



IV Congresso
**Novas Fronteiras
em Cardiologia**

Miniaturização no Pacing permanente

Para onde vamos?

7 a 9 de Fevereiro 2014
Hotel Vila Galé Ericeira

Dr. Luis Alves Carpinteiro
CHLN / HSM

Miniaturização no pacing permanente



A miniaturização de sistemas implantáveis para terapia de ritmo cardíaco designa um esforço de desenho de sistemas continuado desde a origem da própria técnica nos anos 50.

Este objectivo foi sempre um contraponto com a necessidade de

1. assegurar longevidade optimizada das baterias, colocando considerável esforço na evolução da tecnologia;
2. maior complexidade funcional (programabilidade extensa, funções de alta-voltagem / desfibrilhação e estimulação multiponto)
3. e utilidade de registo, para tipificação temporal e morfológica dos electrogramas de cada episódio e análise de evolução da incidência,
4. dados de impedância torácica e capacidade cinética do paciente (relevantes na monitorização de congestão pulmonar e insuficiência cardíaca),
5. e evolução de perfis de repolarização ventricular e sua correlação com desencadeamento arritmico.

No processo de miniaturização, estaremos a perder algo?

Miniaturização no pacing permanente



2 euros
diâmetro:
25,75 mm
espessura: 2,20 mm
peso: 8,50 g

Dimensions (H x W x T, mm)	Weight (g)	Volume (cc)	Connector
33 x 33 x 6	12.8	5.9	IS-1 bipolar

Technical Specs

- **Pacing Mode:** SafeR inside
- **Size:** 8 cc
- **Longevity:** 10 years^[2]
- **AF Prevention Algorithms:** Overdriving, Pause Supression, PAC Acceleration
- **Rate Response:** Dual sensor (minute ventilation, accelerometer)
- **EGM:** 5 min, A and V
- **Diagnosis:** Automatic data analysis with programming advice

100% A pacing, 1% V pacing, 70 bpm, 2.5 V, 0.35 ms, 500 Ω , EGM on, Diagnostics Sensors ON, 10.3 years longevity



IV Congresso

**Novas Fronteiras
em Cardiologia**



Miniaturização no pacing permanente

. Igualmente notável é que sistemas de pacing multiponto , terapia de alta voltagem, ou ambas funções, ocupam actualmente volumes idênticos a geradores de pacing primitivos, com longevidade de bateria superior.



IV Congresso
**Novas Fronteiras
em Cardiologia**

Medtronic Implantable Defibrillators (1989-2001)



209 cc

113 cc

80 cc

80 cc

72 cc

54 cc



62 cc

49 cc

39.5 cc

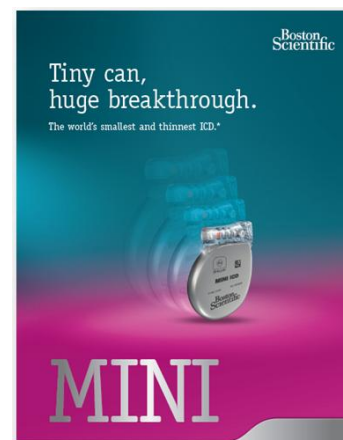
39 cc

39.5 cc

39 cc

39.5 cc

36 cc



MINI ICD

The world's **smallest and thinnest** ICD

26.5 cc !

Designed for patient **comfort & aesthetic**

The same size battery as competition, but **20% smaller and 24% thinner**

Tiny can, huge breakthrough!

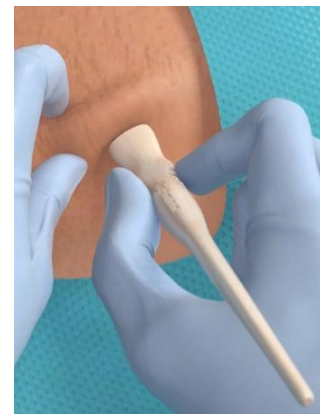
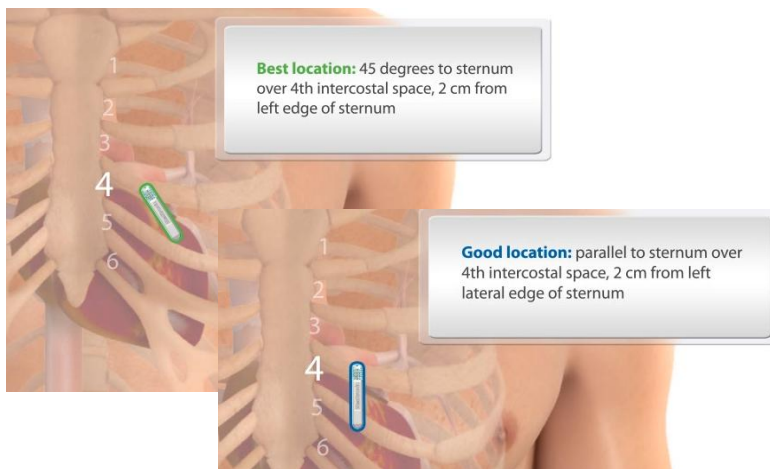
	Longevity Labeling*	Warranty **
ICD MINI VR	5.5 Years	5 Year (3 full + 2 prorated)
ICD MINI DR	5.3 Years	5 year (3 full + 2 prorated)

	Longevity Labeling*	Warranty **
ICD EL VR	11.7 Years	10 Year (8 full + 2 prorated)
ICD EL DR	11.2 Years	8 year (6 full + 2 prorated)

Minimalização dos implantes para ritmo cardíaco



IV Congresso
**Novas Fronteiras
em Cardiologia**



Reveal LINQ Features

New Features

- 1.2cc
- 59 min ECG Storage
- Wireless one-way Telemetry
- Titanium nitride coating to improve sensing
- Atrial algorithm improvement
- Nominals customized by patient type
- Incision & Insertion Tools
- Medtronic CareAlerts™



Reveal LINQ™ is a Powerful cardiac Monitoring System Solution



Reveal LINQ™
MINIMAL INVASIVE MONITORING SYSTEM



Reveal LINQ™
MINIMAL INVASIVE MONITORING SYSTEM

Minimalização dos implantes para ritmo cardíaco
Luis Carpinteiro, CHLN / HSM

7 a 9 de Fevereiro 2014
Hotel Vila Galé Ericeira

Minimalização dos implantes para ritmo cardíaco

Permanecem contudo problemas relacionados com o implante subcutâneo, substituições sucessivas, e presença de electrodos intravasculares, seu dano e outras complicações no contexto de sobrevivência prolongada dos pacientes.



IV Congresso
**Novas Fronteiras
em Cardiologia**



- Anatomia adversa
- Limitações de acessos
- Loca: erosão, infecção, distrofia cutânea
- Desempenho e estabilidade estrutural dos electrodos
 - Pacing: disfunção até 21% a 10 anos 1)
 - CDI: disfunção até 38% a 8 anos 2)
- Trombose / Estenose venosa 3)
- Hematoma
- Disfunção escapular
- Endocardite
- Disfunção tricúspide
- Explantação: complexidade e riscos

A fronteira já não é portanto a miniaturização, mas sistemas de desenho radicalmente diverso e de utilização por ora específica, com que se espera enriquecer as possibilidades de assistência contemporânea, evitando problemas e limitações antigas.

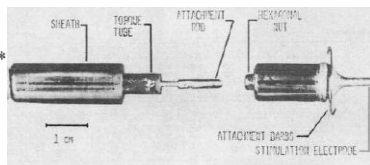
1) Arnsbo P. Pacing Clin Electrophysiol 2000; 2) Dorwarth U. J Cardiovasc Electrophysiol 2003; 3) Grove R. *Europace* 2012

Minimalização dos implantes para ritmo cardíaco



IV Congresso
Novas Fronteiras
em Cardiologia

Special Article
Totally Self-Contained Intracardiac Pacemaker*
J. WILLIAM SPICKLER, PH.D., SED S. RASOR, PH.D., J. PAUL KREZSI, M.D.,
S. N. MEHA, M.D., A. S. BORDEN, P.E., AND CHARLES LAROTTE, P.E.
Spickler, J. Electrocardiology 1970

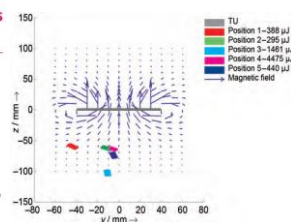


Europace (2013) 15, 453–459
doi:10.1093/europace/eut308

Leadless pacing using induction technology: impact of pulse shape and geometric factors on pacing efficiency

Heinrich Wieneke¹*, Sebastian Rickers², Jonathan Velleuer³, Guido Bruck⁴,
Zijian Bai⁵, Christian Kocks⁶, Pierre-Andre Grandjean¹, Tim Lenihan⁴, Peter Jung¹,
Raimund Erbel¹, Frits W. Prinzen⁶, and Erhard Kisker²

TECHNICAL ISSUES



Cardiac resynchronisation therapy with leadless technology is feasible in heart failure patients

Friday, 07 Feb 2014

Heart failure patients treated in the WISE-CRT study with a leadless ultrasound-based device demonstrated a significant improvement of functional status and a significant increase of left ventricular ejection fraction at six-month follow-up.



Europace (2013) 15, 1191–1197
doi:10.1093/europace/eut124

CLINICAL RESEARCH

Pacing and resynchronization therapy

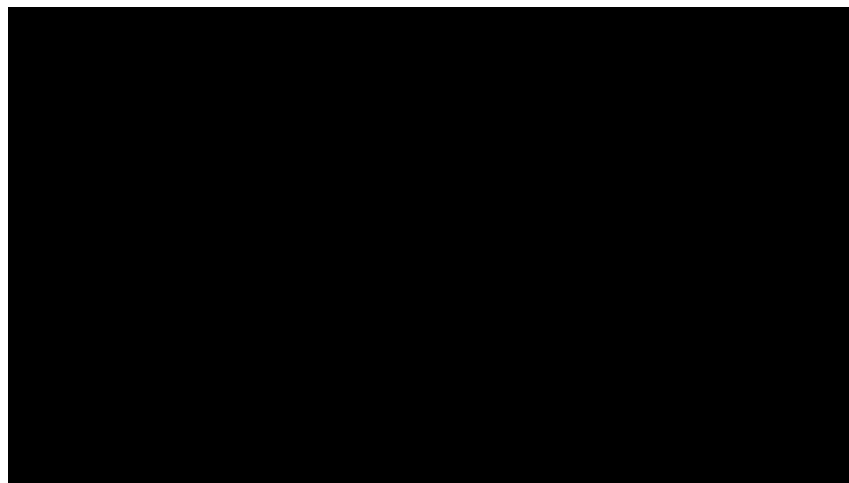
First-in-man implantation of leadless ultrasound- based cardiac stimulation pacing system: novel endocardial left ventricular resynchronization therapy in heart failure patients

Angelo Auricchio¹*, Peter-Paul Delnoy², François Regoli¹, Martin Seifert³,
Thanasie Markou², and Christian Butter³, for the collaborative study group[†]

Minimalização dos implantes para ritmo cardíaco



IV Congresso
**Novas Fronteiras
em Cardiologia**



O Pacemaker VVIR Nanostim™ é implantado através de um introdutor dirigível 18F por via femoral no apex do Ventrículo Direito. É dotado de um Sistema duplo de fixação active e electrode “steroid eluting”. A longevidade expectável é de 8,5 anos com 100% ou 13 anos com 50% de pacing, até 17 anos.

LEADLESS study during the late breaking clinical trial presentations at Heart Rhythm 2013, the Heart Rhythm Society's 34th Annual Scientific Sessions in Denver

Inclusão: 33 doentes. Avaliação até 90 dias post implante;
Limiars 0.51 volt, Onda R 10.6 mV , Tempo de implante 28 minutos. Média de reposicionamentos durante implante: 0,5
1 complicação grave (perfuração)
2 explantes durante seguimento (com reimplante)

Minimalização dos implantes para ritmo cardíaco

Leadless pacemaker implanted in the UK for the first time
Monday, 27 Jan 2014 17:22



Nanostim

St Jude Medical has announced the first post-approval implant of its Nanostim leadless pacemaker in the UK. The device, which was implanted by Richard Schilling at St Bartholomew's Hospital in London, is the world's first retrievable leadless pacemaker and is less than 10% the size of a conventional pacemaker.

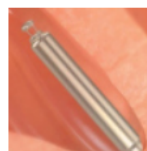


IV Congresso
**Novas Fronteiras
em Cardiologia**

Condition

Atrial Fibrillation With 2 or 3° AV or Bifascicular Bundle Branch (BBB) Block
Normal Sinus Rhythm With 2 or 3° AV or BBB Block
Sinus Bradycardia With Infrequent Pauses or Unexplained Syncope With EP Findings

- O LEADLESS II tem desenho prospectivo, multicêntrico e internacional, não aleatorizado
- Destina-se a avaliar a segurança e eficácia do sistema em doentes com indicação VVI-R
- Conduzido mediante autorização específica para dispositivos sob investigação da FDA
- Inclusão planeada de 670 doentes em 50 centros dos EUA, Canadá e Europa.

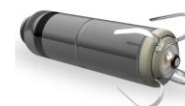


First US patient implant with the Nanostim leadless pacemaker

Thursday, 06 Feb 2014

St Jude Medical has announced the first US implant in the company's LEADLESS II pivotal trial designed to evaluate the Nanostim leadless pacemaker for US Food and Drug Administration (FDA) approval.

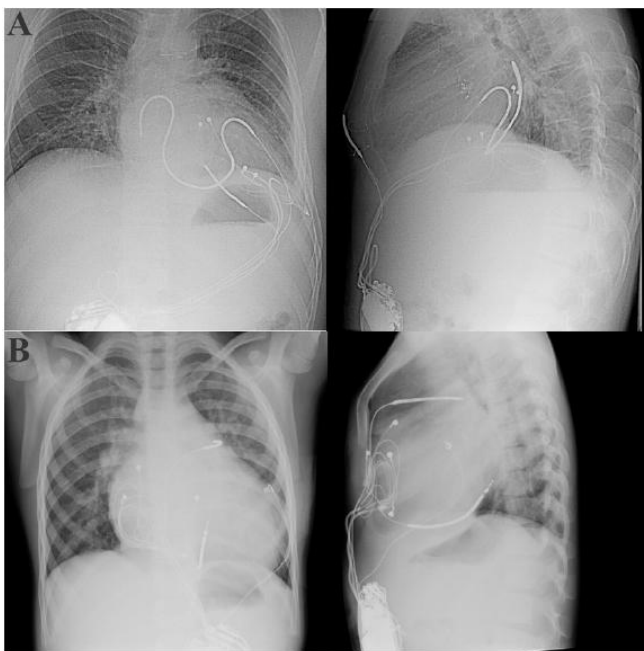
**Medtronic
Micra**



Minimalização dos implantes para ritmo cardíaco



IV Congresso
**Novas Fronteiras
em Cardiologia**



System survival of nontransvenous implantable cardioverter-defibrillators compared to transvenous implantable cardioverter-defibrillators in pediatric and congenital heart disease patients

Andrew E. Radbill, MD, John K. Triedman, MD, FHRS, Charles I. Berul, MD, FHRS, Francis Fynn-Thompson, MD,* Joseph Atallah, MD, FRCPC, Mark E. Alexander, MD, Edward P. Walsh, MD, Frank Cecchin, MD

System survival at 12, 24, and 36 months was 73%, 55%, and 49% in the NTV group versus 91%, 83%, and 76% in the TV group (P .003).

Minimalização dos implantes para ritmo cardíaco



IV Congresso
**Novas Fronteiras
em Cardiologia**

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

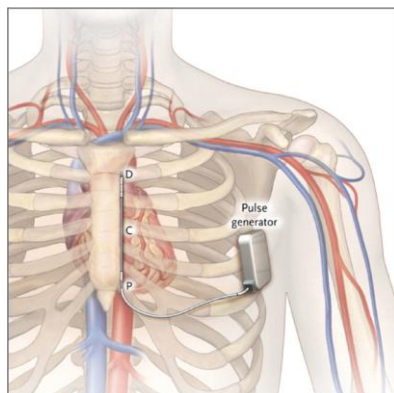
An Entirely Subcutaneous Implantable Cardioverter–Defibrillator

Gust H. Bardy, M.D., Warren M. Smith, M.B., Margaret A. Hood, M.B.,
Ian G. Crozier, M.B., Iain C. Melton, M.B., Luc Jordaens, M.D., Ph.D.,
Dominic Theuns, Ph.D., Robert E. Park, M.B., David J. Wright, M.D.,
Derek T. Connelly, M.D., Simon P. Fynn, M.D., Francis D. Murgatroyd, M.D.,
Johannes Sperzel, M.D., Jörg Neuzner, M.D., Stefan G. Spitzer, M.D.,
Andrey V. Ardasev, M.D., Ph.D., Amo Odoro, M.B., B.S.,
Lucas Boersma, M.D., Ph.D., Alexander H. Maass, M.D.,
Isabelle C. Van Gelder, M.D., Ph.D., Arthur A. Wilde, M.D., Ph.D.,
Pascal F. van Dessel, M.D., Reinoud E. Knops, M.D., Craig S. Barr, M.B.,
Pierpaolo Lupo, M.D., Riccardo Cappato, M.D., and Andrew A. Grace, M.B., Ph.D.

This article (10.1056/NEJMoa0909545) was
published on May 12, 2010, at NEJM.org.

N Engl J Med 2010.

Copyright © 2010 Massachusetts Medical Society.



Exclusões: Necessidade de pacing ventricular; TV<170 bpm; TV com resposta prévia a ATP; IRC grave
78 doentes: configurações e energias necessárias
49 doentes para avaliação do limiar de desfibrilhação subcutânea (36.6±19.8 J vs. 11.1±8.5 J).
6 doentes: utilização clínica a longo prazo
55 doentes: utilização clínica.
Seguimento médio de 10±1 meses, detecção e tratamento bem sucedido de 12 episódios clínicos
Eventos adversos incluíram 2 infecções de loca e 4 revisões de electrodo.



CLINICAL RESEARCH
Arrhythmia/electrophysiology

Julian W. E. Jarman, Karen Lascelles, Tom Wong, Vias Markides,
Jonathan R. Clague, and Janice Till*

CLINICAL RESEARCH

Daniel A. Randles¹, Nathaniel M. Hawkins¹, Matthew Shaw¹, Ashish Y. Patwala², Stephen J. Pettit¹, and David J. Wright^{1*}

ORIGINAL ARTICLE

Suitability for subcutaneous defibrillator implantation: results based on data from routine clinical practice

Mihály K de Bie,¹ Joep Thijssen,¹ Johannes B van Rees,¹ Hein Putter,²
Enno T van der Velde,¹ Martin J Schaliij,¹ Lieselot van Erven¹

16 doentes (8 DEP, 4 CCC)
9 meses FU médio
3 reoperações
18 choques: 8 Oversensing T, 4 TV / FV
2 casos 24 e 27" para terapia
Qualidade de sensing posicional

85% dos doentes com indicação 1ª e 2ª preenchem critérios pré-implante

463 receptores de CDI TV potencialmente candidatos a CDI SC
Seguimento médio 3,4 anos: 44,5% não seriam candidatos

- Indicação para Pacing
- Episódios tratados com ATP
- Upgrade para CRT-D

Safety and Efficacy of a Totally Subcutaneous Implantable-Cardioverter Defibrillator

Raul Weiss, MD; Bradley P. Zeigler, MD; Michael D. Gelfand, MD; Peter J. Alpert, MD; John M. Herre, MD; Margot M. Alpert, MD; Ian Crozier, MBChB; K. Michael G. Cole, MD; American Heart Association

Circulation
Arrhythmia and Electrophysiology



Shock Efficacy of Subcutaneous Implants in Patients with Sudden Cardiac Death
Ali Aydin, Friederike Hartel, Michael S. Alpert, Nils Gosau, Boris Hoffmann, Matthias H. Hoffmann, Hermann Reichenspurner, Lars I. Steinberg

The Entirely Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator

Initial Clinical Experience in a Large Dutch Cohort

Louise R. A. Olde Nordkamp, MD,* Lara Dabiri Abkenari, MD,† Lucas V. A. Boersma, MD, PhD,‡
Alexander H. Maass, MD, PhD,§ Joris R. de Groot, MD, PhD,*
Antonie J. H. M. van Oostrom, MD, PhD,‡ Dominic A. M. J. Theuns, PhD,†
Luc J. L. M. Jordaens, MD, PhD,† Arthur A. M. Wilde, MD, PhD,† Reinoud E. Knops, MD*
Amsterdam, Rotterdam, Nieuwegein, and Groningen, the Netherlands

The Subcutaneous ICD: A Niche Indication or the Next Contender of the Transvenous ICD?

PAOLO DELLA BELLA, M.D. and PASQUALE VERGARA, M.D., PH.D.

From the Arrhythmia Unit and Electrophysiology Laboratories, San Raffaele Scientific Institute, Milano, Italy

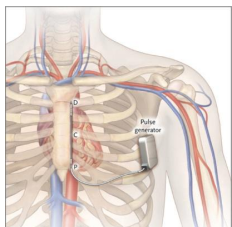
The Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator

Robert G. Hauser, MD

But it is a new technology and, as such, requires the scrutiny of a comparative effectiveness trial. Only then can we tell patients that it is as effective as existing ICDs. Otherwise, a fully informed patient who is offered this device today should not want one.

Minimalização dos implantes
Luis Carpinteiro, CHLN / HSM

Minimalização dos implantes para ritmo cardíaco



Evaluation of FactORs Impacting CLinical Outcome and Cost Effectiveness of the S-ICD: Design and Rationale of the EFFORTLESS S-ICD Registry

Heart Rhythm Congress, Birmingham Outubro 2013

- Objectivo 1000 doentes; 538 incluídos, 63% Prevenção 1ª; 15% CDI-TV prévio
- 98,2% dos choques induzidos tratados (65? 80J?)
- 93% dos episódios clínicos tratados $\leq 22''$; 100% eficácia ≤ 5 choques
- 7% dos doentes com choques inapropriados
- 129 eventos relacionados com sistema ou intervenção
 - 27% classificados como complicação
 - Livres de complicações a 360 dias 94%

O sistema está em evolução de desenho,
componentes e algoritmos;
Aprendizagem de optimização de programação
Longevidade no mundo real?

**Rationale and design of the PRAETORIAN trial:
A Prospective, RANdomizEd comparison of
subcuTaneOus and tRansvenous ImplANTable
cardioverter-defibrillator therapy**

American Heart Journal
May 2012

Minimalização dos implantes para ritmo cardíaco



IV Congresso
**Novas Fronteiras
em Cardiologia**

Miniaturização no Pacing permanente

Para onde vamos?

Para o Futuro!

O futuro não é a substituição do passado, é a assimilação do passado em formas mais complexas e inteligíveis, e mais úteis.

As evoluções recentes são promissoras, podem já constituir soluções específicas para problemas específicos.

A história da medicina está cheia de soluções brilhantes e que não resistiram ao escrutínio e ao tempo... e algumas transformaram-se na geração seguinte de soluções