



UPO

Emoclinic Symposium

SULLE SPONDE DEL TICINO

"CARDIOLOGIA DI PRECISIONE"

NOVARA, Venerdì 13 e Sabato 14 Settembre 2019

UNIVERSITÀ DEL PIEMONTE ORIENTALE
Aula Magna, Dipartimento di Studi per l'Economia e l'Impresa

ASL



Pacing VVI leadless: indicazione in crescita

Gabriele Dell'Era
Clinica Cardiologica AOU
"Maggiore della carità" - Novara

EARLY INTRACARDIAC PACEMAKER CONCEPTS

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

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 pacemakers are perforation or dislocation of the transvenous electrode and the short life of

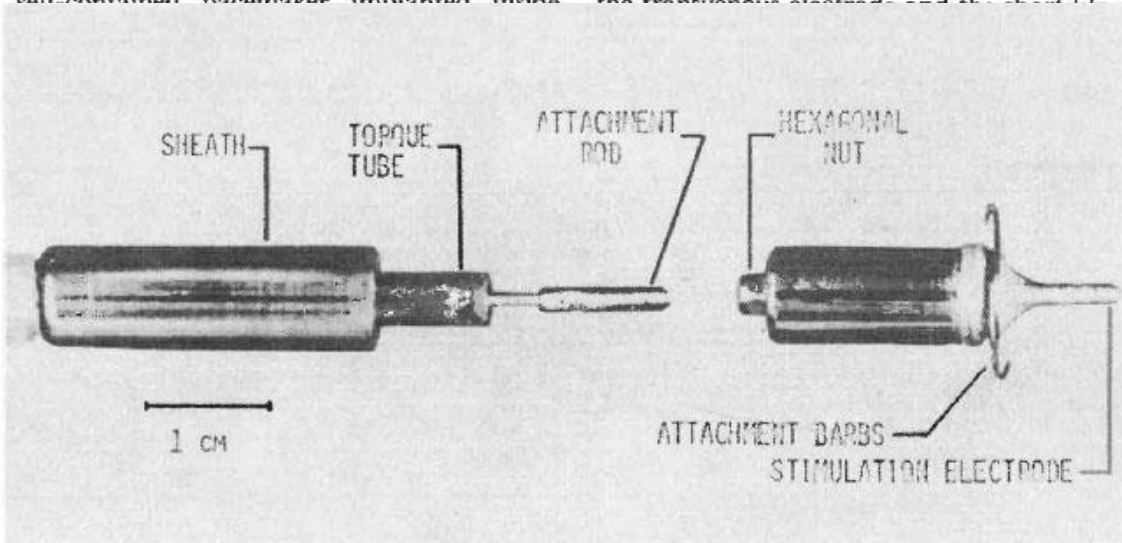


Fig. 4. Intracardiac pacemaker with catheter for transvenous insertion.

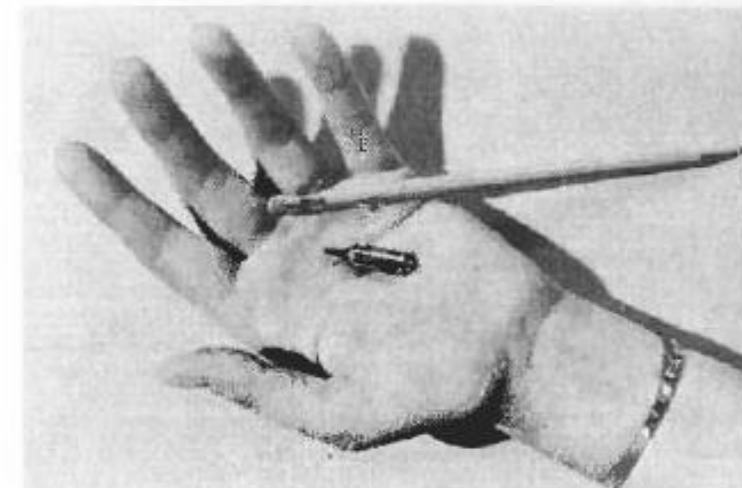
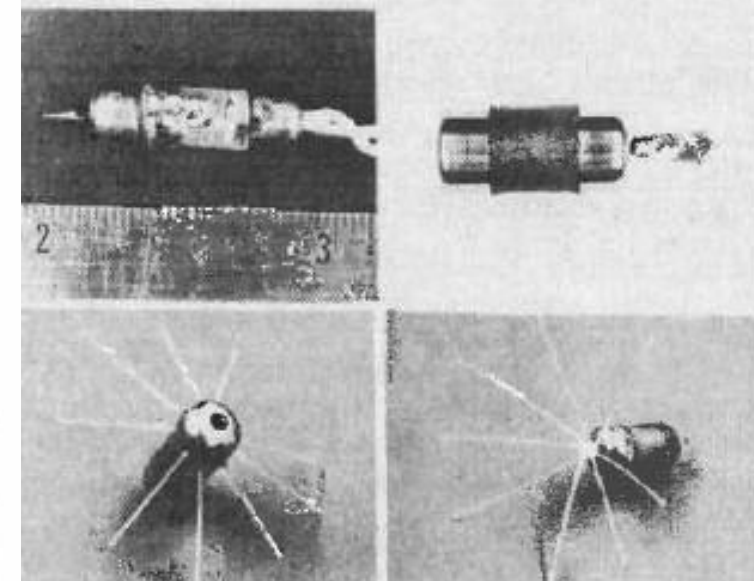
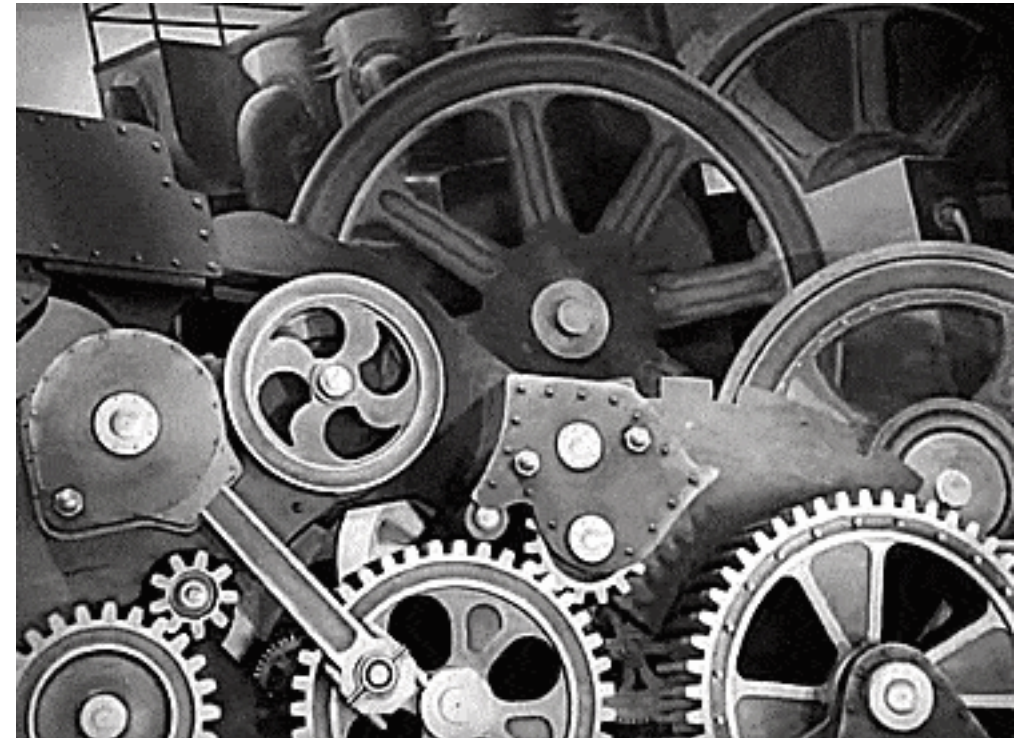


Fig. 8. Nuclear-powered intracardiac pacemaker.

E' una indicazione limitata?

- No!
- Le aziende ci credono..



St Jude - Abbott

EVOLUZIONE DELLA TECNOLOGIA DEI PACEMAKER

**NO LEAD. NO POCKET.
NO COMPROMISE.**



1958

Peso: 73,4 gr
Dimensioni: 35 cc



1981

Peso: 55 gr
Dimensioni: 25 cc



1995

Peso: 14 gr
Dimensioni: 6 cc



2009

Peso: 23 gr
Dimensioni: 12,8cc



2013

Peso: 2 gr
Dimensioni: 1 cc



Permanent Leadless Cardiac Pacing

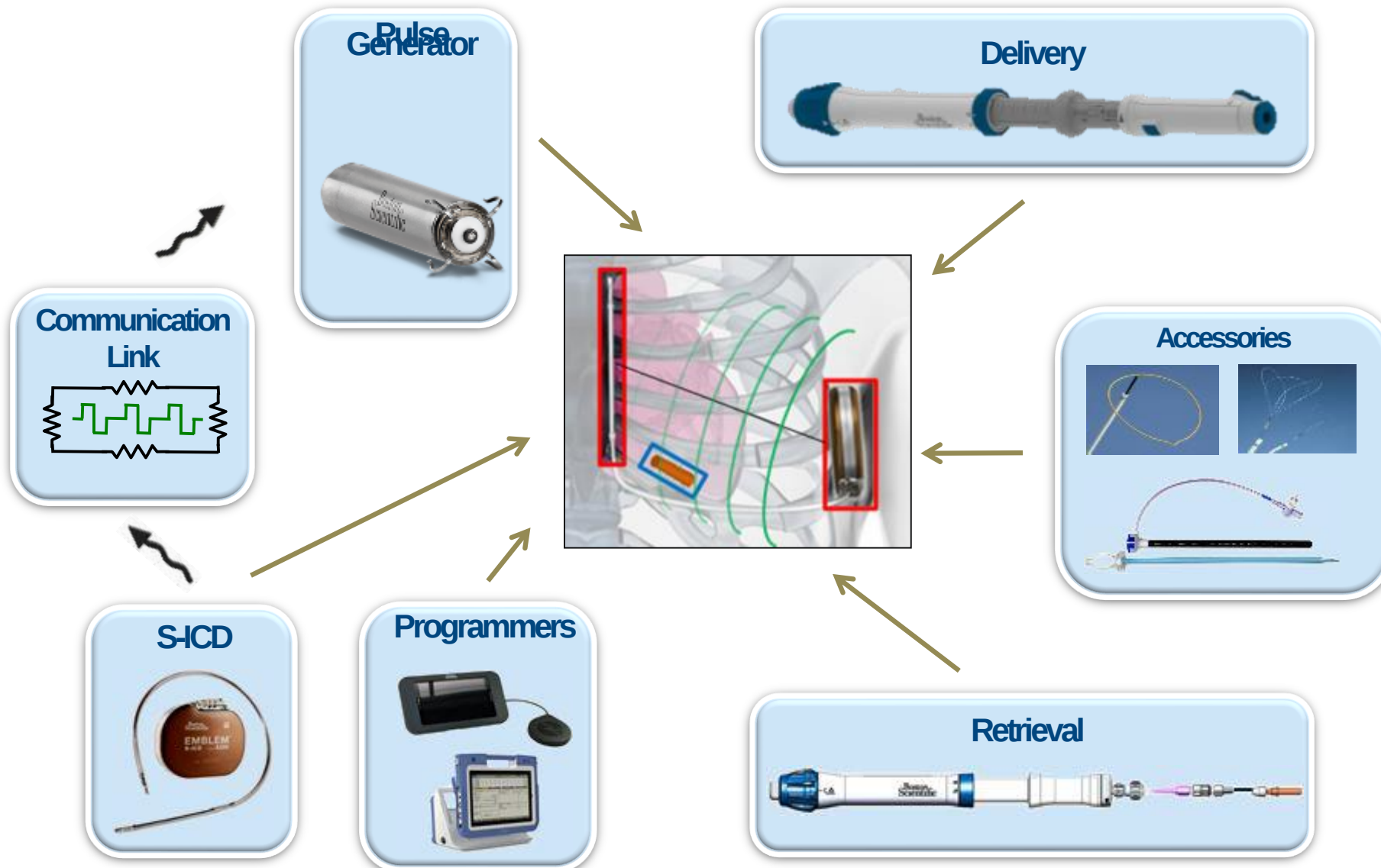
Results of the LEADLESS Trial

Vivek Y. Reddy , Reinoud E. Knops, Johannes Sperzel, Marc A. Miller, Jan Petru, Jaroslav Simon, Lucie Sediva, Joris R. de Groot, Fleur V.Y. Tjong, Peter Jacobson, Alan Ostrosff, Srinivas R. Dukkupati, Jacob S. Koruth, Arthur A.M. Wilde, Josef Kautzner, and Petr Neuzil

Originally published 24 Mar 2014 | <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.113.006987> | Circulation. 2014;129:1466–1471

April 8, 2014
Vol 129, Issue 14

Modular CRM System Components





Micra[®]

TRANSCATHETER PACING SYSTEM

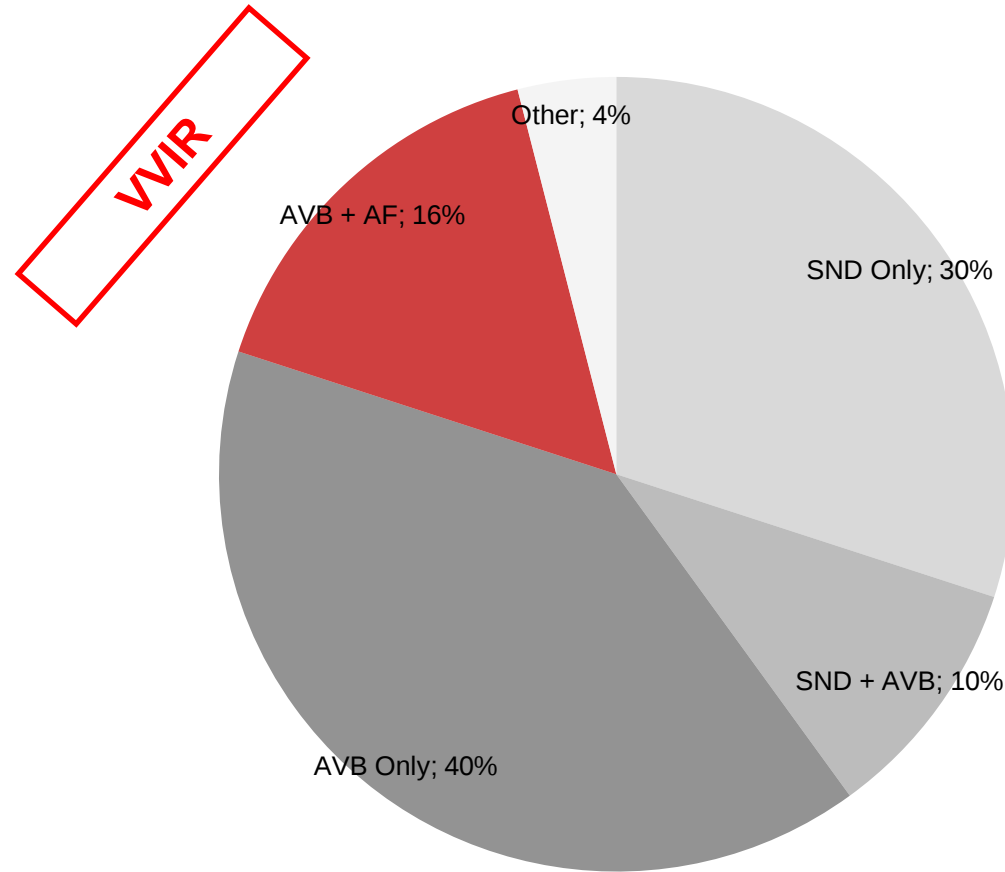
Sistema di Stimolazione Transcatetere Intracardiaco



Miniaturizzato • Evoluto • Completo

SIGNIFICANT OPPORTUNITY EXISTS FOR MICRA PORTFOLIO BASED ON GLOBAL BRADY INDICATIONS

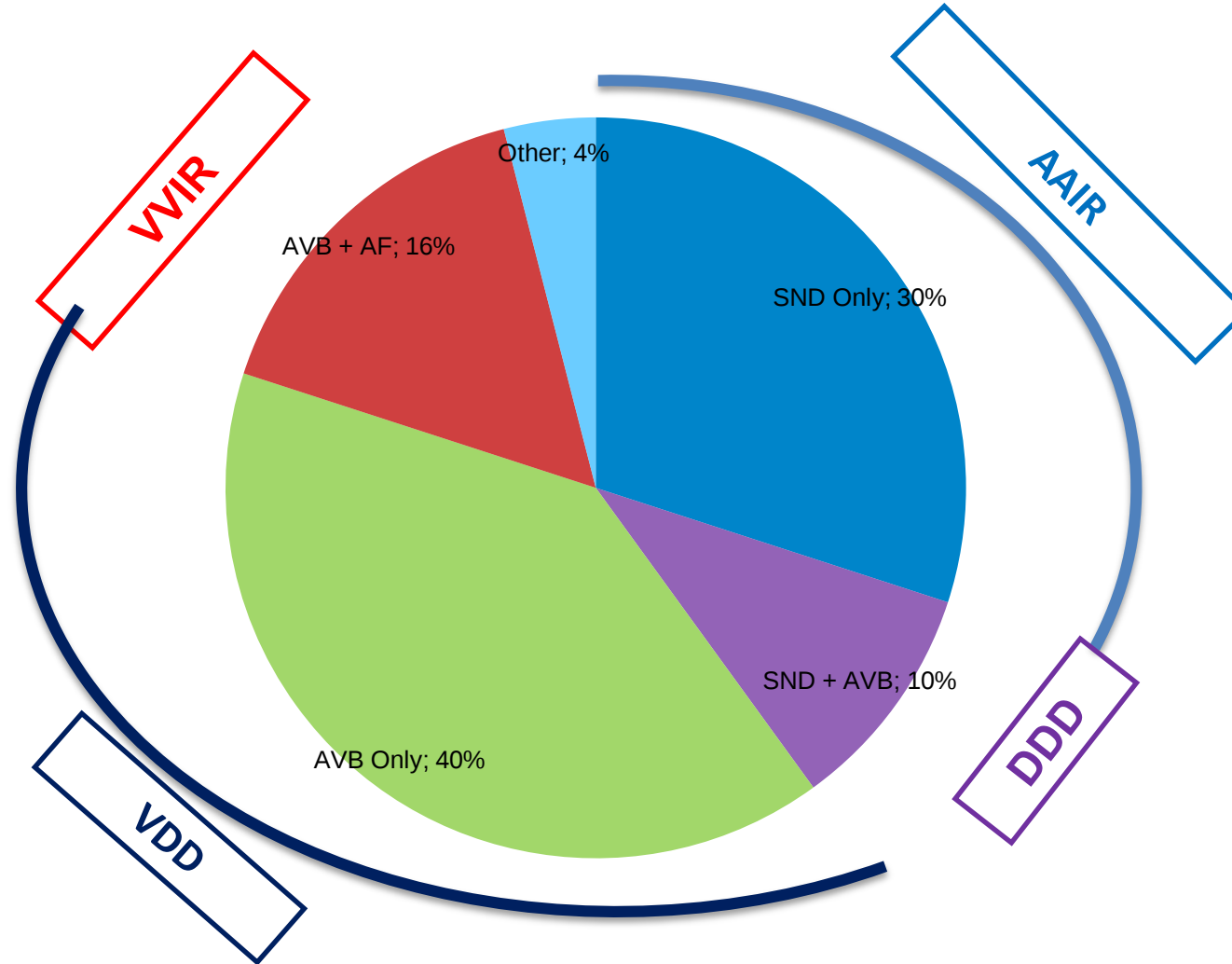
Today Micra is
most applicable
for ~16% of
Brady patients



***Other** includes (unexplained) syncope, (bradycardia due to) atrial fibrillation, supraventricular arrhythmia
Based on PANORAMA, SavePace, MOST, OPTI-MIND, ESC Country & US Registries

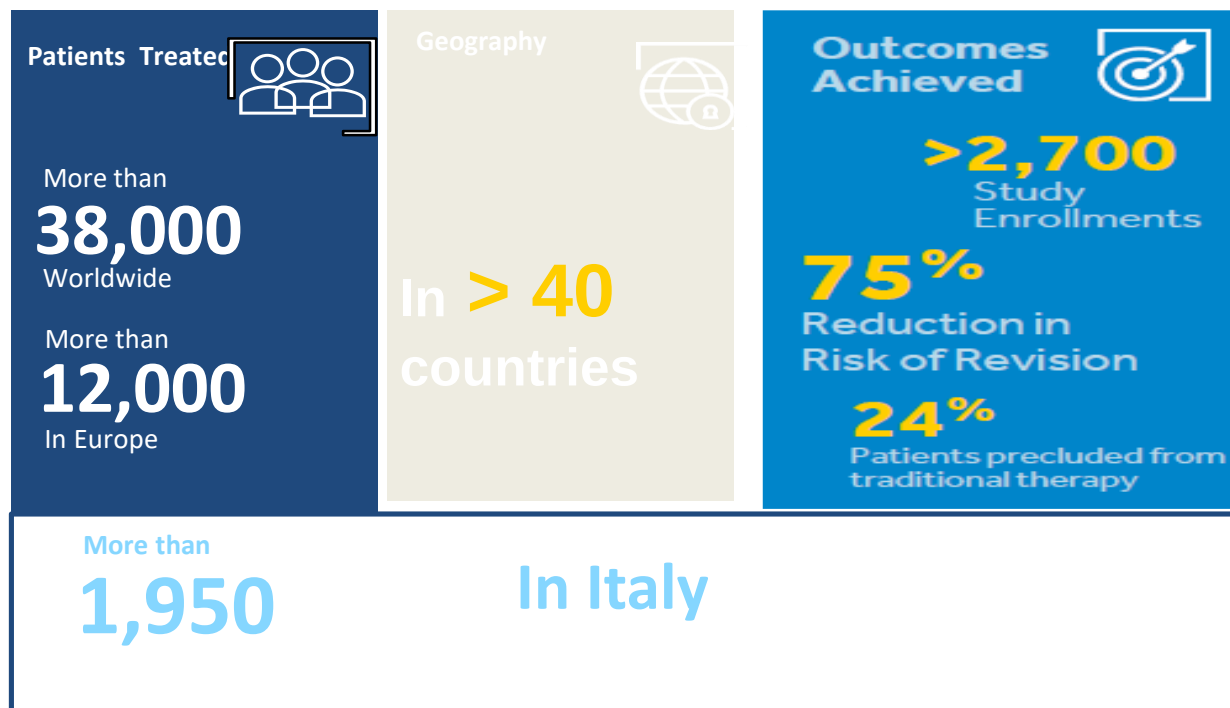
Indication Data

SIGNIFICANT OPPORTUNITY FOR MICRA PORTFOLIO BASED ON GLOBAL BRADY INDICATIONS



***Other** includes (unexplained) syncope, (bradycardia due to) atrial fibrillation, supraventricular arrhythmia
Based on PANORAMA, SavePace, MOST, OPTI-MIND, ESC Country & US Registries

Indication Data



+700 Micra in the last 12 months
+18.000 SC in the last 12 months



Bergamo, per la prima volta il pacemaker più piccolo del mondo su un ragazzo di 14 anni: "Adesso avrà una vita normale"



Da sette anni il ragazzo soffriva di asistolia: il suo cuore si fermava all'improvviso per diversi secondi. L'equipe di Elettrofisiologia ed elettrostimolazione cardiaca del Papa Giovanni XXIII ha deciso di provare per la prima volta in Italia l'operazione su un paziente così giovane

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, MD, FHRS,* Faisal AL-Samadi, MD,[†] Nicolas Clementy, MD,[‡] Christophe Garweg, MD,[§] Jose Luis Martinez-Sande, MD,^{||} Jonathan P. Piccini, MD, MHS, FHRS,[¶] Saverio Iacopino, MD,[#] Michael Lloyd, MD, FHRS,* Xavier Viñolas Prat, MD,** Michael Dilou Jacobsen, MD,^{††} Philippe Ritter, MD,^{‡‡} Jens Brock Johansen, MD, PhD,^{§§} Claudio Tondo, MD, PhD,^{||||} Fang Liu, MD, MS,^{¶¶} Dedra H. Fagan, PhD,^{¶¶} Alyssa K. Eakley, MS,^{¶¶} Paul R. Roberts, MD^{##}

CONCLUSION Performance of the Micra transcatheter pacemaker in international clinical practice remains consistent with previously reported data. Major complications were infrequent and occurred 63% less often compared to transvenous systems.

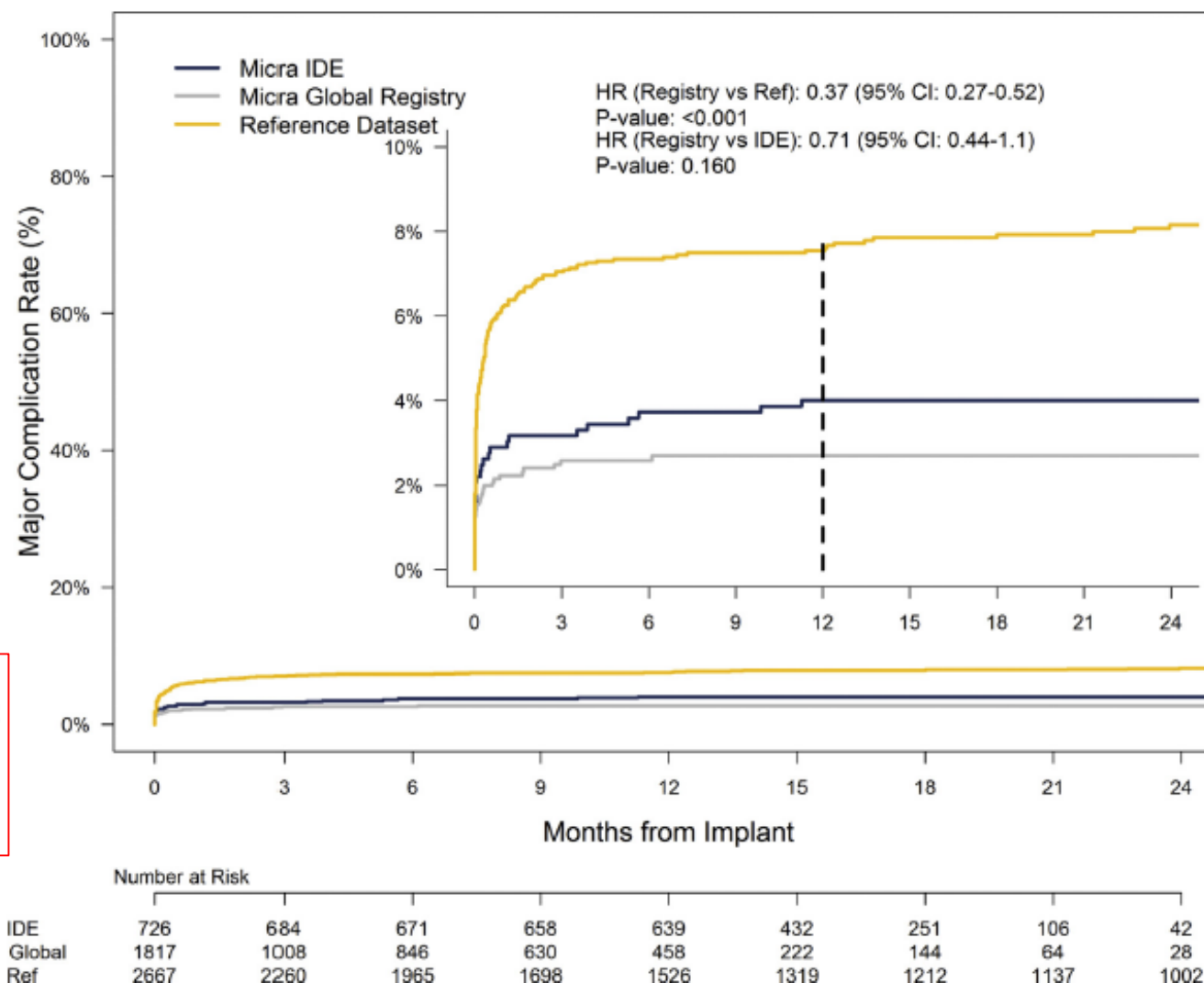


Figure 3 Major complication rates through 24 months postimplantation for Micra PAR, Micra IDE study, and transvenous reference cohorts. Subdistributional hazard ratio derived from data through 365 days postimplantation for each cohort by comparing the cumulative incidence functions given to the left of the *dashed line*. CI = confidence interval; HR = hazard ratio; IDE = Micra Investigational Device Exemption; PAR = Post-Approval Registry.

Tendenza generale all'abbandono dei cateteri e dei loro problemi



AIAC

Registro “Avarie e Complicanze”

Suggerimenti per la gestione degli elettrocateri impiantabili per defibrillazione **Medtronic Sprint Fidelis (modelli 6930, 6931, 6948, 6949)** e raccomandazioni per la gestione dei pazienti.

In data 15 ottobre 2007 la **Medtronic Inc** ha reso nota la decisione di sospendere la produzione e la distribuzione dei cateteri da defibrillazione Sprint Fidelis per il potenziale rischio di frattura dei suddetti elettrocateri. La Medtronic raccomanda altresì ai medici di interrompere l'impianto di questi elettrocateri. Ad oggi sono circa 268.000 gli elettrocateri appartenenti a queste famiglie impiantati nel mondo

L'avviso riguarda il rischio di potenziale rottura in cronico dell'elettrocater.

Descrizione della problematica

Medtronic ha identificato due siti principali dove si sono verificate le fratture del conduttore:

1. Nella porzione distale a livello dell'anodo (elettrodo ad anello) (90% dei casi)
2. In corrispondenza del manicotto d'ancoraggio, interessando principalmente il catodo (elettrodo a punta) e occasionalmente il circuito di erogazione dello shock

Le fratture a carico del circuito di erogazione dello shock potrebbero portare **all'impossibilità di erogare le terapie di defibrillazione**. Invece le fratture del conduttore a carico dell'anodo e del catodo potrebbero riflettersi clinicamente in un **aumento dell'impedenza, oversensing, aumento della rilevazione di intervalli R-R brevi non fisiologici, shock inappropriati e/o perdita di cattura**.



Progetto RITEST

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti portatori di cateteri da defibrillazione Riata e Riata ST

Progetto RITEST

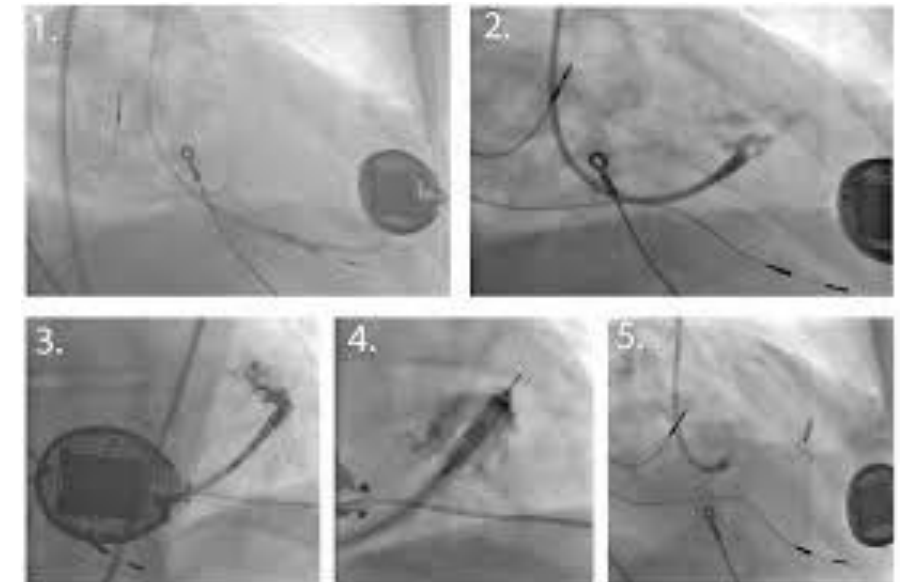
(Riata ESTernalizzazione)

A cura di:

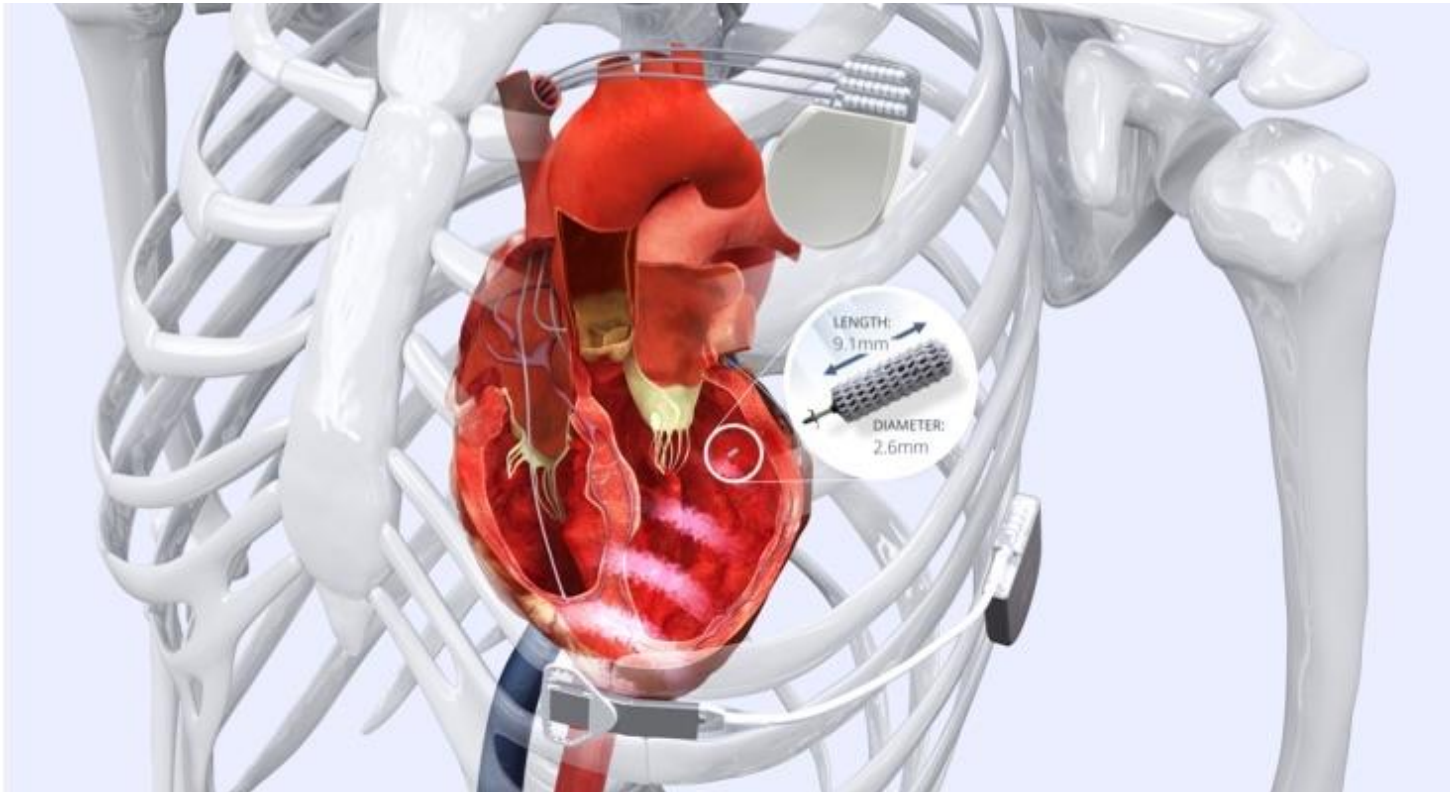
Maria Grazia Bongiorno, Pier Giorgio Golzio, Antonio Curnis, Antonio Dello Russo, Gemma Pelargonio, Roberto Verlato.

WISE-CRT

LEARN MORE ABOUT CRT 



LENGTH: 9.1mm
DIAMETER: 2.6mm



Ma...

- Nostri impianti:

1	Malfunzionamento PM VDD per BAV totale, trombosi v.cava sup preatriale. Catetere VDD abbandonato
2	Infezione PM DDD per BAV totale (espianto completo)
3	Infezione PM DDD per BAV totale, pregresso catetere VDD abbandonato (espianto completo)
4	Infezione PM VVI per BAV totale e FA (espianto completo)
5	Infezione PM DDD per malattia nodo del seno (espianto completo). Trapianto cardiaco
6	Infezione PM DDD per BAV totale e FA (espianto completo)
7	Decubito meccanico PM DDD per BAV parossistico (espianto catetere atriale e ventricolare, abbandonato pregresso elettrocatetere ventricolare)

Nessun paziente «naive»!

Quantomeno impianti in crescita per ovviare ai nostri danni



ABOUT US

EDUCATION

GUIDANCE

2017 HRS Expert Consensus Statement on Cardiovascular Implantable Electronic Device Lead Management and Extraction

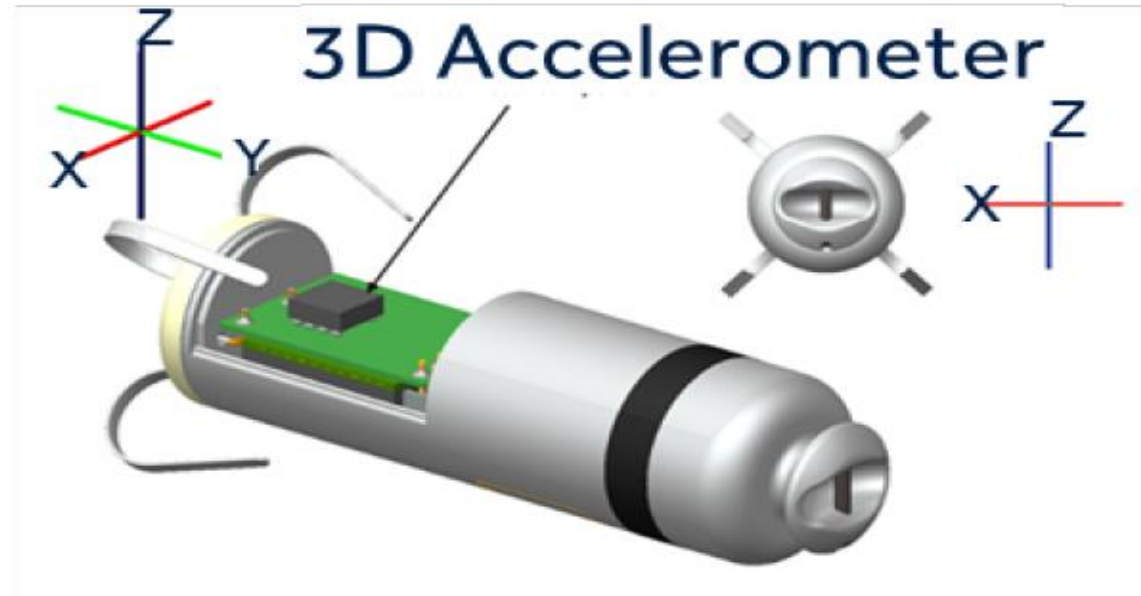
- Infezioni
- Malfunzioni
- Dislocazioni/perforazioni
- Trombosi/occlusioni vascolari

Rebuttal

- I limiti sono limiti?
- Giovane: problema di espanto alla scarica; MA: meglio accettato, migliore estetica, non problemi di cateteri
- Stimolazione solo monocamerale: «less is better» in certi casi?
- Durata della batteria: davvero importante in tutti i pazienti? (es anziani)
- E situazioni particolari? (scarso sottocute, accessi da conservare – es dialisi..)

Micra Accelerometer Technology

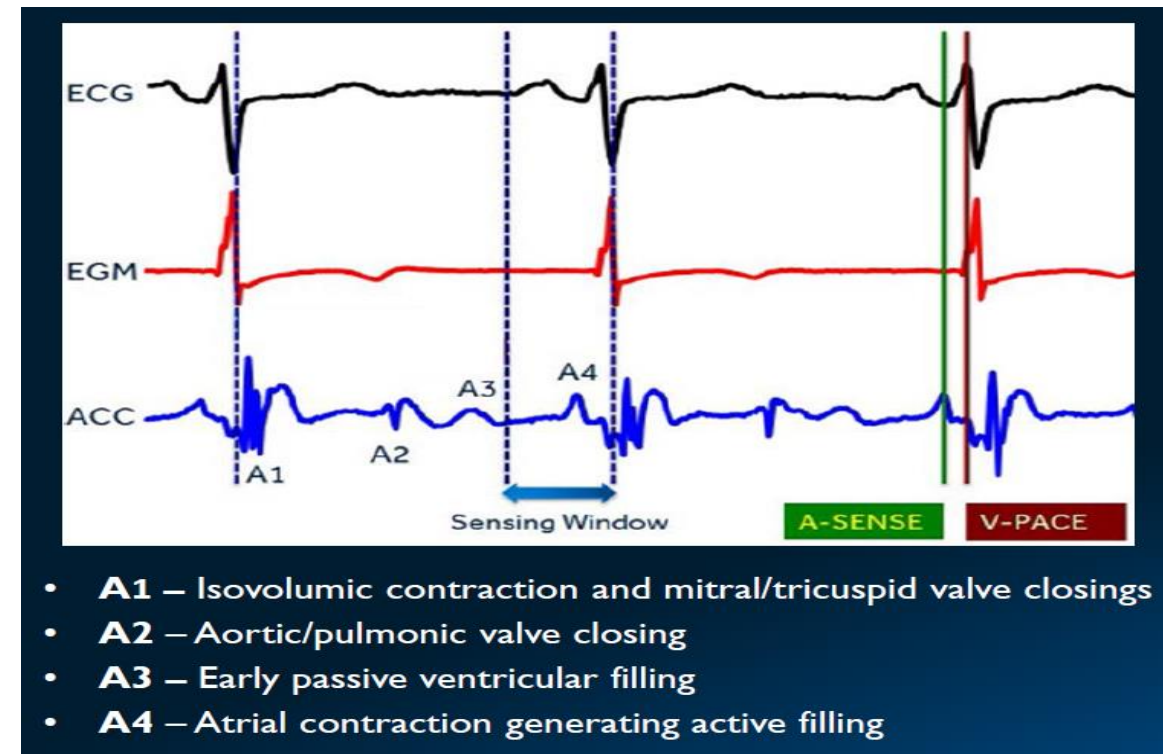
- Sensing the atrial activity is necessary to provide AV synchrony
- Micra contains a 3 axis accelerometer
- Sensing the atrial contraction using the accelerometer may provide a signal for AV synchrony



Vector 1=> X axis
Vector 2=> y axis
Vector 3=> z axis

Atrial Contraction Detection Via Accelerometer

- MASS/MASS2 studies collected open-loop data
 - Showed intracardiac accelerations related to atrial contraction can be measured via the accelerometer in Micra (N=75)
- MARVEL tested the closed loop performance



MULTIPLE MICRA™ DEVICES CAN BE IMPLANTED IN THE RV

