

# 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

# 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%
seps, endokarditida	1%	1,2%
lead related complications	5,54%	2,4%
<b>všechny komplikace</b>	<b>12,4%, reoperace 4,2%</b>	<b>9,8%, reoperace 5,4%</b>

# Nanostim LCP (SJM)

Specificationms	Nanostim™ leadless cardiac pacemaker
Volume (cm <sup>3</sup> )	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



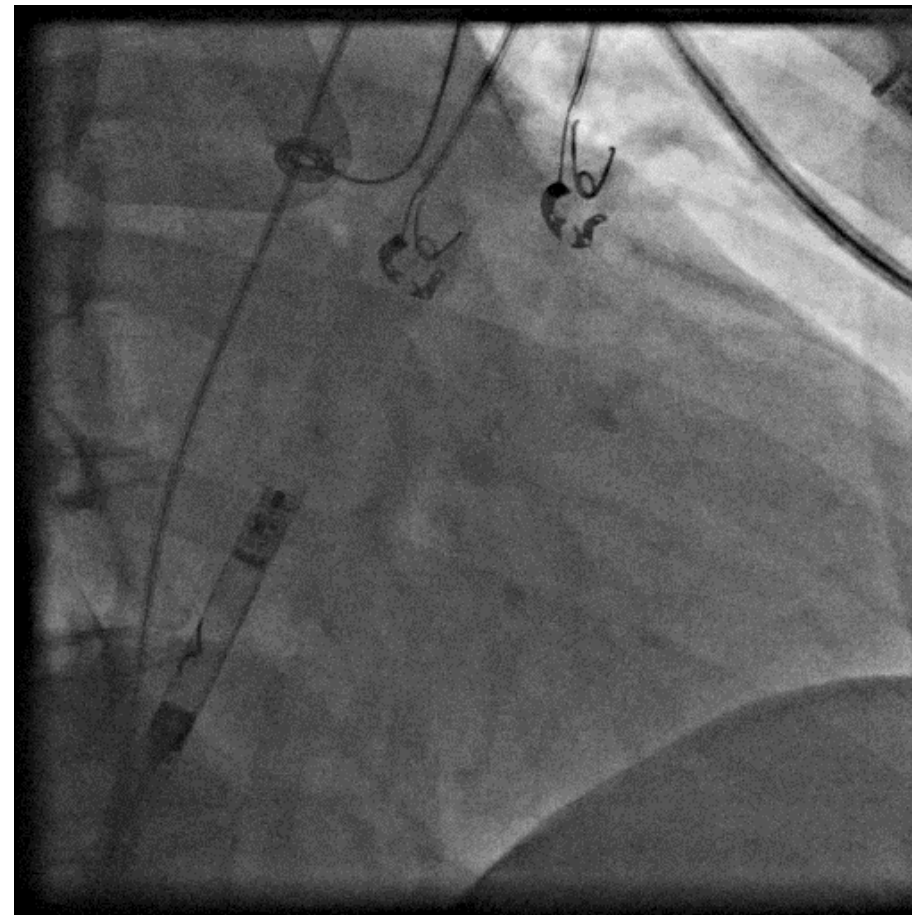
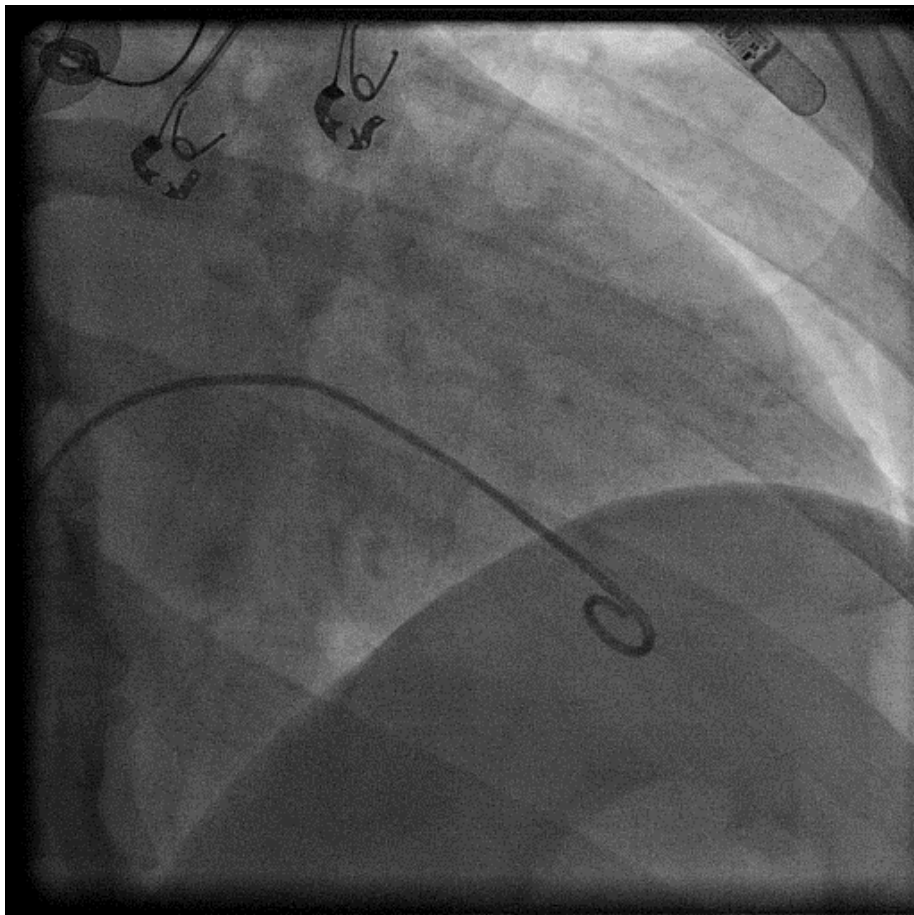
> 1000 implantací celosvětově

NNH: 97

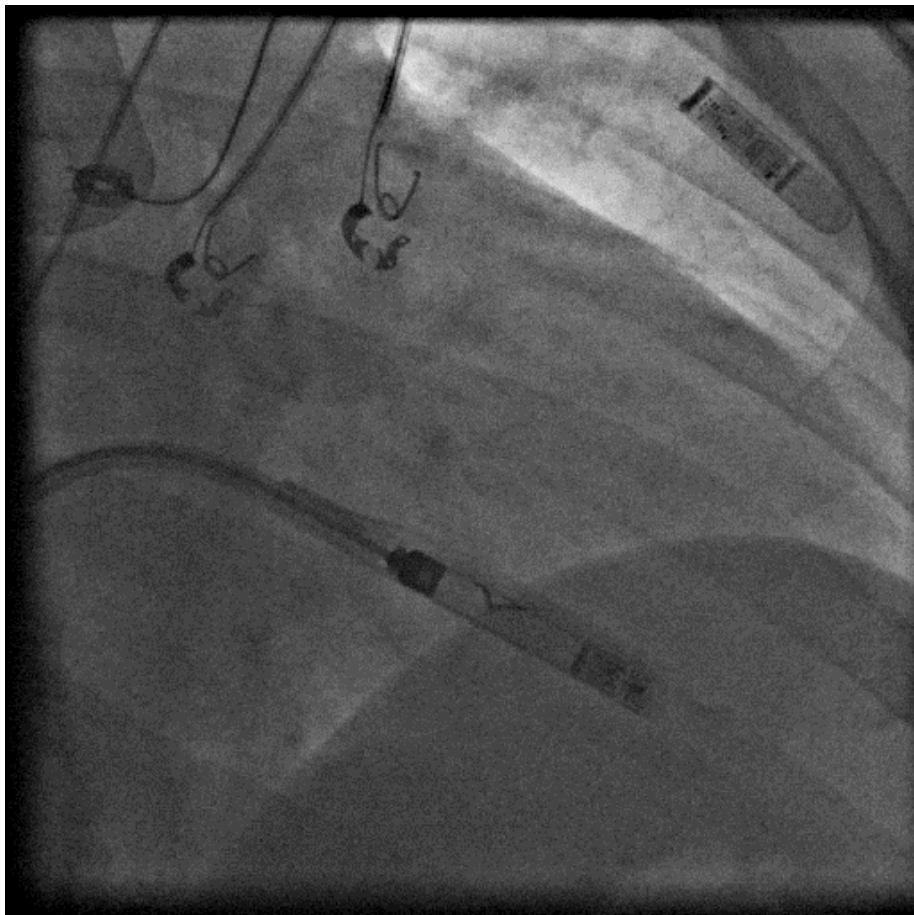
## 2. prosince 2012, NNH



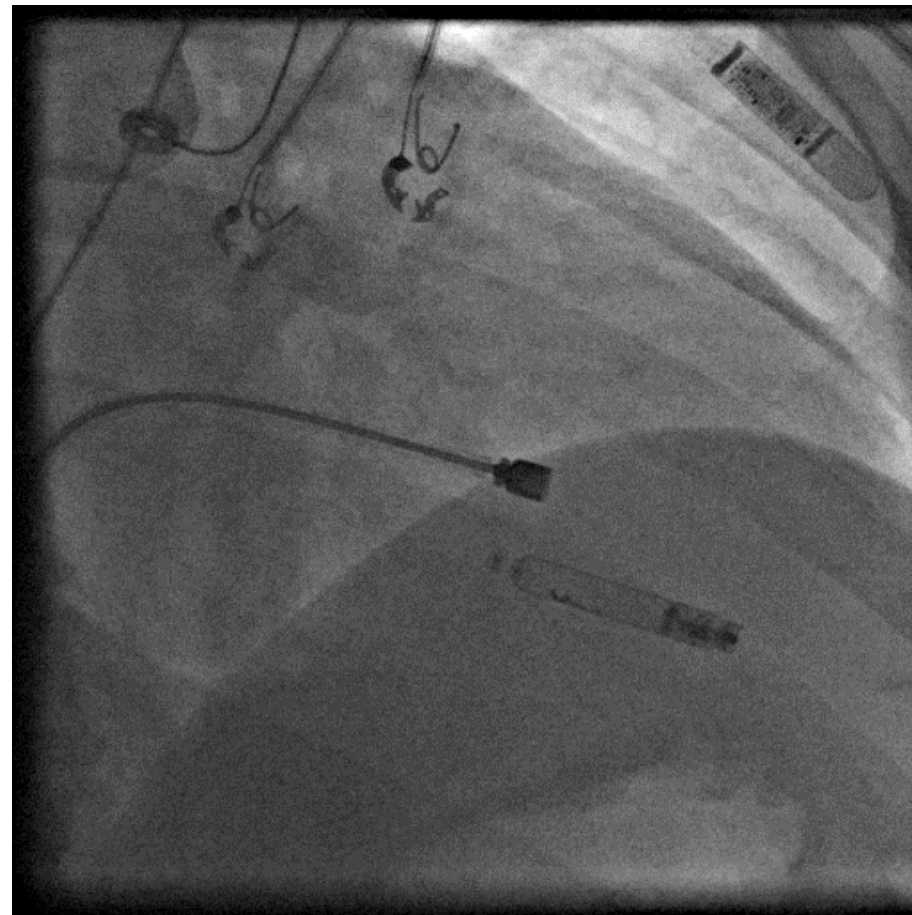
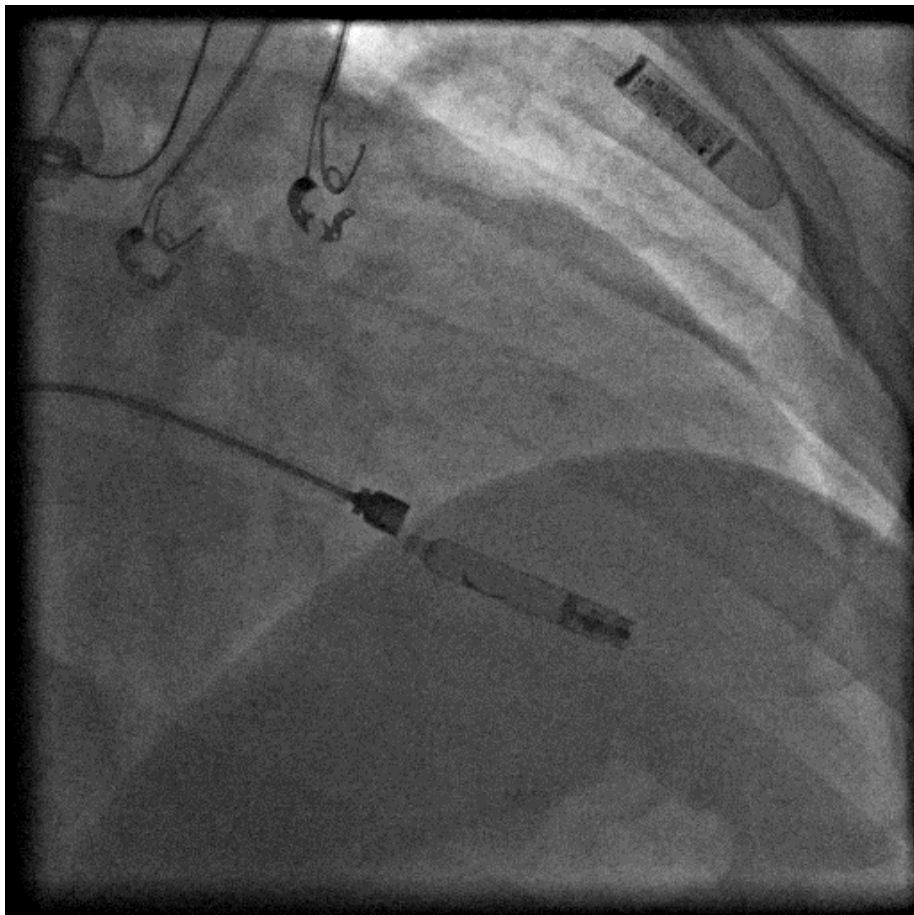
# Postup implantace



# Postup implantace



# Postup implantace



# Studie *LEADLESS*

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

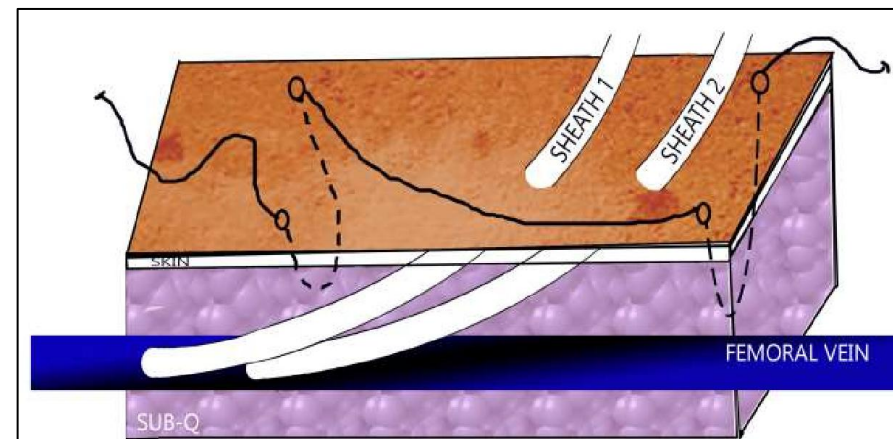
Indikace	
Permanentní/perzistující fibrilace síní	<b>17 (72%)</b>
Asystolické pauzy + synkopa	3 (12%)
Intermit. AV blok	2 (8%)
Sick sinus syndrom s pauzami > 3 sec	2 (8%)

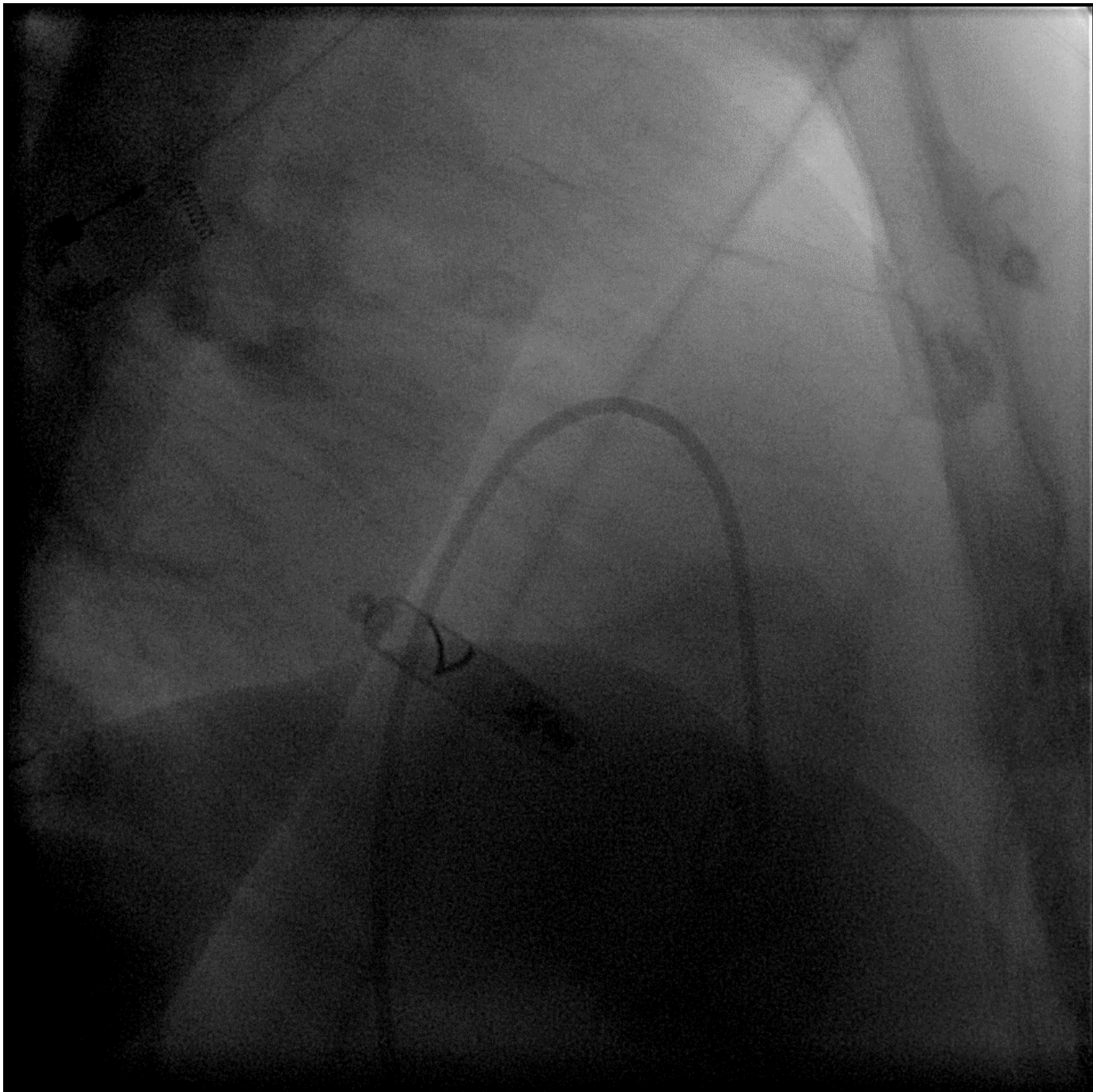
# Soubor NNH

- **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:  $3100 \pm 1599$  uGy.m<sup>2</sup>
- Hospitalizace: 2,2 dny (2-4)

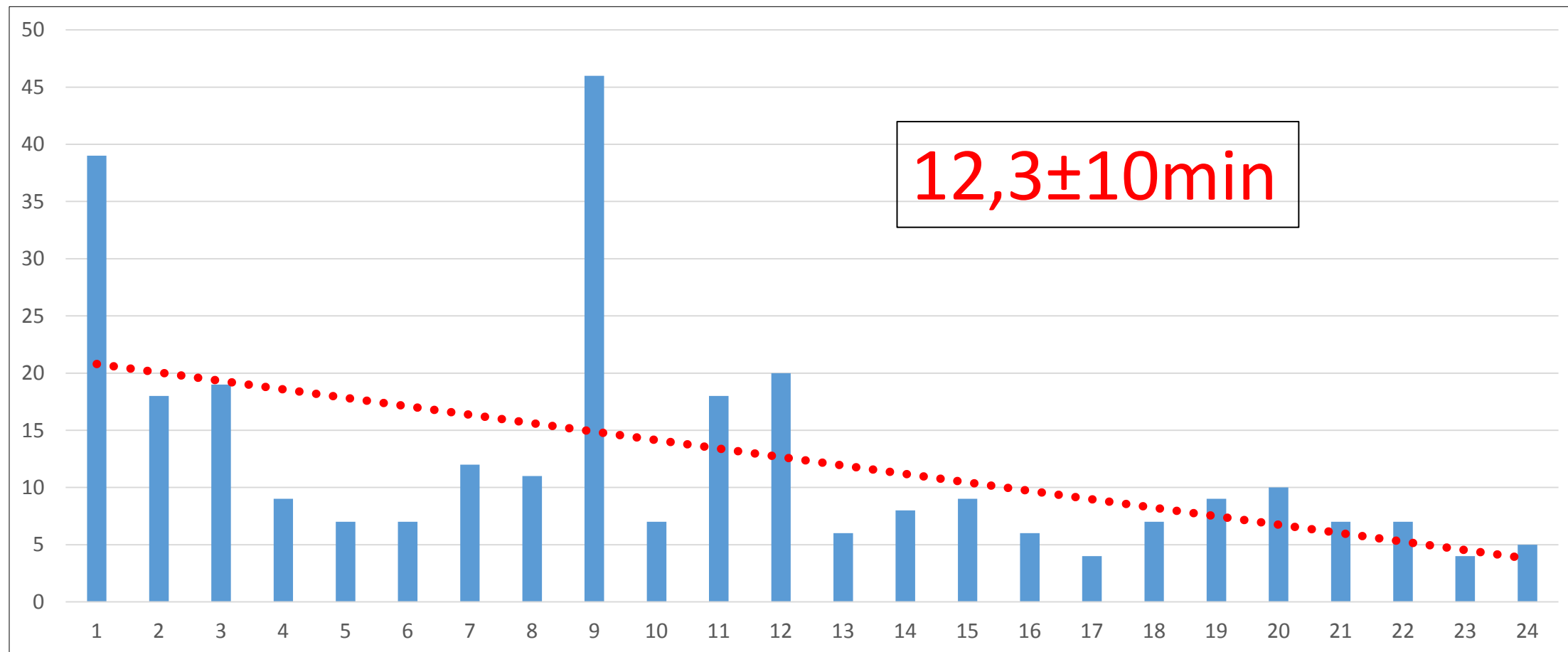
# Soubor NNH

- **Periprocedurální komplikace:**
  - 1x implantace do hrotu LK
  - Hematomy v tříslech - nezávažné
  
- Cévní vstup (18F sheath) ošetřen suturou
  
- Perikardiální tamponáda 0
- Embolizace LCP 0





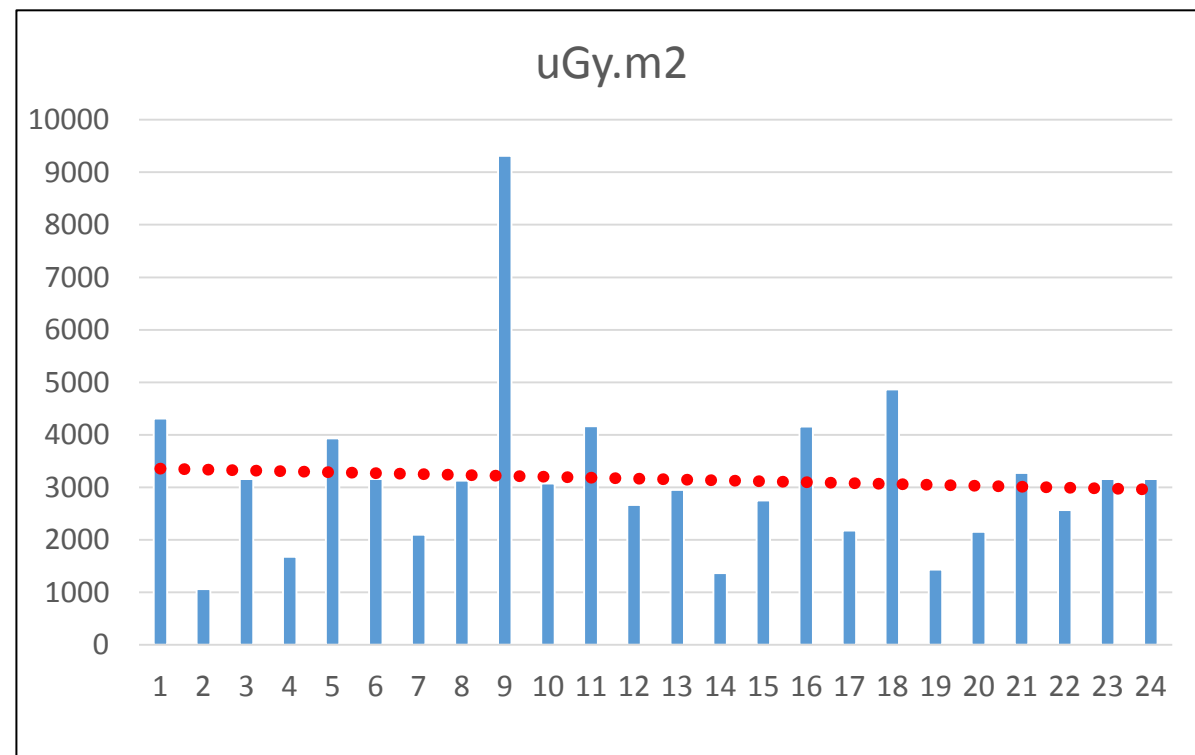
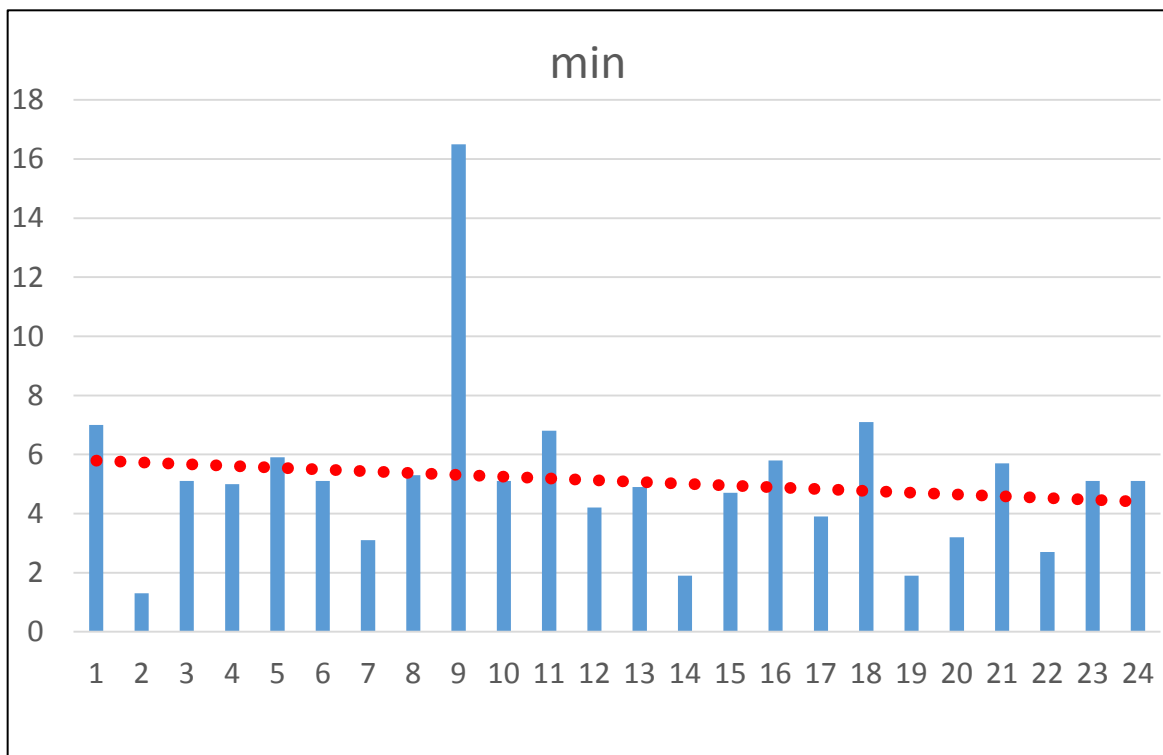
# Učební křivka – délka implantace (katetr zavedení/vyjmutí)



# Učební křivka - radiační zátěž

5,1±2,8min

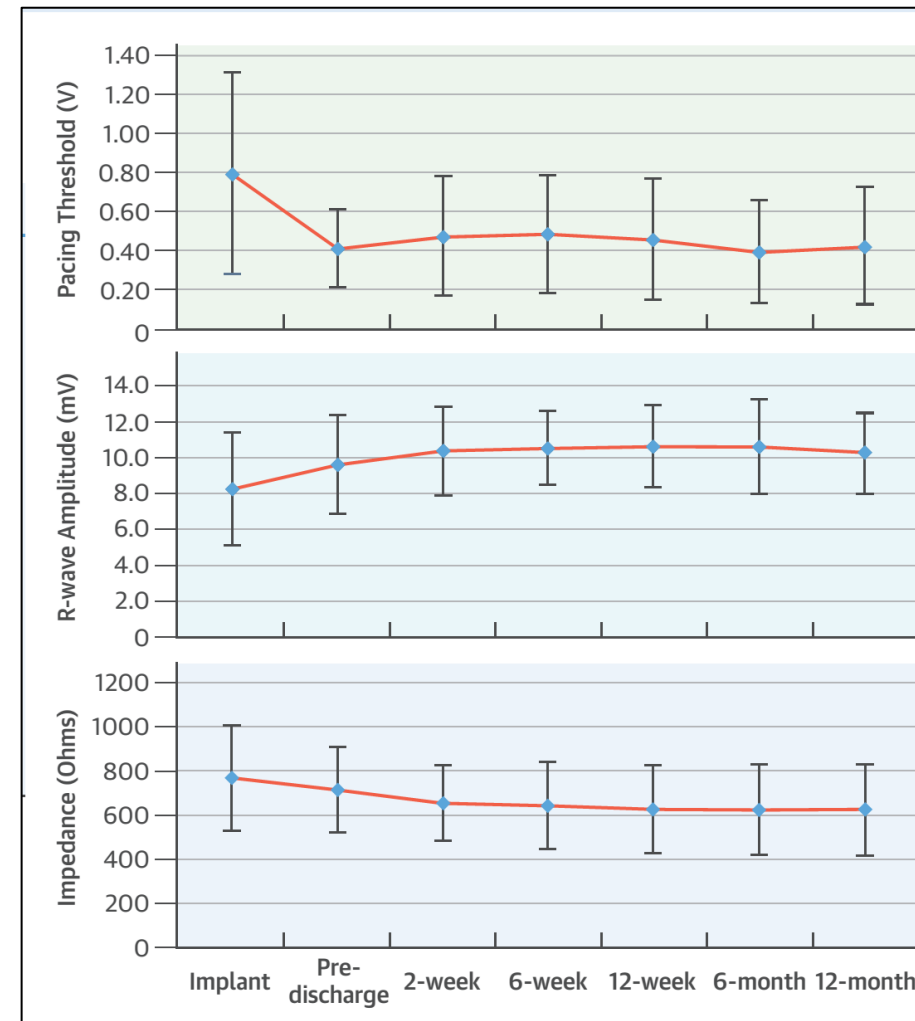
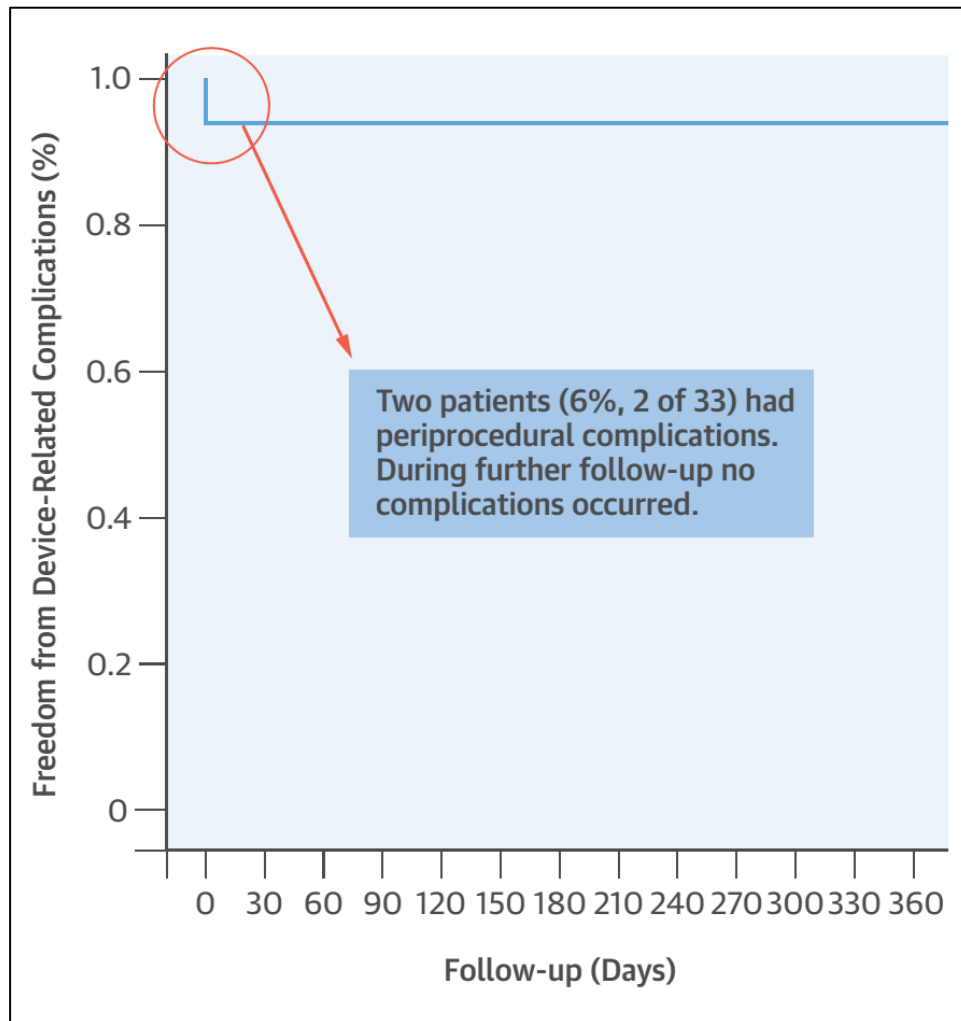
3100±1599uGy.m2



# Soubor NNH – follow up

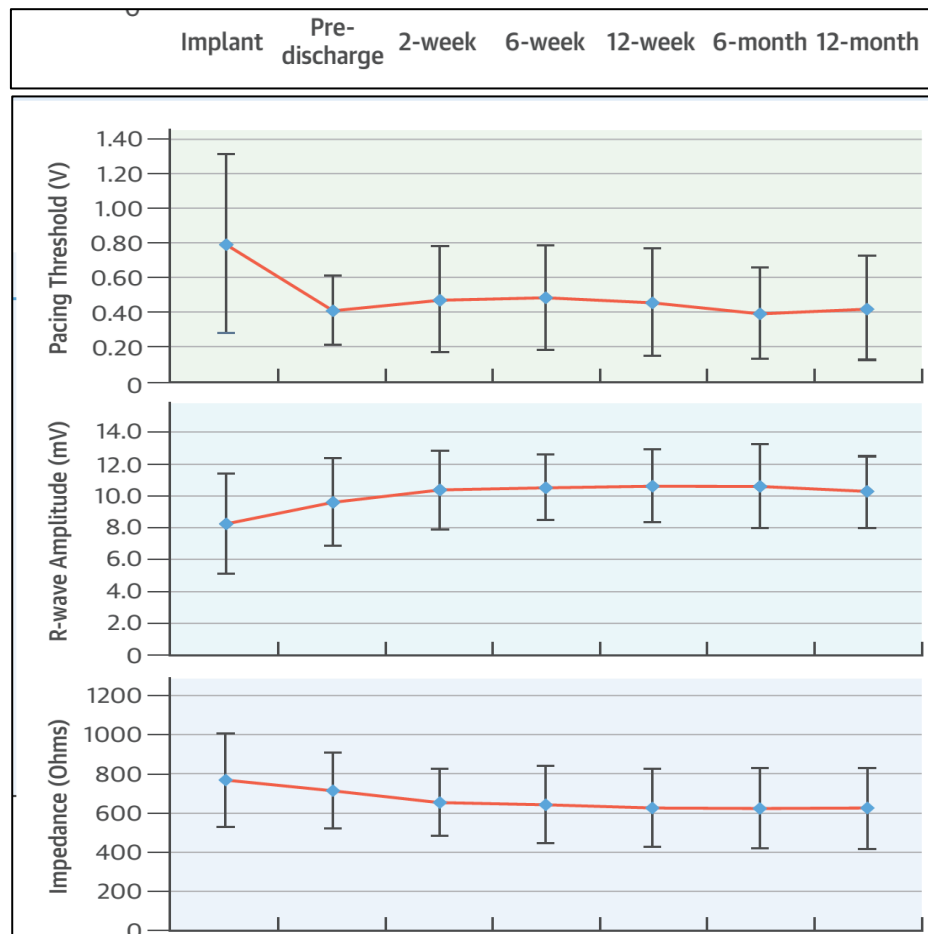
Délka sledování	Ø 38,5 m
Mortalita	4 (17%) nekardiální příčiny
% komorové stimulace při poslední kontrole	42,1% (1%... 100%)
Neselektivní RFA AV uzlu	1 (dependence na stimulaci)
Režim stimulace	VVI 14 (70%) x VVIR 6 (30%)
Rozvoj pacemakerového syndromu nebo SS	0
Perikardiální výpotek	0
Dislokace LCP	0

# Follow up studie *LEADLESS*





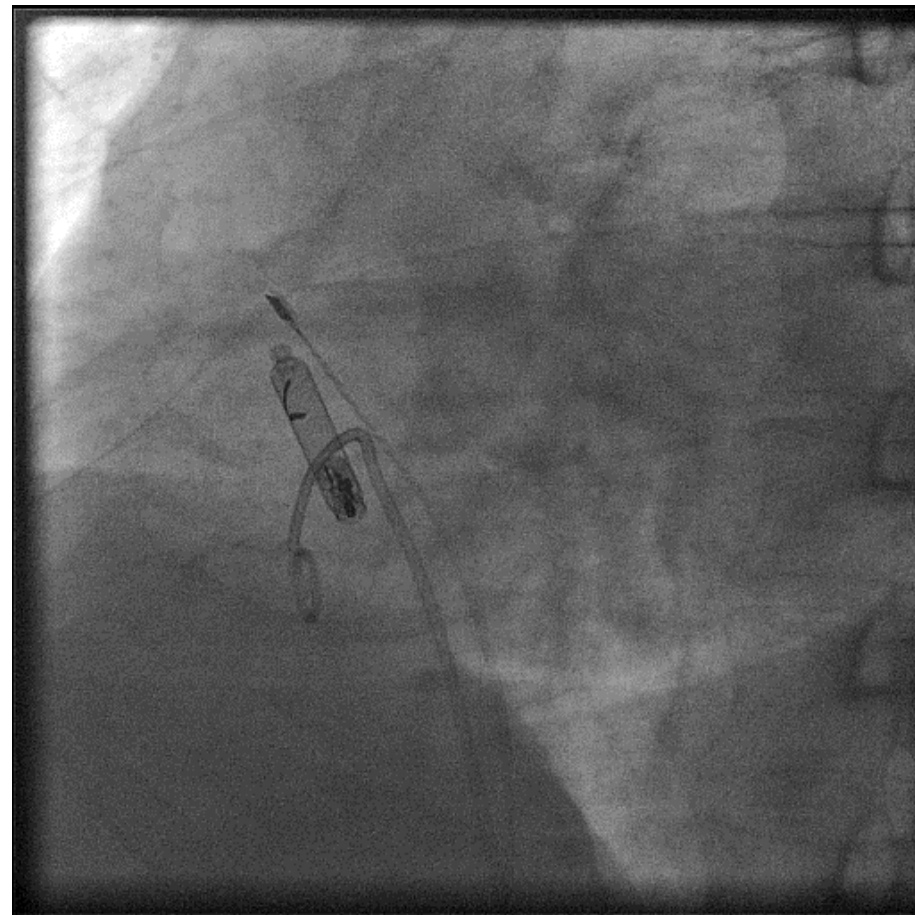
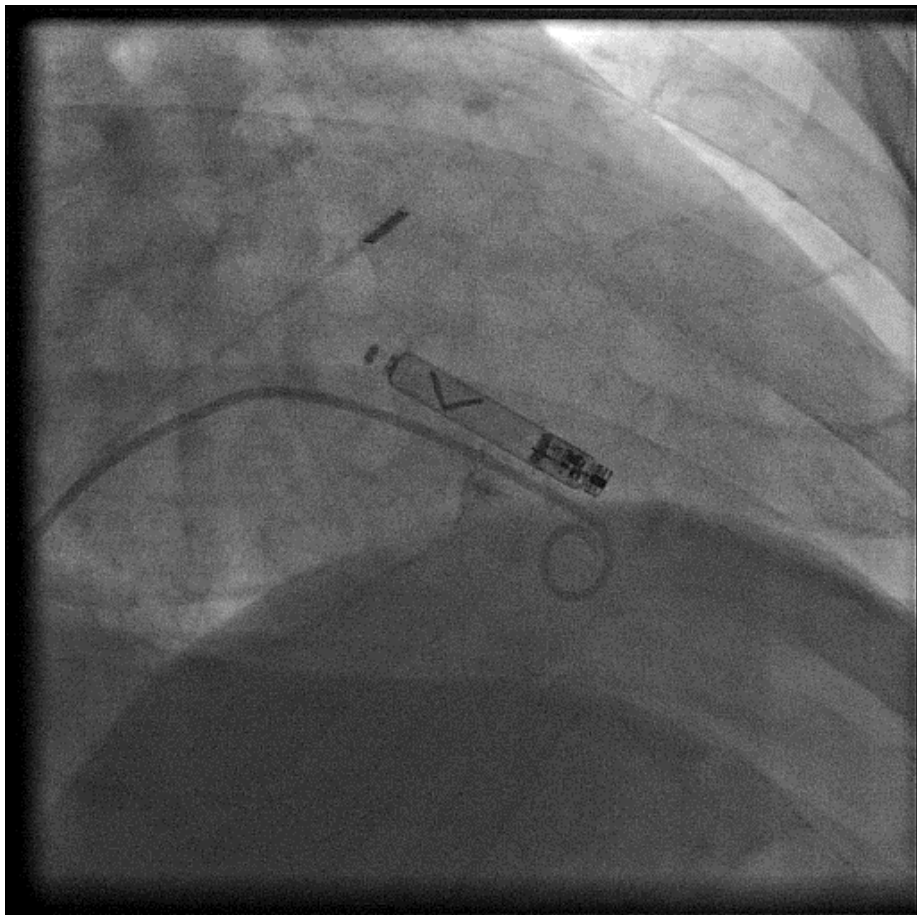
# Soubor NNH – follow up



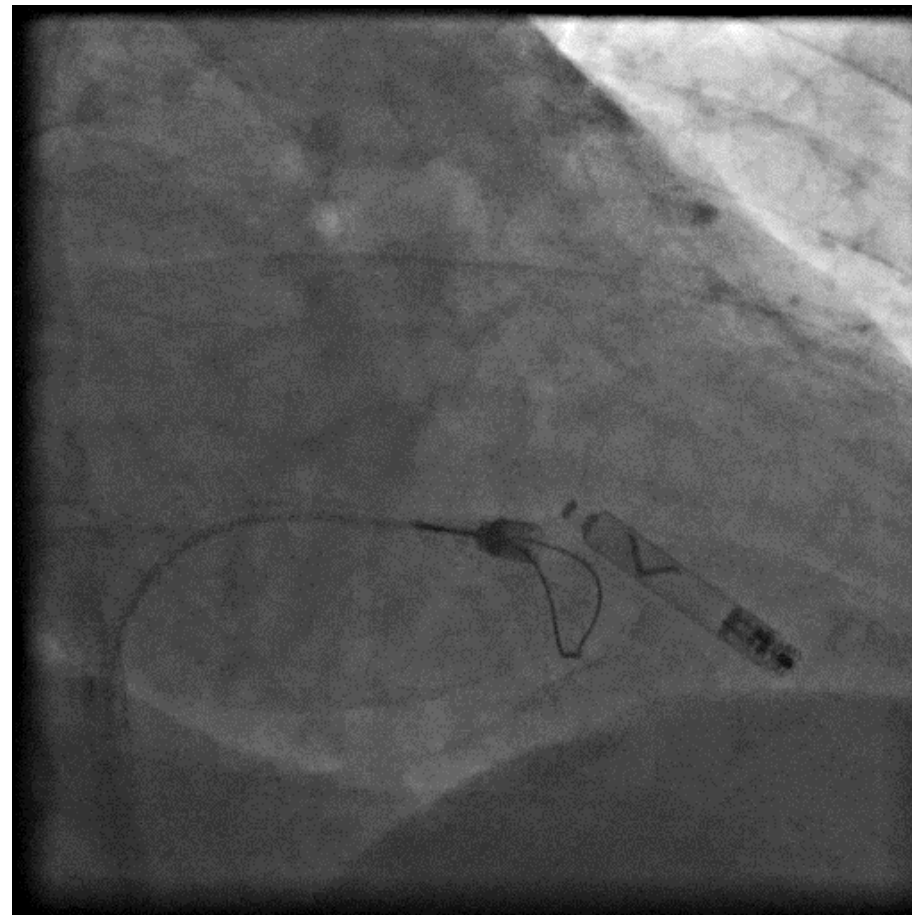
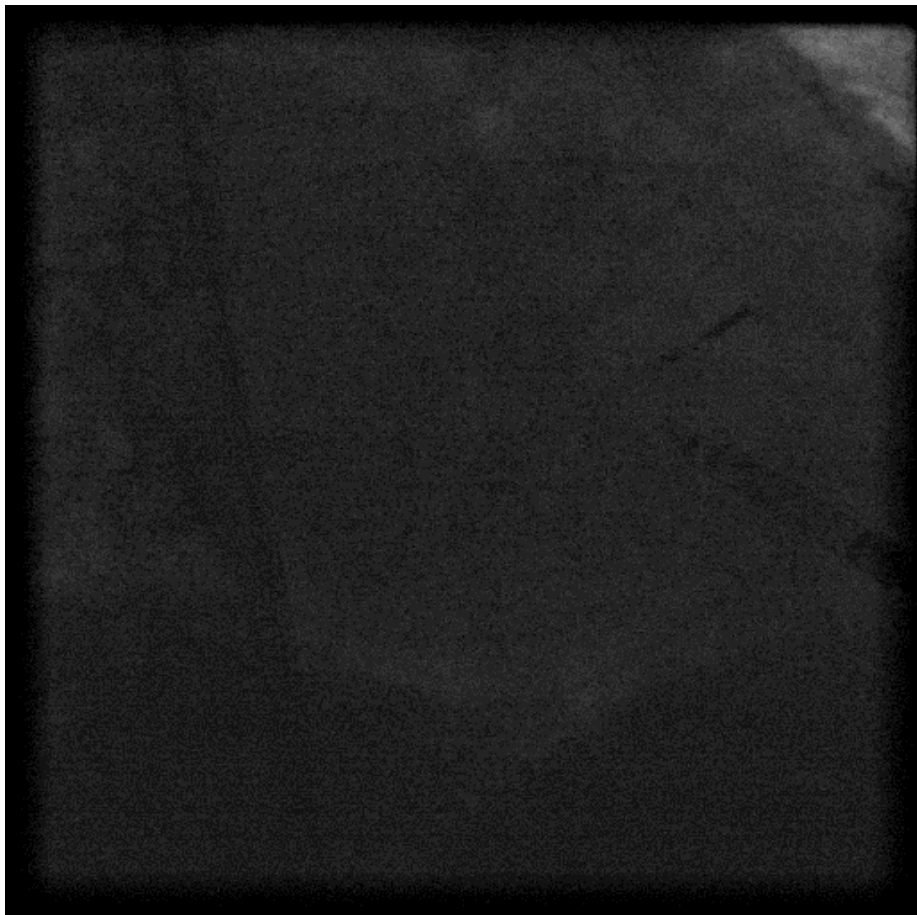
24M FU	36M FU
0,49V/0,4ms	0,55V/0,4ms
10,2mV	10,8mV
592ohm	581ohm

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

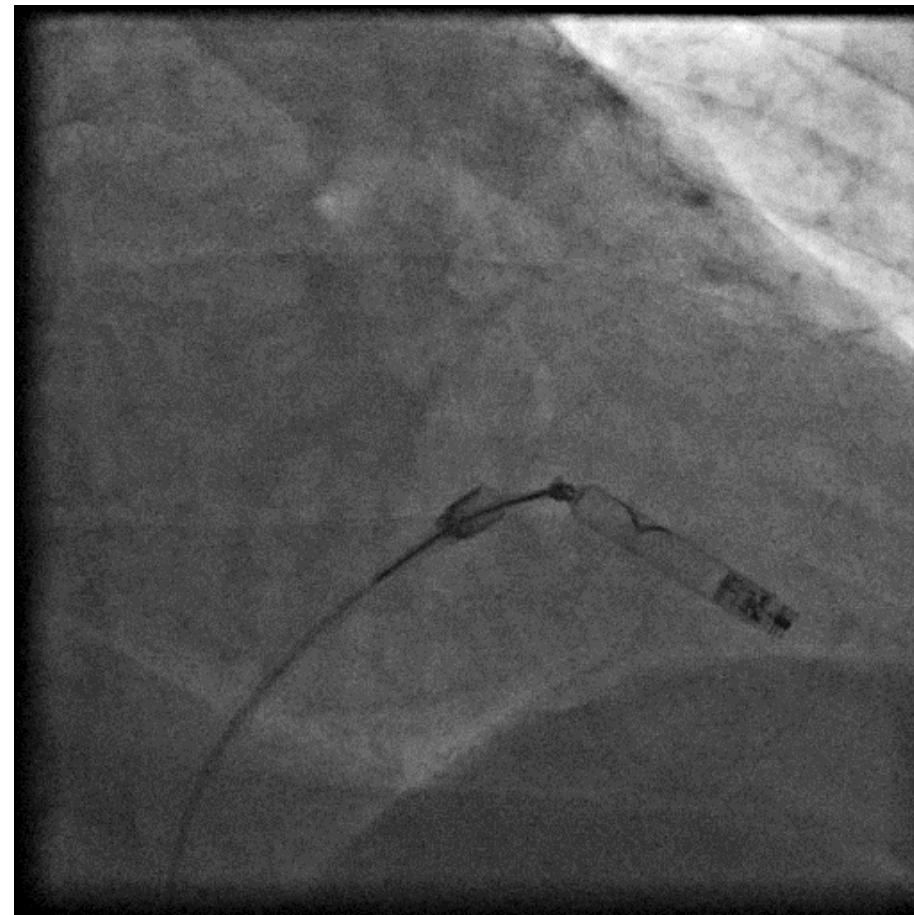
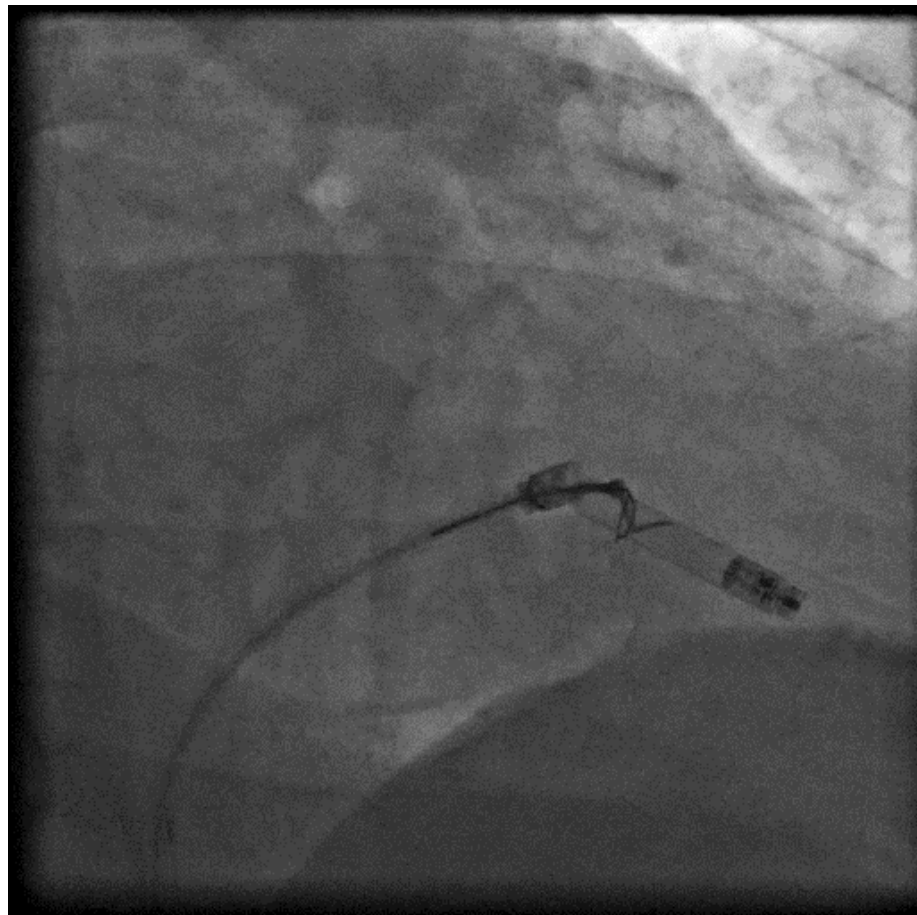
# Extrakce LCP po 38m od implantace



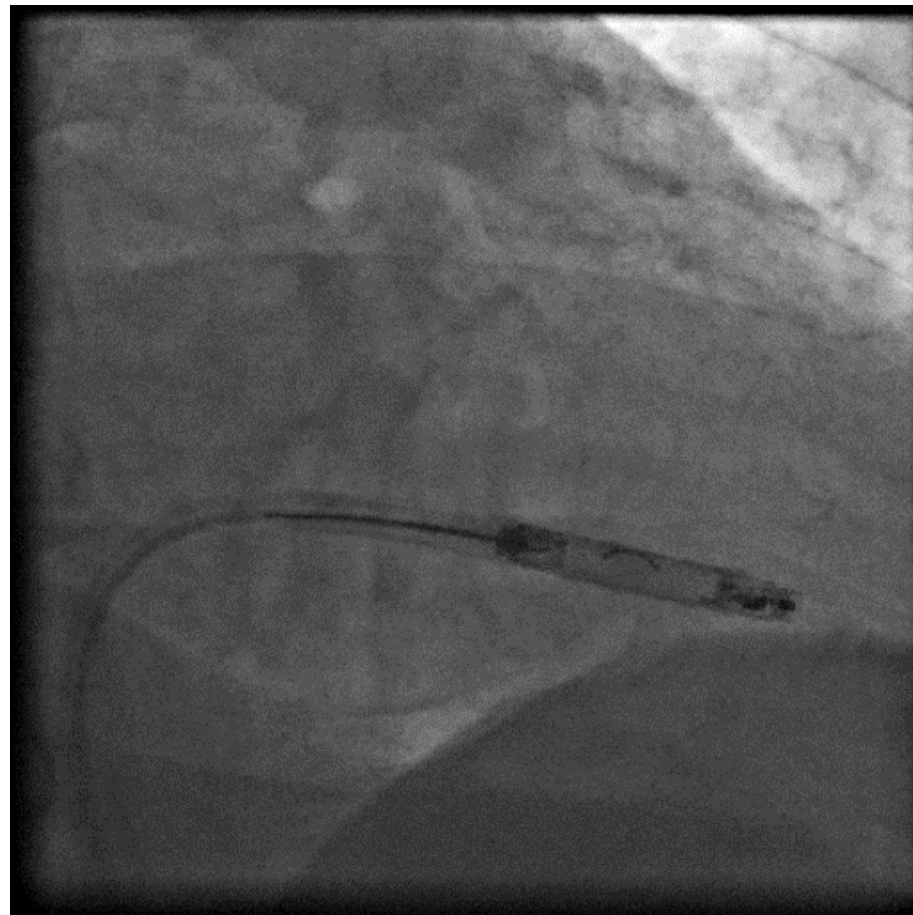
# Extrakce LCP po 38m od implantace



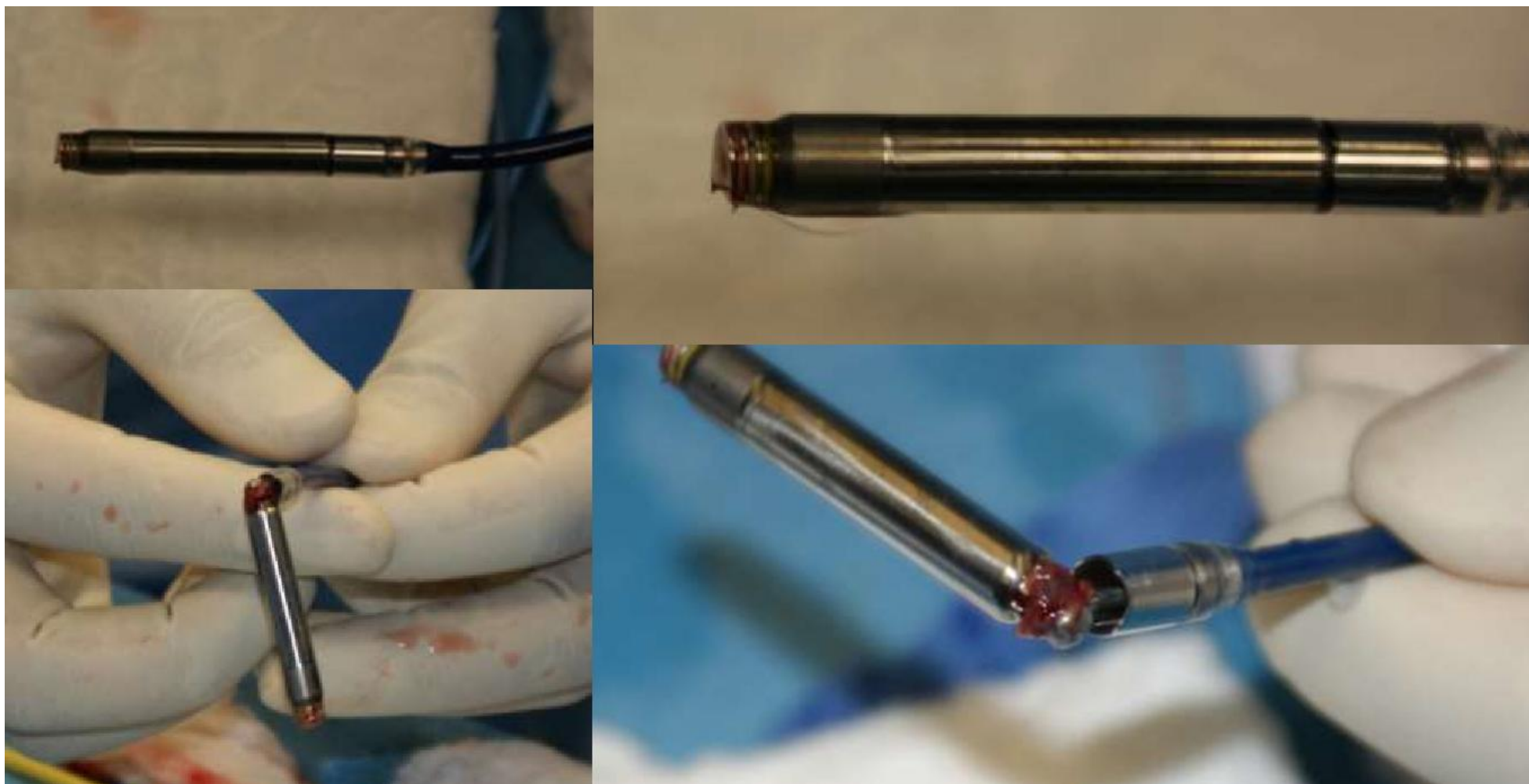
# Extrakce LCP po 38m od implantace



# Extrakce LCP po 38m od implantace



# 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 nerandomizovaných studií
- Zkušenost operátéra

Posledních 20 implantací v NNH	∅ skiaskopický čas (min)	∅ radiční dávka (uGym <sup>2</sup> )
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 dosud žádnou závažnou periprocedurální komplikaci
- Bezpečnostní profil leadless stimulátoru Nanostim LCP je dlouhodobý
  - Stabilní hodnoty stimulačního prahu, sensingu vlny R a impedance
- Odhadovaná životnost baterie i po 3 letech je okolo 10 let
- Prokázali jsme proveditelnost extrakce i po více než 3 letech od implantace



# Závěry

- Výsledky podporují další rozvoj metody
  - miniaturizace
  - DDD stimulace
  - biventrikulární stimulace
  - komunikace s sICD
  - intravaskulární defibrilátor

