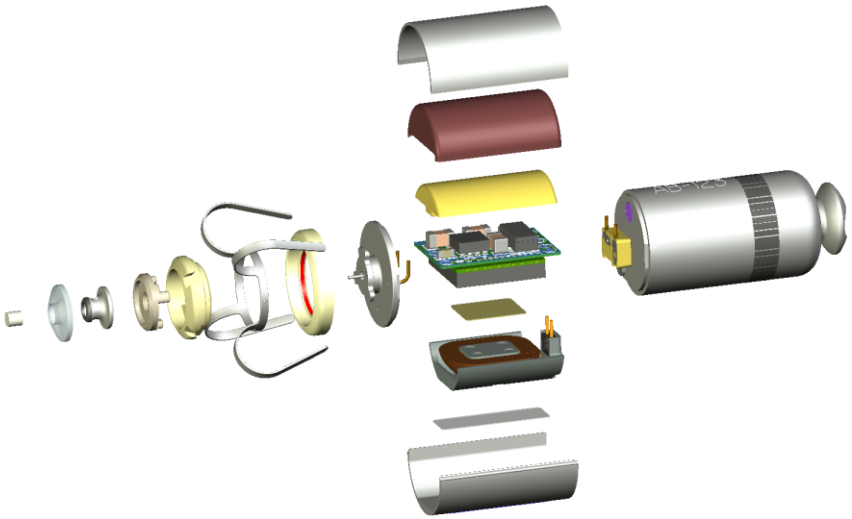
Leadless Pacing 2018
–
Wer und Warum?



Karim Saleh

Kepler Universitätsklinikum Linz

Klinik für Kardiologie

Aktuelle Indikationen für sondenlose Schrittmacher

Kepler Universitäts Klinikum

Verfügbare Daten:

- **Micra IDE:** (*Reynolds D, Duray GZ, Omar R, et al. A leadless intracardiac transcatheter pacing system. N Engl J Med 2016;374:533–541.*)

  726 Patienten, 56 Zentren, 12/2013-05/2015

- **Micra Post-Approval Registry:**

  1817 Patienten von 07/2015 bis 02/2018 – fortlaufend bis 2027 – Sicherheit und Effizienz in „real world“ Kollektiv – FDA

Aktuelle Indikationen für sondenlose Schrittmacher

Kepler Universitäts Klinikum

Table 1 Baseline characteristics

Characteristic	Postmarket (n = 1817)	IDE (n = 726)	Total (N = 2543)	*P*
Sex: male	1111 (61.1)	427 (58.8)	1538 (60.5)	.26
Atrial arrhythmia	1370 (75.4)	548 (75.5)	1918 (75.4)	>.99
CHF	234 (12.9)	131 (18.0)	365 (14.4)	.001
COPD	176 (9.7)	92 (12.7)	268 (10.5)	.032
CAD	402 (22.1)	205 (28.2)	607 (23.9)	.001
HTN	1165 (64.1)	571 (78.7)	1736 (68.3)	<.001
Diabetes	480 (26.4)	207 (28.5)	687 (27.0)	.30
Condition that precludes the use of a TV-PPM	435 (23.9)	45 (6.2)	480 (18.9)	<.001
Pacing indication				
Bradyarrhythmia with AF	1127 (62.0)	464 (63.9)	1591 (62.6)	<.001
Sinus node dysfunction	177 (9.7)	126 (17.4)	303 (11.9)	
AV block	211 (11.6)	109 (15.0)	320 (12.6)	
Syncope	243 (13.4)	16 (2.2)	259 (10.2)	
Other	50 (2.8)	11 (1.5)	61 (2.4)	
Not reported	9 (0.5)	0 (0.0)	9 (0.4)	

AF = atrial fibrillation; AV = atrioventricular; CAD = coronary artery disease; CHF =congestive heart failure; CIED = cardiac implantable electronic device; COPD = chronic obstructive pulmonary disease; HTN =hypertension; IDE = Micra Investigational Device Exemption; TV-PPM = transvenous pacemaker.

Updated performance of the Micra transcatheter pacemaker in the real-world setting: A comparison to the investigational study and a transvenous historical control. Mikhael F. El-Chami et al; Heart Rhythm; article in press;

Der „ideale“ Patient

Kepler Universitäts Klinikum

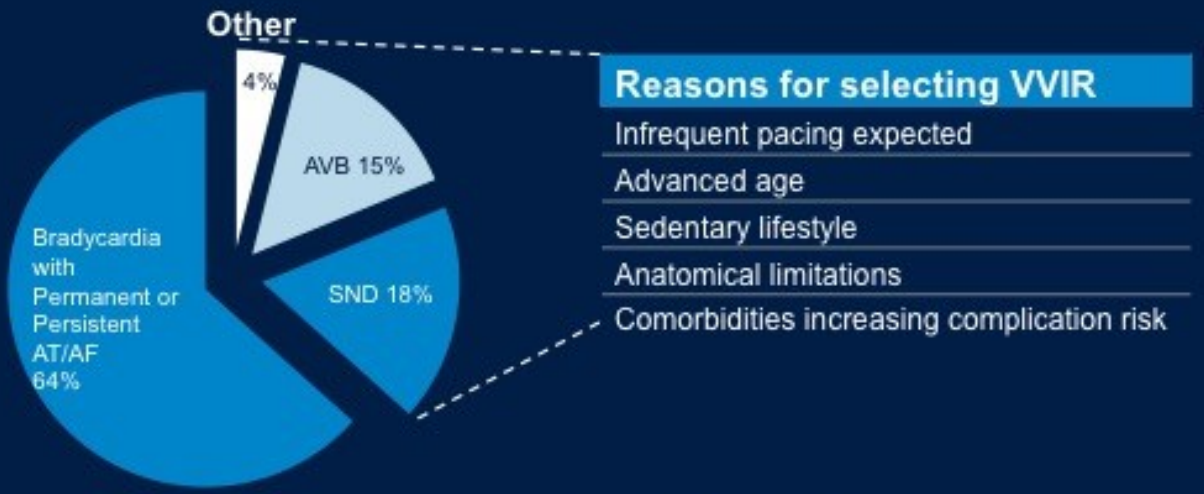
- Standardindikation symptomatisches bradykardes Vorhofflimmern
- Erhaltene Linksventrikelfunktion
- Ältere Patienten in guter Verfassung
- Einverständis nach Aufklärung über Perspektive (life-circle-management!)

VVI bei SND und AVB?

Kepler Universitäts Klinikum

IDE

INDICATIONS FOR PACING (N=726)[1]



Consistent with Guideline Recommendations for VVI Pacing[2]

[1]Reynolds DW, Duray GZ, Omar R, et al. A Leadless Intracardiac Transcatheter Pacing System. *N Engl J Med*. February 11, 2016;374(6):533-541.
[2]Gillis AM, Russo AM, Ellenbogen KA, et al. HRS/ACCF Expert Consensus Statement on Pacemaker Device and Mode Selection. *Heart Rhythm*. 2012 Aug;9(8):1344-65.

Warum sondenlos?

Kepler Universitäts Klinikum

Table 3 System- or procedure-related major complication breakdown for Micra and transvenous control patients

Major complication criterion	Micra (n = 1817)		Transvenous historical control (n = 2667)			
	No. of events (no. of patients, percentage)	12-mo KM estimates (95% CI) (%)	No. of events (no. of patients, percentage)	12-mo KM estimates (95% CI) (%)	Relative risk reduction (95% CI) (%)	*P*
Total major complications	46 (41, 2.26)	2.7 (2.0 to 3.7)	230 (196, 7.35)	7.6 (6.6 to 8.7)	63 (48 to 73)	<.0001
Death	5 (5, 0.28)	0.3 (0.1 to 0.8)	0 (0, 0.00)	0.0	NE	.0109
Hospitalization	17 (16, 0.88)	1.3 (0.8 to 2.1)	124 (106, 3.97)	4.1 (3.4 to 5.0)	71 (51 to 83)	<.0001
Prolonged hospitalization	33 (29, 1.60)	1.9 (1.3 to 2.7)	68 (64, 2.40)	2.4 (1.9 to 3.1)	24 (−18 to 51)	.2278
System revision	15 (13, 0.72)	0.9 (0.5 to 1.6)	102 (95, 3.56)	3.8 (3.1 to 4.6)	74 (54 to 85)	<.0001
Loss of device function	9 (9, 0.50)	0.7 (0.4 to 1.3)	0 (0, 0.00)	0.0	NE	.0003

Major complication end point criteria are not mutually exclusive. For example, an event resulting in a system revision may also result in hospitalization.
CI = confidence interval; KM = Kaplan-Meier; NE = not estimable.

63% weniger schwere Komplikationen

74% weniger Systemrevisionen nach 12 Monaten

Keine Revision aufgrund einer Infektion

Mikhael F. El-Chami et al; Heart Rhythm; article in press;

Herkömmliche Systeme keine Option

Kepler Universitäts Klinikum

CONDITIONS THAT PRECLUDED USE OF A TRANSVENOUS SYSTEM

Condition that Precluded Use of Transvenous System*	IDE Patients[1] (N=45)	PAR Patients[1] (N=435)
Compromised venous access	**34**	**134**
Need to preserve veins for hemodialysis	18	102
Thrombosis	12	39
History of infection	**4**	**171**
Cancer	**6**	**39**
Other**	**6**	**138**

*Not mutually exclusive
**Including valve issues and prior issues with transvenous system

[1]Nesse, H. Micra Clinical Evidence from IDE Trial and Post-Approval Registry. May 2018. Medtronic Data on File.

Letzte Option sondenlos?

Kepler Universitäts Klinikum

Leopoldine K., 60a

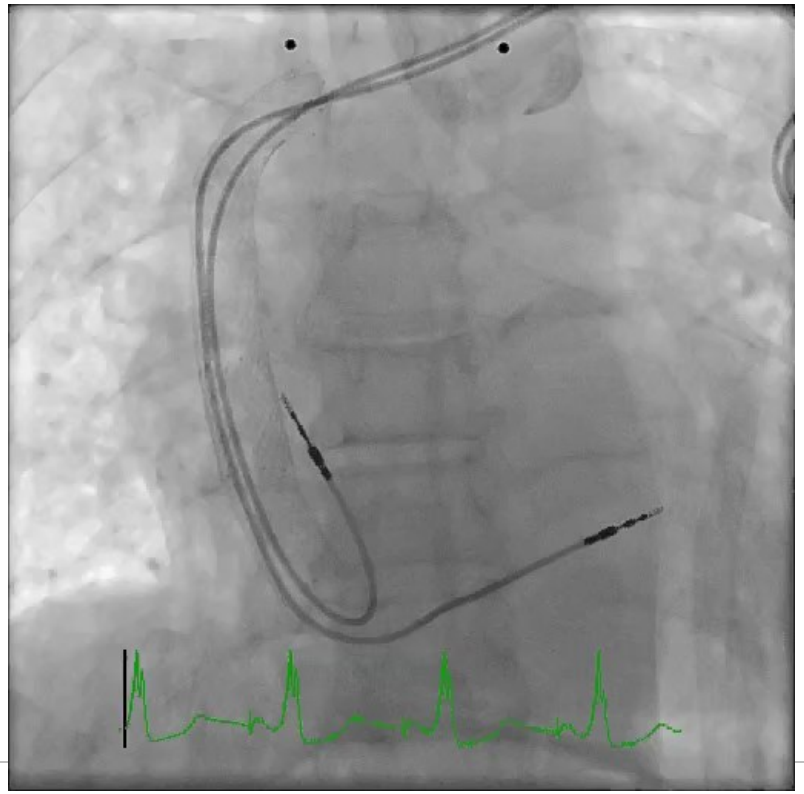
- 4x NTX (1982, 1989, 1993, 2005) – chronische NI KDIGO IV – tertiärer Hyperparathyreoidismus mit renaler Osteopathie
- KHK – Z.n. Mehrfachintervention
- Persistierendes Vorhofflimmern/atriale Tachykardie
- Z.n. tiefer Beinvenenthrombose 1983, Pulmonalembolie 1989
- Z.n. multiembolischem Infarktgeschehen unter OAK 2002, Z.n. Subduralhämatom
- Z.n. Stentimplantation V. cava sup. bei subtotaler Stenose mit oberer Einflussstauung 05/2007
- Hashimoto Thyreoiditis – Hyperthyreose unter Amiodaron

PSM-Implantation

- Symptomatisches Brady-/Tachysyndrom - Bradykardie unter Amiodaron- und Betablockertherapie
- Cor hypertonicum mit erhaltener LV-Funktion

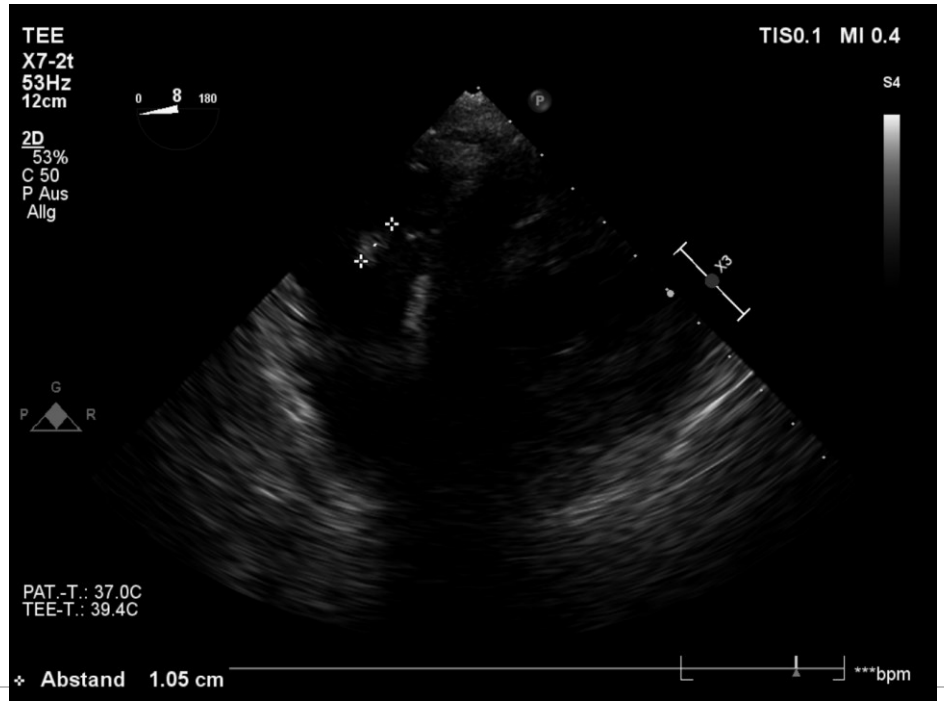
➢ Implantation eines **Zweikammerschrittmacher** von links am 22.08.2014 (Passagehindernis rechts aufgrund des V. cava sup. Stents)





Sondenendokarditis

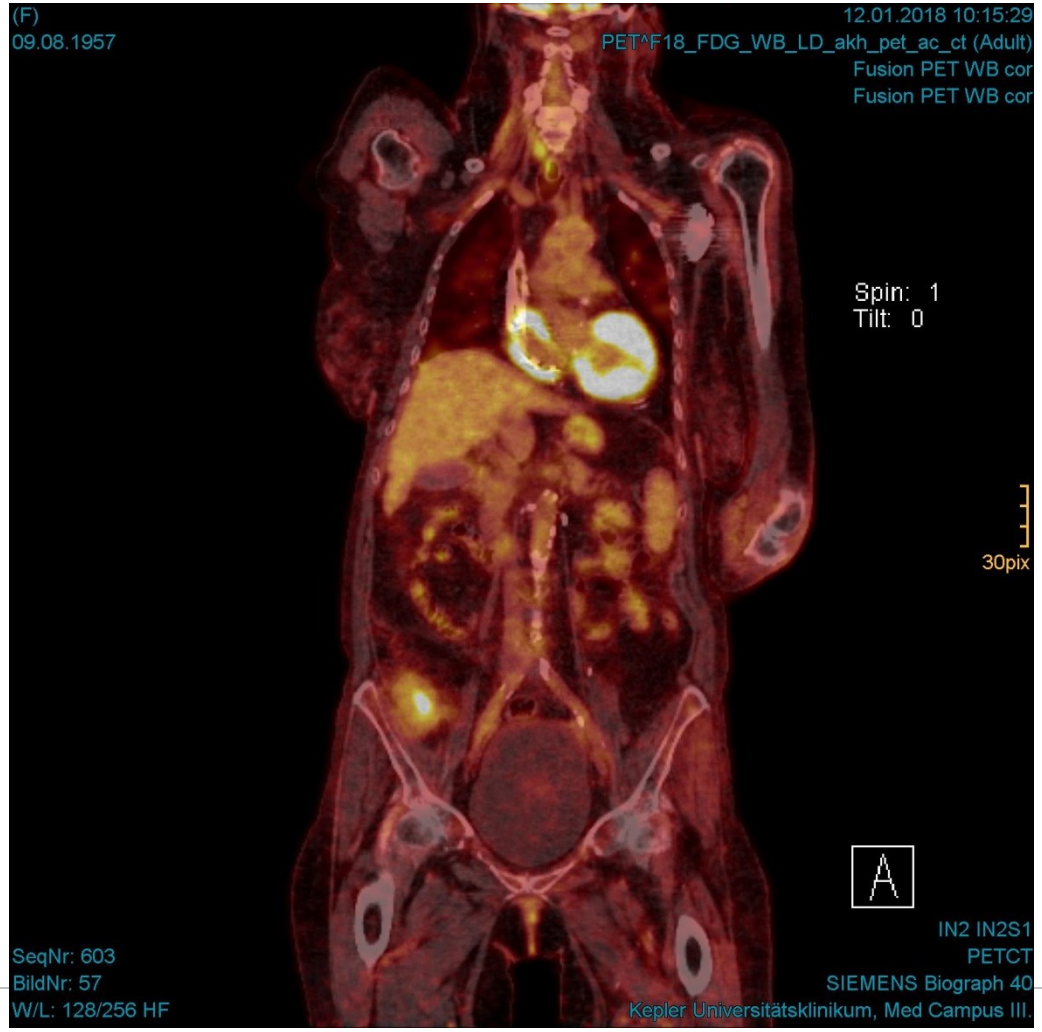
- Rezidivierende Pneumonien und Harnwegsinfekte
- Ischämie Media- und Posteriorstromgebiet bei Thromboembolie, Pneumonie und Pulmonalembolie 12/2017
- Transösophageale Echokardiographie:
  - ➢ entzündlich imponierende, flotierende Vegetation im rechten Vorhof



PET-CT vom 12.01.2018

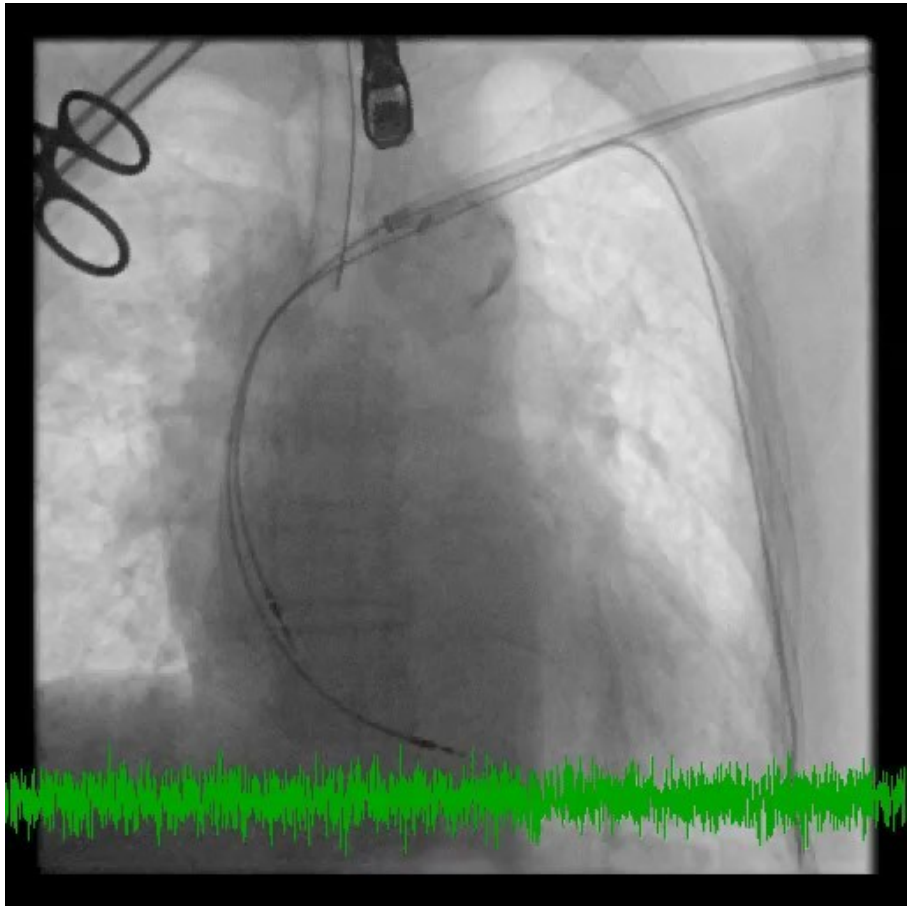
Kepler Universitäts Klinikum

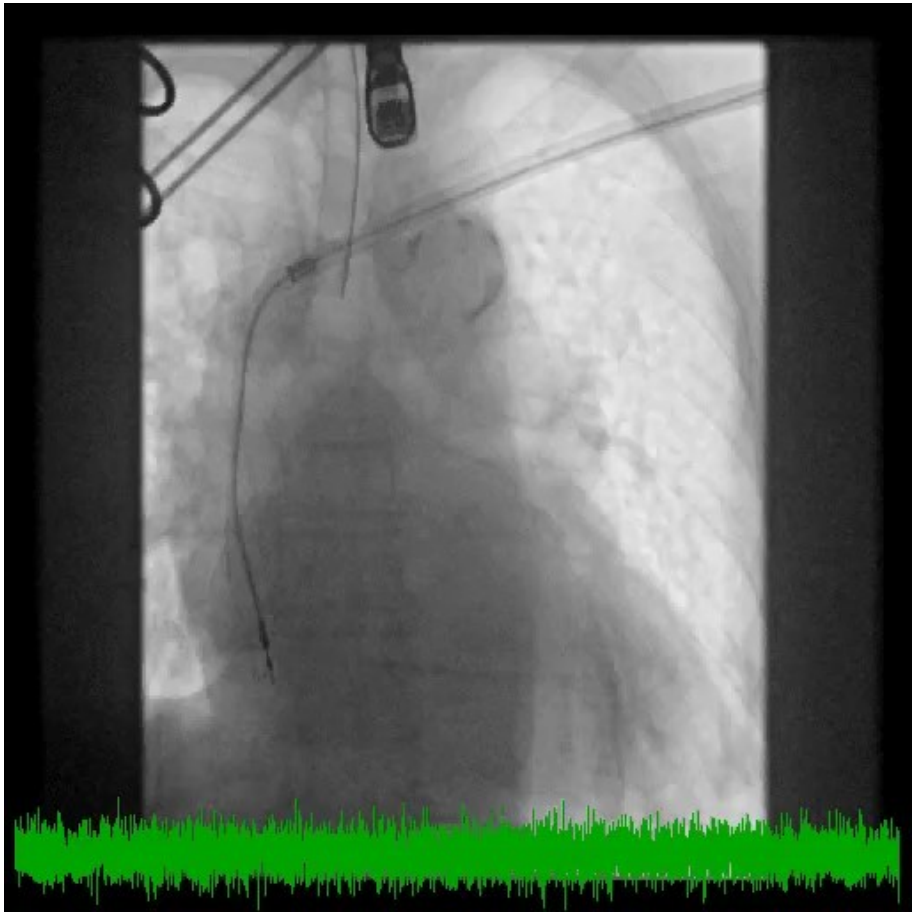
Ausgeprägte entzündliche Veränderungen einer Weichteilformation im rechten Vorhof



Systemextraktion (Cook Evolution®)

Kepler Universitäts Klinikum





Verlauf

Kepler Universitäts Klinikum

- Intraoperativ stabile Sinusbradykardie mit 35bpm
- Postoperativ wieder atriale Tachykardie mit der Notwendigkeit einer Frequenzkontrolle

➢ Somit wurde neuerlich die Indikation zur PSM Implantation gestellt.

- V. Subclavia rechts nicht zu passieren aufgrund des Stents
- V. Subclavia links nicht möglich aufgrund der Infektion
- Erhaltene LV Funktion und nierdiger Pacinganteil im Speicher des primären PSM

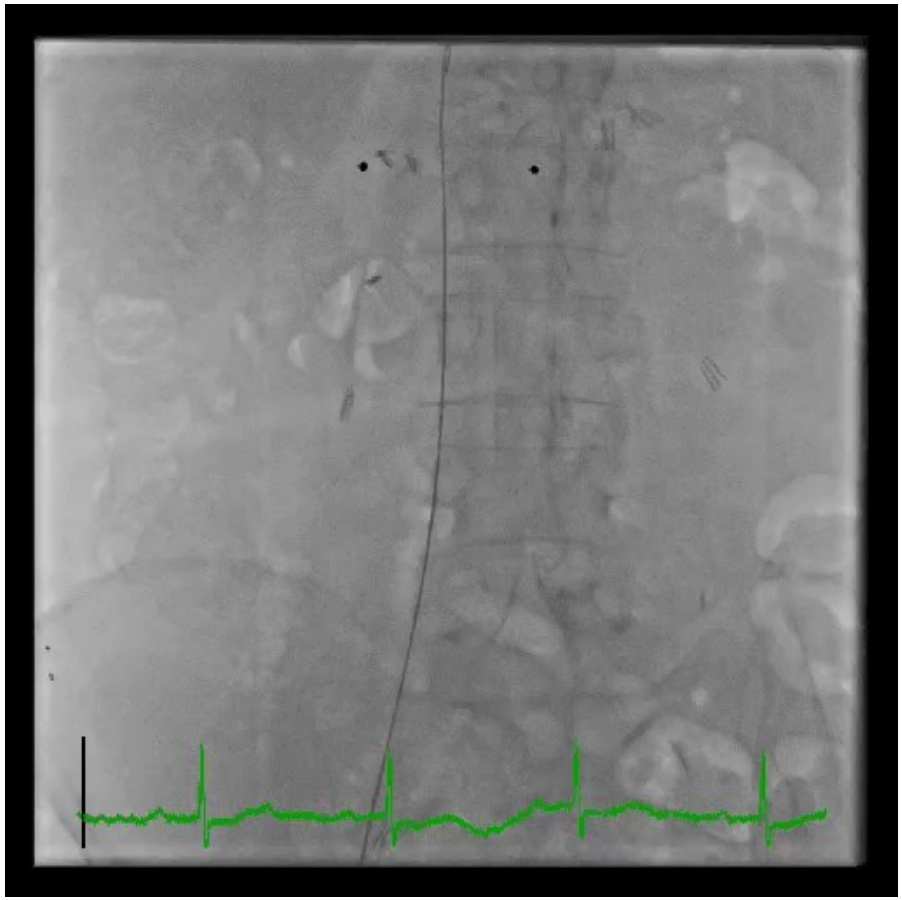
➢ 2 Optionen:

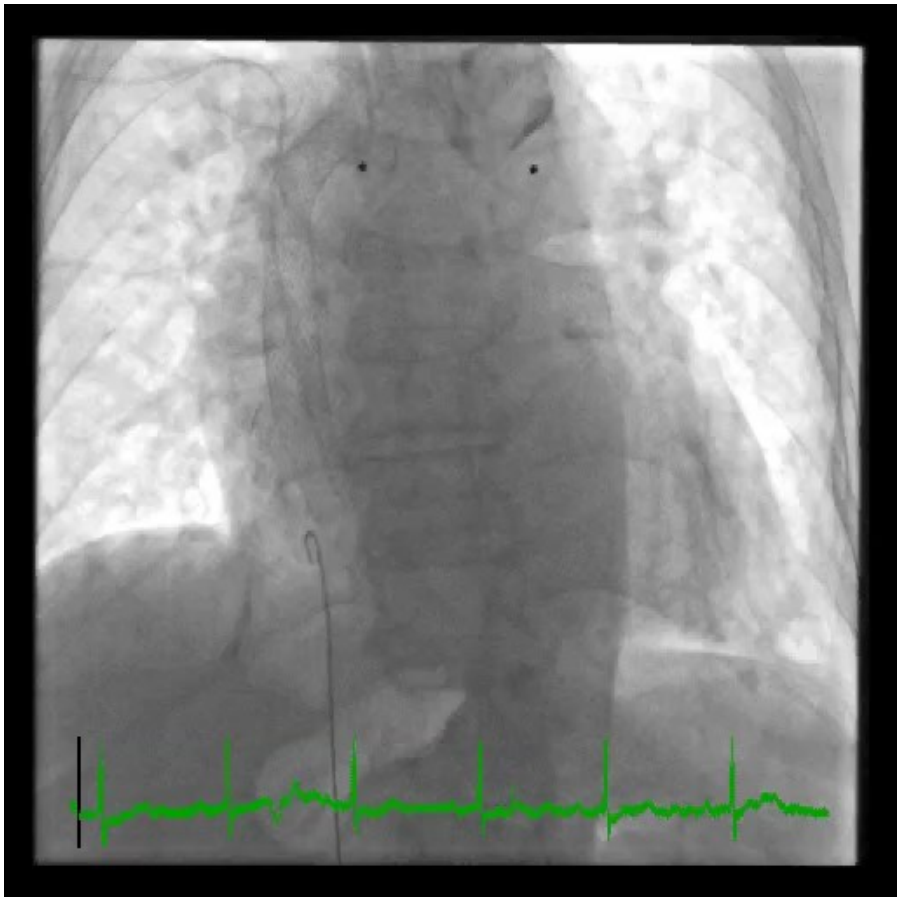
epikardial vs sondenlos

Persistierende Indikation: Brady-Tachysyndrom

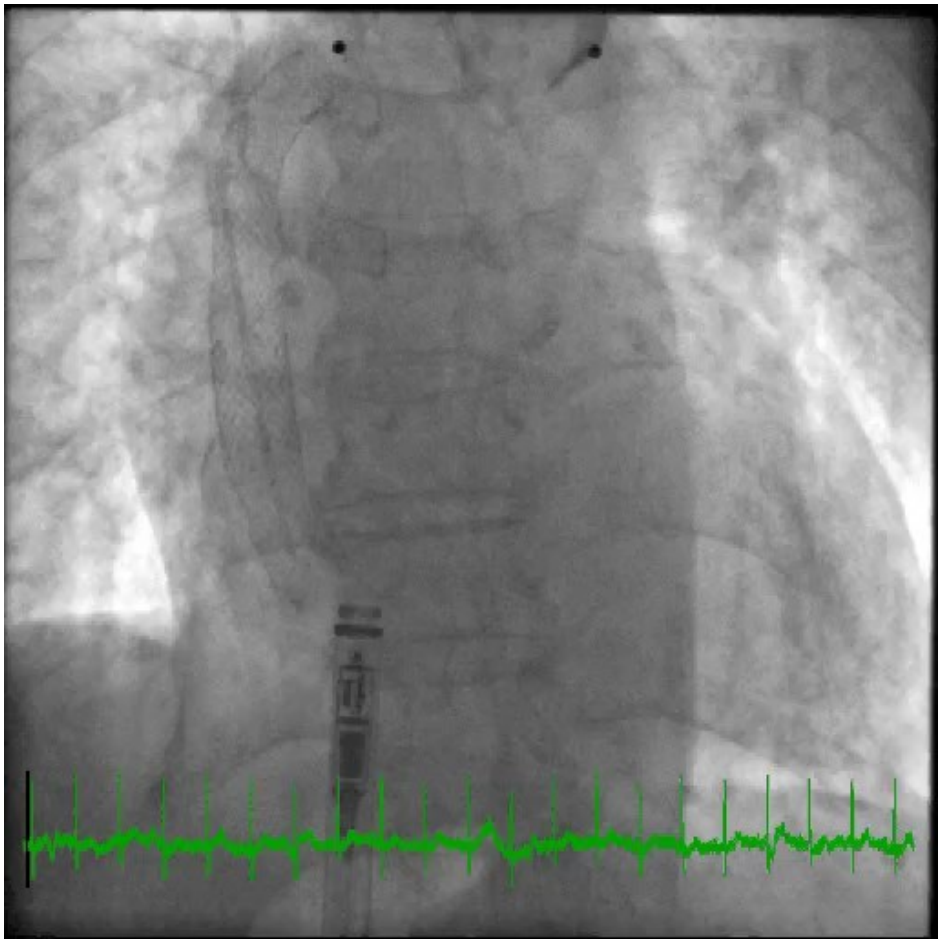
Kepler Universitäts Klinikum

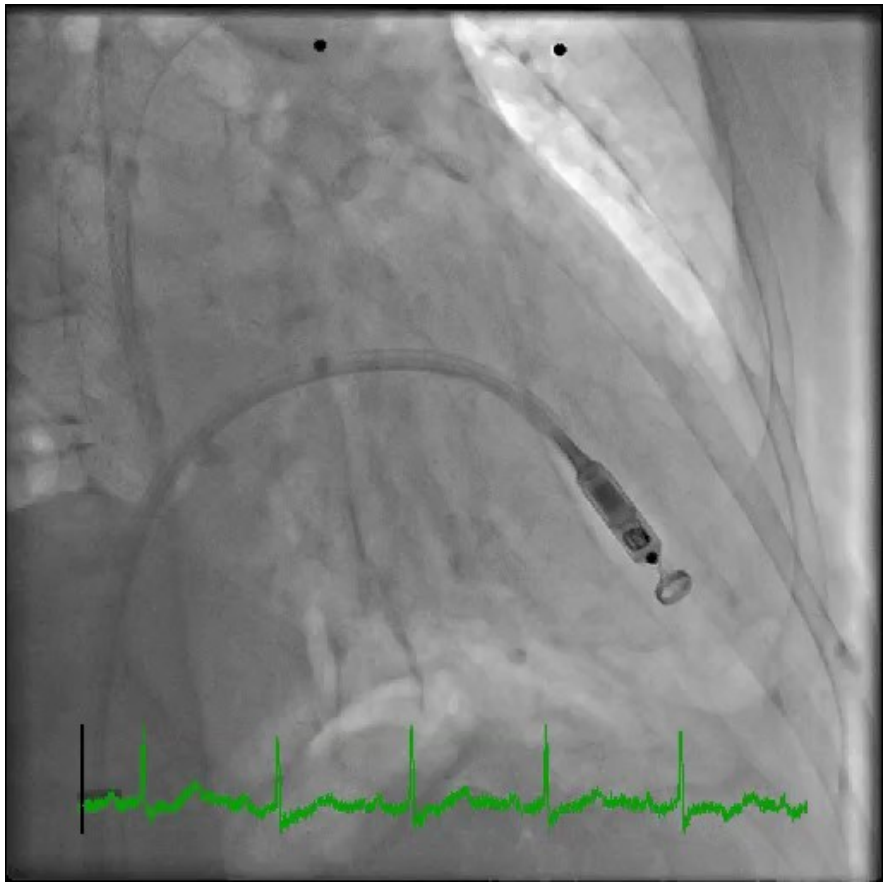
- Implantation eines sondenlosen Schrittmachers









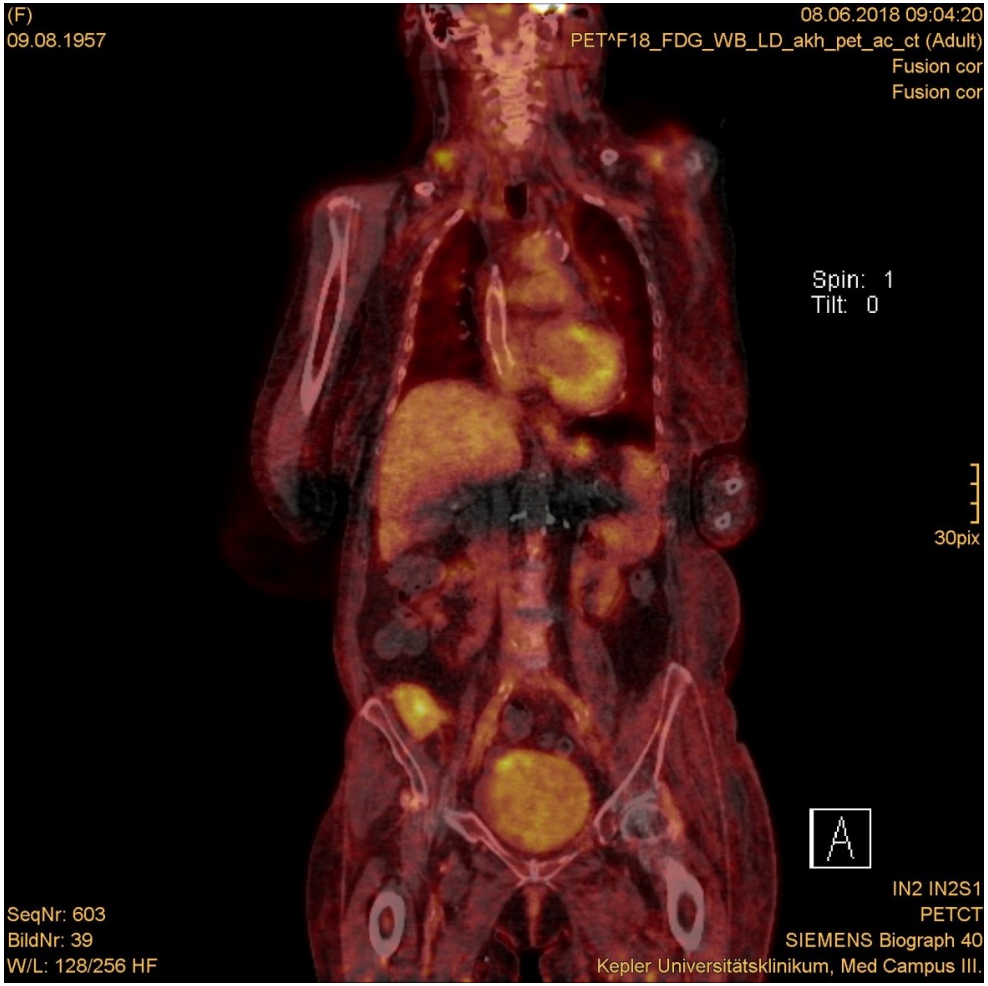




PET-CT vom 8.6.2018

Kepler Universitäts Klinikum

Kein Anhaltspunkt für pathologische Mehrspeicherung in Herznähe



Pacing nach Bio TKE

Keine Beeinträchtigung der Klappe durch Sonden

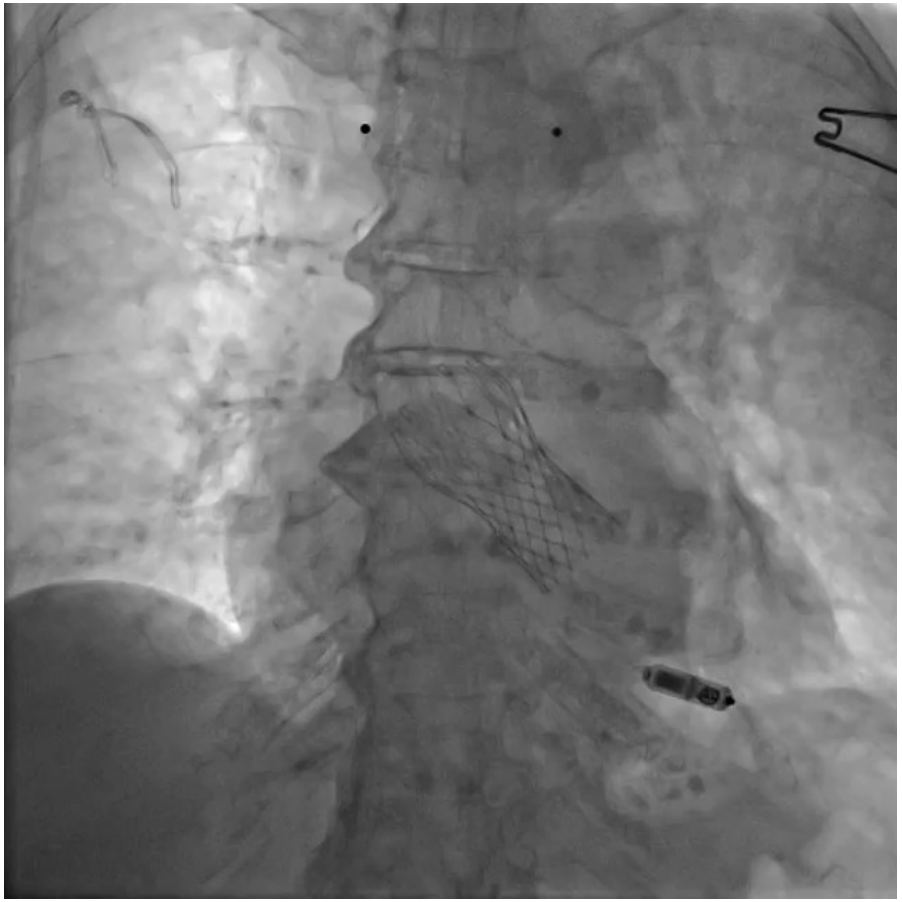




Indikationen zur PSM Therapie nach TAVI

Kepler Universitäts Klinikum

- Höhergradige AV Blockierungen - AV-Block I° + LSB



Endstation VVI?

Kepler Universitäts Klinikum

- Deutliche Reduktion schwerer Komplikationen
- Indikationen für VVI jedoch mit 14% der PSM-Implantationen limitiert
- Vorteile durch AV synchrones Pacing:

  Reduktion der Schrittmachersyndrome

  Steigerung des Schlagvolumens

  Verbesserung der Lebensqualität

Kepler Universitäts Klinikum

Accelerometer-based atrioventricular synchronous pacing with a ventricular leadless pacemaker: Results from the Micra atrioventricular feasibility studies

Larry Chinitz, MD, FHRS,* Philippe Ritter, MD,† Surinder Kaur Khelae, MBBS, FHRS,‡ Saverio Iacopino, MD,§ Christophe Garweg, MD,¶ Maria Grazia-Bongiorni, MD,‖ Petr Neuzil, MD,** Jens Brock Johansen, MD, PhD,†† Lluis Mont, MD, PhD,‡‡ Efrain Gonzalez, MD,§§ Venkata Sagi, MD, FHRS,¶¶ Gabor Z. Duray, MD, PhD,‖‖ Nicolas Clementy, MD,*** Todd Sheldon, MS,††† Vincent Splett, MS,††† Kurt Stromberg, MS,††† Nicole Wood, BS,††† Clemens Steinwender, MD‡‡‡§§§

*From the *NYU Langone Medical Center, New York, New York, †Hopital Du Haut Leveque, Pessac, France ‡Institut Jantung Negara, Selangor, Malaysia, §GVM Care and Research, Lamezia Terma, Italy, ¶UZ Leuven, Diegem, Belgium, ‖University Hospital of Pisa, Pisa, Italy, **Na Homolce Hospital, Prague, Czech Republic, ††Odense University Hospital, Odense, Denmark, ‡‡Hospital Clinic, Universitat de Barcelona, Barcelona, Spain, §§Baptist Hospital of Miami, Miami, Florida, ¶¶Southern Heart Group, Jacksonville, Florida, ‖‖Military Hospital-State Health Center, Budapest, Hungary, ***CHU de Tours, Chambray-les-Tours, France, †††Medtronic, plc, Mounds View, Minnesota, ‡‡‡Department of Cardiology, Kepler University Hospital, Linz, Austria, and §§§Paracelsus Medical University Salzburg, Salzburg, Austria.*

Heart Rhythm, Vol 15, No 9, September 2018

MASS/MARVEL – Hintergründe und Aufbau

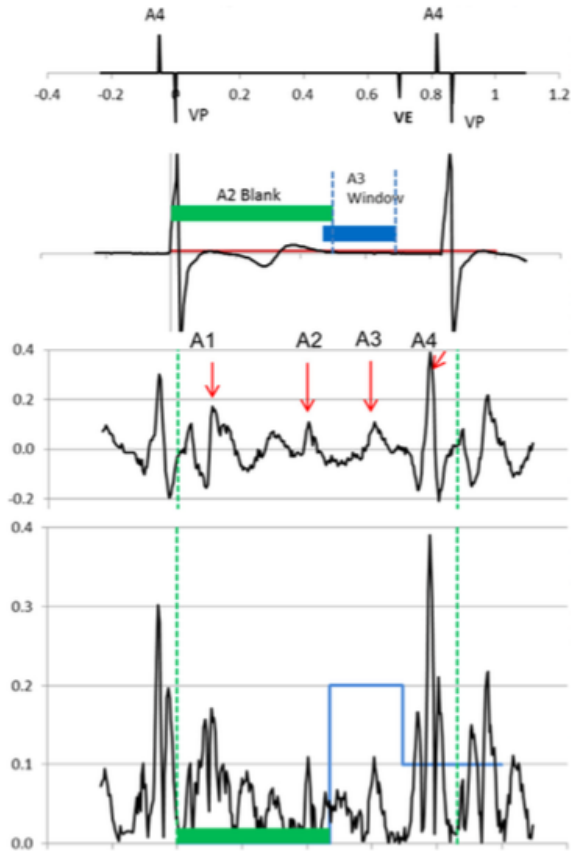


Figure 1 Overview of the atrioventricular synchronous algorithm developed from MASS/MASS2 accelerometer signals. **Top:** Device marker channel and programmable A2 and A3 blanking windows. VE = end of A3 window. **Middle:** Accelerometer signal in relation to the ventricular event (*dashed green vertical lines*) and A1, A2, A3, and A4 events. **Bottom:** Rectified accelerometer signal and A2 blanking period (*solid horizontal green bar*). Two programmable thresholds for A4 detection are indicated by the *light blue line*. The first programmable threshold is greater than the second, allowing for detection when the A3 and A4 signals fuse at higher heart rates.

- Rate Response über 3 Axen-Accelerometer
- Software zum Download zur Erkennung atrialer Signale
- Vier Segmente vom Accelerometer erkannt
- Vorhofkontraktion (A4) erkannt und mit AS versehen
- Nach programmierbarem Delay VP
- Holter EKG

Ergebnisse

AV Synchronität bei AVB in 80% in Ruhe (62% bei schnellem Gehen)

Dadurch Steigerung des Schlagvolumens

Derzeit noch nicht zur Anwendung auf Dauer geeignet

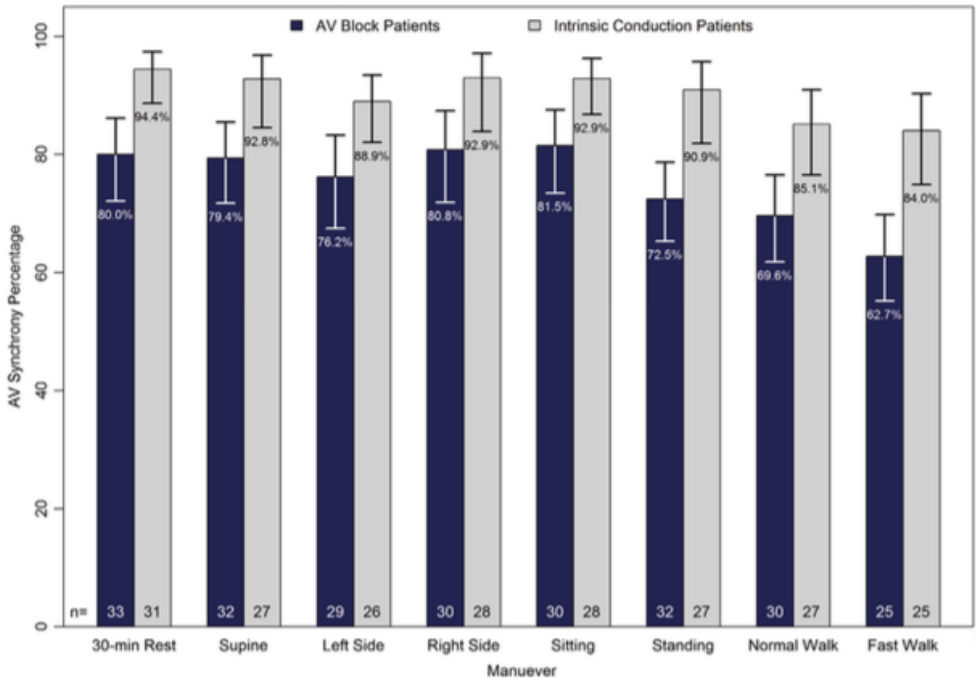


Figure 5 AV synchronous pacing percentage by maneuver. *Blue* indicates patients with a predominant rhythm of AV block during study. *White* indicates patients with a predominant rhythm of intrinsic conduction during study. Error bars represent 95% confidence intervals. AV = atrioventricular.

Zusammenfassung

Kepler Universitäts Klinikum

- Zukunftsträchtige Innovation in den Kinderschuhen
- Deutlich niedrigere Komplikationsrate im Vergleich zu herkömmlichen Systemen
- VDD als nächster Schritt
- Life time circle – Ausschalten, Dazulegen, Extrahieren
- Sorgfältige Indikationsstellung

Danke für die Aufmerksamkeit.