

Micra TPS post-approval registry: 5-year follow-up



ESC

European Society
of Cardiology

European Heart Journal (2024) 45, 1241–1251

<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae101>

CLINICAL RESEARCH

Arrhythmias

Leadless pacemakers at 5-year follow-up: the Micra transcatheter pacing system post-approval registry

Mikhael F. El-Chami ^{1*}, Christophe Garweg ², Nicolas Clementy³,
Faisal Al-Samadi⁴, Saverio Iacopino⁵, Jose Luis Martinez-Sande⁶, Paul R. Roberts⁷,
Claudio Tondo⁸, Jens Brock Johansen ⁹, Xavier Vinolas-Prat¹⁰,
Yong-Mei Cha ¹¹, Eric Grubman¹², Pierre Bordachar¹³, Kurt Stromberg ¹⁴,
Dedra H. Fagan¹⁴, and Jonathan P. Piccini¹⁵

European Heart Journal (2024) 45, 1241–1251

<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae101>

Opracowanie: Łukasz Januszkiewicz

Komentarz: Ewa Jędrzejczyk-Patej

Wprowadzenie



- Implantacja stymulatorów bezelektrodowych wiąże się z ok. 32% redukcją powikłań w porównaniu z implantacją przezżylnych układów stymulujących serce w obserwacji 3-letniej, co uzyskano głównie dzięki niższemu o 41% odsetkowi reinterwencji.¹
- Wciąż jednak brakuje danych dotyczących długoterminowej obserwacji pacjentów po implantacji stymulatorów bezelektrodowych w codziennej praktyce klinicznej.

1 J Cardiovasc Electrophysiol 2023; 34:1015-23

Cel badania

- Długoterminowa obserwacja pacjentów z implantowanym stymulatorem bezelektrowym Medtronic Micra VR

Metody

- *Micra post-approval registry*

- Prospektywny rejestr implantacji stymulatora bezelektrodowego Micra VR
- Dane ze 179 ośrodków w 23 krajach

- Rekrutacja

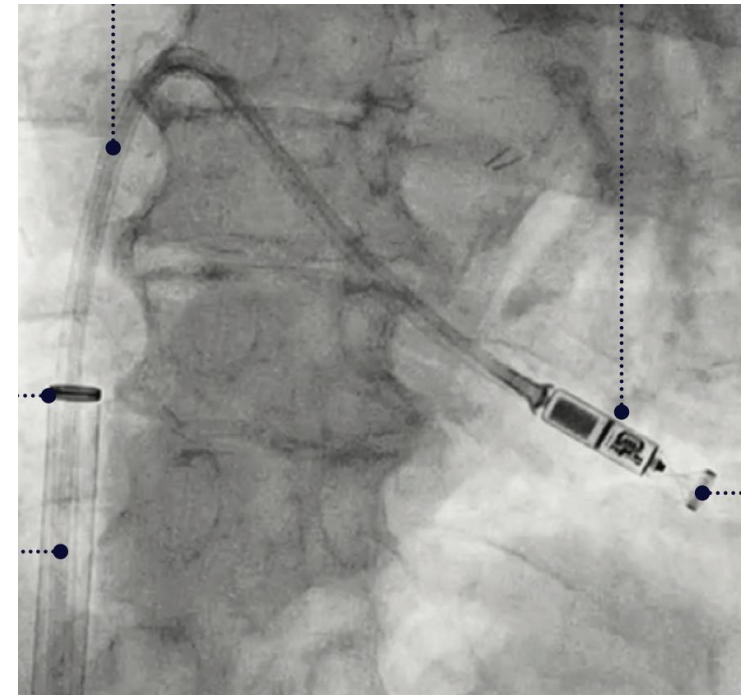
- Lipiec 2015 – marzec 2018

- Kryteria włączenia

- Wskazania do stymulacji klasy I lub II
- Implantacja stymulatora Micra VR



1809 włączonych pacjentów



Punkty końcowe

- Poważne powikłania zdefiniowane jako powikłania związane z zabiegiem, urządzeniem prowadzące do zgonu, stale nieprawidłowego działania układu, hospitalizacji, przedłużonej hospitalizacji ≥ 48 godzin lub rewizji układu
- Śmiertelność całkowita

Czas obserwacji

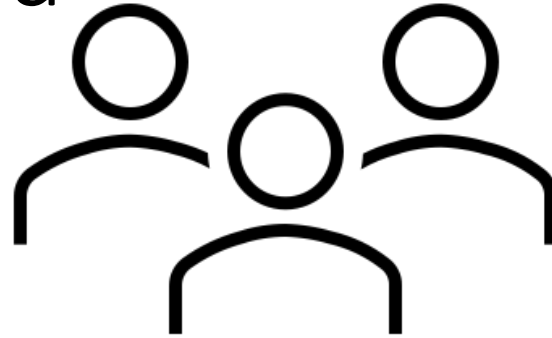
- 5 lat

Grupa kontrolna

- 2667 pacjentów z implantowanym w latach 2000-2012 przezżylnym dwujamowym układem stymulującym serce firmy Medtronic

Badana grupa

- 1809 pacjentów



- Średni wiek $75,6 \pm 13,4$ lat

- 38,8% kobiet

Choroby współistniejące

- Arytmia przedsionkowa 75,9%

- Niewydolność serca 15,4%

- POChP 9,8%

- Choroba wieńcowa 22,0%

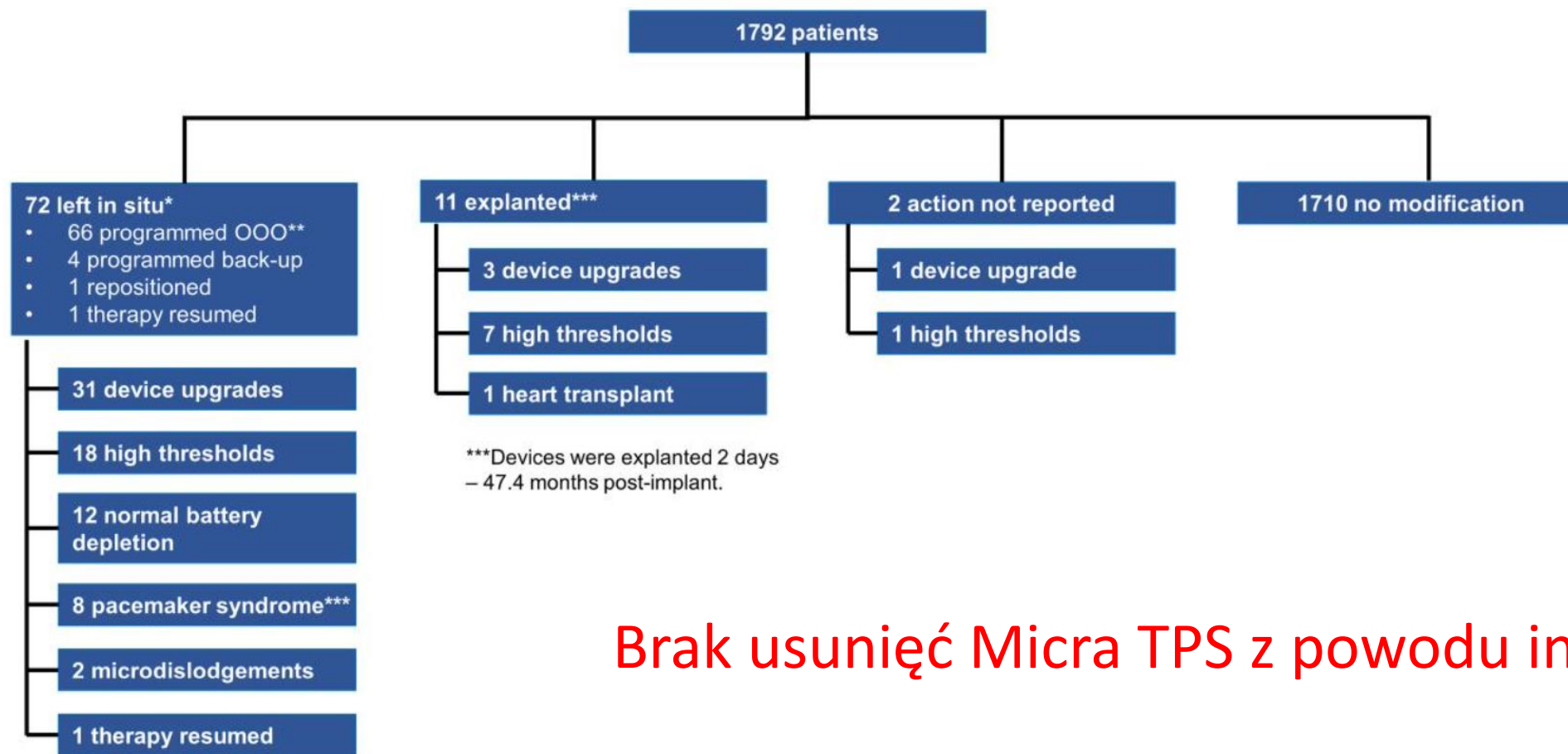
- Nadciśnienie tętnicze 64,9%

- Cukrzyca 26,5%

- Choroba nerek 21,5%

- Dializoterapia 7,9%

Przyczyny rewizji Micra TPS



Brak usunięć Micra TPS z powodu infekcji

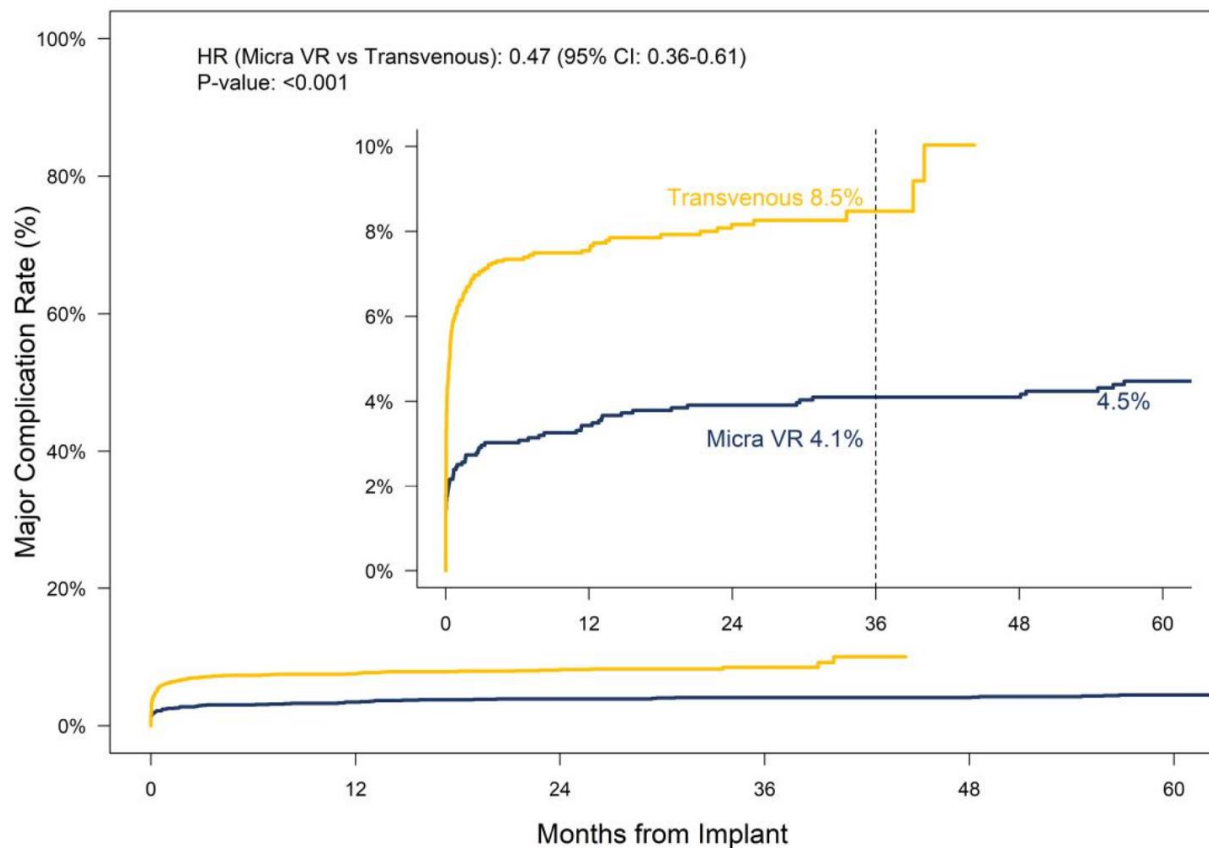
*72 events in 70 patients; **66 events in 65 patients;
***7 associated with pacemaker syndrome major complications, 1 associated with pacing induced cardiomyopathy major complication

Infekcje u pacjentów z Micra TPS

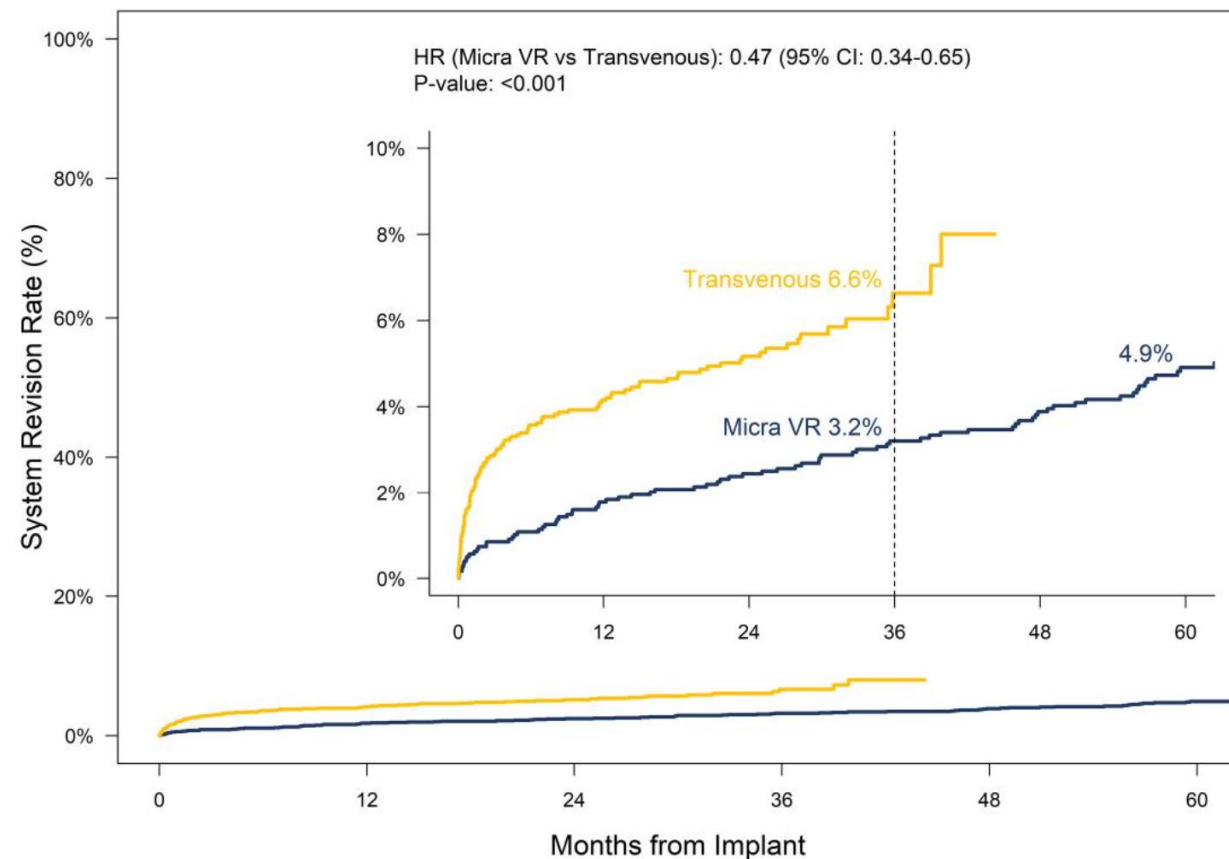
Table 3 Infection events in Micra VR patients

Event no	Days post-implant	Event	Major complication	Outcome
1	0	Sepsis	Yes	Resolved, IV antibiotics
2	7	Haematoma infection	Yes	Resolved, IV antibiotics
3	7	Puncture site infection	No	Resolved, oral antibiotics
4	13	Groin infection	No	Resolved, oral antibiotics
5	17	Groin infection	No	Resolved, oral antibiotics
6	20	Catheter site infection	Yes	Resolved, IV antibiotics
7	25	Abdominal wall infection	Yes	Resolved, IV antibiotics
8	29	Postoperative wound infection	No	Resolved, no action taken
9	390	Device-related infection	Yes	Resolved, IV antibiotics

Poważne powikłania i rewizje urządzenia



	0	12	24	36	48	60
Micra VR	1809	1476	1284	1100	949	607
Transvenous	2667	1526	1002	221	0	0



	0	12	24	36	48	60
Micra VR	1792	1494	1300	1104	949	611
Transvenous	2667	1595	1053	238	0	0

5-year follow-up of the Micra VR post-approval registry



Patients enrolled



Months median follow-up



Rate of major complications through 5 years



Rate of system revisions through 5 years



Rate of CRT upgrades through 5 years



Infections requiring device removal

Disposition of system revisions among Micra VR patients



1792 patients

72 left in situ*

- 66 programmed ○○○**
- 4 programmed back-up
- 1 repositioned
- 1 therapy resumed

31 device upgrades

18 high thresholds

12 normal battery depletion

8 pacemaker syndrome***

11 explanted***

3 device upgrades

7 high thresholds

1 heart transplant

***devices were explanted between 2 days and 47.4 months after implant

2 action not reported

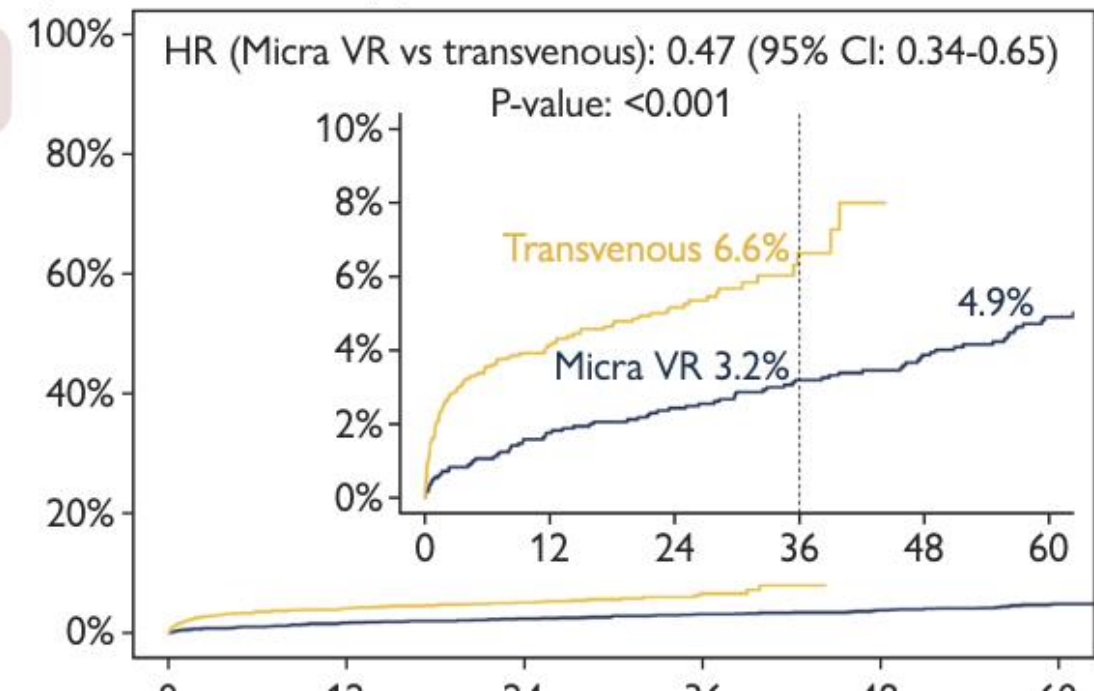
1 device upgrade

1 high thresholds

1710 no modification

Significantly lower rate of system revisions compared to transvenous PPM

System revision rate (%)



Wnioski

- Poważne powikłania po implantacji Micra TPS w obserwacji długoterminowej występują rzadko.
- Ryzyko infekcji po implantacji Micra TPS jest bardzo niskie.



Komentarz do Micra TPS post-approval registry: 5-year follow-up

Ewa Jędrzejczyk-Patej

- Stymulatory bezelektrodowe są odpowiedzią na problemy dotyczące powikłań u pacjentów wymagających implantacji klasycznych stymulatorów serca
- Badanie Micra TPS post-approval registry to prospektywny rejestr codziennej praktyki klinicznej pacjentów kwalifikowanych do implantacji bezelektrodowego stymulatora Micra VR
- Dane pochodzą z bardzo wielu ośrodków – ponad 170, z ponad 20 krajów i obejmują obserwację długoterminową

Komentarz do Micra TPS post-approval registry: 5-year follow-up

Ewa Jędrzejczyk-Patej

- W ciągu tego 5-letniego okresu obserwacji odsetek powikłań i rewizji był niski i wynosił niespełna 5%
- Nie było żadnych infekcji stymulatora wymagających jego usunięcia
- U 2% pacjentów w okresie obserwacji wykonano rozbudowę do układu resynchronizującego (CRT)
- U 10 chorych stymulator Micra usunięto, ale częściej (n=72) w razie konieczności z różnych przyczyn doszczepiano nowe urządzenie, a Micrę pozostawiano
- Przedwczesne wyczerpanie stymulatora obserwowano u 12 pacjentów z powodu wysokich progów urządzenia