

Implantace bezesvodového stimulátoru (LP) Micra – zkušenosti jednoho centra

(Implantation of leadless pacemaker (LP) Micra – single center experience)

Jan Boček^a, Markéta Segeťová^a, Jan Beneš^a, Hanka Wünschová^a,
Kamil Sedláček^b, Věra Lánská^c, Josef Kautzner^a

^a Klinika kardiologie, Institut klinické a experimentální medicíny, Praha

^b I. interní kardioangiologická klinika, Lékařská fakulta Univerzity Karlovy a Fakultní nemocnice Hradec Králové, Hradec Králové

^c Oddělení datových analýz, statistik a umělé inteligence, Institut klinické a experimentální medicíny, Praha

INFORMACE O ČLÁNKU

Historie článku:

Vložen do systému: 28. 7. 2022

Přepracován: 22. 9. 2022

Přijat: 27. 9. 2022

Dostupný online: 5. 6. 2023

Klíčová slova:

Bezesvodový kardiostimulátor

Kardiostimulátor

Micra

SOUHRN

Úvod: Po celou historii kardiostimulace je řešen problém nejslabšího článku stimulační soustavy – elektrických svodů (pozn. v češtině se nesprávně nazývá svod elektrodou, přitom elektroda je pouze na samém konci vodiče, který spojuje implantovaný přístroj s myokardem). Stimulační svody měly historicky problémy s izolací nebo zevním potahem, dalším problémem je možnost nalomení nebo zlomení spirály svodu.^{1,2} Nezanedbatelným problémem jsou i infekce stimulačních systémů.^{3,4} Ve snaze odstranit tyto problémy byl rozpracován koncept tzv. leadless nebo bezesvodové stimulace srdce, kdy je miniaturní kardiostimulátor implantován přímo do dutiny pravé komory a fixační mechanismus zajišťuje kontakt elektrody s myokardem a zabezpečuje stabilitu.^{5,6} Ze dvou systémů, které byly testovány a uvedeny na trh, se zatím v klinické praxi rutinně používá pouze systém Micra (Medtronic, Inc.). Implantace se provádí přes femorální žílu dlouhým, říditelným zaváděčem.

Cíl: Zhodnotit výsledky implantací LP Micra (Medtronic, Inc.) v IKEM mezi 30. 3. 2017 a 12. 11. 2021.

Soubor a metodika: Soubor tvoří 60 pacientů, kterým byl implantován LP (průměrný věk v době implantace 73,7 roku, směrodatná odchylka [SD] ± 9,9 roku; ženy tvořily 33,3 %). Byly hodnoceny implantační parametry, jako jsou implantační a skiaskopický čas, dávka rtg záření a výskyt komplikací. Dále byly sledovány stimulační parametry při implantaci, za měsíc a rok po implantaci. Data implantačního výkonu byla analyzována Spearmanovým testem a bivariační analýzou. Stimulační parametry jsme analyzovali Friedmanovým testem.

Výsledky: Doba implantačního výkonu se ve sledovaném období nezměnila (průměr 63,5 min, SD ± 27,5 min; $p = -0,0575$, $p = 0,6624$). Významný pokles jsme ale zaznamenali ve skiaskopickém čase (průměr 4,1 min, SD ± 3,6 min; $p = -0,4817$, $p < 0,0001$) a v dávce rtg záření (průměr 1 396,8 $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$, SD ± 3 248,6 $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$; $p = -0,6454$, $p < 0,0001$). U posledních 40 pacientů byla v 37 případech implantace přístroje úspěšná ihned napoprvé a u tří pacientů vyžadovala pouze jedno přemístění.

Stimulační parametry (impedance, senzing a stimulační práh) zůstaly v příznivých hodnotách po měsíci i po roce od implantace LP Micra.

Celkem byly zaznamenány tři závažné komplikace výkonu (5 %), a to všechny v průběhu prvních 20 výkonů. U posledních 40 implantací jsme nezaznamenali žádnou vážnou komplikaci.

Do jednoho roku od implantace LP Micra zemřelo 13 (21,7 %) pacientů. Příčinná souvislost úmrтí s implantací LP Micra nebyla prokázána ani v jednom případě.

Závěr: Implantace bezesvodového stimulátoru Micra je bezpečná. Doba výkonu se s přibývajícími zkušenostmi významně nezkrátila, ale klesl skiaskopický čas i dávka rtg záření. Stimulační parametry zůstávají příznivé i rok po implantaci. Úmrтnost do roka od implantace je poměrně vysoká, ale nesouvisí s implantační procedurou.

© 2023, ČKS.

ABSTRACT

Introduction: Since beginning of cardiac pacing, implanters have been facing problems related to the weakest part of pacing system – pacing leads. Historically, there were problems with lead insulation or coating; another problem is lead or fixating helix fracture.^{1,2} Infection of cardiac implantable electronic devices (CIEDs) is also a significant issue.^{3,4} As a reaction to these challenges, the concept of leadless pacing was developed. In this stimulation modality, miniature pacemaker is implanted directly into cavity of right

Adresa pro korespondenci: MUDr. Jan Boček, Klinika kardiologie, Institut klinické a experimentální medicíny, Vídeňská 1958/9, 142 00 Praha 4,
e-mail: bojk@ikem.cz

DOI: 10.33678/cor.2022.104

ventricle, with fixation mechanism providing both stability and good electrode-myocardium contact.^{5,6} Originally, there were two systems designed, but only Micra (Medtronic, Inc.) is nowadays commercially available in the Czech Republic. Implantation is performed through femoral vein with long, steerable introducer.

Objective: To evaluate outcomes of implantation procedure of LP Micra (Medtronic, Inc.) in Institute of Clinical and Experimental Medicine, Prague, between 30th of March 2017 and 12th of November 2021.

Methods: We implanted LP in 60 patients (mean age at implantation 73.7 years, SD ±9.9; 33.3% of patients were women). Parameters of implantation procedure, such as implantation and fluoroscopy time, dose of x-ray radiation and occurrence of complications were evaluated. Stimulation parameters during implantation and after one month and one year were recorded. Implantation procedure data were analyzed by Spearman's test and bivariate analysis. Friedman's test was used for stimulation parameters analysis.

Results: Implantation procedure duration didn't change significantly (mean 63.5 min, SD ±27.5 min; Spearman's $p = -0.0575$, $p = 0.6624$), but a significant decrease was observed in fluoroscopy time (mean 4.1 min, SD ±3.6 min; $p = -0.4817$, $p < 0.0001$) and x-ray dose (mean 1 396.8 µGy/m², SD ±3 248.6 µGy/m²; $p = -0.6454$, $p < 0.0001$). During last 40 procedures, in 37 cases pacemaker implantation was successful in the first attempt and in three cases only one reposition of device was necessary.

Stimulation parameters (impedance, sensing, and pacing threshold) remained favorable after one month and one year after implant procedure.

In total, 3 serious complications of procedure were observed (5%), all of them during the first 20 implantations. In last 40 cases no serious complication was recorded.

In the first year after LP Micra implantation 13 (21.7%) patients died. Causal relation of any of deaths and implantation procedure wasn't demonstrated.

Conclusion: Implantation of leadless pacemaker Micra is safe. With increasing experience, procedure duration didn't change, but fluoroscopy time and x-ray radiation dose decreased. Stimulation parameters are favorable even after one year since implantation. Mortality in the first year after implantation is relatively high, but is not related to the procedure.

Keywords:
Leadless pacemaker
Micra
Pacemaker

Úvod

Již od doby implantace prvních kardiostimulátorů se základní koncept srdeční stimulace prakticky nezměnil: generátor proudu je umístěn v podkoží mimo krevní řečiště a srdce je stimulováno pomocí transvenózně zavedených elektrických svodů (pozn. v češtině se nesprávně nazývá svod elektrodou, přítom elektroda je pouze na samém konci vodiče, který spojuje implantovaný přístroj s myokardem). Historicky se právě stimulační svody ukázaly jako nejslabší článek celé soustavy. Měly problémy s izolací nebo zevním potahem, další komplikací je možnost nalomení nebo zlomení spirály svodu.^{1,2} Jinou častou komplikací je infekce kapsy konvenčního kardiostimulátoru, která může prostupovat podél svodů do krevního proudu. Nezávisle na infekci kapsy může dojít k infekční endokarditidě stimulačního systému.^{3,4}

Ve snaze odstranit tyto problémy byl rozpracován koncept tzv. leadless stimulace srdce (leadless pacemaker, LP), kdy je miniaturní kardiostimulátor implantován přímo do dutiny pravé komory a fixační mechanismus zajišťuje kontakt elektrody s myokardem a zabezpečuje stabilitu.^{5,6} Doslovný český překlad znamená bezesvodový, protože u klasické kardiostimulace se nazývá v anglickině vodič propojující přístroj s elektrodou na konci lead, česky svod. V české terminologii se tento vodič poněkud nesprávně, leč tradičně označuje jako elektroda. Elektroda je přítom pouze na konci vodiče ve formě bipolu. Vrátme-li se k termínu leadless, někteří se snaží jej přeložit jako bezdrátový. Jiní navrhují bezelektrodový. Problémem je, že LP stimulátor samozřejmě elektrodu má, jinak by nemohl stimulovat. Označovat elektrický vodič ve formě dvou odizolovaných spirál s elasticním izolačním zevním krytem jako drát není také přesné. Anglický termín svod se zdá

výstižný, protože svádí jedním směrem signály a opačným elektrické impulsy mezi přístrojem a elektrodami na konci. Buď tedy změníme českou terminologii, nebo bude lepší označovat nové přístroje názvem „leadless“. My se přikláníme k první možnosti, protože podle nás český překlad slova „lead“ existuje a je výstižný.

Ze dvou systémů, které byly testovány a uvedeny na trh, se zatím v klinické praxi používá pouze systém Micra (Medtronic, Inc.). Tento stimulátor umožňuje jednodutinovou pravokomorovou stimulaci, dle typu přístroje buď v režimu VVI, nebo VDD. Implantace se provádí přes femorální žílu dlouhým, říditelným zavaděčem. Platné guidelines doporučují zvážit jeho užití především u dvou skupin pacientů. První jsou pacienti s limitovaným venovním přístupem a na druhém místě se jedná o pacienty s vysokým rizikem infekce kapsy (již prodělaná infekce stimulačního systému, hemodialýza etc.).⁷

Cílem této práce je zhodnotit implantace LP Micra v IKEM mezi 30. 3. 2017 a 12. 11. 2021. Na jedné straně hodnotíme data implantačního výkonu, dále sledujeme stimulační parametry po měsíci a po roce od implantace. V neposlední řadě hodnotíme komplikace a úmrtnost během prvního roku po implantaci.

Soubor a metodika

Jedná se o retrospektivní monocentrickou studii. Do našeho souboru bylo zařazeno 60 konsekutivních pacientů, kteří splňovali indikaci k jednodutinové pravokomorové stimulaci a kterým byl v našem centru mezi 30. 3. 2017 a 12. 11. 2021 implantován bezesvodový kardiostimulátor MICRA firmy Medtronic. Z tohoto počtu bylo 40 (66,6 %) mužů a 20 (33,3 %) žen. Průměrný věk v době implantace

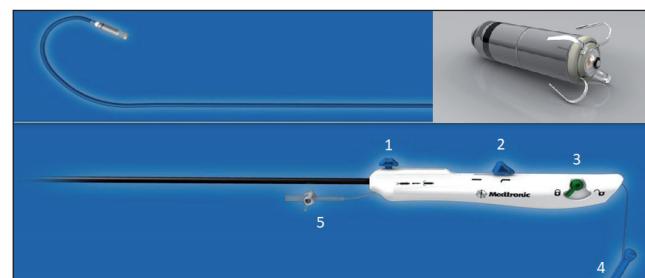
byl 73,7 roku ($SD \pm 9,9$ roku), věkový medián pak 72 let. Indikační spektrum ukazuje tabulka 1. Kardiální i nekardiální komorbidity jsou uvedeny v tabulce 2.

Výkony prováděli dva operatéři v poměru 21 a 39 konsekutivních implantací. Jeden implantující měl velmi dobré zkušenosti s implantacemi konvenčních přístrojů, druhý měl navíc zkušenosti s intervenciemi výkony a kateziračními ablacemi. Při implantaci je punktována femorální žíla, zaveden 8F dilatátor a přes něj dlouhý drátěný tuhý vodič do horní duté žíly (Amplatz Extra-Stiff, Cook Medical LLC). Postupně je dilatován otvor v žíle až na 20 F. Poté je po vodiči zaveden zaváděcí systém Micra o průměru 22 F do oblasti vústěni dolní duté žíly do pravé síně. Následně je zaveden přes pouzdro zaváděče samotný kardiostimulátor, který je fixován vláknam na ředitelném zaváděcím katétru (obr. 1 a 2). Po zavedení do dutiny pravé komory je katétr přitlačen do kontaktu s tkání v oblasti septa, resp. midsepta a je proveden nástřik kontrastní látky k posouzení polohy a kontaktu (obr. 3 a 4). Následně je pomocí posunovacího mechanismu vysunuto nitinolové fixační zařízení, které pronikne do myokardu a fixuje díky zpětnému ohybu fixačních elementů přístroj (obr. 5). Po zkoušce tahem za kotvicí vlákno jsou změny parametry

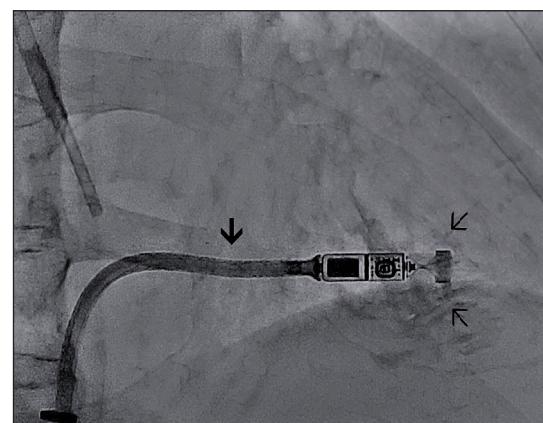
stimulace a v případě, že splňují kritéria, je přístroj odpoután stažením vlákna. Následně se odstraní zaváděcí systém i pouzdro a naloží se osmičkový steh na punkční kanál tak, aby byla zajištěna hemostáza.



Obr. 1 – Sheath systému Micra. Špička dilatátoru (dole vlevo) přesahuje vlastní sheath, aby bylo umožněno jeho bezpečné zavedení. V bazální části sheathu (dole vpravo) je kromě pracovního i proplachový kanál s trojcestným kohoutem. Publikováno díky laskavosti Ing. Kateřiny Novotné, Medtronic Czechia s.r.o.



Obr. 2 – Kardiostimulátor Micra a jeho zaváděcí katétr. Vlastní kardiostimulátor (výřez vpravo nahoře) se nachází v rozšířené části na špičce katétru (nahoře vlevo). Na rukojeti najdeme tlačítko sloužící k uvolnění stimulátoru z katétru (1) a další, které ovládá zahnutí katétru (2). Kotvicí vláknko lze uzamknout zvláštním mechanismem (3). Konec kotvicího vlákna je přichycen na kolíčku (4), který brání neúmyslnému odpoutání kardiostimulátoru. Katétr disponuje proplachovým portem (5). Publikováno díky laskavosti Ing. Kateřiny Novotné, Medtronic Czechia s.r.o.



Obr. 3 – Kardiostimulátor Micra je v zaváděcím katétru přitlačený do kontaktu s mezikomorovým septem, AP projekce. Známou dobrého kontaktu s myokardem je charakteristické prohnutí zaváděcího katétru (tučná šipka). Kontakt kardiostimulátoru Micra s myokardem je také ověřen nástříkem rtg kontrastní látky (tenké šipky).

Tabulka 1 – Indikace k implantaci

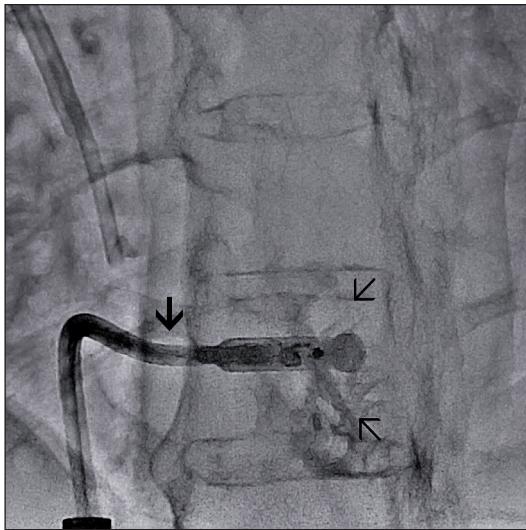
Indikace	Počet	Procento
AVB III. stupně	24	40,0
Bradykardie	21	35,0
SSS	6	10,0
Rate control	5	8,3
Ostatní	4	6,7

AVB – atrioventrikulární blokáda; SSS – syndrom chorého sinu (sick sinus syndrome).

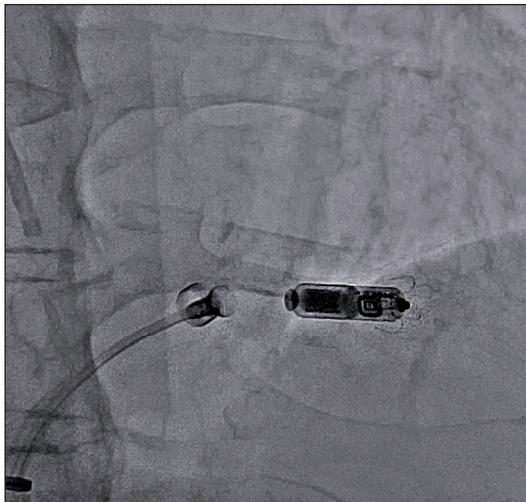
Tabulka 2 – Přidružená onemocnění

Přidružená onemocnění	Počet	Procento
Fibrilace síní	47	78,3
Chronická renální insuficience	30	50
ICHs	27	45
Diabetes mellitus	22	36,7
Aktivní infekt při implantaci	19	31,7
Plicní hypertenze	18	30
Hemodialýza	17	28,3
Imunosuprese	16	26,7
Transplantace ledviny/jater	15	25
Infekce CIED	12	20
EF < 40 %	8	13
CHOPN	8	13
TAVI	3	5

CIED – srdeční implantabilní elektronické zařízení (cardiac implantable electronic device); EF – ejekční frakce; ICHs – ischemická choroba srdeční; CHOPN – chronická obstrukční plicní nemoc; TAVI – transkatérová implantace aortální chlopěn.



Obr. 4 – Kardiostimulátor Micra je v zaváděcím katétru přitlačený do kontaktu s mezikomorovým septem, LAO projekce. Popis viz obrázek 3.



Obr. 5 – Kardiostimulátor Micra je vysunutý ze zaváděcího katétru a fixovaný v myokardu pomocí nitinolových fixačních elementů. V tuto chvíli je kardiostimulátor Micra stále fixován kotvicím vlákny, které bude odpoutáno po změření stimulačních parametrů a úspěšné tahové zkoušce.

V průběhu sledovaného období došlo k výměně angiografu, který je na implantačním sále. Nový angiograf je od jiného výrobce a má modernější nízkodávkový systém a dovoluje použití malého počtu obrazů za sekundu (Alphenix INFX-800V, Canon Medical Systems Corporation) oproti dříve používanému angiografu (Integris Allura 9F, Phillips Health Systems).

Hodnotili jsme parametry implantačního výkonu: implantační čas od punkce třísla po uzávěr pomocí osmičkového stehu, skiaskopický čas a dávku rtg záření. Dále byly sledovány stimulační parametry (impedance, senzing a stimulační práh) při implantaci a porovnány s hodnotami za měsíc a rok po implantaci. Stimulační parametry po měsíci od výkonu jsou k dispozici u 31 pacientů; po roce jsou data o impedance, senzingu a stimulačním práhu k dispozici u 11, 12, respektive 13 pacientů.

Počet závažných periimplantačních komplikací jsme hodnotili procentuálně vzhledem k počtu výkonů. Závažnou periimplantační komplikaci jsme definovali jako komplikaci, která vznikla v souvislosti s výkonem nebo do 30 dnů od výkonu a vedla k hospitalizaci, prodloužení hospitalizace nebo k nutnosti neplánovaného invazivního zákroku.

Nakonec jsme hodnotili úmrtnost v prvním roce po implantaci LP Micra.

Statistická analýza: Data implantačního výkonu byla analyzována Spearmanovým koeficientem pořadové korelace a bivariační analýzou. Záporná hodnota Spearmanova p značí pokles ve sledované veličině, kladná hodnota vzestup. Stimulační parametry jsme analyzovali Friedmanovým testem. Za statisticky významnou jsme ve všech případech považovali hodnotu $p < 0,05$.

Výsledky

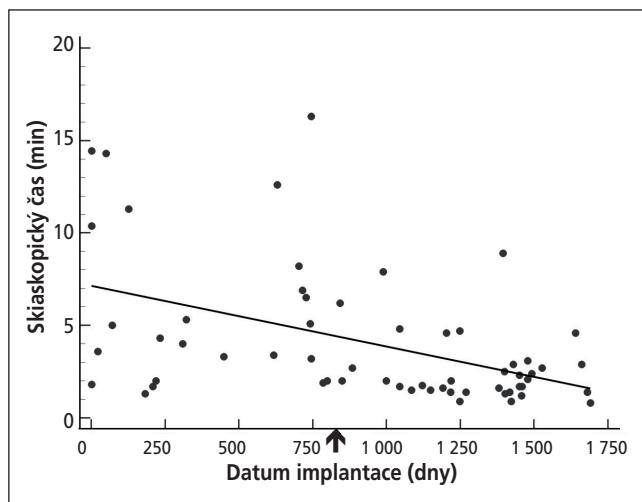
Implantační procedura byla úspěšná u všech našich pacientů (100 %). Doba trvání implantačního výkonu (od punkce třísla po uzávěr femorální žíly) se ve sledovaném období významně nezměnila (průměr 63,5 min, SD \pm 27,5 min; Spearmanovo $p = -0,0575$, $p = 0,6624$). Významně ale klesl skiaskopický čas (průměr 4,1 min, SD \pm 3,6 min; Spearmanovo $p = -0,4817$, $p < 0,0001$) a podobně významný pokles jsme zaznamenali i v dávce rentgenového záření (průměr 1 396,8 $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$, SD \pm 3 248,6 $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$; Spearmanovo $p = -0,6454$, $p < 0,0001$). Tato zjištění potvrdila bivariační analýza, jejíž výsledky ukazuje obrázek 6 a 7. V průběhu října 2019, tj. asi 840 dní po prvním výkonu, byl na implantačním sále vyměněn angiograf, což na obrázcích 6 a 7 vyznačuje šipka na ose x.

Impedance v kontrolách po měsíci a po roce od implantace mírně klesala, ale stále v rozmezí hodnot příznivých pro bezpečnou stimulaci. Senzing se po měsíci od implantace zvýšil a po roce zůstal beze změny proti implantační hodnotě. Stimulační práh zůstal během celého sledovaného období bez podstatných změn. Podrobně stimulační parametry ukazuje tabulka 3 a obrázky 8–10.

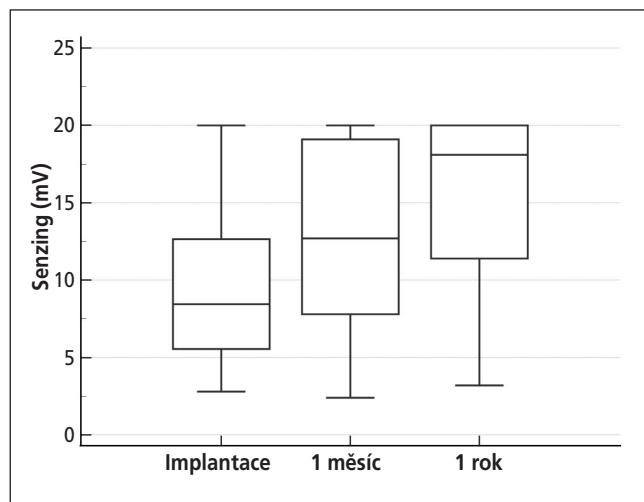
Co se týče komplikací, je možno nás soubor rozdělit na dvě období: prvních 20 a následujících 40 výkonů. Během prvních 20 výkonů došlo ke třem závažným komplikacím

Tabulka 3 – Vývoj stimulačních parametrů

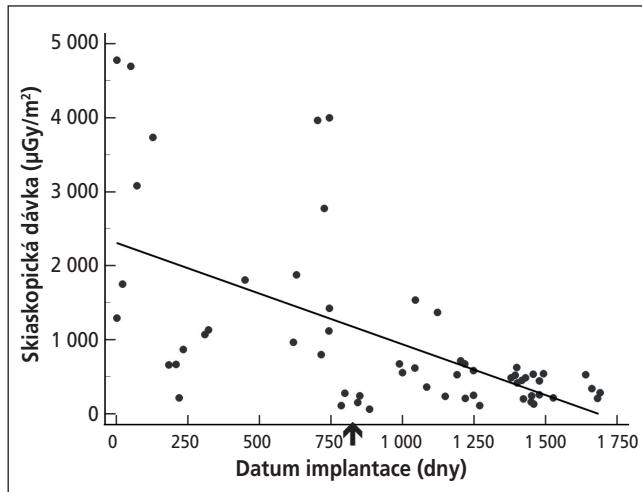
	Implantace		Jeden měsíc			Jeden rok		
	Medián	Min.–max.	Medián	Min.–max.	p	Medián	Min.–max.	p
Impedance (Ohm)	680	400–1 300	610	440–1 090	0,00009	560	450–860	0,00005
Senzing (mV)	8,3	3–20	12	5–20	< 0,00001	17	5–20	0,00363
Stimul. práh (V)	0,75	0,25–2,75	0,5	0,25–3,63	0,2	0,38	0,38–3,25	0,45



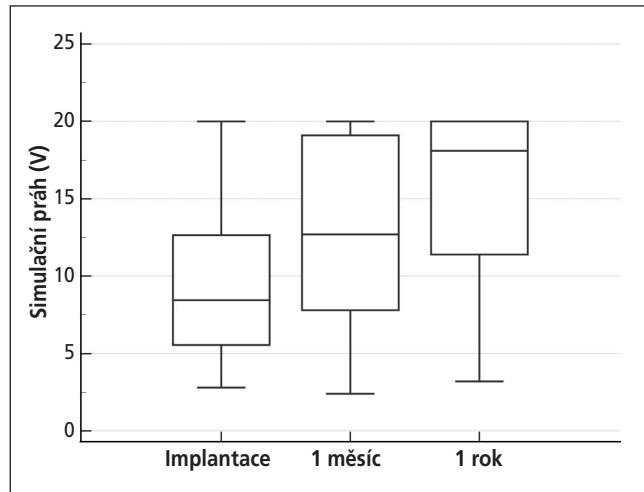
Obr. 6 – Bivariační analýza skiaskopického času. Z grafu je patrný pokles skiaskopického času ve sledovaném období. Tučná šipka na ose x označuje výměnu angiografu na implantačním sále.



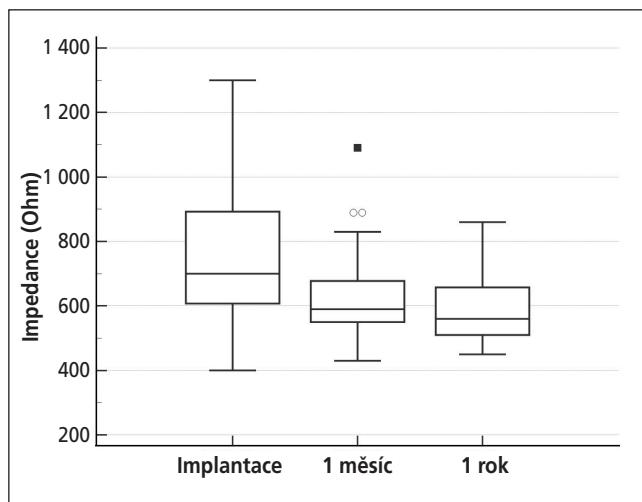
Obr. 9 – Vývoj senzingu v době implantace a za měsíc a za rok po implantaci



Obr. 7 – Bivariační analýza dávky rtg záření. Z grafu je patrný pokles dávky rtg záření ve sledovaném období. Tučná šipka na ose x označuje výměnu angiografu na implantačním sále.



Obr. 10 – Vývoj stimulačního prahu v době implantace a za měsíc a za rok po implantaci



Obr. 8 – Vývoj impedance v době implantace a za měsíc a za rok po implantaci

(5 % z celkového počtu výkonů). Jednou (1,7 %) se jednalo o závažné krvácení z místa vpichu, které vedlo k přerušení výkonu; implantace byla poté provedena další den z druhého třísla. Dále jsme zaznamenali jednu (1,7 %) srdeční tamponádu s nutností perikardiální punkce. V jednom případě (1,7 %) došlo po výkonu k dislokaci přístroje v rámci pravé komory; tento přístroj byl endovazálně extrahován a implantován byl přístroj nový.

Během posledních 40 výkonů jsme pouze jednou zaznamenali přechodnou asystoliю při implantaci, což podle našich kritérií nesplňuje definici závažné komplikace. Během těchto 40 výkonů byla v 37 případech (92,5 %) implantace přístroje úspěšná napoprvé, ve třech případech bylo potřeba přístroj jednou přemístit.

Do jednoho roku od implantace LP Micra zemřelo 13 (21,7 %) pacientů. Průměrná doba mezi implantací a úmrtím dosáhla 102 dnů ($SD \pm 85$ dnů), průměrný věk v době úmrtí činil 69,7 roku ($SD \pm 14,1$ roku). Pouze dva

pacienti zemřeli v IKEM, a je tedy známá přesná příčina jejich úmrtí – v obou případech se jednalo o refrakterní septický šok u jinak polymorbidních pacientů. První pacient měl implantovánu mechanickou srdeční podporu pro pokročilé srdeční selhání a přívodní kabel se stal zdrojem infekce. Druhý pacient trpěl jaterní cirhózou a selháním ledvin, přičemž zdrojem infekce byla pneumonie. Ostatní pacienti zemřeli mimo IKEM, a tudíž přesnou příčinu jejich úmrtí neznáme. V jednom případě se jednalo o pacienta s generalizovanou malignitou, tři pacienti trpěli malnutricí, jeden pacient měl Fabryho chorobu. Šest pacientů trpělo kožními defekty nebo dekubity, jeden pacient měl osteomyelitu, dva pacienti byli po transplantaci ledviny a dva pacienti měli v anamnéze předchozí kardiální operaci. Příčinnou souvislost úmrtí s implantací LP Micra jsme neprokázali ani v jednom případě.

Diskuse

Tato práce hodnotila výsledky implantací bezesvodového kardiosimulátoru Micra v jednom centru. V našem souboru pacientů jsme zaznamenali vysokou úspěšnost implantační procedury, což je ve shodě jak s preklinickými zkušenostmi, tak s následně publikovanými registry se systémem Micra, kde se ve všech případech úspěšnost implantace pohybovala nad 99 %.^{6,8,9} Ve studiích Micra IDE a Micra Real World Setting udávají autoři kratší dobu výkonu (průměr $34,8 \pm 24,1$ min, resp. medián 26 min), ale v obou případech byla měřena doba od zavedení zaváděče po jeho odstranění („Introducer in/Introducer out“).^{6,9} Naproti tomu my jsme sledovali celou dobu výkonu od punkce po uzávěr trísla. Dilatace punkčního místa a následný uzávěr žily jsou signifikantním časovým příspěvkem. Při srovnání se zkušenostmi center z Indie a Polska, kde byla sledována celá doba výkonu, je náš implantační čas podobný nebo kratší ($1,05 \pm 0,07$ h, resp. 82 min).^{10,11}

Náš skiaskopický čas se jeví kratší než udávaný autory preklinické studie se systémem Micra (průměr $8,9 \pm 16,6$ min)⁶ a o něco delší, než udávají kolegové z Indie a Polska ($3,29 \pm 5,34$ min, resp. 3,5 min).^{10,11} Pozorovaný pokles dávky rtg záření považujeme za benefit pro pacienta i pro ošetřující personál. Na poklesu obou veličin (skiaskopického času a dávky rtg záření) se může také podílet instalace modernějšího angiografu v průběhu sledovaného období. Dle bivariační analýzy ale pokles těchto veličin trvá i po výměně přístroje, jak ukazují obrázky 5 a 6. Zkrácení skiaskopického času a pokles dávky rtg záření v souvislosti s přibývajícími zkušenostmi navíc prokázala jiná studie s LP Micra,¹² což je také ve shodě s našimi výsledky.

Stabilní stimulační parametry v průběhu dlouhodobého sledování pacientů s LP Micra byly mnohokrát prokázány,^{6,8,9,12} a naše zjištění tedy nejsou překvapením.

Procento komplikací v našem souboru je vyšší, než udávají preklinická data či registry s LP Micra.^{6,8,9} Je ale nutno podotknout, že i námi pozorované procento komplikací je příznivější než u konvenčních srdečních implantabilních přístrojů.^{1,2} Vzhledem k tomu, že jde o intervenciální výkon, lze považovat za optimální, aby jej prováděl operátor se zkušenostmi s katetrizačními intervencemi. To dokumentuje i naše pozorování.

Studie Micra PAR a Micra IDE^{8,9} udávají méně než dvě přemístění přístroje při implantaci v 77,3 %, resp. v 83,8 % méně než tři přemístění. V jiné studii bylo pozorováno umístění LP Micra na první pokus v 63 %.¹² Pokud vezmeme v potaz druhých 40 procedur, pak je naše úspěšnost v umístění LP Micra na první pokus nadprůměrná.

Poměrně vysoká úmrtnost v našem souboru pacientů dle našeho názoru nesouvisí s implantací LP Micra. Je nutno brát v potaz, že se jedná převážně o pacienty vysokého věku, často se špatným stavem výživy. Všichni pacienti bez výjimky byli polymorbidní a měli alespoň jednu kontraindikaci k implantaci konvenčního pacemakeru. Nejčastěji šlo o vysoké riziko infekce konvenčního přístroje nebo vyčerpaný cévní přístup. Dva z našich zemřelých pacientů měli v době implantace probíhající sepsí a při vzniklé potřebě srdeční stimulace byla implantace LP Micra v podstatě jedinou možností. Ačkoli přesnou příčinu úmrtí většiny našich pacientů neznáme, neboť zemřeli mimo IKEM, ani v jednom případě jsme neprokázali souvislost úmrtí s implantací LP Micra.

Závěry

Implantace LP Micra je s výhodou použitelná u polymorbidních pacientů, kteří potřebují komorovou stimulaci, a konvenční stimulační systém je pro ně nevhodný z důvodu rizika infekce nebo limitovaného vaskulárního přístupu. Naše data ukazují, že implantační procedura je bezpečná. S přibývajícími zkušenostmi implantujících lékařů dochází k poklesu skiaskopického času a dávky rentgenového záření, ačkoli celková doba výkonu se významně nezkracuje. Stimulační parametry zůstávají v příznivých hodnotách i rok po implantaci. Jednorocná mortalita po implantaci LP Micra je poměrně vysoká, což odráží celkový stav nemocných, u nichž je v současnosti tento výkon indikován.

Literatura

- Udo EO, Zuidhoff NP, van Hemel NM, et al. Incidence and predictors of short- and long-term complications in pacemaker therapy: the FOLLOWPACE study. Heart Rhythm 2012;9:728–735.
- Kirkfeldt RE, Johansen JB, Nohr EA, et al. Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark. Eur Heart J 2014;35:1186–1194.
- Johansen BJ, Jørgensen OD, Møller M, et al. Infection after pacemaker implantation: infection rates and risk factors associated with infection in a population-based cohort study of 46299 consecutive patients. Eur Heart J 2011;32:991–998.
- Uslan DZ, Sohal MR, St. Sauver JL, et al. Permanent Pacemaker and Implantable Cardioverter Defibrillator Infection: A Population-Based Study. Arch Intern Med 2007;167:669–675.
- Reddy VY, Exner DV, Cantillon DJ, et al.; LEADLESS II Study Investigators. Percutaneous implantation of an entirely intracardiac leadless pacemaker. N Engl J Med 2015;373:1125–1135.
- Reynolds D, Duray GZ, Omar R, et al.; Micra Transcatheter Pacing Study Group. A leadless intracardiac transcatheter pacing system. N Engl J Med 2016;374:533–541.
- Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. Eur Heart J 2021;42:3427–3520.
- Roberts PR, Clementy N, Al Samadi F, et al. A leadless pacemaker in the real-world setting: the Micra Transcatheter

- Pacing System Post-Approval Registry. Heart Rhythm 2017;14:1375–1379.
- 9. El-Chami MF, Al-Samadi F, Clementy N, et al. Updated performance of the Micra transcatheter pacemaker in the real-world setting: a comparison to the investigational study and a transvenous historical control. Heart Rhythm 2018;15:1800–1807.
 - 10. Kumar V, Agarwal R, Singh Yadav M, et al. Implantation of the Micra transcatheter pacing system: A single center North India experience. Indian Pacing Electrophysiol J 2021;21:19–24.
 - 11. Grabowski M, Michalak M, Gawałko M, et al. Implantation of the Micra transcatheter pacing system: Single Polish center experience with the real costs of hospitalization analysis. Cardiol J 2020;27:47–53.
 - 12. Haeberlin A, Kozhuharov N, Knecht S, et al. Leadless pacemaker implantation quality: importance of the operator's experience. EP Europace 2020;22:939–946.

Inzerce

