

# Střednědobé výsledky sledování pacientů s endokardiální „leadless“ stimulací levé komory

J. Petrů<sup>1</sup>, L. Šedivá<sup>1</sup>, J. Škoda<sup>1</sup>, M. Chovanec<sup>1</sup>, M. Janotka<sup>1</sup>, P. Šedivý<sup>2</sup>,  
J. Šimon<sup>1</sup>, V. Reddy<sup>3</sup>, P. Neužil<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Kardiologické oddělení, Nemocnice Na Homolce, Praha

<sup>2</sup>Oddělení cévní chirurgie, Nemocnice Na Homolce, Praha

<sup>3</sup>Cardiac Arrhythmia Services, Mount Sinai Hospital, New York

# Srdeční resynchronizace

- **Studie prokazují benefit ve smyslu:** 1, 2
  - Zmírnění symptomů SS
  - Zlepšení kvality života
  - Redukce hospitalizací pro SS
  - Redukce mortality
- **Konvenční CRT přístupy selhávají:** 3, 4
  - **11-12 % neúspěšné zavedení LV el.** (komplikace CS, nevhodná anatomie, vysoký práh stimulace, fascikulace, ...)
  - **30% non responderů**, opakované hospitalizace pro SS
  - ve 23-28% se jedná o upgrade s významným počtem komplikací (18,7%)<sup>5,6</sup>

1. Bristow MR et al., Cardiac resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. N Engl J Med 2004; 350: 2140-2150.

2. Cleland JG et al., The effect of cardiac resynchronization on morbidity and mortality in heart failure. N Engl J Med 2005; 352: 1539-1549.

3. Leon AR et al., Safety of transvenous cardiac resynchronization system implantation in patients with chronic heart failure: combined results of over 2,000 patients from a multicenter study program J Am Coll Cardiol 2005; 46: 2348-2356.

4. Bleeker GB et al. Eur Heart J 2007; 28(10): 1182-1183.

5. Brignole M, et al. 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. European Heart Journal (2013) 34, 2281-2329

6. Poole JE, et al. Complication Rates Associated With Pacemaker or Implantable Cardioverter-Defibrillator Generator Replacements and Upgrade Procedures Results From the REPLACE Registry. Circulation 2010;122:1553-1561.

# Srdeční resynchronizace

- **Alternativní metody**
  - Epikardiální zavedení LV elektrody
  - Transseptální zavedení LV elektrody
    - Síňové septum
    - Mezikomorové septum
  - HIS stimulace

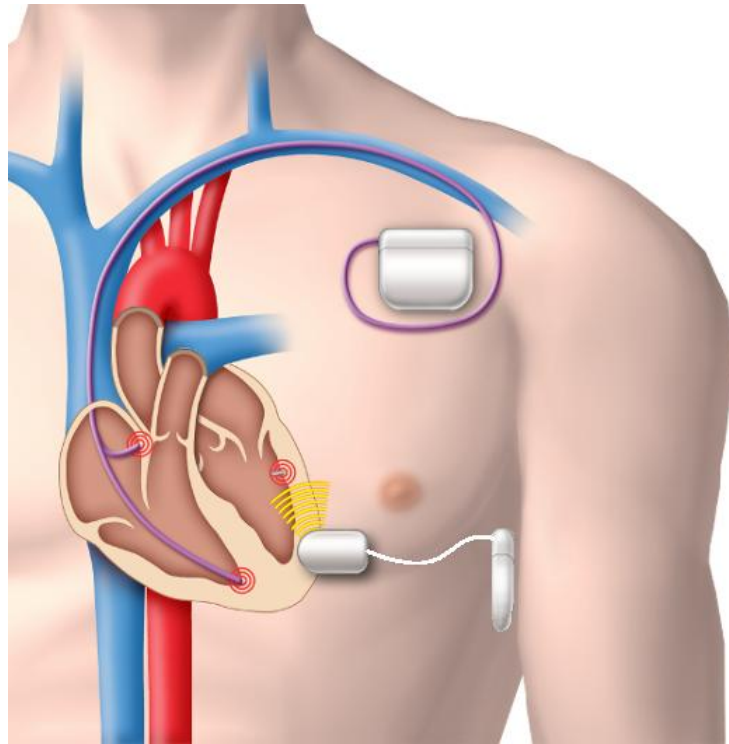
# Srdeční resynchronizace

- **Alternativní metody**

- Epikardiální zavedení LV elektrody
- Transseptální zavedení LV elektrody
  - Síňové septum
  - Mezikomorové septum
- HIS stimulace

- **Wireless Stimulation Endocardially (WiSE™ ) Technology,**  
EBR Systems Inc.

# Wireless Stimulation Endocardially (WiSE™) Technology, EBR Systems Inc.

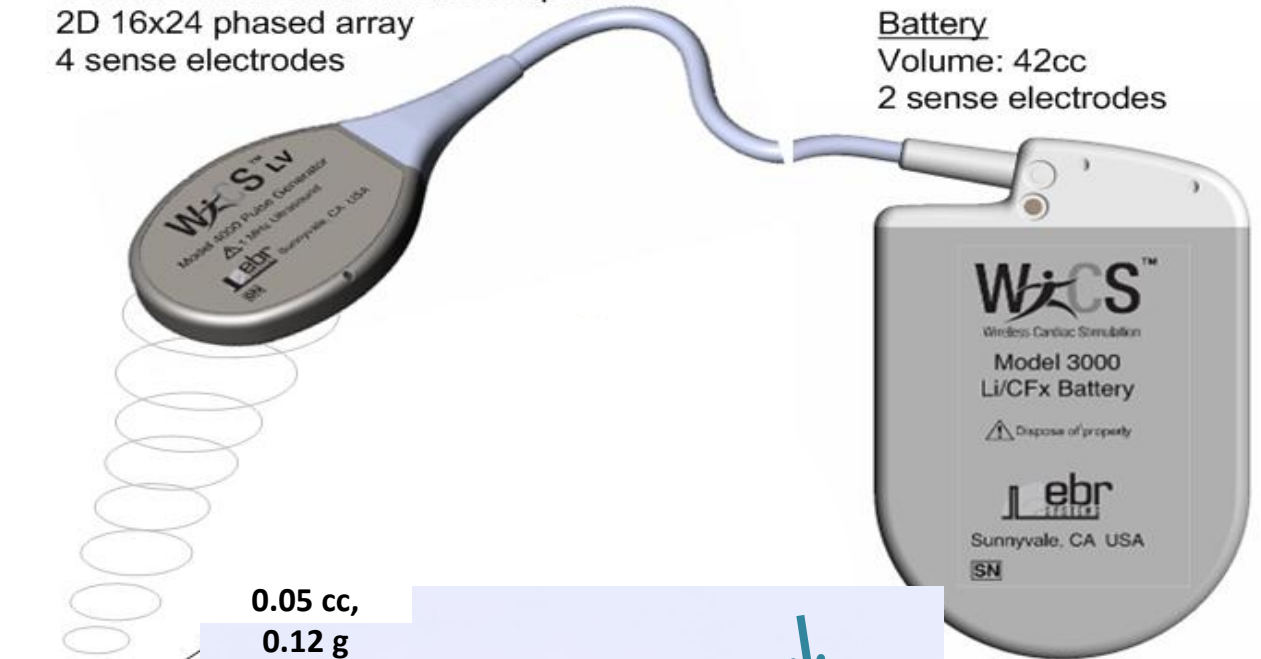


## Transmitter

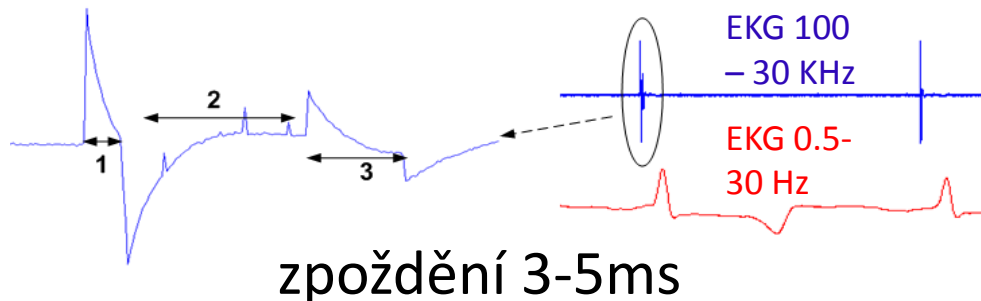
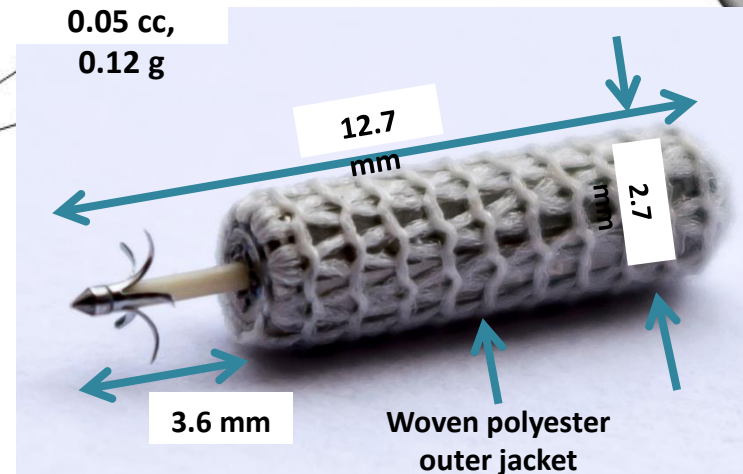
Volume: 13cc  
 921 kHz ultrasound variable output level  
 2D 16x24 phased array  
 4 sense electrodes

## Battery

Volume: 42cc  
 2 sense electrodes



0.05 cc,  
 0.12 g

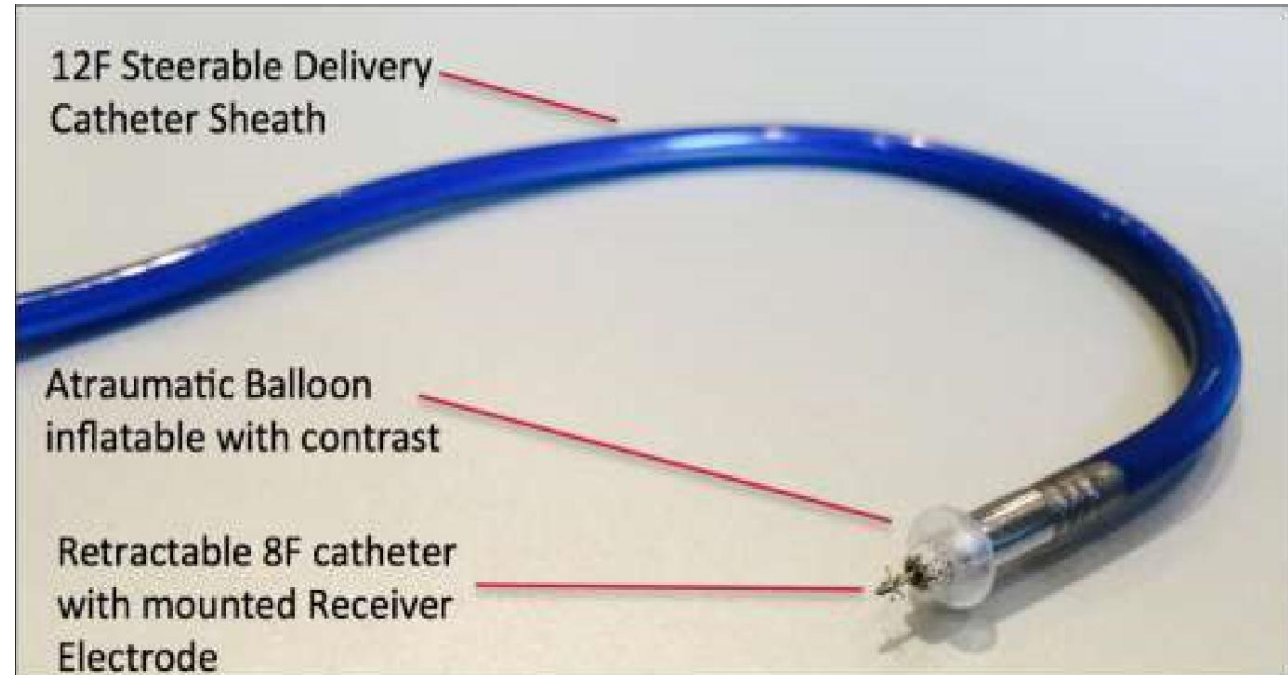


# Wireless Stimulation Endocardially (WiSE™) Technology, EBR Systems Inc.

- 1. chirurgická fáze

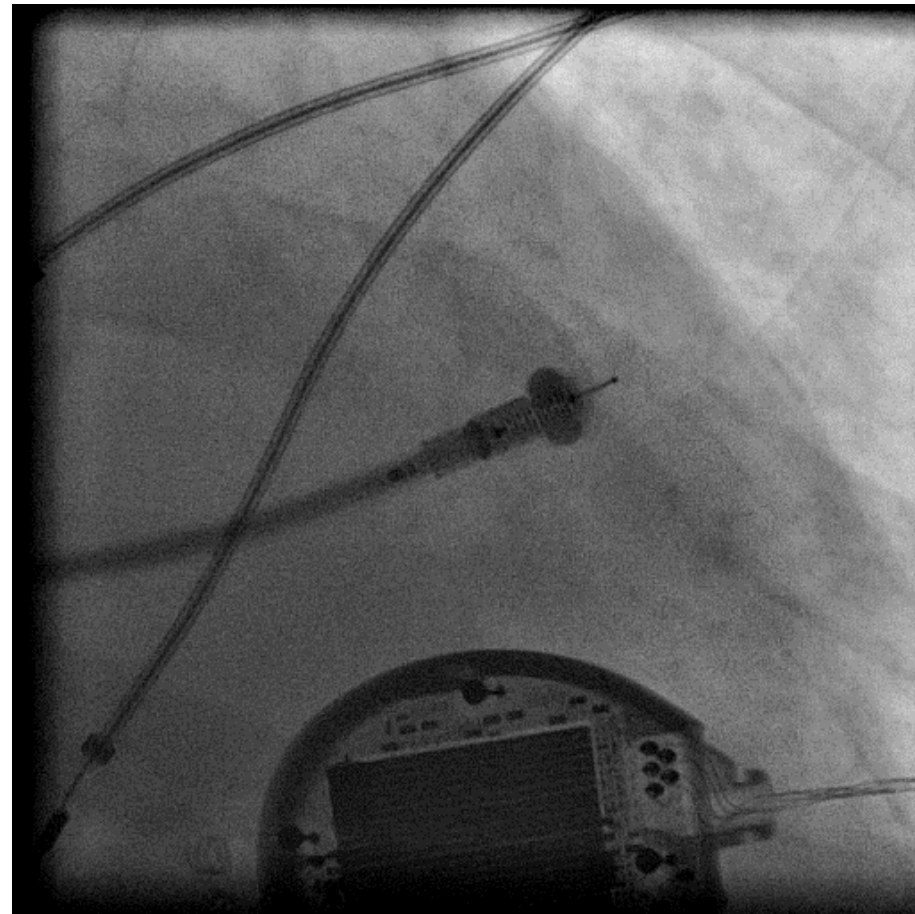
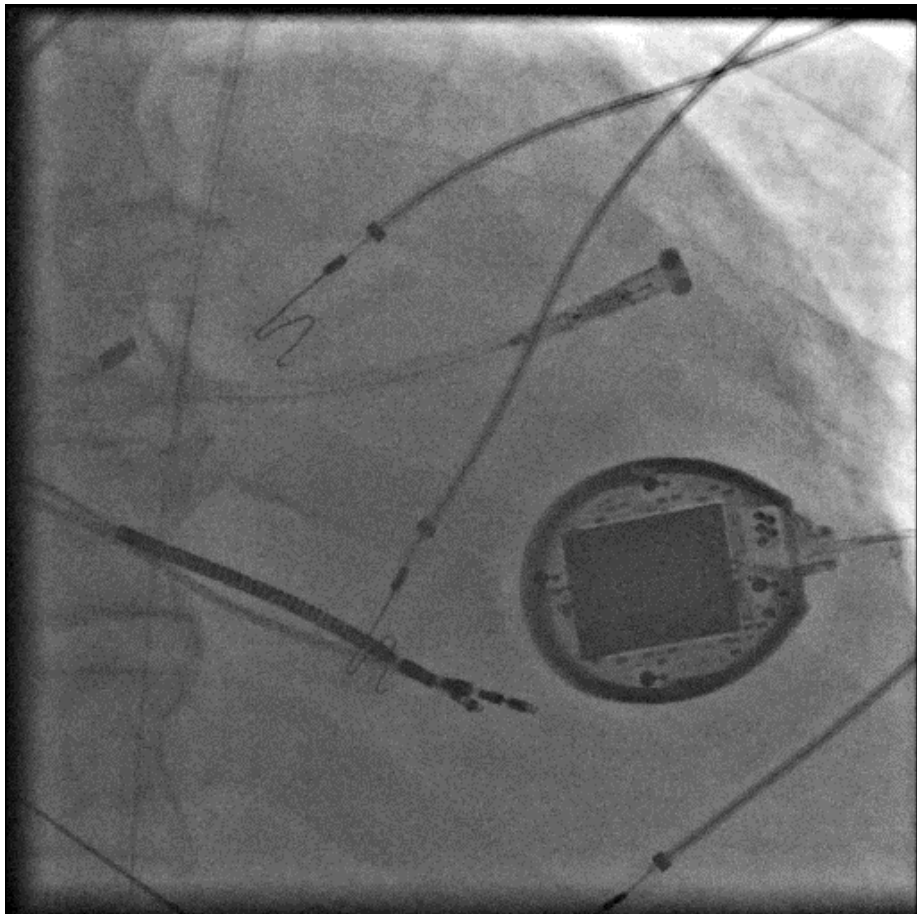


- 2. katetrizační fáze

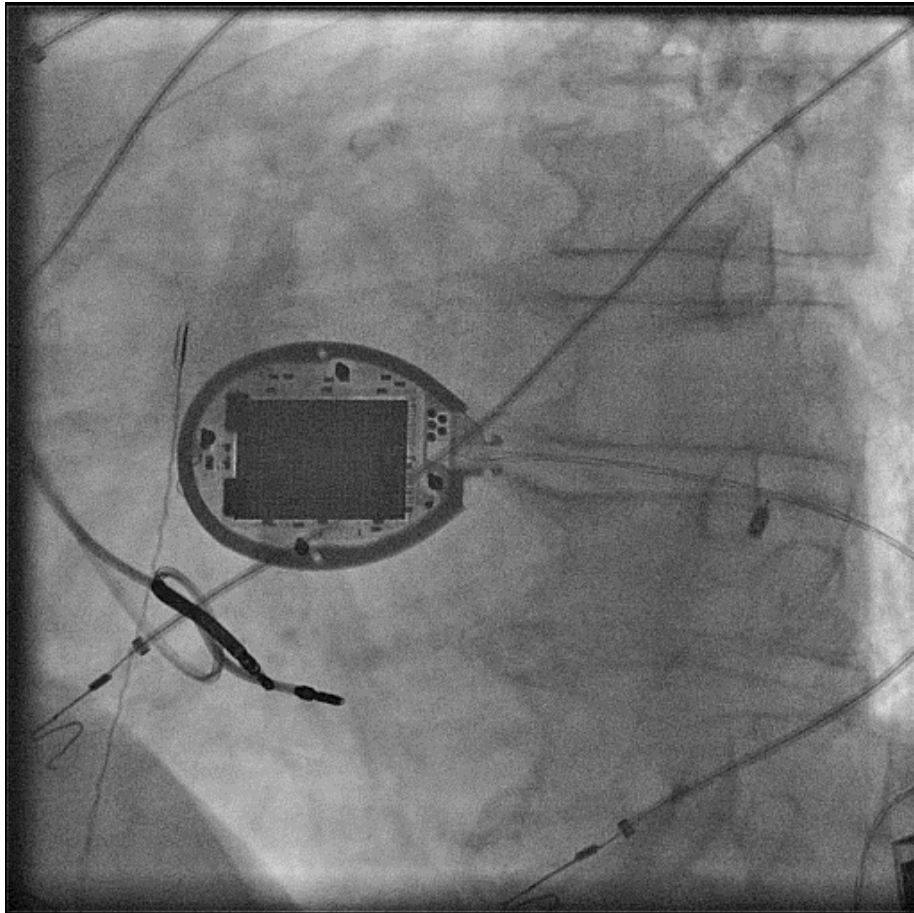




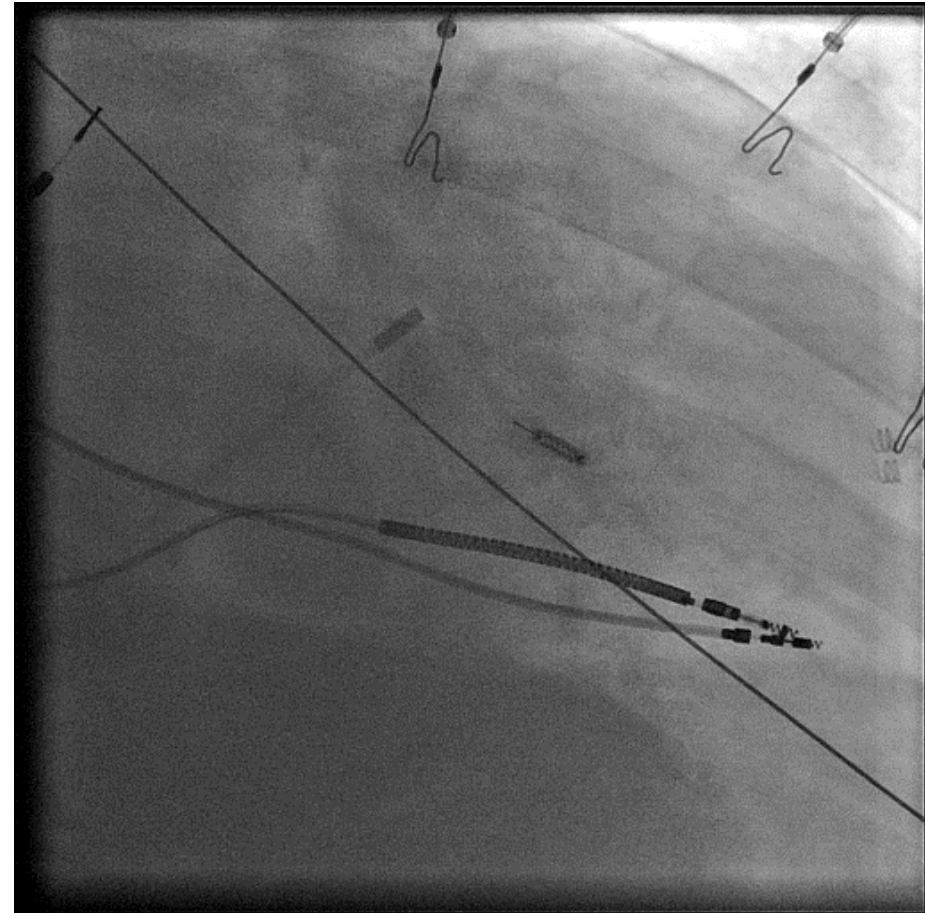
# Implantace endokardiální elektrody



# Implantace endokardiální elektrody



LAO



RAO



# SELECT- LV

## Safety and performance of Electrodes implanted in the Left Ventricle

- Prospektivní, multicentrická studie (6 center, EU)
- **Primární endpoint:** periprocedurální komplikace, bezpečnost a spolehlivost stimulace v 1m
- **Sekundární endpoint:** bezpečnost, spolehlivost a účinnost v rámci 6m
- **Indikace: CRT, ale selhání konvenčních přístupů**
  - Nemožnost zavedení LV elektrody (anatomie CS, žilní okluze, ....)
  - Problémy LV elektrody (stim. práh, fascikulace)
  - Nonresponder CRT
- **Sledování:**
  - 1 týden, 1m, 2m, 3m, 6m (dále á 3m až do 5 let)

Center	Investigators
Na Homolce Hospital, Prague, Czech Republic	Petr Neuzil Vivek Reddy
Aalborg University Hospital, Aalborg, Denmark	Sam Riahi Peter Sogaard
Isala Ziekenhuis, Zwolle, Netherlands	Peter-Paul Delnoy
Heart Center, Bernau bei Berlin, Germany	Christian Butter Thomas Schau
LUMC, Leiden, Netherlands	Lieselot van Erven Martin Schalijs
St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein, Netherlands	Lucas Boersma

# Studie LV select

- **Celkem 33 pacientů**
- Implantační komplikace: 3 (9%)
  - Falešná výduť a. fem.
  - Indukce fibrilace komor při implantaci
  - Embolizace endokardiální elektrody do DK
- 6m FU
  - mortalita 0%
  - jen 2 hospitalizace pro srdeční selhání u jednoho pac. (3%)
- Úprava symptomů srdečního selhávání: **NYHA 2.7 ± 0.5 - 1.8 ± 0.7**
- Hodnocení QOL: **23 (69.7%) zlepšení**, 7 (21.2%) nezměněno, 3 (9.1%) zhoršení
- Zvýšení EF LK o hodnotu **7.1 ± 8.0%**

# SELECT- LV

## Soubor nemocných NNH

	Mean ± SD
Počet (muži/ženy)	<b>12</b> (11/1)
Věk, roky	68.0 ± 7.3
EF LK,%	27.7 ± 6.5
NYHA	2.4 ± 0.7
QRS komplex před impl., ms	171.7 ± 31.5
ICHS / DKMP / Kombinace	7 (58.3%) / 3 (25.0%) / 2 (16.7%)

### Indikace k zařazení do studie

nevhodná anatomie větví CS	8
nemožnost zapojení LV elektrody pro fascikulace	2
vysoký stimulační práh	1
dislokace LV elektrody	1

# SELECT- LV: Výsledky

**100% úspěšnost zavedení systému**

Délka výkonů, min	Mean ± SD
Chirurgická část (celková anestezie)	66.7 ± 14.2
Implantace elektrody	64.0 ± 29.2
Fluoroskopický čas	8.0 ± 3.6
Radiační zátěž (μGy.m <sup>2</sup> )	2819 ± 145

	CRT-D	ICD
St. Jude Medical	3	
Boston Sc.	1	
Medtronic	5	2
Biotronik	1	



# SELECT- LV: Výsledky

## • **Operační komplikace**

- 1x falešná výduť a. femoralis. l. dx. (operační řešení)
- 6x hematom v kapse implantátů či třísele (konzervativní řešení)

- 
- Perikardiální tamponáda/výpotek 0
  - Embolizace endokardiální elektrody 0



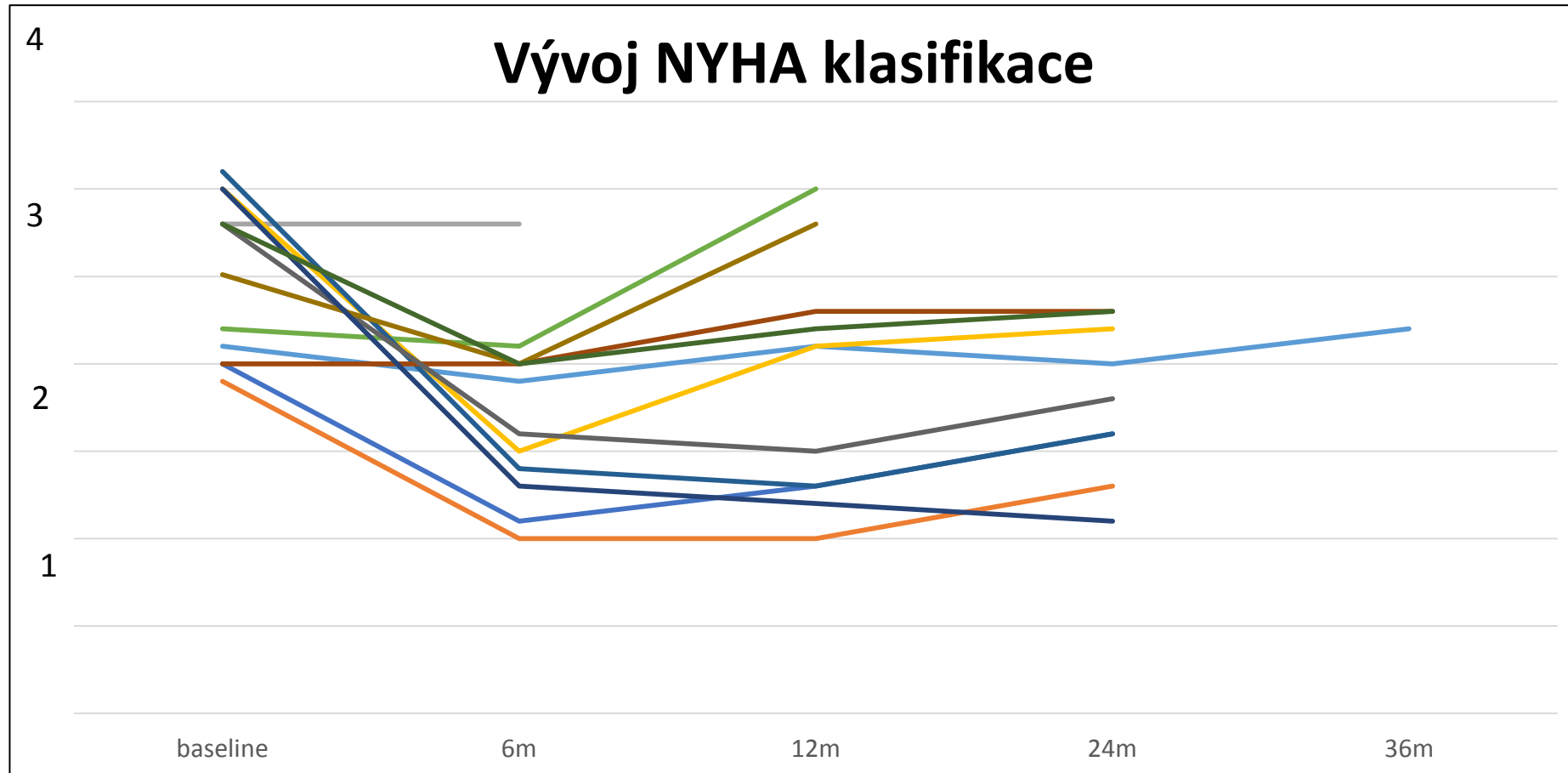




# SELECT- LV: Výsledky

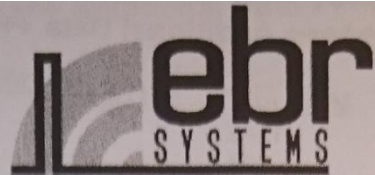
- **Doba sledování: 829 dní ± 257** (~2,3 roku)
- Mortalita: 25%
  - 3 nemocní zemřeli na srdeční selhání 361, 373 a 505 dní po implantaci
- 1 pac. podstoupil neselektivní RF ablaci AV junkce
- 1 pac. 2x absolvoval ablaci KT
- 7 (58%) pac. bylo 1x nebo vícekrát hospitalizováno pro SS
- 10 pac. podstoupilo výměnu baterie, z toho 3 už dvakrát!!!
- U jednoho nemocného i výměna transmitteru
- Při poslední kontrole (9 pac.) bylo Ø 96% biventrikulární stimulace

# SELECT- LV: Výsledky



$2,4 \pm 0,7$

$1,9 \pm 0,4$



WiCS-LV Pulse Generator  
Model 4000 s/n 00231  
20 January 2016 12:50:49

*Initial  
pre Upgrade*

Patient ID: PR-011  
Patient Name: PR-011,  
Physician: Neuzil  
Hospital: Homolka  
Electrode ID:  
Implant Date:  
Battery S/N: T00528

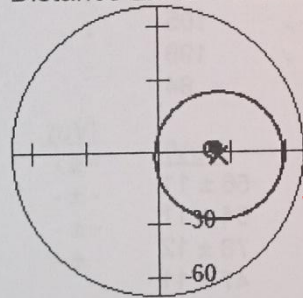
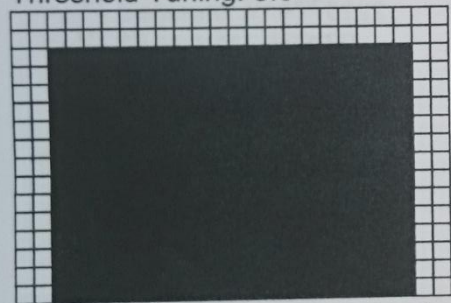
+++++ Current Status and Settings +++++

Pulse Generator Status: OK  
Battery Status: OK, Voltage: 2.86V (End of service threshold: 2.40V)

Mode: RV Synchronous, Transmit Level: 2, Pulse Width: 0.8 ms, Targeting: Nominal RGS  
Co-Implant Mode: Single, RV Pulse Width: 0.8 ms

Acoustic Window: 280/384 (73%)  
Size: Width: 14, Length: 20  
Threshold Tuning: 3.0

Avg Electrode Location: L-R: 22°, S-I: 1°, Total: 22°  
Distance: Avg: 9.4 cm, Target: Far (> 8 cm)  
Distance Limit: 7.3 cm - 11.3 cm



**Capture Threshold**  
Threshold Not Set

Global Search Center: L-R Angle: 24°, S-I Angle: -1°  
Location Sensors: Pulse Generator Horizontal\*, Pulse Generator Vertical,  
Pulse Generator / Battery, Battery / Battery

# Kontroly á 3 měsíce



+++++ History +++++

History Last Cleared: 20 October 2015 11:40:55  
Total RV Pacing Spike Detections: 10131212  
RV Pacing Spikes Within High Rate Limit: 10131211  
LV Pace Attempts: 10006985  
RV-LV Tracking: 99%  
Mean RV Detection Rate: 76 detections/min

+++++ Technical Data +++++

Pulse Generator Software Version: 2.1.1 Build 17751  
Pulse Generator Power On Date: 16 September 2015 12:27:05  
Number Of Resets: 0  
Most Recent Reset Code: None  
Initial Reset Code: None  
Programmer Software Version: 3.0.1 Build 20056  
Programmer Firmware Version: 1.1.0 Build 1013



# Limitace

- Přítomnost adekvátního akustického okna
- Implantace ve dvou dobách
- Krátká životnost baterie!

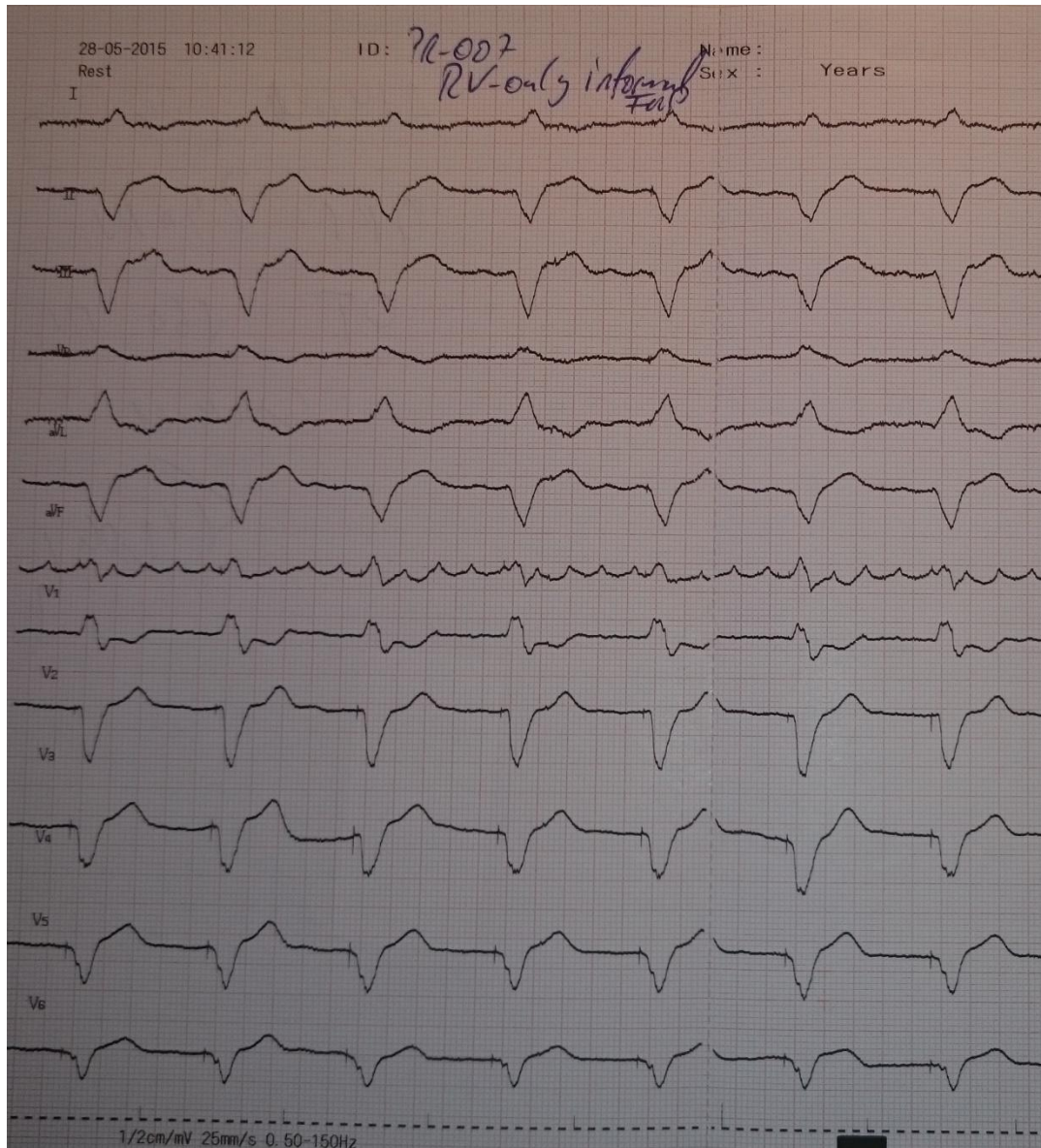
# Závěry

- **Bezdrátová stimulace levé komory (WISE™)**
  - Metoda technicky schůdná a bezpečná
  - Perikardiální tamponáda 0, embolizace elektrody 0
  - Všichni nemocní, u kterých selhala konvenční CRT léčba, byli responderi endokardiální stimulace (zúžení QRS komplexu, zlepšení NYHA a EF LK)
  - Střednědobé sledování nemocných prokazuje poměrně stabilní efekt léčby srdečního selhávání s více než 95% biventrikulární stimulací

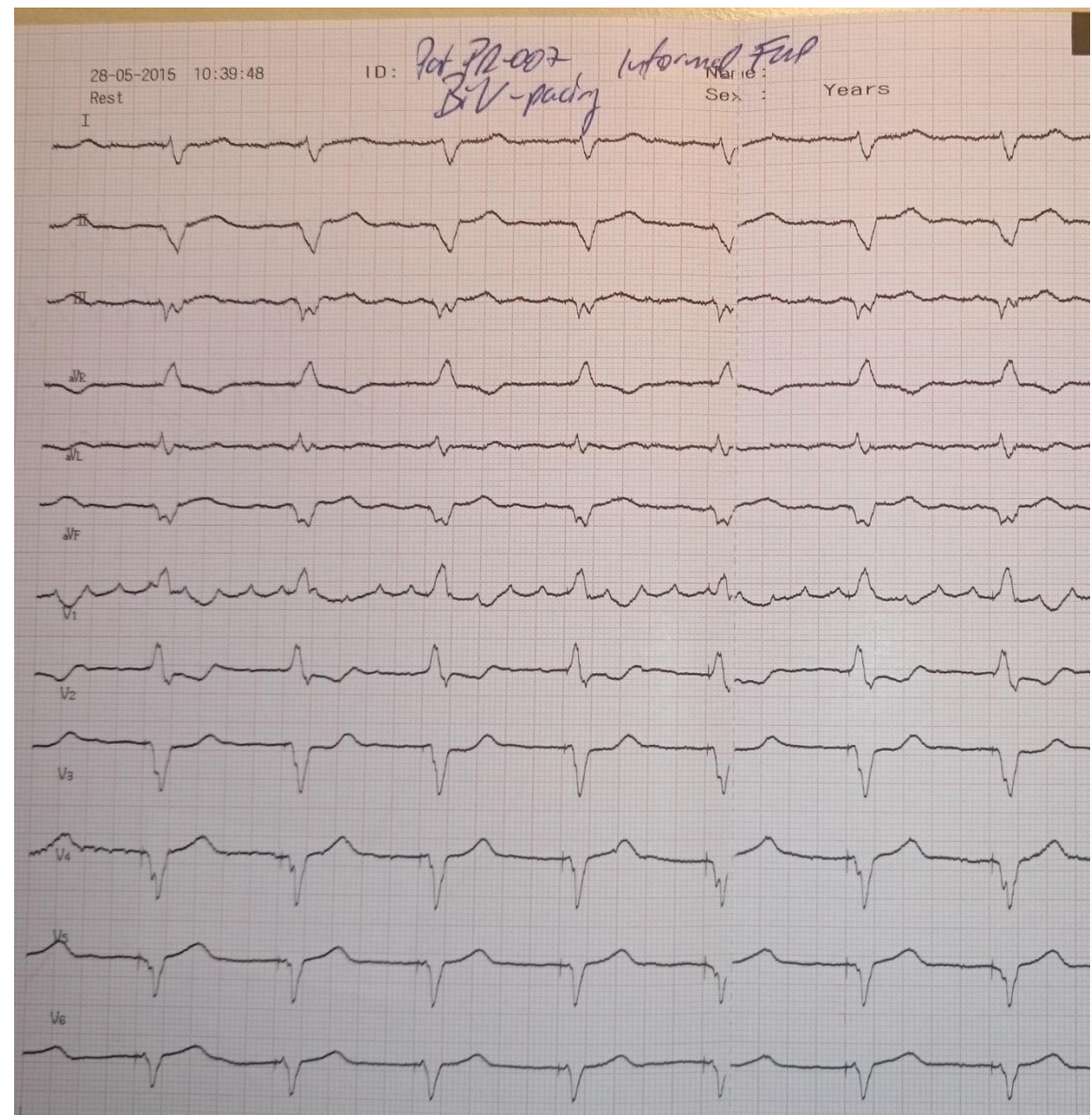
# Závěry

- **Endokardiální leadless stimulace LK** se jeví jako unikátní možnost jak zlepšit fyziologii šíření stimulačního impulzu, docílit optimální polohy stimulace a potenciálně i zvýšit počet responderů na resynchronizační terapii.
- **Budoucnost**
  - Zlepšení živostnosti baterie!!!, transmitter (tvar, technické parametry)
  - FDA approval

# Stimulace pravé komory



# Biventrikulární stimulace







# SELECT- LV

## Soubor nemocných NNH

Komorbidity	N (%)
Fibrilace síní	5 (42)
Komorová tachykardie	5 (42)
Koronární intervence	6 (50)
Předchozí kardiochirurgický výkon	7 (58)
CMP/TIA	1 (8)
Arteriální hypertenze	9 (75)
Diabetes mellitus	3 (25)
Renální insuficience	2 (16)