

„LEADLESS“ KARDIOSTIMULACE:

VÝSLEDKY OVĚŘOVACÍCH STUDIÍ PROVÁDĚNÝCH V JEDNOM CENTRU

Petr Neužil, Lucie Šedivá, Jan Petrů, Marek Janotka, Milan Chovanec,
Pavel Hála, Jan Šorf, Miroslav Trégler, Martin Mudroch, Jiří Baroch



„Leadless“ Kardiostimulace

TPS Micra™ Medtronic

LCP™ Nanostim SJM

WiCS™ EBR



Prosinec 2013

Prosinec 2012

Květen 2011

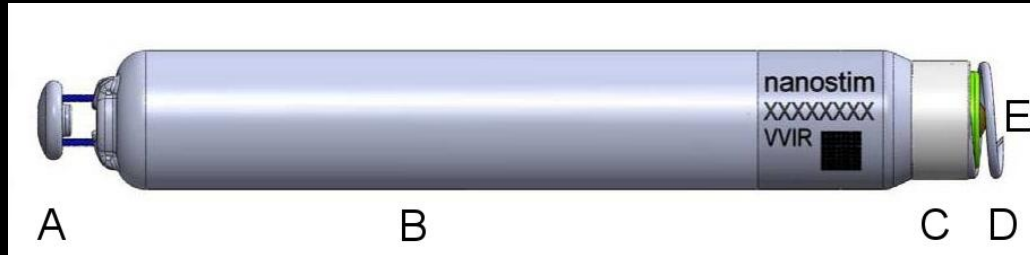
Úskalí katetrizačně zaváděné kardiostimulace

- Technologie fixace
 - Vynikající fixační síla
- Vysoká denzitaeelektronické části těla KS – snížení nároků na interogaci
- Nové zdroje energie
- Ultranízké nároky na energii
- Tkáň – elektroda: stabilní interface (snímání signálu, stimulační prahy)
- VVIRw/Hysteresis: úsporná stimulační aktivita
- MR kompatibility
- ◆ Intrakardiální umístění – adaptace stimulační frekvence
- ◆ Systémy komunikace:
 - Externí (wireless telemetrie)
 - Komunikace více elementů
- ◆ Zcela nová technika zavedení
- ◆ Zaváděcí systémy
- ◆ Katetrizační technika akutní vs. chronické extrakce/vyjmutí
- ◆ Dodatečná implantace dalšího leadless KS
- ◆ Interference s konvenčními KS/ICD elektrodami

NNH : unikátní zkušenosti jednoho centra

- 142 n. „leadless“ KS (100 % úspěšnost zavedení)
- Čas implantace : $\bar{X} 19 \pm 14$ min.
- Repoze (4 n. po dvou u obou systémů)
- 1 LCP (Nanostim) výměna-žilní přístup
- 1 TCP (Micra) nárůst stimulačního prahu – chron.
- Dlouhodobé parametry jsou stabilní a optimální
- 84% nemocných již dosáhlo alespoň 1 roku sledování
- **ŽÁDNÁ !!!!! Epizoda perforace
srdeční stěny/srdeční tamponády
jak po implantaci Nanostim LCP nebo TCP Micra**

LCP Nanostim: Miniaturizace



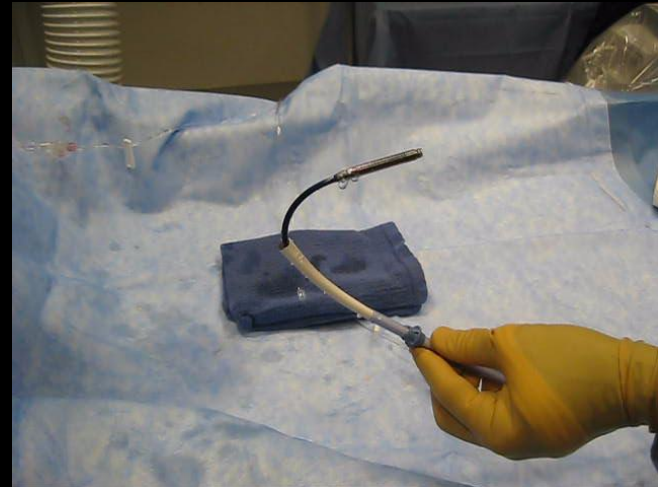
- Musí být garantována komunikace mezi:
 - Programerem a nebo dalšími CIED přístroji
- Vyloučení možnosti magnetické hyperindukce
- Komunikace pomocí RF:
 - Antena nebo cívka
 - “ztrátový” proud: 0.5 uA
 - “aktivní” proud: 5.0 mA
- „konduktivní“ komunikace:
 - Využívá běžných EKG ahezivních elektrod
 - Ani anténa nebo cívka
 - Bez dalšího modulu pro RF komunikaci
 - “Aktivní” proud: < 100 uA

% stimulace	500 Ω	600 Ω
100%	8.4 let	9.3 let
75%	10.0 let	11.0 let
50%	12.4 let	13.5 let
25%	16.3 let	17.2 let

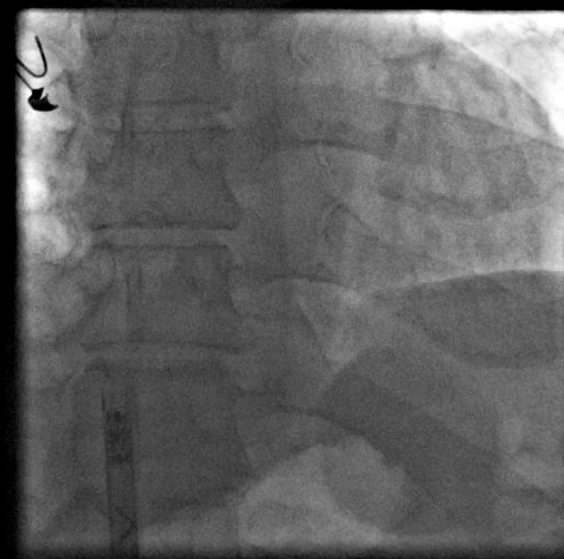
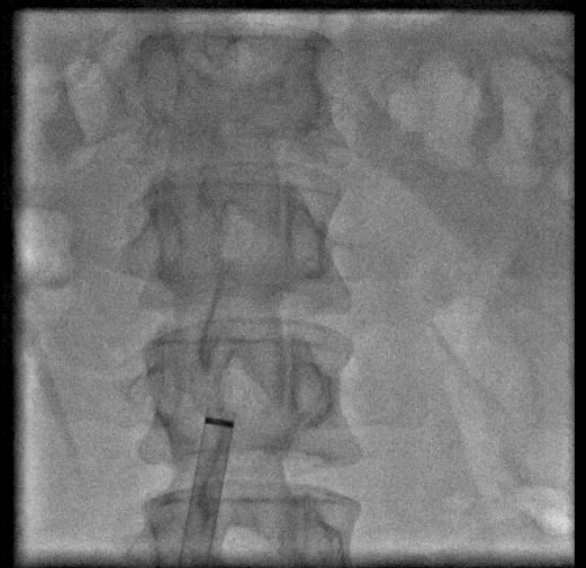
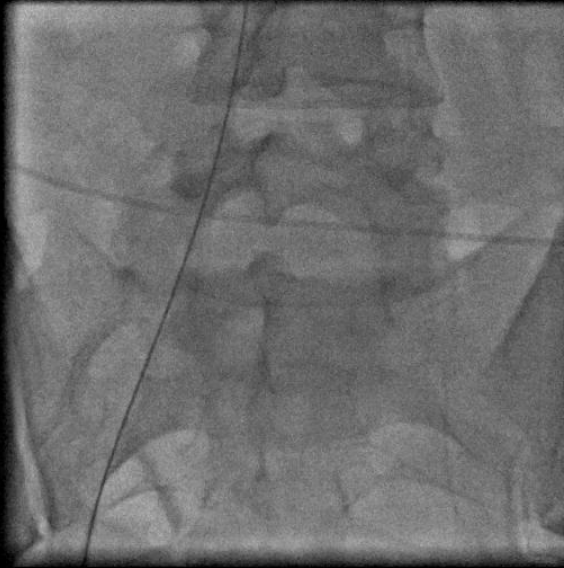
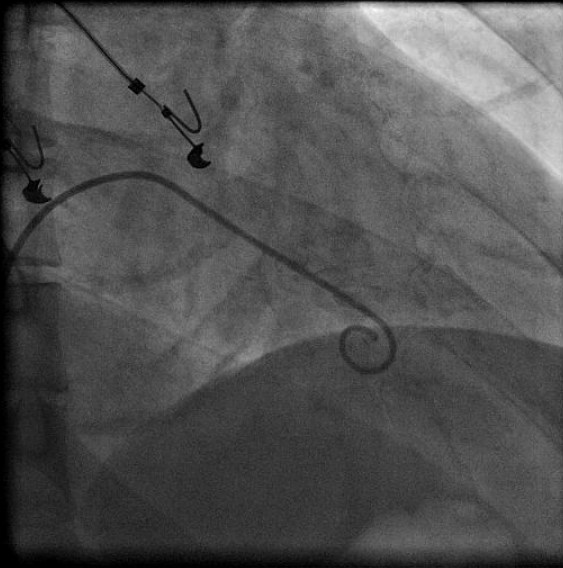
Standardní životnost
VVIR-60, 2.5 V / 0.4 ms

LCP Nanostim: Zaváděcí katetr

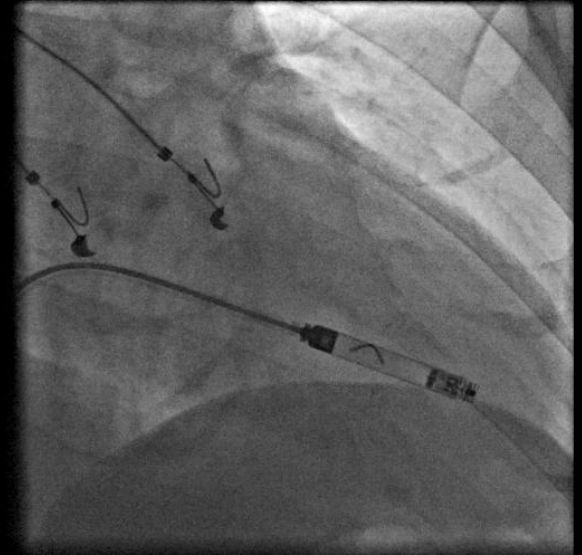
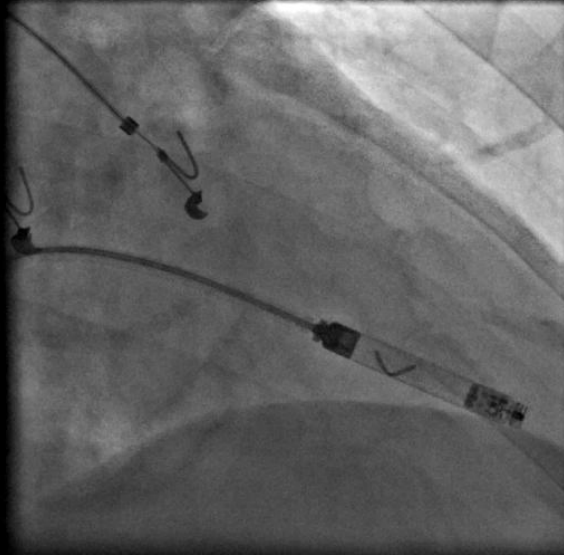
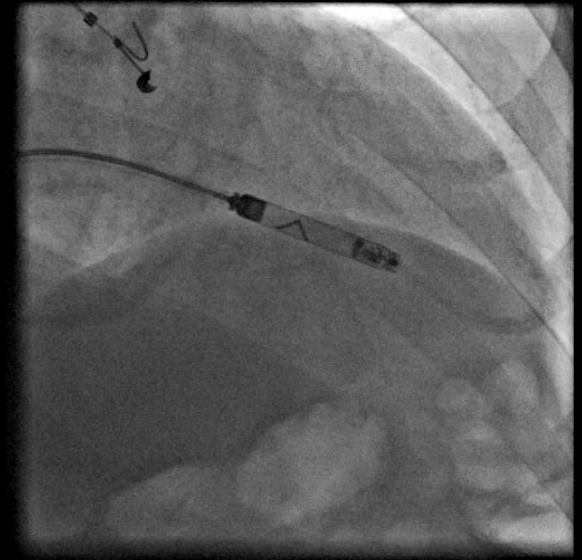
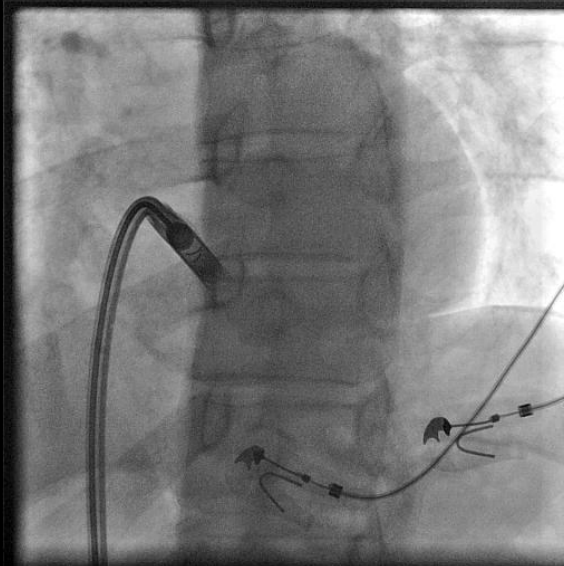
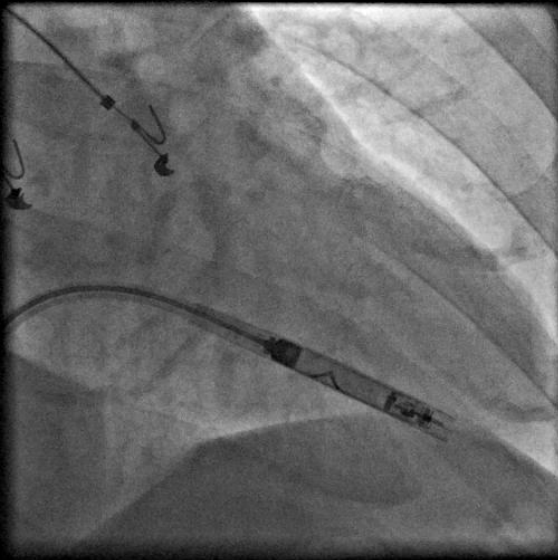
- Výkon provádí jeden operatér
- Nutnost proplachu FR
- Integrovaný LCP zavaděč
- Katetr / protekce fixace
 - ePTFE protektivní rukáv
 - Brání poškození fixačního helixu během zavádění & repozice
- Katetr je říditelný
- Úponový testovací režim



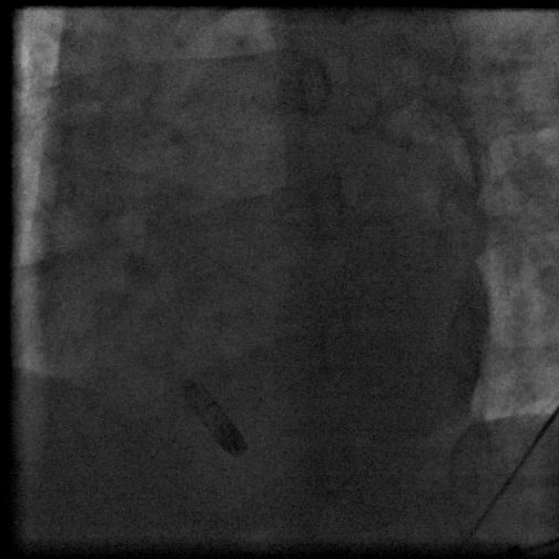
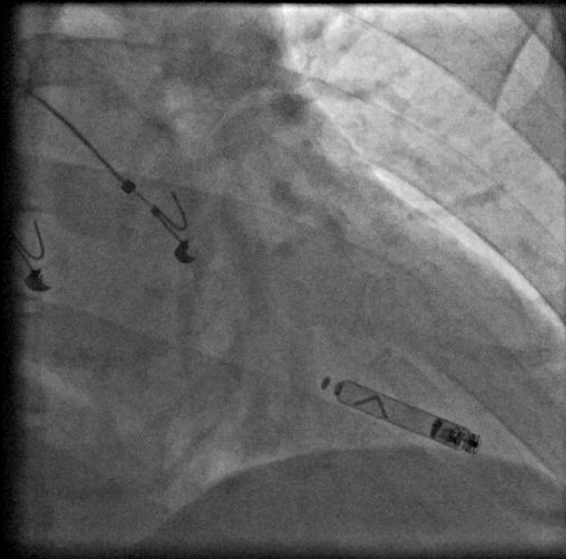
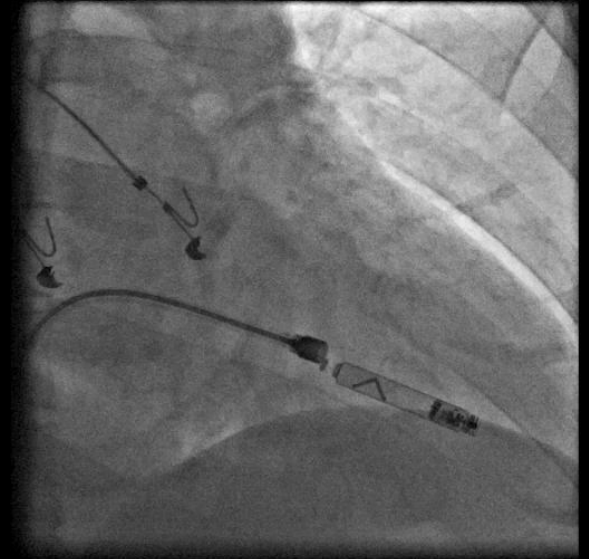
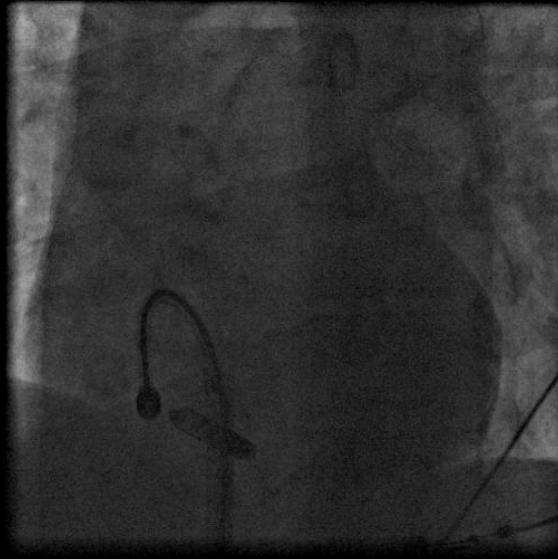
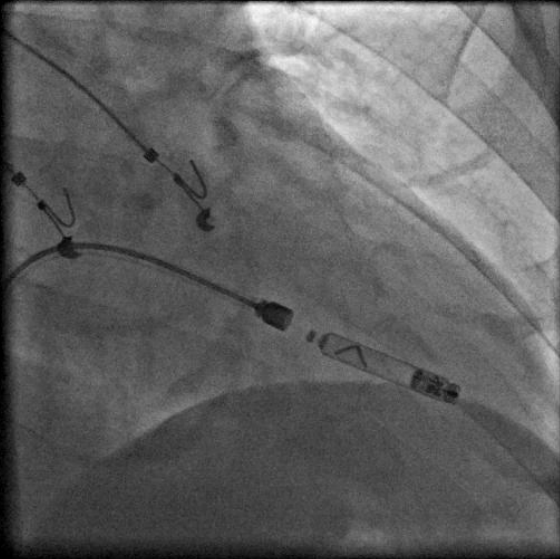
Princip implantace LCP



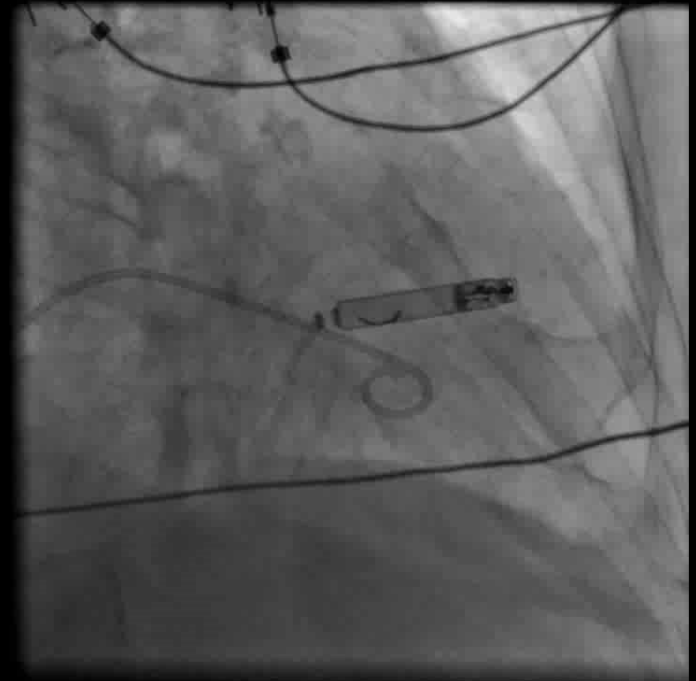
Princip implantace LCP



Princip implantace LCP



Implantace LCP do oblasti base PK

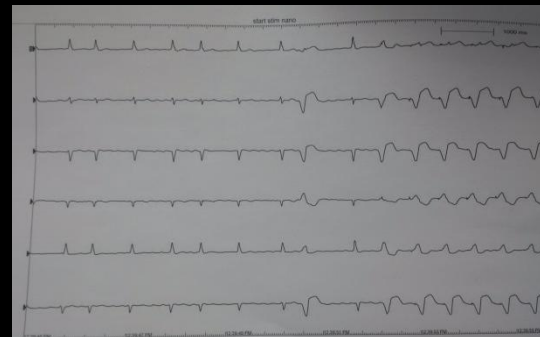


Studie *LEADLESS* :

Implantační výkon

- První celosvětová implantace 2.12.2012 v NNH
- Úspěšnost implantace: 32/33 (97%)
- Čas výkonu : zavaděč punkce / vytažení: 28 min (11 – 74 min)
katetr zavedení/vyjmutí: 16 min (3 – 57 min)
- Počet repozic: průměr 0.5 (0 – 3)
- Hospitalizace: 1 – 4 dní

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

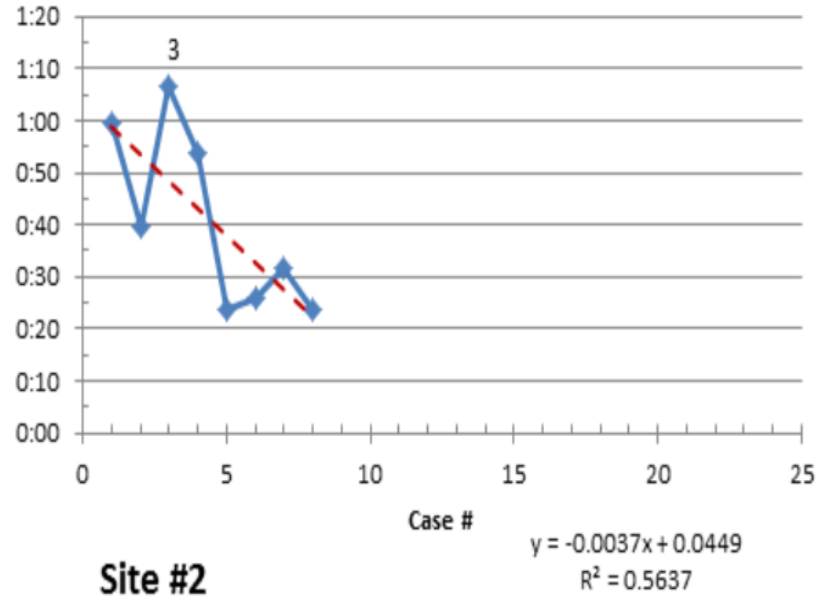
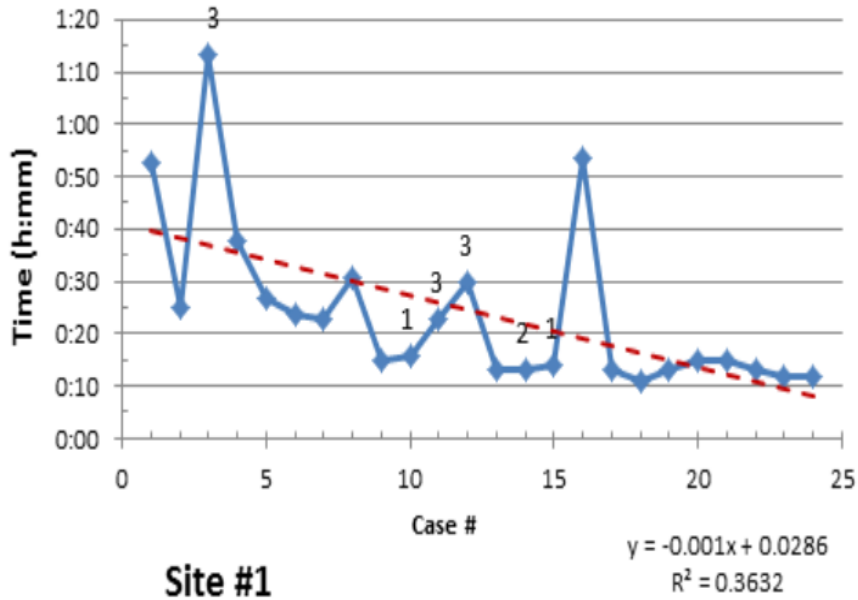


2.12.2012

První záznam leadless stimulace na světě

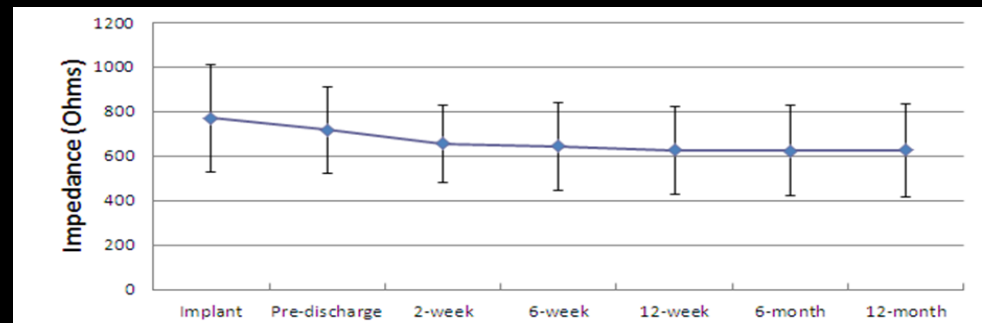
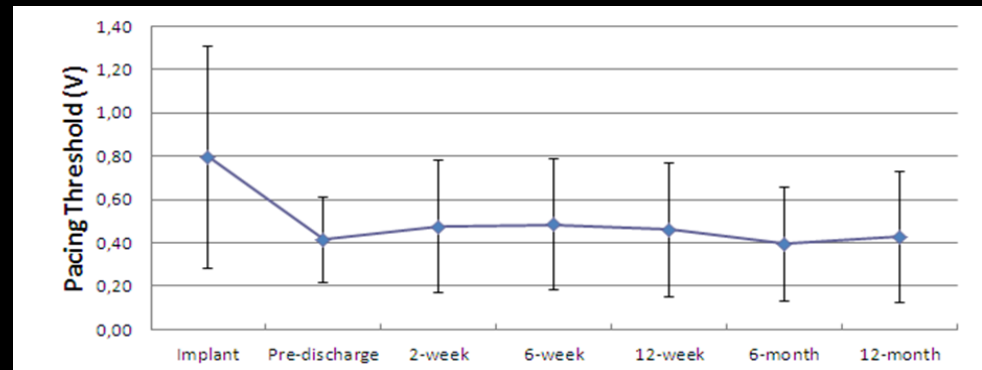
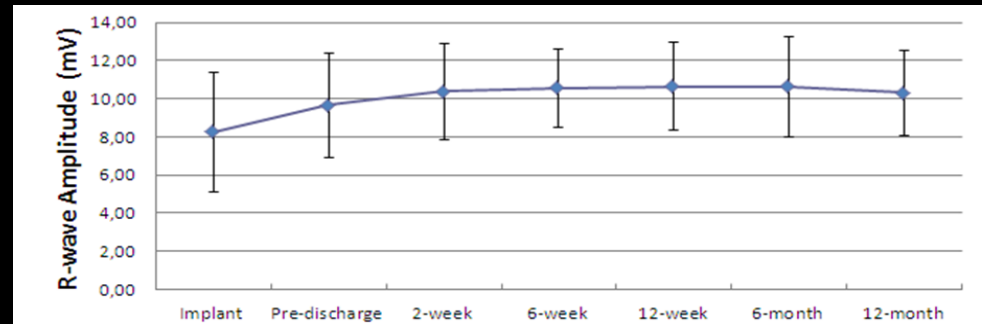
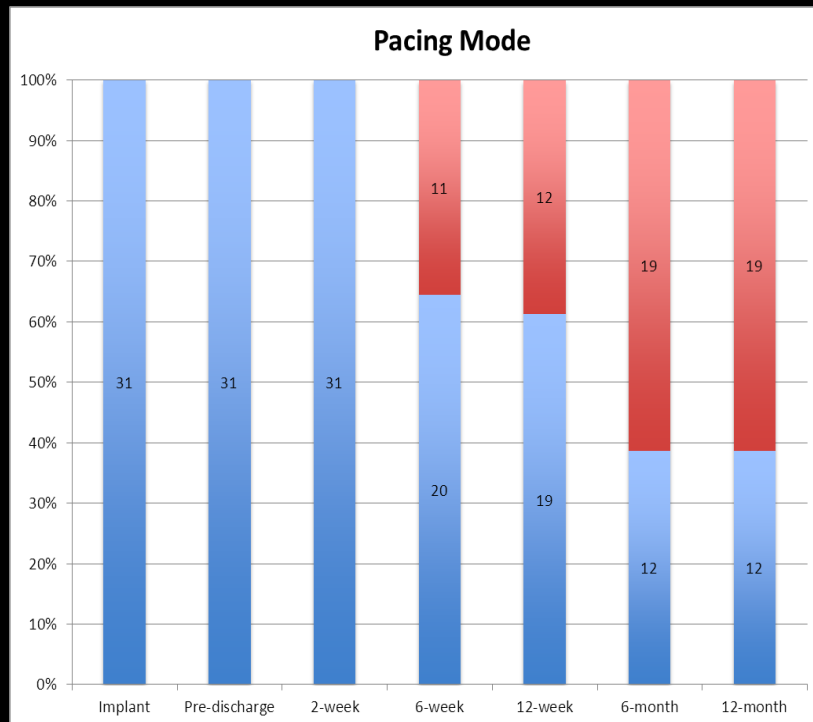
LCP Implantace: čas výkonu a výuková křivka

Procedure time (hours:min)

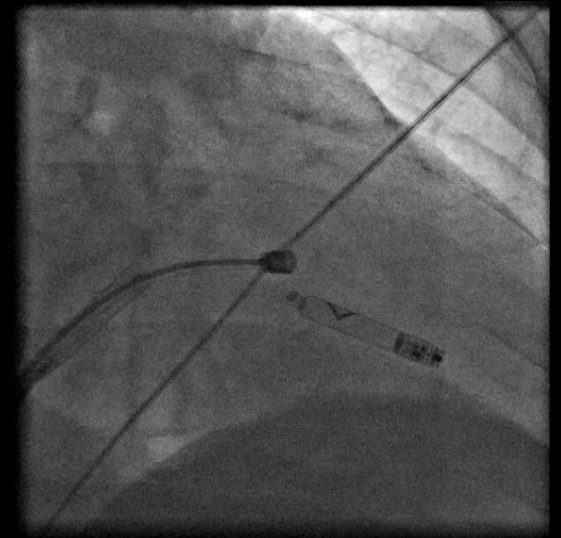
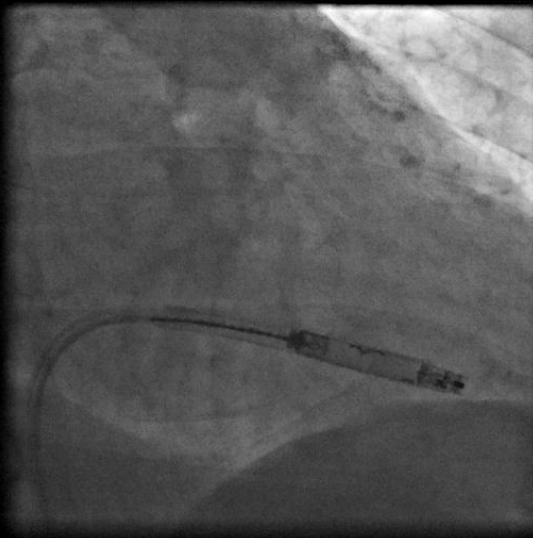
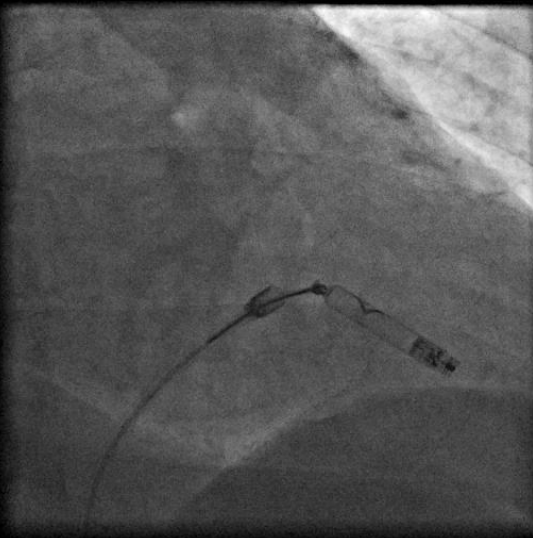
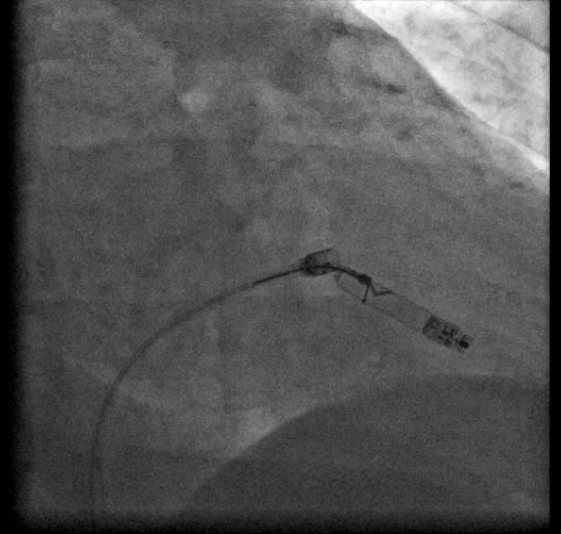
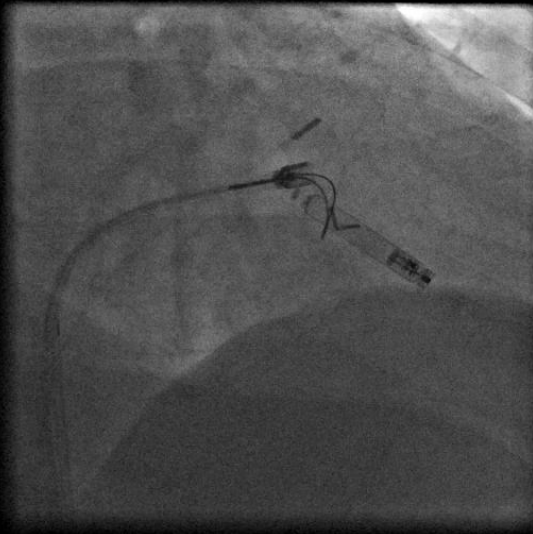


LCP dlouhodobé výsledky dvou center: Hlavní sledované parametry

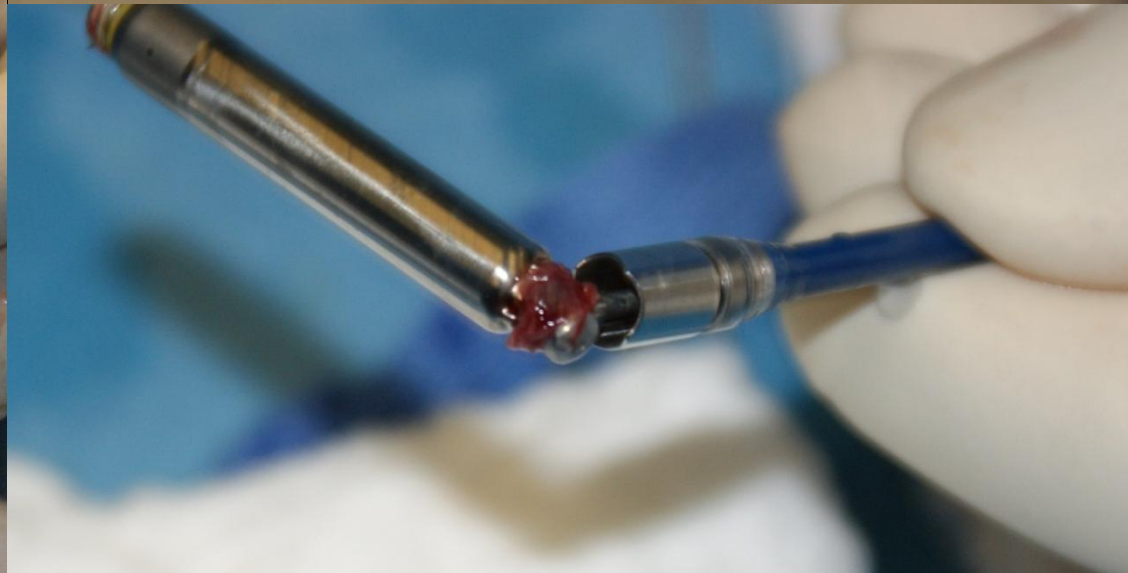
■ VVI
■ VVIR



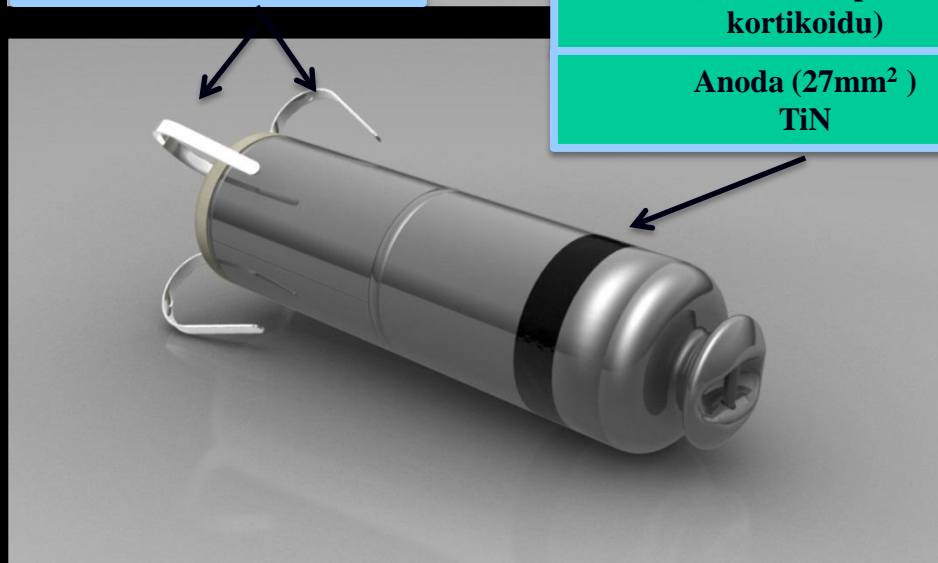
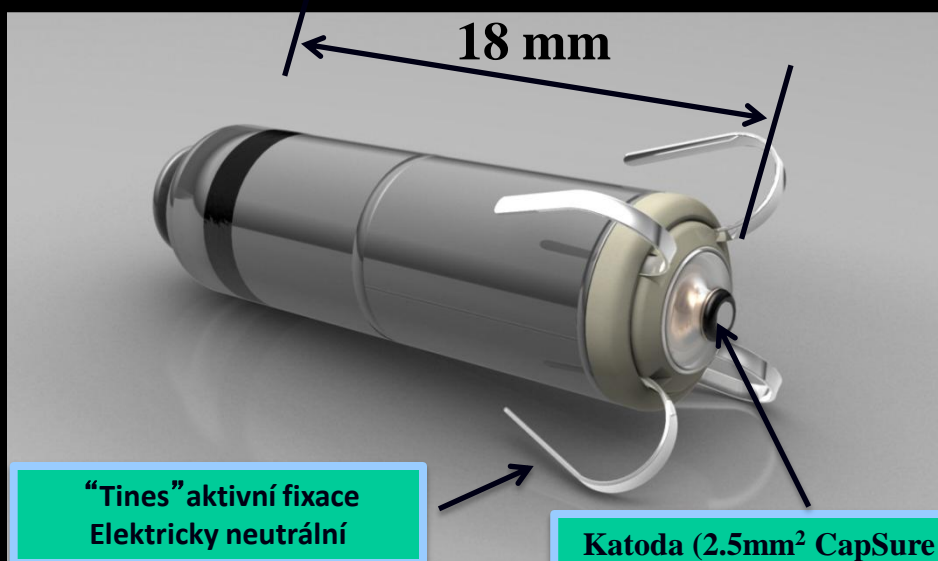
Extrakce chronicky implantovaného LCP (3 roky + 60 dní)



Extrakce chronicky implantovaného LCP (3 roky + 60 dní)



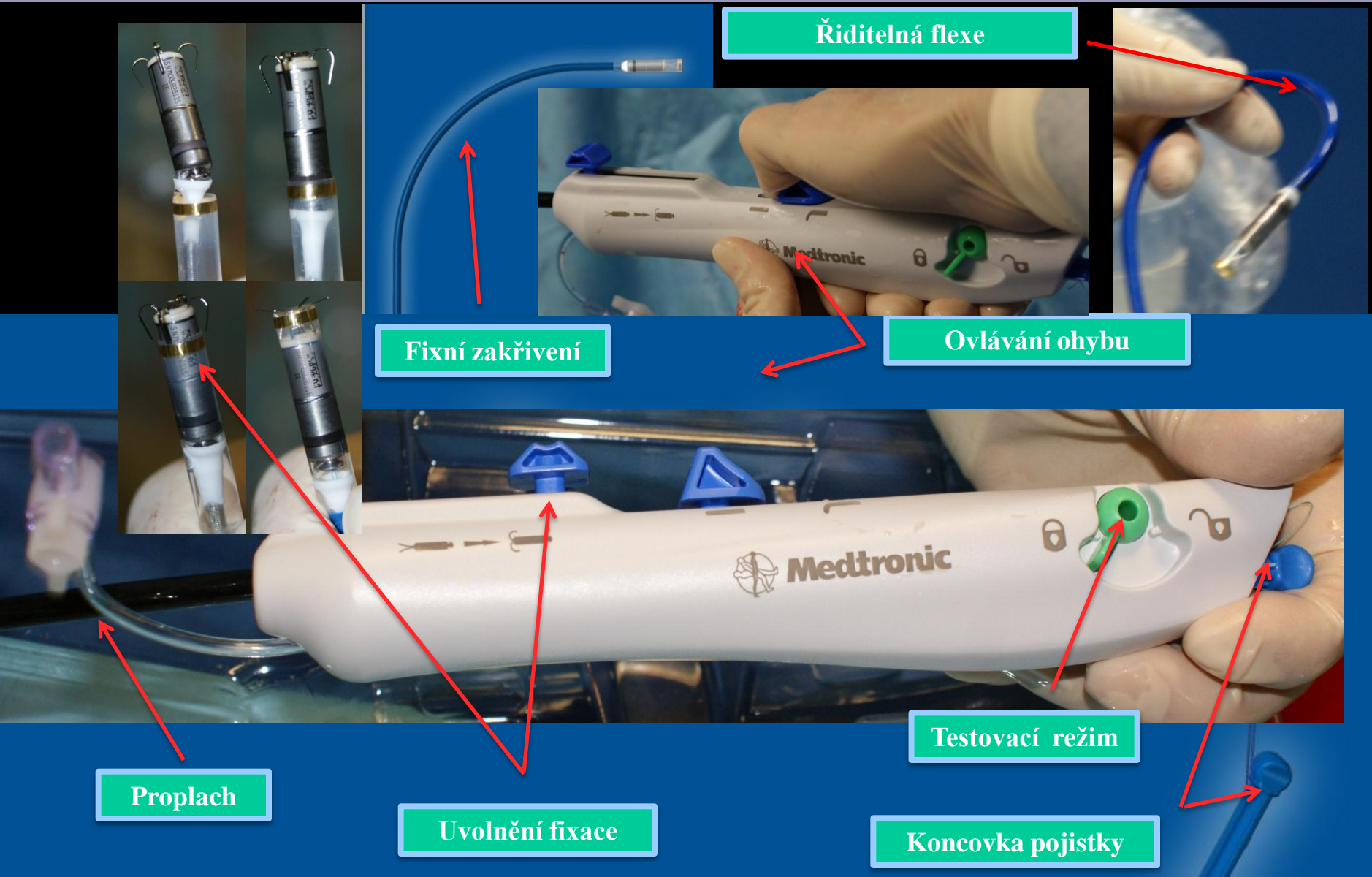
TPS Micra™



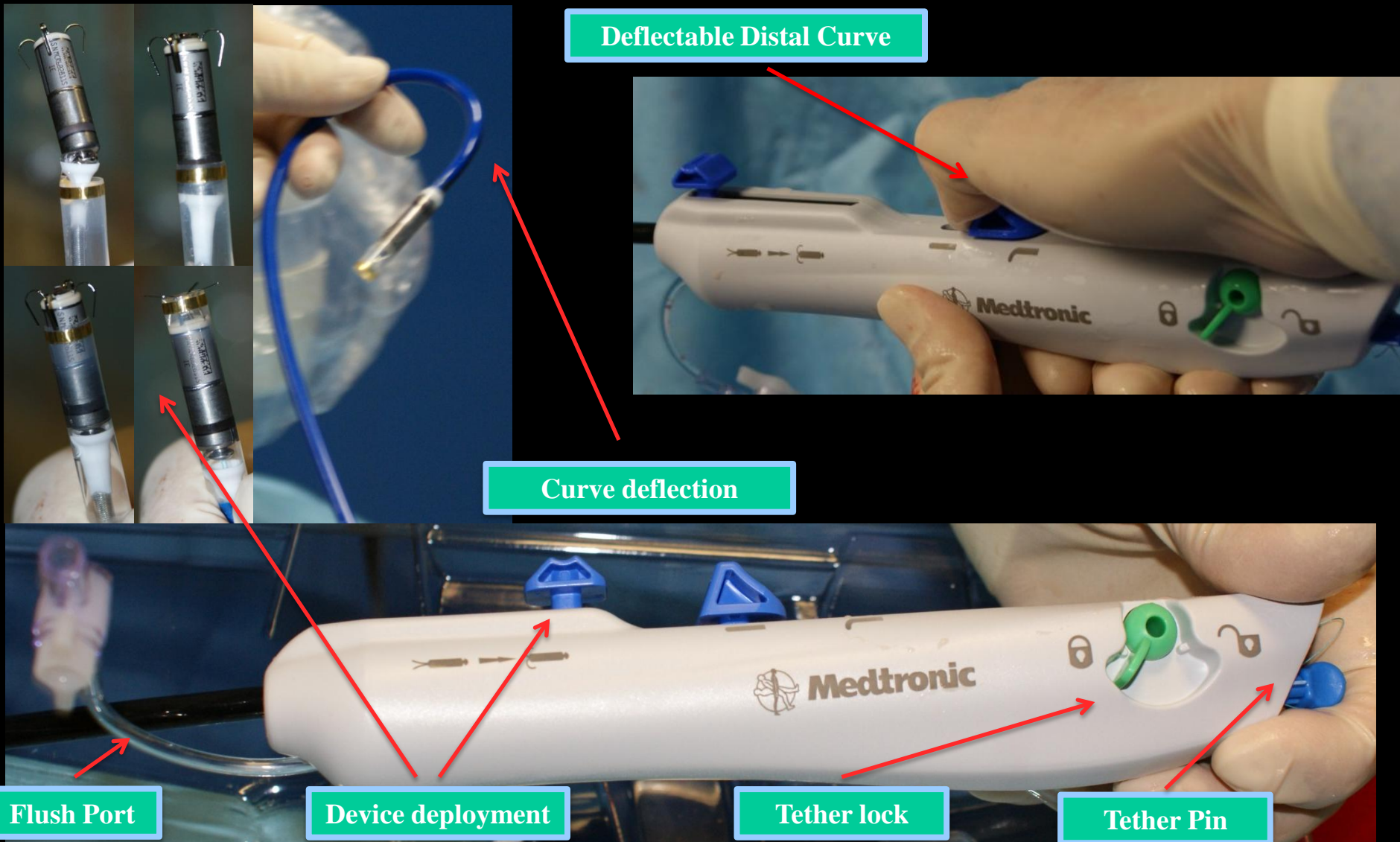
- Stimulační režim: VVIR
- Objem: 0.75cc
- Hmotnost: 2g
- Délka: 24mm
- Průměr: 20Fr
- Bipolární snímání (17mm bipól)

- Programovatelný
- Stimulační parametry
- Adaptace frekvenční odpovědi
- Diagnostika: stav baterie, stimulační práh, odpor stimulace, % stimulace, odhad životnosti
- Komunikace se standardním programerem 2090
- Při dosažení EOL - deaktivace

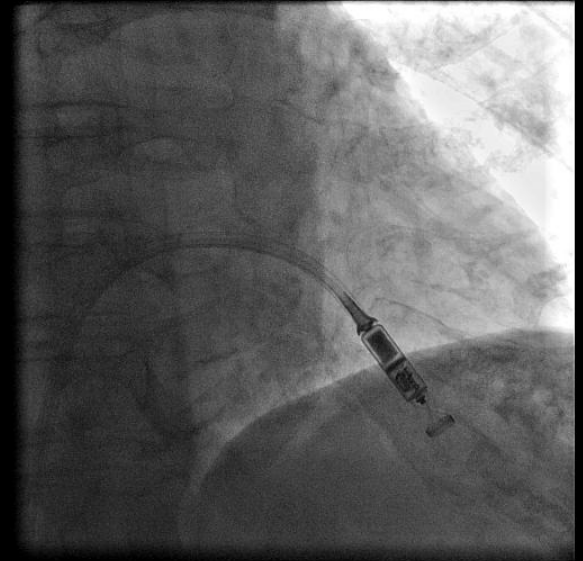
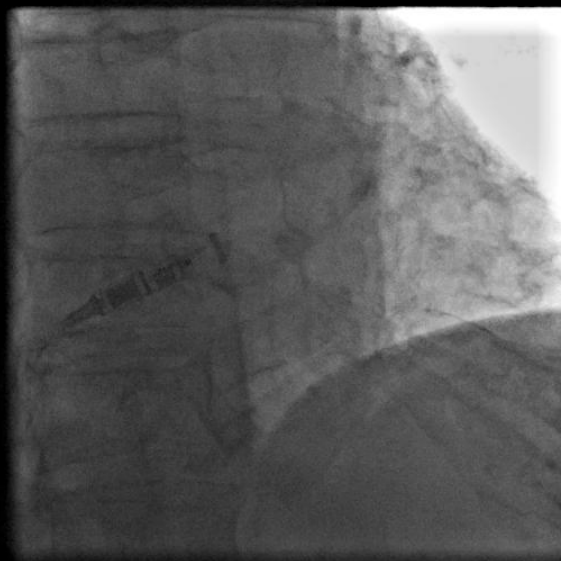
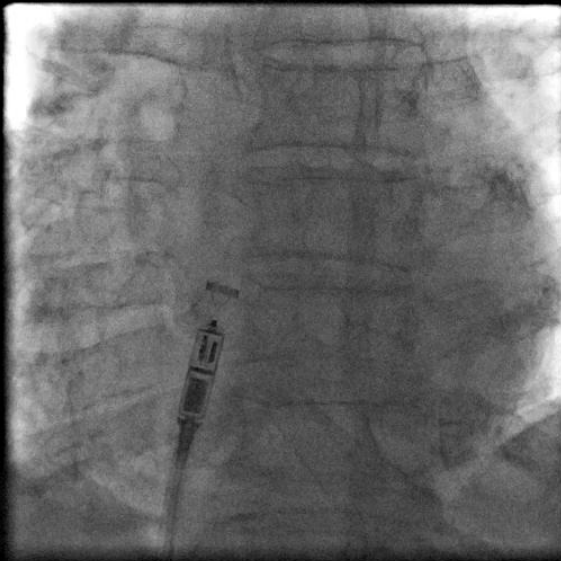
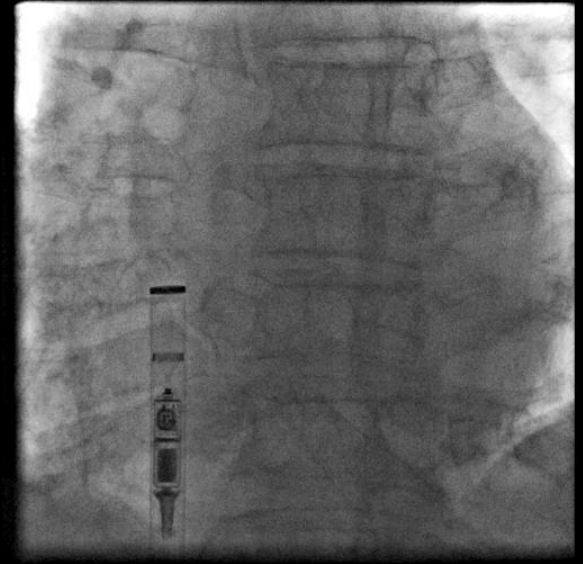
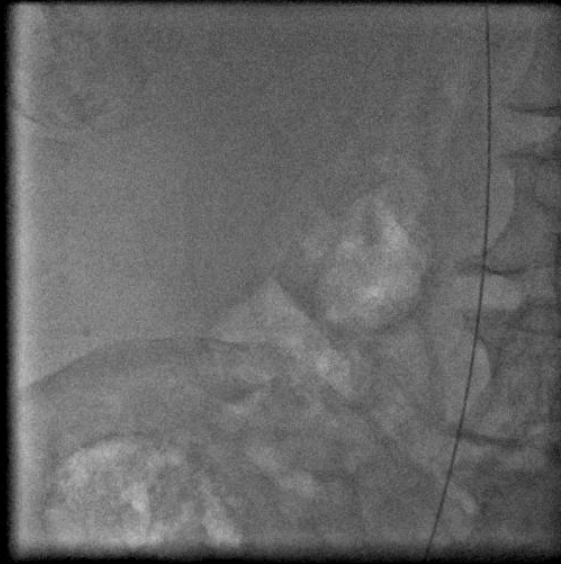
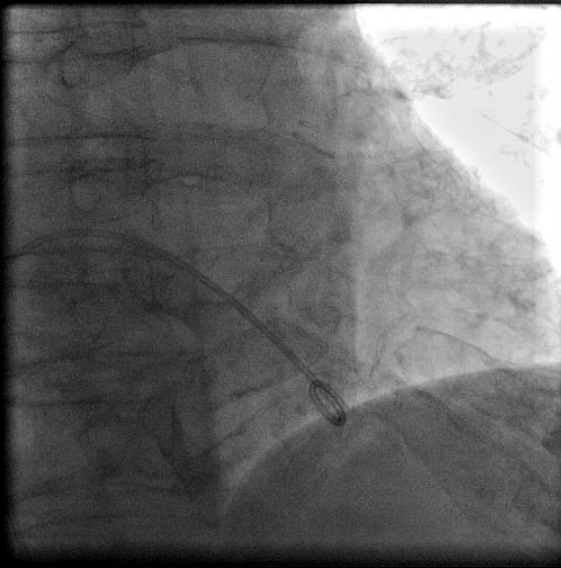
Micra™ zaváděcí a fixační systém



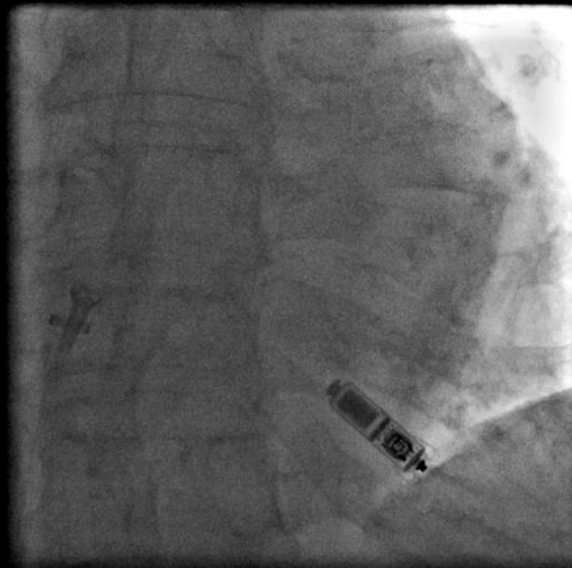
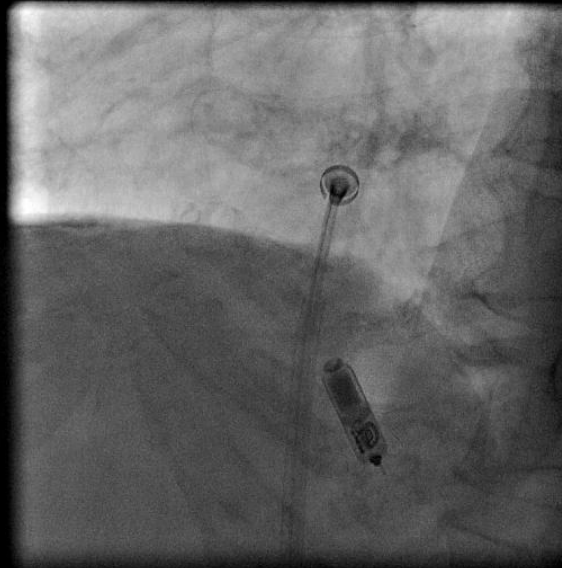
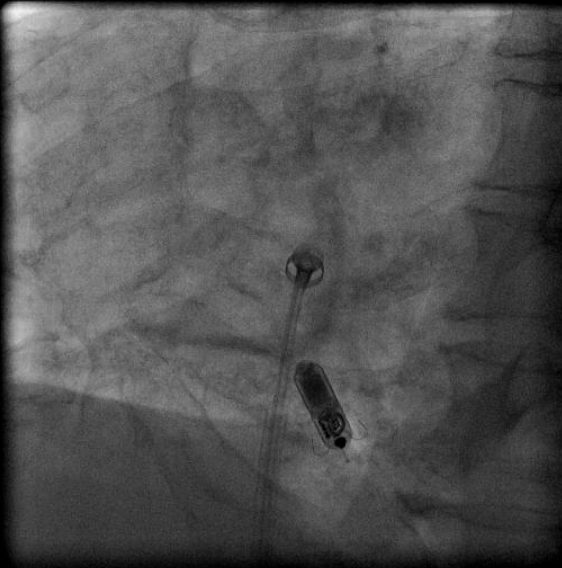
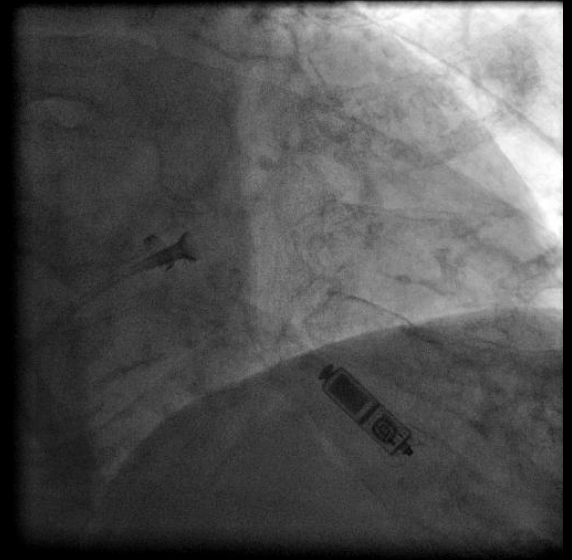
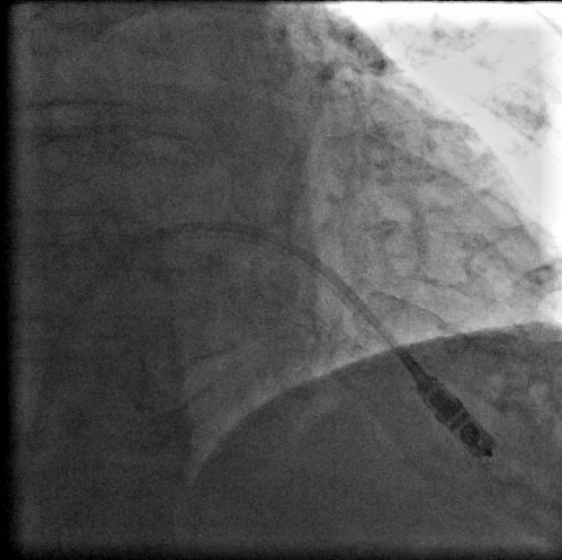
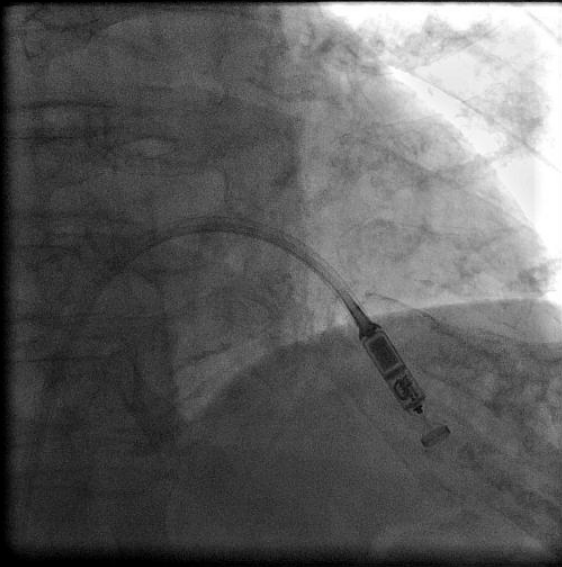
Micra™ zaváděcí a fixační systém



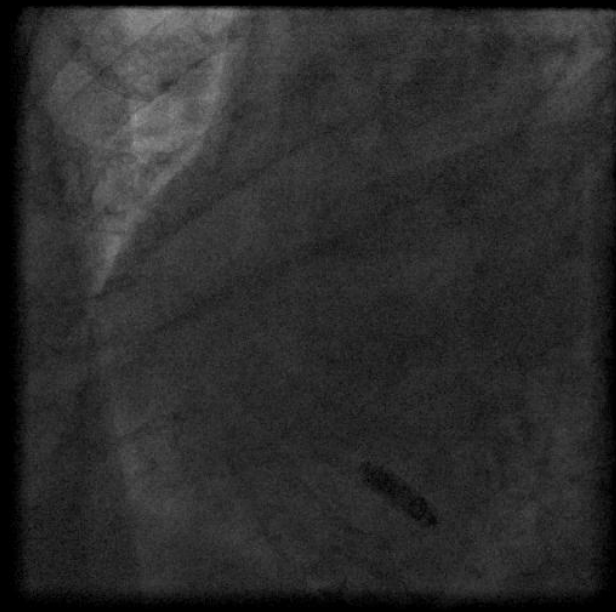
Princip implantace Micra TPS



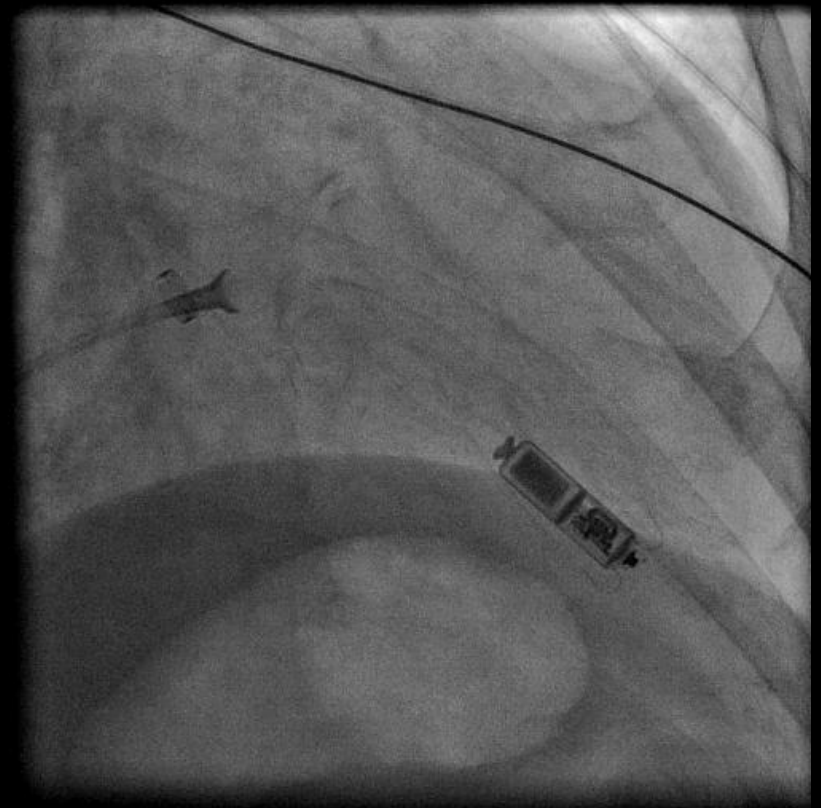
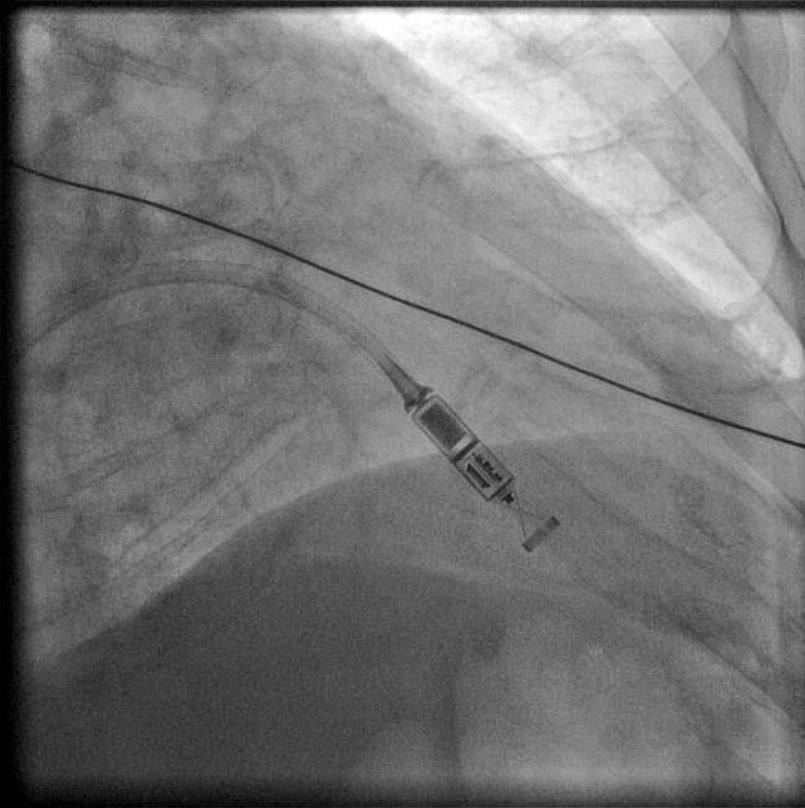
Princip implantace Micra TPS



Princip implantace Micra TPS

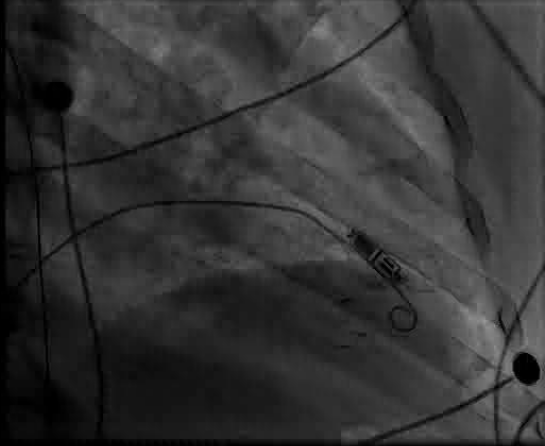


Princip implantace Micra TPS



Extrakce: chronicky implantovaná Micra (1 rok + 30 dní)

M AlluraXper
XA 15-March-2016
7:00:12



Left Coronary 15 fps
L: 138.00
W: 189.75

M AlluraXper
XA 15-March-2016
7:00:12



Left Coronary 15 fps
L: 138.00
W: 189.75

M AlluraXper
XA 15-March-2016
7:00:12



Left Coronary 15 fps
L: 138.00
W: 189.75

M AlluraXper
XA 15-March-2016
7:00:12



Left Coronary 15 fps
L: 138.00
W: 189.75

M AlluraXper
XA 15-March-2016
7:00:12



Fluoroscopy
L: 140.50
W: 182.75

M AlluraXper
XA 15-March-2016
7:00:12



Left Coronary 15 fps
L: 138.00
W: 189.75

Extrakce: chronicky implantovaná Micra (1 rok + 30 dní)



Extrakce: chronicky implantovaná Micra (1 rok + 30 dní)

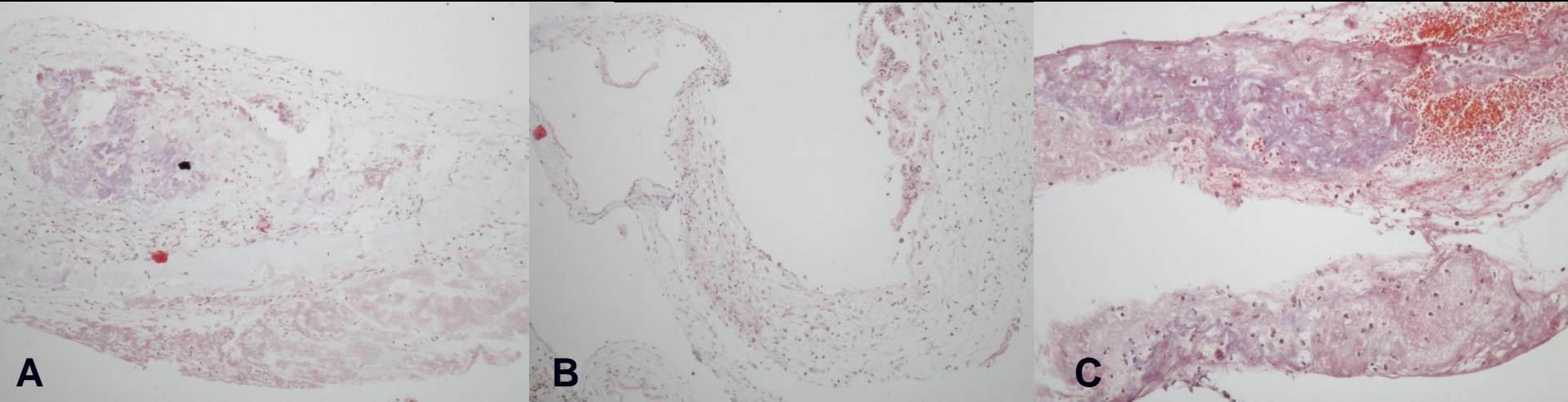


Micra po extrakci:

- A) V ochranném pouzdře nosného katetru
- B) Volně s tenkou vrstvou tkáně na těle implantátu

Extrakce: chronicky implantovaná Micra (1 rok + 30 dní)

HISTOLOGIE



Popis histologie:

A. (100x, Mass): patrné 3 vrstvy, nejvrchnější tvořená novotvořeným vazivem, prostřední úzká lehce do modra hyalinizovaným vazivem, nejspodnější načervenalým fibrinem

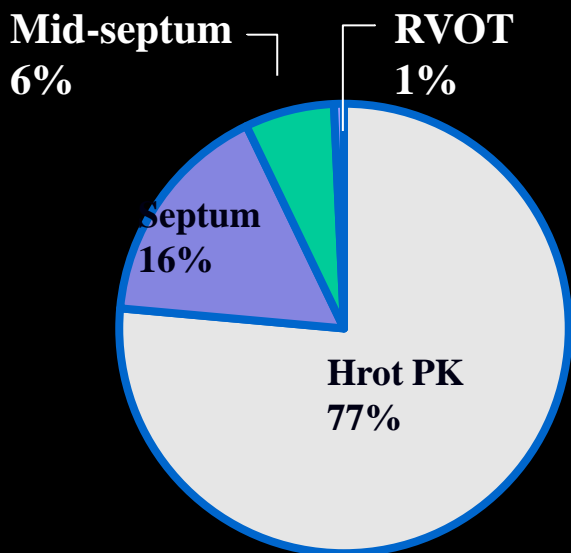
B. (zvětšení 100x, barvení HE): detailnější obrázek řídkého novotvořeného vaziva (vřetenobuněčná tkáň - fibroblasty)

C. (zvětšení 200x, barvení HE): ještě větší detail řídkého novotvořeného vaziva s okrsky hyalinizace a ojedinělými depozity železitého pigmentu (rezavě hnědé izolované buňky – siderofágy)

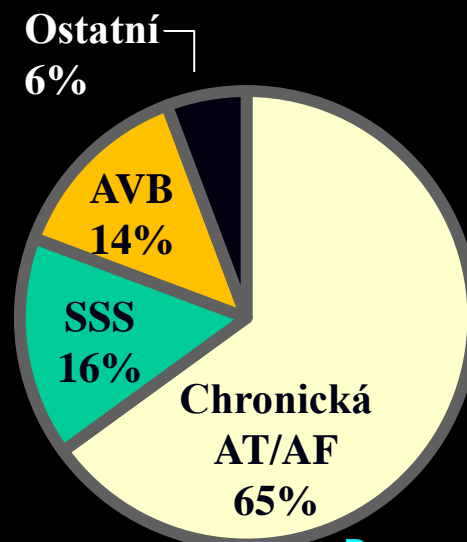
Analýza studie Micra: primární skupina 140 nemocných

- 100% úspěšnost implantace (140 z 140)
- Průměrný čas implantace 37 ± 21 min
- Antikoagulace :
 - Proplach heparinizovaným fyziologickým roztokem
 - 44% nemocných užívalo antikoagulační léčbu, 29% protideštičkovou léčbu
 - 40% dostalo i.v.bolus heparinu během výkonu

Místo Implantace

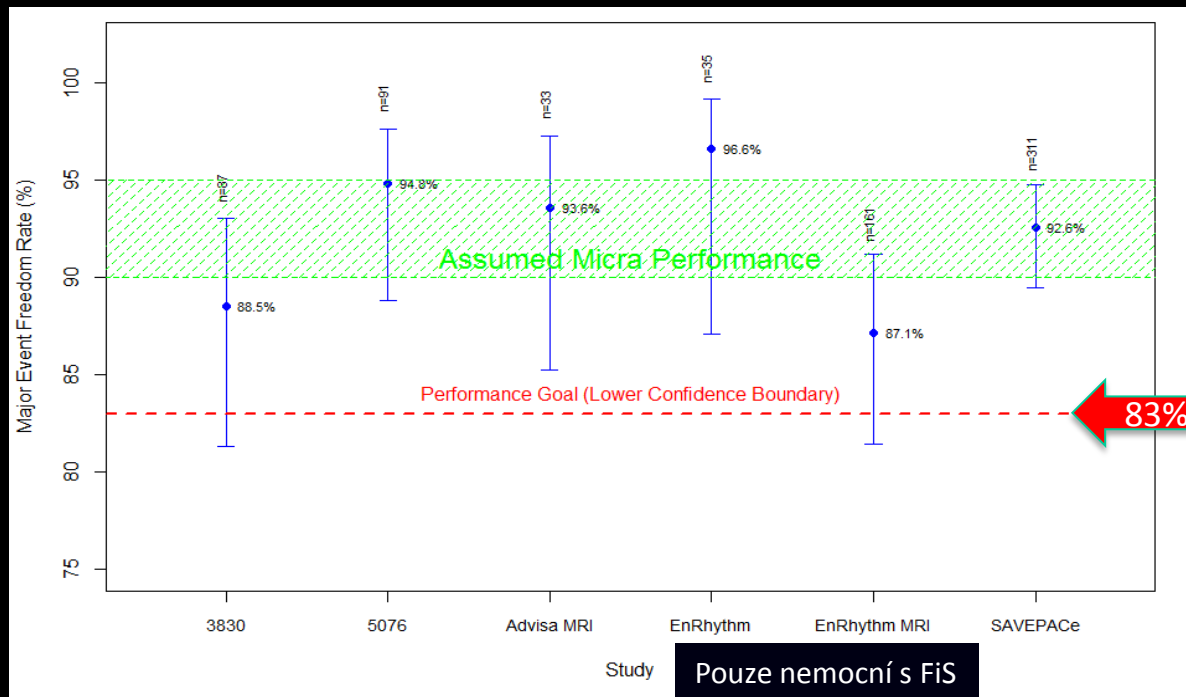


Indikace ke stimulaci



Analýza studie Micra

- > 83% 6-měsíční přežití bez jakýchkoliv hlavních komplikací* v souvislosti s výkonem
- Srovnání s konvenční transvenózní VVI stimulací
 - Hodnoty stimulačních prahů jsou založeny na 6 měsíčním sledování tradiční transvenózně zaváděné KS VVI stimulace (n=977)

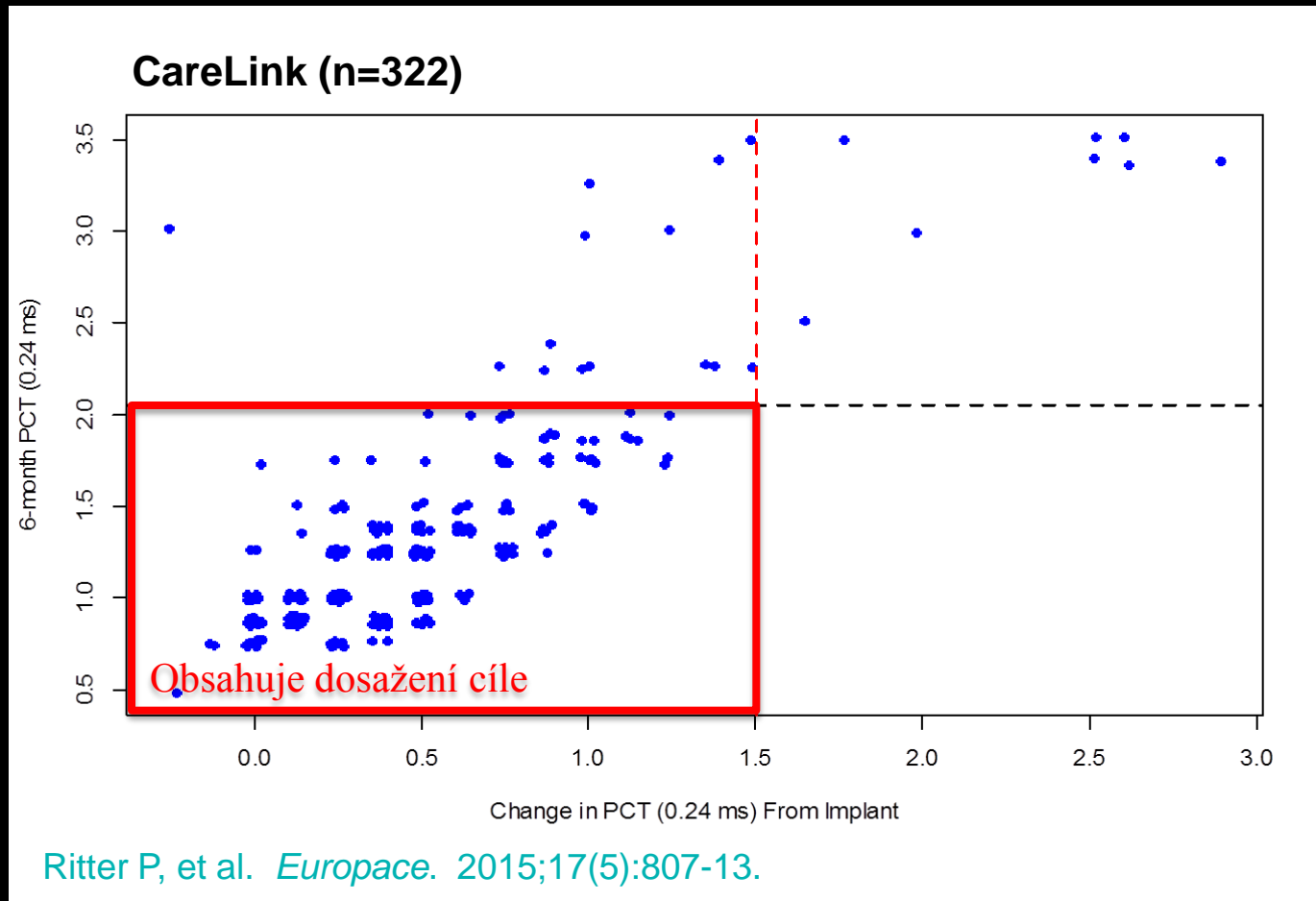


*Hlavní komplikace

- Úmrtí
- Trvalá ztráta stimulace
- Hospitalizace nebo její prodloužení
- Revize systému

Analýza studie Micra

- > 80% nemocných mělo nízké A stabilní stimulační prahy:
 - NÍZKÉ = po 6-měsících $\leq 2V$ (@0.24 ms
 - STABILNÍ = $\leq 1.5V$ nárůst od implantace po 6 měsících



Nanostim: modelování MRI zátěže

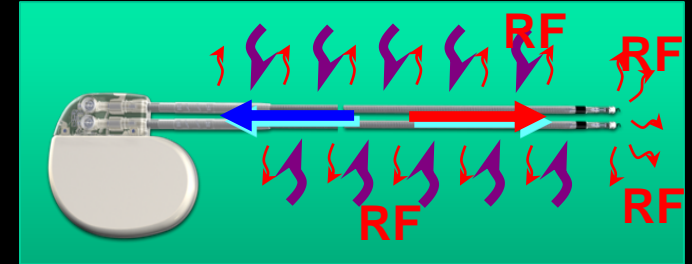
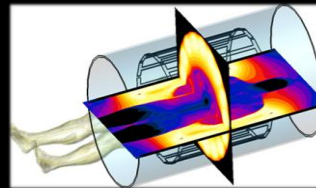
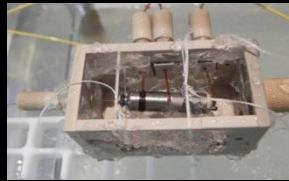
Nanostim leadless stimulátor **Model S1D LCP**

Testován a ověřen jako „MR Conditional“ implantát

Certifikován pro 1.5T MRI systémy

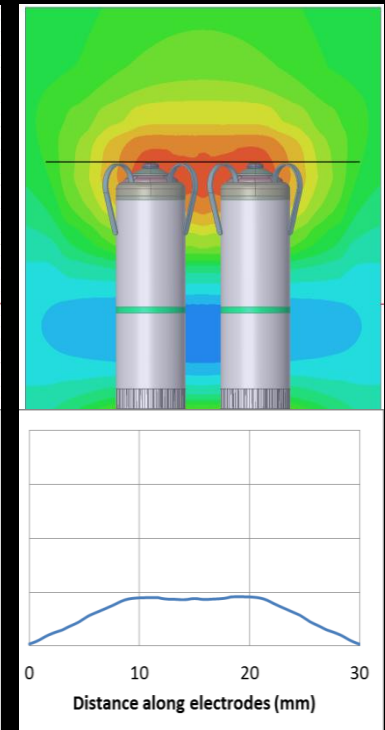
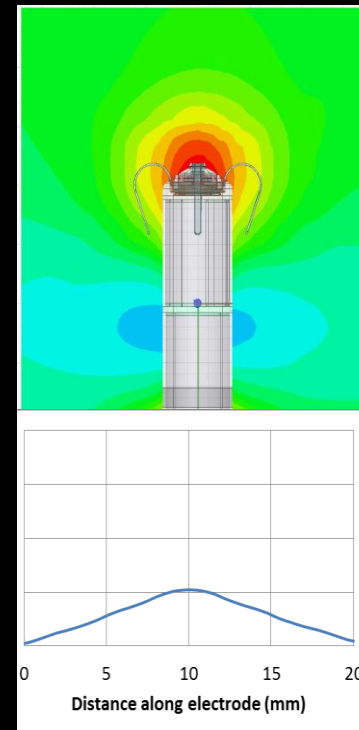
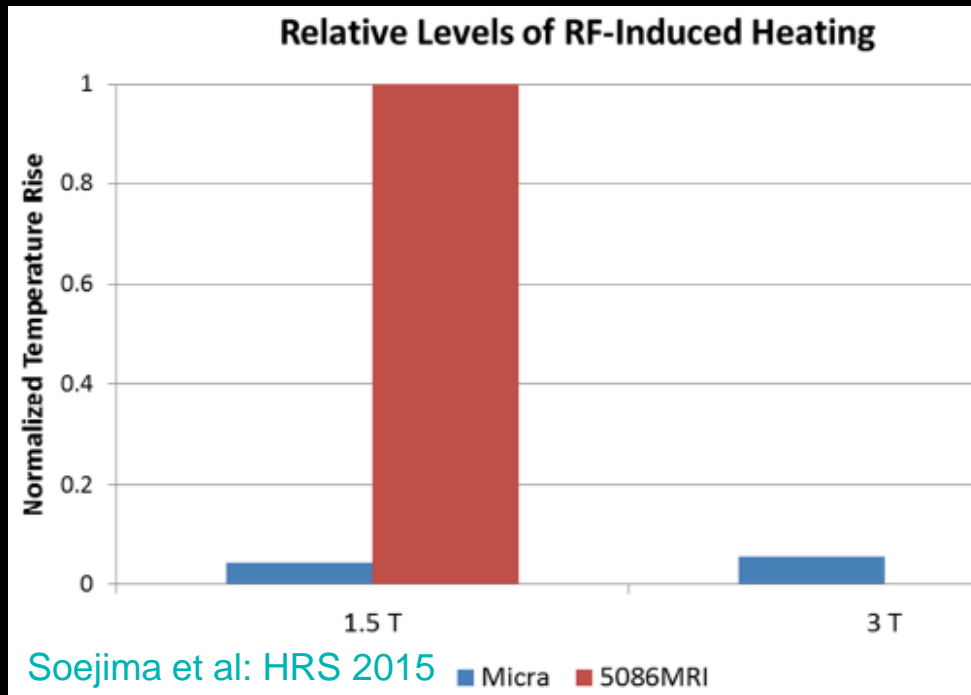
Scan Parameters	Setting
Device Model	Model S1DLCP
Scanner Type	Horizontal Cylindrical Bore
Magnet Strength	1.5 Tesla / 64 MHz excitation frequency
Whole Body SAR (Specific Absorption Rate)	≤ 4.0 W/kg
Head SAR	≤ 3.2 W/kg
Gradient Slew Rate	≤ 200 T/m/s
Scan regions	Full body
Patient Position	Supine (patient cannot be lying on their side)

Micra: modelování MRI zátěže



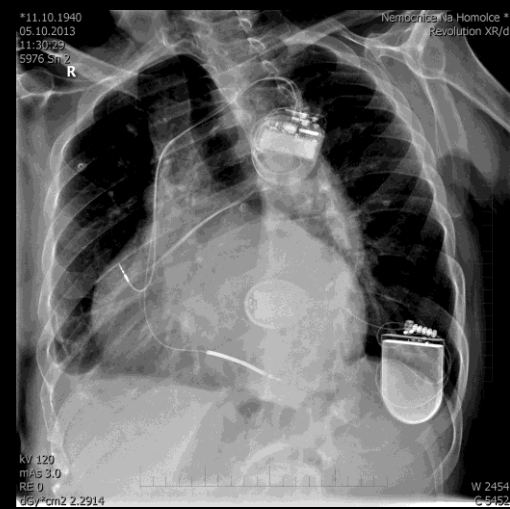
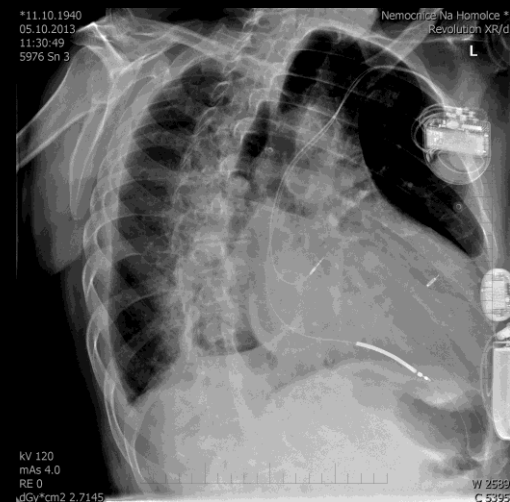
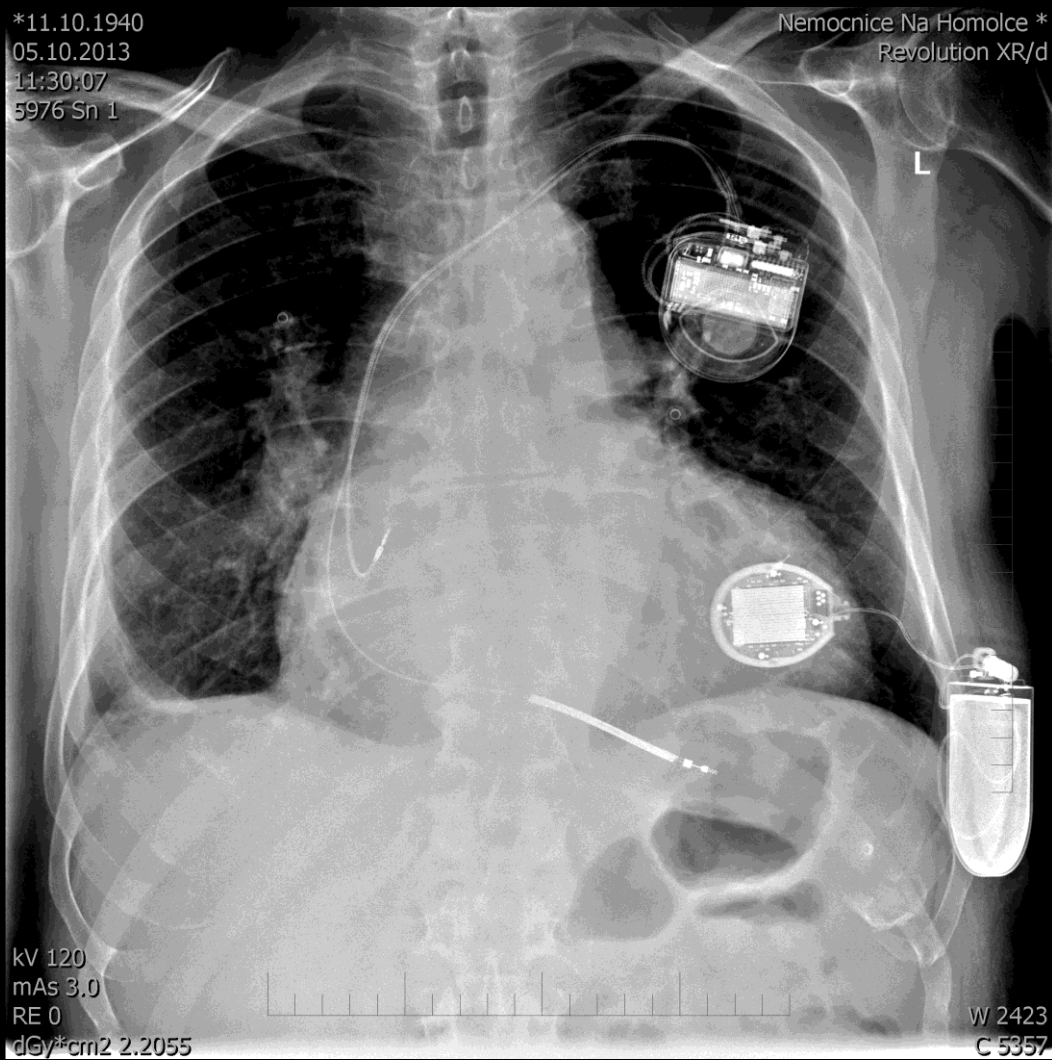
5086 MRI: 2 W/kg, Micra 4 W/kg
 Neperfundovaný fantom: nárůst teploty < 0.4 °C
 v 99% případech 1.5T a 3T

Bez vzestupu teploty v případě více přístrojů



WiCS – ultrazvuková stimulace LK

Rtg snímky integrovaného systému



SELECT-LV Homolka / Aalborg :

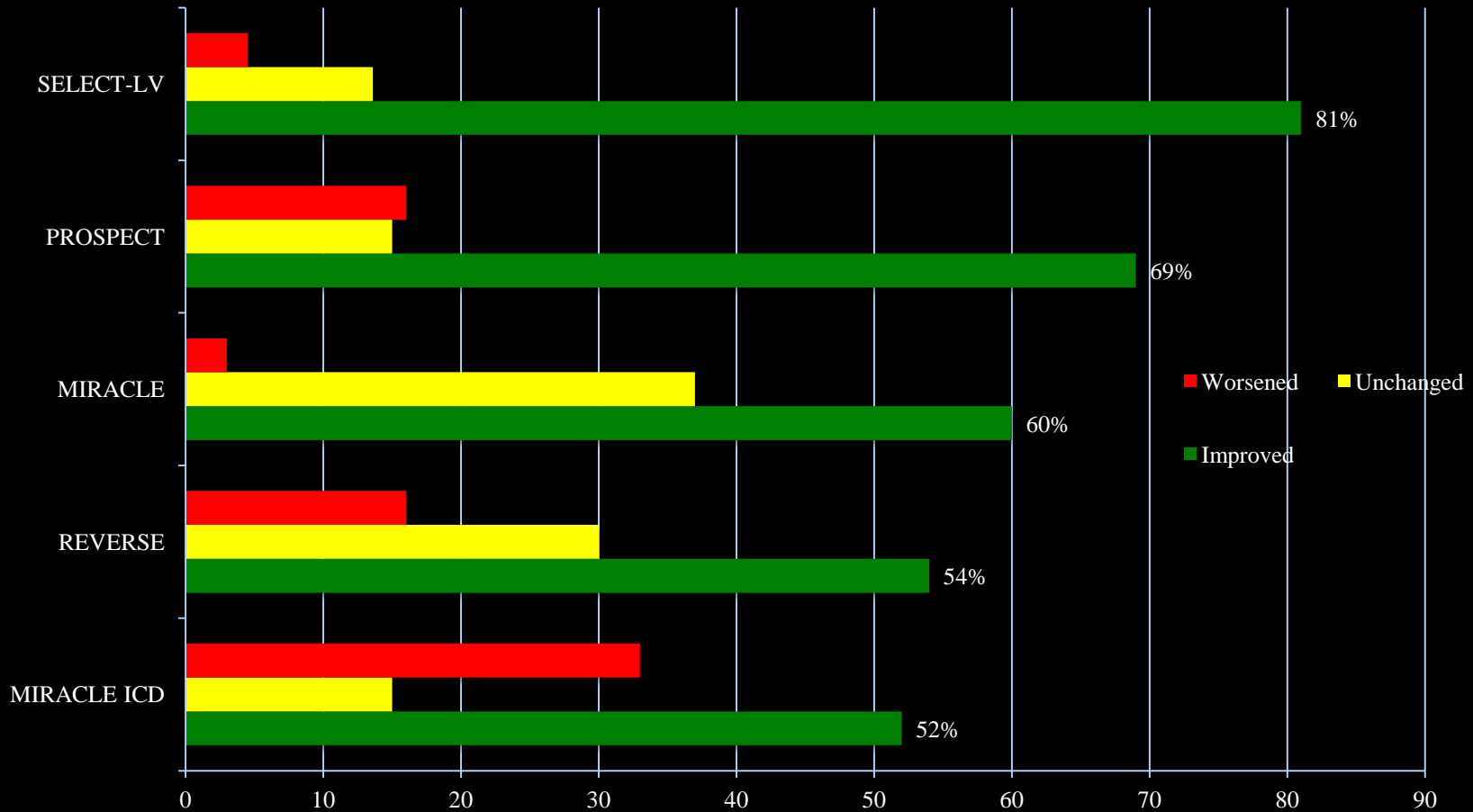
Výsledky klinicky kompozitního cíle ¹

- 22 nemocných sledovaných 6 měsíců
 - Žádný nemocný nezemřel
 - 1 nemocný 2x hospitalizován pro akceleraci CHSS
 - NYHA \pm SD pokles z 2.6 ± 0.6 na 1.9 ± 0.7
 - 5 (23.8%) nemocných pokles o 2 třídy
 - 6 (28.6%) nemocných pokles o 1 třídu
 - 9 (42.9%) nezměněno
 - 1 (4.9%) zhoršen o 1 třídu

Kompozitní klinické skóre

81.0% (17) zlepšeno
14.3% (3) nezměněno
4.8% (1) zhoršeno

SELECT-LV Homolka / Aalborg : Výsledky klinicky kompozitního cíle ¹

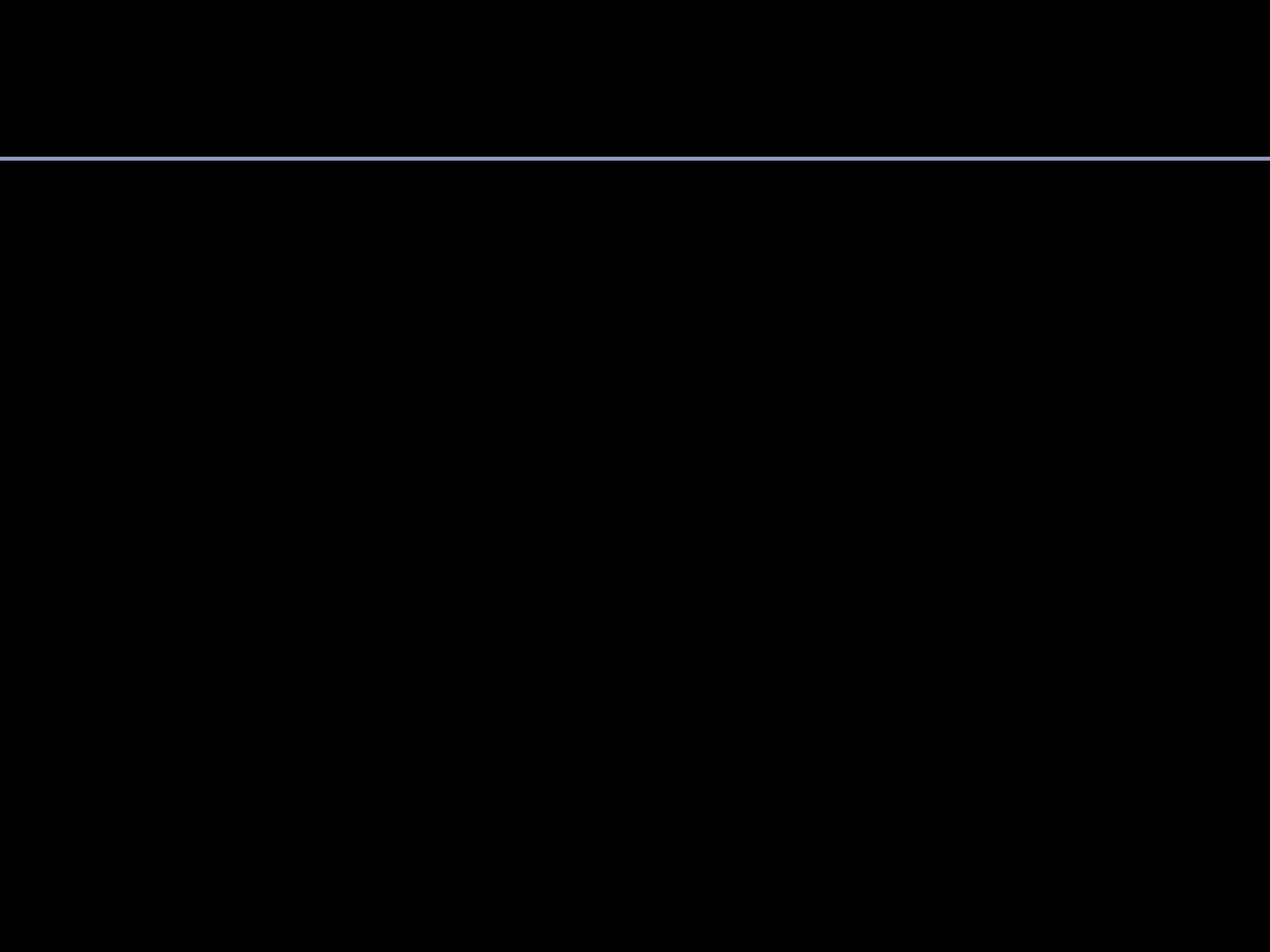


Leadless systém budoucnosti: vícedutinová stimulace



Závěry

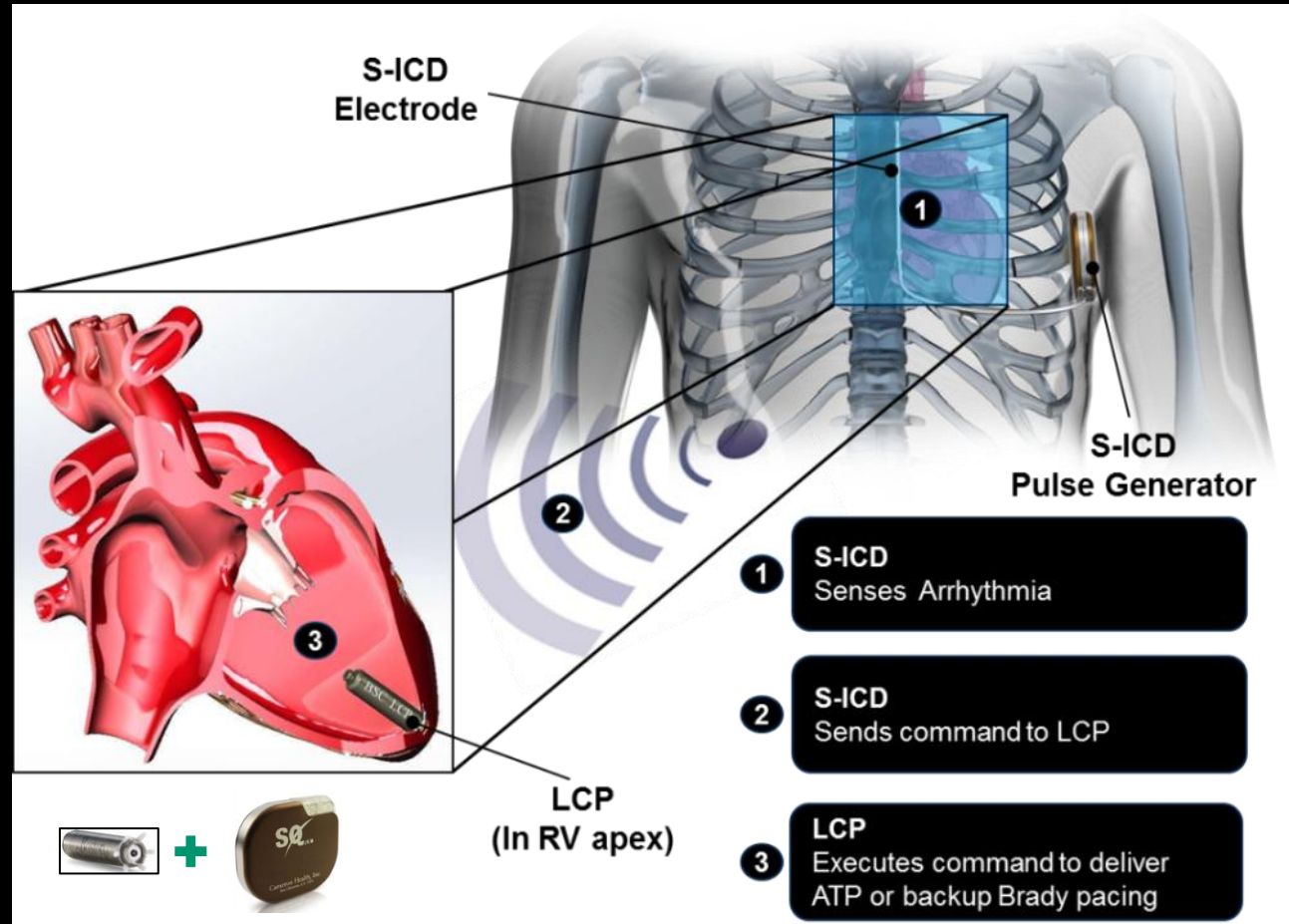
- Naše vlastní data prokazují VVI/R leadless KS: bezpečná a účinná
- Nutno ověřit a zavést do klinické praxe: extrakce dlouhodobě implantovaných KS
 - Velké multicentrické studie (US IDE) kompletní / publikace
 - Ve vývoji: Síňová komponenta → vícedutinová stimulace
 - Nutno ověřit v klinické praxi MRi kompatibilita



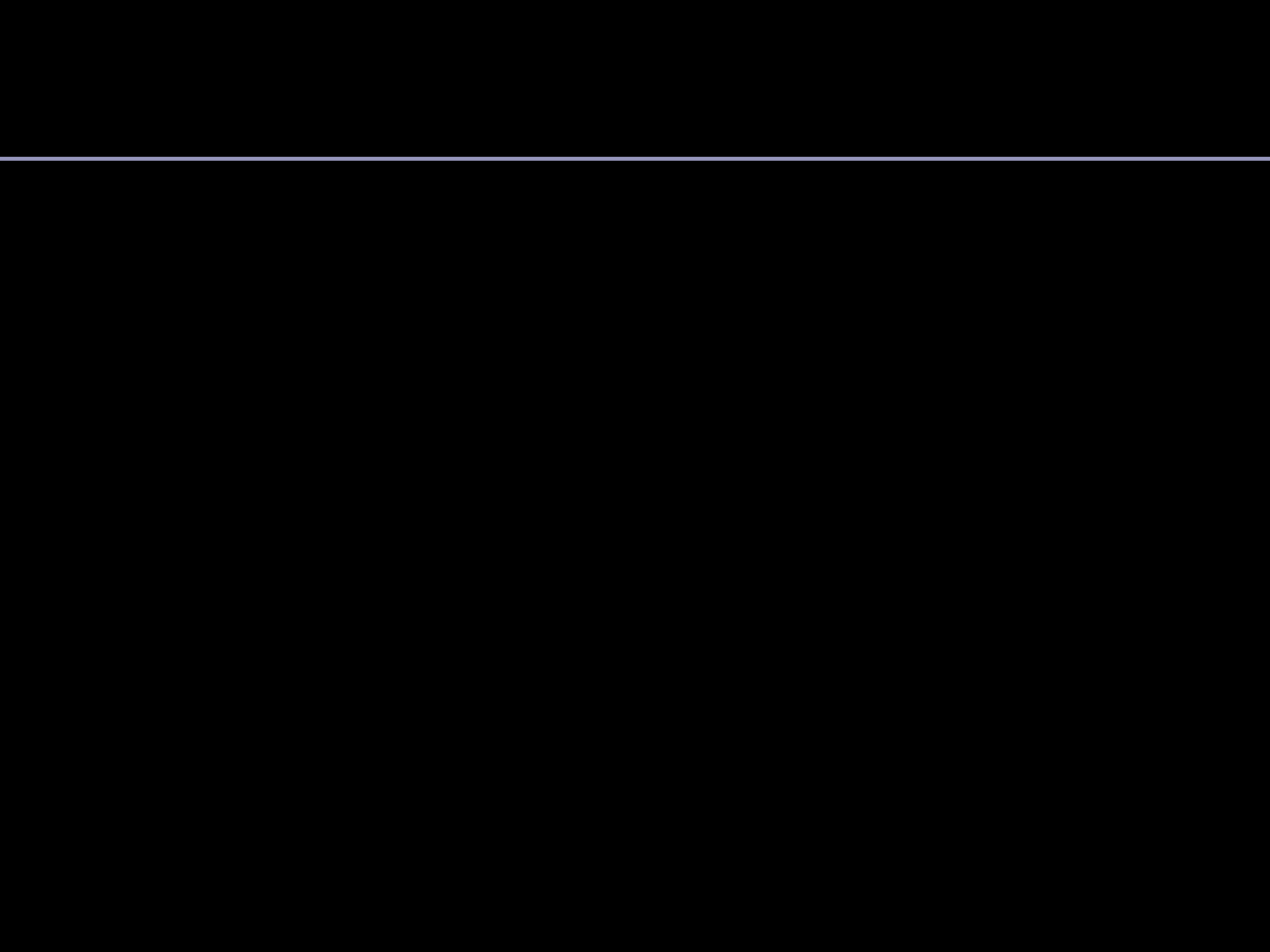
Leadless Pacing in the Future: Compliment to S-ICD

Leadless pacing as a compliment to the S-ICD platform

- Option for delivery of commanded **ATP** should S-ICD patients exhibit pace terminal arrhythmias
- Option for patients that develop future pacing indications or require **brady-pacing** support
- Option for enhancement of S-ICD discrimination by providing **intracardiac sensing**



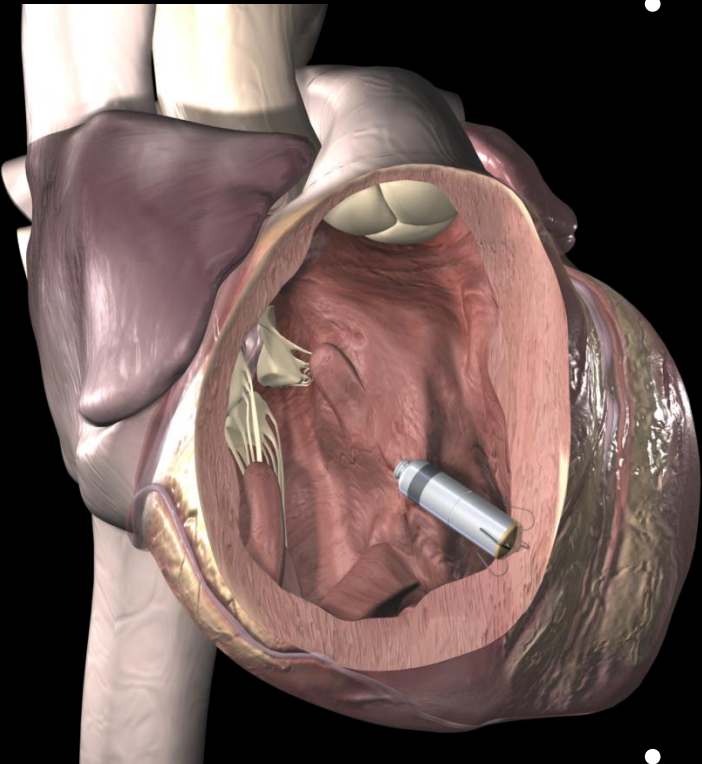
Courtesy of Boston Scientific Inc.



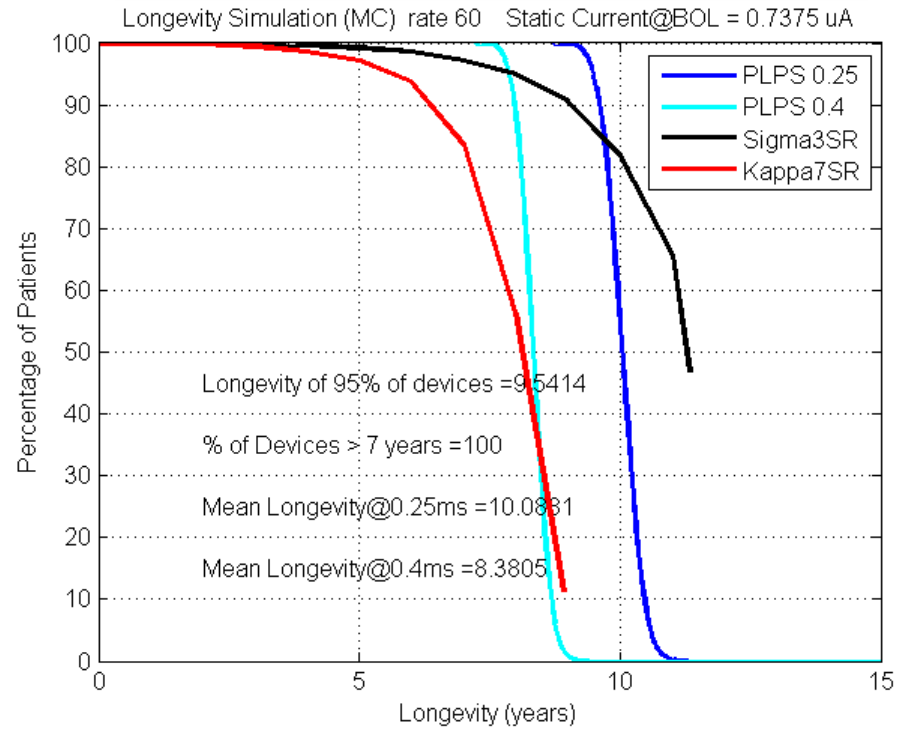
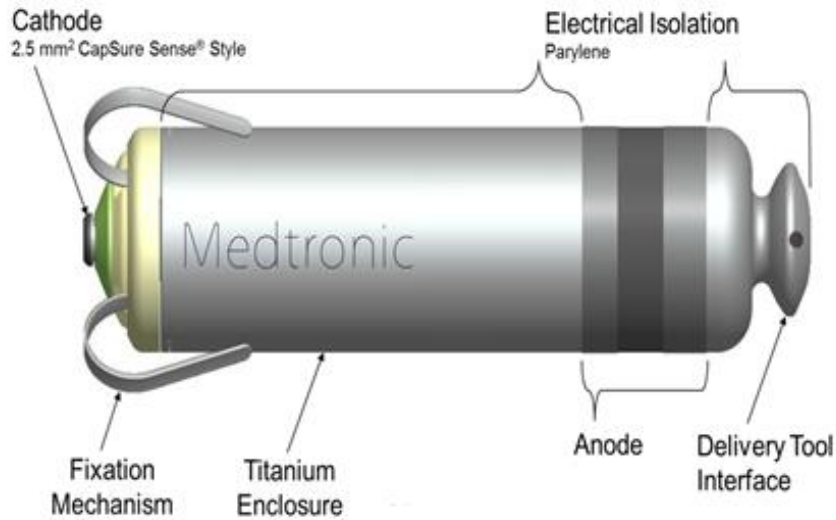
LEADLESS Study:

- Feasibility Study
- Evaluate the Safety & Performance of the LCP
- Prospective, Non-Randomized, Single-Arm, Multicenter study
- Conducted at 3 investigational sites
- Goal Enrollment: 30(+6) → 33 patients
 - Despite advent of new OACs, Warfarin still remains the #1 OAC prescribed for stroke prevention in AF
- Subject Population:
 - Patients ≥ 18 years old, and who are indicated for a VVI(R) pacemaker and are not pacemaker dependent

Micra™ VVIR Pacemaker



- Intended for patients that have a Class I or II indication for a single-chamber ventricular pacemaker
 - Contraindicated in patients with current implanted devices which:
 - **would interfere with the placement of the Micra device**
 - **are providing active cardiac therapy**
- **Volume:** <1 cc (Adapta pacemaker ~10cc)



Micra™ with Delivery System

