

Synchroniczna stymulacja bezelektrodowa sterowana skurczem przedsionka
– wyniki badania MARVEL 2

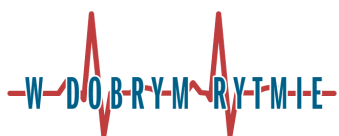
Na podstawie: Steinwender C, Khelae SK, Garweg C, et al. Atrioventricular Synchronous Pacing Using a Leadless Ventricular Pacemaker: Results From the MARVEL 2 Study. *JACC Clin Electrophysiol.* 2020;6(1):94-106. doi: 10.1016/j.jacep.2019.10.017.

Dr hab. n. med. Ewa Jędrzejczyk-Patej

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

W elektroterapii stale poszukiwane są nowe technologie mające na celu mniej inwazyjne rozwiązania, które będą obarczone mniejszym ryzykiem powikłań. Wyniki badań dotyczące stymulatorów bezelektrodowych Micra (*MicraTM transcatheter pacing system: TPS, Medtronic plc, Mounds View, MN, USA*) wykazały wysoką skuteczność implantacji (99%), bezpieczeństwo procedury (częstość występowania powikłań - 4%) oraz stabilne parametry urządzenia. Niestety aktualnie dostępne stymulatory bezelektrodowe są urządzeniami zapewniającymi jedynie stymulację komorową, co znacznie ogranicza ich zastosowanie do < 15% populacji pacjentów wymagających implantacji stymulatora. Chorzy z rytmem zatokowym i zaburzeniami przewodzenia przedsionkowo-komorowego (ang. *atrioventricular* – AV) wymagają implantacji dwujamowych stymulatorów celem zapewnienia synchronii AV. W związku z powyższym trwają badania nad stworzeniem takich stymulatorów bezelektrodowych, które będą zapewniać zsynchronizowaną stymulację AV. W stymulatorach bezelektrodowych Micra stworzono algorytm wykrywający skurcze przedsionkowe i dzięki temu zapewniające zsynchronizowanie stymulacji AV.

Celem badania MARVEL 2 (*Micra Atrial tRacking using a Ventricular accELerometer*), którego wyniki opublikowano na łamach *JACC Clin Electrophysiol* była ocena zastosowania stymulatora Micra z opisywanym algorytmem u pacjentów z blokiem AV III stopnia i rytmem zatokowym. Było to badanie wieloośrodkowe, prospektywne, nierandomizowane. Pierwszorzędowym punktem końcowym badania była ocena użyteczności algorytmu mającego na celu umożliwienie synchronicznej stymulacji komorowej kierowanej funkcją mechaniczną przedsionków u pacjentów ze stymulatorem bezelektrodowym Micra. Do badania włączano dorosłych chorych z blokiem AV i implantowanym Micra z żywotnością baterii ≥ 6 lat lub pacjentów, u których planowano taką



implantację. Oprogramowanie umożliwiające zsynchronizowaną stymulację było wgrywane po implantacji stymulatora, a następnie rozrusznik programowano w tryb VDD.

Do badania włączono 77 pacjentów z 12 ośrodków w Europie, Azji i Stanach Zjednoczonych, a skutecznie oprogramowanie umożliwiające stymulację VDD implementowano u 75 chorych. Średni wiek badanych wynosił 77 lat, 40% pacjentów stanowiły kobiety. Najczęstszym wskazaniem do implantacji stymulatora był blok AV III stopnia, bez współistniejącej arytmii przedsionkowej (n=47, 61%). Pierwszorzędowy punkt końcowy był możliwy do analizy u 40 badanych (52%) z dominującym rytmem zatokowym. Odsetek synchronizacji AV u tych pacjentów podczas stymulacji VDD w porównaniu ze stymulacją VVI 50/min wzrósł znamienne z 26.8% do 89%. Żaden chory nie miał \geq 70% synchronizacji AV podczas stymulacji VVI 50/min, podczas gdy 95% (n=38/40) badanych miało taką synchronizację podczas stymulacji VDD prowadzonej algorytmem ($P < 0.001$). Nie było związku uzyskanej synchronizacji AV z lokalizacją implantowanego stymulatora. W zakresie parametrów echokardiograficznych stwierdzono wzrost całki prędkości przepływu w czasie w drodze odpływu lewej komory (LVOT-VTI) o 1.7 cm tj. o 9% u chorych stymulowanych w trybie VDD w porównaniu z trybem VVI.

Algorytm spełnił pierwszorzędowy punkt bezpieczeństwa. U żadnego pacjenta nie stwierdzono w badaniach holterowskich pauz czy też tachykardii spowodowanych nadczułością algorytmu. Nie stwierdzono zdarzeń niepożądanych związanych z algorytmem.

Podsumowując, badany algorytm MARVEL 2 umożliwia skuteczną i bezpieczną stymulację komory sterowaną funkcją mechaniczną przedsionka w stymulatorze bezelektrodowym Micra u chorych z rytmem zatokowym i blokiem AV.

KOMENTARZ: Maria Trusz-Gluza

Stymulator bezelektrodowy Micra pozwala na prowadzenie stymulacji wyłącznie komorowej w trybie VVI lub VVI-R. Dlatego znajduje zastosowanie głównie u pacjentów z migotaniem przedsionków i bradyarytmią, chorych z rytmem zatokowym i okresowym blokiem AV z rzadką potrzebą stymulacji lub u starszych, mało aktywnych pacjentów. Badanie MARVEL 2 miało za zadanie ocenę skuteczności i bezpieczeństwa nowego algorytmu wgrywanego do stymulatora Micra. Umożliwia on wykrywanie 3-osiowym akcelometrem bierne napełnianie komory i skurcz przedsionka, co pozwala na stymulację prawej komory sterowaną funkcją przedsionka (VDD).

Zachęcające wyniki omawianego badania przedstawiono w trakcie kongresu American Heart Association 2019 i jednocześnie opublikowano w JACC Clinical Electrophysiology. Wykazano, że u



chorych z rytmem zatokowym i blokiem AV III uzyskano skuteczną stymulację w trybie VDD u 89% badanych. Okazało się, że ta skuteczność jest wysoka w trakcie spoczynku, spadała w trakcie wysiłku. Wówczas dzięki zawartemu w algorytmie przełącznikowi trybu (*mode switch*) włączał się tryb VVI-R. Badanie wykazało duże bezpieczeństwo ocenianego algorytmu, który nie powodował wystąpienia pauz lub zbędnych przyspieszeń rytmu.

W dniu 21.01.2020, w oparciu przede wszystkim o wyniki badania MARVEL 2, FDA zaakceptował stymulator bezelektrodowy Micra AV.

