

Leadless CSP – budoucnost léčby bradykardií ?

Milan Chovanec

Kardiocentrum, Nemocnice na Homolce a 1. LFUK v Praze

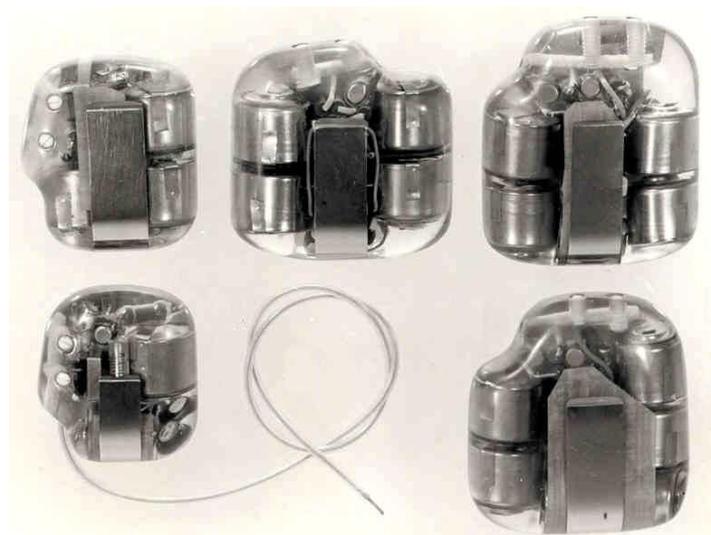


1. LÉKAŘSKÁ
FAKULTA
Univerzita Karlova



Technologický vývoj konvenční stimulace v minulosti

RIMEM Voo Pacemakery (1965)



PATENTOVÁ LISTINA

ČÍSLO 1 2 4 9 0 1

ÚŘAD PRO PATENTY A VYNÁLEZY V PRAZE UDELIL PODLE § 19 ZÁKONA Č. 34/1957 Sb. PATENT NA VYNÁLEZ
UVEDENÝ V PŘIPOJENÉM PATENTOVÉM SPISU

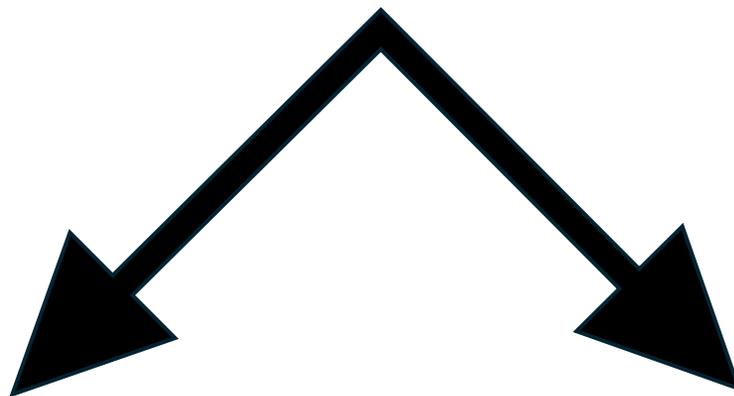
PŮVODCE VYNÁLEZU: Doc. MUDr. Bohumil Peleška, Praha
ing. Vladimír Bičík, Nové Strašecí

1970 vs. 2000



Rozdíl 30 - 35 let

Současný vývoj trvalé kardiostimulace



Technologický vývoj

... čím stimulujeme ...

neřešíme co stimulujeme,
primární cíl je bezpečnost a elektrická
stabilita myokardu

Konceptuální vývoj změna paradigmatu kardiostimulace

... co stimulací aktivujeme ...

zajímají nás bezpečnost, ale i dlouhodobé
hemodynamické důsledky kardiostimulace

Technologický vývoj kardiostimulace



→
cca 20 let



První koncept bezdrátové (leadless) kardiostimulace

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), self-contained pacemaker the right ventricle by tran-

circuits have been improved substantially. In addition, the development of the endocardial catheter electrode has broadened the choice of operative procedures to include a larger portion of the patient population. Two major problems that still exist with conventional

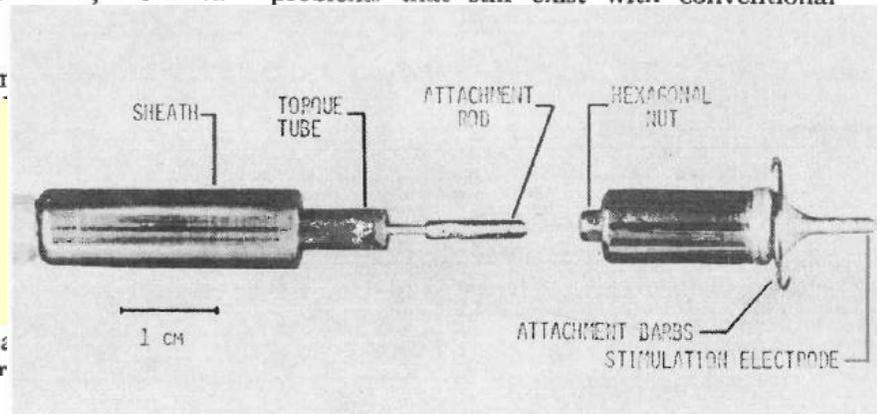


Fig. 4. Intracardiac pacemaker with catheter for transvenous insertion.

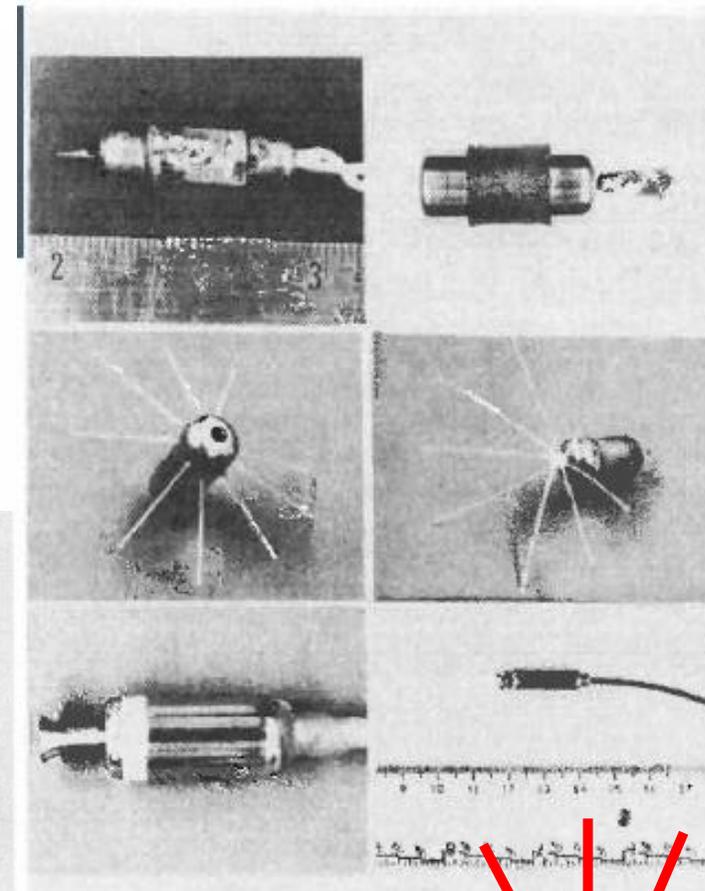


Fig. 2. Some early unsatisfactory dummy capsules used to explore attachment techniques.

Betacel ®

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

since the IC pacemaker ca
power sources the need for

Vývoj leadless kardiostimulace

Prosinec 2012, NNH

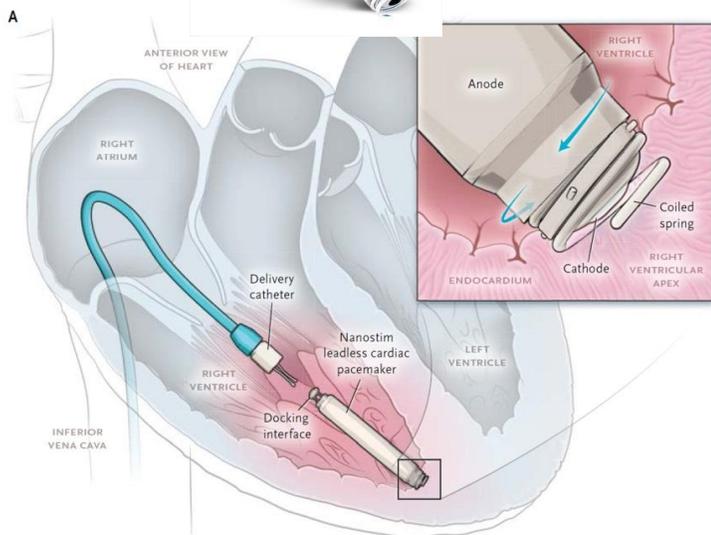
ORIGINAL ARTICLE

Percutaneous Implantation of an Entirely Intracardiac Leadless Pacemaker

Vivek Y. Reddy, M.D.,
Rahul Doshi, M.D.,
Paul A. Friedman, M.D.,
Imran Niaz, M.D.,
James Porterfield, M.D.



P.H., Daniel J. Cantillon, M.D.,
Gery F. Tomassoni, M.D.,
John III, M.D., John Ip, M.D.,
Rajesh Banker, M.D.,
Srinivas R. Dukkipati, M.D.,
investigators*

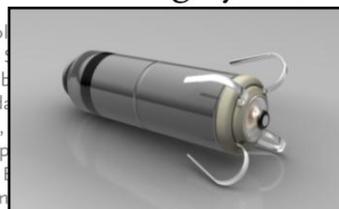


Prosinec 2013, NNH

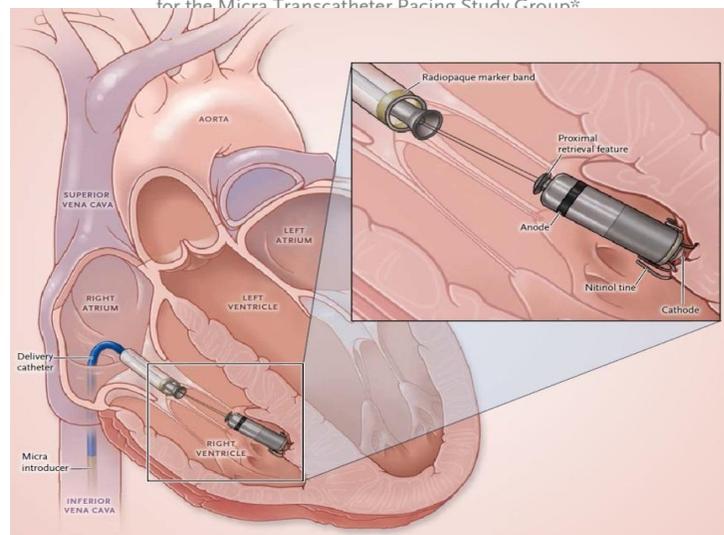
ORIGINAL ARTICLE

A Leadless Intracardiac Transcatheter Pacing System

Dwight Reynolds, M.D.,
Kyoko Sato, M.D.,
Calambokidis, M.D.,
Josep Brugada, M.D.,
Venkata Sagi, M.D.,
Reinoud E. Knops, M.D.,
Matthew A. Stromberg, M.D.,
Eric R. Williams, M.D.



Razali Omar, M.D.,
Chang, M.D.,
ender, M.D.,
R. Roberts, M.D.,
Bongiorni, M.D.,
Gornick, M.D.,
Stromberg, M.S.,
Philippe Ritter, M.D.,
for the Micra Transcatheter Pacing Study Group*

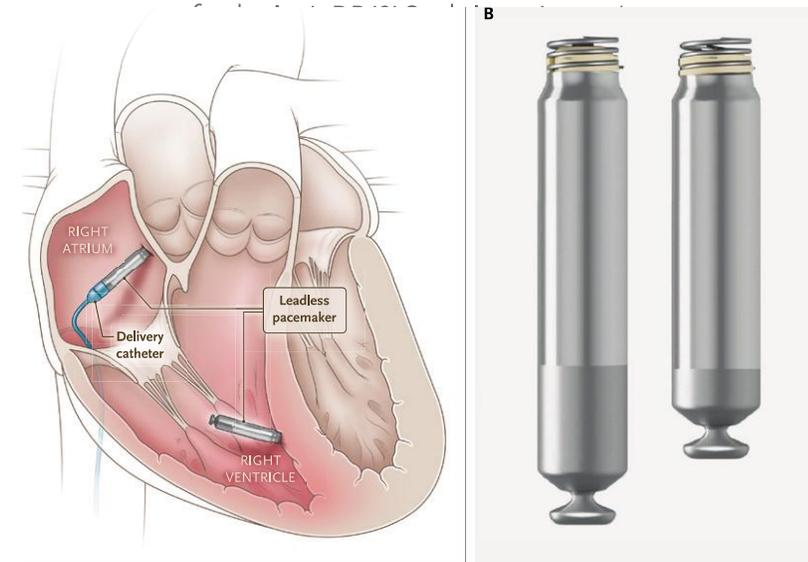


Únor 2022, NNH

ORIGINAL ARTICLE

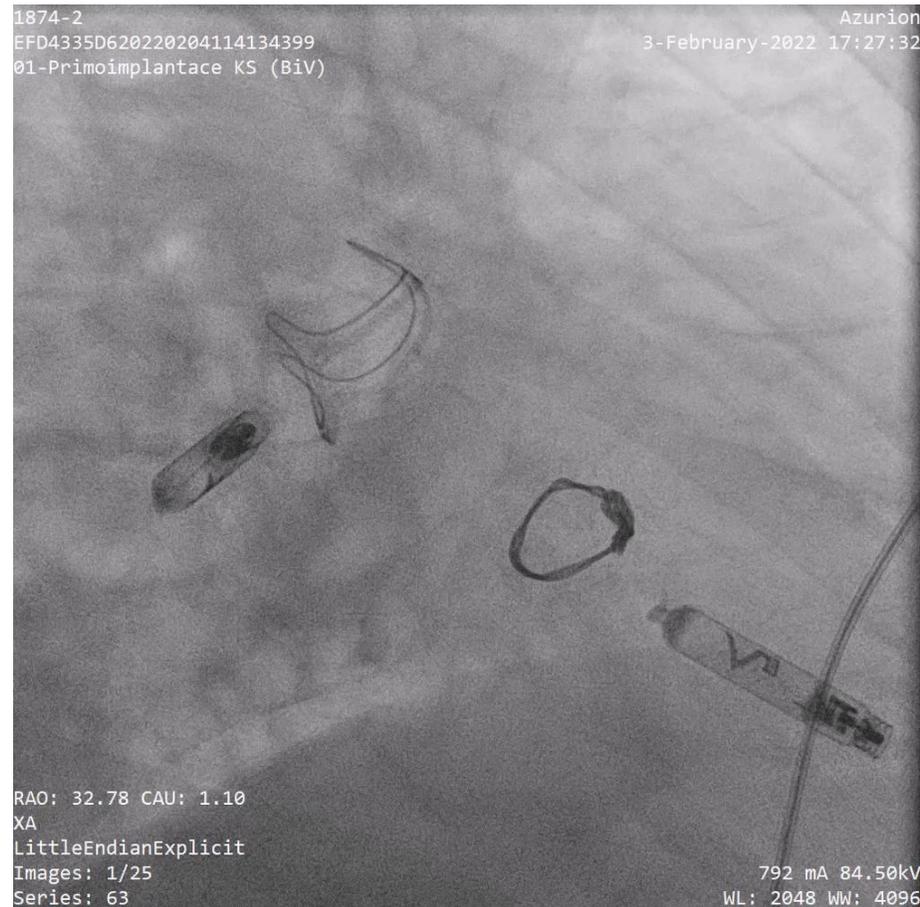
A Dual-Chamber Leadless Pacemaker

Reinoud E. Knops, M.D., Ph.D., Vivek Y. Reddy, M.D., James E. Ip, M.D.,
Rahul Doshi, M.D., Derek V. Exner, M.D., M.P.H., Pascal Defaye, M.D.,
Robert Canby, M.D., Maria Grazia Bongiorni, M.D., Morio Shoda, M.D.,
Gerhard Hindricks, M.D., Petr Neuzil, M.D., Mayer Rashtian, M.D.,
Karel T.N. Breeman, M.D., Jordan R. Nevo, M.S., Leonard Ganz, M.D.,
Chris Hubbard, M.B.A., and Daniel J. Cantillon, M.D.,
investigators*



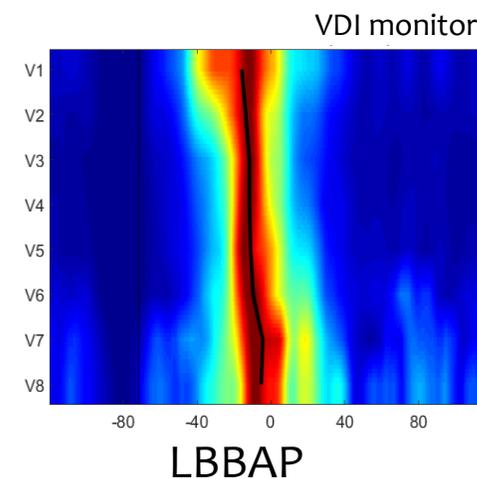
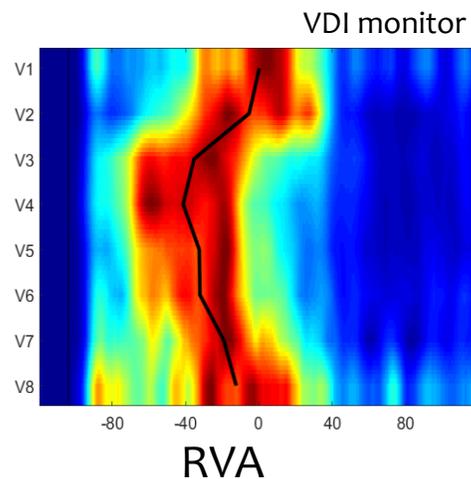
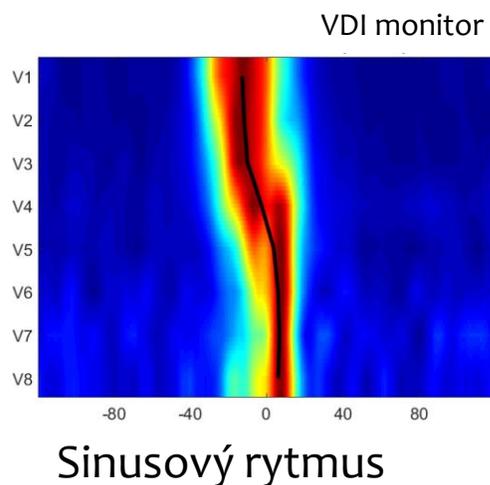
Současný vrchol technologického vývoje v klicnické praxi

Síňová a komorová komponenta stimulačního systému Abbott Aveir™ DR



Konceptuální vývoj kardiostimulace – fyziologická stimulace

- Změna přístupu (paradigmatu) k místu elektrické aktivace myokardu při kardiostimulaci
- Nejde jen o bezpečnost, ale i o přirozenou aktivaci myokardu
- Zachovává akutní bezpečnost, ale zároveň zohledňuje dlouhodobé hemodynamické důsledky stimulace
- Snížení mortality a morbidity



Fyziologická kardiostimulace – CSP

Specifické místo trvalé kardiostimulace

MELOS — MULTICENTER EUROPEAN LEFT BUNDLE BRANCH AREA PACING OUTCOMES STUDY

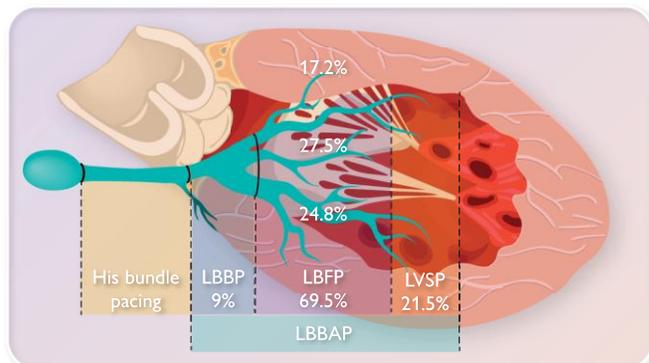
Prospective, multicenter, registry-based observational study



2533 Participants



14 European centres



LBBAP implantation success
 Bradycardia indication success 92.4%
 Heart failure indication success 82.2%

LBBAP lead complications 8.3%

- Acute perforation to LV 3.7%
- Lead dislodgement 1.5%
- Acute chest pain 1.0%
- Capture threshold rise 0.7%
- Acute coronary syndrome 0.4%
- Trapped/damaged helix 0.4%
- Delayed perforation to LV 0.1%
- Other 0.7%

Independent predictors of LBBAP lead implantation failure

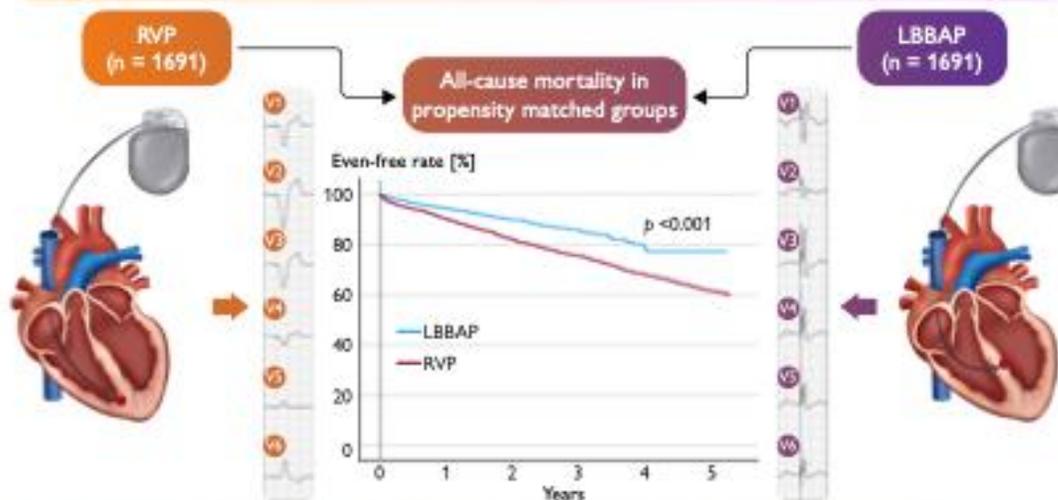
Heart failure indication	OR 1.49, 95% CI 1.01–2.21
Baseline QRS duration, per 10 ms	OR 1.08, 95% CI 1.03–1.14
LVEDD, per 10 mm increase	OR 1.53, 95% CI 1.26–1.86

Jastrzebsky et al, Eur. Heart J. 2022

Zachováním přirozené aktivace myokardu významně snižuje riziko stimulací indukovaného srdečního selhání a mortality.

MELOS RELOADED Multicentre European Left bundle branch area pacing Outcomes Study REassessment of Long-term All-cause DEath rate in paceD patients

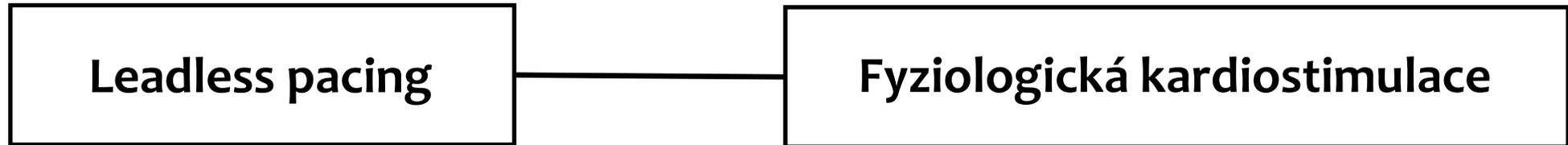
3382 European patients undergoing pacemaker implantation for treatment of atrioventricular block



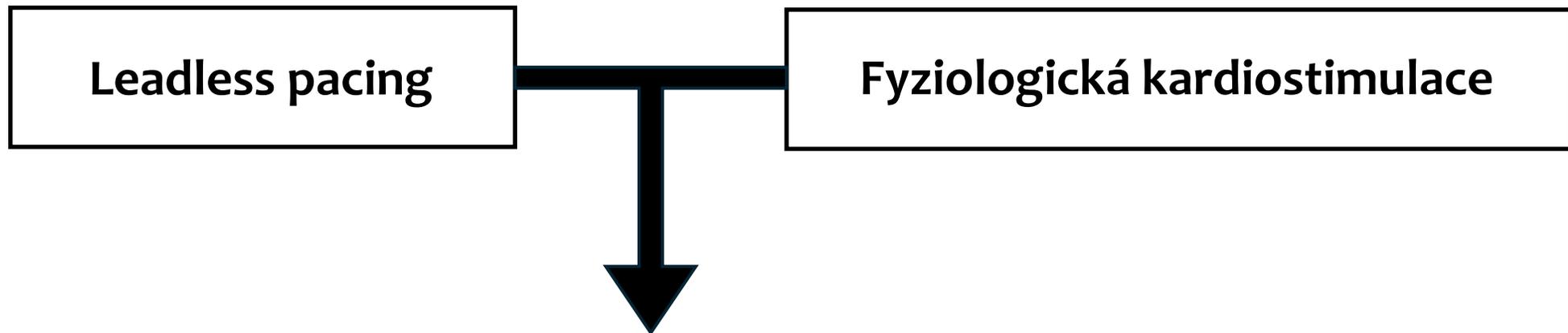
Use of LBBAP instead of RVP in patients with atrioventricular block is associated with significantly lower long-term mortality

Jastrzebsky et al, Eur. Heart J. 2025

Pokračování vývoje trvalé kardiostimulace



Pokračování vývoje trvalé kardiostimulace



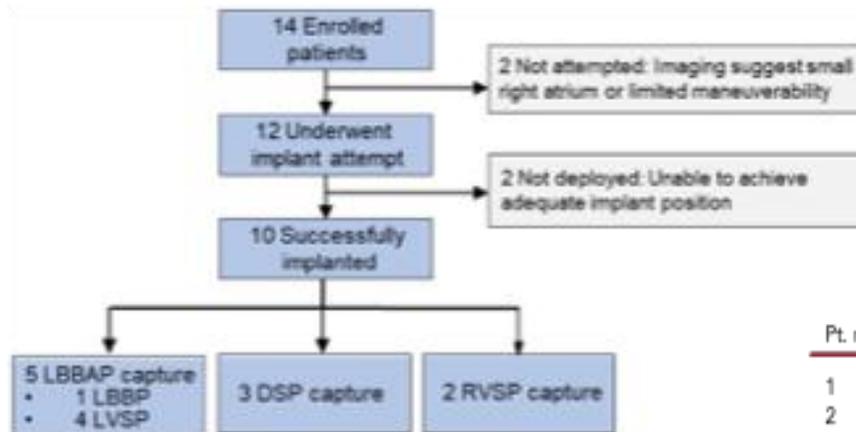
Fyziologická leadless stimulace



- First – in – Human
- **Akutní studie proveditelnosti:** tether mode
bezpečnost + dosažitelnost LBB + stimulační parametry
- CT + TTE před výkonem
- jugulární přístup vpravo, ICE periprocedurálně,
- Následná explantace s implantací konvenčního Abbott – Aveir VR
- Nemocnice na Homolce, srpen – prosinec 2024

Fyziologická leadless stimulace

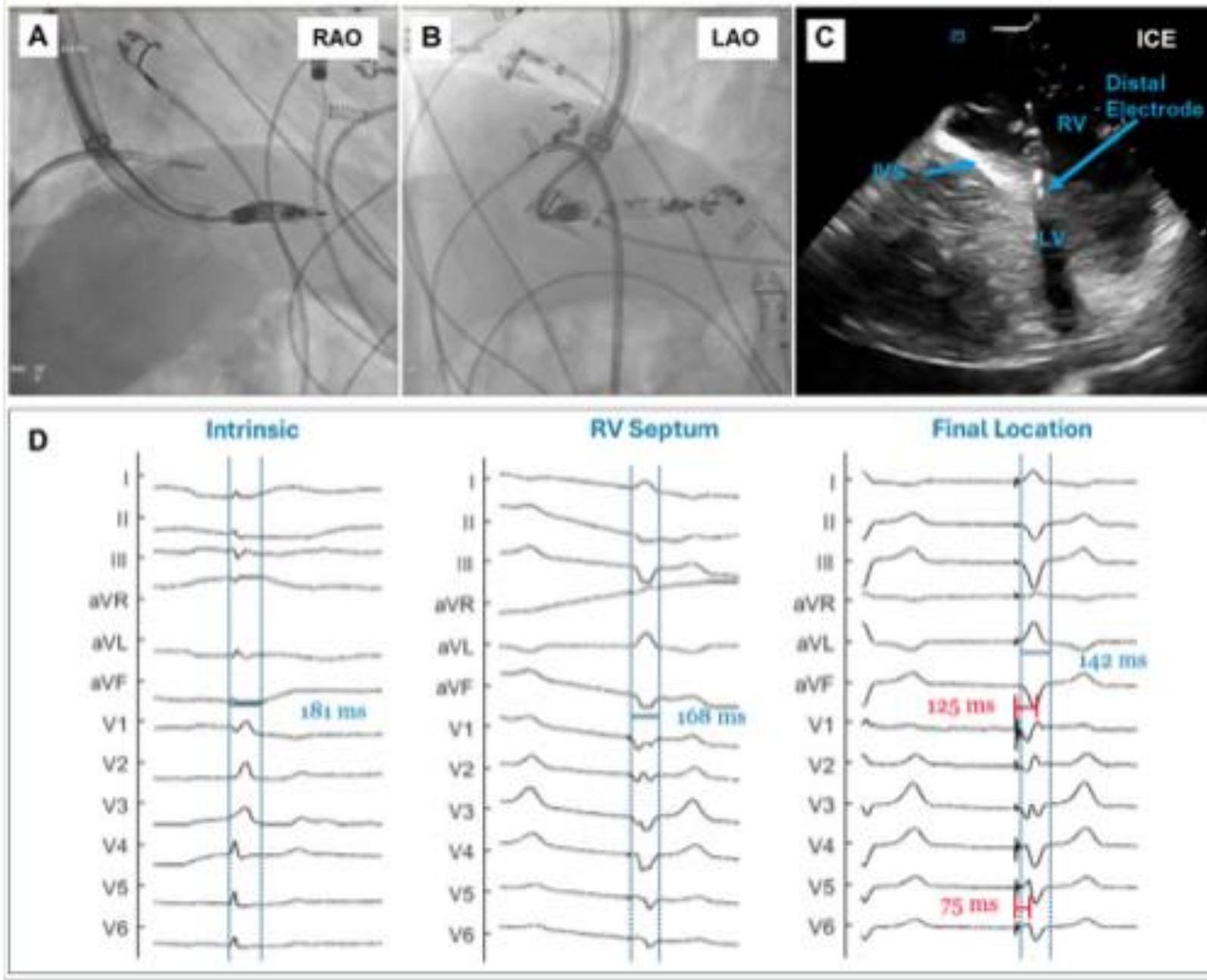
First-in-man



Pt. no.	Intrinsic QRS duration, ms	RV septum		Final location							
		Paced QRS duration, ms		r' in V_1	LVAT- V_6 , ms	V_6 - V_1 , ms	Paced QRS duration, ms		LP _{CSP} electrode tip to LV septal wall, mm	IVS thickness, mm	Capture type
		From pacing artifact	From QRS onset				From pacing artifact	From QRS onset			
1	151	172	133	Yes	78	34	160	135	7	18	LVSP
2	101	174	149	Yes	75	54	156	129	5	15	LBBP
3	140	175	138	Yes	99	34	188	137	5	13	LVSP
4	181	191	168	Yes	75	50	173	142	5	15	LVSP
5	93	171	145	No	97	N/A	160	124	12	21	DSP
6	105	156	143	Yes	97	23	158	138	5	13	LVSP
7	121	154	135	No	100	37	145	122	6	11	DSP
8	144	150	146	No*	61	30	133	103	5	17	DSP

SAE:

- Významná TR při poškození septálního cípu chlopně při implantaci, asymptomatická, konzervativně
- Hematom v místě vpichu V₁ I.dx - konzervativně

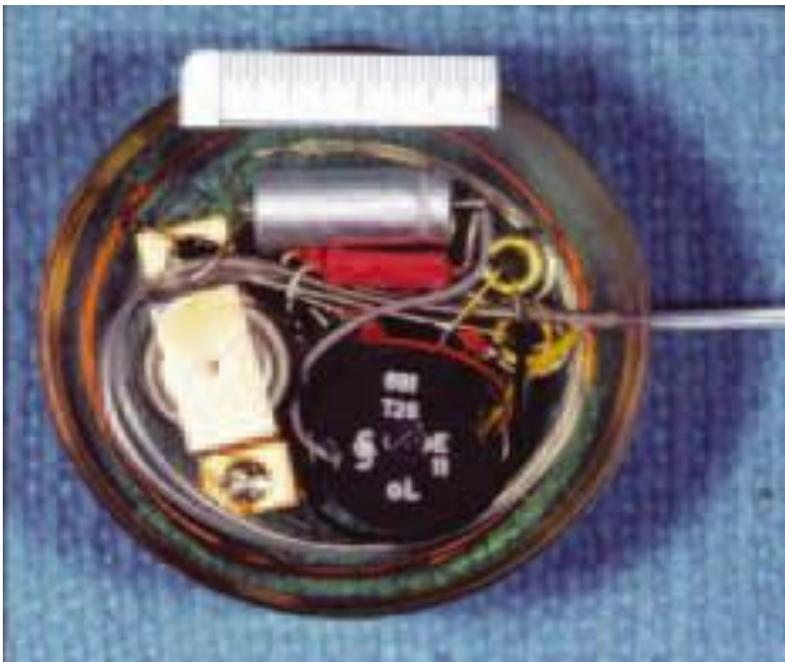


Závěr

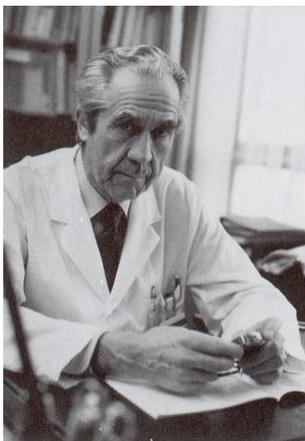
- Spojení nejmodernějších technologií s fyziologickou kardiostimulací
- První klinická studie prokázala proveditelnost leadless fyziologické stimulace u lidí
- Byla potvrzená bezpečnost tohoto přístupu

- Otázka extrakce leadless CSP přístrojů

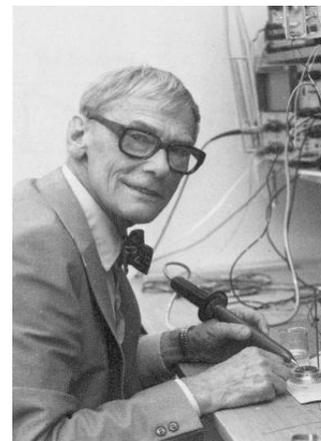
První implantace trvalé kardiostimulace



- 8. října **1958**
- Karolinska Univerzita, Stockholm, Švédsko
- Implantace elektrody epikardiálně kardiologickým přístupem



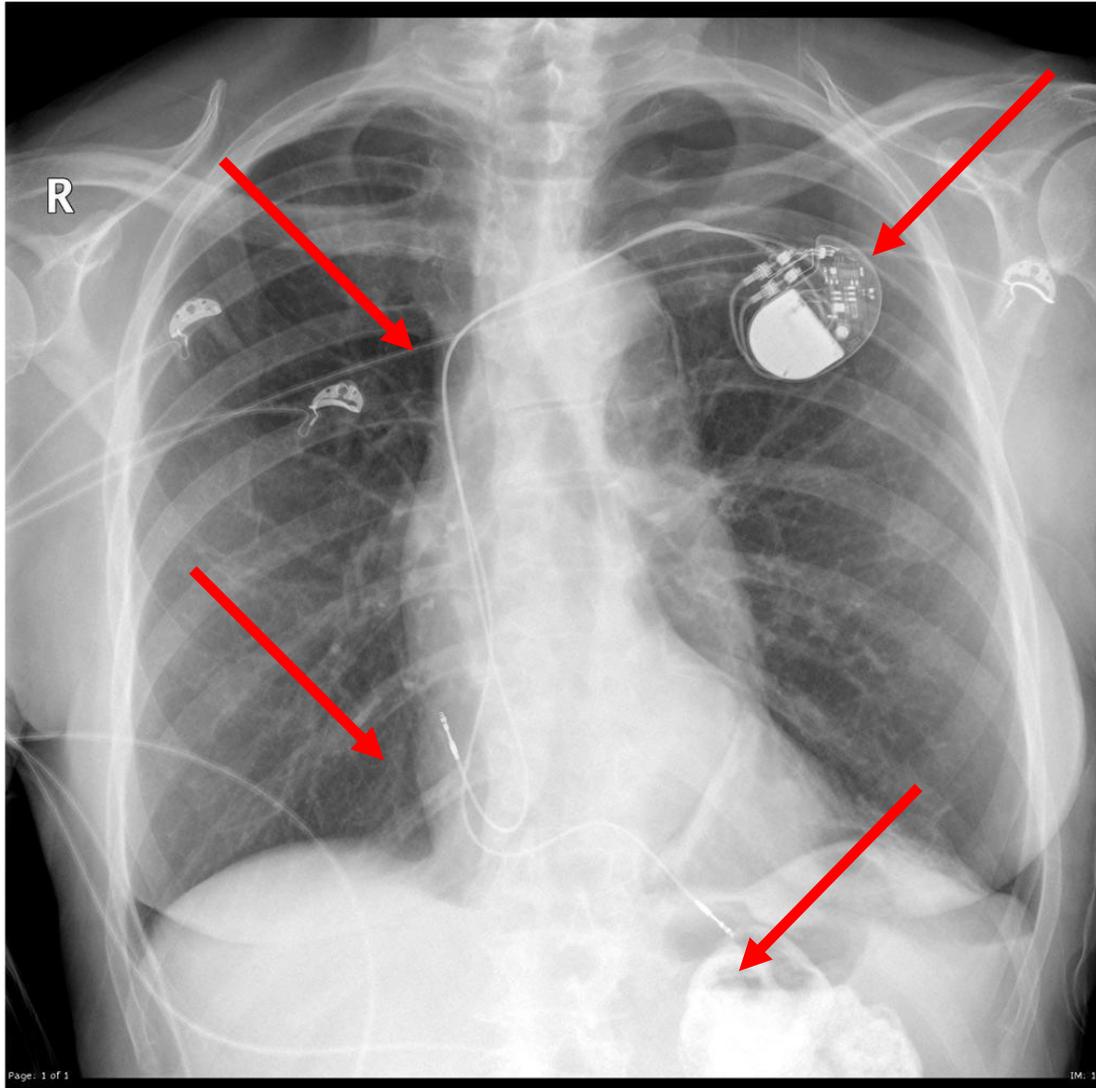
Ake Senning,
kardiolog



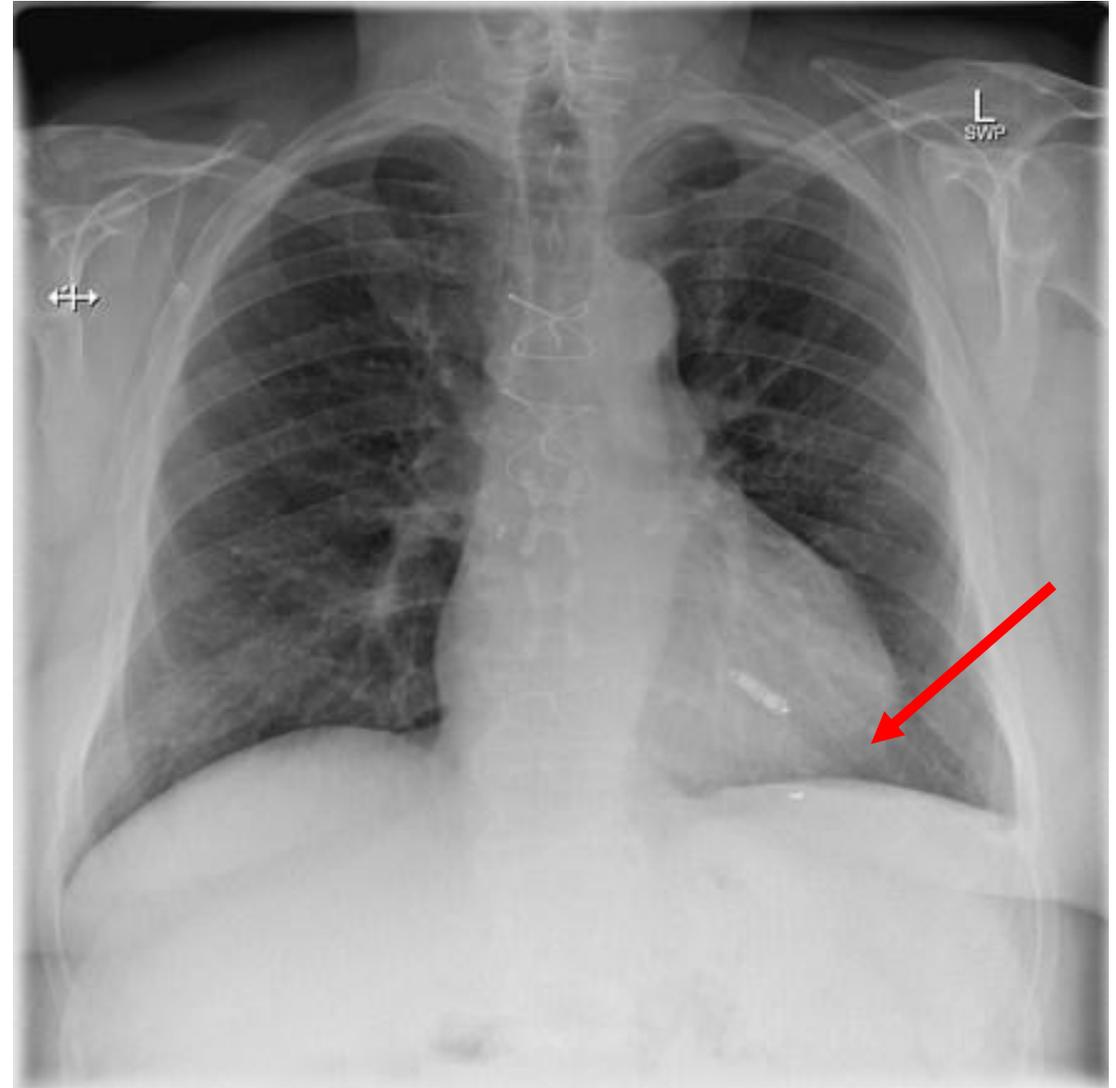
Rune Elmquist,
lékař, inženýr a vynálezce

Background

- Leadless cardiac pacemakers (LPs) are an effective and safe alternative to transvenous pacemakers for single-chamber ventricular pacing.
- The feasibility of retrieving and replacing chronically implanted LPs is not well understood.



Konvenční DDD kardiostimulace

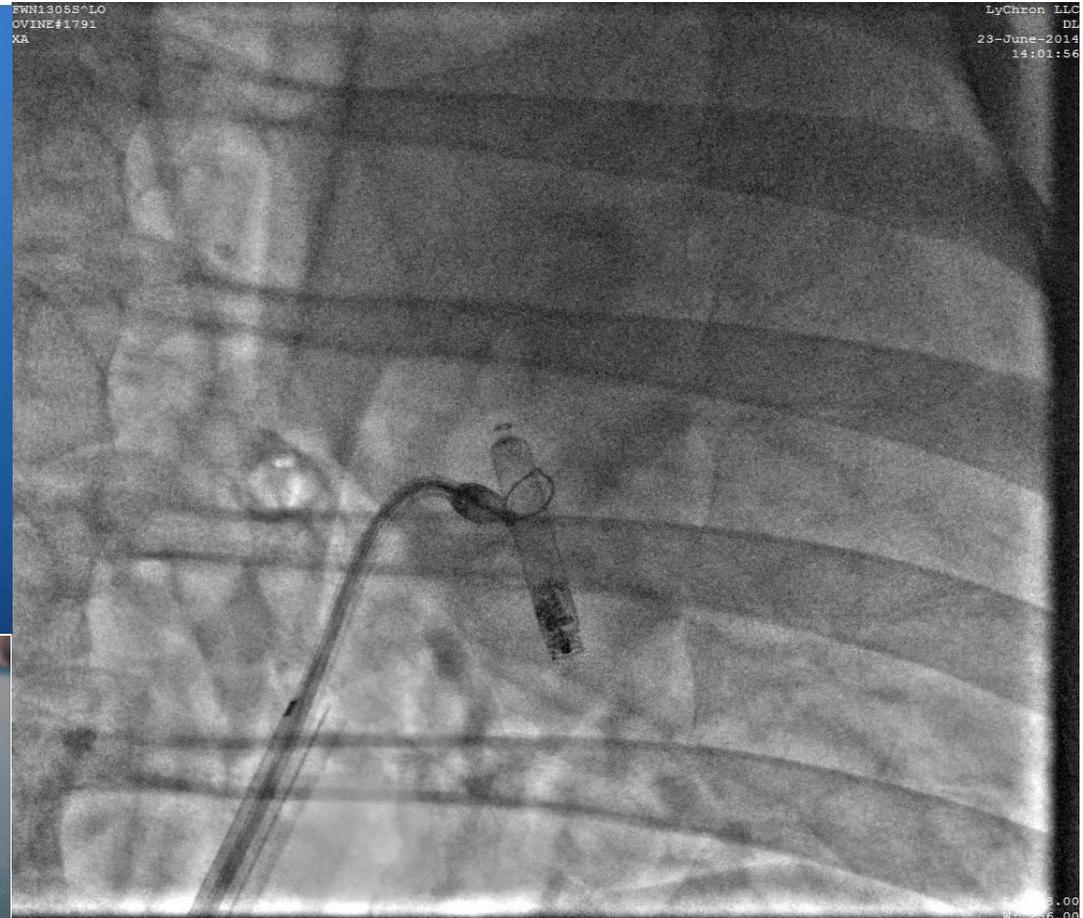
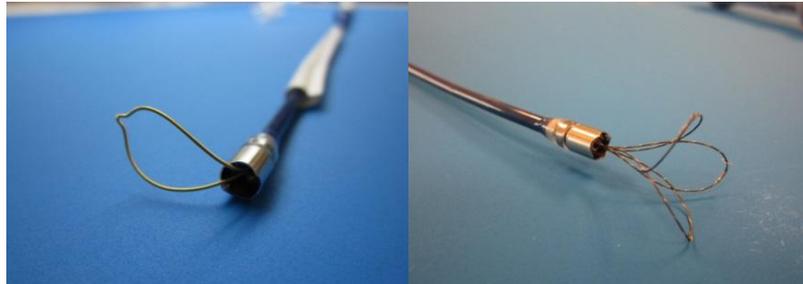
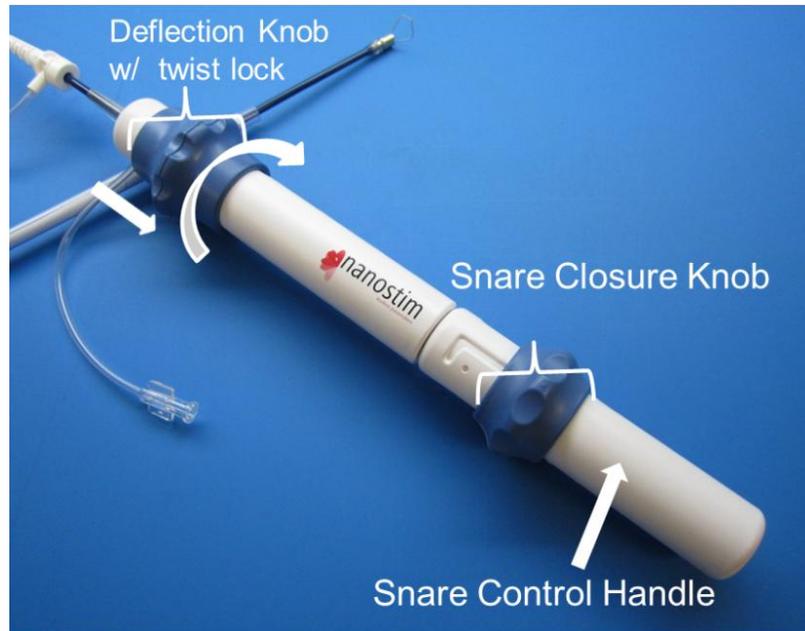


Leadless VVI kardiostimulace

Shrnutí

- **Fyziologická stimulace způsobuje komorovou aktivaci porovnatelnou s fyziologickou aktivací při sinusovém rytmu a akutně nevede k elektrické nebo mechanické intraventrikální dyssynchronii**
- **Fyziologická stimulace je efektivní u CRT**
- **Elektrická synchronizace srdečního stahu u CSP koreluje s mechanickou synchronizací srdečního stahu LK**
- **UHF EKG může být užitečné k vyhodnocení elektromechanické dyssynchronie a identifikaci kandidátů pro různé stimulační strategie převodního systému**

Retrieval system for Nanostim LCP



Inovated Retrieval System

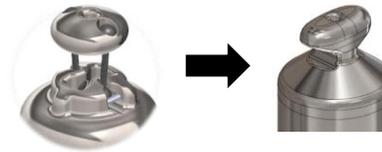
- LP Retrievability Features

- Single-turn helix to allow LP to easily unscrew from tissue
- Docking Button to facilitate mating with Retrieval Catheter
- Titanium housing to maximize torque transfer and minimize tissue ingrowth

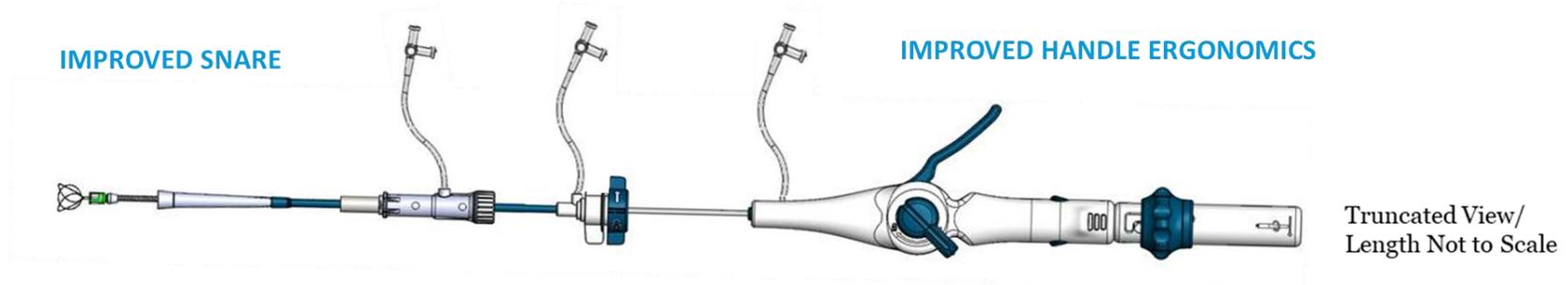


- Design Improvements

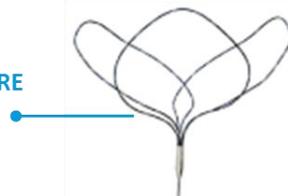
- Fixed-post docking button
- Retrieval catheter



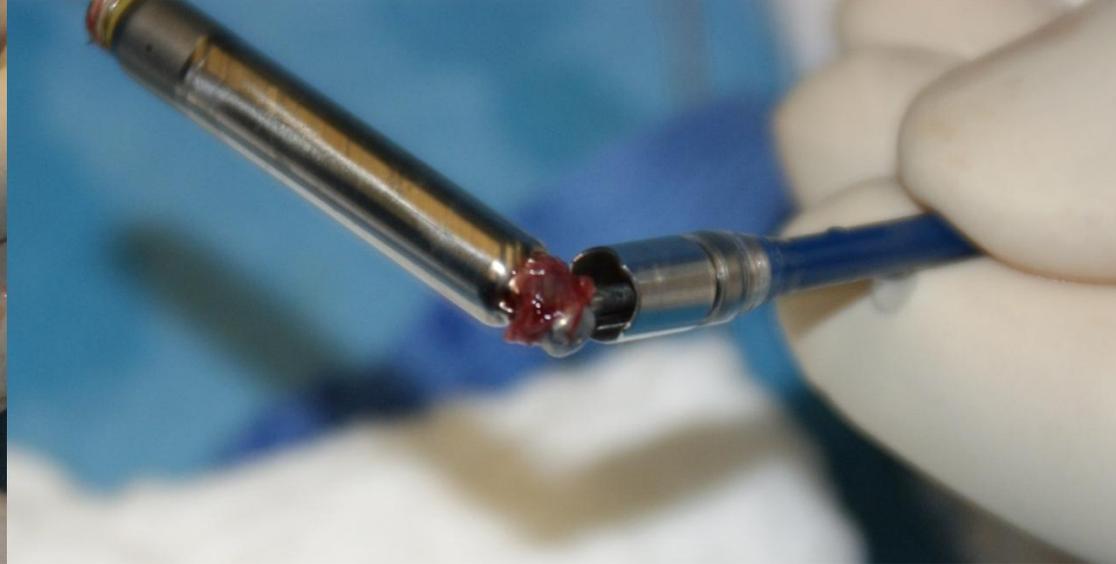
LEVERAGED AVEIR™ SHAFT IMPROVEMENTS



TRI-LOOP SNARE
Improved ease-of-use



First in Man Long Term LCP Retrieval



Case report 1

Nanostim LCP retrieval December 10, 2021



**After Nanostim LCP
retrieval:**

**Minimum tissue
remnants on LP device
body**

**No signs of tissue on the
fixation knob and screw
as well**

