

A Pacemaker Implantáció hagyományos indikációi

Dr. Melczer László

PTE KK Szívgyógyászati Klinika



Kardiológiai Szintentartó Kötelező Továbbképzés

Budapest, 2011. 09.14-17.

Vezérfonalak

- 1984 AHA/ACC
JACC (1984) 4. 432-442
- 1991 AHA/ACC
JACC (1991) 18. 1-13
- 1991 NASPE/BPEG
Br Heart J (1991) 53. 185-191
- 1998 AHA/ACC
JACC (1998) 31. 1175-1209
Circulation (1998) 97. 1325-1335
- 2002 ACC/AHA/NASPE
Circulation (2002) 106. 2145-61
- 2007 ESC
Eur H J 2007; 28 2256-2295
- 2008 ACC/AHA/HRS
JACC 2008;51: 2085-2105

Indikációs Osztályok – Evidencia szintek

I. Osztály <i>Haszon >>> Rizikó</i>	II.a Osztály <i>Haszon >> Rizikó</i>	II.b Osztály <i>Haszon ≥ Rizikó</i>	III. Osztály <i>Rizikó ≥ Haszon</i>
	<i>Kiegészítő tanulmányok szükségesek</i>	<i>A kérdést felölelő kiegészítő tanulmányok szükségesek. Regiszter adatok segítséget jelenthetnek</i>	<i>Kiegészítő tanulmányok nem szükségesek</i>
A beavatkozás/Kezelés AJÁNLOTT, HATÁSOS,	A beavatkozás/kezelés elvégzése CÉLSZERŰ	A beavatkozás/kezelés MEGFONTOLANDÓ	A beavatkozás/kezelés ELHAGYANDÓ, HATÁSTALAN, KÁROS LEHET

Evidencia szintek

A:	Az adatok többszörös, randomizált klinikai vizsgálatok, vagy meta-analízisekből származnak Nagyszámú populáció adataiból.
B:	Az adatok egyes randomizált tanulmányokból, vagy nem randomizált tanulmányokból származnak Limitált beteganyag értékelésével
C:	Csak szakértők közötti egyetértés, esettanulmányok, vagy ellátási standardok alapján. Nagyon limitált beteganyag értékelésével

Nevezéktan

- **I. osztály : PMI ajánlott**
- **Ila osztály: PMI célszerű**
- **Ilb osztály: PMI megfontolandó**
- **III. osztály: PMI nem szükséges**

Hagyományos PM indikációk

- SSS
- AVB
- Szárblokk
- MI akut fázisa után
- CSH, MVVS
- Szívátültetés után
- Antitachycardia ingerlés
- Tachykardia megelőzés
- Pitvarfibrilláció
- HCM

Végleges PMI SSS-ben



PMI **ajánlott** dokumentált, tüneteket okozó bradikardia esetén, gyakori szinusz leállásokkal, melyek a panaszt okozzák.



PMI **ajánlott** panaszt okozó kronotróp inkompetencia esetén.



PMI **ajánlott** a beteg betegségének kezeléséhez szükséges, gyógyszer okozta bradikardiában.

Végleges PMI SSS-ben



PMI **nem szükséges** panaszmentes SSS-ben.



PMI **nem szükséges**, ahol a bradikardiának tulajdonított panaszok során lassú szívműködés egyértelműen nem igazolható.



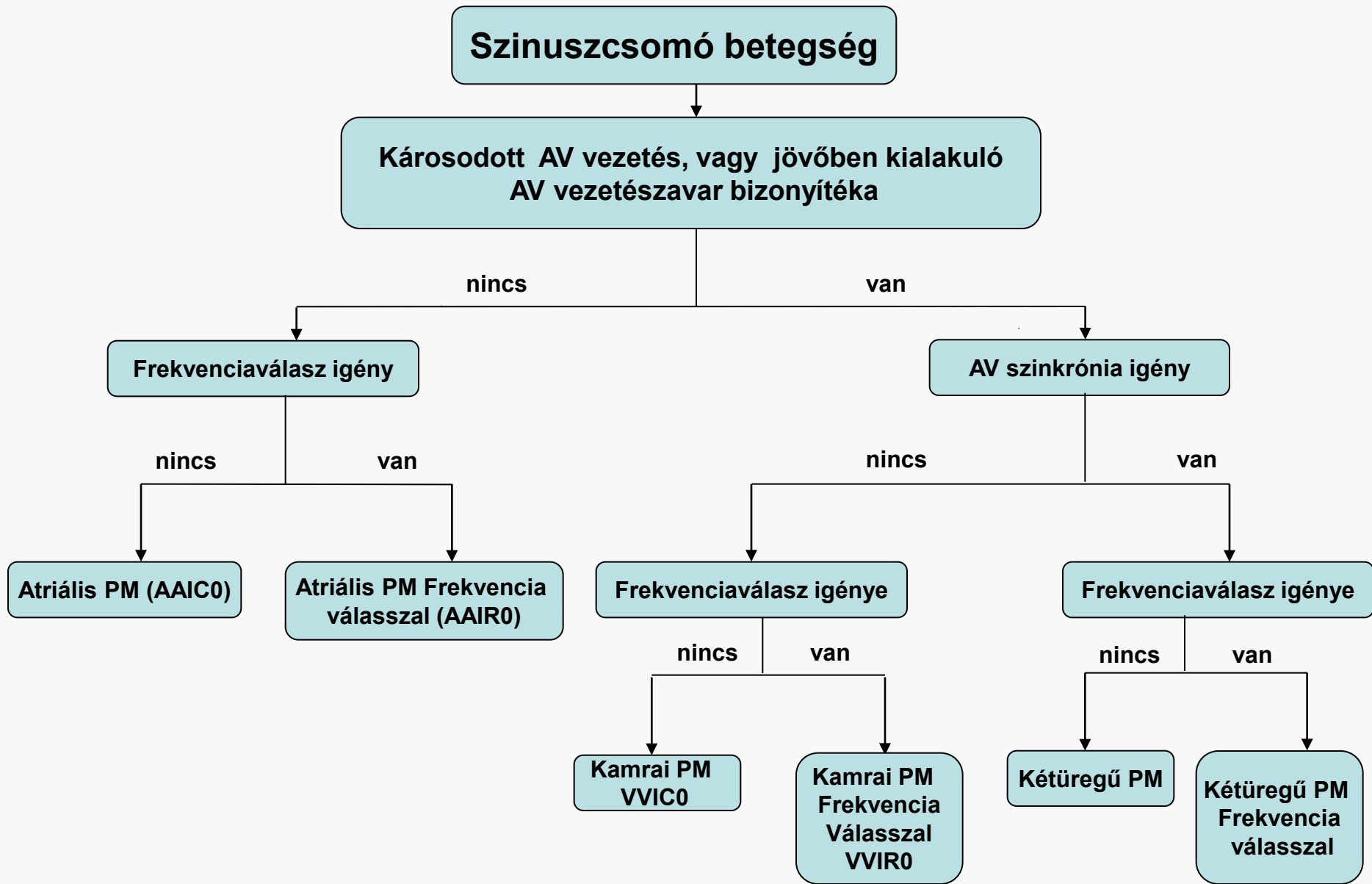
PMI **nem szükséges** tünetekkel járó bradikardia esetén, ahol a tüneteket nem létfontosságú gyógyszer adása okozza.

SSS és PM implantáció

- > 50% PMI SSS miatt
- Javítja az életminőséget
- Nincs hatása mortalitásra
- Csökkenti az AF incidenciáját
- Az összes evidencia C szintű

Legfontosabb üzenet: csak szimptomás beteget kell megimplantálni

PM implantáció nem ajánlott tünetmentes betegnél



Szerzett AVB Felnőttekben



1. Végleges PMI **ajánlott** III. AVB-ban, előrehaladott II. AVB esetén, bármely anatómiai szinten, ha panaszt okozó bradikardiával (HF is !!) vagy AV- blokkal összefüggő kamrai aritmiával társul.



2. Végleges PMI **ajánlott** III. AVB, előrehaladott II. AVB, bármely anatómiai szinten, ritmuszavarral, vagy egyéb panasszal járó, bradikardiát okozó, gyógyszeres kezelést igénylő állapotban.

Szerzett AVB Felnőttekben



3. Végleges PMI **ajánlott** III. AVB-ban, előrehaladott II. AVB esetén, bármely anatómiai szinten, ha éber állapotú, panaszmentes betegnél SR mellett dokumentált aszisztólia ≥ 3.0 sec, vagy a pótritmus 40/min alatti, vagy a pótritmus AV csomó alatti.



4. Végleges PMI **ajánlott** III. AVB, előrehaladott II. AVB-ban, bármely anatómiai szinten. ha éber, pitvarfibrilláló, panaszmentes betegnél észlelt pauza egy, vagy több alkalommal ≥ 5 sec.

Szerzett AVB Felnőttekben



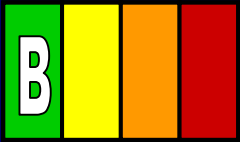
5. Végleges PMI **ajánlott** III. AVB-ban, előrehaladott II. AVB-ban, bármely anatómiai szinten, AV csomó abláció után.



6. Végleges PMI **ajánlott** III. AVB, előrehaladott II. AVB-ban, bármely anatómiai szinten, posztoperatív AVB-al, melynek javulása a szívműtét után nem várható.

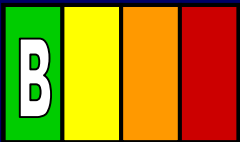
Szerzett AVB Felnőttekben

I IIa IIb III



7. Végleges PMI **ajánlott** III. AVB esetén, előrehaladott II. AVB-ban, bármely anatómiai szinten, neuromuszkuláris betegséggel (miotóniás izom disztrófia, Kearns-Sayre disztrófia, Erb betegség, és peroneus izom atrófia), tünetekkel, vagy anélkül.

I IIa IIb III



8. Végleges PMI **ajánlott** II. AVB-ban, panaszt okozó bradikardiával, függetlenül a blokk típusától és helyétől.

Szerzett AVB Felnőttekben

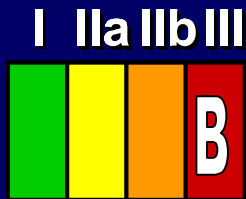


9. Végleges PMI **ajánlott** perzisztáló, tünetmentes III. AVB-ban, bármely anatómiai szinten, ahol éber állapotban az átlagos kamra frekvencia 40/min, vagy gyorsabb, de hozzá szív megnagyobbodás, vagy balkamra gyengeség társul és a blokk helye az AV csomó alatt van.



10. Végleges PMI **ajánlott** terhelés alatti II-III. AVB-ban, miokardiális iszkémia nélkül.

Szerzett AVB Felnőttekben



Végleges PMI **nem szükséges** tünetmentes I. AVB-ban.



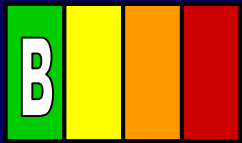
Végleges PMI **nem szükséges** tünetmentes II. fokú Mobitz I. AVB-ban (szupra His blokk, vagy ahol a blokk intra- vagy infra-His volta nem ismert).



Végleges PMI **nem szükséges**, ha az AVB várhatóan megszűnik, illetve visszatérése nem várható (gyógyszer toxicitás, Lyme, átmeneti vagustónus emelkedés tünetmentes alvási apnoe okozta hipoxia).

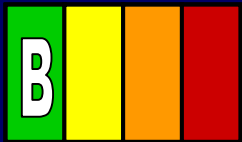
Krónikus bifaszczikuláris blokk

I IIa IIb III



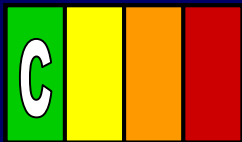
Végleges PMI **ajánlott** előrehaladott II. fokú vagy intermittáló III. AVB-ban.

I IIa IIb III



Végleges PMI **ajánlott** II. fokú Mobitz II. AVB-ban.

I IIa IIb III

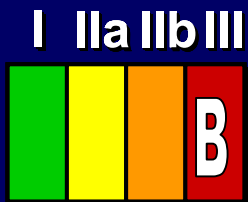


Végleges PMI **ajánlott** váltakozó szárblokk esetén.

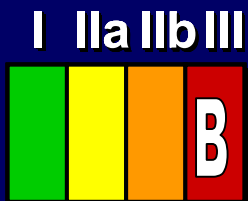
Krónikus bifaszzikuláris blokk



Végleges PMI **megfontolandó**, neuromuszkuláris betegségekben (miotóniás izom disztrófia, Erb betegség), m. peroneus atrófia bifaszzikuláris blokkal, vagy egyéb faszzikuláris blokkal, tünetekkel, vagy anélkül.



Végleges PMI **nem szükséges** AV blokk nélküli faszzikuláris blokkban.



Végleges PMI **nem szükséges** tünet nélküli faszzikuláris blokk és I. AVB együttese esetén.

Atrioventrikuláris blokk

Krónikus atriális tachyarrhythmia konvertálódik-e szinuszritmusba ?

igen

Nem

AV szinkrónia igény

Frekvencia válasz igény

nincs

van

nincs

van

Frekvencia válasz igény

Atriális ingerlés igénye

Kamrai PM (VVIC0)

Kamrai PM
Frekvencia válasszal (VVIR0)

nincs

van

nincs

van

Kamrai PM (VVIC0)

Kamrai PM
Frekvencia válasszal (VVIR0)

P hullám vezérelt kamraingerlés (VDDC0)

Frekvencia válasz igénye

nincs

van

Kétüregű PM (DDDC0)

Kétüregű PM
Frekvencia válasszal (DDDR0)

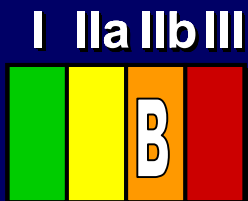
CSH és MVVS



Végleges PMI **ajánlott** ismétlődő szinkópe esetén, melynél spontán karotisz szinusz ingerlés, vagy CM hatására kamrai aszisztólia ≥ 3 sec alakul ki.



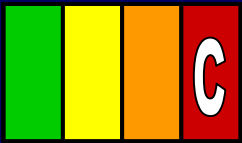
Végleges PMI **célszerű** szinkópe esetén, egyértelmű provokatív esemény nélkül is ≥ 3 sec kardioinhibitoros válasz mellett.



Végleges PMI **megfontolandó** jelentős panaszokat okozó dokumentált bradikardiával társuló neurokardiogén szinkópe-ban, mely spontán, vagy „tilt table” teszt során alakul ki.

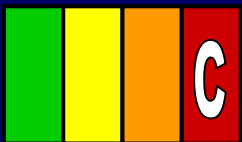
CSH és MVVS

I IIa IIb III



Végleges PMI **nem szükséges** tünetek nélküli, vagy bizonytalan tüneteket okozó CM kiváltotta kardio-inhibítoros válasz esetén.

I IIa IIb III



Végleges PMI **nem szükséges** szituációs MVVS esetén, amelyben az elhárító viselkedés hatásos és ajánlott.

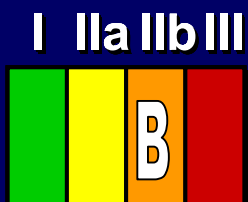
PMI tahikardia megelőzésére



Végleges PMI **ajánlott** tartós, pauza-függő VT esetén, QT megnyúlással, vagy anélkül.



Végleges PMI **célszerű** kongenitális hosszú QT szindrómában, magas rizikójú beteg esetén.



Végleges PMI **megfontolandó** panaszt okozó, gyógyszerrezisztens, SSS-I együtt jelentkező pitvarfibrillációban.

PMI tahikardia megelőzésére



Végleges PMI **nem szükséges** gyakori, komplex kamrai ektópiás aktivitás esetén, tartós VT nélkül, hosszú QT szindróma hiányában.



Végleges PMI **nem szükséges** reverzibilis ok miatti TdP-ben.

PM terápia „mérföldkövei”

- **Indikáció**
 - Csecsemő, gyermekkor
 - SSS panaszos beteg
 - AVB
 - I. osztályú indikáció 10 kategória
 - III. osztály bővült
- **Beültetés**
 - Pitvar: IACB nincs JF; IACB van IASP
 - kamra: RVOT, kettős JK, His, BK
 - Véna anomáliák (VCSP)
- **CRT**
 - AVszinkrónia
 - Pitvar: BiA
 - Kamra: BiV-BK
- **Ingerlési módok-hemodinamika**
 - Optimális AVD, felülvezérlés, AV hiszterezis
- **Speciális funkciók**
 - Autocapture, Mode Switch, frekvencia válasz
- **MRI kompatibilitás**
- **Ellenőrzés**

AV hiszterézis

- AV hiszterézis funkció célja: PM ingerlés során a szív saját ingervezetésének biztosítása.
- A megengedett határokon belül beállított AV hysteresissel elkerülhető a felesleges kamrai ingerlés.
 - DDD üzemmódban a programozott (időszakosan hosszabb) AV időnek köszönhetően, az ingerület az élettani úton (His- Purkinje rendszer) vezetődik a kamrákra.
- Az implantált készülék a szív élettani funkciójának maximális kihasználásával integráltan működik.
- Optimális keringési, hemodinamikai stabilitást biztosít
- Csak a pitvar-kamrai (kétüregű) ingerlési módban alkalmazható

Search AV +

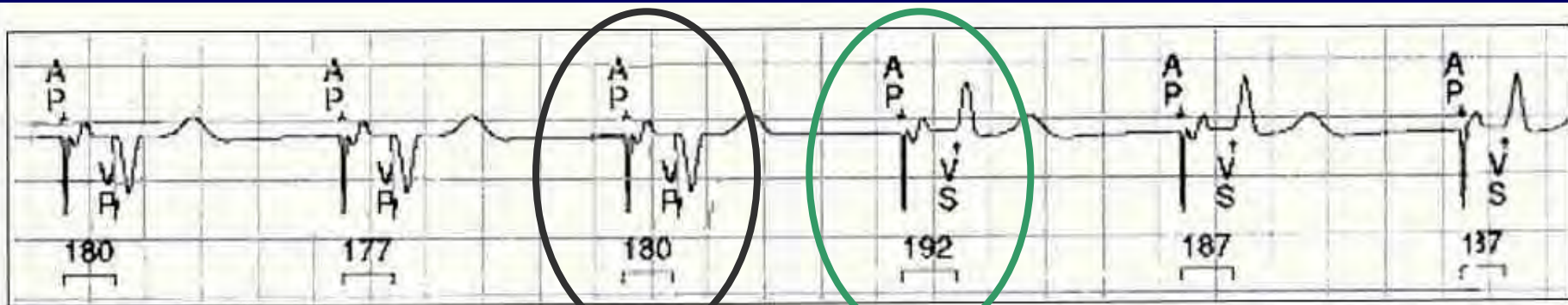
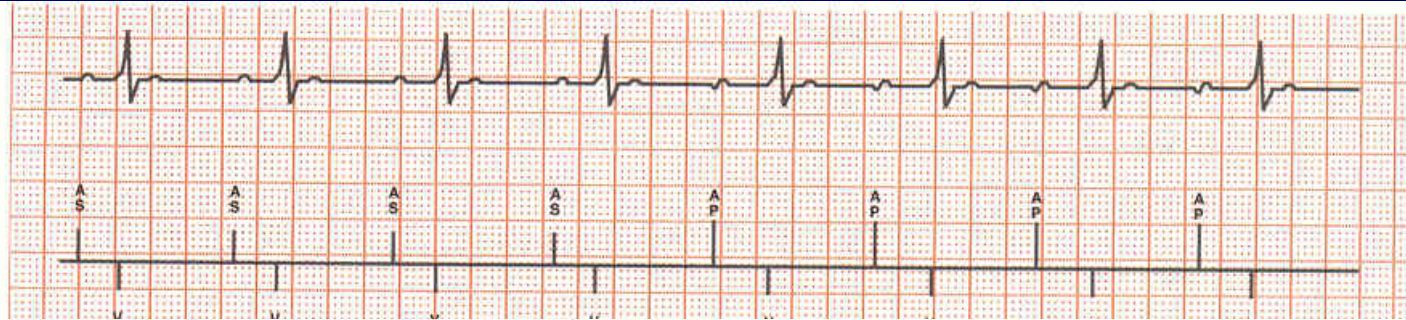


FIGURE 1. Search AV+ uncovering ventricular sensing at a PAV of about 190 ms.

Managed Ventricular Pacing (MVP)

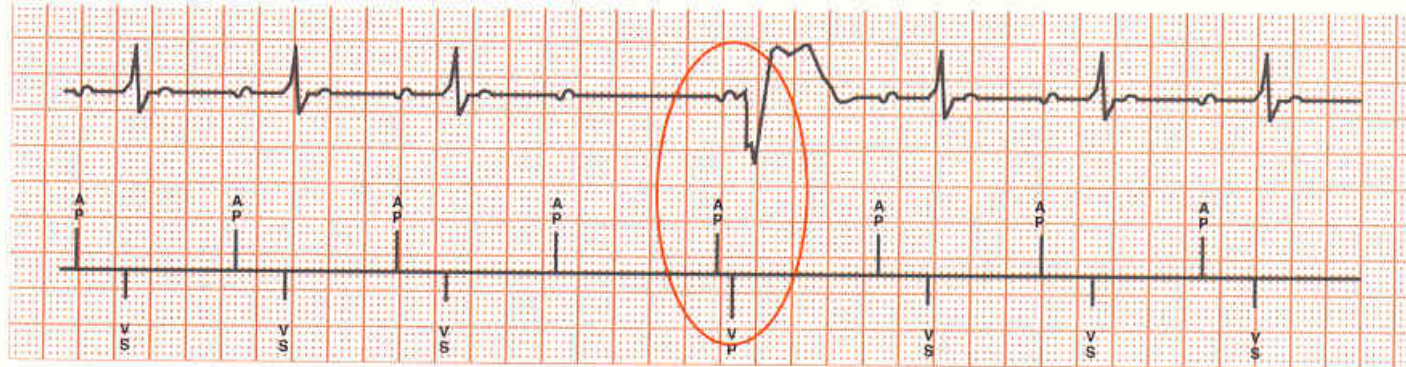
AAI(R) Mode

Atrial based pacing during periods of intrinsic A-V conduction



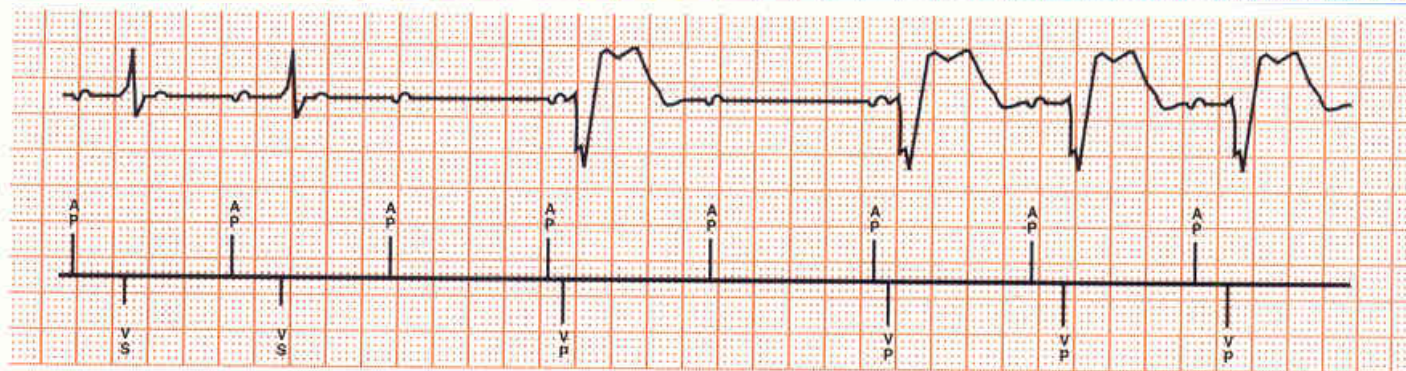
Ventricular Back-up

Ventricular pacing only as needed



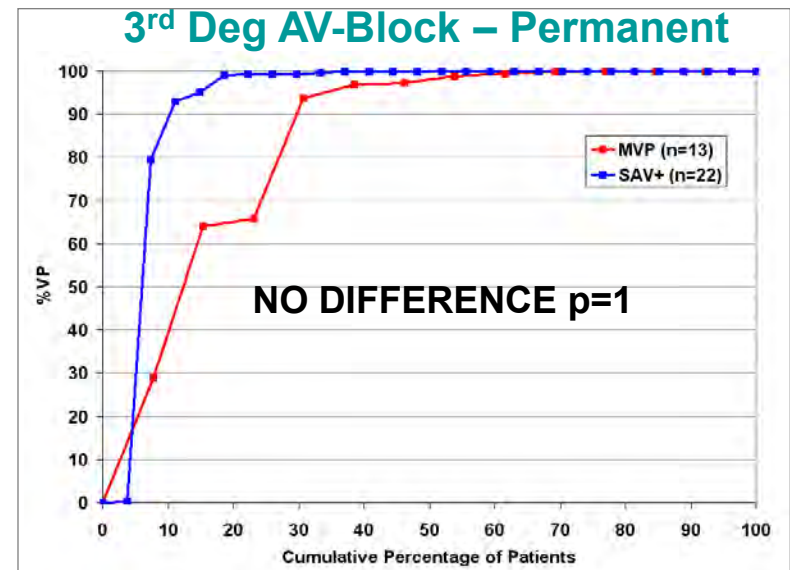
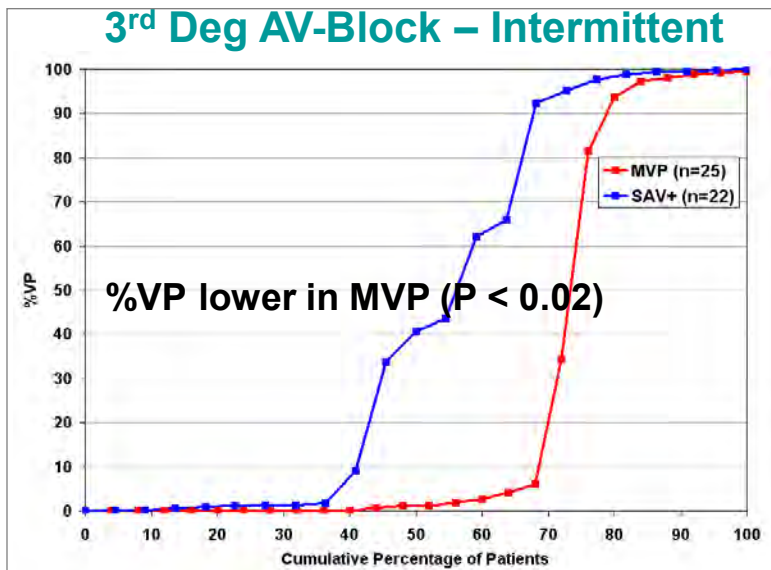
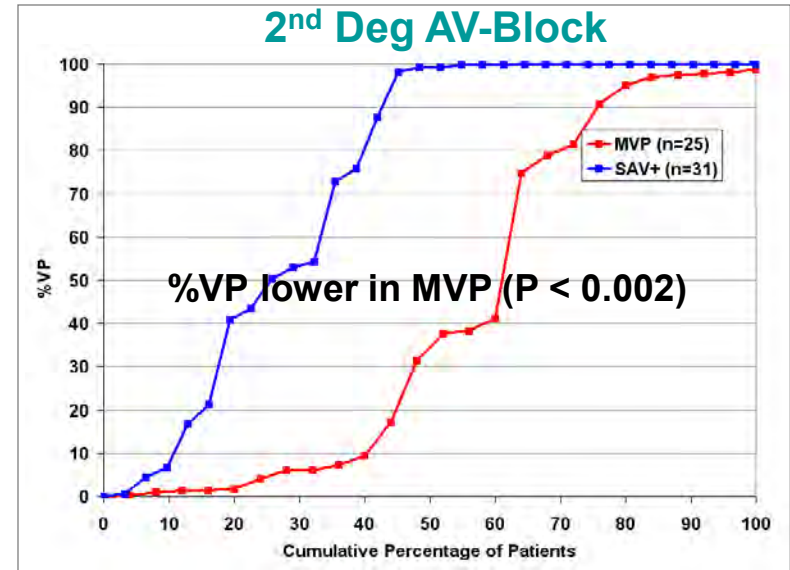
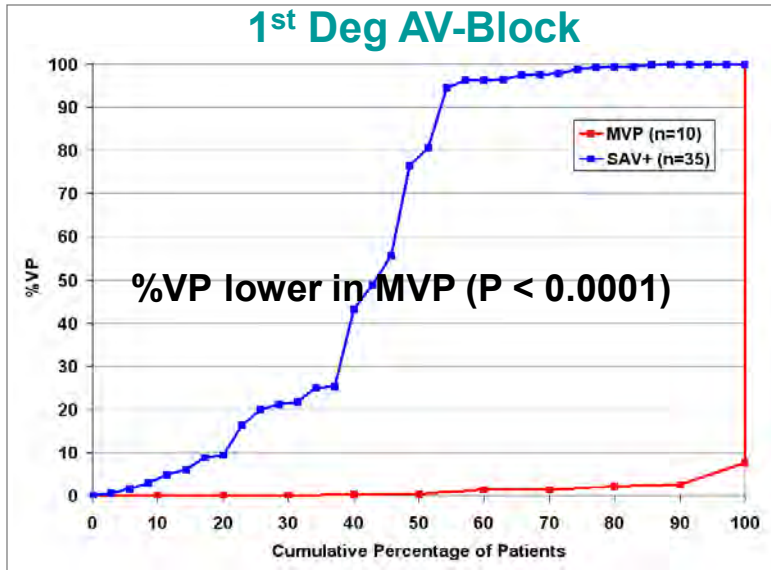
DDD(R) Switch

Dual chamber ventricular support if A-V conduction is lost

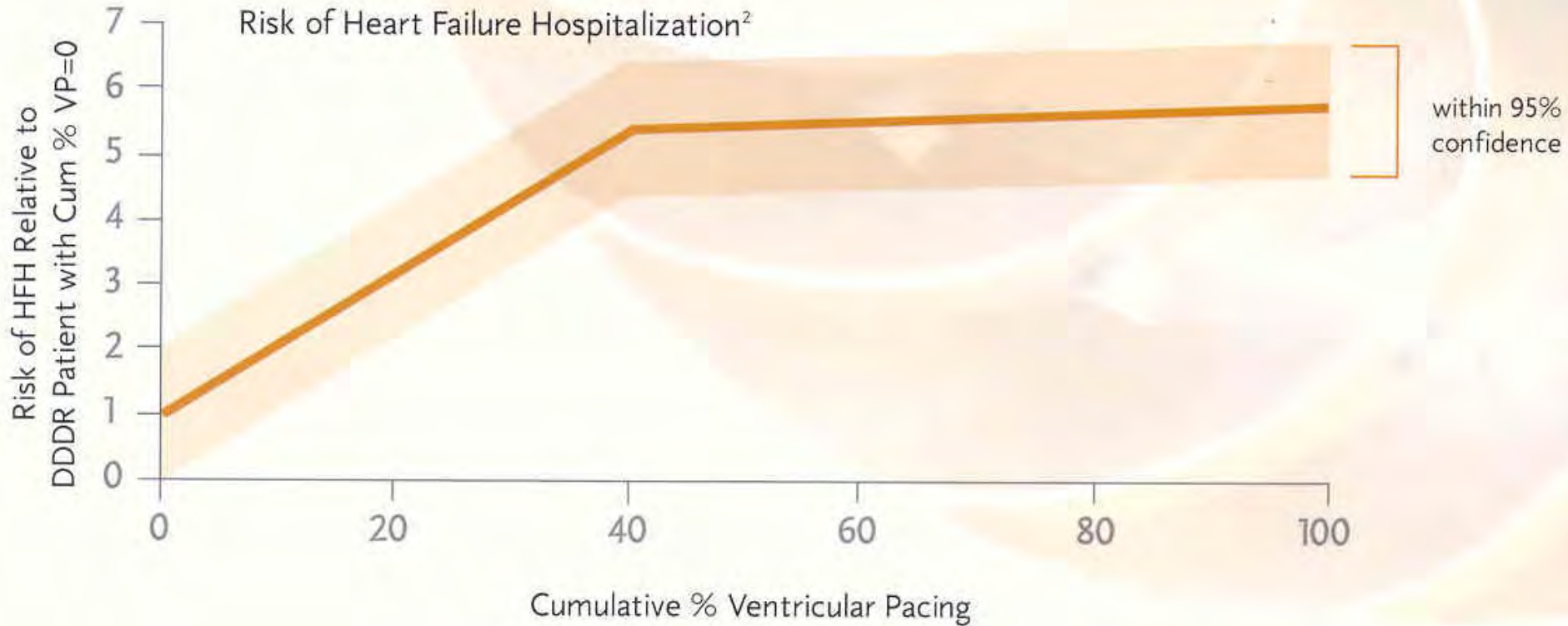


AAI(R) to DDD(R)

MVP® Is Superior for Patients with AV-Block Only Exception Is Pts with Persistent 3rd Degree Block



MDe Selection Trial (MOST)



Randomized Trials Comparing Atrium-Based Pacing With Ventricular Pacing

Characteristics	Danish study	PASE	CTOPP
Pacing indication	SND	SND and AVB	SND and AVB
No. patients randomized	225	407	2568
Mean follow-up (years)	5.5	1.5	6.4
Pacing modes	AAI vs. VVI	DDDR* vs. VVIR*	DDD/AAI vs. VVI(R)
Atrium-based pacing superior with respect to:			
Quality of life or functional status	NA	SND patients: yes AVB patients: no	No
Heart failure	Yes	No	No
Atrial fibrillation	Yes	No	Yes
Stroke or thromboembolism	Yes	No	No
Mortality	Yes	No	No
Cross-over or pacing dropout	VVI to AAI/DDD: 4% AAI to DDD: 5% AAI to VVI: 10%	VVIR* to DDDR*: 26%	VVI(R) dropout: 7% DDD/AAI dropout: 25%

Randomized Trials Comparing Atrium-Based Pacing With Ventricular Pacing

Characteristics	MOST	UK-PACE
Pacing indication	SND	AVB
No. patients randomized	2010	2021
Mean follow-up (years)	2.8	3
Pacing modes	DDDR vs. VVIR*	DDD(R) vs. VVI(R)
Atrium-based pacing superior with respect to:		
Quality of life or functional status	Yes	NA
Heart failure	Marginal	No
Atrial fibrillation	Yes	No
Stroke or thromboembolism	No	No
Mortality	No	No
Cross-over or pacing dropout	VVIR* to DDDR*: 37.6%	VVI(R) to DDD(R): 3.1% DDD(R) dropout: 8.3%

A comparison of single-lead atrial pacing with dual-chamber pacing in sick sinus syndrome

Jens Cosedis Nielsen^{1*}, Poul Erik B. Thomsen², Søren Højberg³, Mogens Møller⁴, Thomas Vesterlund⁵, Dorthe Dalsgaard⁶, Leif S. Mortensen⁷, Tonny Nielsen⁸, Mogens Asklund⁹, Elsebeth V. Friis¹⁰, Per D. Christensen¹¹, Erik H. Simonsen¹², Ulrik H. Eriksen¹³, Gunnar V.H. Jensen¹⁴, Jesper H. Svendsen¹⁵, William D. Toff¹⁶, Jeffrey S. Healey¹⁷, and Henning R. Andersen¹, on behalf of the DANPACE Investigators†

¹Aarhus University Hospital, Skejby, Aarhus N, Denmark; ²Carsøfte University Hospital, Copenhagen, Denmark; ³Bispebjerg Hospital, Copenhagen, Denmark; ⁴Odense University Hospital, Odense, Denmark; ⁵Aalborg University Hospital, Aalborg, Denmark; ⁶Herring Hospital, Herring, Denmark; ⁷UNIC Aarhus, Denmark; ⁸Silkeborg Hospital, Silkeborg, Denmark; ⁹Kolding Hospital, Kolding, Denmark; ¹⁰Hedenstov Hospital Hedenstov, Denmark; ¹¹Viborg Hospital, Viborg, Denmark; ¹²Hilleroed Hospital, Hilleroed, Denmark; ¹³Vejle Hospital, Vejle, Denmark; ¹⁴Roskilde Hospital, Roskilde, Denmark; ¹⁵Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark; ¹⁶Departments of Cardiovascular Sciences, University of Leicester and NHR Leicester Cardiovascular Biomedical Research Unit, Leicester, UK and ¹⁷Population Health Research Institute, McMaster University, Hamilton, Canada

Received 1 December 2010; revised 18 January 2011; accepted 24 January 2011; online published ahead of print 7 February 2011

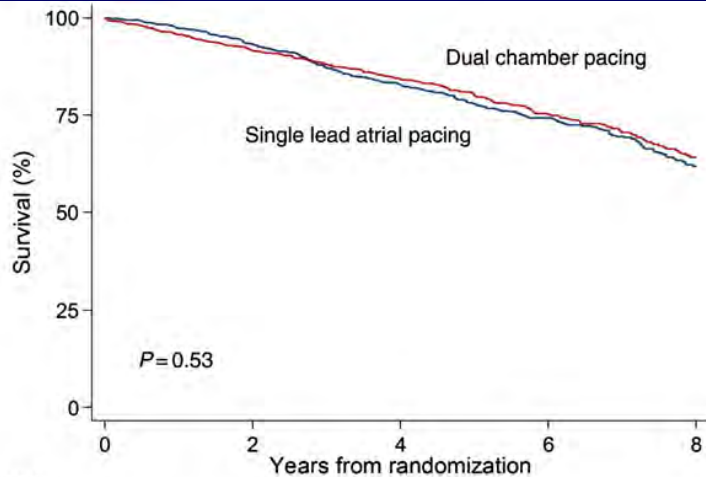
Aims

In patients with sick sinus syndrome, bradycardia can be treated with a single-lead pacemaker or a dual-chamber pacemaker. Previous trials have revealed that pacing modes preserving atrioventricular synchrony are superior to single-lead ventricular pacing, but it remains unclear if there is any difference between single-lead atrial pacing (AAIR) and dual-chamber pacing (DDDR).

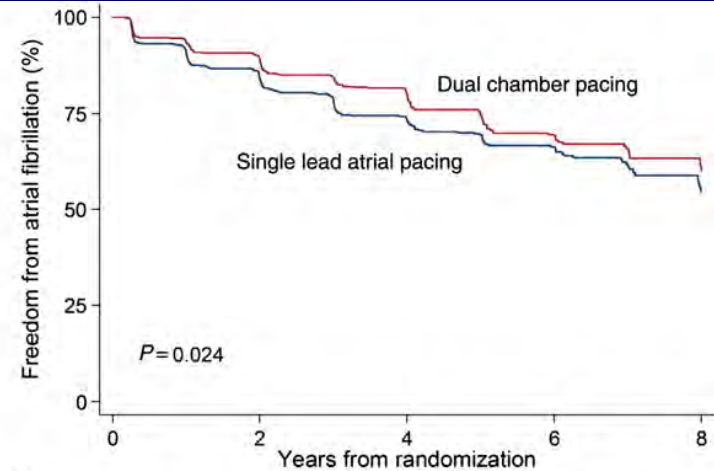
Methods and results

We randomly assigned 1415 patients referred for first pacemaker implantation to AAIR ($n = 707$) or DDDR ($n = 708$) pacing and followed them for a mean of 5.4 ± 2.6 years. The primary outcome was death from any cause. Secondary outcomes included paroxysmal and chronic atrial fibrillation, stroke, heart failure, and need for pacemaker reoperation. In the AAIR group, 209 patients (29.6%) died during follow-up vs. 193 patients (27.3%) in the DDDR group, hazard ratio (HR) 1.06, 95% confidence interval (CI) 0.88–1.29, $P = 0.53$. Paroxysmal atrial fibrillation was observed in 201 patients (28.4%) in the AAIR group vs. 163 patients (23.0%) in the DDDR group, HR 1.27, 95% CI 1.06–1.52, $P = 0.01$. There was no difference in the proportion of patients with heart failure, stroke, or need for pacemaker reoperation between the two groups.

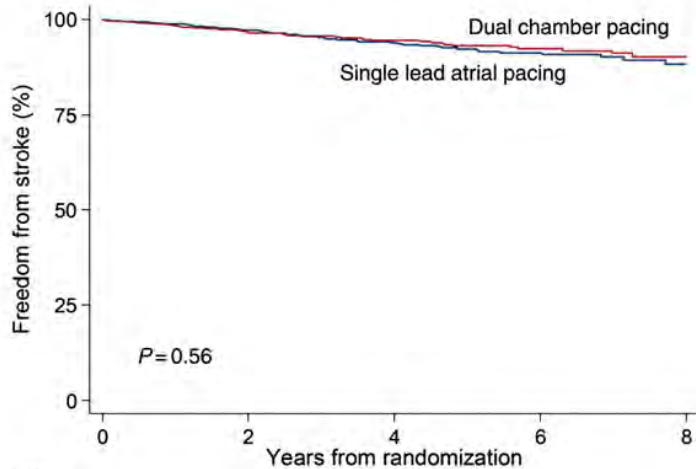
DANPACE



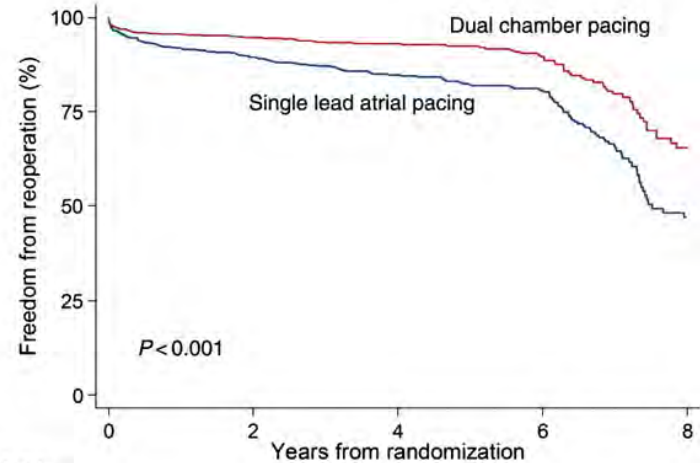
No. at risk	0	2	4	6	8
Single lead	707	648	466	298	147
Dual chamber	708	629	462	287	136



No. at risk	0	2	4	6	8
Single lead	707	498	301	157	47
Dual chamber	708	504	330	158	52



No. at risk	0	2	4	6	8
Single lead	707	571	383	225	68
Dual chamber	708	550	391	215	73



No. at risk	0	2	4	6	8
Single lead	707	527	340	196	33
Dual chamber	708	534	377	198	44

PM terápia „mérföldkövei”

- **Indikáció**
 - Csecsemő, gyermekkor
 - SSS panaszos beteg
 - AVB
 - I. osztályú indikáció 10 kategória
 - III. osztály bővült
- **Beültetés**
 - Pitvar: IACB nincs JF; IACB van IASP
 - kamra: RVOT, kettős JK, His, BK
 - Véna anomáliák (VCSP)
- **CRT**
 - AVszinkrónia
 - Pitvar: BiA
 - Kamra: BiV-BK
- **Ingerlési módok-hemodinamika**
 - Optimális AVD, felülvezérlés, AV hiszterezis
- **Speciális funkciók**
 - Frekvencia válasz, Autocapture, Mode Switch
- **MRI kompatibilitás**
- **Ellenőrzés**



Medtronic



SureScan™ Pacing System

**EnRhythm MRI™ Pacemaker
Model 5086 CapSureFix MRI™
Pacing Lead**

World's First Pacing System for MRI

Enrhythm trial Wilkoff B, Heart Rhythm 2009



Köszönöm a figyelmet !