

IL FUTURO È QUI

Presentiamo Micra™ AV
Ora disponibile con sincronia AV²



Micra™ VR

Il pacemaker più piccolo al mondo³



Ora con due opzioni di stimolazione leadless

Sistema di stimolazione transcatetere Micra™ AV

Medtronic



**STIMOLAZIONE
LEADLESS
INEGUAGLIABILE**



**NUOVA
CONCEZIONE DI
SINCRONIA AV**



**STESSA
PROCEDURA
DI IMPIANTO**

IL FUTURO È QUI

Presentiamo Micra™ AV

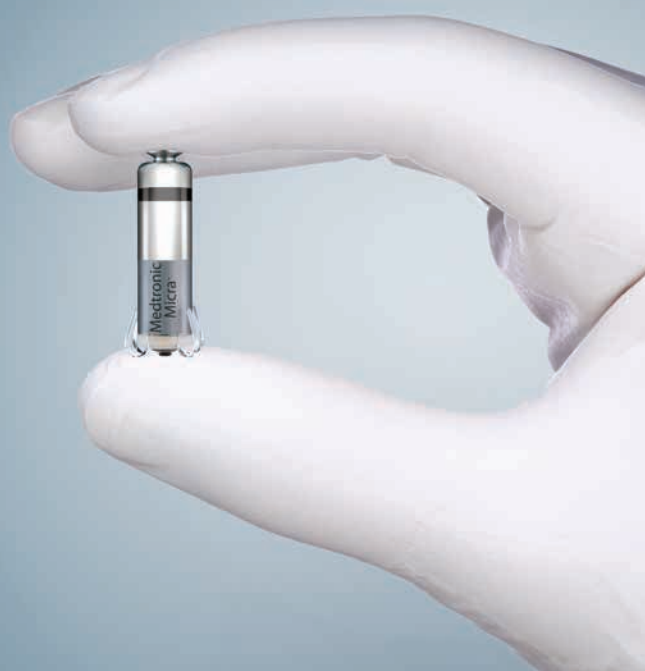
Sistema di stimolazione transcateretere
con sincronia AV²





STIMOLAZIONE LEADLESS INEGUAGLIABILE

- Successo dell'impianto **superiore al 99%** negli studi clinici di Micra VR^{*5,6}
- Tasso di complicanze maggiori **inferiore al 2,7%** nei primi 12 mesi⁵
- **63%** in meno di complicanze maggiori rispetto ai pacemaker tradizionali⁵



Esperienza del paziente ridefinita¹³

- Nessuna cicatrice sul petto
- Nessuna protuberanza
- Nessun ricordo visibile o fisico della presenza di un pacemaker sotto pelle
- Meno limitazioni alle attività post-impianto

Eliminazione delle complicanze relative alla tasca¹³

- Infezione
- Ematoma
- Erosione

Eliminazione delle complicanze relative agli elettrocatteteri¹³

- Fratture
- Rotture del materiale isolante
- Trombosi venosa e ostruzione
- Rigurgito tricuspидale

Il 93%

più piccolo rispetto ai pacemaker tradizionali⁴

Più di 4.000

pazienti impiantati con Micra VR esaminati in studi clinici globali⁵⁻⁷

*Il sistema di stimolazione transcatteterale monocamerale Micra viene qui nominato come Micra VR per distinguerlo dal modello Micra AV. Quando le informazioni in questo documento si riferiscono sia a Micra AV che VR, la dicitura "Sistema di stimolazione transcatteterale Micra" verrà utilizzata per nominare entrambi i dispositivi. Dati dal vivo per Micra AV non ancora disponibili.

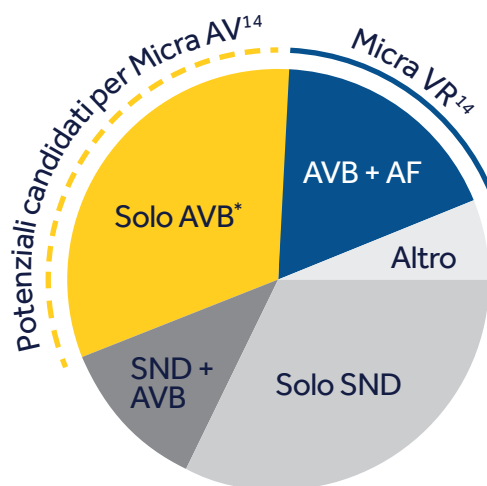


STIMOLAZIONE LEADLESS INEGUAGLIABILE



Ora con due opzioni per la stimolazione leadless

Micra AV fornisce sincronia AV,² permettendo a molti più pazienti di beneficiare della stimolazione leadless.



Specifiche tecniche

Parametro	Micra AV ¹⁰	Micra VR ¹⁵
Modo di stimolazione	VVI, VVIR, VOO, OVO, VDD, VDI, ODO, OFF	VVI, VVIR, VOO, OVO, OFF
Massa	1,75 g	1,75 g
Volume	0,8 cc	0,8 cc
Distanza fra gli elettrodi	18 mm	18 mm
Durata della batteria	8-13 anni ^{†9,10}	12 anni ^{**16}
Programmatore	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CareLink 2090 ▪ Programmatore Encore™ 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CareLink 2090 ▪ Programmatore Encore™
Rilevamento atriale meccanico basato sull'accelerometro	✓	N/D
Risposta in frequenza basata sull'accelerometro	✓	✓
MRI SureScan™	1,5 T e 3 T	1,5 T e 3 T
Gestione cattura™	✓	✓
Barbe in nitinolo FlexFix	✓	✓
Monitoraggio remoto CareLink™	✓	✓

*Pazienti con solo AVB che trarrebbero beneficio dalla stimolazione leadless secondo le indicazioni per l'uso.

†Le indicazioni per l'uso includono:

8 anni = 100% di stimolazione VDD, 60 bpm, soglia di stimolazione 1,5 V, impedenza 500 Ω, durata dell'impulso a 0,24 ms.

13 anni = 15% di stimolazione VDD, 70 bpm, soglia di stimolazione 1,5 V, impedenza 600 Ω, durata dell'impulso a 0,24 ms.

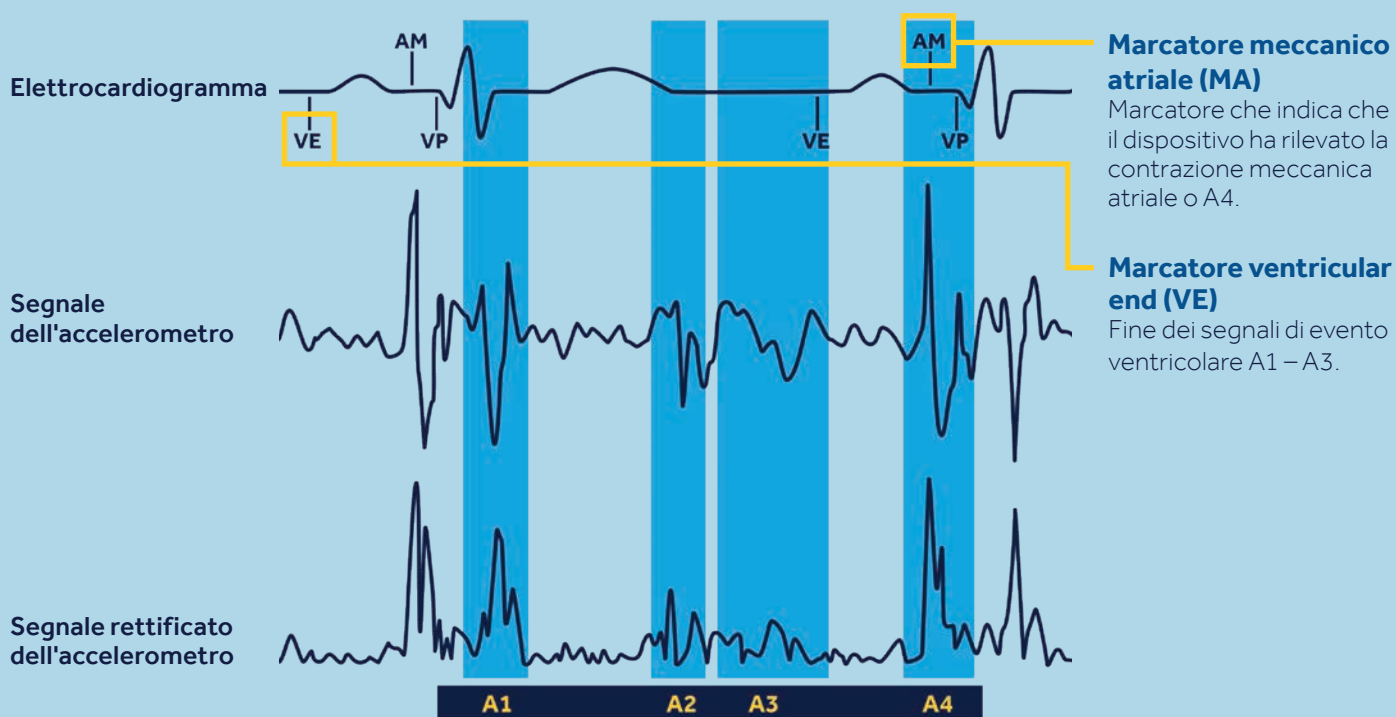
**Condizioni per l'uso include: stimolazione mediana al 53,5%, soglia di stimolazione media 0,50 V, impedenza mediana a 543 Ω; 89% dei pazienti con una longevità prevista superiore ai 10 anni; 99% con una longevità superiore ai 5 anni.¹⁷



NUOVA CONCEZIONE DI SINCRONIA AV

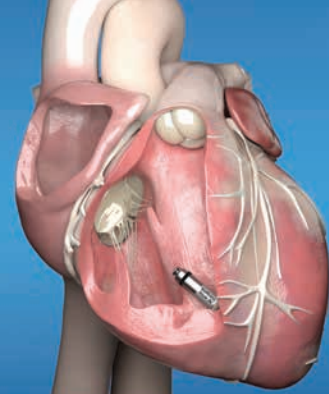
Il pacemaker più piccolo al mondo³ Ora disponibile con sincronia AV²

- L'accelerometro di Micra AV rileva l'attività atriale meccanica e utilizza queste informazioni per fornire una stimolazione ventricolare con sincronia AV²
- Incorpora un nuovo circuito integrato in grado di supportare la nuova funzionalità di sincronia AV²
- Offre una durata media della batteria stimata sugli 8-13 anni, a seconda del grado di blocco AV del paziente^{9,10}
- Include 11 nuovi algoritmi tra cui il cambio modo conduzione AV, la funzione appiattimento della frequenza e il cambio modo attività²



- A1** Inizio della sistole ventricolare, chiusura delle valvole mitrale e tricuspideale.
- A2** Fine della sistole ventricolare, le valvole aortica e polmonare si chiudono.
- A3** Diastole, flusso sanguigno passivo da A a V, corrisponde al tracciato E sull'eco Doppler.
- A4** La sistole atriale, il sangue viene spinto nei ventricoli e un ritardo elettromeccanico di 100 ms, corrisponde al tracciato A sull'eco Doppler.

CONSIDERAZIONI RELATIVE ALLA SELEZIONE DEI PAZIENTI



1

Iniziare con la popolazione di pazienti indicata.*¹

2

Considerare i pazienti che trarrebbero beneficio da una combinazione di stimolazione leadless e un alto grado di sincronia AV.

3

Cosa sappiamo riguardo la sincronia AV:

QUANDO LA SINCRO-
NIA AV
CONTA DI PIÙ

VVI(R) CONTRO
DDD(R)

VOLUME SISTOLICO

VDD CONTRO
DDD

QUANDO LA SINCRO-
NIA AV
CONTA DI PIÙ

- Molti studi hanno dimostrato che durante l'esercizio, l'aumento della frequenza cardiaca è più importante della sincronia AV.²
- C'è solo una modesta riduzione della sincronia AV durante i test di postura e di camminata con una sincronia AV media o superiore al 70% durante tutte le manovre.¹¹
- In una piccola analisi, il 95% dei pazienti con bradicardia è inattivo più del 75% del tempo.⁴

VVI(R) CONTRO
DDD(R)

- La maggior parte degli studi che confrontano i pacemaker tradizionali con un solo elettrocatteter ai DDD spesso includono pazienti con disfunzione del nodo sinusale (SND).⁵⁻¹⁰
- La disfunzione del nodo sinusale (SND) interessa una popolazione di pazienti diversa da quella indicata per Micra AV; Micra AV si concentra sulla popolazione di pazienti con blocco AV.¹⁴
- Analizzando i dati di Micra VR nel gruppo senza AF, vi è un rischio assoluto dell'1,3% di sindrome da pacemaker per i primi 24 mesi.¹³
- Dal confronto tra VVI rispetto a DDD non vi è alcuna differenza nel tasso di mortalità per la stimolazione bicamerale rispetto a quella monocamerale nei pazienti anziani con blocco AV.¹⁴

VOLUME SISTOLICO

- Miglioramento dell'8,8% del volume sistolico come misurato dal LVOT VTI.¹¹
- La diminuzione del volume sistolico era dovuta a una mancata fase del protocollo durante la misurazione per programmare la frequenza di stimolazione VVI in maniera uguale alla frequenza VDD.¹¹

VDD CONTRO DDD

- Le prestazioni nel gruppo transvenoso VDD erano intorno al 90%, simili ai risultati clinici dalla MARVEL 2.¹¹
- In uno studio che più rispecchia le performance del Micra AV, un significativo numero di pazienti con stimolazione VDD ha sviluppato un ridotto segnale atriale senza alcun impatto clinico.¹⁵

* Considerazioni relative alla selezione dei pazienti:

Il dispositivo Micra AV modello MC1AVR1 è indicato per i pazienti caratterizzati da almeno una delle seguenti condizioni:

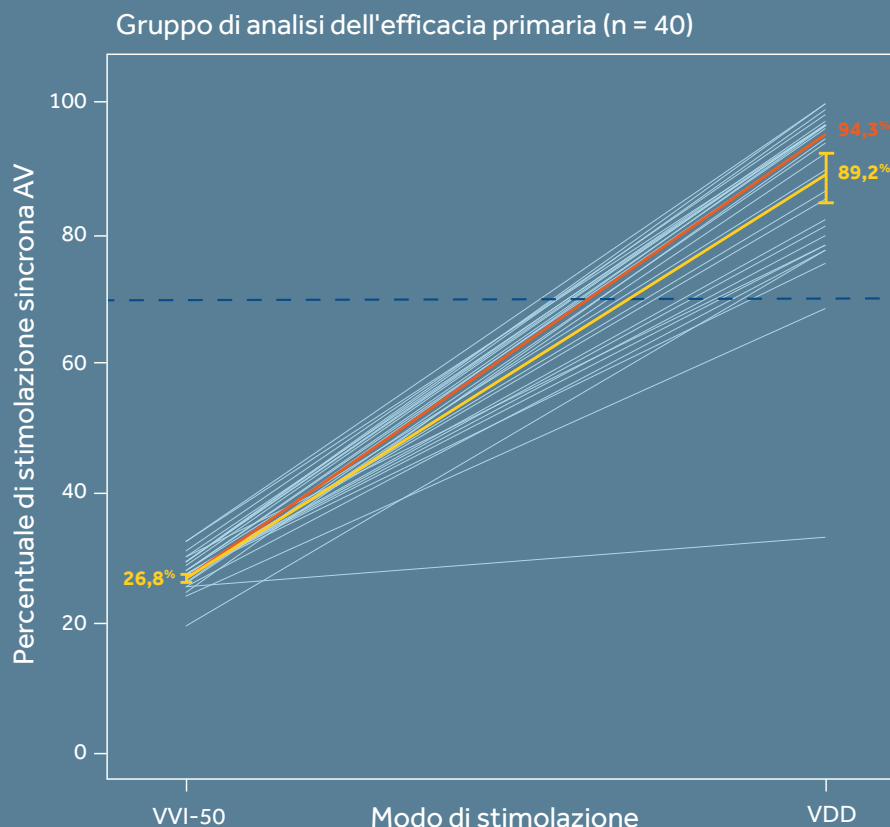
- Blocco AV di grado elevato, parossistico o permanente, in assenza di AF
- Blocco AV di grado elevato, parossistico o permanente, in presenza di AF parossistica
- Blocco AV di grado elevato, parossistico o permanente, in presenza di AF persistente quando si tenta ancora di ripristinare il ritmo sinusale

Prestazioni dell'algoritmo Micra AV¹¹

Studio clinico MARVEL 2 (n = 75)*

- Il MARVEL 2 è uno studio IDE multicentrico in cui l'algoritmo MARVEL 2 è stato caricato nei dispositivi Micra VR esistenti.
- La popolazione di pazienti target includeva pazienti con un impianto Micra VR esistente che avevano un blocco AV senza aritmia atriale persistente.
- L'obiettivo primario di efficacia era l'identificazione del tasso di sincronia AV a riposo per 20 minuti in pazienti con blocco AV completo con ritmo sinusale normale utilizzando un monitor Holter per la conferma.
- L'obiettivo primario di sicurezza era dimostrare l'assenza di pause e di trascinamento AV inappropriato al di sopra dei 100 bpm.

*Numero di pazienti arruolati che hanno ricevuto il download del software.



94,3%

Sincronia AV media a riposo in pazienti con blocco AV completo e con ritmo sinusale normale (n = 40)

89,2%

La sincronia AV media è aumentata dal 26,8% durante la stimolazione VVI al 89,2%

95%

dei pazienti (38 su 40) con blocco AV completo e ritmo sinusale normale ha raggiunto più del 70% di sincronia AV

8,8%

Miglioramento del volume sistolico come misurato dal LVOT VTI (n = 39)

Bibliografia

1. Medtronic Micra™ AV MC1AVR1 Manuale di riferimento
2. Buckingham TA, Janosik DL, Pearson AC. Pacemaker hemodynamics: clinical implications. *Prog Cardiovasc Dis.* March-April 1992;34(5):347-366.
3. Nippoldt D, Whiting J. Micra Transcatheter Pacing System Device Volume Characterization Comparison. Novembre 2014. Dati di archivio di Medtronic.
4. Sheldon T. Bradycardia Patient Activity Analysis. Dicembre 2019. Dati di archivio di Medtronic.
5. Healey JS, Toff WD, Lamas GA, et al. Cardiovascular outcomes with atrial-based pacing compared with ventricular pacing: meta-analysis of randomized trials, using individual patient data. *Circulation.* July 2006;114(1):11-17.
6. Lamas GA, Lee KL, Sweeney MO, et al. Ventricular pacing or dual-chamber pacing for sinus-node dysfunction. *N Engl J Med.* June 13, 2002;346(24):1854-1862.
7. Lamas GA, Orav eJ, Stambler BS, et al. Quality of life and clinical outcomes in elderly patients treated with ventricular pacing as compared with dual-chamber pacing. *Pacemaker Selection in the Elderly Investigators.* *N Engl J Med.* April 16, 1998;338(16):1097-1104. 7. Toff WD, Camm AJ, Skehan JD; United Kingdom Pacing and Cardiovascular events Trial Investigators. Single-chamber versus dual-chamber pacing for high-grade atrioventricular block. *N Engl J Med.* July 14, 2005;353(2):145-155.
8. Menozzi C, Brignole M, Moracchini PV, et al. Inpatient comparison between chronic VVIR and DDD pacing in patients affected by high degree AV block without heart failure. *Pacing Clin Electrophysiol.* December 1990;13(12 Pt 2):1816-1822.
9. Ouali S, Neffeti e, Ghoul K, et al. DDD versus VVIR pacing in patients, ages 70 and over, with complete heart block. *Pacing Clin Electrophysiol.* May 2010;33(5):583-589.
10. 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.* Published online November 2, 2019
11. Ritter P, Duray GZ, Zhang S, et al. The rationale and design of the Micra Transcatheter Pacing Study: safety and efficacy of a novel miniaturized pacemaker. *Europace.* May 2015;17(5):807-813.
12. Piccini JP, Stromberg K, Jackson KP, et al. Patient selection, pacing indications, and subsequent outcomes with de novo leadless single-chamber VVI pacing. *Europace.* November 1, 2019;21(11):1686-1693.
13. Toff WD, Camm AJ, Skehan JD. Single-chamber versus dual-chamber pacing for highgrade atrioventricular block. *N Engl J Med.* July 14, 2005;353(2):145-155.
14. Marchandise S, Scavée C, le Polain de Waroux JB, de Meester C, Vanoverschelde JL, Debbas N. Long-term follow-up of DDD and VDD pacing: a prospective nonrandomized single-centre comparison of patients with symptomatic atrioventricular block. *Europace.* April 2012;14(4):496-501.
15. Duray GZ, Ritter P, El-Chami M, et al. Long-term performance of a transcatheter pacing system: 12-Month results from the Micra Transcatheter Pacing Study. *Heart Rhythm.* May 2017;14(5):702-709.
16. Ritter P, et al. Long-Term Performance of a Transcatheter Pacing System: 12-month results from the Micra Global Clinical Trial. LBCT presentation at ESC 2016; Rome, Italy.

Per informazioni dettagliate su istruzioni per l'uso, procedura di impianto, indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili eventi avversi, consultare il manuale del dispositivo. Se si utilizza un dispositivo MRI SureScan™, prima di eseguire una risonanza magnetica consultare il manuale tecnico MRI SureScan™. Per maggiori informazioni, contattare il rappresentante locale Medtronic e/o consultare il sito Web Medtronic all'indirizzo medtronic.it.

Per i prodotti applicabili, consultare le istruzioni per l'uso su www.medtronic.com/manuals. I manuali possono essere visualizzati utilizzando la versione corrente dei principali browser. Per una qualità migliore, utilizzare Adobe Acrobat® Reader con il browser.

Promemoria importante: queste informazioni sono rivolte solo a utenti che operano nei mercati in cui i prodotti e le terapie Medtronic sono approvati o disponibili per l'uso, come indicato nei rispettivi manuali del prodotto. Il contenuto di specifici prodotti e terapie Medtronic non è destinato agli utenti di mercati che non dispongono dell'autorizzazione per l'uso.

Medtronic

Europa

Medtronic International
Trading Sàrl.
Route du Molliou 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
www.medtronic.eu
Tel: +41 (0)21 802 70 00
Fax: +41 (0)21 802 79 00

Italia

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
IT- 20156 Milano (Mi)
www.medtronic.it
Tel. +39 02 24 13 71
Fax +39 02 24 13 81

Svizzera

Medtronic (Schweiz) AG
Talstrasse 9
Postfach 449
CH-3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch
Tel. +41 (0)31 868 01 00
Fax +41 (0)31 868 01 99

UC202014024IT © Medtronic 2020.
Tutti i diritti riservati. Stampato in Europa.