

PACING LEADLESS: EQUILIBRIO TRA COSTI, SOSTENIBILITA' E IMPATTO CLINICO-ORGANIZZATIVO

Dott. Gaetano Senatore
SC CARDIOLOGIA
OSPEDALE DI CIRIE'



PERCHÉ PARLARNE OGGI

Il paradosso da risolvere



Costo iniziale più alto

Il dispositivo e la procedura leadless costano di più all'impianto rispetto al pacemaker transvenoso convenzionale.

Prezzo LPM $\approx$ 3-4x Prezzo TV-PM



Meno complicanze e reinterventi

Assenza di elettrocatetere e tasca: meno infezioni, dislocazioni, revisioni e ospedalizzazioni nel tempo.



La domanda non è «leadless sì o no»

ma **per quale paziente, a quale costo complessivo e con quale modello organizzativo**. È una scelta di valore, non solo di prezzo.

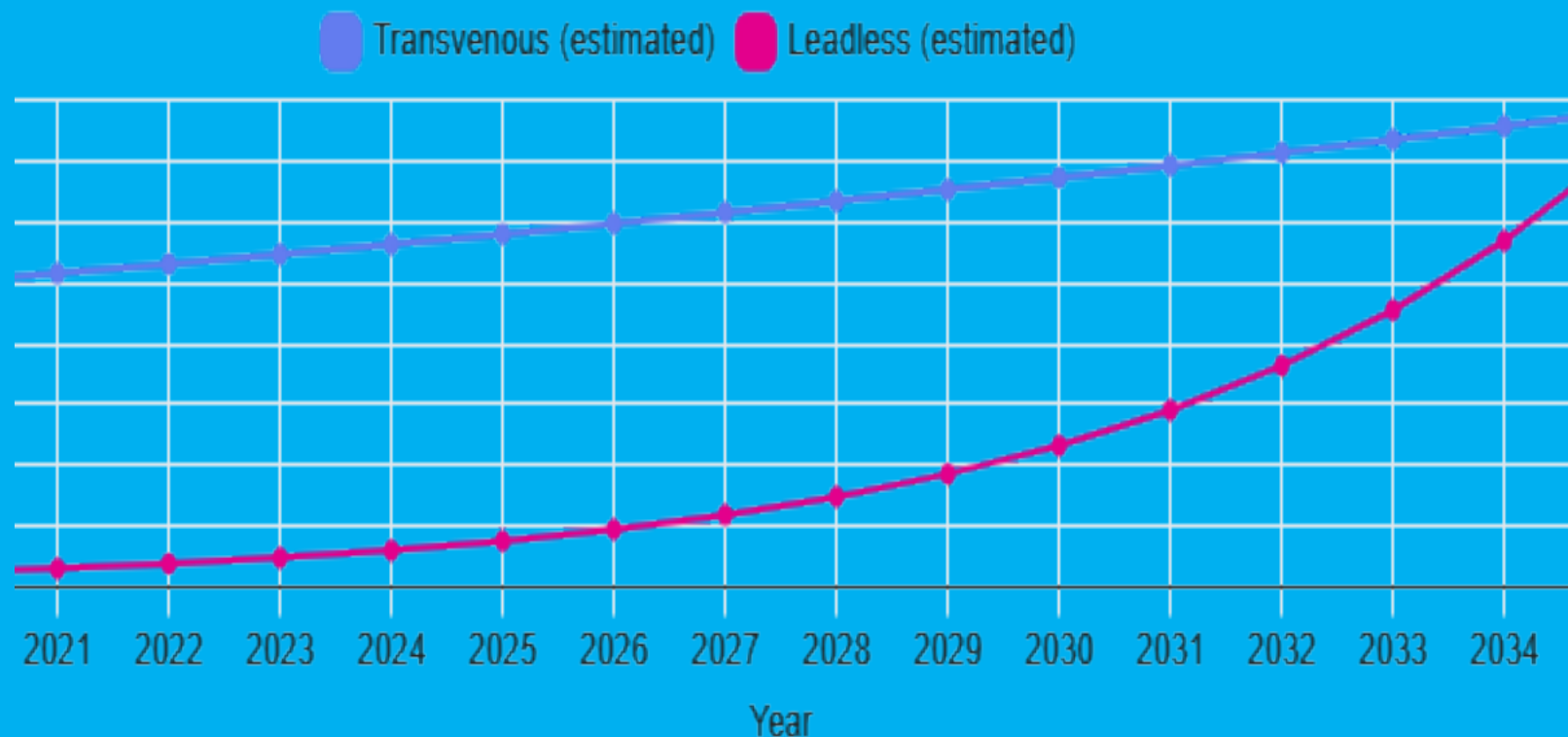


PERCHÉ PARLARNE OGGI

Il paradosso da risolvere

Si stima che gli impianti di pacemaker aumenteranno di circa il 5% all'anno nei prossimi anni, principalmente a causa dell'invecchiamento della popolazione e dell'aumento delle patologie cardiache.

Estimated Evolution of Pacemaker Implantations in Europe





PERCHÉ PARLARNE OGGI

Il paradosso da risolvere



ESC

European Society
of Cardiology

Europace (2018) 20, 555–559
doi:10.1093/europace/eux381

EP WIRE

Use of leadless pacemakers in Europe: results of the European Heart Rhythm Association survey

Serge Boveda^{1*}, Radoslaw Lenarczyk², Kristina H. Haugaa^{3,4},
Konstantinos Iliodromitis⁵, Malcolm Finlay⁶, Deirdre Lane^{7,8},
Frits W. Prinzen⁹, and Nikolaos Dagres¹⁰

Il costo e la mancanza di rimborso (DRG) sembrano essere la principale barriera all'adozione della tecnologia leadless

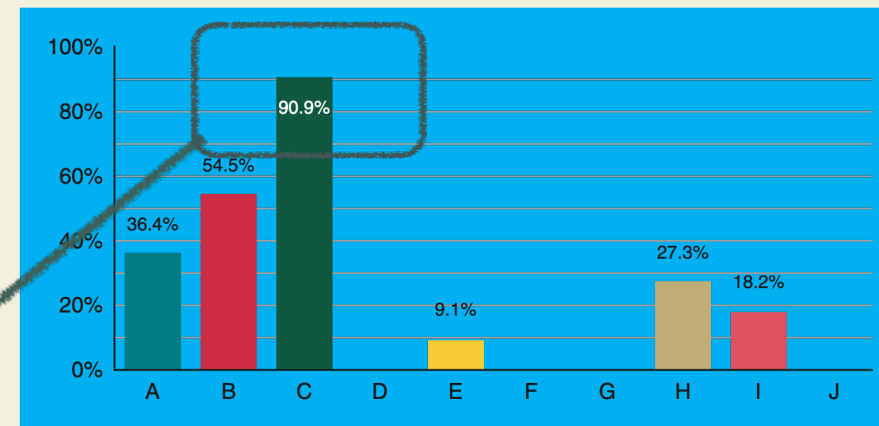
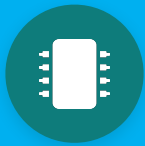


Figure 2 Proportion of respondents to the question: 'If you don't implant leadless pacemakers in your centre, the reasons are (multiple answers)?' A, Not available; B, not reimbursed; C, price too high; D, 'I don't believe in this system'; E, 'I've not been trained to this procedure'; F, procedure too complex; G, need for a surgical back-up; H, lack of dual chamber or CRT pacing function; I, no patients who qualify; J patients rather opt for a conventional pacemaker. CRT, cardiac resynchronization therapy.



INQUADRAMENTO

Il panorama tecnologico leadless

Stimolazione VVI

Micra VR · Aveir VR



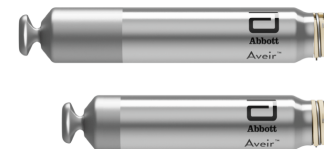
Stimolazione VDD

Micra AV



Stimolazione AAI DDD

Aveir AR · Aveir Dual Chamber System



In sviluppo

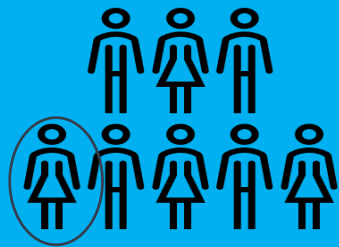
Sistemi modulari





PERCHÉ LEADLESS

Il tasso delle complicanze rappresenta un alto burden clinico



~ 1 paziente su 8, trattato con un sistema di stimolazione tradizionale, va incontro a complicanze a 1 anno dall'impianto ¹



Complicanze meccaniche



Sanguinamento della tasca



Infezioni



Infezioni sono una delle complicanze più gravi e sono associate a²

20-25% mortalità ad 1 anno
50% mortalità a 3 anni

Reference 1. Ludwig S. et al. Complications and associated healthcare costs of transvenous cardiac pacemakers in Germany. 2019; 2. Pisano et al. Prevenzione, diagnosi e trattamento delle infezioni dei dispositivi cardiac elettronici impiantabili. Position paper dell'Associazione Italiana di Aritmologia e Cardioritmologia (AIAC)



PERCHÉ LEADLESS

Riduzione delle complicanze potenziali

Eliminando elettrocatetere e tasca sottocutanea si rimuovono le principali fonti di complicanze a lungo termine del pacing transvenoso.

Complicanze elettrocatetere

- Frattura
- Perdita isolamento
- Dislocazione
- Endocardite legata ad elettrocatetere

Complicanze tasca sottocutanea

- Infezione di tasca
- Ematoma
- Erosione cutanea
- Migrazione del dispositivo

Complicanze accesso venoso

- Trombosi della vena succlavia
- Stenosi/occlusione venosa
- Accesso venoso difficile per futuri upgrade

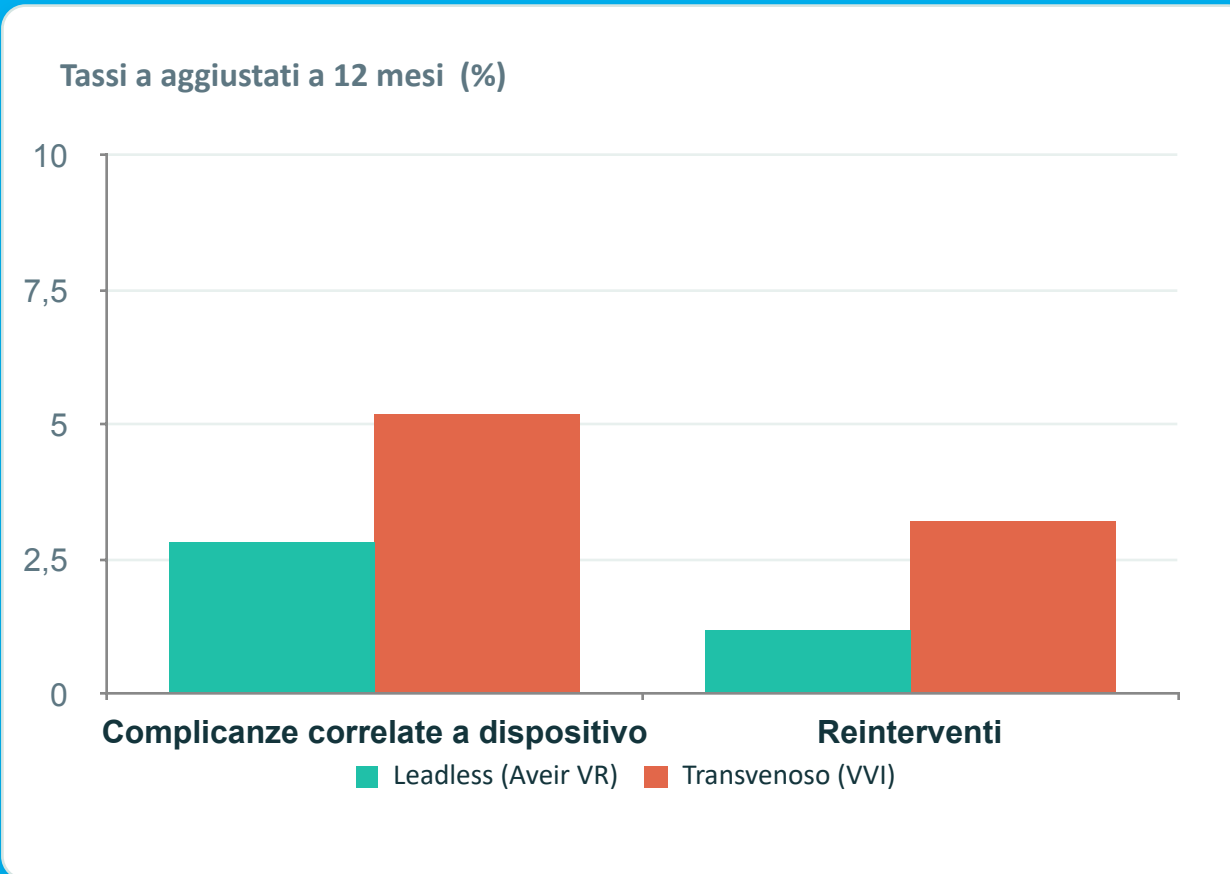
Della Rocca et al.; Shantha et al. 2023 (sede di stimolazione); i-LEAPER registry (CKD).



AVEIR VR CED · DATI REAL WORLD

Evidenza: meno complicanze e reinterventi

Dati preliminari real world a 1 anno confrontando 2,425 pazienti trattati con AVEIR VR vs 21,335 trattati con TV-PM



-61%

reinterventi a 1 anno vs transvenoso (leadless vs TV)

-47%

complicanze correlate a dispositivo a 1 anno (leadless vs TV)

-30%

complicanze a 1 anno (leadless vs TV)

Il tasso di **mortalità** aggiustato a 12 mesi era significativamente **più basso con AVEIR VR** vs TV-PM
(17.0% vs. 18.2%; HR 0.93, p=0.02)



MICRA VR CED · DATI REAL WORLD

Evidenza: meno complicanze e reinterventi

Dati real world a 5 anni MICRA VR vs TV-PM

Tassi aggiustati a 5 anni (%)

–41%

reinterventi a 3 anni vs transvenoso

–32%

complicanze croniche a 3 anni

<0,2% vs 0,7%

tasso di infezioni (leadless vs TV)

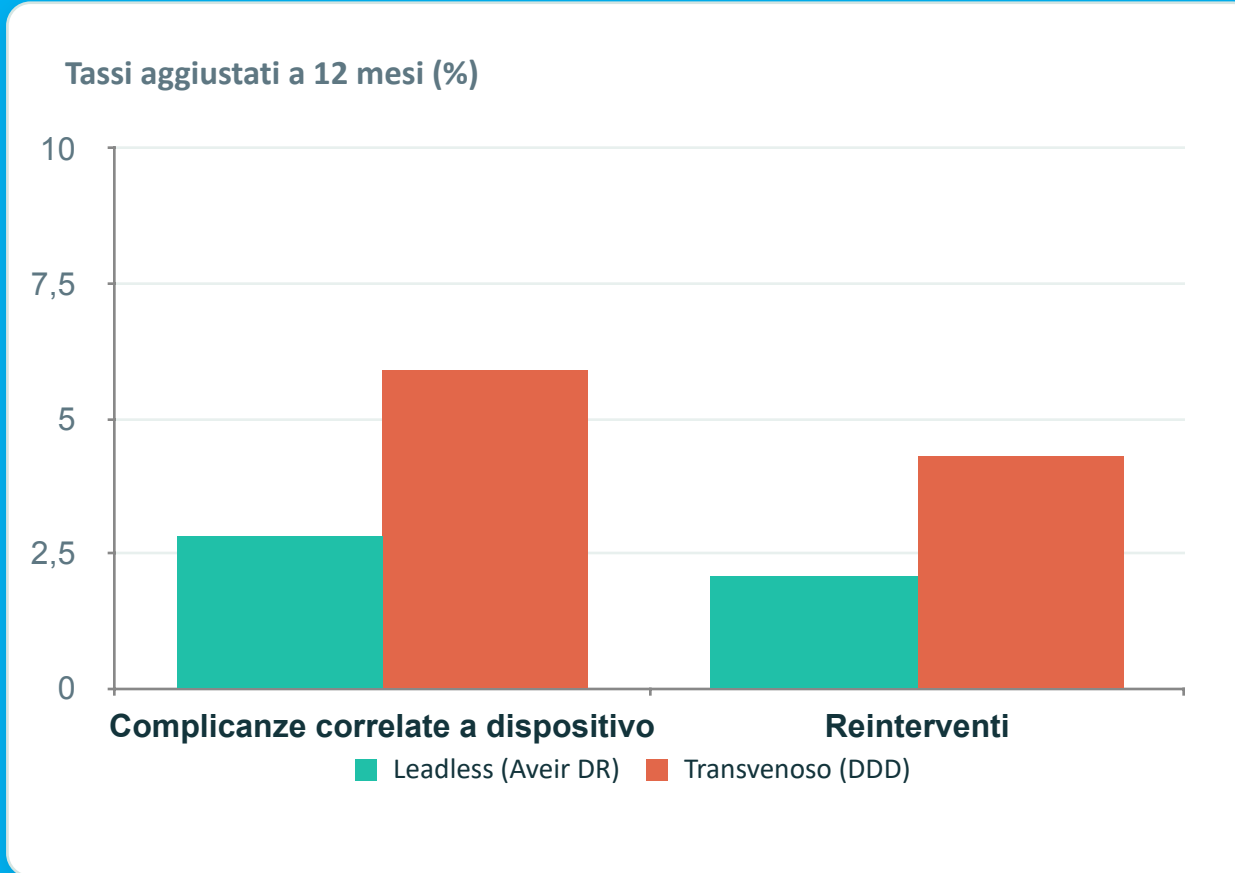
Crossley et al., J Cardiovasc Electrophysiol 2023 (3 anni); El-Chami et al., Eur Heart J 2025 (5 anni, n=6.219 vs 10.212). Mortalità a 5 anni sovrapponibile.



AVEIR DR CED · DATI REAL WORLD

Evidenza: meno complicanze e reinterventi

Dati preliminari real world a 6 mesi confrontando 759 pazienti trattati con AVEIR DR vs 77,422 trattati con TV-PM



-41%

Complicanze a 6 mesi vs transvenoso

-52%

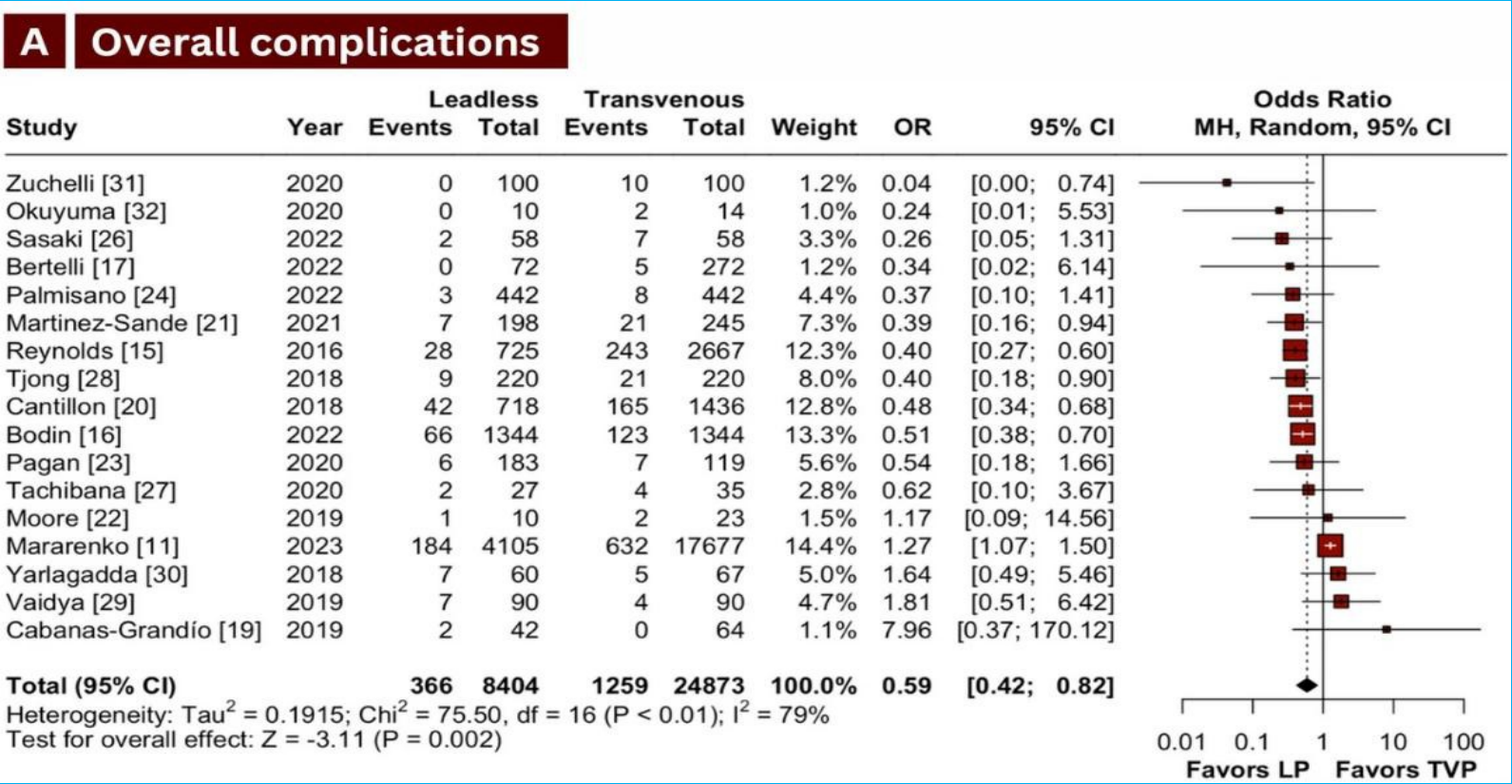
Complicanze correlate a dispositivo a 6 mesi (leadless vs TV)

-51%

Reinterventi (leadless vs TV)

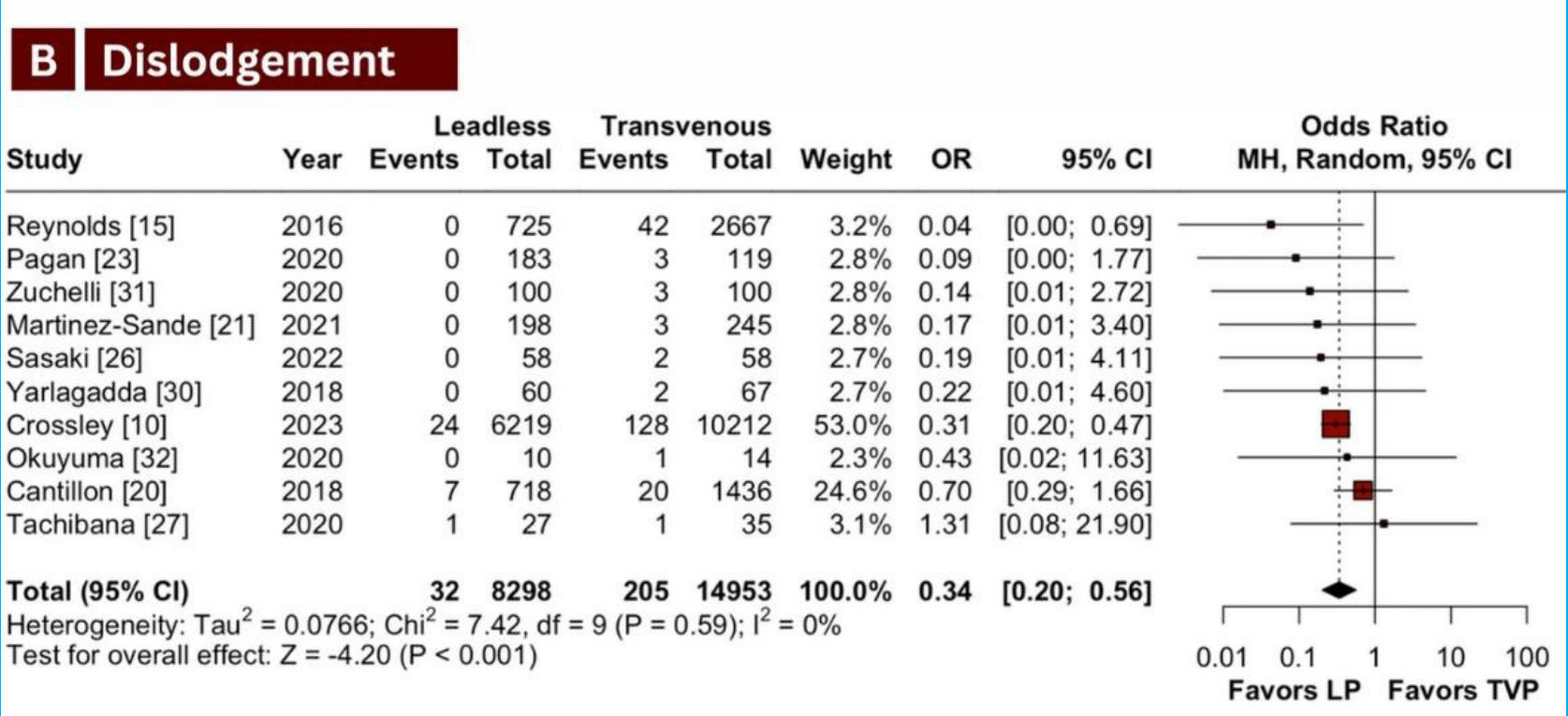


I Pacemaker LEADLESS sono associati ad un rate complessivo di complicanze più basso(OR 0,59; 95% CI; 0,42 to 0,82; p<0,01)





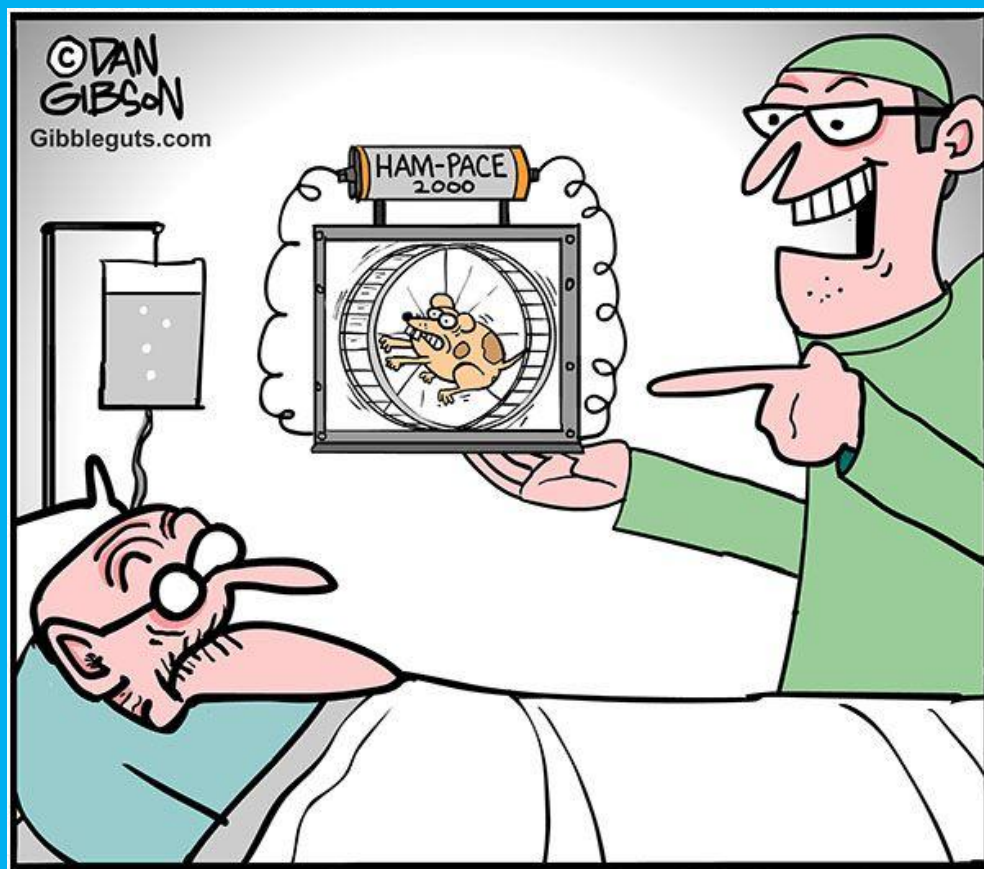
I Pacemaker LEADLESS sono associati ad un rate complessivo di complicanze più basso(OR 0,59; 95% CI; 0,42 to 0,82; p<0,01)





ANALISI DEI COSTI

Quanto pesa il costo iniziale?



This is the pacemaker your insurance approved.



Il dispositivo costa di più

Il dispositivo costa di più rispetto al pacemaker transvenoso convenzionale.

Prezzo LPM $\approx$ 3-4x Prezzo TV-PM

Ma è solo il costo d'ingresso.

Il prezzo del dispositivo non è il costo che il sistema sostiene davvero nel ciclo di vita del paziente.



COSTO - EFFICACIA

Il valore della tecnologia leadless

$$\textit{Valore} = \frac{\text{Benefici paziente}}{\text{Costi}}$$



The ICER formula

$$\text{ICER} = \frac{\text{Costo del nuovo trattamento} - \text{Costo del trattamento attuale}}{\text{Effetto del nuovo trattamento} - \text{Effetto del trattamento attuale}}$$

Costi espressi in Euro, Sterline o Dollari

Effetto: spesso misurato in QALYs (Quality Adjusted Life Years)

ICER risponde ad una domanda:

Quanto costa ottenere un'unità aggiuntiva di beneficio per la salute passando dal trattamento attuale a uno nuovo.



PERCHÉ LEADLESS

Le infezioni rappresentano un driver di costo significativo



Infezioni

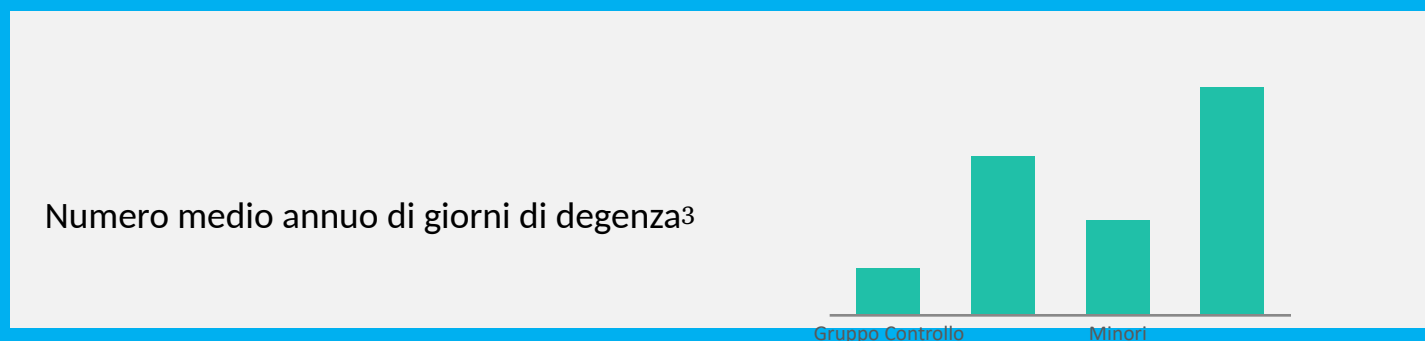
23.234 €

Costo medio **per paziente**
a **24-mesi** dopo infezione
de-novo¹

20.623 €

Costo medio **per paziente**
a **24-mesi** dopo infezione
sostituzione¹

Ogni **giorno aggiuntivo di degenza in ospedale**, per il trattamento delle infezioni prima di procedere con l'estrazione del sistema, ha **costi rilevanti** che vanno da **€ 400 – 700** nei paesi europei²



Reference : 1. Clementy N. et al. Infections and associated costs following cardiovascular implantable electronic device implantations: a nationwide cohort study ESC 2018; 2 Pisano et al. Prevenzione, diagnosi e trattamento delle infezioni dei dispositivi cardiaci elettronici impiantabili. Position paper dell'Associazione Italiana di Aritmologia e Cardioritmo (AIAC); 3. Ludwig S. et al. Incidence and costs of cardiac device infections: retrospective analysis using German health claims data, 2017 Journal of Comparative Effectiveness Research



PERCHÉ LEADLESS

Le complicanze transvenose generano costi significativi



6.020 €

Costo medio **per paziente a 36 mesi** post complicanza meccanica catetere



7.143 €

Costo medio **per paziente a 36 mesi** post sanguinamento tasca



4.070 €

Costo medio **per paziente a 36 mesi** post trombosi venosa profonda

References: Clémenty N et al. J Med Econ. 2019;22(11):1171-1178. doi:10.1080/13696998.2019.1652186



PERCHÉ LEADLESS

Costo efficacia del PM leadless ventricolare

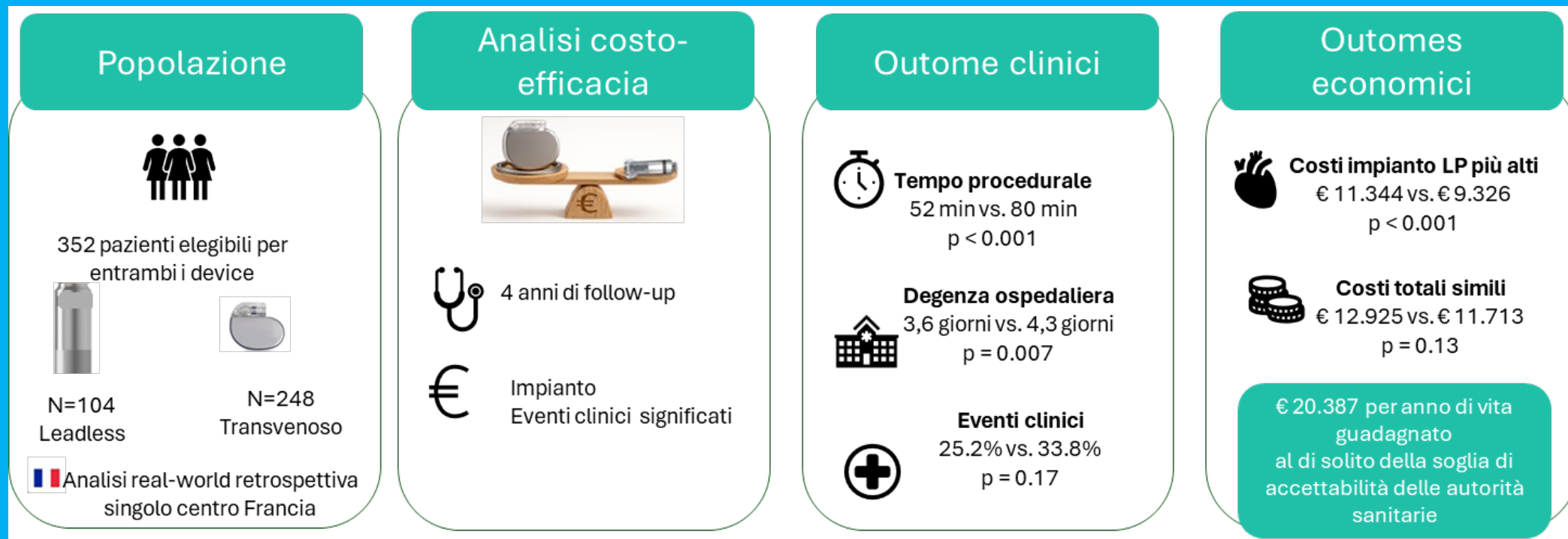
ANNALS OF MEDICINE
2026, VOL. 58, NO. 1, 2652657
<https://doi.org/10.1080/07853890.2026.2652657>

RESEARCH ARTICLE

OPEN ACCESS

Cost-effectiveness of leadless versus transvenous single-chamber ventricular pacing: a propensity-weighted real-world study in France

François Avry^a, Philippe Tessier^b, Hugo Fourniguet^a, Nicolas Arlicot^{c,d}, Jean Capsec^e,
Stéphanie Bénain^a, Youssouf Compaoré^f and Alexandre Bodin^g



In pazienti elegibili a entrambi i dispositivi, **pacemaker leadless dimostra benefici di costo-efficacia a lungo termine** rispetto al **pacemaker monocamerale transvenoso**, infatti, nonostante i costi iniziali di impianto siano più alti per PM leadless, questo **riduce le complicanze** e la **degenza ospedaliera** in un **follow-up a 4 anni**

Patient's lifetime budget impact of a leadless pacemaker compared to transvenous pacemakers in France

Mathieu L. Vogt*, Thiermo Kellmann*, Zenichi Ihara*

*Health Economics & Reimbursement (EMEA), Abbott, Zaventem, Belgium
COI disclosure: MV, TK and ZI are all Abbott employees.

BACKGROUND

In France, over 15,000 single-chamber pacemakers are implanted annually. **Leadless pacemakers (LP)**, which avoid lead- and pocket-related complications compared with transvenous pacemakers (TVP), have become an attractive alternative for treating symptomatic bradycardia, particularly in **patients at high risk of complications**. Additionally, roughly one patient in six undergoing TAVI placement requires permanent pacing afterwards. Concomitant TAVI and LP implantation has been proposed as an alternative to post-TAVI TVP implantation in selected patients, thereby eliminating the need for temporary pacing and subsequent surgery.

Although clinical evidence for LPs is growing, their **long-term economic value** remains unclear. Most studies compare LP and TVP costs over short time horizons, typically one device lifespan. Evidence on **lifetime costs** remains limited, especially for patients requiring **multiple replacements**, at **high infection risk**, or **undergoing TAVI placement**.

PURPOSE

This study evaluates the **lifetime economic value of ventricular LP (AVEIR VR; Abbott Laboratories, Sylmar, CA, USA)** versus ventricular single-chamber TVP in pacing-eligible patients in **France**, from a **hospital perspective**, accounting for **successive replacements**. The total population, high-risk infection subsets, as well as patients requiring permanent pacing while undergoing TAVI placement were studied. Two levels of analysis were conducted:

1. **Average patient-level economic value** over a lifetime horizon.
2. **Budget impact** for simulated cohorts of 500 patients, including subsets at high infection risk (ESRD, immunosuppression, CKD, COPD, cancer, diabetes, tricuspid disease).

METHODS

Model overview

The economic model compared direct healthcare costs of a ventricular LP (AVEIR VR; Abbott Laboratories, Sylmar, CA, USA) versus single-chamber TVP from a hospital perspective within the French healthcare system. Inputs were sourced from peer-reviewed literature, national tariffs, and publicly available datasets. All costs were standardised to 2025 euros.

Costing approach

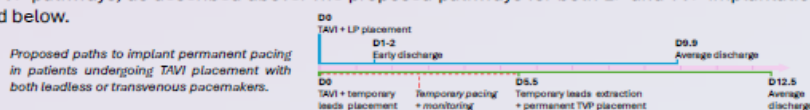
- Device: Prices from the reimbursement list (LPPR).
- Procedure: Based on mean implant time and operating room tariffs.
- Post-implantation hospital stay: Derived from length-of-stay distributions and daily hospital rates.
- Complications: Risk rates multiplied by average per-patient complication costs.

Patient-level economic value

Lifetime cumulative costs per patient were modelled for both LP and TVP, adding device, procedure, and hospitalisation costs at each implant/replacement (based on battery life) and accruing complication costs over each device lifespan.

Permanent pacing in patients undergoing TAVI placement

For patients requiring permanent pacing while undergoing TAVI placement, only pacemaker-related costs were considered for both LP and TVP pathways, as described above. The proposed pathways for both LP and TVP implantation in TAVI patients are presented below.

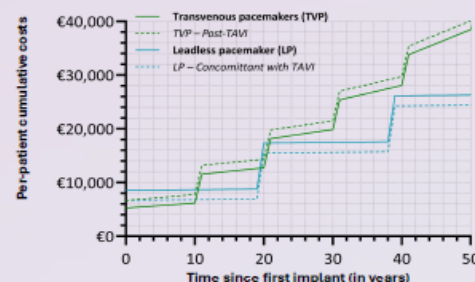


Budget impact analysis

A simulated cohort of 500 patients was drawn using mean age at first implantation (72.1 ± 11.8), sex ratio (M/F = 1.27), and French life expectancy (80 M / 85.6 F). Total costs until cohort death were simulated for both LP and TVP using survival time while implanted. Monte Carlo simulation (1,000 iterations) captured patient variability across cohorts. Analyses covered total and high-risk populations, with or without maximal implantation age thresholds of 70, 75, and 80 years.

1. Average patient-level economic value

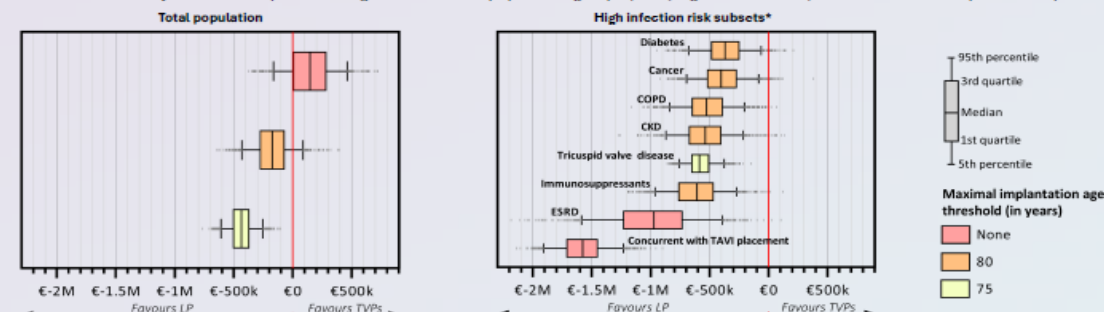
Cumulative pacemaker-related costs in average patient



2. Budget impact analysis

Budget impact difference (LP vs TVP): distribution in 1,000 simulated cohorts (500 patients per cohort)

Results shown by maximum implantation age threshold and population groups (total, high infection risk, or concurrent TAVI + pacemaker)



*Only the highest age threshold with ≥95% probability of lower budget impact for LP is shown.

	Total population			ESRD	Immunosuppressants	High risk of infection subsets			Permanent pacing in patient undergoing TAVI placement
Max. implantation age threshold	75	80	None	None	80	75	80	80	None
Mean budget impact difference (LP vs TVP) ± SD	€ -435k ± €105k	€ -172k ± €159k	€145k ± €195k	€ -983k ± €386k	€ -612k ± €214k	€ -578k ± €114k	€ -538k ± €205k	€ -524k ± €196k	€ -368k ± €185k
Probability that LP yields lower budget impact vs TVP	100.0%	86.1%	24.5%	99.9%	99.8%	100.0%	99.1%	99.8%	98.0%

CONCLUSION

In this study, we assessed the economic value of a ventricular leadless pacemaker (AVEIR VR; Abbott Laboratories, Sylmar, CA, USA) compared with single-chamber ventricular transvenous pacemakers. At the individual level, LPs exhibit **higher upfront implantation costs**, which are offset by **lower complication costs** and **longer battery life**. For patients requiring ventricular pacing for **more than 11 years**, LPs are **less costly** than TVPs. In patients undergoing TAVI placement and requiring permanent ventricular pacemaker implantation, **implanting LP concomitantly with TAVI is less costly** than implanting a post-TAVI TVP.

At the population level, implanting LPs in **patients aged ≤75 years** (total population or tricuspid), **≤80 years** (high-risk excluding tricuspid and ESRD), and **all ESRD and TAVI patients** yields a **≥95% probability of lower long-term costs compared with TVPs**.



PERCHÉ LEADLESS

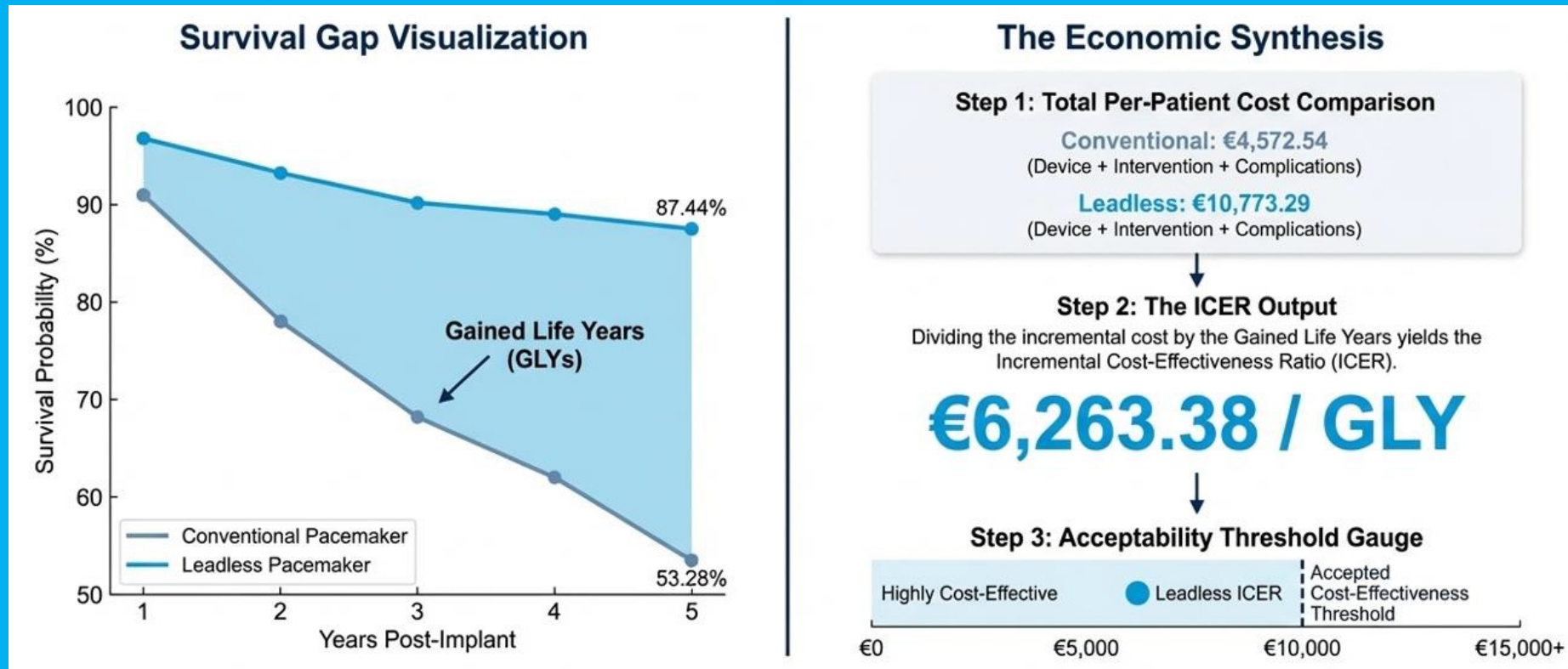
Costo efficacia del PM leadless ventricolare

ANNALS OF MEDICINE
2025, VOL. 57, NO. 1, 2512108
<https://doi.org/10.1080/07853890.2025.2512108>

RESEARCH ARTICLE

OPEN ACCESS [Check for updates](#)

Single-chamber pacemakers: with or without leads? Cost-effectiveness and cost-utility analyses





PERCHÉ LEADLESS

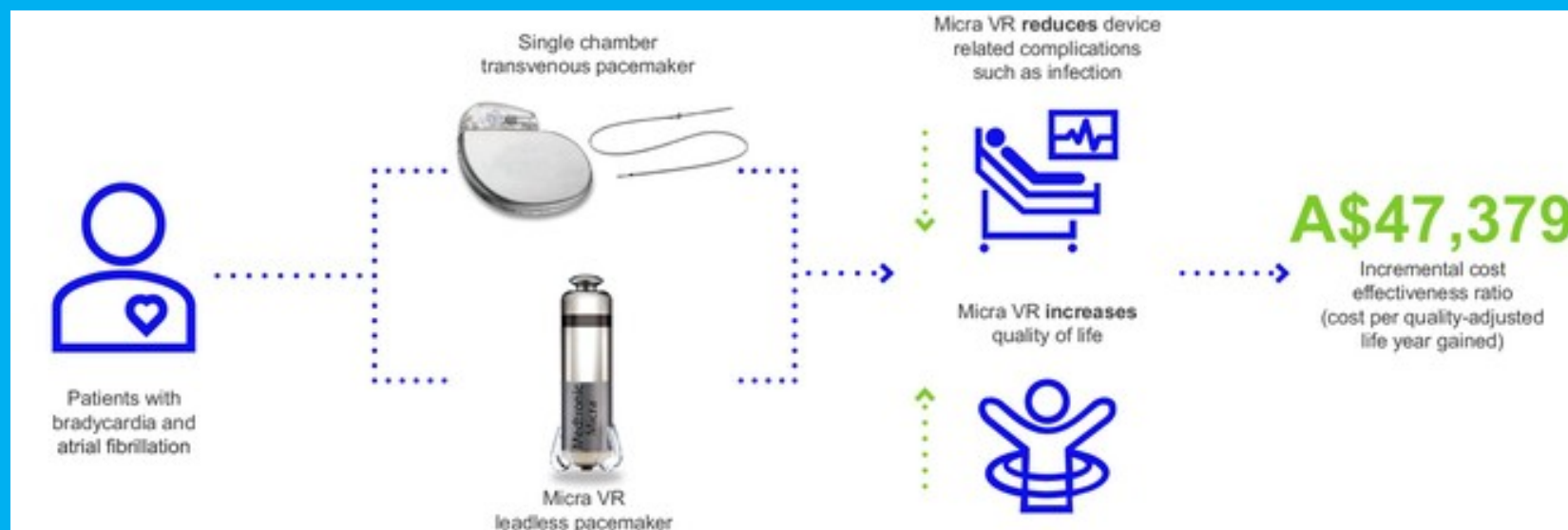
Costo efficacia del PM leadless ventricolare

ORIGINAL ARTICLE

Journal of Arrhythmia WILEY

Cost-effectiveness of Micra™ VR leadless pacemaker in patients with bradycardia and atrial fibrillation in Australia

Koji Makino MCom¹ | Mia Mudge MMedSci¹ | Michelle Hill PhD²  |
Chelsea Zaunmayr MPH¹ | Dominic Tilden MPH (Hons)¹



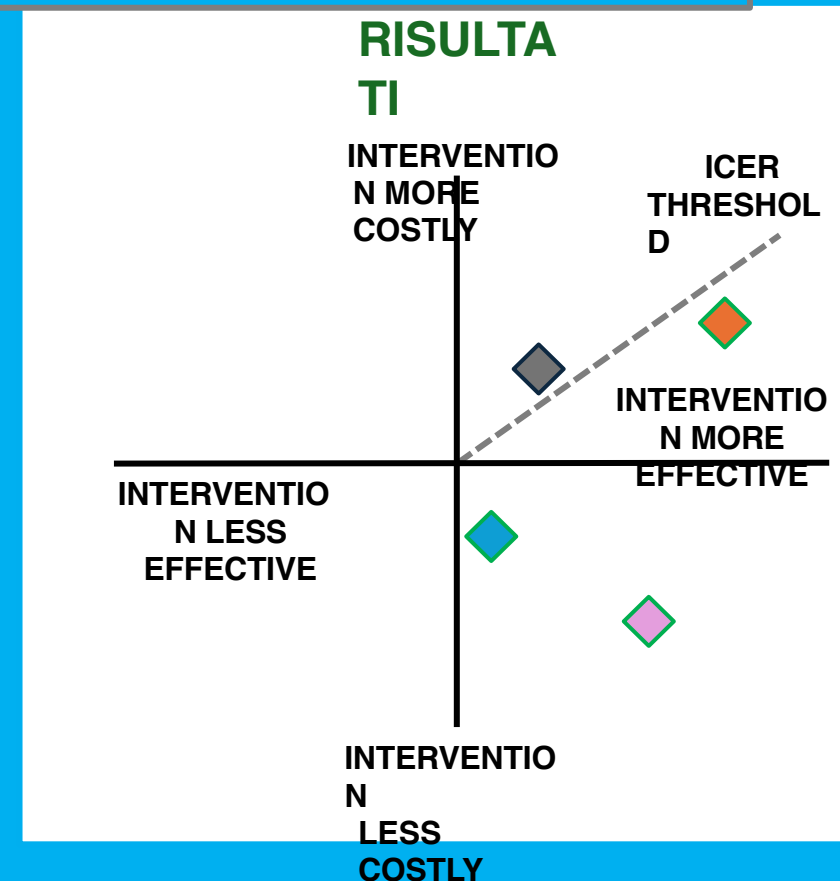


PERCHÉ LEADLESS

Costo efficacia del PM leadless

- AVEIR costo efficace in Giappone in pazienti con SND, BAV senza FA, e BAV con FA.
- AVEIR giustifica il costo in virtù del valore e dei benefici offerti, principalmente determinati dalla riduzione delle complicanze.

COORTE	INTERVENTO	COMPARATORE
SND	AVEIR AR (AAI) VS	DC TVP
AVB w/o AF	AVEIR DR (DDD) VS	MICRA AV (VDD)
AVB w/ AF	AVEIR VR (VVI) VS	MICRA VR (VVI)
SND + AVB TVP	AVEIR DR (DDD) VS	DC





IL MESSAGGIO CHIAVE

Il costo totale converge: il leadless è costo-efficace

20.387 €

ICER per anno di vita guadagnato

FRANCIA · REAL-WORLD

70% di probabilità di costo-efficacia alla soglia di 35.000 €

5.211 €

ICER per QALY guadagnato

SPAGNA · 403 PAZIENTI

Costo-efficace in circa il 90% dei casi

17 anni

orizzonte del modello di Markov

AUSTRALIA · MICRA VR

I reinterventi evitati guidano il vantaggio economico



Costo d'impianto più alto, ma costi totali simili e ICER ben sotto le soglie di willingness-to-pay europee.



DAL PREZZO AL COSTO DEL CICLO DI VITA

Perché funziona: il meccanismo economico



1 · Sovrapprezzo iniziale

Il device leadless costa di più all'impianto.



2 · Eventi costosi evitati

Meno infezioni, espianti, revisioni di lead, ri-ospedalizzazioni.



3 · Pareggio nel tempo

Sull'orizzonte di vita del device i costi totali si equiparano e l'ICER diventa favorevole.

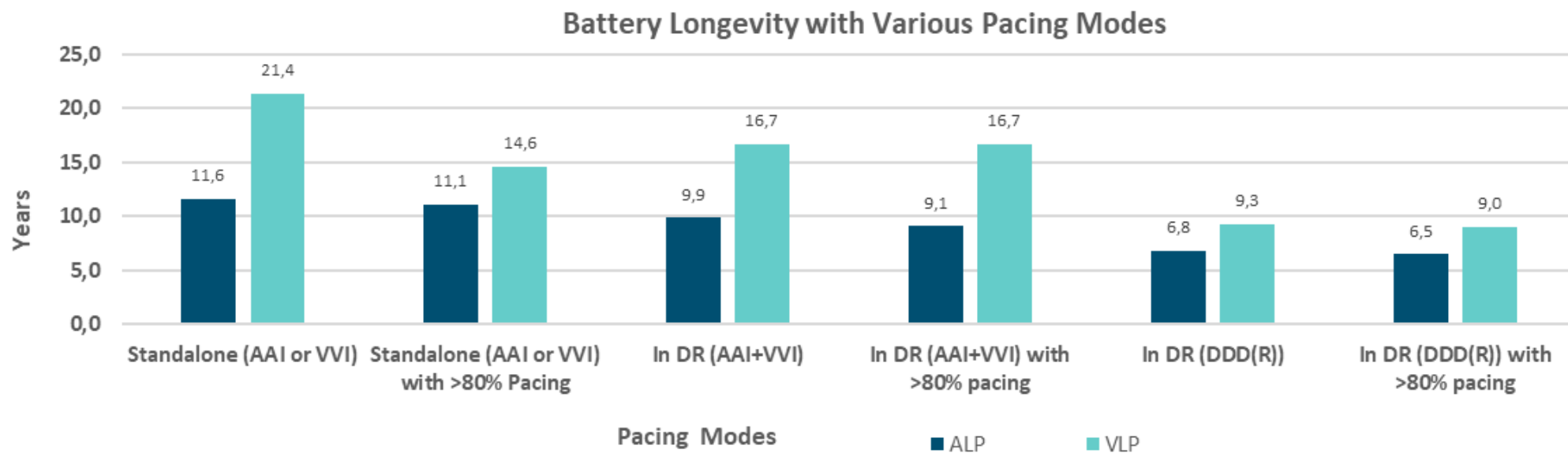


Leva critica: la longevità della batteria. Più lungo è l'orizzonte d'uso del dispositivo, più i reinterventi evitati pesano a favore del leadless — l'analisi australiana modella fino a 17 anni. Orizzonti brevi riducono il vantaggio economico.

Makino et al., J Arrhythm 2024 (modello di Markov); coerente con le analisi di costo-utilità europee.



Perché funziona: il meccanismo economico



Single-center study [AR (n= 17), VR (n = 100), DR (n = 100)]

“We demonstrated battery longevity that are comparable and can exceed those of transvenous pacemakers despite the reduced LP battery capacities” – Dr. Ip

1. Ip, J. E., Cheung, J. W., Liu, C. F., Thomas, G., Goljo, E., Lerman, B. B., & Markowitz, S. M. (2025). Maximizing Battery Longevity of Leadless Pacemaker Systems by Optimizing Individualized Programming. *Heart Rhythm*, 22(10), 1511-1519.



OLTRE IL DISPOSITIVO

Impatto clinico-organizzativo



Percorso più snello

Procedura e degenza più brevi; possibili percorsi day-hospital/ambulatoriali; minori restrizioni post-impianto.



Follow-up semplificato

Nessun follow-up legato all'elettrocatteter; telemonitoraggio che riduce gli accessi in presenza.



Costi organizzativi da gestire

Curva di apprendimento, operatori dedicati, logistica di estrazione/retrieval, programmazione del dual-chamber.

In ottica di sistema: il valore va letto a livello di percorso (DRG, budget aziendale, appropriatezza), non sul solo prezzo di acquisto.

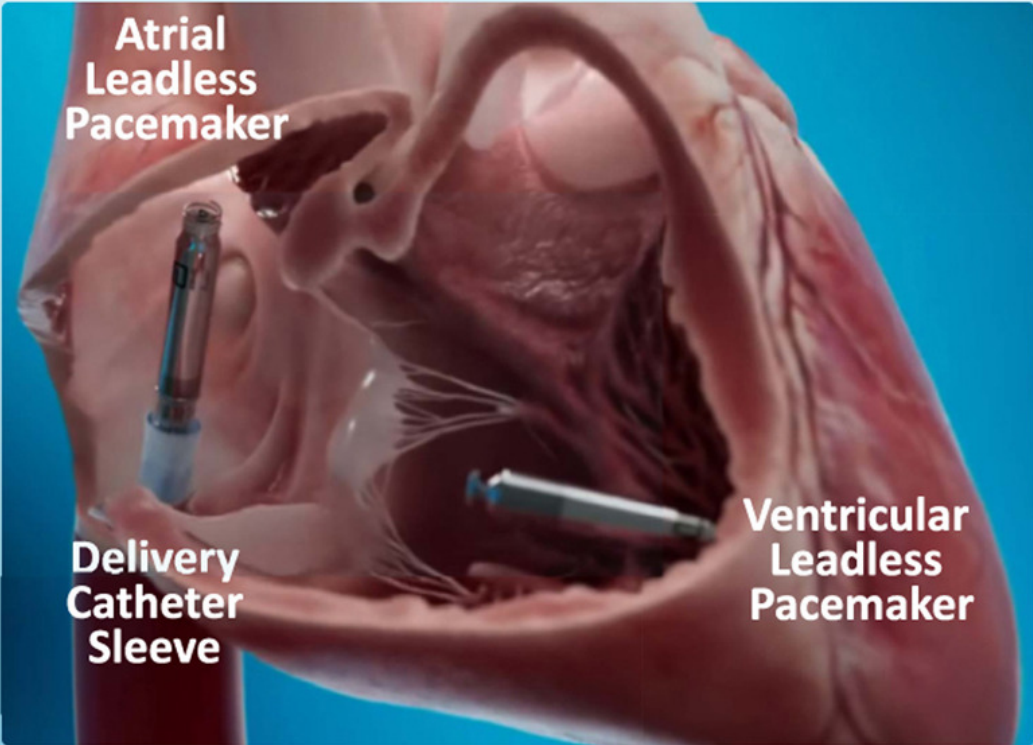
El-Chami et al., Eur Heart J 2024 (registro post-approvazione a 5 anni); dati di telemonitoraggio CIED.



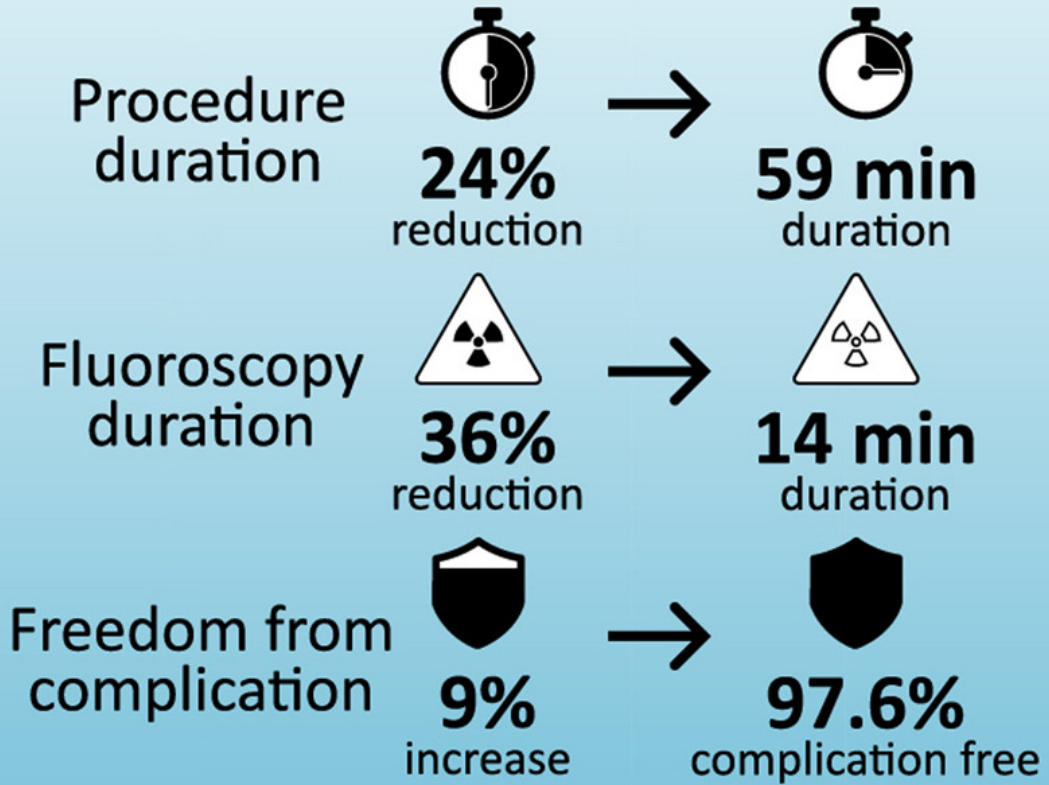
OLTRE IL DISPOSITIVO

Impatto clinico-organizzativo

452 patients attempted
98.7% implant success rate
126 physicians
9 procedure learning curve



Improvements between 1–4 vs. 9+ procedures



Rahul N. Doshi, James E. Ip, Pascal Defaye, Vivek Y. Reddy, Derek V. Exner, Robert Canby, Morio Shoda, Maria Grazia Bongiorno, Gerhard Hindricks, Petr Neuzil, Thomas Callahan, Sri Sundaram, Daniel F. Booth, Louis-Philippe Richer, Nima Badie, Reinoud E. Knops, Dual-chamber leadless pacemaker implant procedural outcomes: Insights from the AVEIR DR i2i study, Heart Rhythm, Volume 22, Issue 9, 2025, Pages 2391-2400, ISSN 1547-5271, <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2025.03.1941>.



IL VALORE CRESCE COL RISCHIO DEL PAZIENTE

L'equilibrio è la selezione del paziente



Sostenibilità economico-sistemica

- Capacità del SSN di assorbire la tecnologia entro budget finiti.
- Si garantisce selezionando il paziente giusto, in ottica value-based e HTA.
- La costo-efficacia dimostrata è la condizione che rende l'adozione sostenibile.

Massimo valore quando il rischio di complicanze transvenose è alto

- Insufficienza renale cronica / dialisi
- Pregresse infezioni di device o batteriemia
- Accesso venoso compromesso o limitato
- Alto rischio infettivo, post-TAVI / cardiocirurgia
- Aspettativa di vita che valorizza la longevità del device

Il principio di equilibrio

- **Né uso indiscriminato né esclusione a priori per il prezzo.**
- L'appropriatezza è la leva che concilia costi, sostenibilità e impatto clinico-organizzativo.
- Una corretta selezione rende l'ICER ancora più favorevole e l'adozione sostenibile per il sistema.
- La decisione è condivisa: valore clinico + governo della spesa.



SELEZIONE DEL PAZIENTE

Popolazione target: alto rischio di complicanze

Table 8 LCPM position statements based on the underlying arrhythmia and clinical circumstances based on expert opinion

Pacing indication clinical condition	Transient SA or AVB with need of backup pacing and low anticipated ventricular pacing burden	Recurrent cardioinhibitory syncope and low anticipated ventricular pacing burden ^a	SR with complete AVB with no need for a high tracking rate	Permanent AF and AVB/slow ventricular response with increased anticipated ventricular pacing rate	SR and AVB with increased anticipated ventricular pacing burden ^b	SSS with increased anticipated ventricular pacing burden ^b
Missing or difficult superior venous access (V. subclavia, V. cava sup., congenital heart disease)	Green heart	Green heart	Green heart	Green heart	Green heart	Green heart
History or elevated risk of CIED infection (diabetes mellitus, dialysis, chronic use of corticosteroids, history of recurrent infections, and immunosuppressive therapy, frailty)	Green heart	Green heart	Green heart	Green heart	Yellow heart	Yellow heart
Tricuspid valve dysfunction risk (bio-valve replacement or repair)	Green heart	Green heart	Green heart	Green heart	Yellow heart	Yellow heart
Mechanical tricuspid valve	Red heart	Red heart	Red heart	Red heart	Red heart	Red heart
Heart failure and moderate to severe LV dysfunction (LVEF ≤35%) refusing ICD therapy	Yellow heart	Yellow heart	Red heart	Red heart	Red heart	Red heart
Age <65 years including young patients <20 years of age	Yellow heart	Yellow heart	Yellow heart	Yellow heart	Yellow heart	Yellow heart
Professional/avocational reasons	Yellow heart	Yellow heart	Yellow heart	Yellow heart	Yellow heart	Yellow heart

- **Pazienti con ≥ 2 fattori di rischio per infezione possono beneficiare dal basso rischio infettivo in particolare.**
- **I PM leadless possono essere preferiti in presenza di disfunzioni o ricostruzioni a cardico della valvola tricuspidale o dopo sostituzione con valvola biologica, per evitare il peggioramento di rigurgito valvolare o endocardite.**

**ESC**
European Society of Cardiology

Europace (2022) **24**, 1691–1708
<https://doi.org/10.1093/europace/euac066>

POSITION PAPER

Practical considerations, indications, and future perspectives for leadless and extravascular cardiac implantable electronic devices: a position paper by EHRA/HRS/LAHRS/APHRS

Lucas V. Boersma ^{1,2*}, Mikhael El-Chami³, Clemens Steinwender⁴, Pier Lambiase⁵, Francis Murgatroyd⁶, Theofania Mela⁷, Dominic A. M. J. Theuns⁸, Surinder Kaur Khelae⁹, Carlos Kalil¹⁰, Federico Zabala¹¹, Markus Stuehlinger¹², Radoslaw Lenarczyk¹³, Nicolas Clementy¹⁴, Kamala P. Tamirisa¹⁵, Christopher A. Rinaldi¹⁶, Reinoud Knops ², Chu-Pak Lau ¹⁷, and Ian Crozier¹⁸



Popolazione target: alto rischio di complicanze

Patient Group / Risk Factor	Main Complication	Relative Risk Increase	Key Reference
Chronic kidney disease	CIED infection	1.5–4.8×	CIED infection observational studies
Diabetes / immunosuppression	Device infection	~1.5–2×	Europace infection studies
End-stage renal disease / dialysis	Infection / bleeding	3.8–8.7×	CIED infection cohort studies
Steroid therapy	Cardiac perforation	HR ≈ 3.2	Mahapatra et al., Heart Rhythm
Temporary pacemaker	Cardiac perforation	HR ≈ 2.7	Mahapatra et al., Heart Rhythm
Active fixation lead	Cardiac perforation	HR ≈ 2.5	Mahapatra et al., Heart Rhythm
Low BMI (<20)	Cardiac perforation	~1.5–2×	Pacemaker perforation studies

Take-home

1

Costo iniziale $\neq$ costo totale

Il device leadless costa di più all'impianto, ma i costi complessivi convergono e l'ICER è ben sotto le soglie europee di costo-efficacia.

2

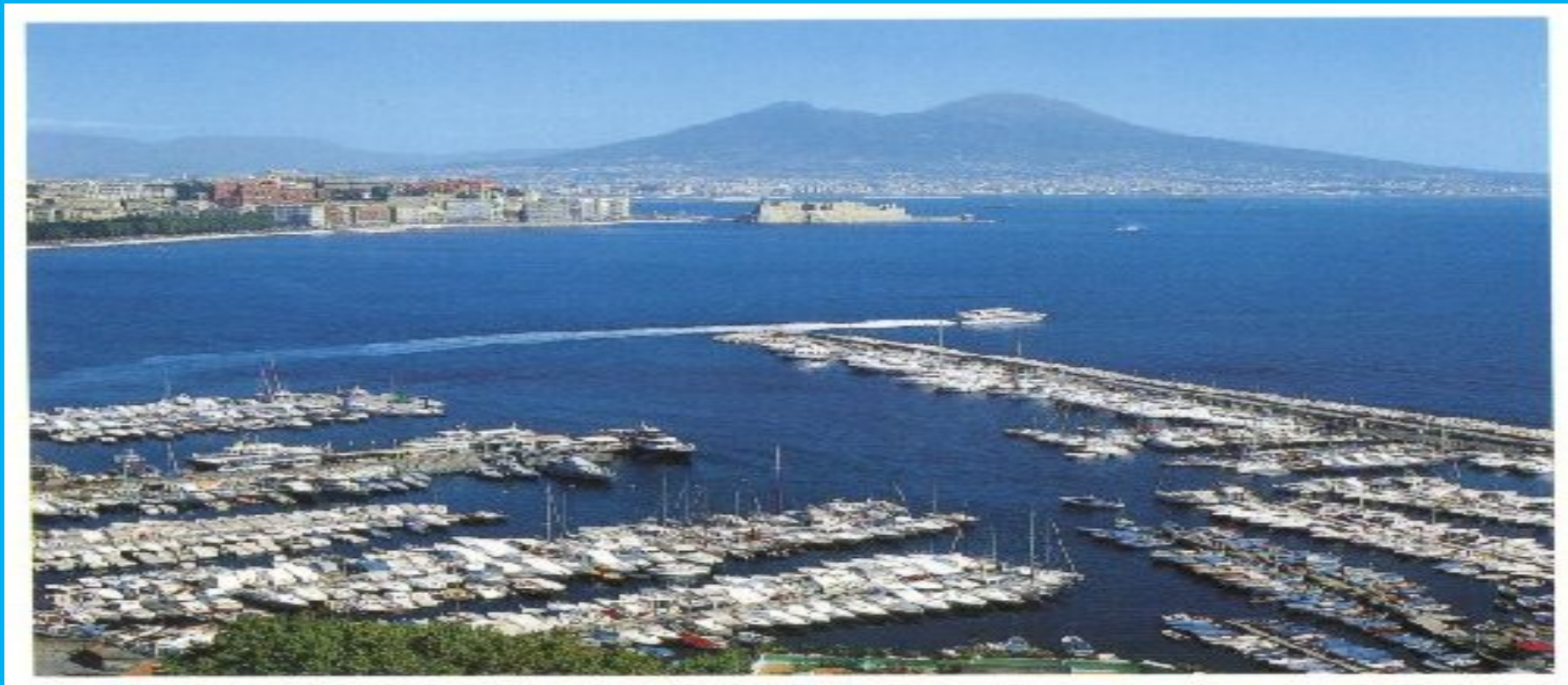
Il vantaggio è clinico e reale

Meno complicanze, reinterventi e infezioni in dati real-world su migliaia di pazienti.

3

L'appropriatezza bilancia tutto

Selezionare i pazienti a maggior rischio massimizza valore, sostenibilità (economica e ambientale) ed efficienza organizzativa.



JM



CAMPIONI D'ITALIA 2024/2025

