

Oltre 10 anni dall'introduzione della tecnologia leadless pacemaker: Dati real-word sulla longevità del dispositivo e prospettive future

**Prof. L. Calò
Prof. F. Gaita
Dott. E. De Ruvo**

**Dr. D. Carretta
Cardiologia Ospedaliera
Policlinico di Bari**



Perchè parlare oggi di longevità?

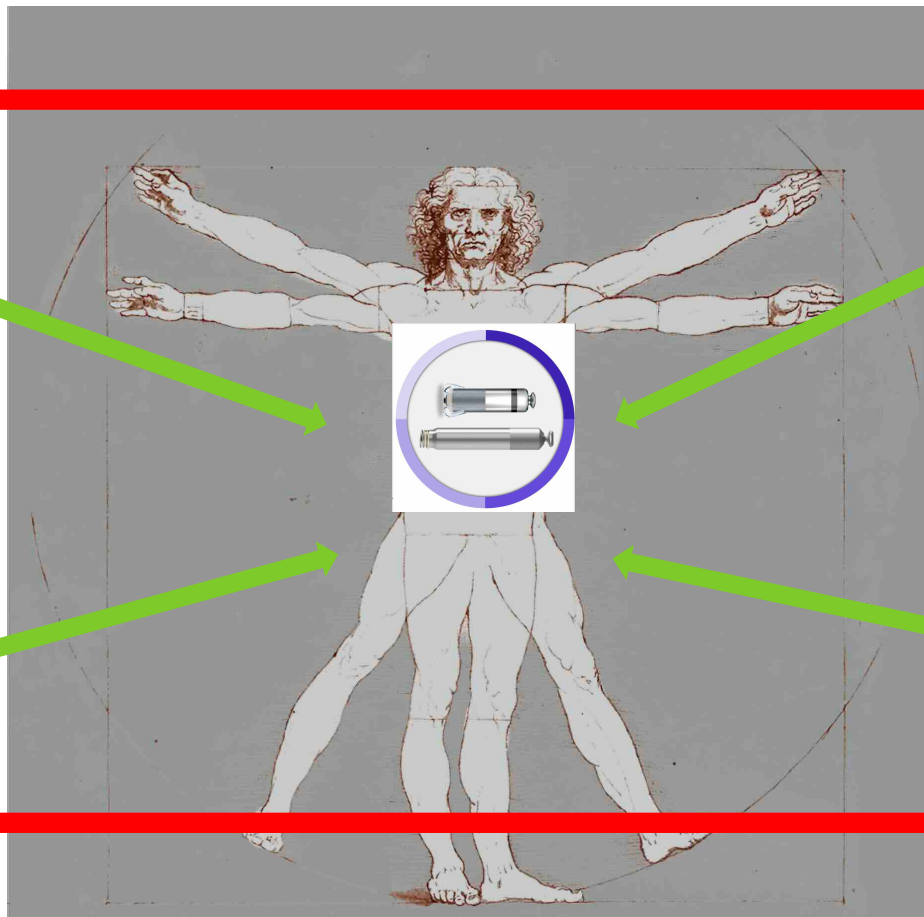
- Vi è una esperienza clinica di 10 anni con Leadless
- Crescente numero di pazienti impiantati
- L'end-of-life diventa una questione clinica reale
- Scelta del paziente da impiantare
- Dalla sicurezza all'ottimizzazione della durata
- Impatto sul numero di sostituzioni e rischi di complicanze



Perché studiare la longevità dei Leadless PM?

Ampliamento della
popolazione target
selezione di pazienti più
giovani

Un unico PM
per tutta la vita
nella maggior
parte dei pazienti



Sostenibilità clinica
nel lungo termine

Riduzione delle
sostituzioni e dei rischi
infettivi

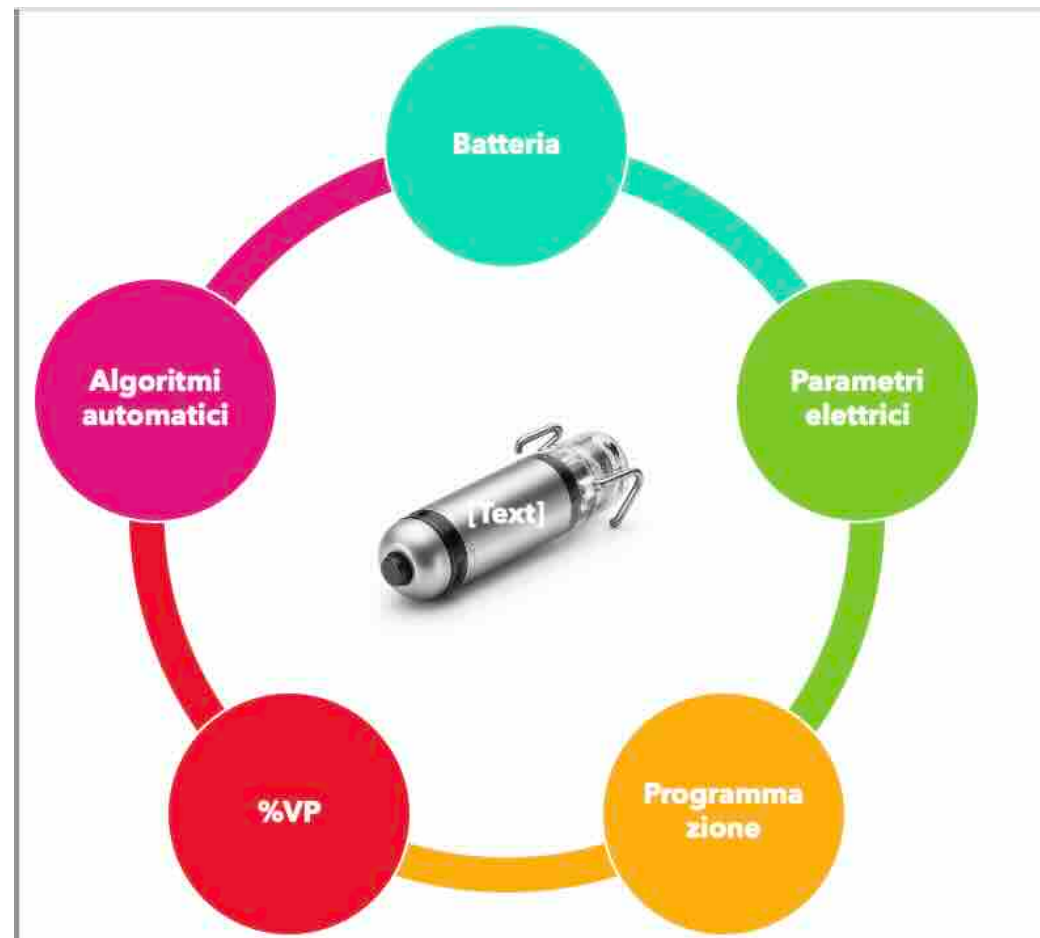
Gestione del fine vita

Analisi limitata delle
estrazioni in cronico
(Vantaggio clinico per la
duplice gestione
dell'EOS, se disponibile)



Da cosa dipende la longevità di un leadless?

La longevità di un leadless pacemaker non dipende solo dalla batteria, ma dall'interazione tra caratteristiche del paziente, parametri elettrici e programmazione del dispositivo



Ma quanto durano REALMENTE i Leadless PM?

Quali fattori possono influenzare il consumo della batteria?



Analisi Italiana dei dati real world sulla prima generazione di LPM Micra

Piattaforma di raccolta dati OHCS (one hospital clinical service)

Aggregazione dai dati di pratica clinica di pazienti italiani portatori di dispositivo Micra
in controllo remoto per poter avere dati device in modo facile ed automatico



Leadless Micra pacemakers: Estimating long-term longevity. A real world data analysis

Domenico Maria Carretta^{a,*}, Luca Tomasi^{b,1}, Claudio Tondo^{c,1}, Paolo De Filippo^{d,1},
Gerardo Nigro^{e,1}, Giulio Zucchelli^{f,1}, Antonino Nicosia^{g,1}, Giuseppe Coppola^{h,1},
Luca Bontempi^{i,1}, Giuseppe Sgarito^{j,1}, Miguel Viscusi^{k,1}, Gabriele Giannola^{l,1},
Giovanni Morani^{m,1}, Antonio Strangio^{n,1}, Saverio Iacopino^{o,1}

Carretta DM, et al. Leadless Micra pacemakers: Estimating long-term longevity. A real word data analysis. Int J Cardiol. 2025 May 1;426:133062. doi: 10.1016/j.ijcard.2025.133062. Epub 2025 Feb 12.



Popolazione e metodo dell'analisi real world data

1^a generazione LPM Micra



15 centri italiani partecipanti al progetto OHCS



391 pazienti consecutivi impiantati tra Maggio 2015 e Settembre 2023 con Micra di prima generazione (VR O AV)



Follow-up in presenza e tramite CareLink remoto



Dati raccolti: parametri elettrici, complicanze, longevità stimata



Chi sono i nostri pazienti?

391 Pazienti

- Età media: **71 ± 17 anni**
- Sesso maschile: **70%**
- Fibrillazione atriale: **49%** (22% permanente)
- Indicazioni all'impianto:
 - Blocco AV avanzato: **35%**
 - Malattia del nodo del seno: **33%**
- Device: Micra VR 86%, Micra AV 14%



Comorbidità e fattori di rischio

History of Stroke/TIA	5.9% (23)
Hypertension	65.2% (255)
Diabetes	19.9% (78)
Chronic Kidney Disease	16.6% (65/391)
CHADS ₂ ≥ 2	59.7% (223)
CHA ₂ DS ₂ -VASc ≥ 4	37.5% (146)
COPD	6.6% (26)
LVEF (%)	56.2 ± 6.9



Scopo dell'analisi real world data sulla 1^a gen di Micra

Piattaforma di raccolta dati OHCS

Valutare la longevità della batteria (VBL) come durata effettiva e stimata residua.

Analizzare il trend nel tempo fino a 8 anni di follow-up

Identificare i predittori di ottimizzazione della longevità

Virtual Battery Longevity



Durata effettiva

(tempo effettivo trascorso dall'impianto)

Stima residua

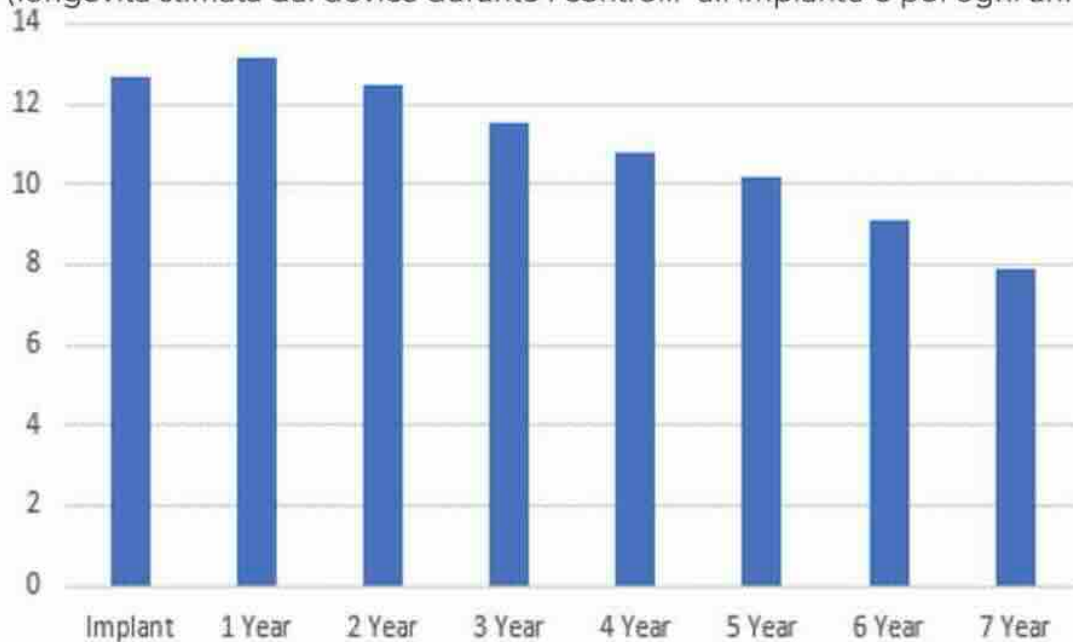


Andamento della longevità nel tempo

Follow-up mediano: **33.9 mesi (17.5-52.0)**

Longevity Mean Time

(longevità stimata dal device durante i controlli all'impianto e poi ogni anno)

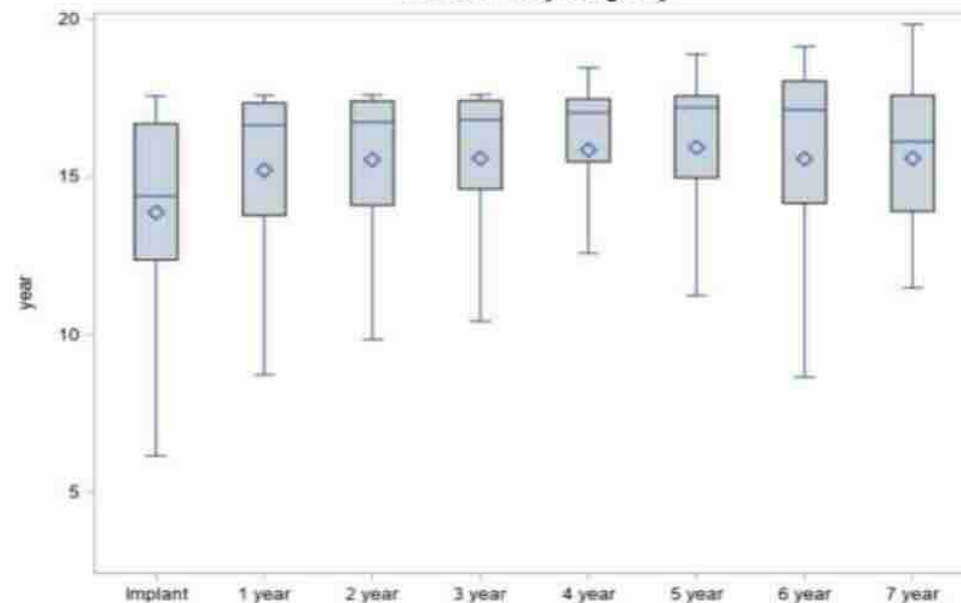


1 sola scarica precoce di batteria (soglia elevata 3.5 V) nei primi 5 anni

Virtual Battery Longevity (VBL): Durata effettiva + durata stimata

- La VBL è stabile nel tempo con Valore mediano: 172 mesi (~14 anni)
- nell'11% dei pazienti 19 anni
- Sopravvivenza libera da VBL depletion a 16 anni: 56.5%

Virtual Battery Longevity



Andamento della longevità: Micra VR e Micra AV

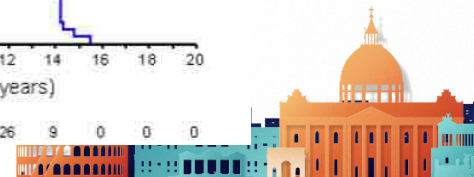
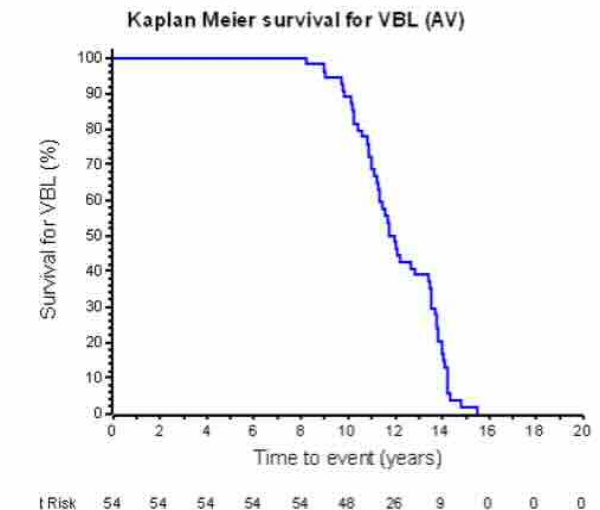
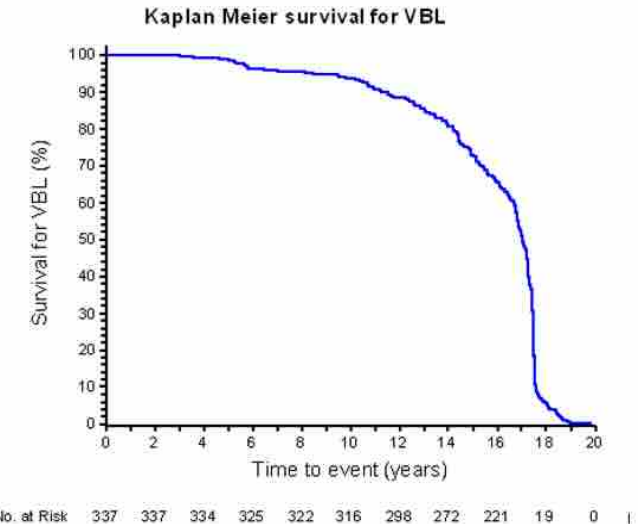
Follow-up mediano: **33.9 mesi (17.5-52.0)**

Virtual Battery Longevity (VBL) media:

- Micra VR (86.2% della popolazione): 16 anni
- Micra AV (13.8% della popolazione): 12 anni

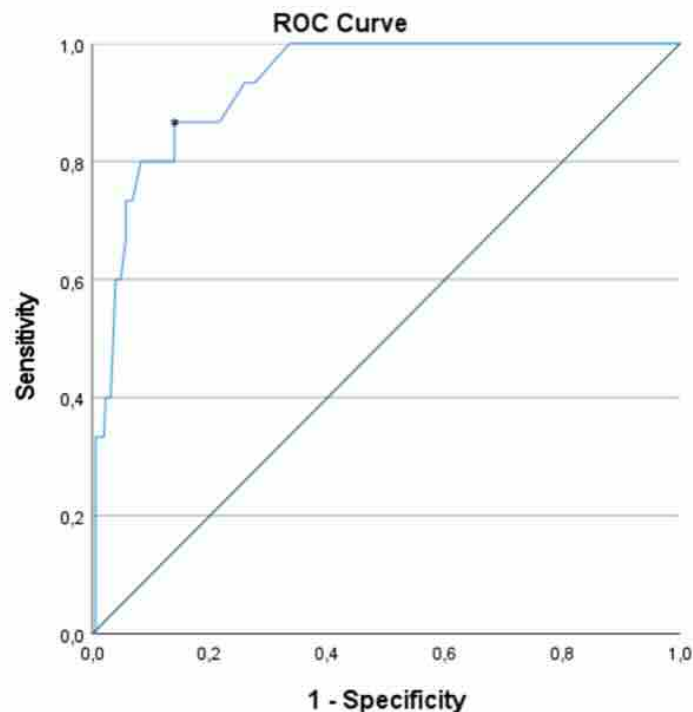


La differenza di longevità attesa tra Micra VR e Micra AV è legata al maggior consumo energetico della stimolazione bicamerale VDD, che gestisce la sincronizzazione atrioventricolare.



Quali parametri impattano sull'ottimizzazione della longevità?

Consideriamo le variabili presenti ad impianto



- Variabili esplorate:
 - impedenza,
 - sensing,
 - soglia,
 - % pacing.
- Soglia ≤ 1 V @ 0.24 ms $\rightarrow$ predittore indipendente**
 - HR = 2.71 (95% CI 1.78-4.14; $p < 0.001$)
 - ROC: cut-off ottimale 1.06 V, AUC = 0.93

Parameter	Univariate		Multivariate	
	Odd Ratio (OR) (95% CI)	p-value	Odd Ratio (OR) (95% CI)	p-value
Impedance (Ohm)	0.99 (0.99-1.00)	0.004	1.00 (0.99-1.00)	0.374
Sensing (mV)	0.86 (0.74-0.99)	0.040	-	-
Threshold (@0.24 ms)	2.98 (2.02-4.39)	<0.001	2.71 (1.78-4.14)	<0.001
Age	1.04 (0.99-1.08)	0.107	1.04 (1.00-1.08)	0.083
Gender (Female)	0.35 (0.08-1.57)	0.171	-	-



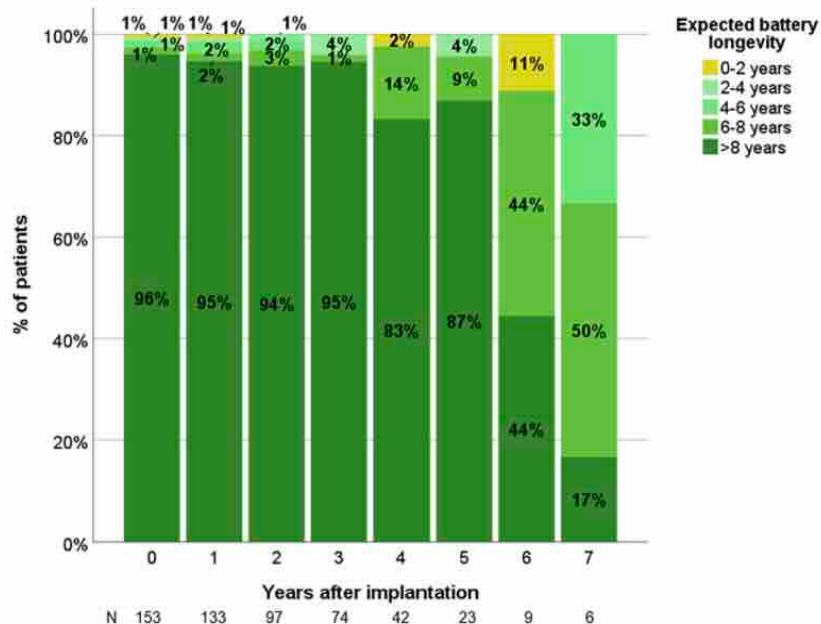
Ulteriori evidenze sui dati real world di longevità

1^a generazione LPM Micra: 105 pazienti con Micra VR e FU a 7 anni

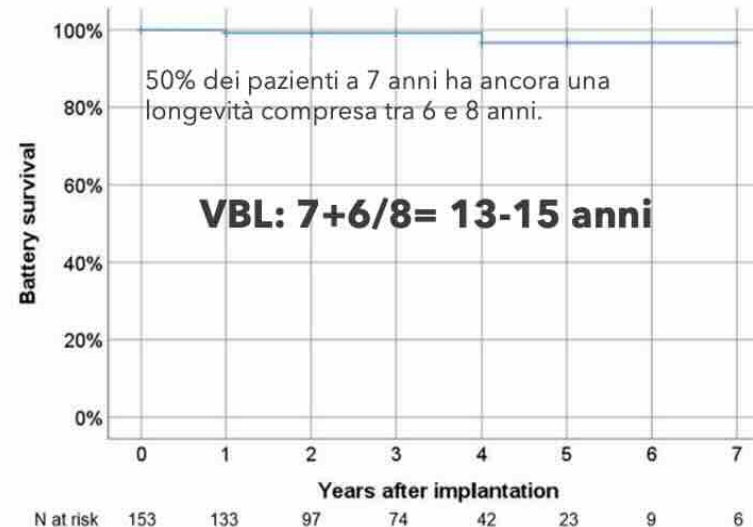
Real-world long-term battery longevity of Micra leadless pacemakers

Karel T. N. Breeman^{1,2} · Erik F. J. Oosterwerff³ · Leonard A. Dijkshoorn^{1,2} · Arman Salavati³ · Niek E. G. Beurskens^{1,2} · Arthur A. M. Wilde^{1,2} · Peter-Paul H. M. Delnoy³ · Fleur V. Y. Tjong^{1,2} · Reinoud E. Knops^{1,2}

A Expected battery longevity up to 7 years after implantation



B Battery survival up to 7 years after implantation

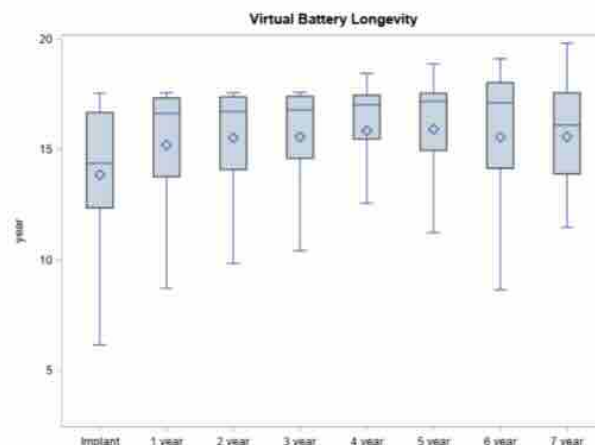
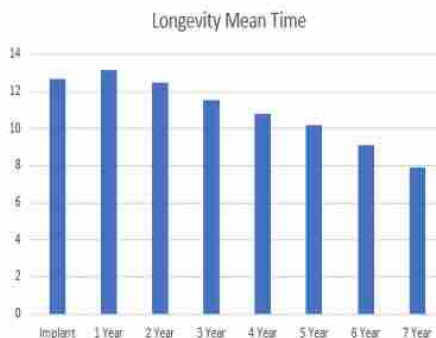


Peculiarità dello studio



Leadless Micra pacemakers: Estimating long-term longevity. A real world data analysis

Domenico Maria Carretta^{a,*}, Luca Tomasi^{b,c}, Claudio Tondo^c, Paolo De Filippo^{d,e}, Gerardo Nigro^{e,f}, Giulio Zucchelli^{f,g}, Antonino Nicosia^{h,i}, Giuseppe Coppola^{b,i}, Luca Bontempi^{j,k}, Giuseppe Sgarito^{j,k}, Miguel Viscusi^{h,i}, Gabriele Giannola^{l,m}, Giovanni Morani^{m,n}, Antonio Strangio^{n,o}, Saverio Iacopino^o



1. È uno degli studi Italiani ed europei con maggior numero di pazienti arruolati (391 pz)
2. Ha attualmente uno dei follow-up più lunghi (40 mesi di media)
3. Ha elaborato un nuovo concetto (mai comparso prima in letteratura) per valutare la durata reale di un dispositivo impiantato: la **Virtual Longevity Battery**
4. Ha individuato il **predittore indipendente** con maggiore significatività statistica per prevedere la durata della batteria.



Longevity AVEIR



Single Chamber Longevities^{1,2}

AVEIR AR LP

Pacing Rate	Pace Amplitude	% Pacing	LONGEVITY (YRS)	
			Impedance	
			300 Ω	400 Ω
50 bpm	1.25 V	100%	10.7	11.9
		50%	13.5	14.5
		0%	18.3	18.7
50 bpm	2.5 V	100%	5.3	6.3
		50%	8.3	9.5
		0%	18.3	18.7
60 bpm	1.25 V	100%	9.3	10.4
	2.5 V	100%	4.5	5.4
	5.0 V	100%	1.2	1.5



Mean atrial device impedance at 3-month IDE follow-up²



AVEIR VR LP

Pacing Rate	Pace Amplitude	% Pacing	LONGEVITY (YRS)	
			Impedance	
			500 Ω	600 Ω
50 bpm	1.25 V	100%	18.4	19.4
		50%	21.8	22.6
		0%	26.9	27.1
50 bpm	2.5 V	100%	10.4	11.5
		50%	15.0	16.1
		0%	26.9	27.1
60 bpm	1.25 V	100%	16.1	17.1
	2.5 V	100%	8.9	9.9
	5.0 V	100%	2.7	3.2



Mean ventricular device impedance at 3-month IDE follow-up²



Longevità AVEIR

Scegli visualizzazione barra laterale

Dual Chamber Longevities^{1,2}

AVEIR AR LP

Pacing Rate	Pace Amplitude	% Pacing	LONGEVITY (YRS)	
			Impedance	
			300 Ω	400 Ω
50 bpm	1.25 V	100%	6.2	7.1
		50%	7.1	8.1
		0%	8.3	9.3
50 bpm	2.5 V	100%	3.9	4.7
		50%	5.3	6.2
		0%	8.3	9.3
60 bpm	1.25 V	100%	5.3	6.1
	2.5 V	100%	3.3	3.9
	5.0 V	100%	1.1	1.4



Mean atrial device impedance at 3-month IDE follow-up²

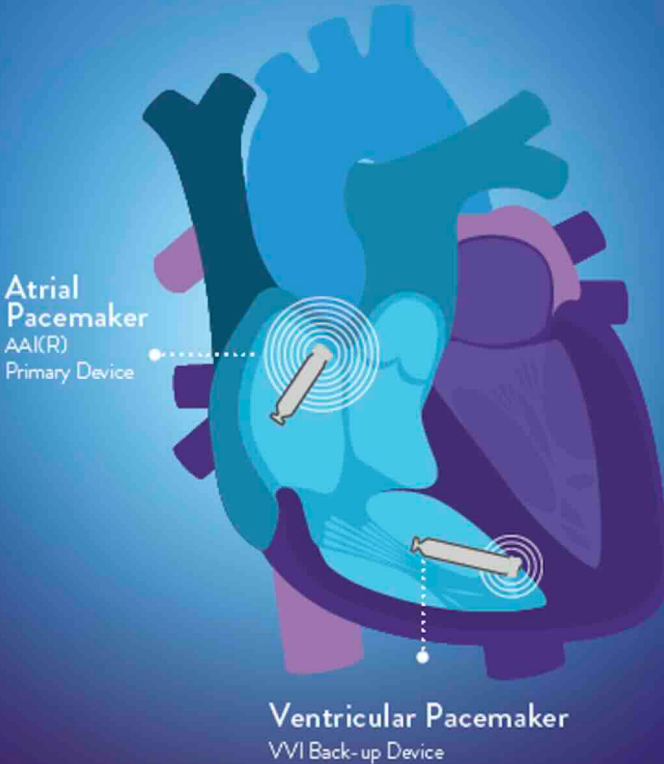
AVEIR VR LP

Pacing Rate	Pace Amplitude	% Pacing	LONGEVITY (YRS)	
			Impedance	
			500 Ω	600 Ω
50 bpm	1.25 V	100%	11.4	12.2
		50%	12.7	13.5
		0%	14.3	15.0
50 bpm	2.5 V	100%	7.7	8.5
		50%	10.0	10.9
		0%	14.3	15.0
60 bpm	1.25 V	100%	9.8	10.5
	2.5 V	100%	6.6	7.3
	5.0 V	100%	2.5	2.8



Mean ventricular device impedance at 3-month IDE follow-up²

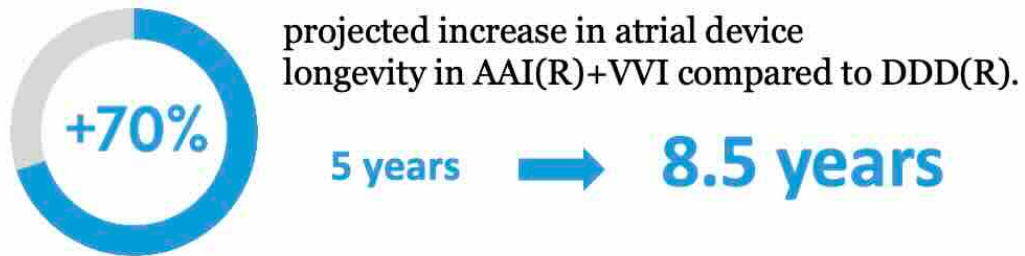
Mode*	Atrial Pacing	Projected Atrial Device Longevity (Years) ¹
AAI(R), AAI(R)+VVI	100%	12.4
DDD(R)**	50%	8.6



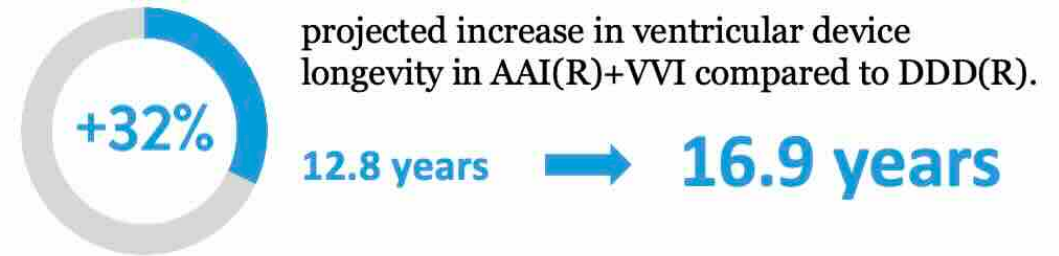
AVEIR™ DR LP SYSTEM WITH AAI(R)+VVI

ATRIAL DEVICE LONGEVITY PROJECTED TO INCREASE UP TO 70% TO 8.5 YEARS IN AAI(R)+VVI MODE¹

ATRIAL LONGEVITY



VENTRICULAR LONGEVITY



Seconda generazione LPM Medtronic: Micra VR2 e AV2

Comparazione alla luce dei dati real world



Micra VR:
16 anni
circa¹

Micra AV:
12 anni
circa¹

Micra VR2:
22 anni
circa¹

Micra AV2:
17 anni
circa¹

V.B.L
Estensione
con la 2^a gen



+40%
vs. prima
generazione

The next era

Seconda generazione Leadless

Estensione della longevità mediana prevista

> 80% dei pazienti
avrà bisogno di
un solo Micra
per la vita¹



Micra VR2:
22 anni
circa¹

Micra AV2:
17 anni
circa¹

V.B.L
Estensione
con la 2^a gen



+40%
vs. prima
generazione

The nex

- **La longevità reale dei leadless pacemaker è elevata**

I dati di vita reale confermano una durata del dispositivo spesso superiore a 10 anni.

- **I parametri elettrici contano**

La soglia di cattura rappresenta il principale determinante della longevità e dovrebbe essere ottimizzata fin dall'impianto.

- **La gestione del fine vita è una nuova sfida clinica**

Con l'aumentare dei pazienti impiantati, la strategia di sostituzione del dispositivo diventerà sempre più rilevante.

- **Il futuro è il lifetime management**

Dalla scelta del paziente all'impianto, dal follow-up alla gestione dell'end-of-life: una visione completa del percorso leadless sarà fondamentale nei prossimi anni.

