

## Doświadczenia wczesne zastosowania bezelektrodowego stymulatora Micra

**Na podstawie:** Philippe Ritter, Gabor Z. Duray, Clemens Steinwender, Kyoko Soejima, Razali Omar, Lluís Mont, Lucas VA Boersma, Reinoud E. Knops, Larry Chinitz, Shu Zhang, Calambur Narasimhan, John Hummel, Michael Lloyd, Timothy Alexander Simmers, Andrew Voigt, Verla Laager, Kurt Stromberg, Matthew D. Bonner, Todd J. Sheldon, and Dwight Reynolds, Micra Transcatheter Pacing Study Group. Early performance of a miniaturized leadless cardiac pacemaker: the Micra Transcatheter Pacing Study. *European Heart Journal* (2015) 36, 2510–2519

Dr n. med. Ewa Jędrzejczyk-Patej

Katedra Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Oddział Kliniczny Kardiologii, SUM, Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu

Stała stymulacja serca jest jedynym skutecznym leczeniem objawowej bradykardii, redukuje jej objawy, częstość występowania omdleń, a u chorych dużego ryzyka także śmiertelność. Od czasu wprowadzenia stymulatorów serca w latach 60-tych XX w. ich rozmiary, budowa i funkcje znacznie ewoluowały. Tradycyjny układ stymulujący serce składa się z baterii urządzenia i elektroniki implantowanych w sposób typowy w okolicy podobojczykowej oraz z jednej bądź więcej elektrod umieszczanych drogą przezżylną w sercu. W przypadku braku dostępu żylnego konieczne jest natomiast wszczępienie elektrody nasierdziowo. Pomimo znacznego postępu technologicznego implantacja stymulatorów nadal niesie ze sobą ryzyko różnego rodzaju powikłań, ocenianego wg badań na około 20% w 5. letnim okresie obserwacji. Powikłania te dotyczą w przeważającej części elektrod (11%), a w mniejszym stopniu samego urządzenia i jego kieszeni (8%).

Micra™ (*Micra™ transcatheter pacing system: TPS, Model MC1VR01, Medtronic plc, Mounds View, MN, USA*) jest zminiaturyzowanym jednojamowym stymulatorem, który wszczepia się przezcewnikowo poprzez żyłę udową do prawej komory serca. Jest to nowa technologia, a jej główną zaletą jest znaczna miniaturyzacja urządzenia, w którym elektroda umieszczona jest na jednym z jego końców. Dzięki temu stymulatora Micra nie implantuje się w kieszeni podskórnej, a elektrody nie są umieszczane w żyłach – całe urządzenie znajduje się w prawej komorze serca.

Celem opublikowanego na łamach *Eur Heart J* prospektywnego, wieloośrodkowego badania była ocena bezpieczeństwa i skuteczności zastosowania stymulatora Micra. Do badania włączono 140 chorych w 23 ośrodkach w 11 krajach. Średni okres obserwacji wynosił  $1.9 \pm 1.8$  miesięcy (zakres: 0-6.5 miesiąca), 60.7% badanych stanowili mężczyźni, średni wiek pacjentów wynosił  $77 \pm 10.5$  lat, waga 41-148 kg, a wzrost 144-190 cm. U 65% chorych urządzenie implantowano z powodu migotania przedsionków z blokiem przedsionkowo-komorowym (ang. *atrioventricular* – AV), a spośród pozostałych 49 pacjentów 22 miało chorobę węzła zatokowego, 19 blok AV, 2 blok AV i dysfunkcję węzła zatokowego, a 6 pacjentów inne wskazania do implantacji rozrusznika. U tych chorych wybór stymulatora Micra, a zatem rozrusznika jednojamowego był podyktowany w większości przypadków (69%) spodziewanym niewielkim odsetkiem stymulacji, a także zaawansowanym wiekiem (22%).

Skuteczność implantacji wynosiła 100%, u przeważającej części pacjentów (93.6%) zabieg wykonano w znieczuleniu miejscowym. U 36% chorych nie stosowano okołozabiegowo żadnego



leczenia przeciwkrzepliwego, u 40% pacjentów stosowano heparynę, a u pozostałych badanych inne antykoagulanty. Średni czas zabiegu wynosił  $37\pm 21$  min (11-154 min), a średni czas fluoroskopii  $9\pm 7$  min. U większości chorych urządzenie udało się wszczepić w docelowe miejsce za pierwszym (59%) bądź za drugim (22%) razem. W 76.4% przypadków stymulator umieszczono w koniuszku prawej komory, a w pozostałych przypadkach na ścianie przedniej lub w drodze odpływu. Mediana czasu od zabiegu do wypisania ze szpitala wynosiła 1 dzień (średnio  $2\pm 2$  dni).

W 3 miesięcznym okresie obserwacji nie stwierdzono żadnych nieoczekiwanych poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem. U 26 chorych wystąpiło natomiast 30 zdarzeń niepożądanych związanych z systemem do implantacji bądź samym zabiegiem. W jednym przypadku, u 90-letniej chorej, u której z powodu niewłaściwych parametrów stymulatora aż 18 razy próbowano go umieścić we właściwym miejscu, doszło do wysięku do osierdzia bez tamponady, ale z koniecznością nakłucia osierdzia, podczas którego ewakuowano łącznie 250 ml krwi. U tej chorej 3 dni po zabiegu doszło również do zawału serca, a w wykonanej koronarografii stwierdzono wielonaczyniową chorobę wieńcową. Do pozostałych, istotnych zdarzeń niepożądanych należał:

- przejściowy zupełny blok AV u 4 chorych,
- arytmie komorowe u 3 badanych,
- krwawienie z okolicy pachwinowej u 3 pacjentów,
- krwiak miejsca nakłucia żyły u 2 chorych,
- tętniak rzekomy u 2 badanych.

Niemal 140 dni po implantacji z przyczyn niekardiologicznych zmarł 1 pacjent.

U pierwszych 60 chorych, którym implantowano urządzenie średnia wartość sygnału komorowego (*R-wave*), oporów na elektrodzie oraz progu stymulacji wynosiły odpowiednio:  $11.7\pm 4.5$  mV,  $719\pm 226$  ohm,  $0.57\pm 0.31$  V/ $0.24$  ms podczas implantacji oraz  $16.1\pm 5.2$  mV,  $651\pm 130$  ohm,  $0.51\pm 0.22$  V/ $0.24$  ms po 3 miesiącach od wszczęcia, a zatem w obserwacji 90. dniowej doszło do istotnego wzrostu *R-wave*, spadku oporu oraz nieistotnego spadku progu stymulacji. U tych 60 pacjentów poddanych 3. miesięcznej obserwacji mediana odsetka stymulacji wynosiła 49% (zakres  $<1\%$  do  $>99\%$ ), a szacowana przez urządzenie żywotność baterii 12.6 lat (8.6-14.4 lat).

Podsumowując: badanie wykazało, że implantacja stymulatorów bezelektrodowych Micra jest zabiegiem bezpiecznym i skutecznym. Bezpieczeństwo w obserwacji długoterminowej, a także korzyści z zastosowania urządzenia będą natomiast przedmiotem kolejnych analiz trwającego badania.

#### KOMENTARZ PROF. MARIA TRUSZ-GLUZA

Omawiany artykuł zawiera częściową analizę globalnego badania klinicznego poświęconego ocenie skuteczności i bezpieczeństwa bezelektrodowego stymulatora Micra, która była potrzebna do europejskiej rejestracji urządzenia. Aktualnie w *N Engl J Med.* opublikowano szersze opracowanie danych, obejmujące 725 chorych. Wyniki porównywano z danymi historycznymi uzyskanymi wśród 2667 chorych objętych 6 badaniami klinicznymi poświęconymi klasycznej elektrostymulacji. Skuteczność implantacji wyniosła 99,2%. Powikłania wystąpiły u 4,0% badanych, mniej niż w grupie kontrolnej, w której powikłania stwierdzono u 7,4% chorych. Uzyskaliśmy więc przekonujące dowody na faktyczne otwarcie nowej ery elektrostymulacji serca. W ostatnich dniach wykonano pierwsze zabiegi implantacji bezelektrodowego stymulatora Micra w Polsce – w Zabrze i Poznaniu.

