

IMPLANTACE LEADLESS (bezdrátových) KS

MICRA TPS™

-

ZKUŠENOSTI JEDNOHO CENTRA

Marešová Z., Neužil P., Šimon J., Dujka L.,
Chovanec M., Šedivá L., Mudroch M., Petřů J.,

Kardiologické oddělení, Nemocnice Na Homolce, Praha



Historie kardiostimulace

1958 – První implantace KS s vlastní baterií

1960 – První dlouhodobě fungující 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

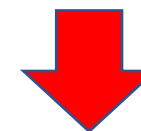
1994 - První evidence benefitu vícedutinové KS

2012 – První leadless pacemaker (Nanostim)

2014 - První implantace Micra TPS

2020 - První implantace Micra AV

2022 - První implantace Aveir DR leadless



Komplikace KS a elektrod

- 1 z 8 pacientů má komplikace spojené s implantací konvenčního transvenózního kardiostimulátoru

(Udo, et al. Heart Rhythm. 2012;9:728-35. Kirkfeldt, et al. Eur Heart J. 2014;35:1186-94.)

- **elektrody 2.4-5.5%**
- **kapsa 0.4-4.8%**
- **pneumothorax 0.9-2.2%**
- **infekce 0.3-0.8%**
- Leadless kardiostimulátory (LP) byly vyvinuty s cílem minimalizovat komplikace spojené s elektrodami a kapsou přístroje

Komplikace KS a elektrod

Akutní

- Pneumothorax, hemothorax
- Perforace srdce
- Z anatomických důvodů komplikované zavedení elektrody
- Dyskomfort pacienta
- Hematomy

Chronické

- Mechanické selhání elektrod
- Restrikce pohybu, dyskomfort
- Infekce
- Extrakce
- Kosmetické aspekty



LEADLESS pacemaker – Micra™ TPS

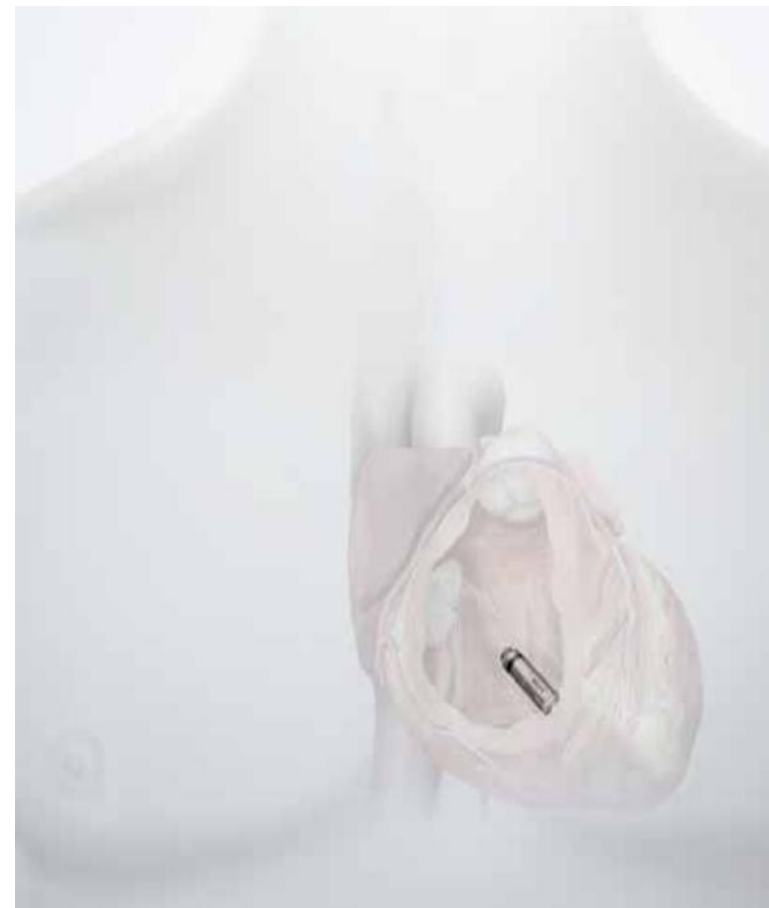
- Výrobce: Medtronic
- Parametry: délka 25,9 mm, hmotnost 1,75g, objem 0.8cc
- Programace: VVI, VVIR
- Atraumatické FlexFix Nitinol Tines
- MRI kompatibilita (1,5-3T)
- Odhadovaná životnost baterie 12-14 let



LEADLESS pacemaker – MicraTMTPS

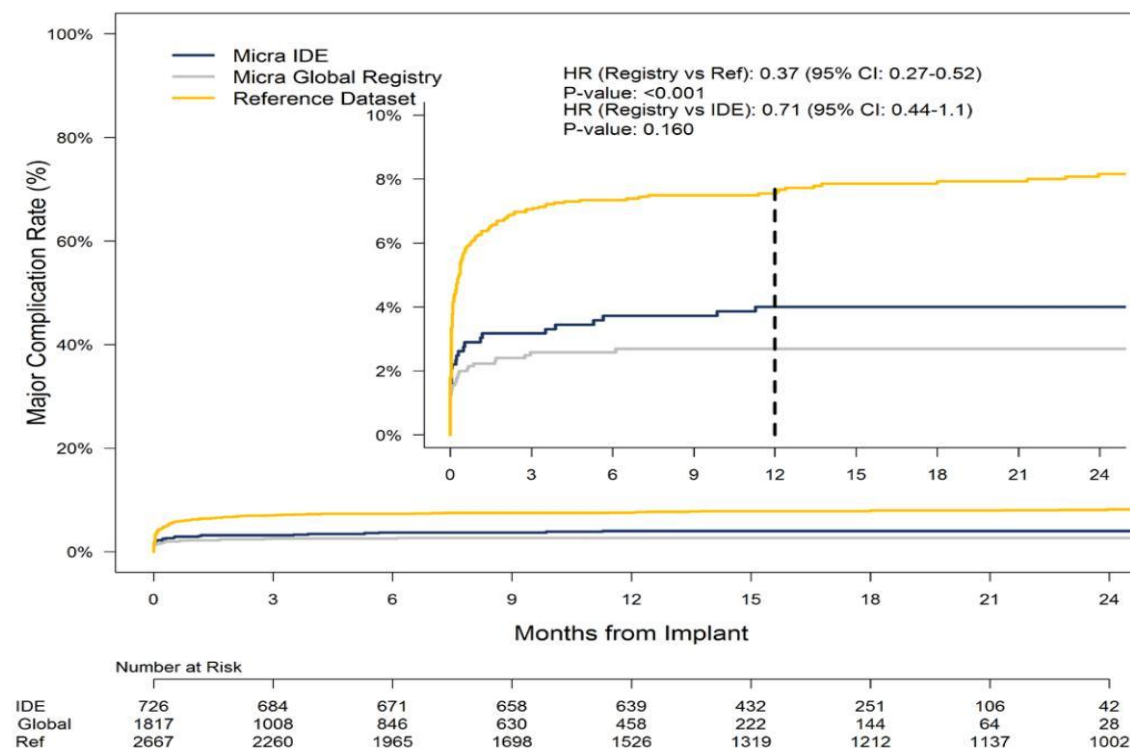
- **Metodika:**

- femorálním žilním přístupem pomocí 23 F říditelného katetru
- do hrotu pravé komory, septální část
- fixuje se pomocí 4 kotev
- testování elektrických parametrů
- kontrola RTG polohy a stability LP
- ošetření místa vpichu
- dispenzarizace á 6M v KS ambulanci



LEADLESS pacemaker – Micra™ TPS

- Celosvětově:
>250. 000 Micra TPS
- NNH: 275 implantací
- Úspěšnost implantace je přes 99%
- Prokázáno 63% snížení závažných komplikací



Soubor pacientů s Micra™ TPS v NNH

- Celkem 275 implantací (274 pacientů), 1. 24.7.2014
- 182 mužů (věk 20-90 let)
- 93 žen (věk 26-85let)
- (r. 2014 - 29 pacientů, r. 2015 -14, r. 2016 -15, r. 2017 29, r. 2018 -27, r.2019 -28, r. 2020 34, r. 2021- 28, **r.2022 35**, r. 2023 -25, r.2024 -10 ...)
- **Indikace:**
 - jako k trvalé jednodutinové stimulaci
 - 27x místo Nanostimu (2x Nanostim ponechán a nově impl. Micra)
 - 13x pro infekční komplikace, 1x serom
 - 5x jsme vyhověli přání pacienta
 - 2x výměna Micry pro depleci

2 implantované LP (Nanostim LCP & Micra TPS)



Soubor pacientů s Micra™ TPS v NNH

- **Úmrtí 29 pacientů (17 mužů a 12 žen) :**

- 20x nekardiální příčina

- 2x kardiální dekompenzace

- 1x při plicní embolie po TEP

- 1x z nejasné příčiny

- 2x těžká sepsa při IE

- 3x úmrtí na Covid-19

- **Indikace k extrakci LP u 8 pacientů (7 mužů a 1 žena):**

- 3x pro pacemakerový syndrom (1x nezdařilá extrakce)

- 3x pro nárůst stimulačního prahu (2x deplece zdroje)

- 1x při KCH reoperaci

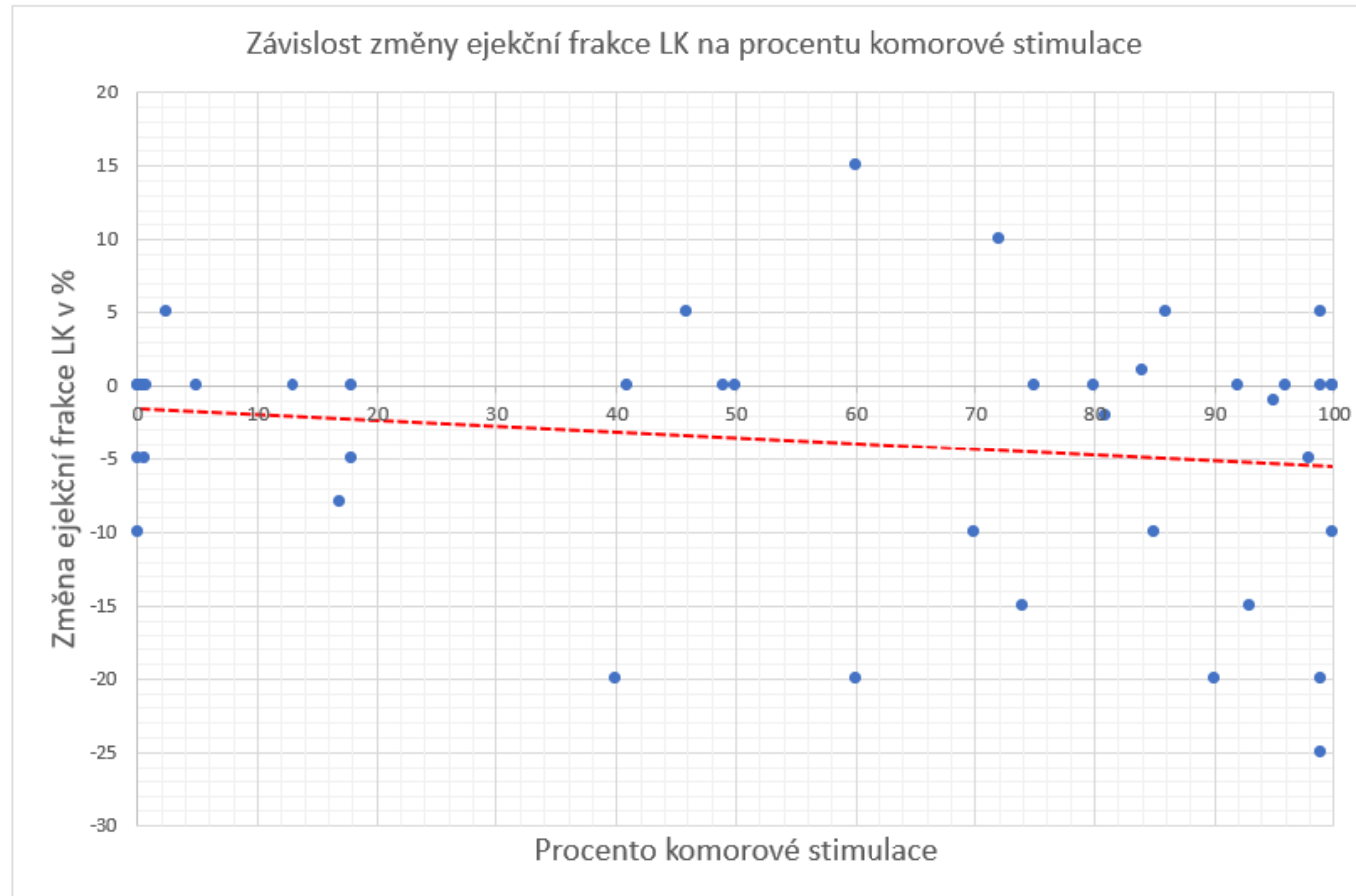
- 1x pro dislokaci LP do periferní větve pravé plicní tepny

Soubor pacientů s Micra™ TPS v NNH

- **99% úspěšnost zavedení**
- Cca ve **20** případech opakovaná repozice při implantaci
- **V 9 případech kombinace: 2x WICS a 7x S-ICD**
- Stimulační parametry: prahy v rozmezí 0,13-0,75V/0,24ms
(25% 1-1,5 V/0,24ms, 5% 1,5V/0,24ms), vlna R 8-20mV
- **Komplikace:**
 - Srdeční tamponáda s KCH intervencí 1x
 - Dislokace 1x
 - Deplece zdroje s nutností extrakce a reimplantace 2x
 - Chirurgická revize třísla 0
 - **Infekce 0**
 - Úmrtí (v souvislosti s Microu) 0

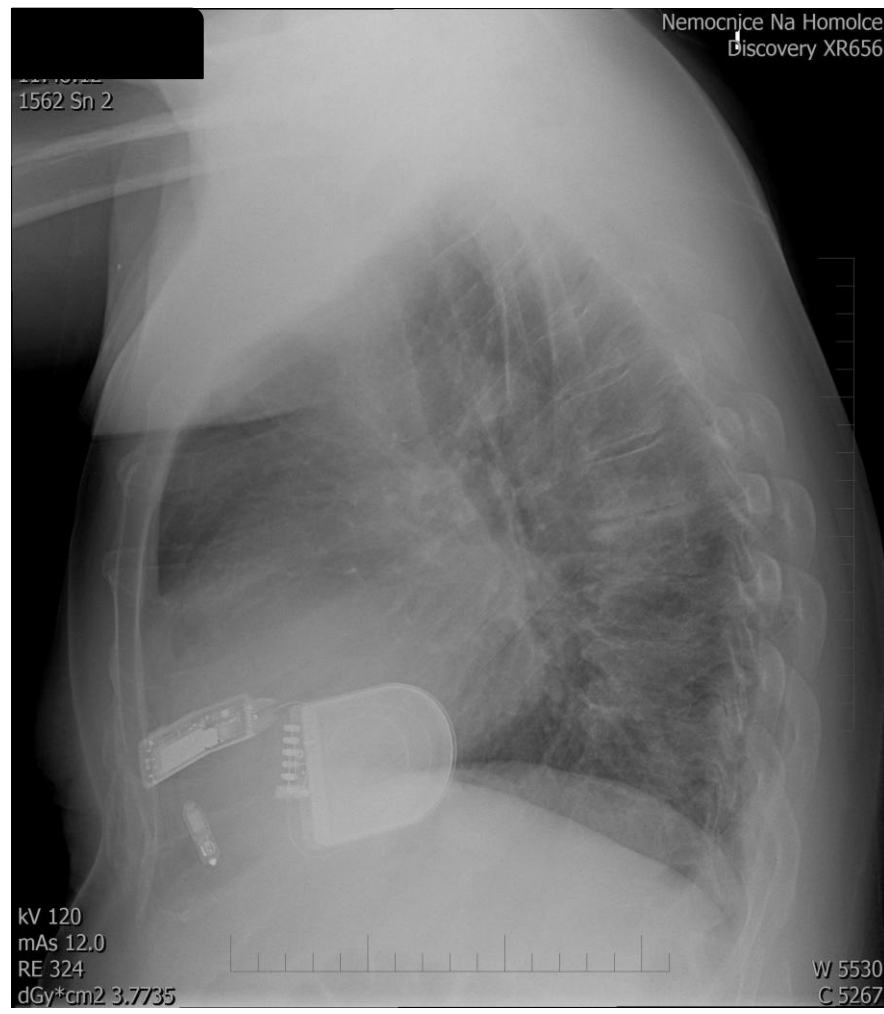
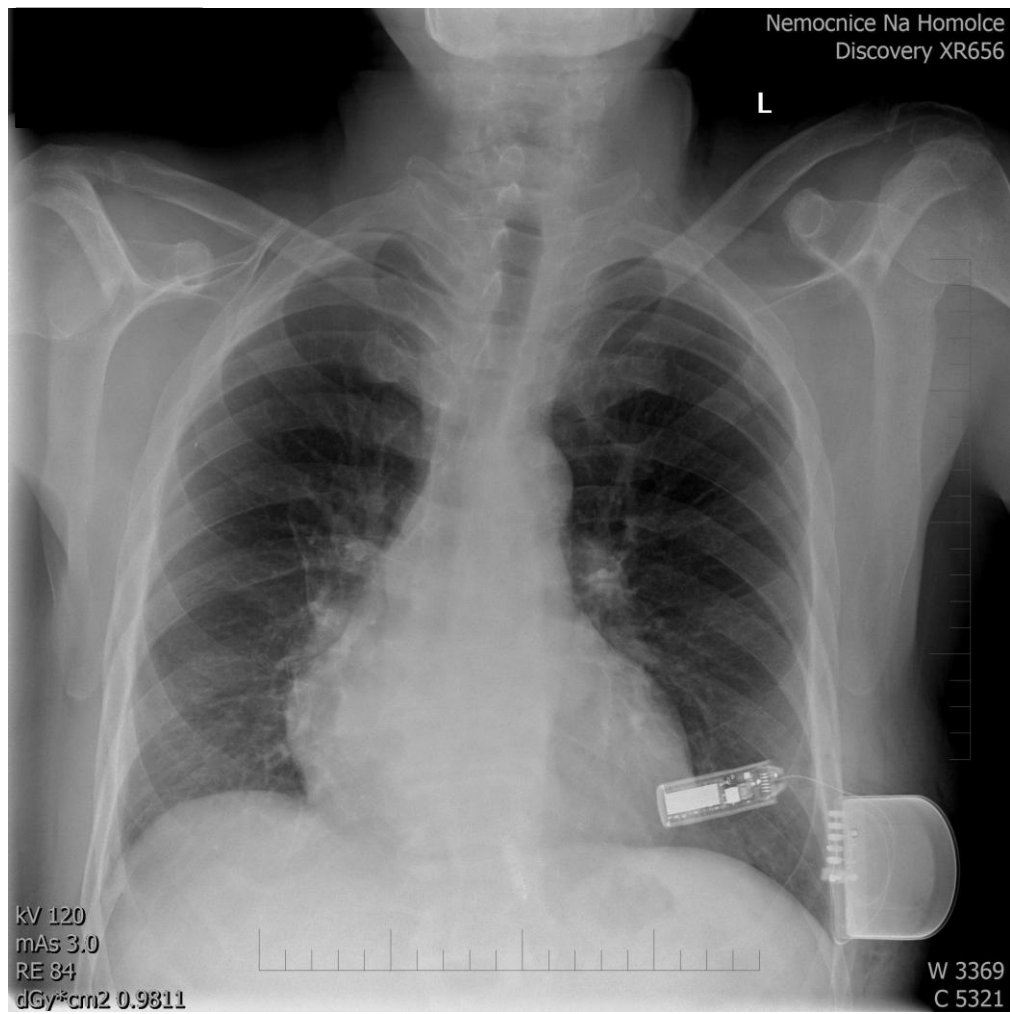
Závislost změny ejekční frakce LK na četnosti komorové stimulace

(43 pacientů, 2014-2021)

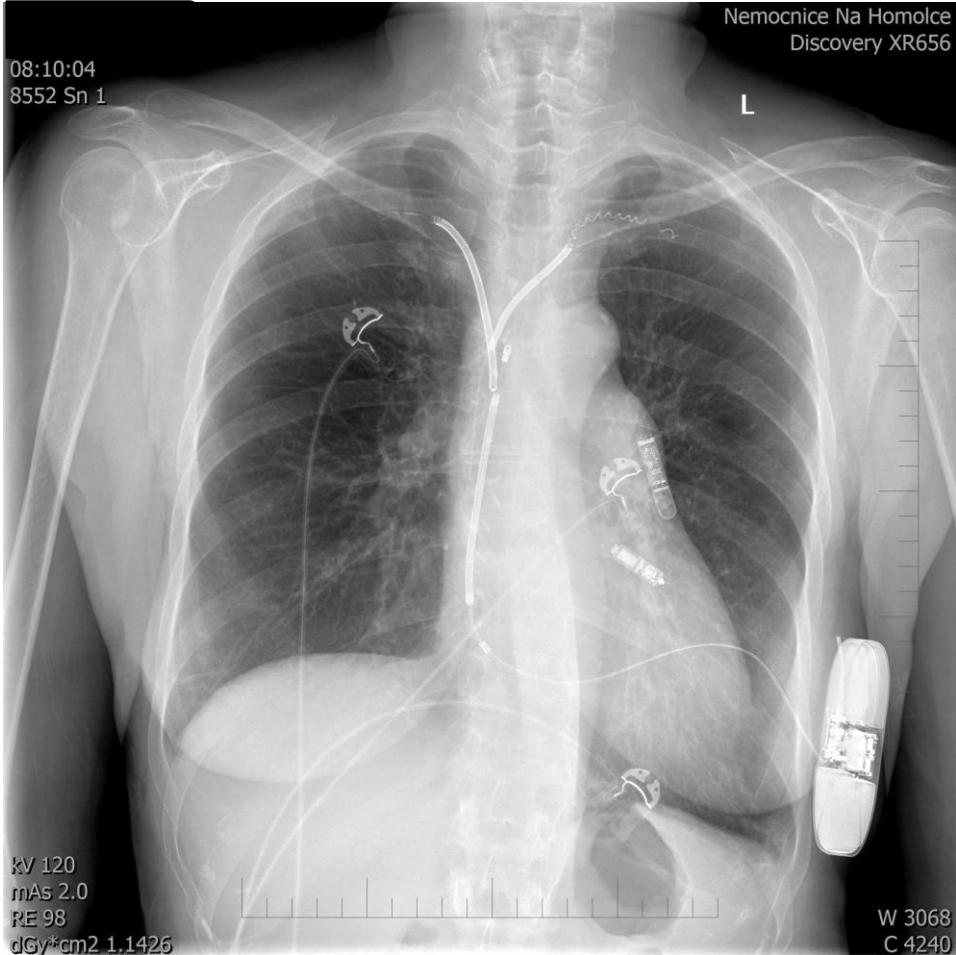


$p=0,25$
 $r=-0,18$

Micra™ TPS a WICS



Micra™ TPS a S-ICD



Závěr

- Naše výsledky prokazují klinicky efektivní použití LP MICRA TPS jako velmi účelnou alternativu k transvenózní stimulaci u nemocných s potenciálními komplikacemi klasické stimulace.
- V souboru 43 pacientů získaná data ukazují lineární vztah mezi narůstajícím procentem komorové stimulace a poklesem EFLK (*statisticky slabý*)
- Neprokázáli jsme žádné infekční komplikace v souvislosti s LP (Micra).
- Biokompatibilní s možností použití MRI.
- Měly by být LP budoucností?

Děkuji za pozornost!



První koncept leadless KS

Betacel ®

- betavoltaická baterie
- radioizotop Promethium -147
- Larry C. Olsen, McDonnell Douglas Corp.
- kardiostimulátor Betacel-Biotronik

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 the right ventricle by transvenous insertion. Since the IC pacemaker eliminates all leads,

circuits have been improved substantially. In addition, the development of the endocardial catheter electrode has broadened the choice of operative procedures to include a large 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 the batteries that are presently used. In addition, there is a certain physical and psychological burden with having the pacemaker implanted under the skin.

It has been the subject of several groups of experiments. Recently, nuclear batteries have been used in animal tests.

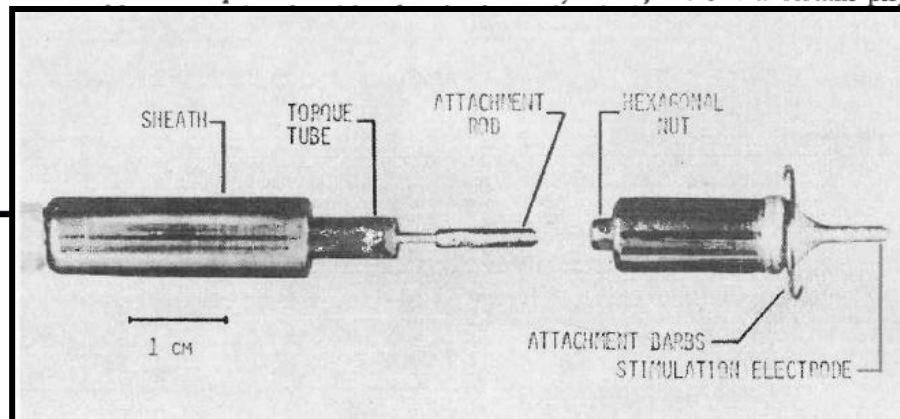


Fig. 4. Intracardiac pacemaker with catheter for transvenous insertion.

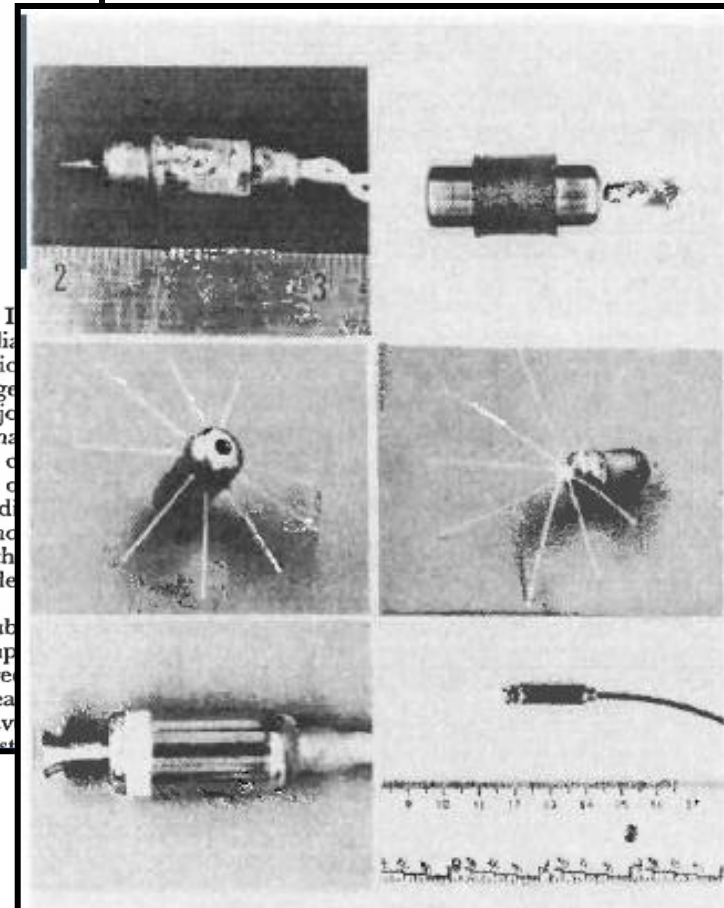
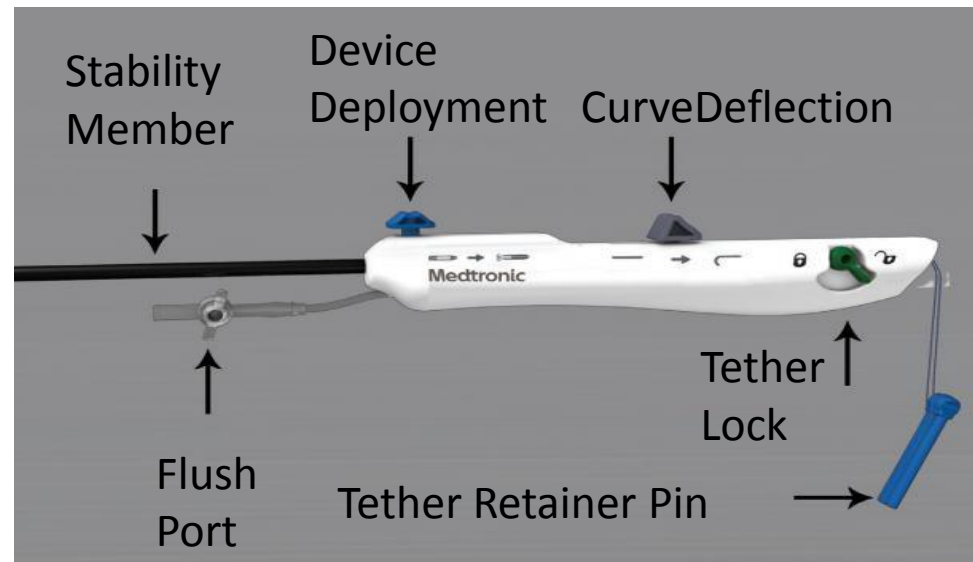
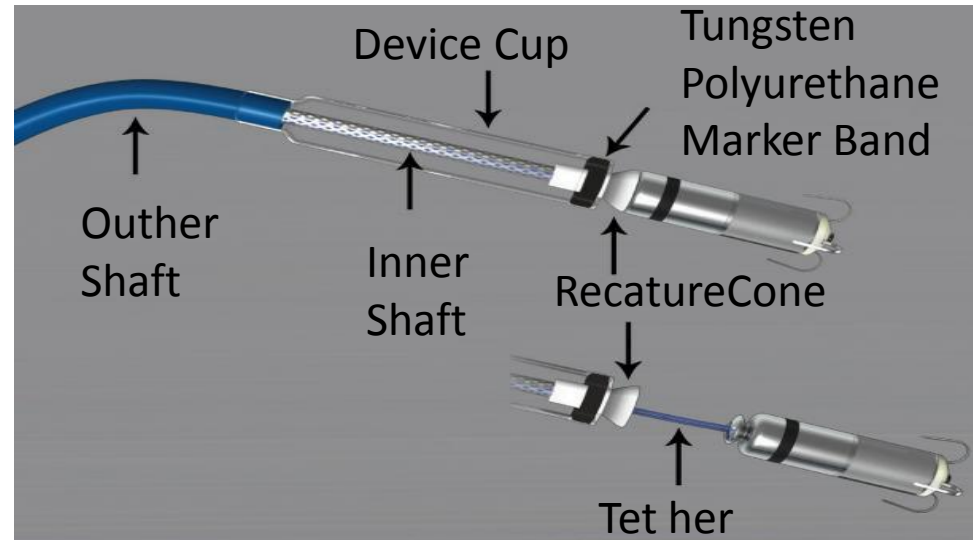
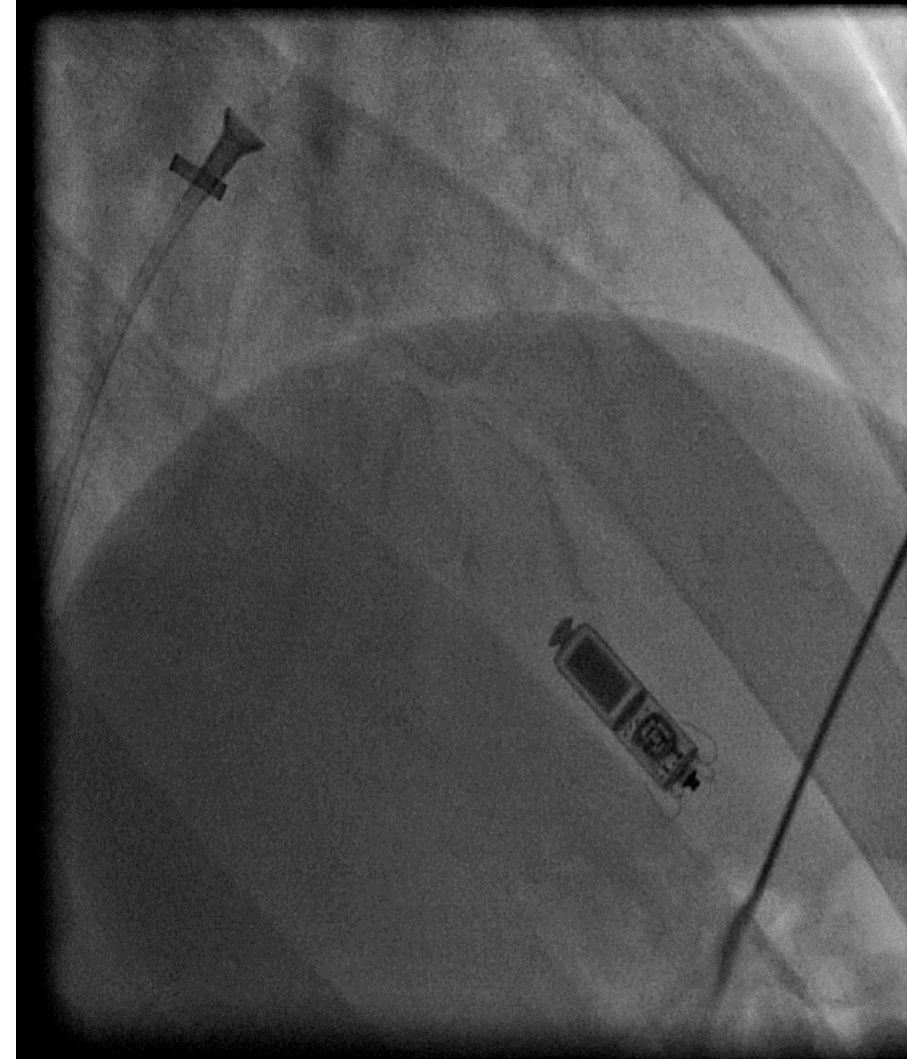
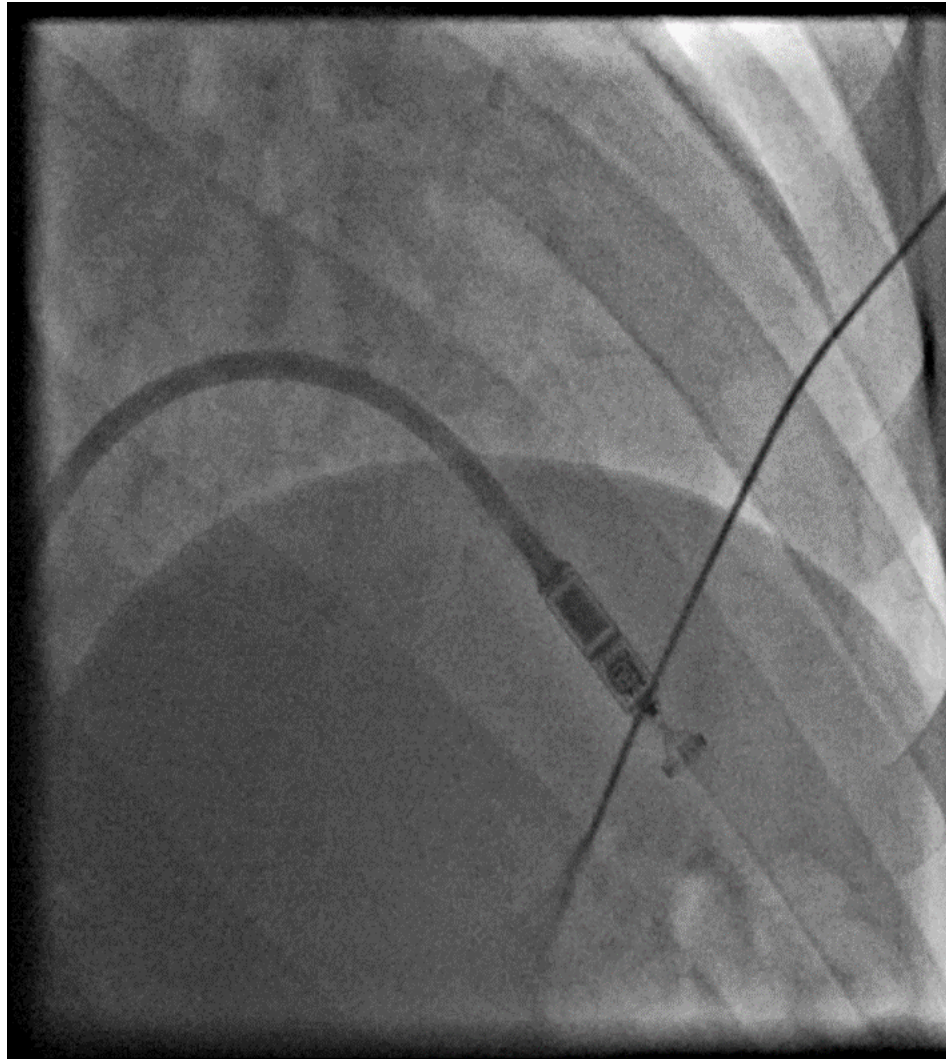


Fig. 2. Some early unsatisfactory dummy capsules used to explore attachment technique.

LEADLESS pacemaker – Micra™ TPS



Implantace Micra™TPS (RTG)



Nemocnice Na Homolce: zkušenosti jednoho centra

	Leadless pacing v NNH: 2012 - 2023
Σ	448 Micra TPS 256, Micra AV 23, Nanostim 103, Aveir VR 28, Aveir DR 38
Věk	70,5 (20 – 90) let
Muži	235 (56,5%)
Úspěšnost	99%
Stimulační parametry	Stim.práh: < 1,5 V / 0,25ms Velikost vlny R: 8 – 20 mV
Jiná než VVI stim.	4x (2 x <u>leadless + WiCS</u> , 2 x <u>leadless + S-ICD</u>)
Komplikace	0,9% 4 dislokace 0,2% 1 srdeční tamponáda 0 % revize třísla, infekce, smrt