

LEADLESS

SULLE SPONDE DEL TICINO

“Cardiologia ieri, oggi e domani”



RELATORI:

Luca Bonanno

Simona Gavazzoli

EVOLUTION OF PACEMAKER TECHNOLOGY



1958

Weight: 73.4g
Size: 35cc

Primo pacemaker
impiantabile



1981

Weight: 55g
Size: 25cc

Primo pacemaker con
microprocessore



1995

Weight: 14g
Size: 6cc

Primo pacemaker con
AutoCapture



2009

Weight: 23g
Size: 12.8cc

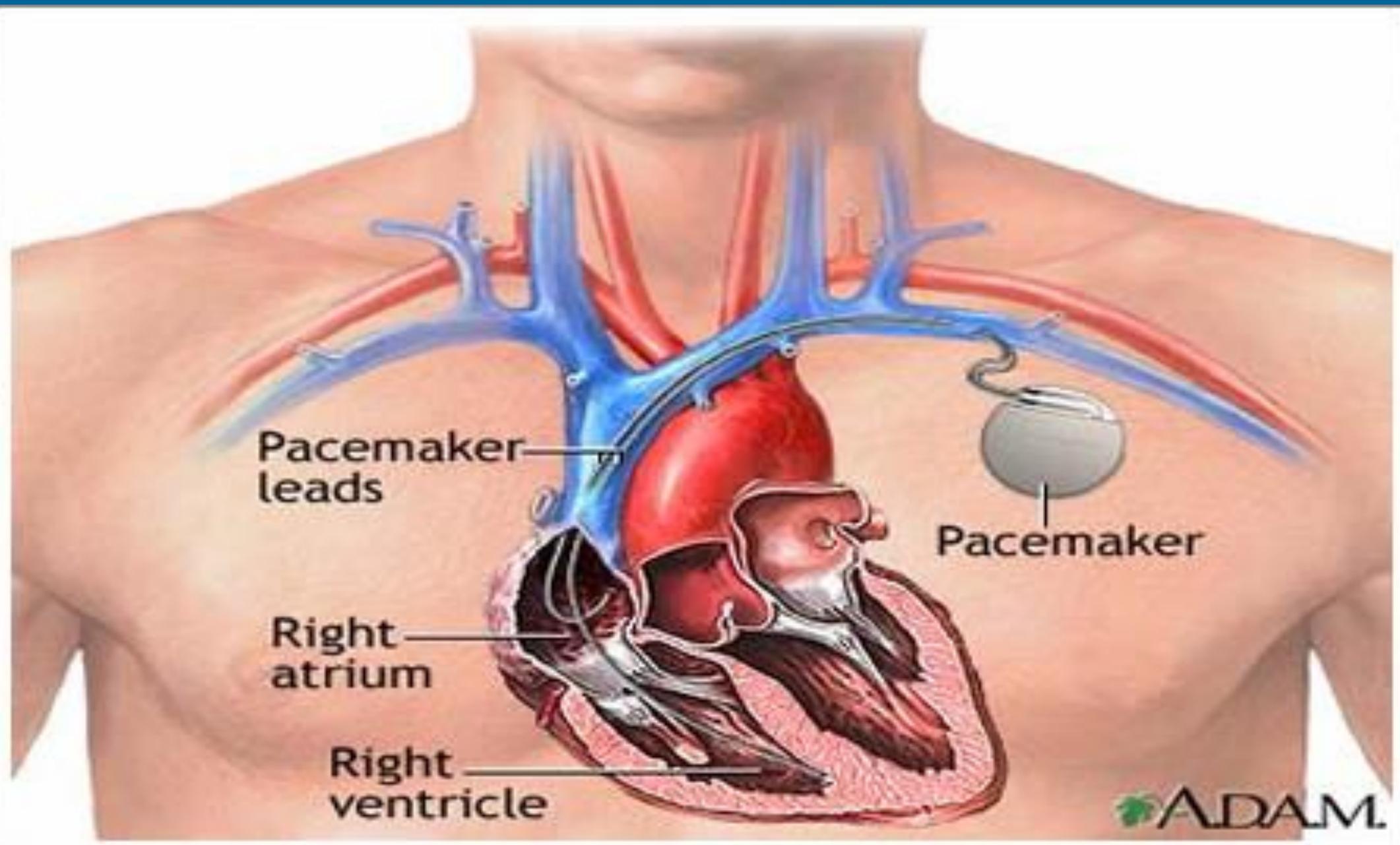
Primo pacemaker
wireless



2013

Weight: 2g
Size: 1cc

Primo pacemaker
leadless



Nuove opportunità per:

- Ridefinire l'esperienza del paziente
 - Accettazione dell'impianto e del device da parte del paziente
 - Nessuna cicatrice
 - Nessun rigonfiamento
 - Nessun elemento visibile all'occhio
 - Procedura mini invasiva
 - Ridotte limitazioni post impianto

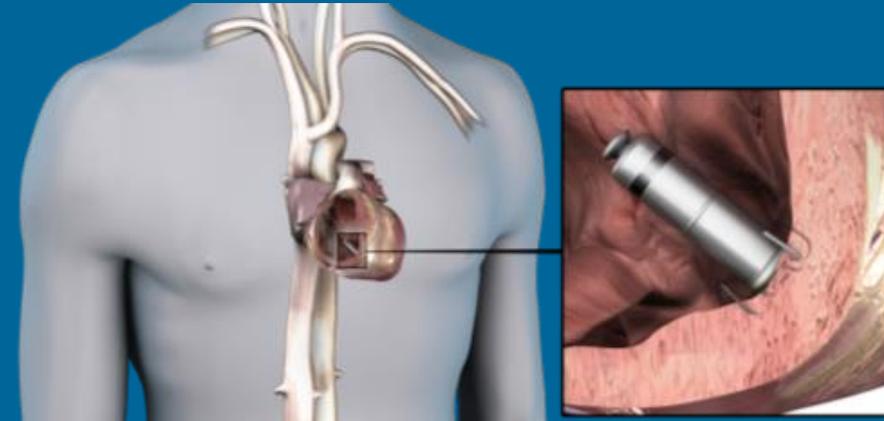
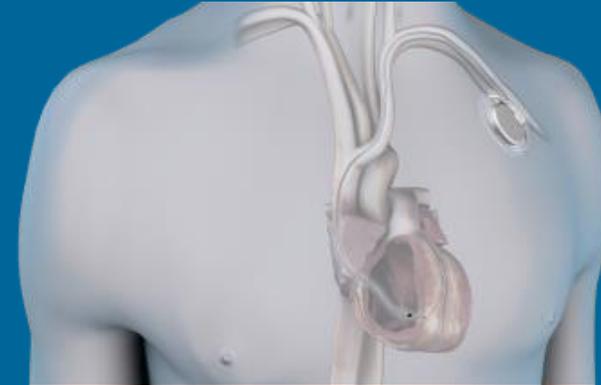


Nuove opportunità per:

Ridurre le complicazioni associate con la Tradizionale tecnologia di stimolazione¹

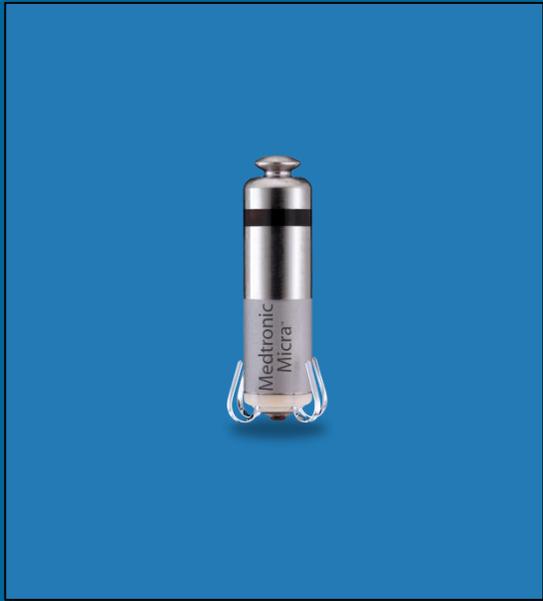
- Complicazioni tasca
- Infezioni
- Ematoma
- Erosione

- Complicazioni elettrodo
- Fratture
- Lesioni isolamento
- Ostruzione/trombosi venosa



¹ Ritter P, et al. The rationale and design of the Micra Transcatheter Pacing Study: safety and efficacy of a novel miniaturized pacemaker. Europace. April 7, 2015

Nuova Procedura



CardioCapsula
Micra®



Sistema di
posizionamento e rilascio
Micra®

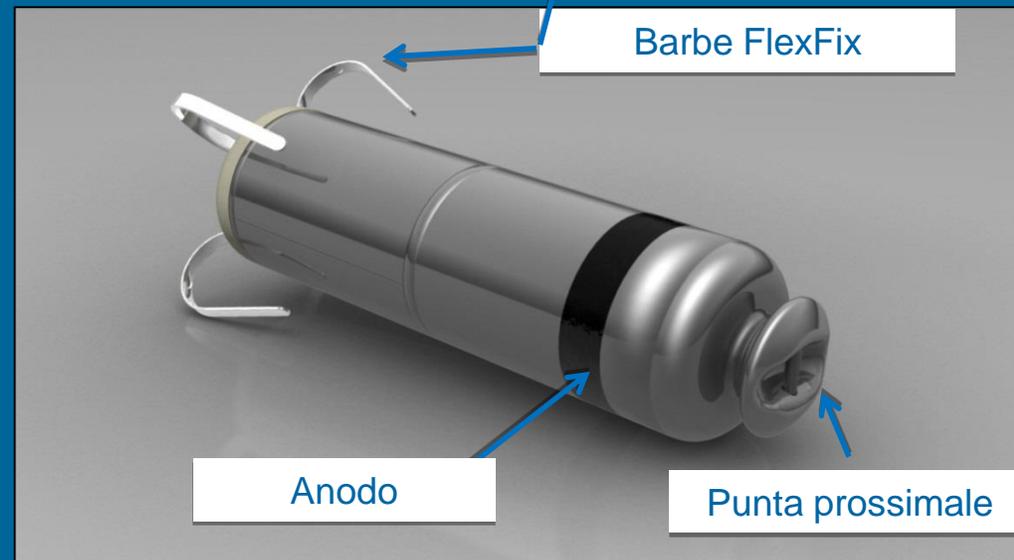
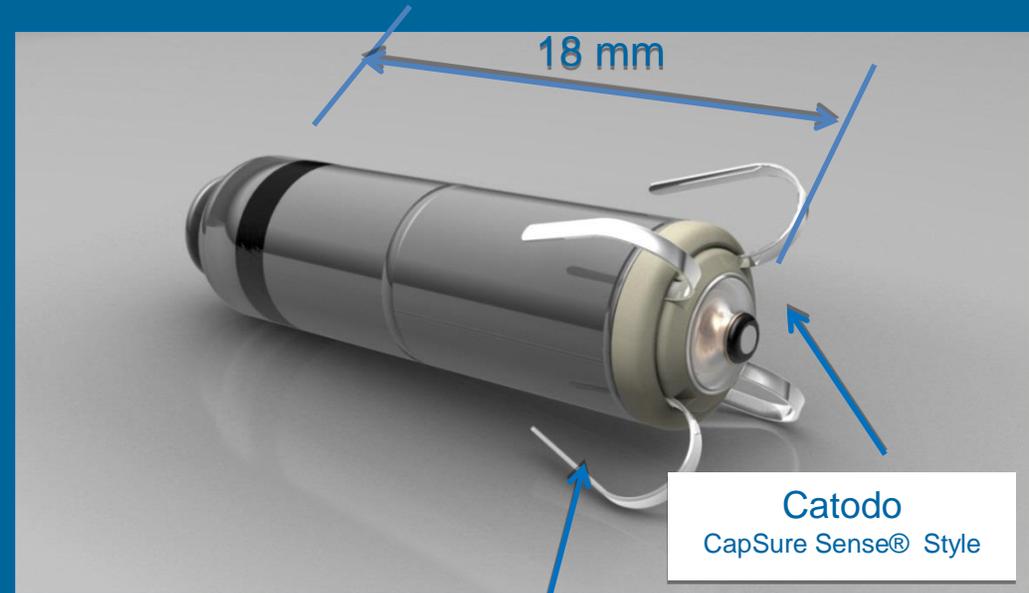


Introduttore
Micra®

Cardiocapsula Micra

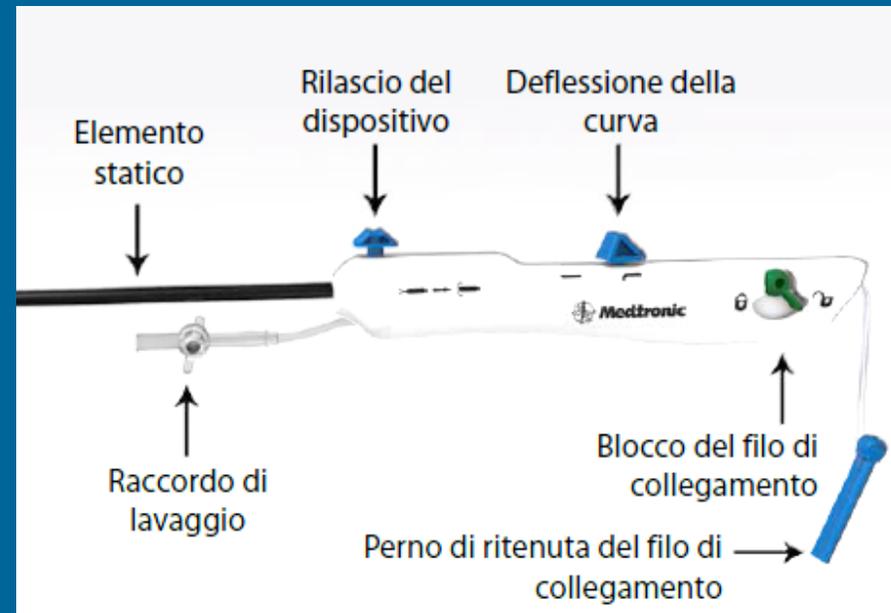
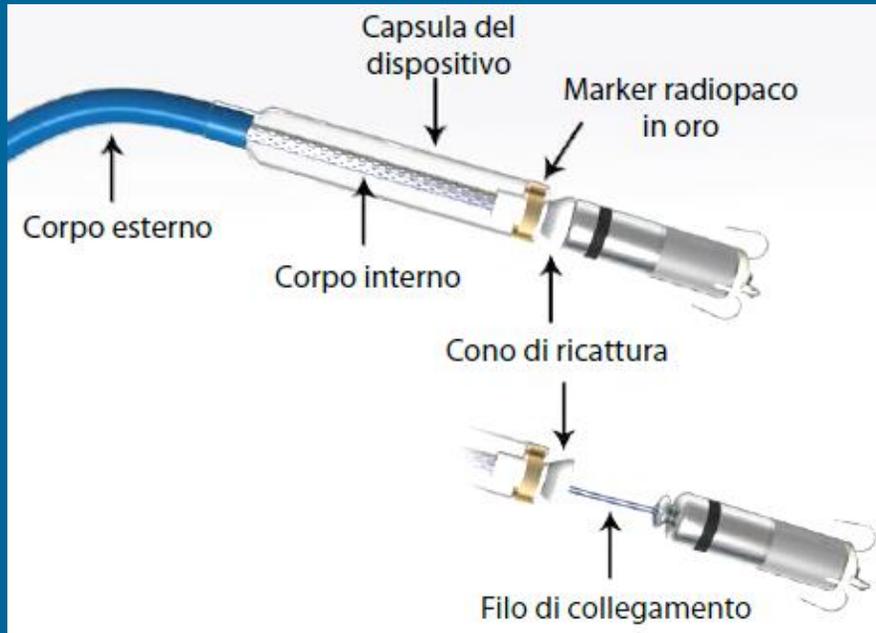
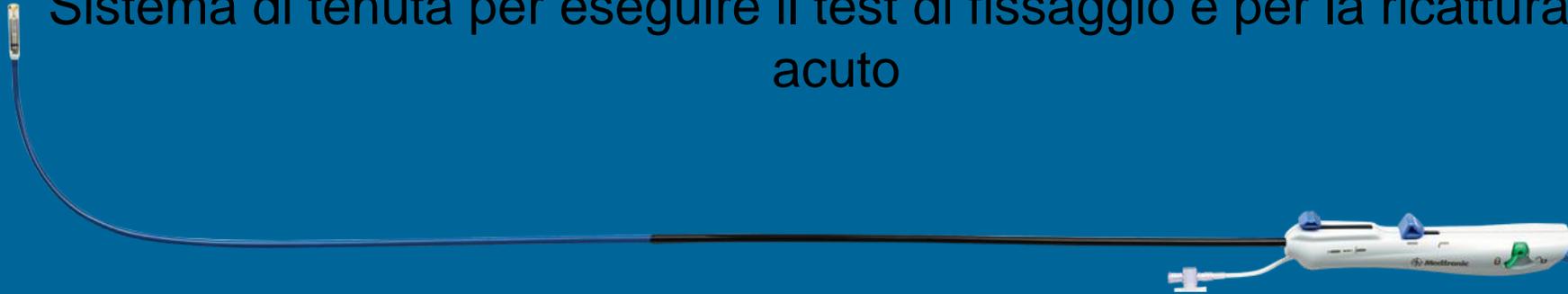
Caratteristiche Fisiche

- Volume 0.8 cc
- Peso 2 g
- Lunghezza 25.9 mm
- Diametro 20 Fr
- Batteria 10 anni



Sistema di posizionamento e rilascio

Sistema di tenuta per eseguire il test di fissaggio e per la ricattura in acuto



Sistema di posizionamento e rilascio e introduttore

Lunghezza statica pari a 59 cm



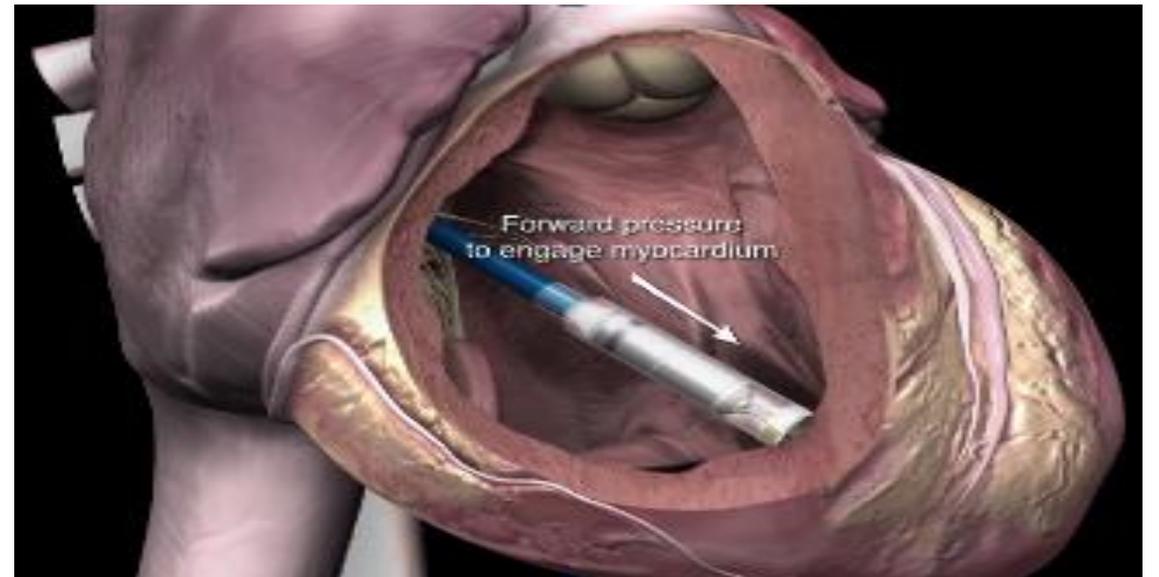
Evoluto

Posizionamento a parete



Feedback visivo che indica
la pressione sufficiente
per un adeguato posizionamento.

E' il sistema di rilascio
che si ritrae durante il
posizionamento.

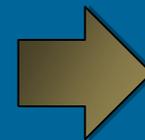
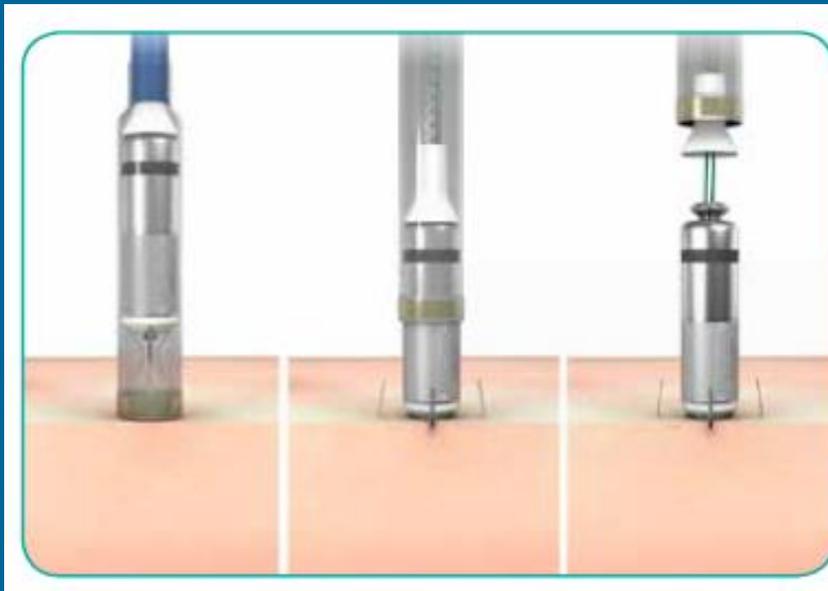


Come si fissa al cuore?



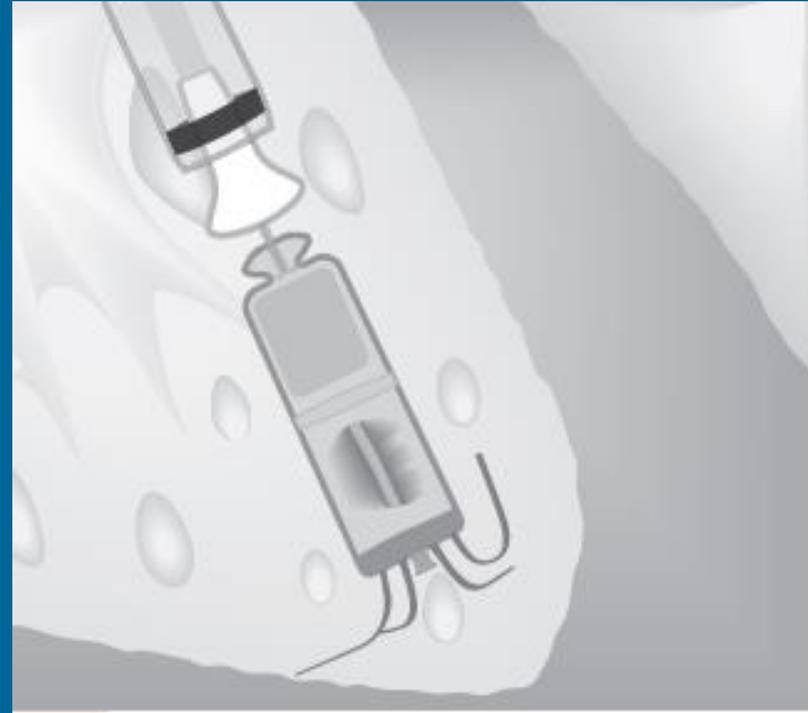
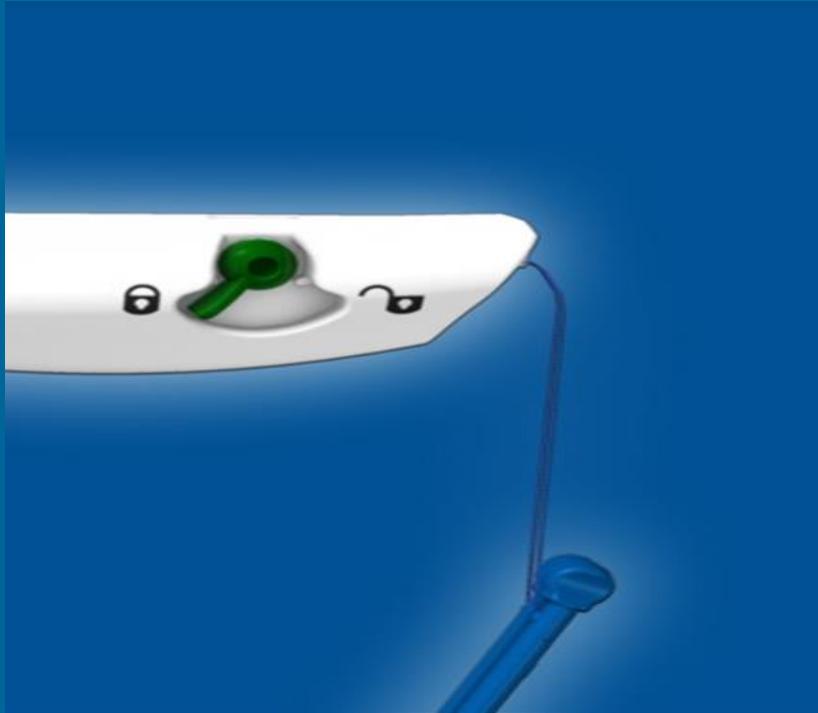
Attraverso le sue Barbe in Nitinol entra nel miocardio e resta agganciato

2 barbe possiedono la forza necessaria per mantenere il dispositivo in posizione



Test di Tenuta

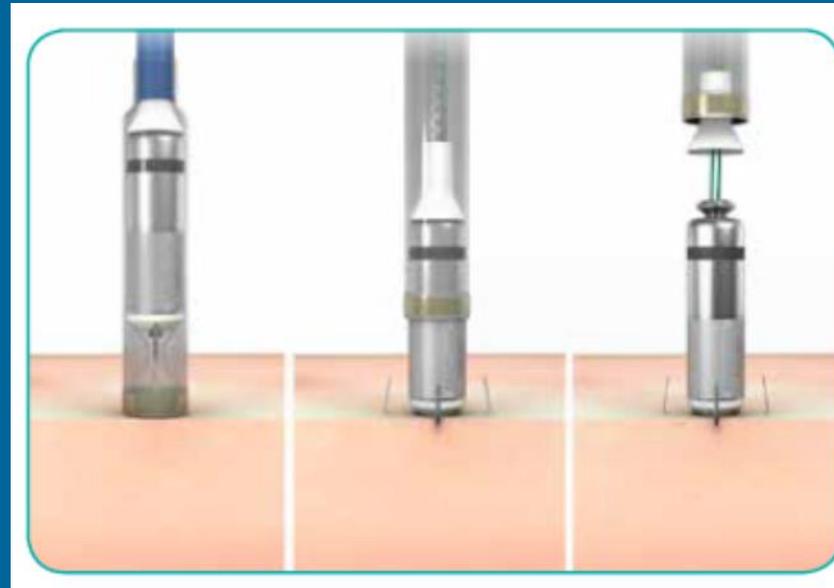
Attraverso il filo di tenuta si esegue un test⁶
Le barbe FlexFix, che sono “agganciate” all’atto del test, tendono ad aprirsi e ad estendersi come in figura.



⁶ Grubac, V, et al. Analysis of the Micra fixation mechanism use conditions and holding energy requirements. Presented at EHRA Europace 2014 (Abstract 16-56).

È possibile riposizionarlo ?

- Il dispositivo puo' essere riposizionato fino a quando è collegato «con un cordone ombelicale» al delivery.



Cosa succede a fine vita ?

Micra[®] è progettato per essere spento (OFF) al termine della vita di servizio ma mantiene la possibilità di essere comunque differenziato da altri device Micra successivamente impiantati *

Al termine della vita di servizio sarà l'endotelizzazione raggiunta e la valutazione del medico a determinare la possibilità o meno di un recupero o semplicemente l'aggiunta di un altro device.

* Not currently studied in humans. Patient management with multiple devices per physician discretion.

Pazienti target

- Pazienti con indicazione a impianto definitivo di dispositivo VVI, ossia:
 -
 - in FA permanente con bassa frequenza
 -
 - con BAV parossistici che richiedono un pacemaker con funzione sentinella
 -
- Pazienti con elevato rischio infettivo
-
- Pazienti con accessi venosi pettorali non praticabili

FOLLOW UP A 30 GIORNI (1345 CASI): COMPLICANZE RILEVATE

EVENTI	NUMERO COMPLICANZE
Totale complicanze	24
Trombosi venosa profonda	1
Complicanze accesso vascolare:	9
fistola artero venosa	2
ematoma	1
infezione ematoma	1
emorragia sito incisione	1
fistola persistente linfatica	2
pseudo aneurisma	2
Versamenti pericardici o periferici	5
Problematiche legate al dispositivo:	4
dislocazione	1
soglia elevata	3
Altro	5



GRAZIE
PER L'ATTENZIONE!