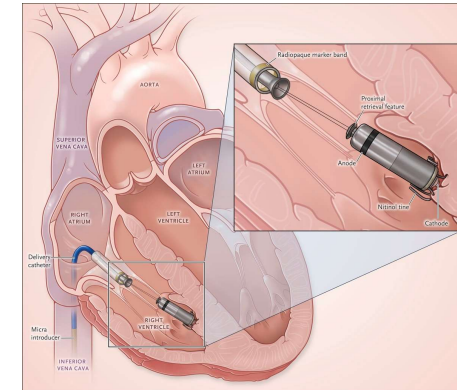


Klappen, Katheter, Schrittmacher – kostspielige Hightech oder sinnvolle Medizin?

Florian Schliephake
Kardiologie Münsterlingen

1

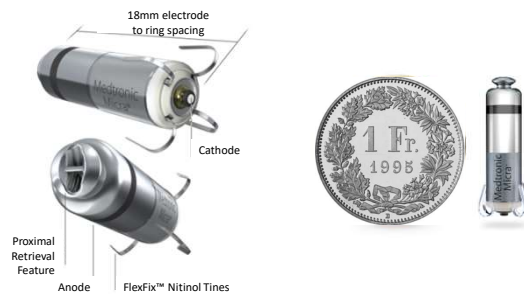
Der kabellose Herzschrittmacher



Reynolds, NEJM 11/2016

3

Der kabellose Herzschrittmacher *Medtronic Micra*



Medtronic/German Journal of Cardiac Pacing and Electrophysiology 12/2018

2

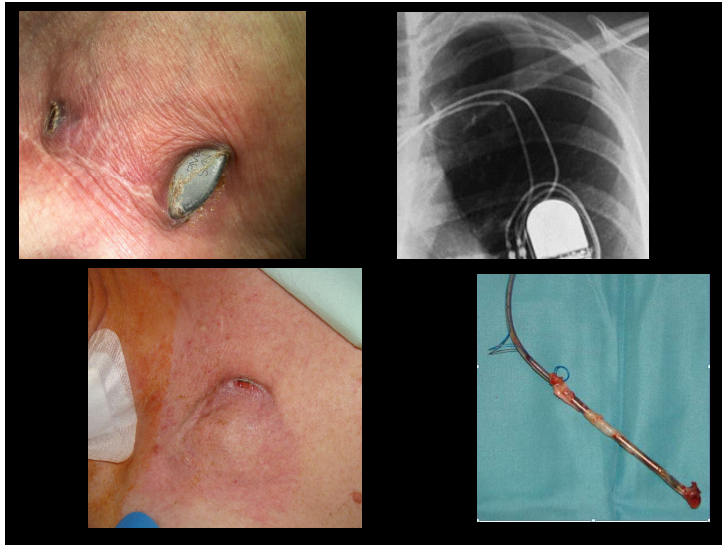
Der kabellose Herzschrittmacher *Funktionen*

- VVI / VVIR Modus
- Batterielaufzeit 8-10 Jahre
- MRI tauglich 1.5T / 3T "full body"
- Sensor (Accelerometer)
- automatische Testung der Reizschwellen
- Programmierung wie konventionelle SM
- Home Monitoring in Zukunft möglich

Ja aber.....

4

4

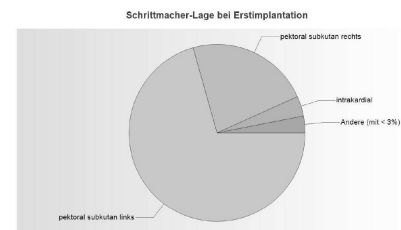


5

Schweizerische Statistik für PM 2018

DDD(R)	3924	70,63 %
VVI(R)	1209	21,76 %
CRT	340	6,12 %
VDD(R)	70	1,26 %
AAI(R)	13	0,23 %
Total	5556	

Davon leadless Schrittmacher = 204



7

Table 1 Major complications (patients with an attempted Micra implant; N = 726)

Adverse event key term	No. of events (No. of patients, %)			Total major complications
	Within 30 d	30 d to 6 mo	>6 mo	
Total major complications	24 (21, 2.89%)	6 (6, 0.83%)	2 (2, 0.28%)	32 (29, 3.99%)
Embolism and thrombosis	2 (2, 0.28%)	0 (0, 0%)	0 (0, 0%)	2 (2, 0.28%)
Deep vein thrombosis	1 (1, 0.14%)	0 (0, 0%)	0 (0, 0%)	1 (1, 0.14%)
Pulmonary embolism	1 (1, 0.14%)	0 (0, 0%)	0 (0, 0%)	1 (1, 0.14%)
Events at groin puncture site	5 (5, 0.69%)	0 (0, 0%)	0 (0, 0%)	5 (5, 0.69%)
Arteriovenous fistula	4 (4, 0.55%)	0 (0, 0%)	0 (0, 0%)	4 (4, 0.55%)
Vascular pseudoaneurysm	1 (1, 0.14%)	0 (0, 0%)	0 (0, 0%)	1 (1, 0.14%)
Cardiac effusion/perforation	10 (10, 1.38%)	1 (1, 0.14%)	0 (0, 0%)	11 (11, 1.52%)
Pacing issues: elevated thresholds	2 (2, 0.28%)	0 (0, 0%)	0 (0, 0%)	2 (2, 0.28%)
Other	5 (5, 0.69%)	5 (5, 0.69%)	2 (2, 0.28%)	12 (12, 1.65%)
Acute myocardial infarction	1 (1, 0.14%)	0 (0, 0%)	0 (0, 0%)	1 (1, 0.14%)
Cardiac failure	0 (0, 0%)	4 (4, 0.55%)	2 (2, 0.28%)	6 (6, 0.83%)
Metabolic acidosis	1 (1, 0.14%)*	0 (0, 0%)	0 (0, 0%)	1 (1, 0.14%)
Pacemaker syndrome	1 (1, 0.14%)	1 (1, 0.14%)	0 (0, 0%)	2 (2, 0.28%)
Presyncope	1 (1, 0.14%)	0 (0, 0%)	0 (0, 0%)	1 (1, 0.14%)
Syncope	1 (1, 0.14%)	0 (0, 0%)	0 (0, 0%)	1 (1, 0.14%)

*Lied to procedure-related death in a patient with end-stage renal disease.

Table 2 Components of major complications for Micra and transvenous control patients

Major complication criterion	12-mo Kaplan-Meier event rate (95% CI)		Relative risk reduction (95% CI)
	Micra (n = 726)	Historical control (n = 2667)	
Total major complications	4.0% (2.8% to 5.8%)	7.6% (6.6% to 8.7%)	48% (23% to 65%)*
Death	0.1% (0% to 1.0%)	0.0% (NE)	NE
Hospitalization	2.3% (1.4% to 3.7%)	4.1% (3.4% to 5.0%)	47% (11% to 69%)*
Prolonged hospitalization	2.2% (1.4% to 3.6%)	2.4% (1.9% to 3.1%)	9% (-57% to 47%)
System revision	0.7% (0.3% to 1.7%)	3.8% (3.1% to 4.6%)	82% (55% to 93%)*
Loss of device function	0.3% (0.1% to 1.1%)	0.0% (NE)	NE

Not mutually exclusive as a single event may meet ≥ 1 major complication criteria.

CI = confidence interval; NE = not estimable.

*P < .001.

†P < .05.

Duray et al Micra Transcatheter Pacemaker's Long-Term Performance Heart Rhythm 2017;14:702-709

6

Fazit

- Der kabellose SM ist ein funktionierendes System und ist eine gleichwertige Alternative zu einem konventionellen Herzschrittmacher
- Bisher nur Einkammer(VVI)–Systeme erhältlich
 - Pat. mit pers. VHF / intern. AVB geeignet (ca. 20%)
- Pat. mit St. n. Device Komplikationen werden profitieren
- Kosten ca.: CHF 12.000 bei einer (noch) kürzeren Laufzeit vs. CHF 5.000-8000 für ein konventionelles System

8

Ablation von Vorhofflimmern

Pulmonalvenenisolation

25% aller Europäern im mittleren Alter werden Vorhofflimmern entwickeln

bis 2030 werden in der EU 14-17.000.000 Patienten mit Vorhofflimmern erwartet

Ursächlich sind das zunehmendes Alter, eine Zunahme der auslösenden Faktoren und eine bessere Detektion von asymptomatischen Vorhofflimmern

Frauen 2 faches / Männer 1.5 faches Mortalitätsrisiko

Vorhofflimmern eine der Hauptursachen für ischämischen Insult

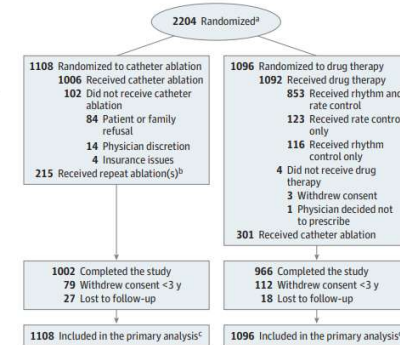
2016 ESC Guidelines

9

JAMA | Original Investigation

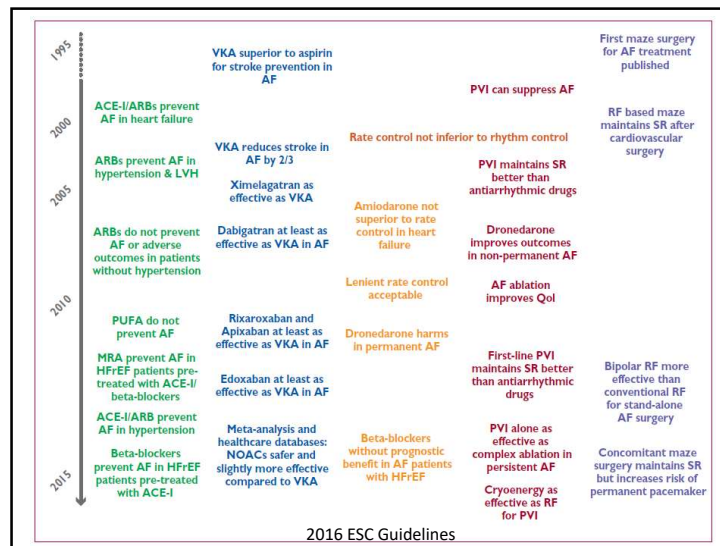
Effect of Catheter Ablation vs Antiarrhythmic Drug Therapy on Mortality, Stroke, Bleeding, and Cardiac Arrest Among Patients With Atrial Fibrillation The CABANA Randomized Clinical Trial

- Prospektive randomisierte Multicenterstudie
- EP: Tod, Schlaganfall, Blutung
- Patienten mit paroxysmalem / persistierendem Vorhofflimmern
- CHADs VASc ≥ 1



JAMA 2019

11

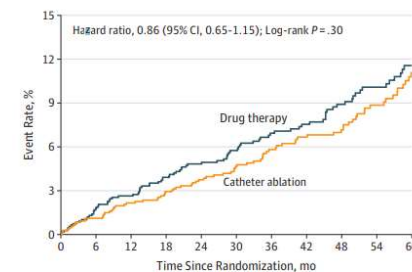


2016 ESC Guidelines

10

JAMA | Original Investigation

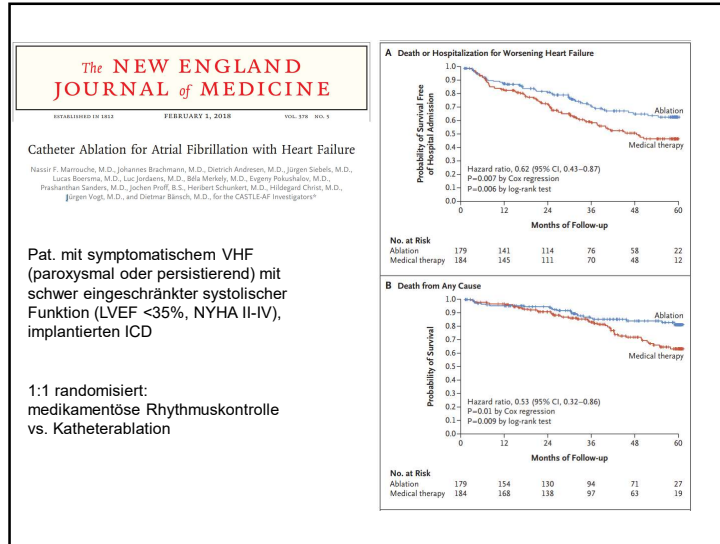
Effect of Catheter Ablation vs Antiarrhythmic Drug Therapy on Mortality, Stroke, Bleeding, and Cardiac Arrest Among Patients With Atrial Fibrillation The CABANA Randomized Clinical Trial



No. at risk	0	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60
Drug therapy	1096	1036	1006	970	880	763	652	578	499	418	312
Catheter ablation	1108	1045	1021	996	915	793	700	614	535	432	309

JAMA 2019

12



13

Schweizerische Statistik für Ablationen 2018

Atrial Fibrillation	2741
Paroxysmal	1822
Persistent	834
Long-standing Persistent	85
Left Atrial Flutter	129
Roof-dependent	43
Perimitral	49
Peri-Incisional	3
Peri Ostial Pulm. Vein	15
Other	45

14

Fazit

Die Ablation von Vorhofflimmern ist eine symptomatische Therapie.

Ausnahme: Senkung der Mortalität bei Patienten mit schwer eingeschränkter systolischer Funktion

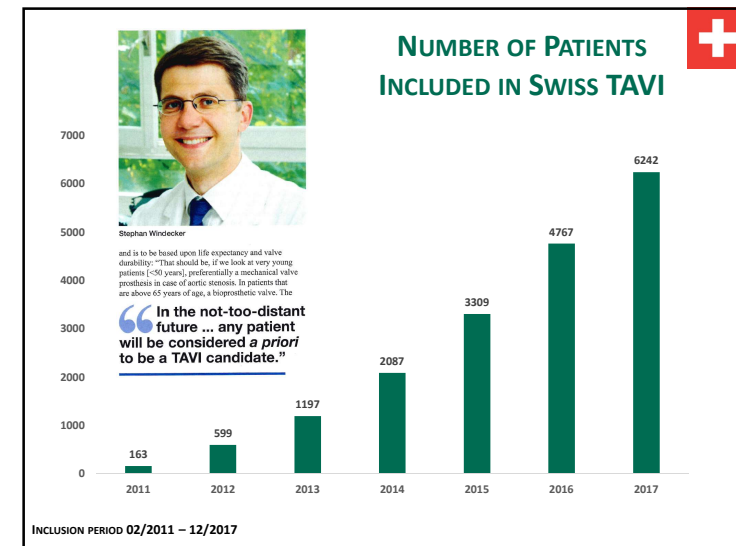
Kosten:

EP-Labor (bei bestehendem Herzkatheter): CHF 350.000

Ablation: CHF 15.000 (Verweildauer 2-5d)

Katheter Set: CHF 8.000

15



16

Studienlage TAVI

2010 Partner B:

358 Pat. mit **sehr hohem perioperativem Risiko** (inoperabel)
1:1 TAVI vs. kons. Therapie (80% Ballonvalvuloplastie)
→ Mortalität nach 12 Monaten 30.7% vs 49.7% (P 0.001, NNT 5)

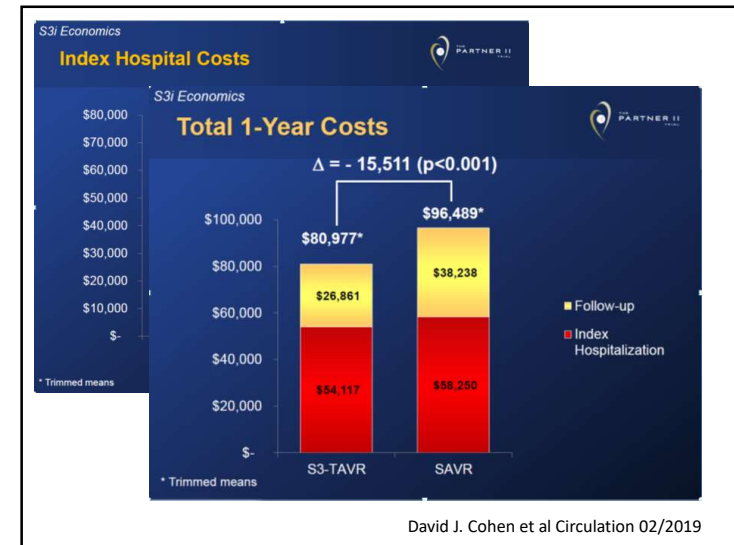
2011 Partner A:

699 Pat mit **hohem periop. Risiko** (erwartete Mortalität 15%)
1:1 TAVI vs. chirurgischen Aortenklappenersatz
→ Mortalität nach 12 Monaten 24.2% vs. 26.8%

2016 Partner 2:

2013 Pat. mit **intermediärem periop. Risiko** (4.8% erwartete Mortalität)
1:1 TAVI vs. chirurgischen Aortenklappenersatz
→ **Mortalität/Stroke 24 Monate 19.3% vs. 21.1 %**
→ **Transfemoral 16.8% vs 20.4% (P=0.05)**

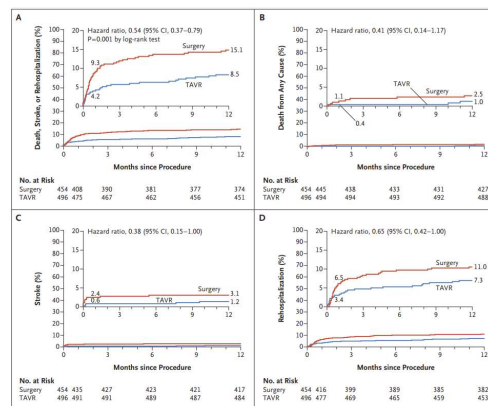
17



19

05/2019 Partner 3:

1000 Pat. mit **niedrigem periop. Risiko** (1.9% erwartete Mortalität)
1:1 TAVI vs. chirurgischen Aortenklappenersatz



18

Zusammenfassung

- Kardiovaskuläre Erkrankungen sind häufig und nehmen mit steigendem Alter überproportional zu
- Die Therapien werden zunehmend aufwendiger und somit teurer
- Aufgrund der gestiegenen Lebensqualität im Alter werden diese Therapiemöglichkeiten vermehrt eingesetzt

Was können wir besser als vor 10 Jahren und ist es das wert?
kostspielige Hightech oder sinnvolle Medizin?

Vielen Dank

20