


Leadless vs. transvenous single-chamber ventricular pacing in the Micra CED study: 2-year follow-up

Mikhael F. El-Chami^{1*}, Lindsay Bockstedt², Colleen Longacre², Lucas Higuera², Kurt Stromberg², George Crossley³, Robert C. Kowal², and Jonathan P. Piccini ⁴

¹Emory University School of Medicine, 550 W Peachtree St NE, Atlanta, GA 30308, USA; ²Medtronic, Inc, 710 Medtronoc PKW NE, Minneapolis, MN 55432, USA; ³Vanderbilt University Medical Center, 1161 21ST Ave S, Nashville, TN 37232, USA; and ⁴Duke University Medical Center & Duke Clinical Research Institute, 40 Duke Medicine Circle Clinic 2F/2 G, Durham, NC 27710, USA

Wprowadzenie

- Stymulator bezelektrodowy Micra Transcatheter Pacing System (TPS, Medtronic):
 - ok. 10x mniejszy od tradycyjnego (długość: 25.9 mm, średnica 6.7 mm, waga: 1.75 g)
 - wszczepiany przezcewnikowo, przez żyłę udową do prawej komory serca
 - alternatywa dla rozruszników klasycznych u wybranych pacjentów
- Micra Investigational Device Exemption trial (IDE) wykazało, że implantacja rozrusznika bezelektrodowego jest bezpieczna i skuteczna, ponadto, wiąże się z 48% redukcją ryzyka wystąpienia istotnych powikłań

Long-term performance of a transcatheter pacing system: 12-Month results from the Micra Transcatheter Pacing Study

Gabor Z Duray¹, Philippe Ritter², Mikhael El-Chami³, Calambur Narasimhan⁴, Razali Omar⁵, Jose M Tolosana⁶, Shu Zhang⁷, Kyoko Soejima⁸, Clemens Steinwender⁹, Leonardo Rapallini¹⁰, Aida Cacic¹⁰, Dedra H Fagan¹⁰, Shufeng Liu¹⁰, Dwight Reynolds¹¹,
Micra Transcatheter Pacing Study Group

Cel badania

- Porównanie wyników odległych implantacji rozrusznika bezelektrodowego (Micra VR) z klasycznym rozrusznikiem jednojamowym w zakresie częstości reinterwencji, powikłań odległych oraz śmiertelności całkowitej w obserwacji dwuletniej.

Materiał i metodyka



Micra CED Study

- Grupę badaną stanowiło **6 219** pacjentów, u których implantowano rozrusznik Micra VVI pomiędzy marcem 2017 r. i grudniem 2018 r.
- Do grupy kontrolnej włączono **10 212** chorych po implantacji przezżylnego rozrusznika jednojamowego

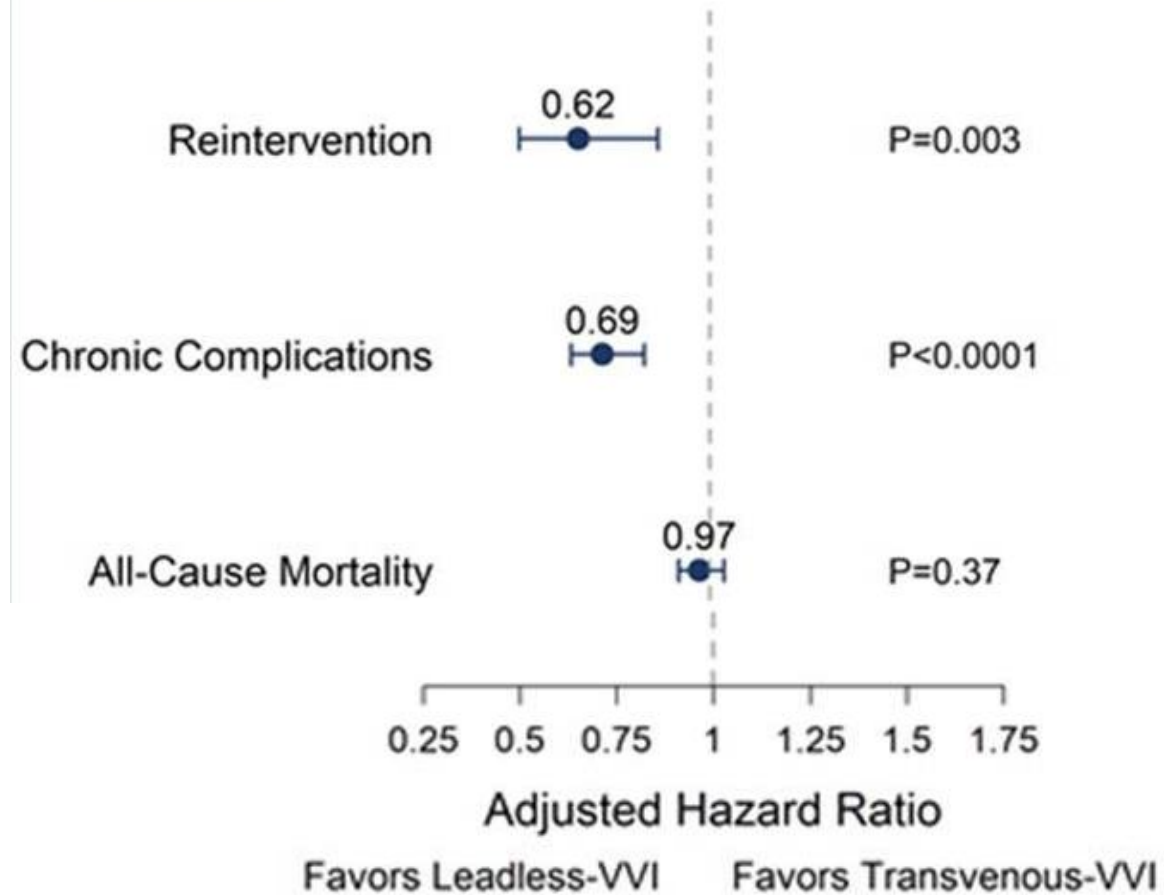
- Continuously enrolling, observational cohort study of leadless-VVI in the US Medicare population
- Uses Medicare administrative claims data linked to device registration data to identify patients and assess outcomes

Leadless-VVI (n=6,219)	Transvenous-VVI (n=10,212)
12% ESRD, 5.1 mean CCI	2% ESRD, 4.6 mean CCI

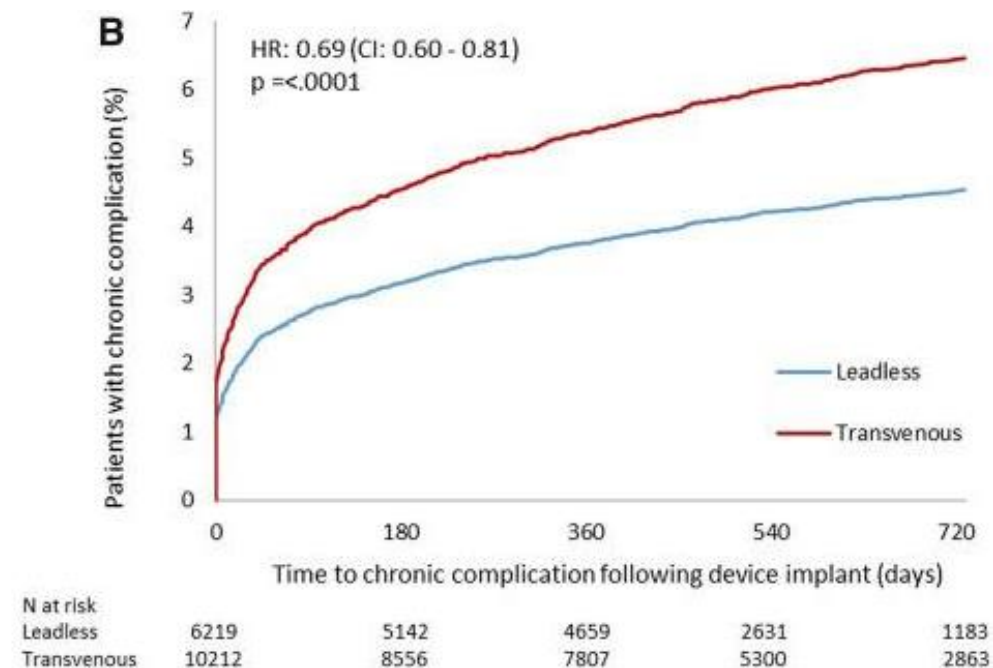
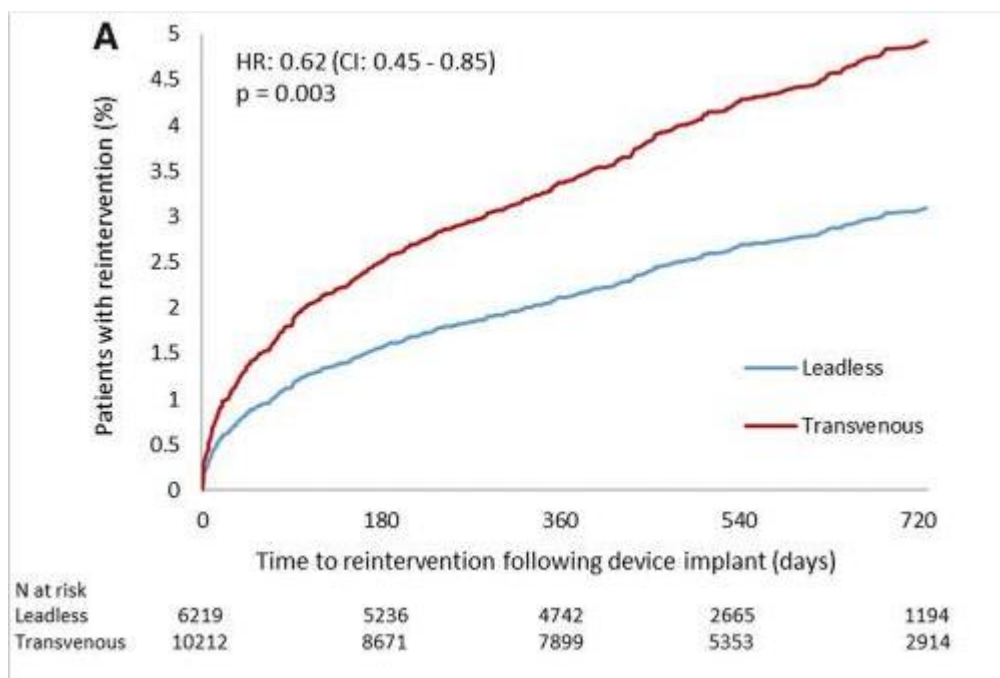
Wyniki



Results



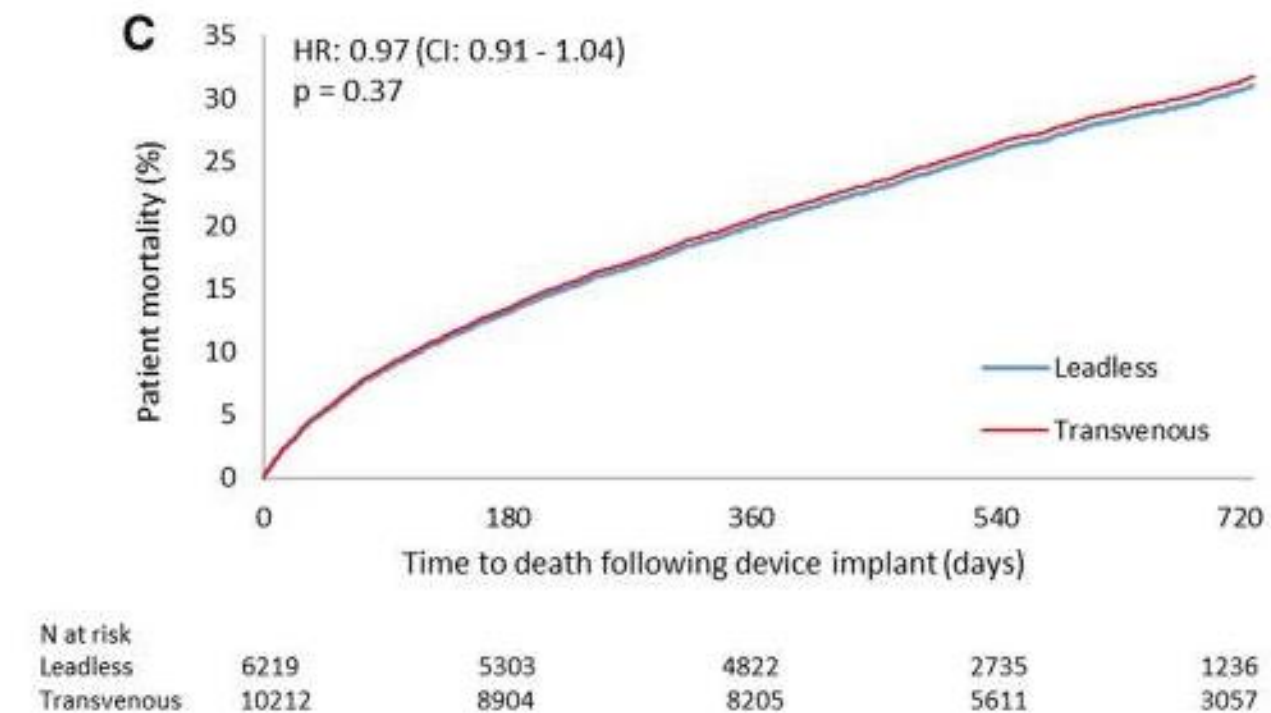
Wyniki



U chorych ze stymulatorem bezelektrodowym w porównaniu z pacjentami z klasycznym rozrusznikiem jednojamowym:

- istotnie rzadziej występowały reinterwencje
- istotnie rzadziej obserwowano powikłania przewlekłe

Wyniki



Nie było różnic w zakresie śmiertelności całkowitej między pacjentami z stymulatorem bezelektrodowym w porównaniu z chorymi z klasycznym rozrusznikiem VVI

Wnioski



W omawianym badaniu implantacja bezelektrodowego rozrusznika Medtronic Micra VVI związana była z **38% redukcją reinterwencji** oraz **31% redukcją powikłań odległych**.



Śmiertelność całkowita w obserwacji 2-letniej nie różniła się znamienne między chorymi z implantowanym rozrusznikiem bezelektrodowym oraz układem przezżylnym.