



VII Congresso
Novas Fronteiras
em Cardiologia

17 de Fevereiro 2017

Aula Magna da Faculdade
de Medicina da Universidade
de Lisboa

18 e 19 de Fevereiro 2017

Hotel Marriott Praia Del-Rey

Pacemaker sem eléctrodo

Indicações e resultados

João R. Agostinho

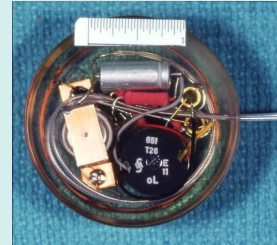
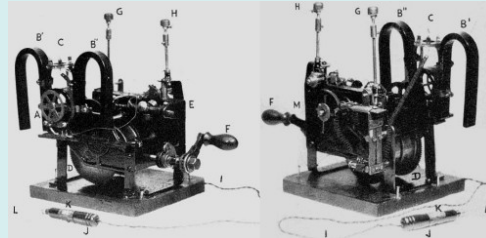
Serviço de Cardiologia, CHLN, CAML, CCUL

Contexto histórico

1932 1º Sistema de pacing externo – Alber S. Hyman

1958 1º Pacemaker epicárdico – Rune Elmqvist e Åke Senning

1958 1º Eléctrodo de pacing transvenoso – Seymour Furman



Pacing convencional

- Terapêutica eficaz em contexto de bradicardia sintomática
 - > 1 Milhão de implantes anuais em todo o Mundo
-
- 9,5% dos doentes apresentam **complicações do procedimento**

Kirkfeldt, et al. Eur Heart J. 2014;35:1186-94

Pacing convencional

- **9,5%** dos doentes apresentam **complicações do procedimento**

Re-intervenção relacionada com os eléctrodos	2,4%
Pneumotórax	1,6%
Perfuração miocárdica	0,6%
Hematoma da loca	2,5%
Infecção	2%
Loca	1,6%
Endocardite	0,5%

Kirkfeldt, et al. Eur Heart J. 2014;35:1186-94

Pacing convencional

- **9,5%** dos doentes apresentam **complicações do procedimento**

Re-intervenção relacionada com os eléctrodos	2,4%
Pneumotórax	1,6%
Perfuração miocárdica	0,6%
Hematoma da loca	2,5%
Infecção	2%
Loca	1,6%
Endocardite	0,5%

Kirkfeldt, et al. Eur Heart J. 2014;35:1186-94

Pacing convencional

- 9,5% dos doentes apresentam **complicações do procedimento**

Re-intervenção relacionada com os eléctrodos	2,4%
Pneumotórax	1,6%
Perfuração miocárdica	0,6%
Hematoma da loca	2,5%
Infecção	2%
Loca	1,6%
Endocardite	0,5%

**Componente
mais vulnerável
do sistema**

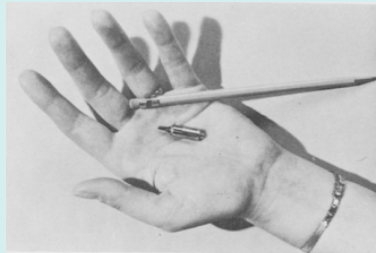
Kirkfeldt, et al. Eur Heart J. 2014;35:1186-94

Pacemaker sem eléctrodo

1970 1º Sistema de pacing totalmente intracardiaco – J. W. Spickler

2012 Nanostim™ Leadless Pacemaker System (St. Jude Medical)

2013 Micra™ Transcatheter Pacing System (Medtronic)

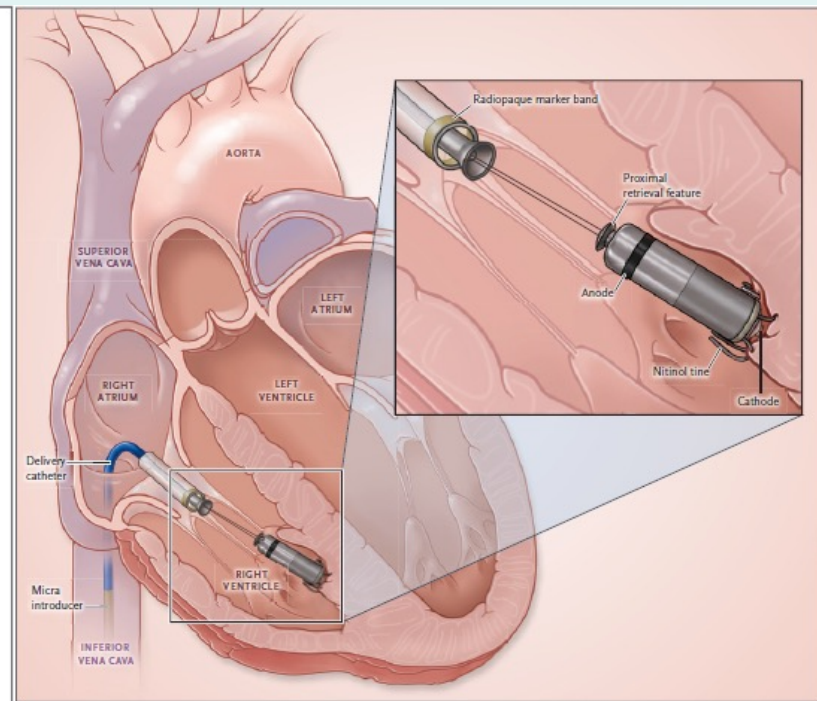
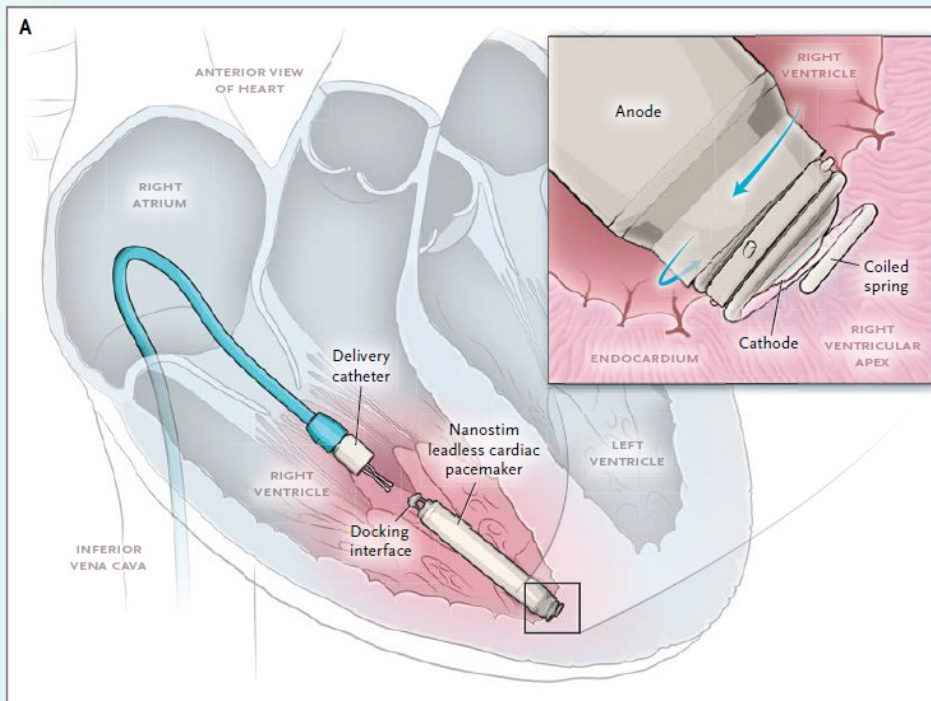


Características

	Nanostim™	Micra™
Volume (cm ³)	1	0,8
Comprimento (mm)	41,4	25,9
Peso (gr)	2	2
Introdutor (Fr)	18	23
Fixação	Parafuso helicoidal	Ancoras de Nitinol
Modo de pacing	VVI(R)	VVI(R)
Sensor	Temperatura	Acelerómetro
Longevidade (anos)	9,8	4,7

2.5 V, 0.4 ms, 600 U, 60 beats/min, and 100% pacing

Técnica de implante



Evidência
LEADLESS Study

Circulation
JOURNAL OF THE AMERICAN HEART ASSOCIATION

Arrhythmia/Electrophysiology

Permanent Leadless Cardiac Pacing Results of the LEADLESS Trial

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

Evidência

LEADLESS Study

- Estudo prospectivo, com braço único, multicêntrico
- Critérios de inclusão
 - **Indicação clínica para implante de pacemaker mono-câmara (VVI)**
 - FA permanente com BAV
 - RS com BAV do 2º ou 3º grau e baixo grau de actividade física ou esperança média de vida reduzida
 - Pausas sinusais raras associadas a sintomas
- Critérios de exclusão
 - Dependência de pacing
 - Presença de outro dispositivo de pacing
 - Prótese tricúspide mecânica
 - Hipertensão pulmonar
 - Filtro na VCI

Evidência

LEADLESS Study

- End-point de segurança
 - **Ausência de complicações ao 90 dias**
 - Sucesso do implante

- End-point de eficácia
 - Parâmetros aquando do implante

Evidência

LEADLESS Study

■ 33 doentes

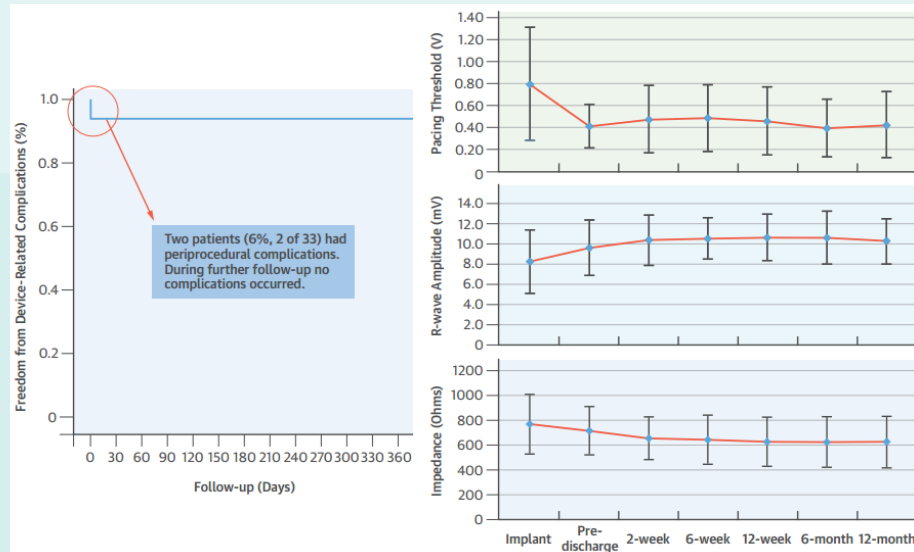
- Implante com sucesso: **32 doentes (97%)**
- Doentes sem complicações: **31 doentes (94%)**
 - Perfuração cardíaca
 - Implante inadvertido no VE

■ Parâmetros

- Amplitude da onda R: 8,3mV
- Limiar: 0,8V/0,4ms
- Impedância: 773Ohms

Evidência LEADLESS Study

■ Seguimento 1 ano após implante



Evidência LEADLESS II Study

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Percutaneous Implantation of an Entirely Intracardiac Leadless Pacemaker

Vivek Y. Reddy, M.D., Derek V. Exner, M.D., M.P.H., Daniel J. Cantillon, M.D.,
Rahul Doshi, M.D., T. Jared Bunch, M.D., Gery F. Tomassoni, M.D.,
Paul A. Friedman, M.D., N.A. Mark Estes, III, M.D., John Ip, M.D.,
Imran Niazi, M.D., Kenneth Plunkitt, M.D., Rajesh Banker, M.D.,
James Porterfield, M.D., James E. Ip, M.D., and Srinivas R. Dukkipati, M.D.,
for the LEADLESS II Study Investigators*

Evidência

LEADLESS II Study

- Estudo prospectivo, com braço único, multicêntrico
- Critérios de inclusão
 - **Indicação clínica para implante de pacemaker mono-câmara (VVI)**
 - FA permanente com BAV
 - RS com BAV do 2º ou 3º grau e baixo grau de actividade física ou esperança média de vida reduzida
 - Pausas sinusais raras associadas a sintomas
- Critérios de exclusão
 - Dependência de pacing
 - Presença de outro dispositivo de pacing
 - Prótese tricúspide mecânica
 - Hipertensão pulmonar
 - Filtro na VCI, cirurgia cardíaca ou vascular periférica < 30 dias

Evidência

LEADLESS II Study

- End-point de segurança
 - **Ausência de eventos adversos relacionados com o dispositivo aos 6 meses**
 - Ausência de eventos adversos não relacionados com o dispositivo aos 6 meses
- End-point de eficácia
 - **Limiar de pacing < 2V/0,4ms e amplitude da onda R > 5mV**

Evidência

LEADLESS II Study

- **300 doentes + 226 doentes**
- Implante com sucesso: **504 dts (95,8%) / 289 dts (96,3%)**
- End-point de eficácia: **270 dts (93,4%)**
- **Melhoria do limiar de pacing e amplitude onda R durante seguimento**
 - Amplitude da onda R: 9.2 ± 2.9 mV
 - Limiar: 0.58 ± 0.31 V/0,4ms
 - **Longevidade estimada em $15 \pm 6,7$ anos**

Evidência

LEADLESS II Study

- End-point de segurança: **280 dts (93,3%)**
- Taxa de eventos adversos relacionados: **6,7% e 6,5%**
- Extração realizada em 7 doentes (160 ± 180 dias)
- **Num doente: 413º dia**

Table 2. Device-Related Serious Adverse Events.*

Event	Primary Cohort (N=300)			Total Cohort (N=526)		
	No. of Events	No. of Patients	Event Rate	No. of Events	No. of Patients	Event Rate
			%			%
Total	22	20	6.7	40	34	6.5
Cardiac perforation						
Cardiac tamponade with intervention	1	1	0.3	5	5	1.0
Cardiac perforation requiring intervention	1	1	0.3	1	1	0.2
Pericardial effusion with no intervention	2	2	0.7	2	2	0.4
Vascular complication						
Bleeding	2	2	0.7	2	2	0.4
Arteriovenous fistula	1	1	0.3	1	1	0.2
Pseudoaneurysm	1	1	0.3	2	2	0.4
Failure of vascular closure device requiring intervention	0	0	0	1	1	0.2
Arrhythmia during device implantation						
Asystole	1	1	0.3	1	1	0.2
Ventricular tachycardia or ventricular fibrillation	1	1	0.3	2	2	0.4
Cardiopulmonary arrest during implantation procedure	0	0	0	1	1	0.2
Device dislodgement	5	5	1.7	6	6	1.1
Device migration during implantation owing to inadequate fixation	0	0	0	2	2	0.4
Pacing threshold elevation with retrieval and implantation of new device	4	4	1.3	4	4	0.8

Evidência MICRA Study

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

A Leadless Intracardiac Transcatheter Pacing System

Dwight Reynolds, M.D., Gabor Z. Duray, M.D., Ph.D., Razali Omar, M.D.,
Kyoko Soejima, M.D., Petr Neuzil, M.D., Shu Zhang, M.D.,
Calambur Narasimhan, M.D., Clemens Steinwender, M.D.,
Josep Brugada, M.D., Ph.D., Michael Lloyd, M.D., Paul R. Roberts, M.D.,
Venkata Sagi, M.D., John Hummel, M.D., Maria Grazia Bongiorni, M.D.,
Reinoud E. Knops, M.D., Christopher R. Ellis, M.D., Charles C. Gornick, M.D.,
Matthew A. Bernabei, M.D., Verla Laager, M.A., Kurt Stromberg, M.S.,
Eric R. Williams, B.S., J. Harrison Hudnall, B.S., and Philippe Ritter, M.D.,
for the Micra Transcatheter Pacing Study Group*

Evidência

MICRA Study

- Estudo prospectivo, com braço único, multicêntrico

- Critérios de inclusão

- **Indicação classe I ou II para implante de pacemaker**
 - **Doente considerado adequado para implante de VVI**

- Critérios de exclusão

- Presença de outro dispositivo de pacing

Evidência

MICRA Study

- End-point de segurança
 - **Ausência de eventos adversos durante o implante e aos 6 meses de seguimento**
- End-point de eficácia
 - **Limiar de pacing < 2V/0,24ms e ausência de aumento > 1,5V no seguimento**

Evidência

MICRA Study

- **725 doentes**

- Implante com sucesso: **719 dts (99,2%)**

- **Motivo para implante de pacemaker mono-câmara**

- Fibrilhação/Flutter auricular permanente – 65%
- Previsão de baixa percentagem de pacing – 29,7%
- Idade avançada – 18,2%
- Preferência do doente – 12,3%
- Impossibilidade de implante de pacemaker transvenoso – 6,2%

Evidência

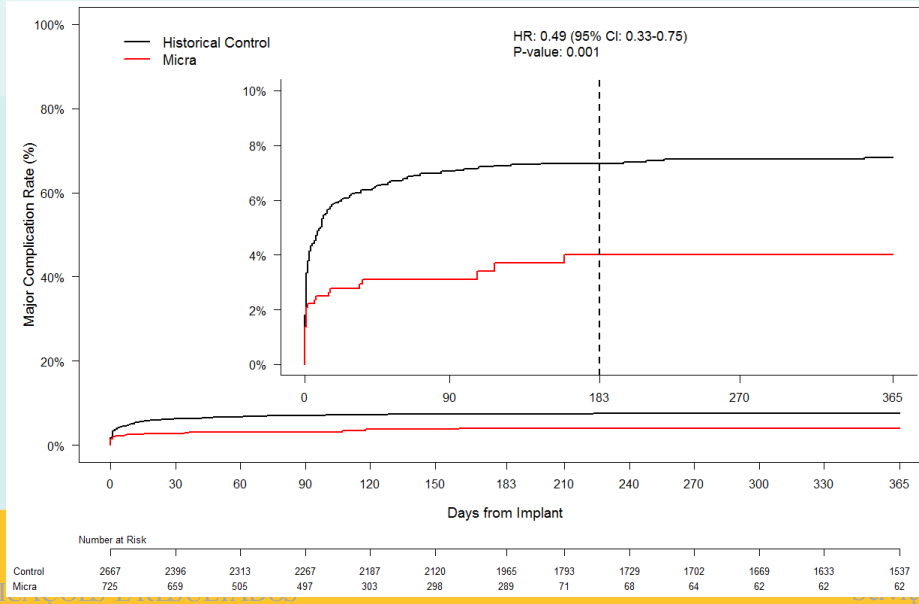
MICRA Study

- End-point de eficácia: **292 em 297 doentes (98,3%)**
- End-point de segurança: **696 dts (96%)**
- Taxa de eventos adversos: **4%**

Adverse Event	No. of Events Associated with Major Complication Criterion [#]					No. of Patients (%) [†]	
	Death	Loss of Device Function	Hospitalization	Prolonged Hospitalization [‡]	System Revision	Total Events	
Embolism and thrombosis	0	0	1	1	0	2	2 (0.3)
Deep vein thrombosis	0	0	0	1	0	1	1 (0.1)
Pulmonary thromboembolism	0	0	1	0	0	1	1 (0.1)
Events at groin puncture site: atrio-ventricular fistula or pseudoaneurysm	0	0	2	3	0	5	5 (0.7)
Traumatic cardiac injury: cardiac perforation or effusion	0	0	3	9	0	11	11 (1.6)
Pacing issues: elevated thresholds	0	1	2	1	2	2	2 (0.3)

Evidência MICRA Study

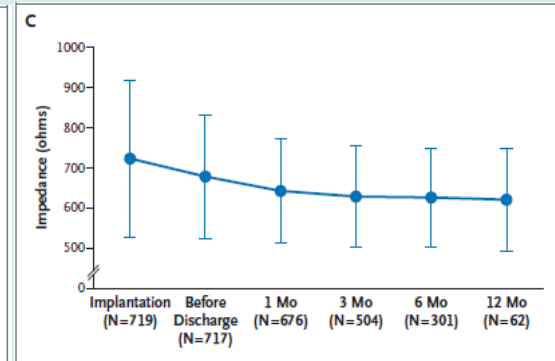
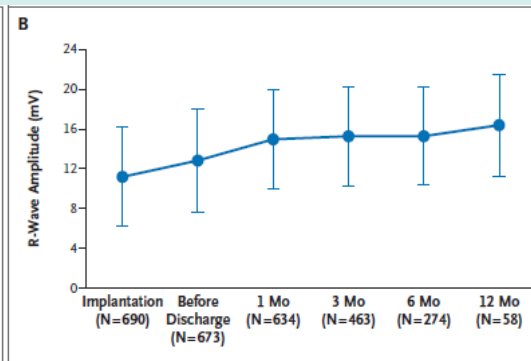
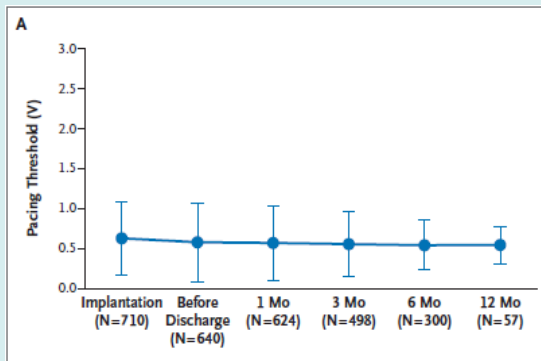
- End-point de segurança: **696 dts (96%)**
- Taxa de eventos adversos: **4%**



Evidência

MICRA Study

- **Limiar de pacing e amplitude onda R**
 - Limiar: 0.63V/0,24ms
 - Amplitude da onda R: 11,2 mV
 - **Longevidade estimada em 12,5 anos**



Indicações

- **Alternativa aparentemente eficaz e segura aos pacemakers com eléctrodo transvenoso mono-câmara**
- **Redução do número de complicações**
 - Redução de **51%** na incidência de complicações
 - Redução em **87%** do número de revisões de sistema
 - Redução em **54%** do número de reinternamentos

Indicações

- **Alternativa aparentemente eficaz e segura aos pacemakers com eléctrodo transvenoso mono-câmara**
- **Particularmente útil:**
 - Ausência de acessos venosos
 - Preservação de circulação venosa em doentes em programa de hemodiálise
 - História de infecção associada a dispositivo previamente implantado
 - Doença valvular tricúspide com necessidade de intervenção

Limitações...

- **Complicações graves associadas ao procedimento**

- **Perfuração e tamponamento cardíaco**

- **Ausência de alternativas ao pacing dupla-câmara**

- Comunicação entre sistemas
- Adaptação à anatomia auricular

- **Após depleção da bateria?**

- **Explantação aos 5, 10, 15 anos?**

Resultados do S. Cardiologia do HSM

■ 5 doentes

- Primeiro implante em Março/2016
- Todos os implantes apresentaram sucesso
- Sem complicações

■ Parâmetros

- Amplitude da onda R: 9,14mV
- Limiar: 0,48V/0,24ms
- Impedância: 674Ohms
- Duração do procedimento: 53 min
- Tempo de fluoroscopia: 6,8 min

Obrigado