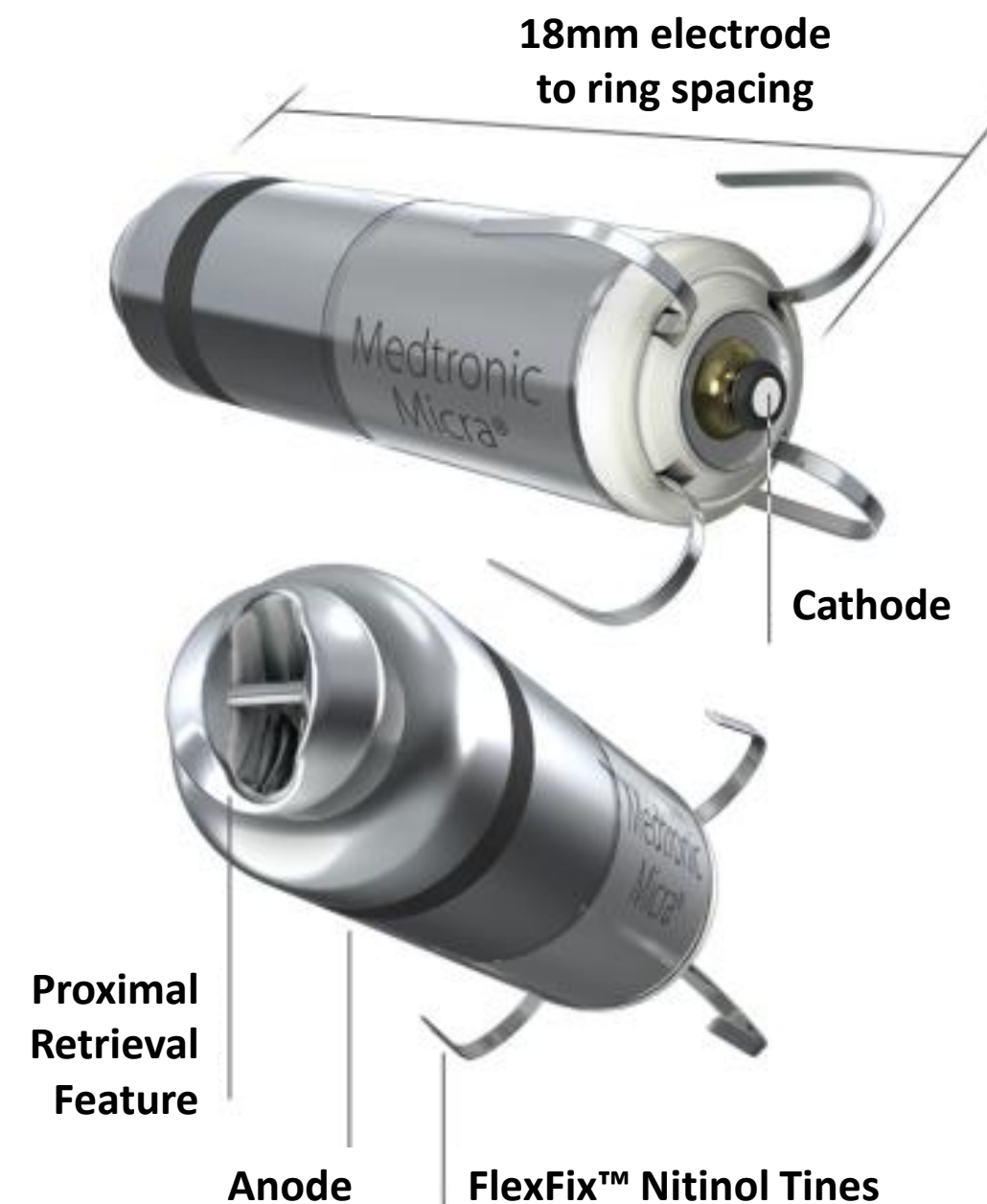
MRI kompatibilita
(1.5 T or 3 T)

Accelerometer-based
rate response

Capture Management™

Možnost dálkové monitorace
CareLink™ Remote Monitoring

Device-Off Mode



Prvotní výsledky prezentovány v The New England Journal of Medicine

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

A Leadless Intracardiac Transcatheter Pacing System

Dwight Reynolds, M.D., Gabor Z. Duray, M.D., Ph.D., Razali Omar, M.D.,
Kyoko Soejima, M.D., Petr Neuzil, M.D., Shu Zhang, M.D.,
Calambur Narasimhan, M.D., Clemens Steinwender, M.D.,
Josep Brugada, M.D., Ph.D., Michael Lloyd, M.D., Paul R. Roberts, M.D.,
Venkata Sagi, M.D., John Hummel, M.D., Maria Grazia Bongiorno, M.D.,
Reinoud E. Knops, M.D., Christopher R. Ellis, M.D., Charles C. Gornick, M.D.,
Matthew A. Bernabei, M.D., Verla Lager, M.A., Kurt Stromberg, M.S.,
Eric R. Williams, B.S., J. Harrison Hudnall, B.S., and Philippe Ritter, M.D.,
for the Micra Transcatheter Pacing Study Group*

ABSTRACT

BACKGROUND

A leadless intracardiac transcatheter pacing system has been designed to avoid the need for a pacemaker pocket and transvenous lead.

METHODS

In a prospective multicenter study without controls, a transcatheter pacemaker was implanted in patients who had guideline-based indications for ventricular pacing. The analysis of the primary end points began when 300 patients reached 6 months of follow-up. The primary safety end point was freedom from system-related or procedure-related major complications. The primary efficacy end point was the percentage of patients with low and stable pacing capture thresholds at 6 months (≤ 2.0 V at a pulse width of 0.24 msec and an increase of ≤ 1.5 V from the time of implantation). The safety and efficacy end points were evaluated against performance goals (based on historical data) of 83% and 80%, respectively. We also performed a post hoc analysis in which the rates of major complications were compared with those in a control cohort

The authors' affiliations are listed in the Appendix. Address reprint requests to Dr. Reynolds at the Cardiovascular Section, OU Medical Center, University of Oklahoma Health Sciences Center, 700 NE 13th St, Oklahoma City, OK 73104, or at dwight-reynolds@ouhsc.edu.

*A complete list of investigators in the Micra Transcatheter Pacing Study Group is provided in the Supplementary Appendix, available at NEJM.org.

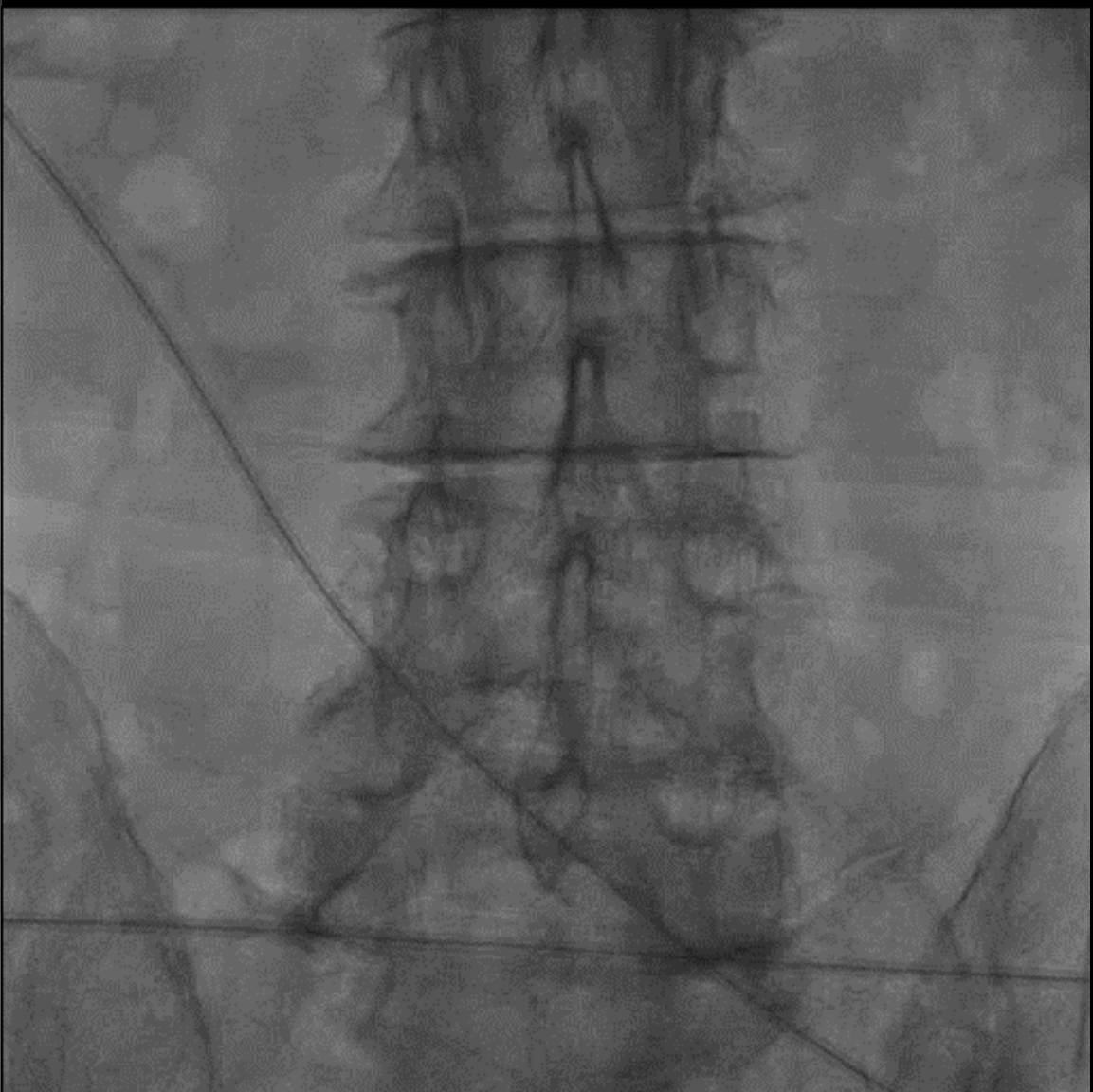
This article was published on November 9, 2015, at NEJM.org.

DOI: 10.1056/NEJMoa1511643
Copyright © 2015 Massachusetts Medical Society.

TECHNIKA IMPLANTACE



- FEMORÁLNÍ ŽÍLA, 6F ZAVÁDĚČ
- FLEBOGRAFIE
- PREDILATACE 11F ZAVÁDĚČ
- HEMOSTATICKÝ „Z“ STEH A KOMPRESSE TŘÍSLA 4hod.
- KRVÁCENÍ/HEMATOM = 0



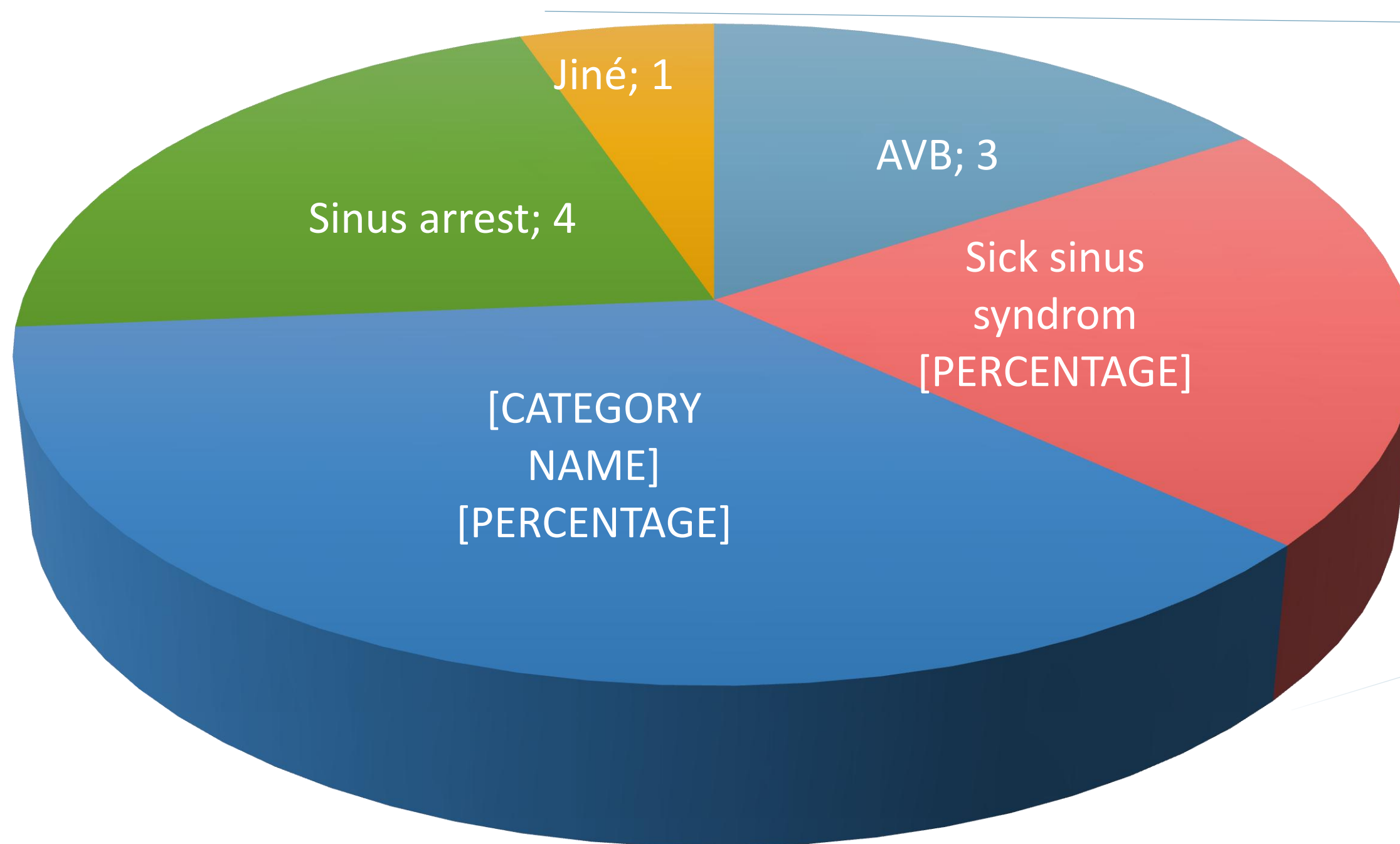


			Indikace implantace MICRA	ST_P_D	R_vlna-D	Odpor_D	%_stim_D	ŽIV_D	ST_P_1M	R_vlna_1M	Odpor_1M	%_stim_1M	ŽIV_1M
23.06.2016	M	73	Perz. FS, synkopy	2,38	6,2	470	0,5	5,3	3	6,9	560	12,5	9
23.06.2016	Ž	54	Sinus arrest, synkopy	0,38	17,1	650	0	8	0,63	20	550	0	8
21.07.2016	M	75	Perz. FS, bradykardie, synkopy	0,88	18,8	540	7	8	0,88	20	640	15	7
21.07.2016	Ž	62	SA blokády, parox. FS	0,5	12,8	560	4	8	0,38	14,1	570	0,7	7
15.09.2016	M	66	Sinus arrest, pauzy, synkopy	0,75	12,7	590	5	8	0,88	6,8	640	11	7,5
15.09.2016	M	80	Trifasc. blokáda, synkopy	0,8	3,2	500	30	7	0,5	5,2	530	9,5	7
04.10.2016	Ž	78	Sick sinus syndrom, synkopy	0,38	7,5	1040	9,8	7,5	0,38	6,3	960	11,5	7,5
14.10.2016	M	62	BradyFS, synkopy, stp. CDRIE	0,88	18,6	840	0,2	8	0,5	20	900	0,1	8
03.11.2016	Ž	36	SSSy, synkopy, asystolie 10s	0,75	8,1	460	0	8	0,88	9,3	510	0,1	8
03.11.2016	Ž	67	AVB IIIst., synkopy	0,75	20	800	97	8	1	10,2	510	93	7,5
20.12.2016	M	34	AVB IIIst., stp. CDRIE										
02.01.2017	Ž	71	Perz. FS, synkopy, bradykardie	0,75	11,3	680	93	7,5	0,5	9,2	470	47	8
06.02.2017	M	85	BradyFS, synkopy, stp. CDRIE	2	5,6	780	0	8	1,64	12,3	660	0	7
23.02.2017	Ž	84	BradyFS, TAVI	0,3	9,6	690	3	11	0,25	11,9	660	1	12
03.03.2017	Ž	81	Uzávěr cévního řečiště, SR	0,75	6,1	590	1	8,5	0,25	9,8	810	1	11,5
10.03.2017	Ž	79	BradyFS, stp. extrakci pro CDRIE	0,75	7,9	520	0,1	7	0,88	8,9	480	7,5	7
28.03.2017	Ž	77	SSSy, synkopy, asystolie 10s	0,25	16,4	1070	0	7					
18.04.2017	M	44	SSSy, SA bloky, trikusp. Reg, extrakce	0,5	6,8	650	0	7,5					
02.05.2017	Ž	66	Dráždivá karotida, asystolie, synkopy	0,38	19,4	730	0	8					
		67		0,69					0,68				8,1

TECHNIKA IMPLANTACE

- 100 % úspěšnost implantace u 2 implantujících
- Medián implantačního času byl 28 minut
- 22 minut po prvních 10 implantacích
- Průměrně 2,05 uvolnění k dosažení akceptovatelných stimulačních parametrů (posledních 10 implantací 1,4)
- U všech pacientů hrotová pozice MICRA

Indikace k implantaci MICRA



Důvody pro výběr VVIR modu

Očekávání malé
potřeby stimulace

Pokročilý věk

Fyzická hypoaktivita

Anatomické limitace

Komorbidity zvyšující
rizika implantace

Dual-chamber versus ventricular pacing

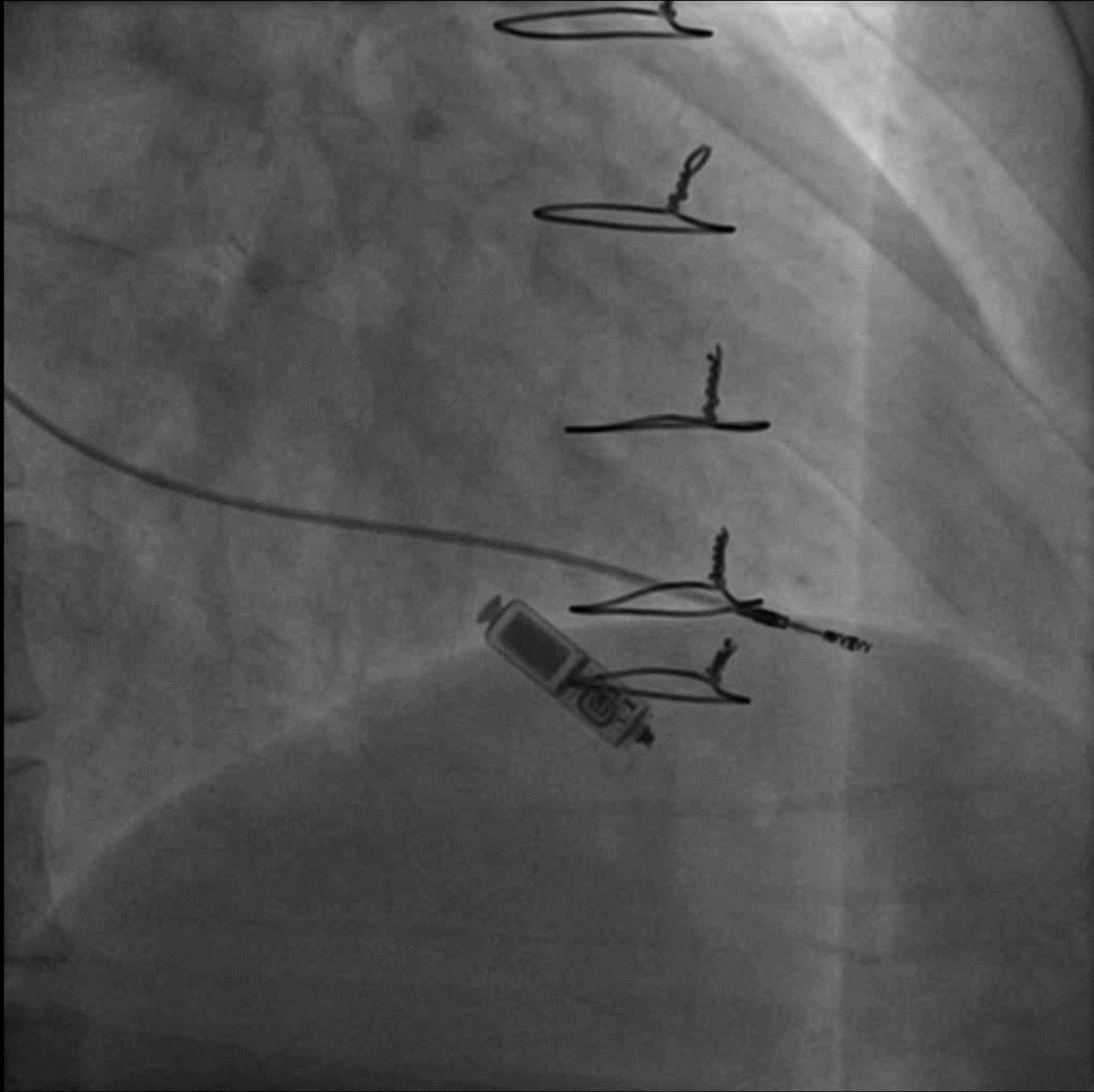
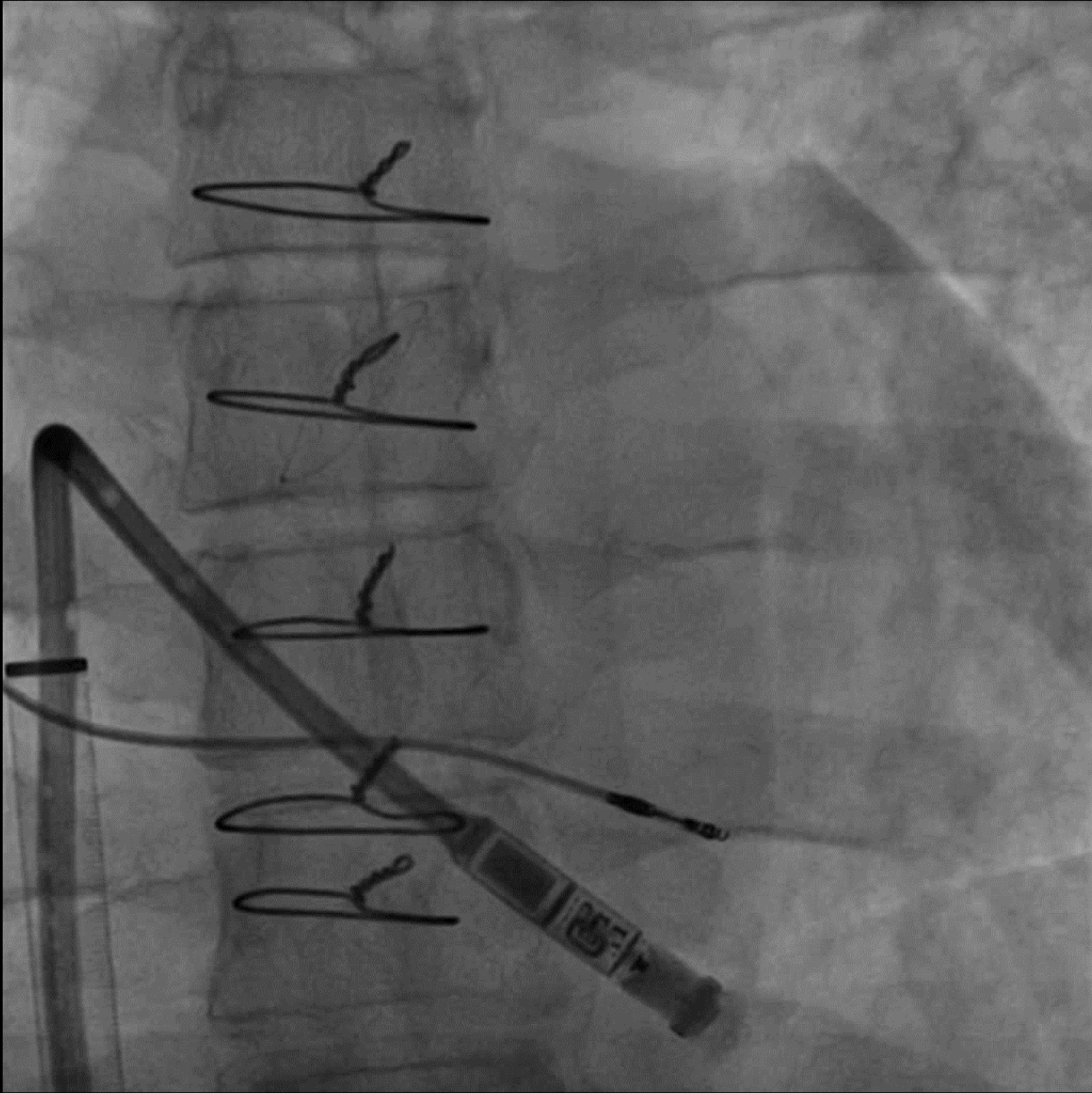
Outcome	Dual-chamber benefit over ventricular pacing
All-cause deaths	No benefit
Stroke, embolism	Benefit (in meta-analysis only, not in single trial)
Atrial fibrillation	Benefit
HF, hospitalization for HF	No benefit
Exercise capacity	Benefit
Pacemaker syndrome	Benefit
Functional status	No benefit
Quality of life	Variable
Complications	More complications with dual-chamber

KOMPLIKACE

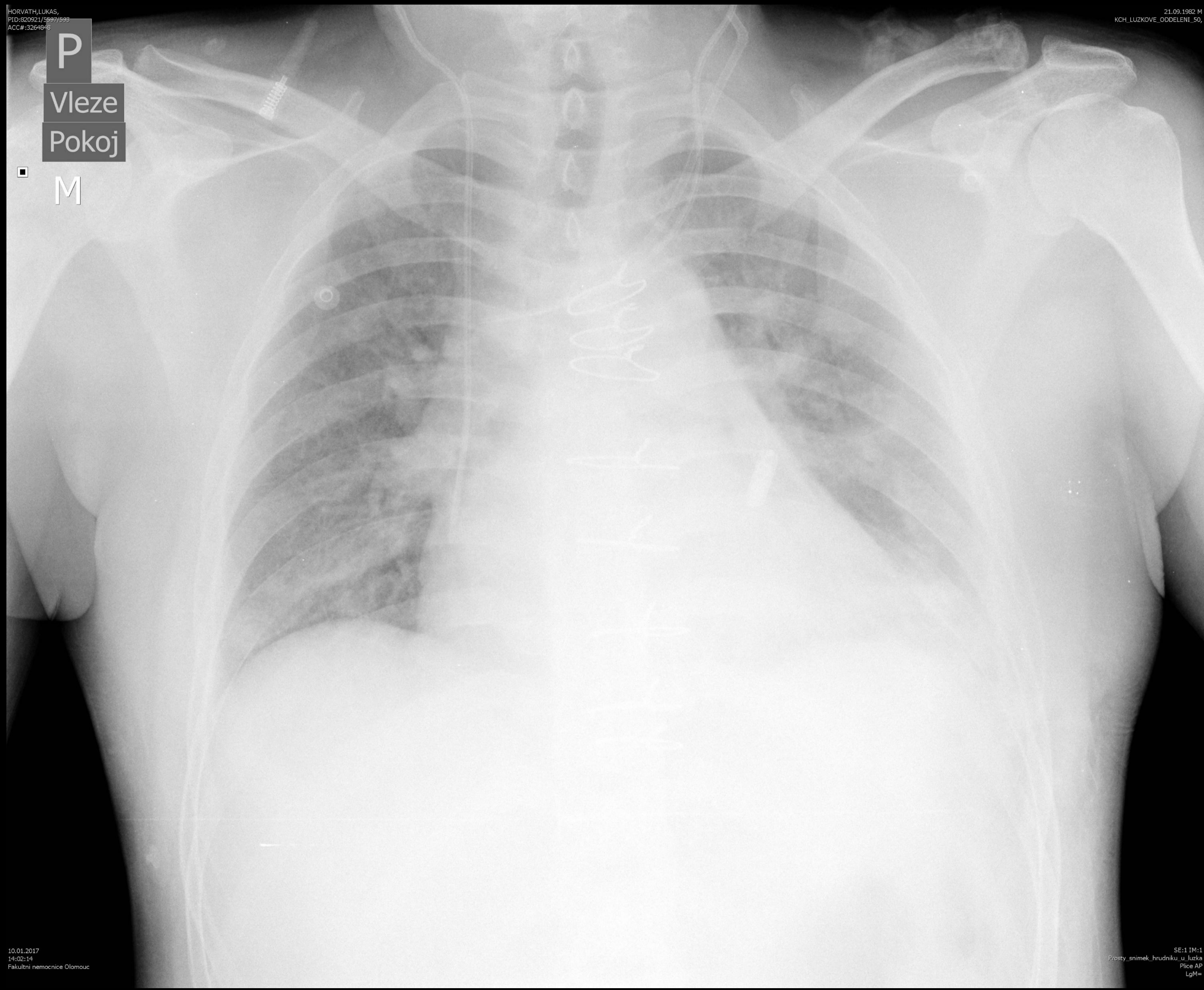


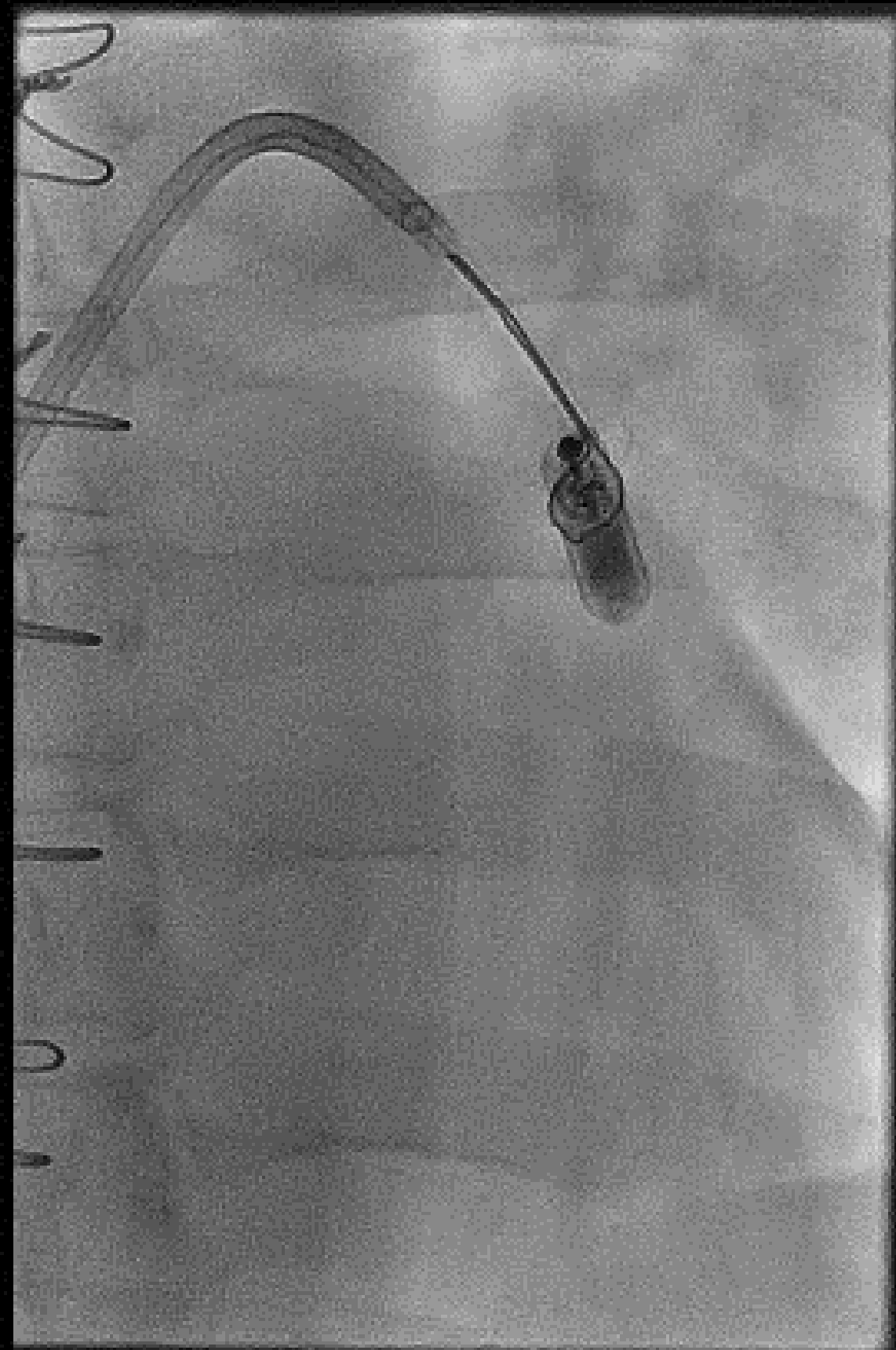
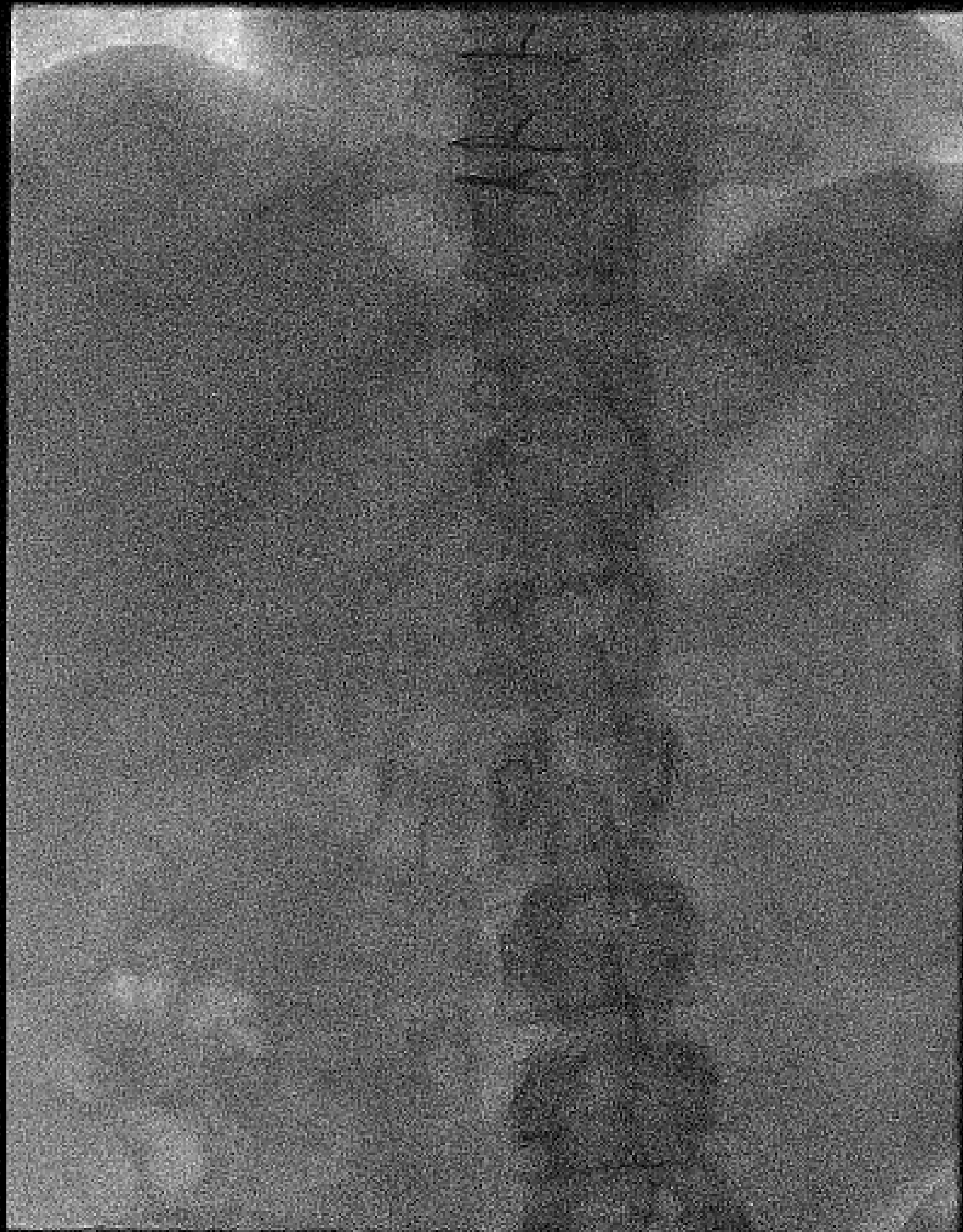
KOMPLIKACE

- 94,7 % pacientů bez velkých komplikací za 1 měsíc
 - Velké komplikace:
 - 3 případy (15,78 %) za prvních 30 dní od implantace
- Dislokace 1 (5,26 %)
- Hematom v třísle 2 (10,52 %)
- Infekce 0 (0 %)



P
Vleze
Pokoj
M





RRR
RRR
RRR
RRR
RRR



RRR
RRR
RRR
RRR
RRR

MANAŽMENT KOMPLIKACÍ

- Standardní aseptický přístup
- ATB profylaxe
- Dostupnost komplexního přístupu (kardiochirurg, intervenční radiolog, ...)
- Absence specifického extrakčního instrumentaria

AMBULANTNÍ KONTROLY

- Standardní frekvence kontrol
- Shodné s kontrolami konvenčních přístrojů
- Poloautomatická kontrola
- Možnost dálkové monitorace Care Link

ZÁVĚR

- 100% úspěšnost implantace
- Nízký výskyt komplikací
- Z 19 pacientů při 1měsíční kontrole účinná stimulace u 18, u 1 pacienta vyšší stimulační prah
- Odhadovaná průměrná životnost baterie při 1 měsíční kontrole 8,1 let



DĚKUJI ZA POZORNOST

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC



KOMPLEXNÍ
KARDIOVASKULÁRNÍ CENTRUM
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC