

# IL FUTURO È QUI

Presentiamo Micra™ AV  
Ora disponibile con sincronia AV<sup>2</sup>



Micra™ VR

Il pacemaker più piccolo al mondo<sup>3</sup>



Ora con due opzioni di stimolazione leadless

Sistema di stimolazione transcatetere Micra™ AV

Medtronic



STIMOLAZIONE  
LEADLESS  
INEGUAGLIABILE

IL FUTURO  
È QUI



STIMOLAZIONE  
LEADLESS  
INEGUAGLIABILE

- Successo dell'impianto **superiore al 99%** negli studi clinici di Micra VR<sup>\*5,6</sup>
- Tasso di complicanze maggiori **inferiore al 2,7%** nei primi 12 mesi<sup>5</sup>
- **63%** in meno di complicanze maggiori rispetto ai pacemaker tradizionali<sup>5</sup>



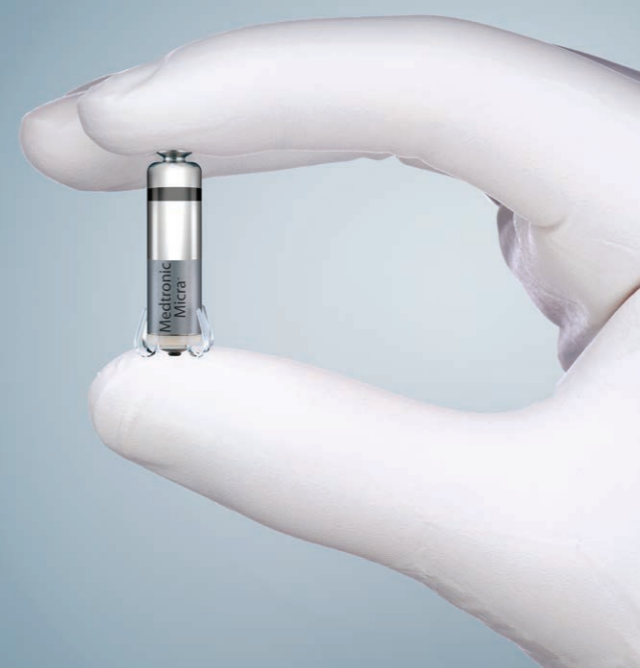
NUOVA  
CONCEZIONE DI  
SINCRONIA AV

Presentiamo Micra™ AV

Sistema di stimolazione transcatetere  
con sincronia AV<sup>2</sup>



STESSA  
PROCEDURA  
DI IMPIANTO



Esperienza del paziente ridefinita<sup>13</sup>

- 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 tasca<sup>13</sup>

- Infezione
- Ematoma
- Erosione

Eliminazione delle complicanze relative agli elettrocatteteri<sup>13</sup>

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

**Il 93%**  
più piccolo  
rispetto ai  
pacemaker  
tradizionali<sup>4</sup>

**Più di  
4.000**  
pazienti impiantati  
con Micra VR  
esaminati in studi  
clinici globali<sup>5-7</sup>

\*Il sistema di stimolazione transcatetere 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 transcatetere Micra" verrà utilizzata per nominare entrambi i dispositivi. Dati dal vivo per Micra AV non ancora disponibili.



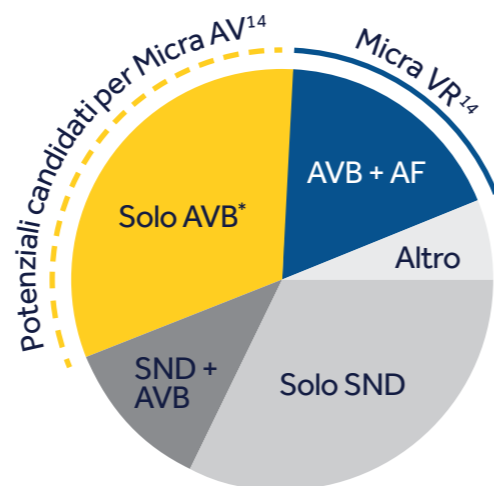
# STIMOLAZIONE LEADLESS INEGUAGLIABILE



# NUOVA CONCEZIONE DI SINCRONIA AV

## Ora con due opzioni per la stimolazione leadless

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



### Specifiche tecniche

| Parametro   | Micra AV <sup>10</sup>   | Micra VR <sup>15</sup>   |
|---|--|--|
| 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 <sup>9,10</sup>  | 12 anni <sup>**16</sup>  |
| Programmatore   | <ul style="list-style-type: none"> <li>CareLink 2090</li> <li>Programmatore Encore™</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>CareLink 2090</li> <li>Programmatore Encore™</li> </ul> |
| 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:

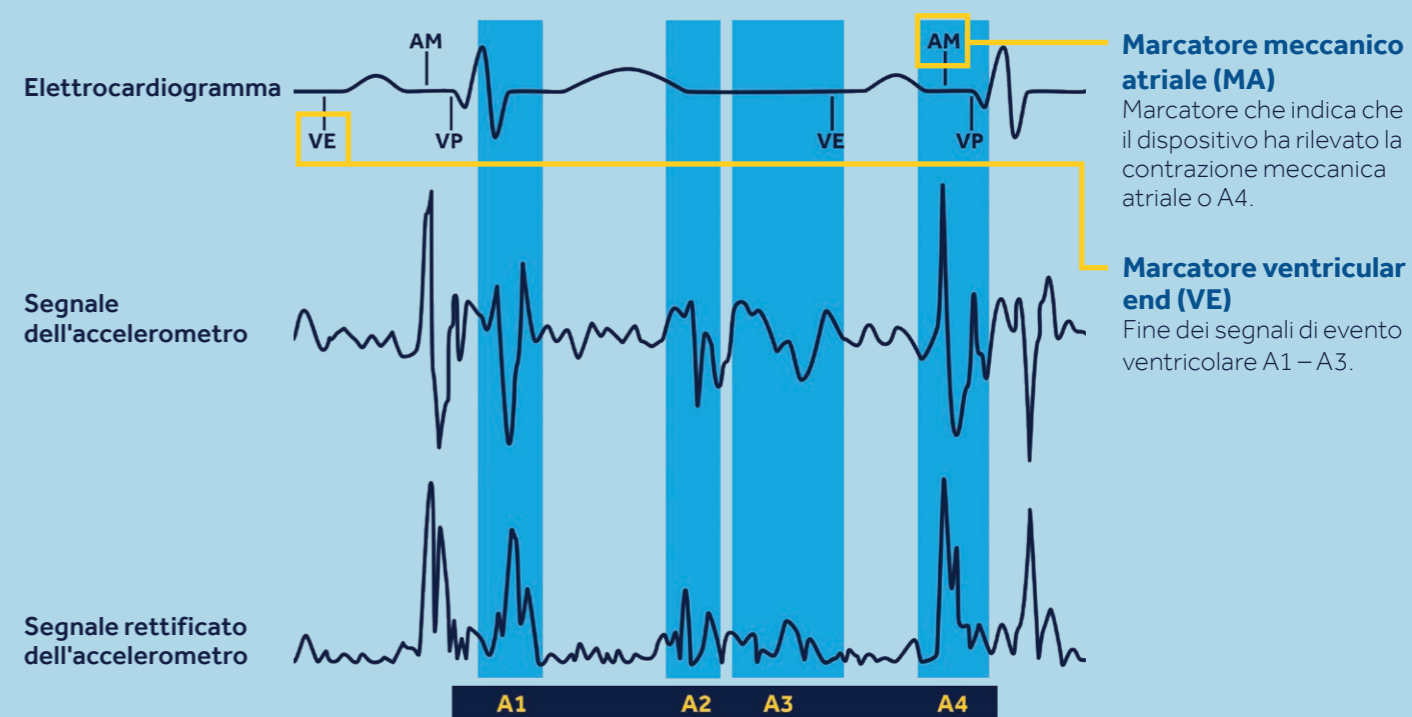
8 anni = 100% di stimolazione VDD, 60 bpm, soglia di stimolazione 1,5 V, impedenza 500 Ω, durata dell'impulso a 0,24 ms.

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.<sup>17</sup>

## Il pacemaker più piccolo al mondo<sup>3</sup> Ora disponibile con sincronia AV<sup>2</sup>

- L'accelerometro di Micra AV rileva l'attività atriale meccanica e utilizza queste informazioni per fornire una stimolazione ventricolare con sincronia AV<sup>2</sup>
- Incorpora un nuovo circuito integrato in grado di supportare la nuova funzionalità di sincronia AV<sup>2</sup>
- Offre una durata media della batteria stimata sugli 8-13 anni, a seconda del grado di blocco AV del paziente<sup>9,10</sup>
- Include 11 nuovi algoritmi tra cui il cambio modo conduzione AV, la funzione appiattimento della frequenza e il cambio modo attività<sup>2</sup>



### A1

Inizio della sistole ventricolare, chiusura delle valvole mitrale e tricuspidale.

### A2

Fine della sistole ventricolare, le valvole aortica e polmonare si chiudono.

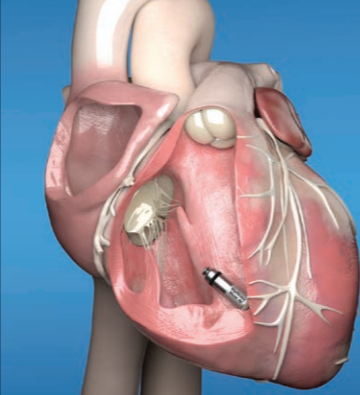
### A3

Diastole, flusso sanguigno passivo da A a V, corrisponde al tracciato E sull'eco Doppler.

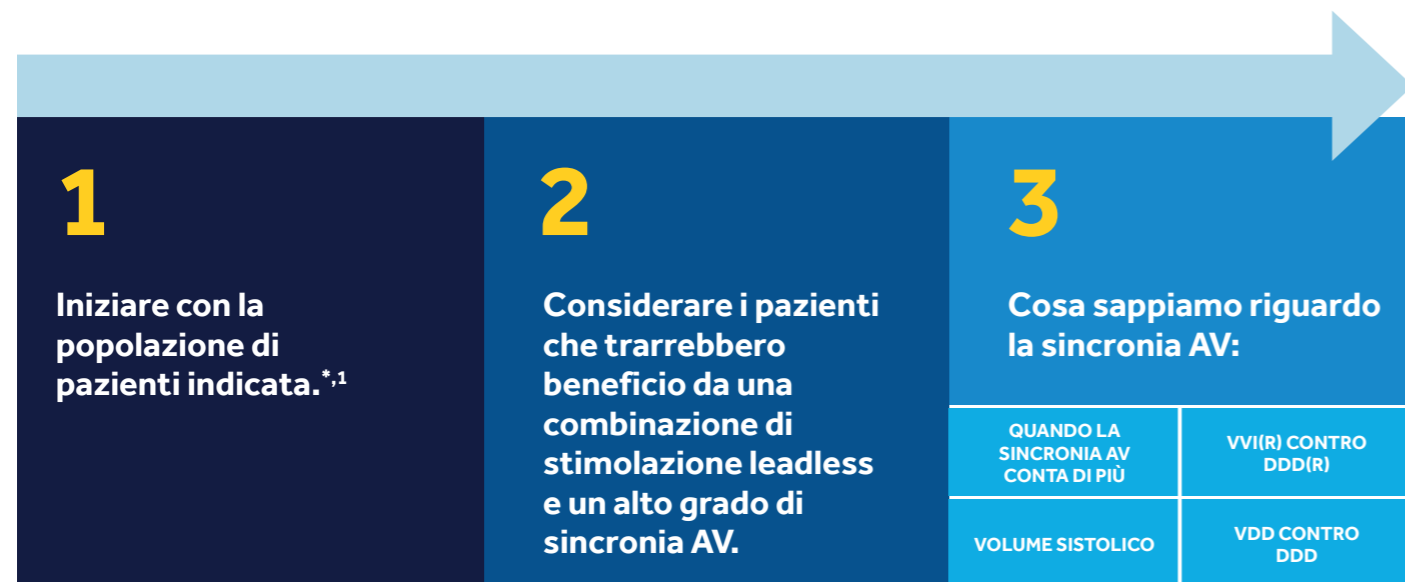
### A4

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



# EVIDENZE CLINICHE



| QUANDO LA SINCRONIA AV CONTA DI PIÙ   | VVI(R) CONTRO DDD(R)  | VOLUME SISTOLICO   | VDD CONTRO DDD  |
|---|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Molti studi hanno dimostrato che durante l'esercizio, l'aumento della frequenza cardiaca è più importante della sincronia AV.<sup>2</sup></li> <li>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.<sup>11</sup></li> <li>In una piccola analisi, il 95% dei pazienti con bradicardia è inattivo più del 75% del tempo.<sup>4</sup></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>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).<sup>5-10</sup></li> <li>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.<sup>14</sup></li> <li>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.<sup>13</sup></li> <li>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.<sup>14</sup></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Miglioramento dell'8,8% del volume sistolico come misurato dal LVOT VTI.<sup>11</sup></li> <li>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.<sup>11</sup></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Le prestazioni nel gruppo transvenoso VDD erano intorno al 90%, simili ai risultati clinici dalla MARVEL 2.<sup>11</sup></li> <li>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.<sup>15</sup></li> </ul> |

\* Considerazioni relative alla selezione dei pazienti:

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

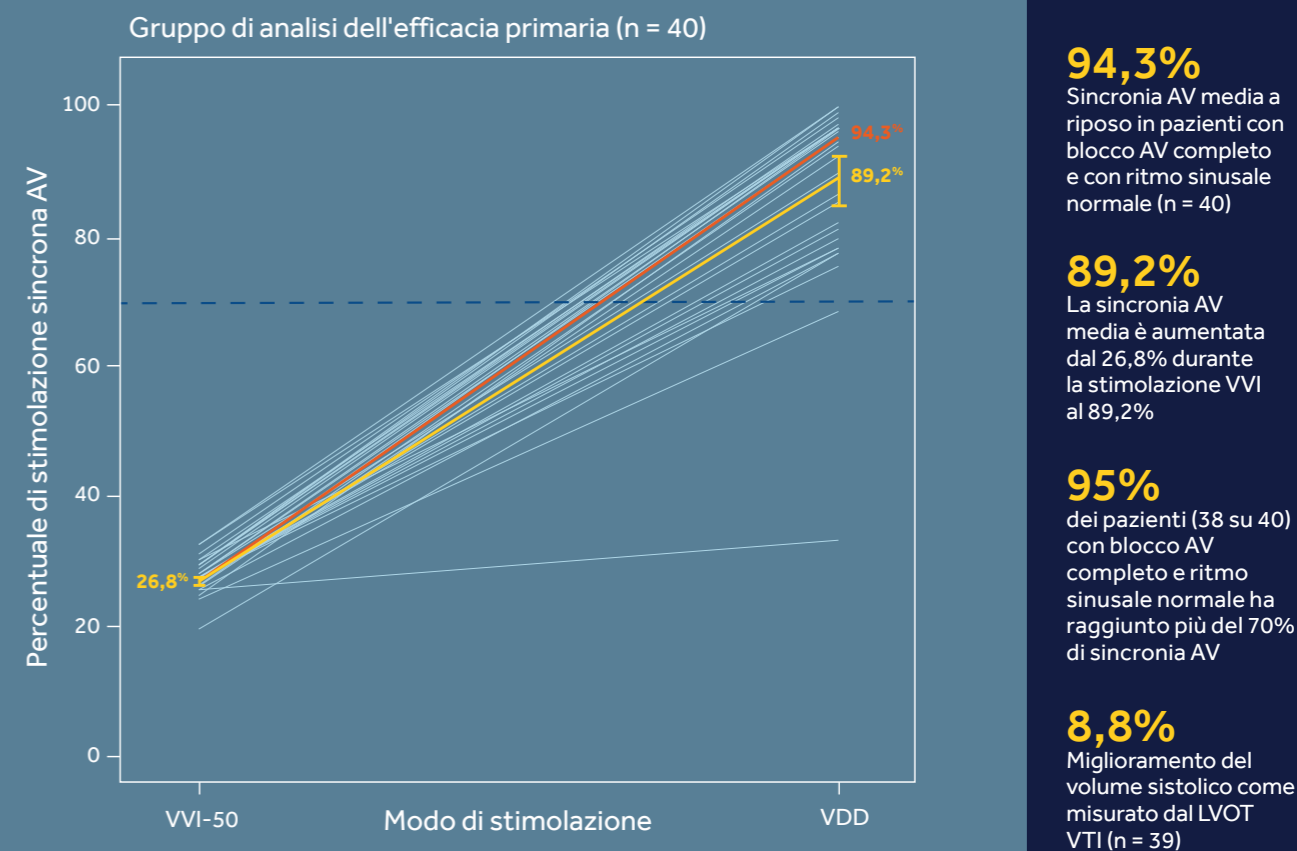
- Blocco AV di grado elevato, parossistico o permanente, in assenza di AF
- Blocco AV di grado elevato, parossistico o permanente, in presenza di AF parossistica
- Blocco AV di grado elevato, parossistico o permanente, in presenza di AF persistente quando si tenta ancora di ripristinare il ritmo sinusale

## Prestazioni dell'algoritmo Micra AV<sup>11</sup>

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.



## 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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](http://medtronic.it).

Per i prodotti applicabili, consultare le istruzioni per l'uso su [www.medtronic.com/manuals](http://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](http://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](http://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](http://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.