

IMPLANTACE LEADLESS KARDIOSTIMULÁTORU MICRA TPS (MEDTRONIC) A S-ICD EMBLEM MRI (BOSTON SCIENTIFIC)

- UNIKÁTNÍ SOUBOR JEDNOHO CENTRA

Marešová Z., Šimon J., Dujka L., Petrů J., Slezáková
E., Moučka P., Královec Š., Mudroch M., Šedivá L., Neužil P.

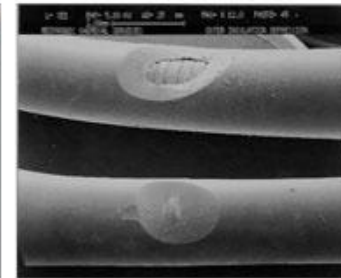
Kardiologická klinika 1. LF UK a NNH

Komplikace transvenózních KS/ICD

Cca 1 z 8 pacientů má komplikace spojené s implantací konvenčního transvenózního přístroje

	FOLLOWPACE (2m FU) 1517 nemocných	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%
sepsy, endokarditida	1%	1,2%
komplikace elektrod	5,54%	2,4%
Celkem	12,4%	9,8%

Časné komplikace 10-15%, pozdní komplikace 9-10%



Incidence and predictors of short- and long-term complications in pacemaker therapy: The FOLLOWPACE study

Erik O. Udo, MD,^{*,†} Nicolaas P.A. Zuithoff,[†] Norbert M. van Hemel, MD, PhD,^{*}
Carel C. de Cock, MD, PhD,[†] Thijs Hendriks,[†] Pieter A. Doevendans, MD, PhD,^{*} Karel G.M. Moons, PhD[†]
Heart Rhythm 2012;9:728–735



European Heart Journal (2014) 35, 1186–1194
doi:10.1093/eurheartj/ehs511

CLINICAL RESEARCH
Arrhythmia/electrophysiology

Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark

Rikke Esberg Kirkfeldt^{1,2*}, Jens Brock Johansen^{2,3}, Ellen Aagaard Nohr⁴,
Ole Dan Jørgensen^{2,5}, and Jens Cosedis Nielsen¹

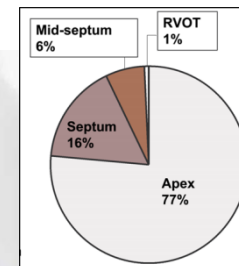
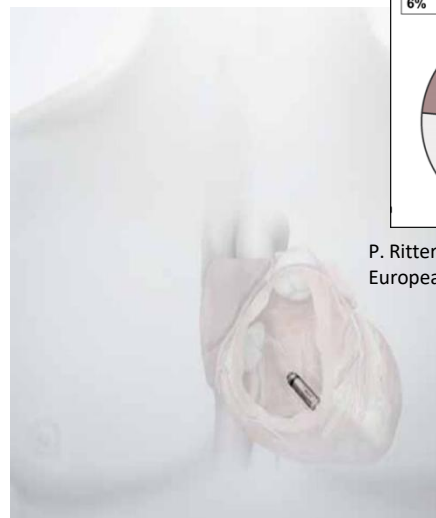
LEADLESS PACEMAKER – MICRA™ TPS

- **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**



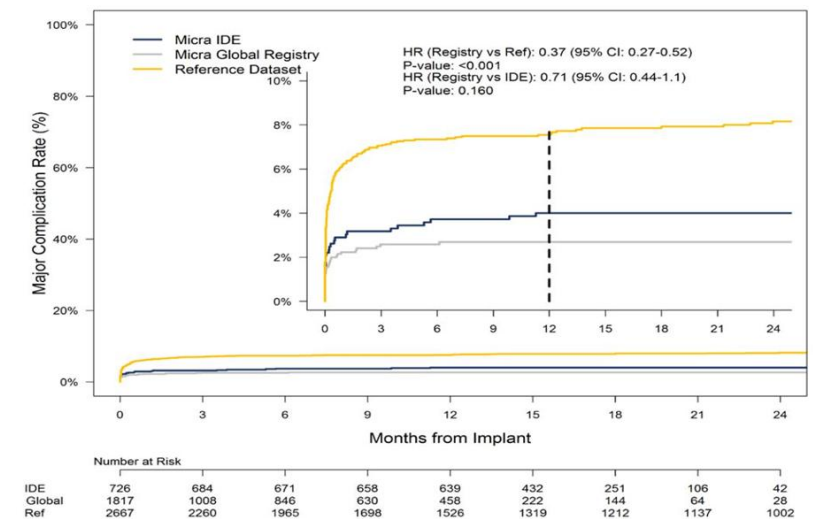
Metodika:

- 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



P. Ritter et al.,
European Heart Journal, 2015

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



S-ICD EMBLEM MRI – BOSTON SCIENTIFIC



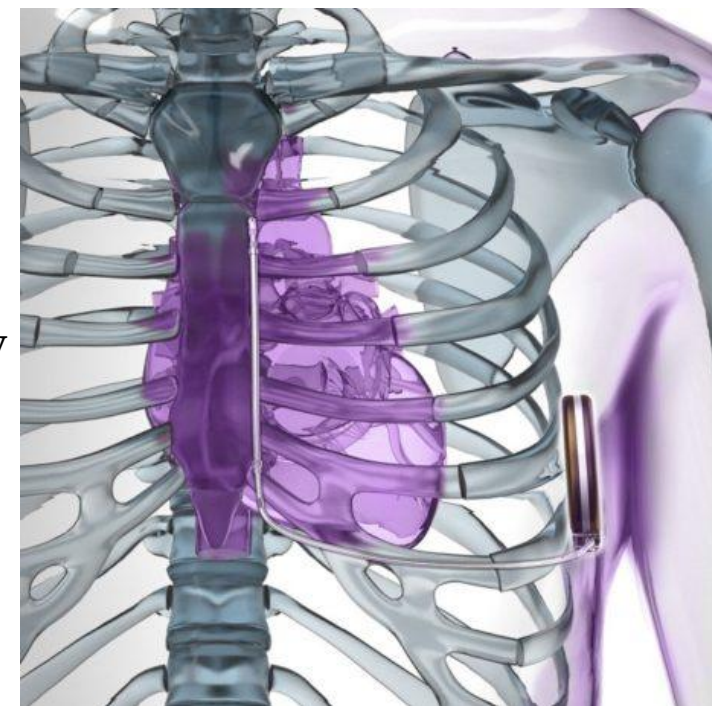
8.7
years



Metodika:

- Zavádí se bez použití RTG skiaskopie
- Subkutánní defibrilační elektroda se zavádí pomocí podkožní tunelizace do parasternální polohy
- Detekce EKG signálů (odpovídající povrchovému) se snímá ve 3 hlavních vektorech
- Na závěr testujeme ICD funkci výbojem o základní energii 60 J

Velikost	83.1 x 69.1 x 12.7 mm
Hmotnost	130 g
Objem	59.5 cm ³
Životnost	baterie 8.7 years



Soubor pacientů s Micra TM TPS (Medtronic) a S-ICD Emblem MRI (Boston Scientific) v NNH

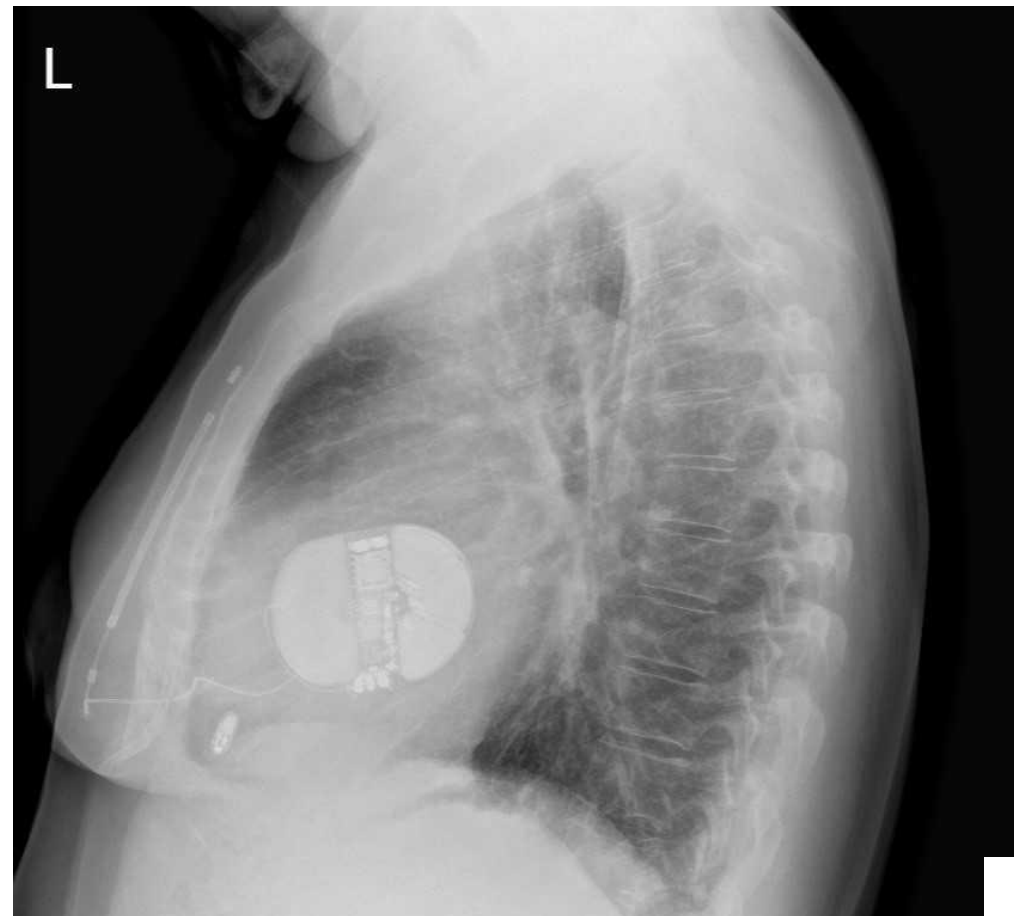
- **Celkem: 8 pacientů** - 6 mužů a 2 ženy
- **Věk:** muži 66-85 let x ženy 77-78 let
- **EF LK** : 25% - 60%
- **Úmrtí:** 2 muži (febrilní neutropenie, Covid-19)

Indikace:

- 2x infekční endokarditida
- 2x dekubitus
- 1x anatomické poměry
- 1x vysoký defibrilační práh transvenózního ICD
- 1x HOKMP
- 1x KPR pro asystolii

Funkčně oba přístroje fungují separátně !!!

Micra TM TPS (Medtronic) a S-ICD Emblem MRI (Boston Scientific)

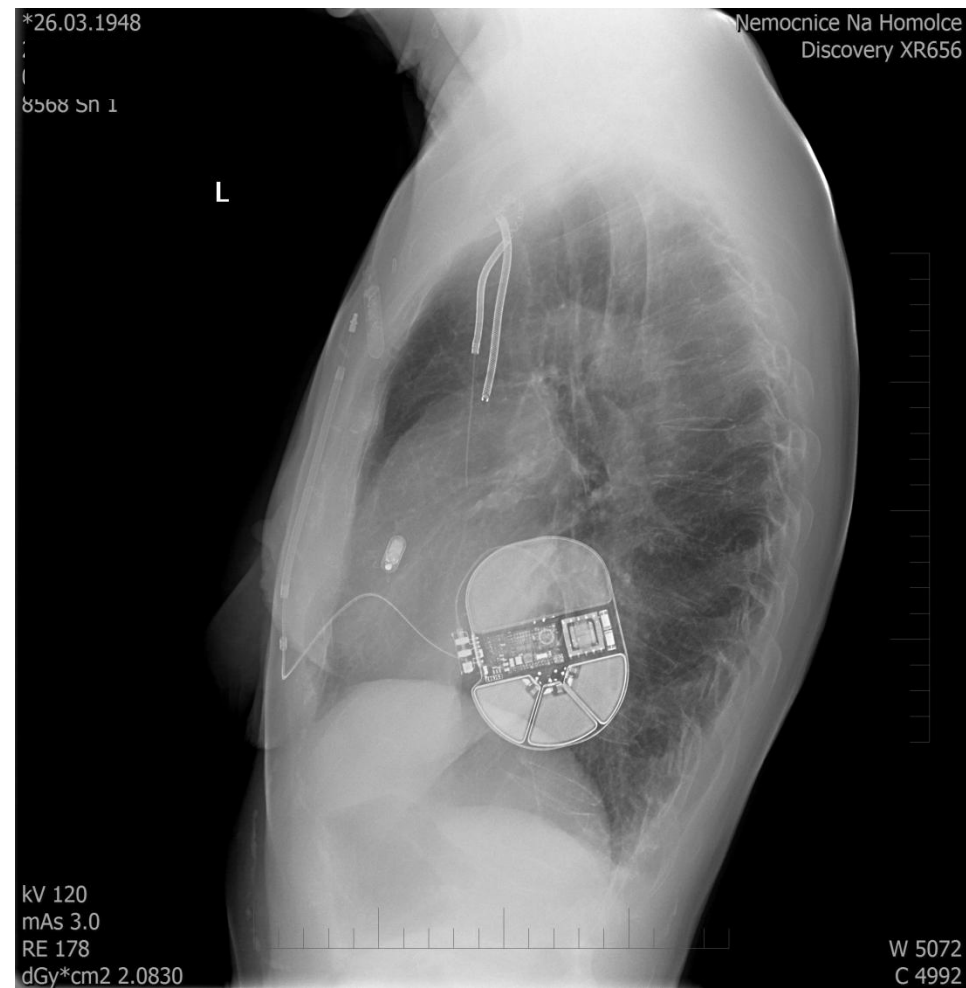
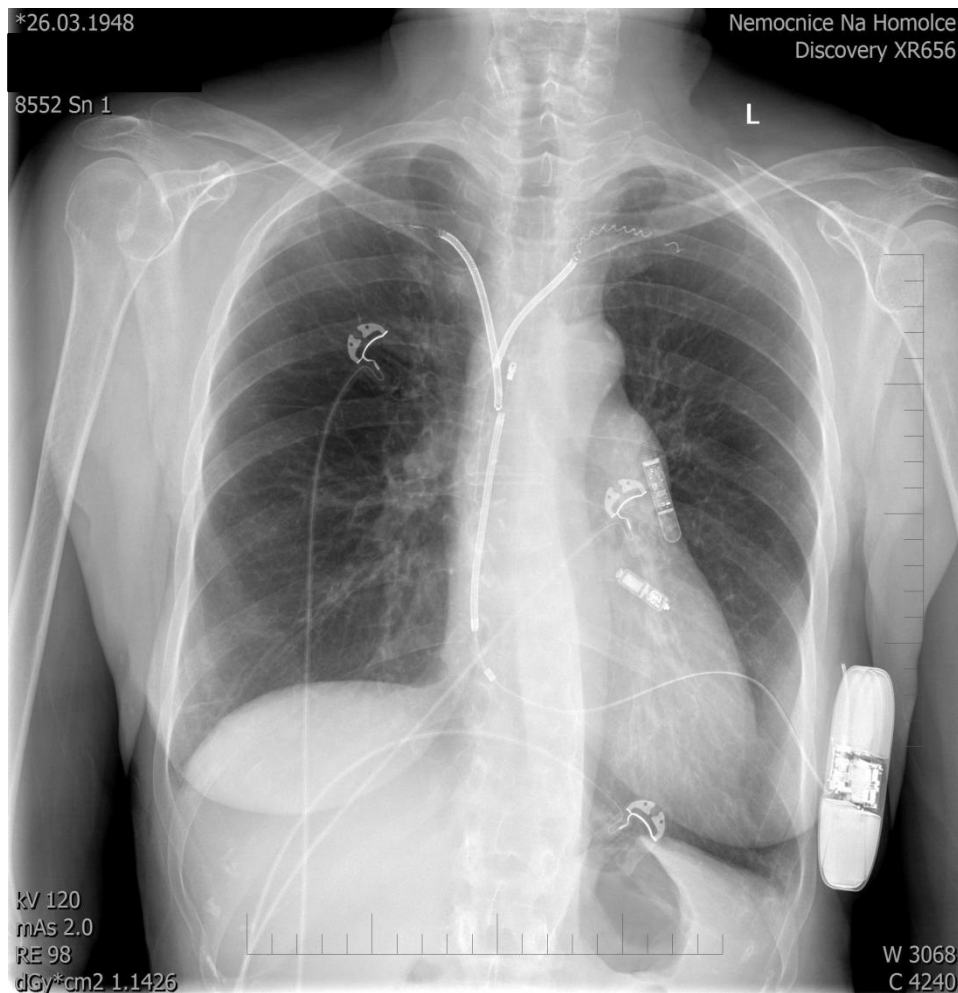


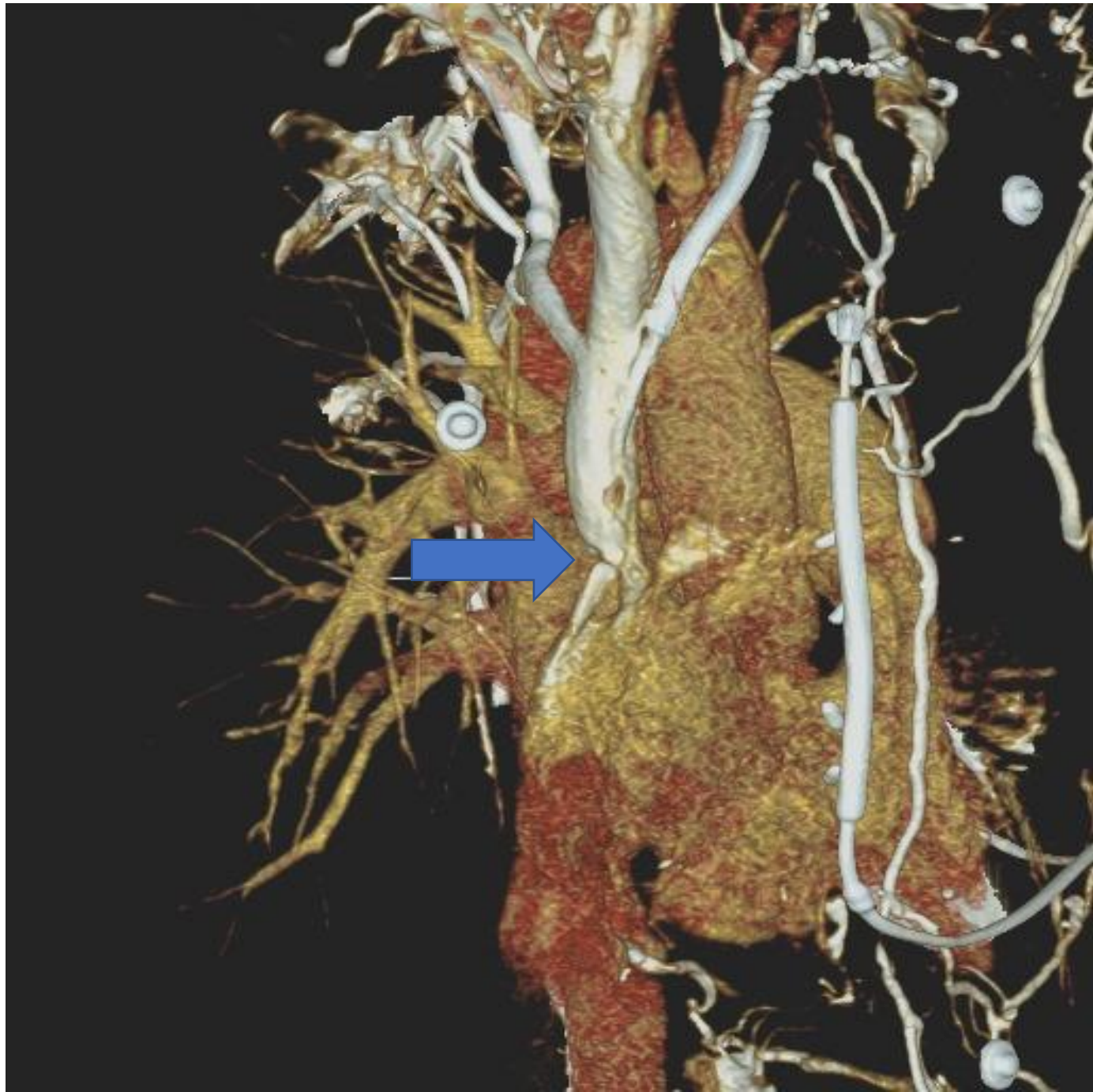
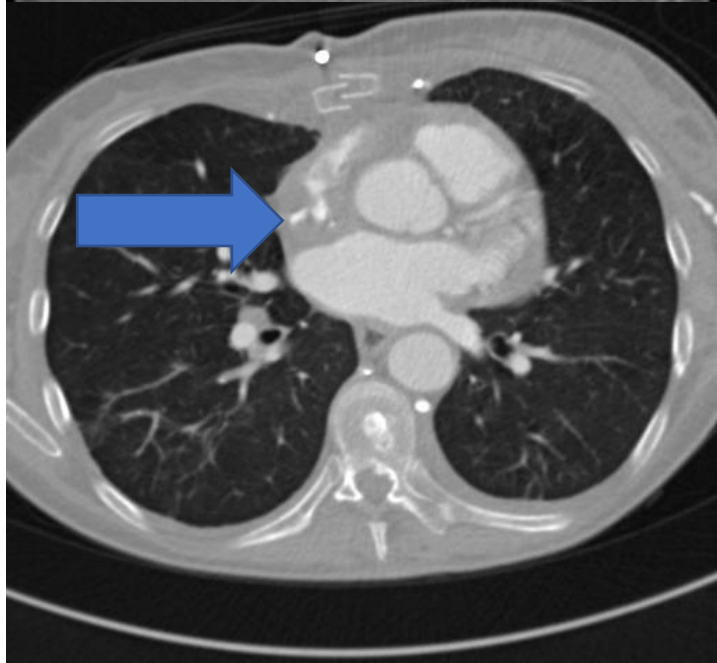
Soubor pacientů s Micra TM TPS (Medtronic) a S-ICD Emblem MRI (Boston Scientific) v NNH

Pacient 1

- Žena, 77 let, s HKMP bez obstrukce LVOT, po KPR pro VF původně v r. 1998 zajištěna transvenózním ICD vlevo
- v r. 1999 výměna ICD (extrakce elektrod a zavedení elektrod) zprava pro tlakovou nekrózu v okolí
- v r. 2004 výměna ICD pro EOL
- **v r. 2011** po výměně ICD rušení signálu RV/defi elektrody, reimplantace nové RV/defi el. na septum pro možnou interferenci s ponechanou defí elektrodou zleva, poté ale **vysoký defibrilační práh**, provedena explantace ICD s ponecháním endovazálních defí elektrod pro případ potřeby terapie ATP, **implantováno S-ICD**
- v r. 2012 akutní IE na původním systému, extrakce (parciální) elektrod kardiologicky, těsná stenóza HDŽ v terénu zbytkových fragmentů elektrod bilat. po KCH extrakci, kolateralizace via v.azyos do DDŽ
- v r. 2014 RFA CTI
- **v r. 2018 výměna S-ICD pro depleci zdroje**
- v r. 2019 cryo IPV , po výkonu pauzy do 5s, přechodně dočasná elektroda, implantován Reveal LINQ, kde dete AV blokády
- **v r. 2019 implantován leadless kardiostimulátor Micra TPS**
- v r. 2020 reRFA CTI

Micra™ TPS (Medtronic) a S-ICD Emblem MRI (Boston Scientific)





Soubor pacientů s Micra™ TPS (Medtronic) a S-ICD Emblem MRI (Boston Scientific) v NNH

Pacient 2

- Žena, 78 let, s polyvalentní lékovou alergií, s art. hypertenzí a CHOPN, po opakovaných bezvědomích, v 10/2020 **KPR pro asystolii a apnoe**, bez záchytu VT/VF, ROSC po 15 min - uzavřeno jako susp. hypoxická zástava při exacerbaci CHOPN
- v r. 2021 hospitalizována k monitoraci, záchyt AVB II.st. Mobitz, **implantována Micra TPS** (dle preference pacientky), v 2.době **implantováno S-ICD**

Pacient 3

- Muž, 66 let, s art. hypertenzí, DM2 na PAD, ICHDK, dilatace asc. Ao 40mm, s ICHS, po němém IM spodní stěny nejasného stáří s kolateraliz. uzávěrem ACD, CHSS na podkladě koincidence ICHS a posttachykardické DKMP s EF LK 35%, s perzistentní FiS s významnými pauzami
- v r. 2012 primoimplantace leadless kardiostimulátoru Nanostim, jeho výměna v r. 2016, v r.2023 extrakce a **implantace Micra TPS**
- v r. 2016 primoimplantace S-ICD, v r. 2022 výměna S-ICD

Soubor pacientů s Micra™ TPS (Medtronic) a S-ICD Emblem MRI (Boston Scientific) v NNH

Pacient 4

- Muž, 69 let., DM2, ICHS - po PCI RD +stenty 2007, po STEMI anterospetálně při trombóze ve stentu, po STEM inferoposteriorně s PCI RPLD 2011, po MVP+ cryoMAZE l.sin+ amputace ouška 2013, s CHSS ischemické etio s EF LK 25-30%, s perzistentní FiS - po EKV 2019 trvá SR
- od r.2017 implantováno ICD v rámci primární prevence, po opak. plastikách kapsy pro dekubitus 11/2018, 12/2019 a 3/2020, pro opětovně hrozící **dekubitus** 8/2020 kompletní extrakce ICD a elektrod
- **v 9/2020 implantován leadless Micra a v 2.době S-ICD**

Pacient 5

- Muž, 77 let, polymorbidní (art. gypetenze, DM2 na IIT, s ICHS- po IM spodní stěny 1998, po NSTEMI s PCI RIA/RD, RMS v 1/2020 a následně PCI ACD+ 3x DES, pro záchyty setrvalých VT implantováno BiV-ICD
- v 3/2021 **akutní IE** trikuspidální chlopně (Str. equinus) , současně Covid-19, AKI, extrakce BiV-ICD, (v mezidobí klostridiová infekce, dále G- sepse), dočasně externalizovaný kardiostimulátor
- v 6/2021 pro imobilizaci rozvoj dekubitů s nutností opak. nekrektomií **implantován leadless Micra TPS**
- **v 7/2021 implantován S-ICD**

Soubor pacientů s Micra TM TPS (Medtronic) a S-ICD Emblem MRI (Boston Scientific) v NNH

Pacient 6

- Muž, 81 let, s art. hypertenzí, CHRI, s perzistentní FiS - po laser IOV 2020, reIPV + RFA CTI 2021, s ICHS -
po KPR pro VF 12/2024, po PCI RIAxRD + 3 stenty, od 1/2005 zajištěn ICD v rámci sekundární prevence, po opak. extrakcích - 2005 pro dekubit, 2008 pro sekubit s infekcí kapsy, reimplantace defí elektrody (pův. povytažena do PS, extrakce vážne v obl.v. subclavia, zaslepena), v 3/2010 **pro akutní IE** provedena KCH extrakce
- **v 4/2010 implantace S-ICD, v 6/2016 výměna**
- **v 11/2021 implantace leadless kardiostimulátoru Micra TPS** pro junkční bradykardii a SA blokády (dle flebografie endovazálně nelze pro neprůchodnost HDŽ)

Pacient 7

- Muž, +85 let, s perm. FiS, po MVP+TVP+MAZE1 amputace LAA 2006, s trvalým kardiostimulátorem pro SSS od r.2005, po upgrade na BiV-KS 2018, po upgrade na BiV-ICD 2020 pro záchyt 2x VT se synkopou, pro **dekubit** 8/2020 extrakce
- **v 9/2020 implantace leadless Micra TPS a v 2.době S-ICD**
- v 11/2020 pac. zemřel na Covid-19

Soubor pacientů s Micra TM TPS (Medtronic) a S-ICD Emblem MRI (Boston Scientific) v NNH

Pacient 8

- Muž, +72 let, s HOKMP - po PTSMA 2015, po resekci colon pro ca 2009, s ca prostaty s generalizací do skeletu - na terapii cyproteronem, recid. TEN
- **v 1/2015 implantace leadless Micra TPS pro AVB III.st.**
- **v 3/2017 implantace S-ICD v rámci primární prevence při HOKMP**
- v 1/2024 pac. zemřel na febrilní neutropenii

mCRM™ Communication Mechanism Design Goals

EMPOWER™ (LP)/ Modular ATP(S-ICD) Pacing System

- VVIR leadless pacemaker with 8+ years longevity @100% pacing
- ATP activated by mCRM™ enabled S-ICD

mCRM Enabled EMBLEM™ S-ICDs

- Insight Algorithms with SMART Pass technology
- Up to 3 attempts of ATP in Conditional Zone
- QuickConvert in the Shock Zone

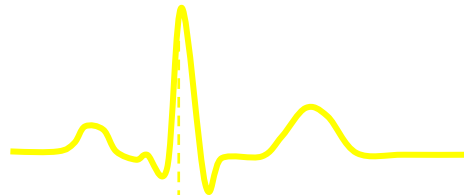
mCRM Compatibility

- EMPOWER™ MPS is designed so that all EMBLEM™ S-ICDs are capable of mCRM™ upgrade to benefit from modular therapy and TruATP™

mCRM™ Communication

- Conducted telemetry signals sent from S-ICD
- Negligible battery impact on EMBLEM™ or EMPOWER™

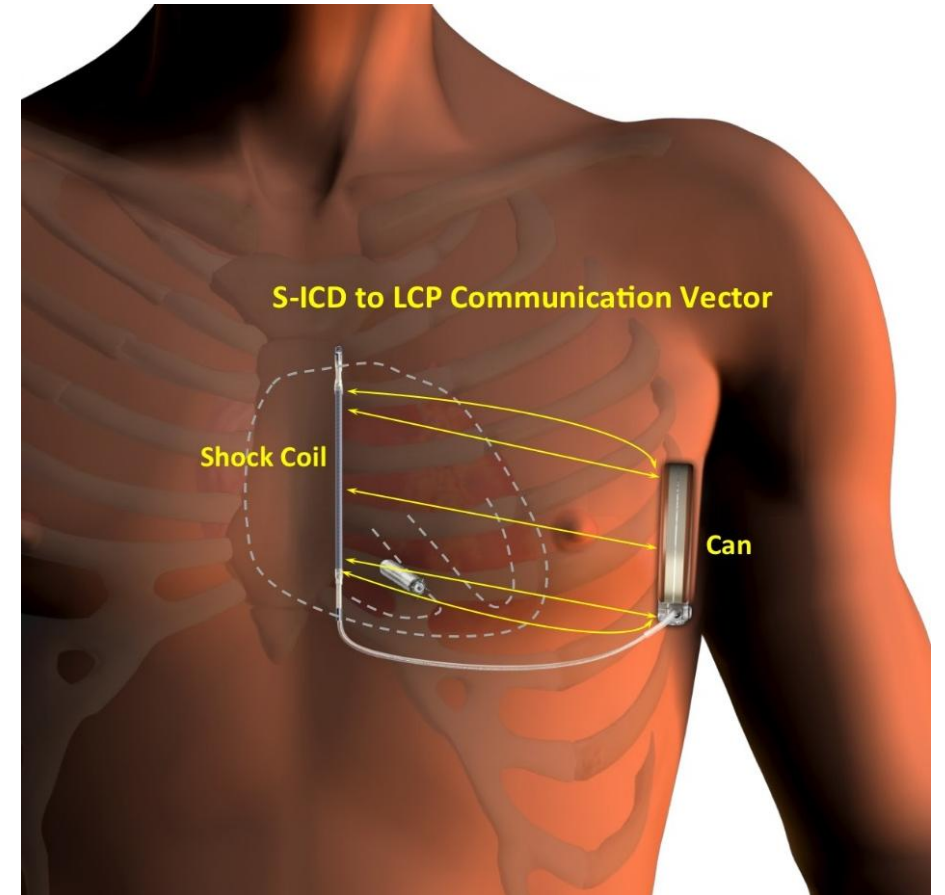
Intrinsic Signal



S-ICD Communication

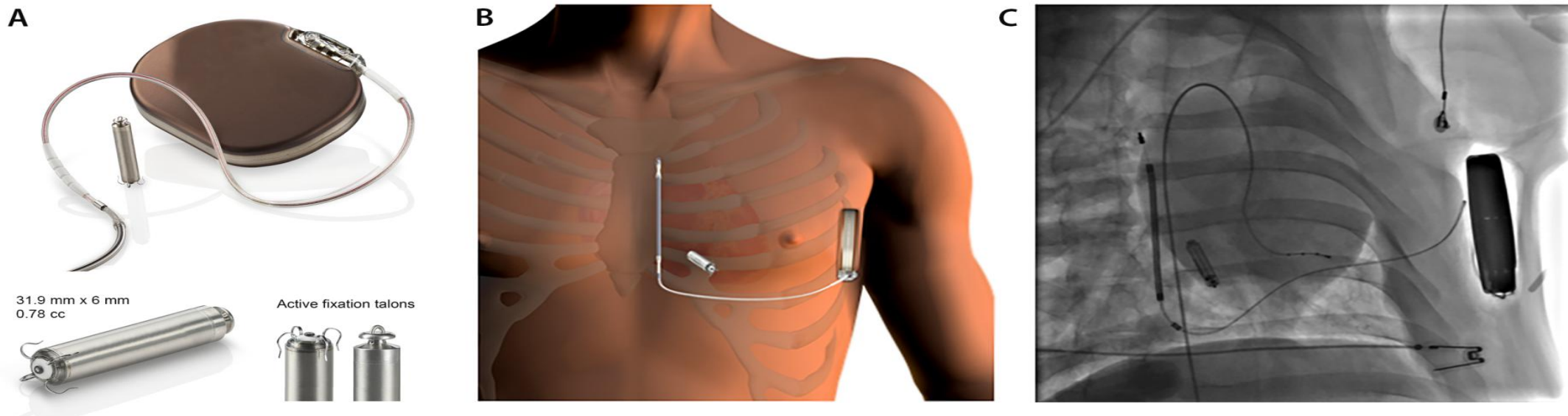


- Coupled to R-wave
- Voltage and pulse width similar to existing lead impedance measurement
- Built-in redundancy



Acute & 3-months Performance of a Communicating Leadless ATP Pacemaker & S-ICD: *pre-clinical model*

Concept: Leadless System Delivers Pacing, ATP, and Defibrillation



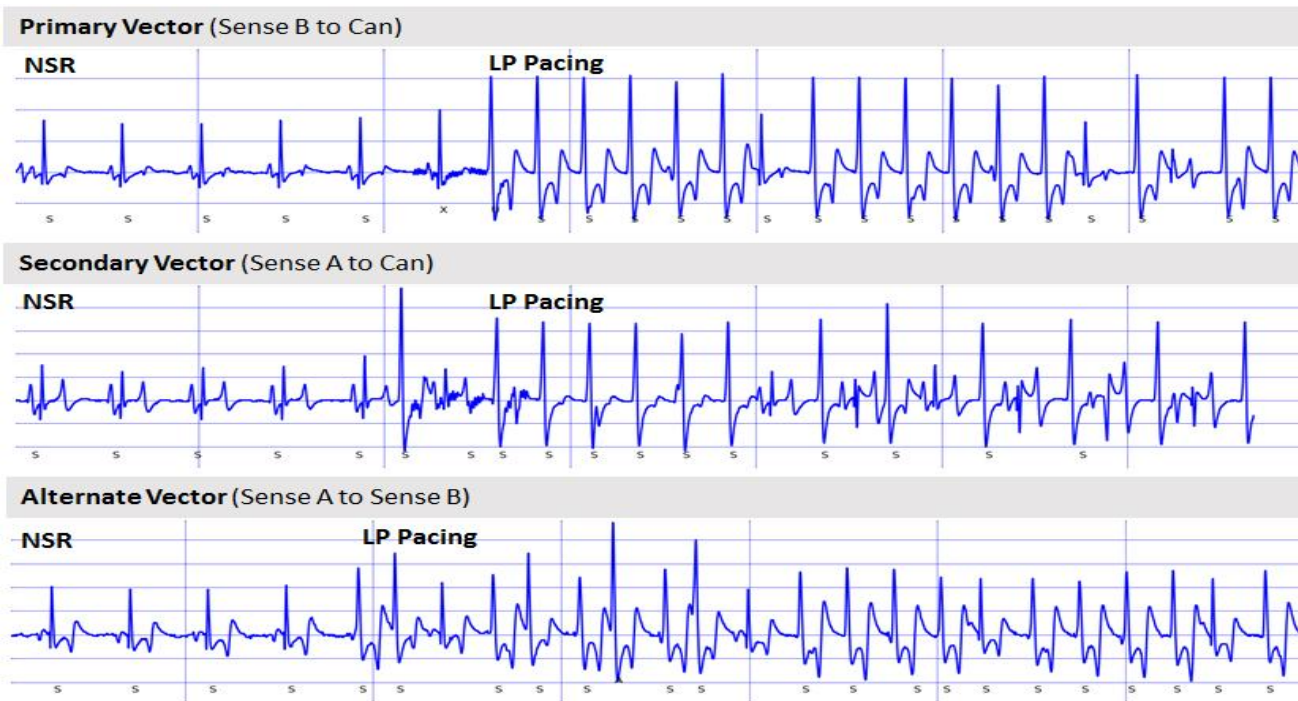
Leadless pacemaker delivers stand alone bradycardia pacing as well as ATP therapy, as commanded by unidirectional communication from the S-ICD.

Concept device, Not approved & not available for sale

Tjong FVY et al: JACC Clin Electrophysiol. 2017 ;3:1487-1498

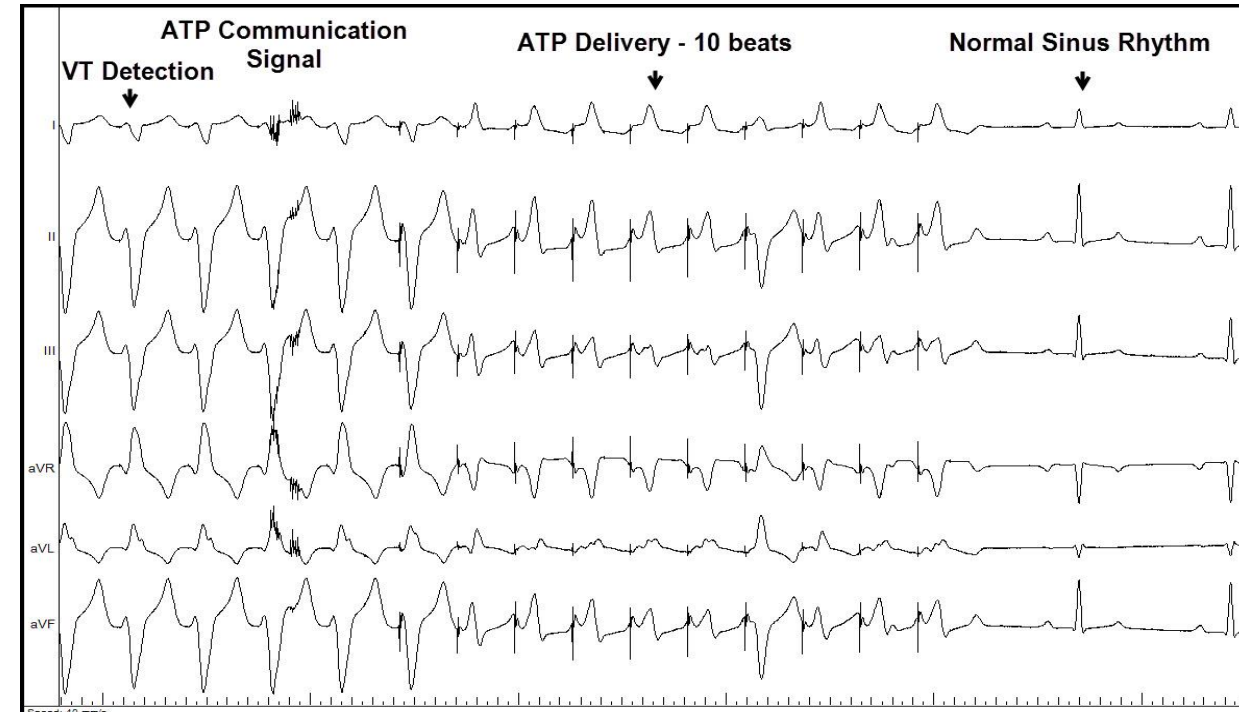
Leadless stimulare & S-ICD

S-ICD Discrimination during High Rate LP Pacing



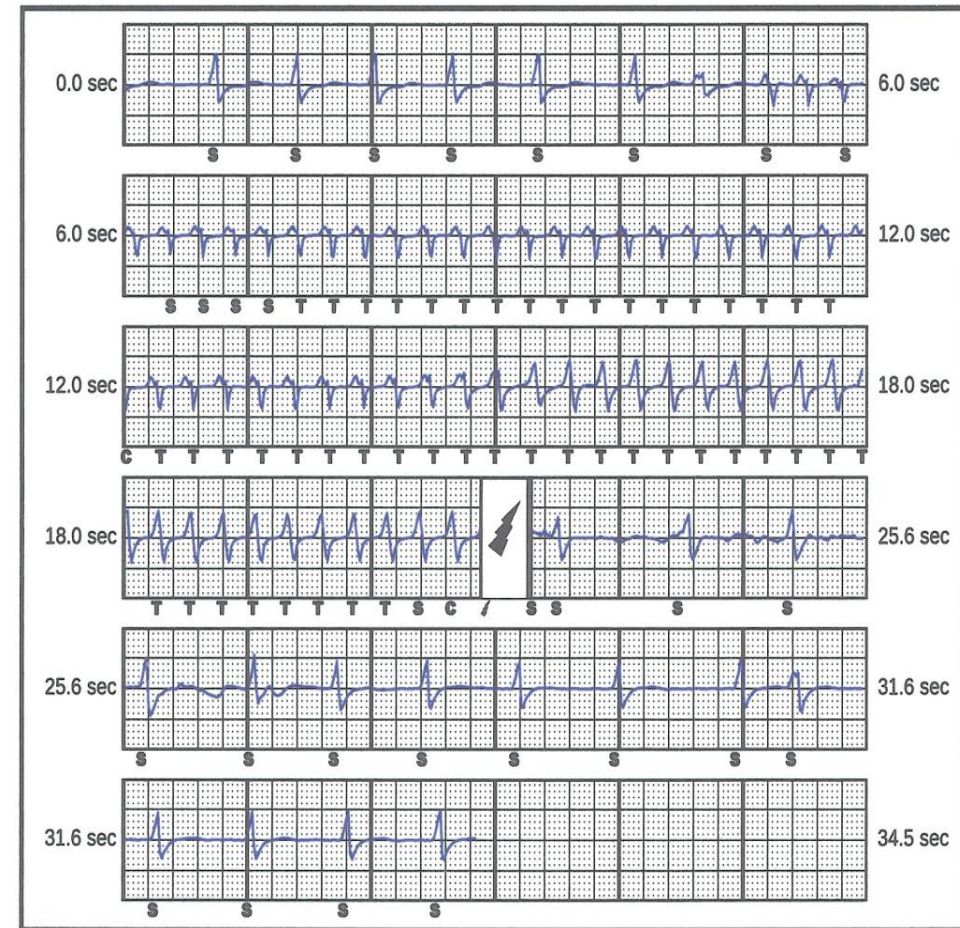
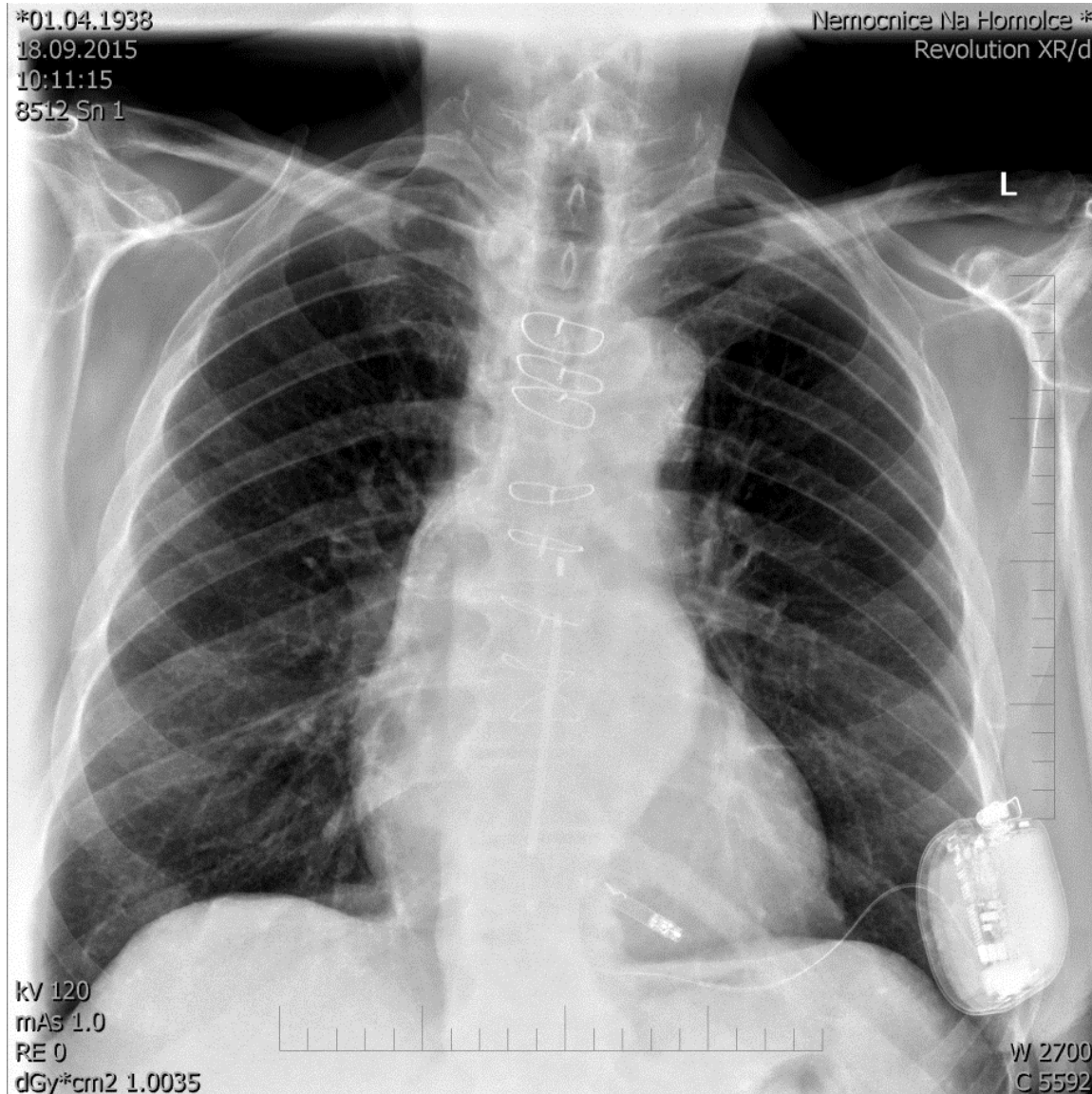
S-ICD rhythm discrimination is adequate during normal sinus rhythm (NSR) and during high-rate leadless pacemaker (LP)

ATP Delivery by the LP Commanded by the S-ICD



A simulated MVT triggers an ATP request from the S-ICD, which results in 10 beats of ATP delivered by the LP.

Leadless stimulator & S-ICD



Závěr

- LKS MICRA TPS a S-ICD může být velmi přínosnou alternativou transvenózní stimulace u nemocných s komplikacemi klasické stimulace.
- V současné době je již možné implantovat systém Modular ATP (S-ICD Emblem + Leadless KS Empower), které umožňují jak bradykardickou stimulaci , tak detekci KT/KF a ATP v součinnosti s S-ICD přístrojem.

Děkuji za pozornost!



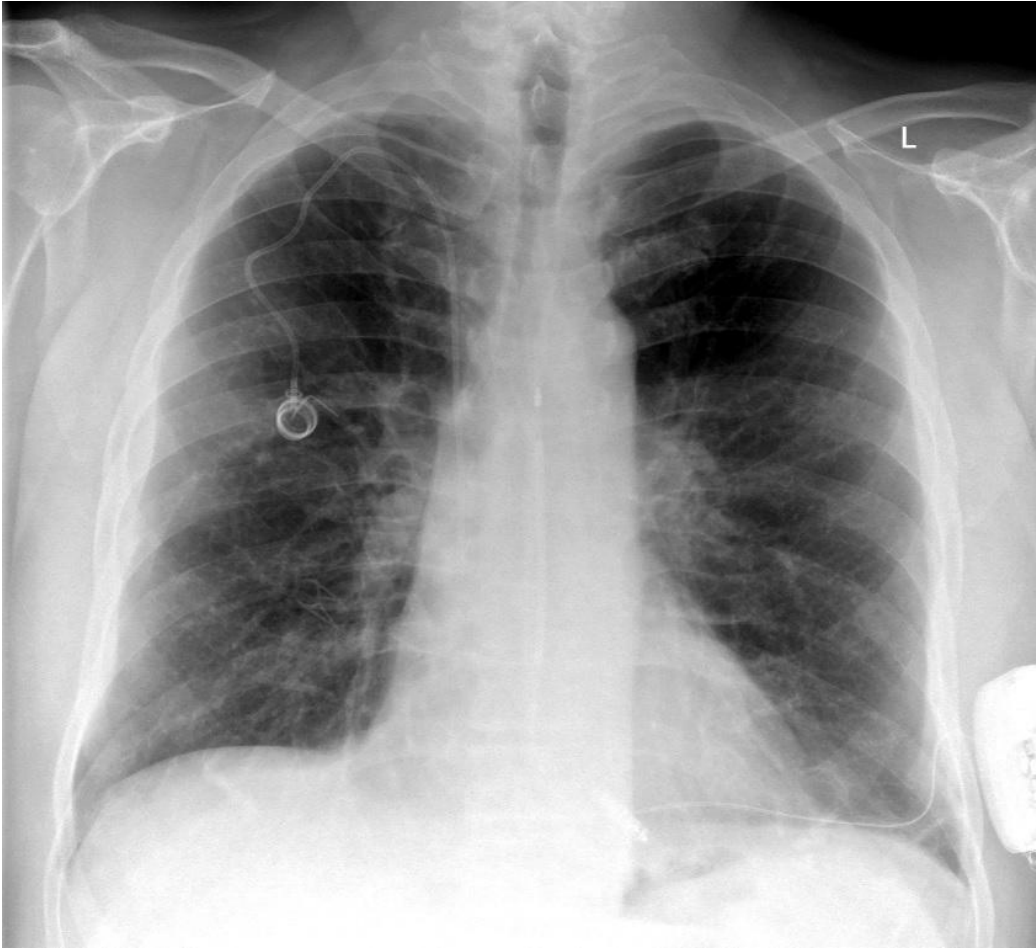
Metodika: Jednodutinový VVIR LKS Micra se zavádí femorálním žilním přístupem, optimálně do septální hrotové části pravé komory. Na závěr testujeme elektrické stimulační parametry. Systém S-ICD EMBLEM MRI se zavádí bez použití rentgenové skiaskopie; subkutánní defibrilační elektroda se zavádí pomocí podkožní tunelizace do parasternální polohy. Detekce EKG signálů (odpovídající povrchovému) se snímá ve 3 hlavních vektorech, na závěr testujeme ICD funkci výbojem o základní energii 60 J. Nemocné sledujeme v ročních intervalech. Funkčně oba přístroje fungují separátně.

Soubor a výsledky: Celkem jsme implantovali LKS (Micra TPS) a S- ICD (EMBLEM MRI) u 8 pacientů (2 ženy a 6 mužů) , LKS v rozmezí let 2015-2021 a S-ICD v letech 2011-2022. Dva pacienti ze souboru již zemřeli – z nekardiálních příčin- jeden na Covid-19 a druhý na komplikace při febrilní neutropenii. U všech pacientů v průběhu sledování po implantaci obou přístrojů (4-10let) nebyly prokázány interference mezi přístroji a jejich funkce byla správná. Pro končící životnost zdroje byla provedena výměně S-ICD u 3 pacientů.

Závěr: LKS MICRA TPS a S-ICD může být velmi přínosnou alternativou transvenózní stimulace u nemocných s komplikacemi klasické stimulace. V současné době je již možné implantovat systém Modular ATP (S-ICD Emblem + Leadless KS Empower), které umožňují jak bradykardiickou stimulaci , tak detekci KT/KF a ATP v součinnosti s S-ICD přístrojem.

- Leadless kardioestimulátory (LP) byly vyvinuty s cílem minimalizovat komplikace spojené s elektrodami a kapsou přístroje

Kaufmann



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



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

Soubor pacientů s MicraTM TPS v NNH

- **99% úspěšnost zavedení**
- Cca ve **20** případech opakovaná repozece 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

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 discomfort with having the pacemaker implanted under the skin.

There has been the subject of several groups of improved pacemakers. Recently, nuclear batteries have been used in animal tests.

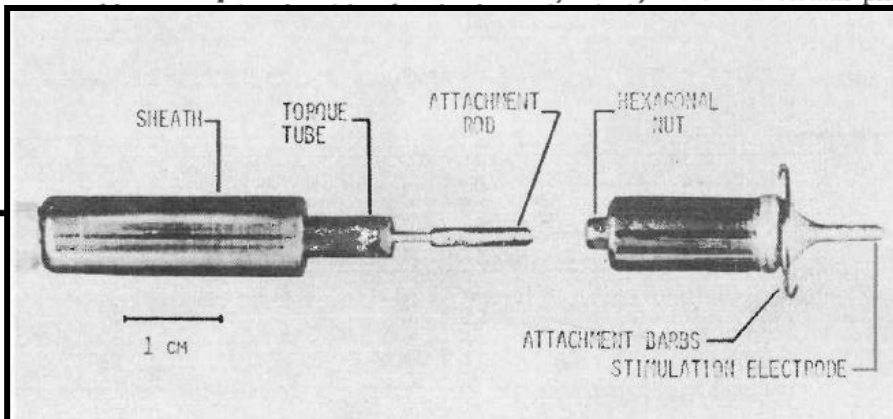


Fig. 4. Intracardiac pacemaker with catheter for transvenous insertion.

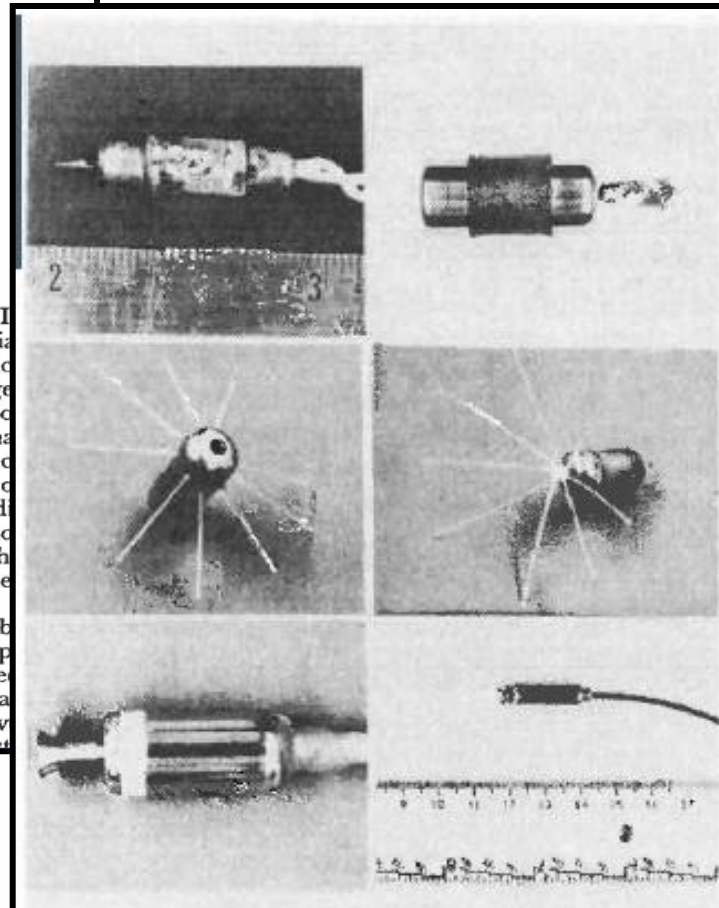
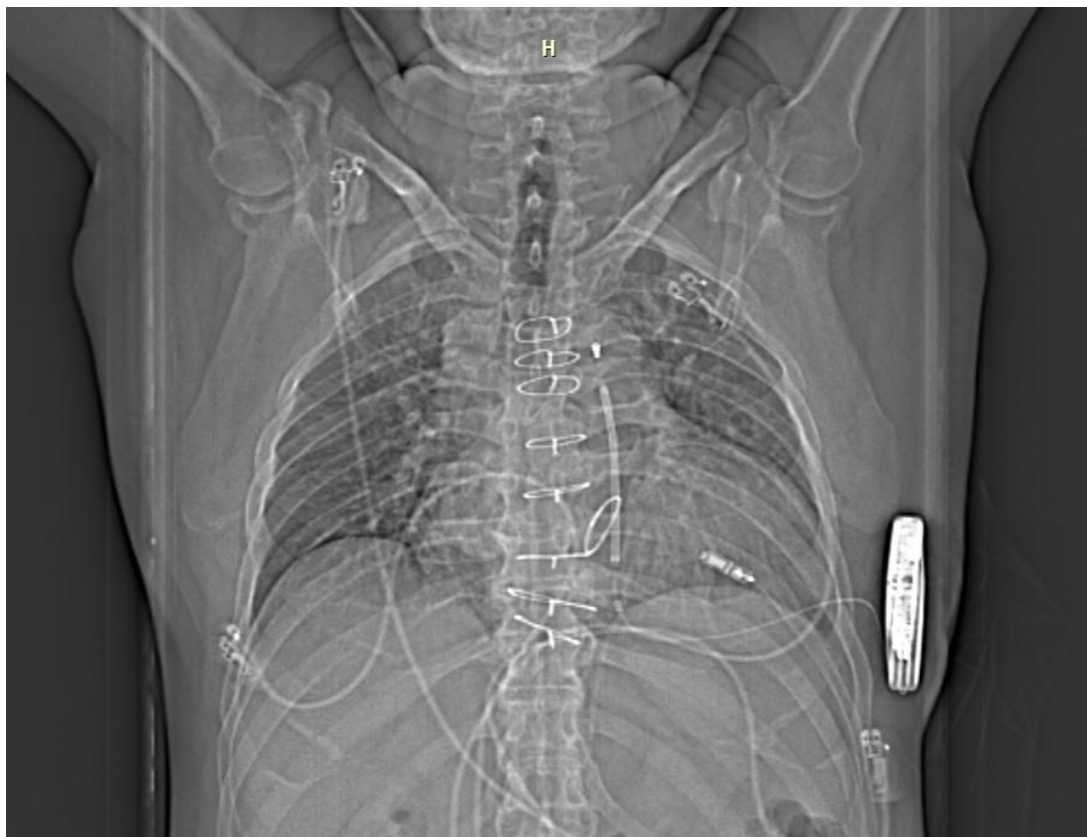
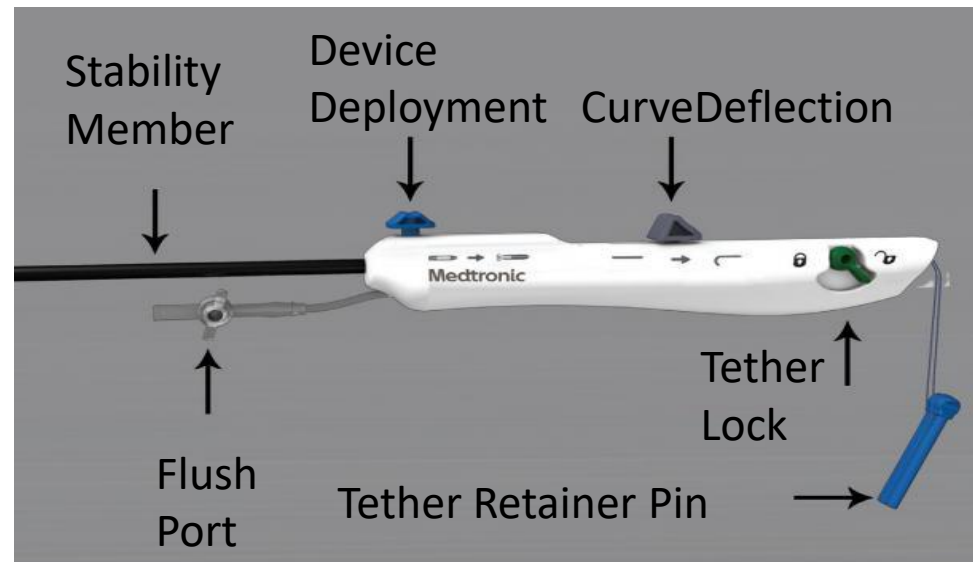
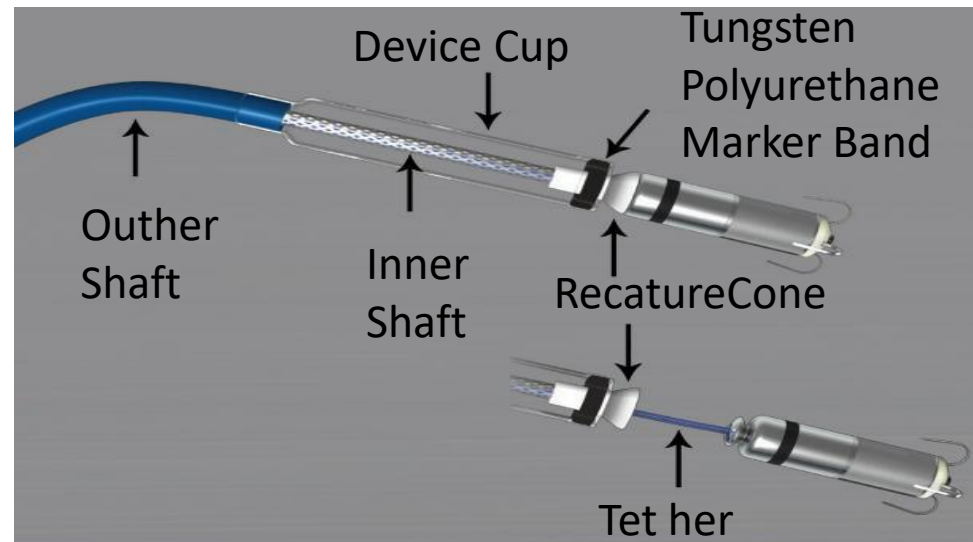


Fig. 2. Some early unsatisfactory dummy capsules used to explore attachment technique.

císař



LEADLESS pacemaker – Micra™ TPS



Implantace MicraTMTPS (RTG)

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



