





#### **COMITÉ D'ORGANISATION**

Jean-Pierre CEBRON Maxime GUENOUN Frédéric FOSSATI Arnaud LAZARUS Nicolas LELLOUCHE Jacques MANSOURATI Jérôme TAÏEB

#### **COURSE DIRECTORS**

Jean-Paul ALBENQUE Sonia AMMAR BUSCH Clement BARS Isabel DEISENHOFER Franck HALIMI Julien SEITZ







# TRUCS ET ASTUCES IMPLANTATION CRT CAS 3: SONDE À VIS SINUS CORONAIRE ATTAIN STABILITY QUAD

Attain Stability Quad™ MRI SureScan<sup>™</sup> Sonde VG à fixation active Référence 4798

Session CRT Congrès Electra – 20 Mai 2022





VUE D'ENSEMBLE DE LA SONDE STABILITY MANIPULATION DANS LE RESEAU VEINEUX

**IMPLANTATION** 

**EXTRACTION** 

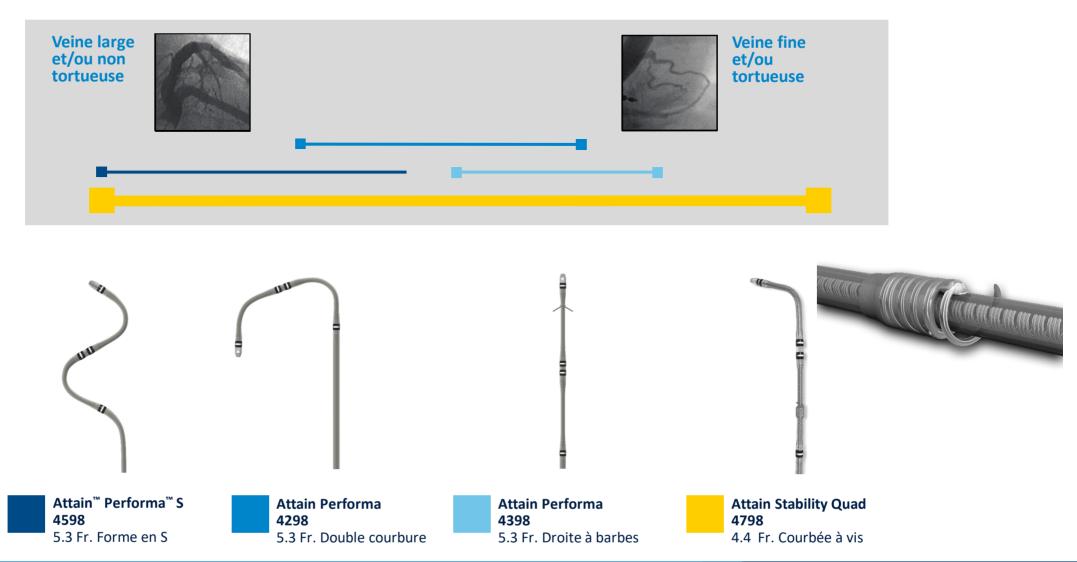
PRECISE
PLACEMENT.
SECURE
FIXATION.

Attain Stability<sup>™</sup> Quad
MRI SureScan<sup>™</sup> Active Fixation LV Lead



#### **UNE SONDE POUR CHAQUE ANATOMIE**

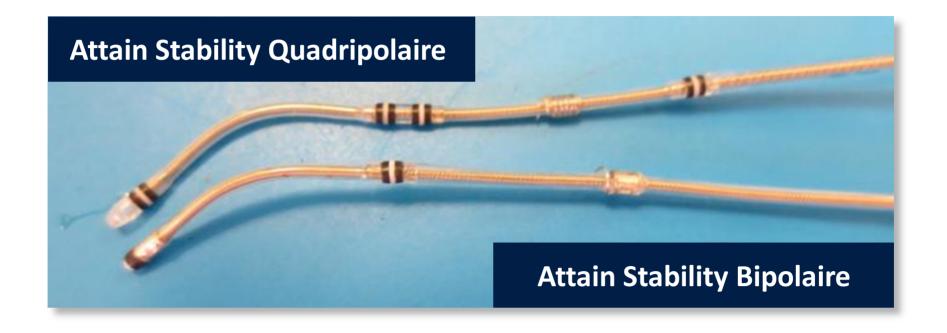




#### **DESIGN DE L'HÉLICE**



Vis de fixation située entre VG3 et VG4 (31mm du bout de sonde, 33mm sur la bipolaire) Même courbure que la Stabilty bipolaire (112 degrés)

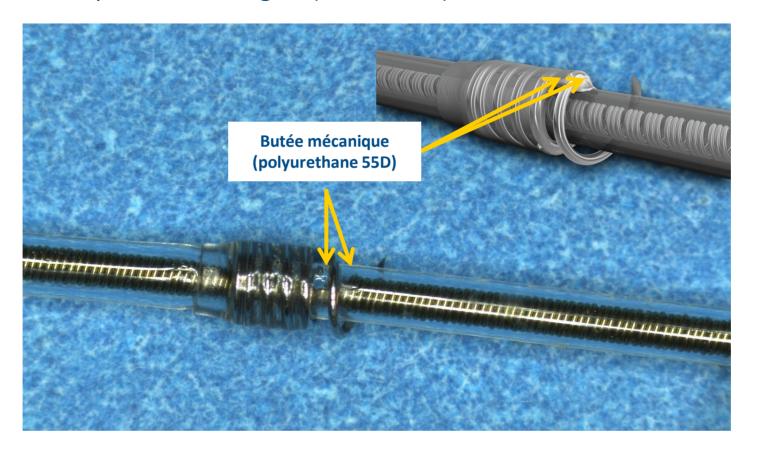


#### **DESIGN DE L'HÉLICE**



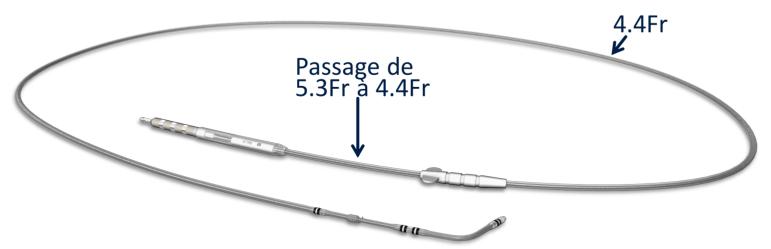
#### Butée mécanique

- Evite le pincement de la veine en cas de survissage.
- Hélice exposée à 270 degrés (3/4 de tour)



#### **CORPS DE SONDE**





|                               | Attain<br>Performa | Attain<br>Stability Quad |
|-------------------------------|--------------------|--------------------------|
| Diamètre du corps<br>de sonde | 5.3Fr              | 4.4Fr                    |

Le passage de 5.3Fr à 4,4Fr permet d'optimiser la rotation la sonde lors du vissage

La diamètre des électrodes est identique au Performa Quad (5.1Fr) 2,5cm à 5.3Fr puis passage à 4.4Fr sur les 6cm suivants.

VUE D'ENSEMBLE DE LA SONDE STABILITY MANIPULATION DANS LE RESEAU VEINEUX

**IMPLANTATION** 

**EXTRACTION** 

PRECISE
PLACEMENT.
SECURE
FIXATION.

Attain Stability™ Quad

MRI SureScan™ Active Fixation LV Lead



#### **SÉCURITÉ PATIENT**



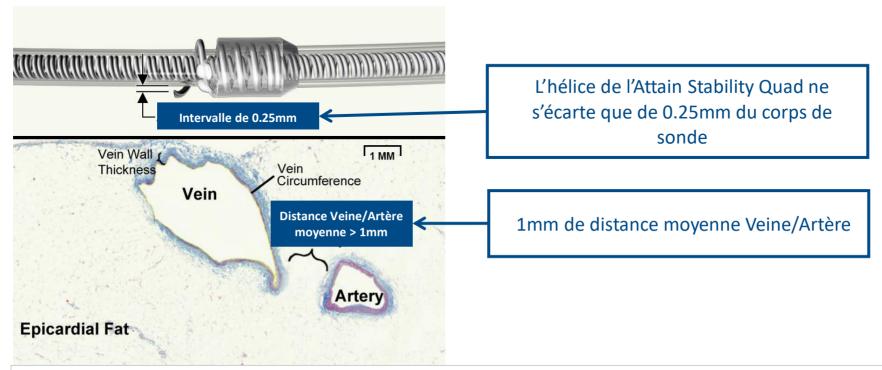


TABLE 2. Summary of left ventricular coronary veins in human hearts (n = 6)

|   |                     | AIV (n = 6)   | LMV (n = 5)   | PVLV (n = 6)  | $PIV^* (n = 6)$                                 |
|---|---------------------|---|---|---|---|
| Average distance to nearest artery $(mm)^{\dagger}$ | Base<br>Mid<br>Apex | $3.22 \pm 1.51$<br>$3.84 \pm 1.90$<br>$3.74 \pm 1.36$ | $3.11 \pm 2.17$<br>$2.37 \pm 1.83$<br>$2.89 \pm 2.02$ | $2.47 \pm 1.45$<br>$2.36 \pm 0.72$<br>$2.67 \pm 1.17$ | $2.14 \pm 1.25$ $1.43 \pm 0.23$ $1.53 \pm 0.53$ |

AIV, anterior interventricular vein; LMV, left marginal vein; PVLV, posterior vein of the left ventricle; PIV, posterior interventricular vein.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>Anderson SE, Hill AJ, Laizzo PA. Microanatomy of Human Left Ventricular Coronary Veins. Anat Rec (Hoboken). 2009;292:23-28

#### **SÉCURITÉ PATIENT**

## RELECTRA MARINE

#### 4X LA MARGE DE SÉCURITÉ ENTRE LA VEINE ET L'ARTÈRE

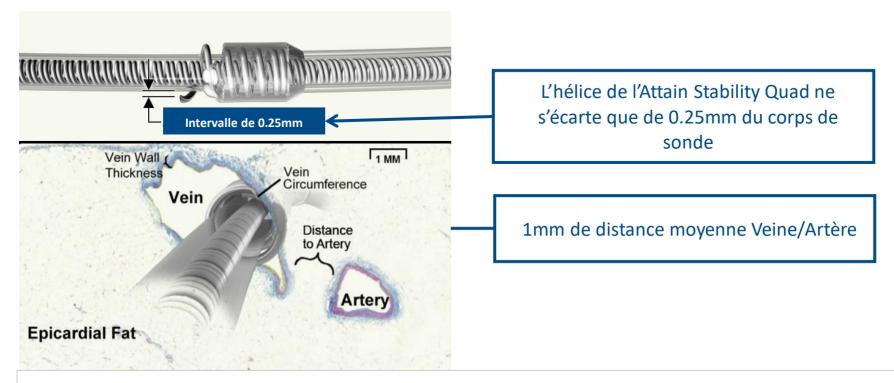


TABLE 2. Summary of left ventricular coronary veins in human hearts (n = 6)

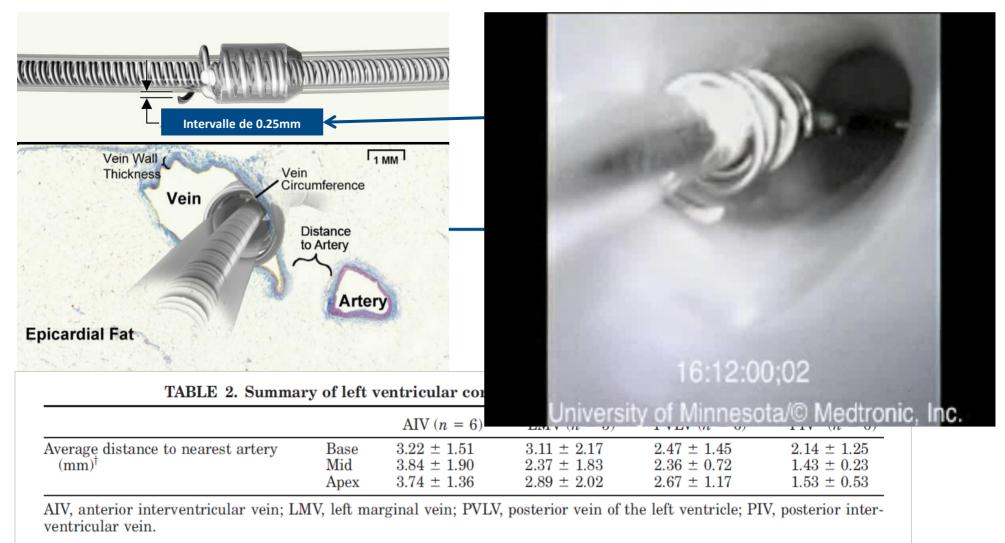
|   |                     | AIV (n = 6)   | LMV (n = 5)   | PVLV (n = 6)  | $PIV^* (n = 6)$                                 |
|---|---------------------|---|---|---|---|
| Average distance to nearest artery $(mm)^{\dagger}$ | Base<br>Mid<br>Apex | $3.22 \pm 1.51$<br>$3.84 \pm 1.90$<br>$3.74 \pm 1.36$ | $3.11 \pm 2.17$<br>$2.37 \pm 1.83$<br>$2.89 \pm 2.02$ | $2.47 \pm 1.45$<br>$2.36 \pm 0.72$<br>$2.67 \pm 1.17$ | $2.14 \pm 1.25$ $1.43 \pm 0.23$ $1.53 \pm 0.53$ |

AIV, anterior interventricular vein; LMV, left marginal vein; PVLV, posterior vein of the left ventricle; PIV, posterior interventricular vein.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>Anderson SE, Hill AJ, Laizzo PA. Microanatomy of Human Left Ventricular Coronary Veins. Anat Rec (Hoboken). 2009;292:23-28

#### **SÉCURITÉ PATIENT**

#### 4X LA MARGE DE SÉCURITÉ ENTRE LA VEINE ET L'ARTÈRE



<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Anderson SE, Hill AJ, Laizzo PA. Microanatomy of Human Left Ventricular Coronary Veins. Anat Rec (Hoboken). 2009;292:23-28

#### POSITIONNER LA SONDE AU MEILLEUR ENDROIT

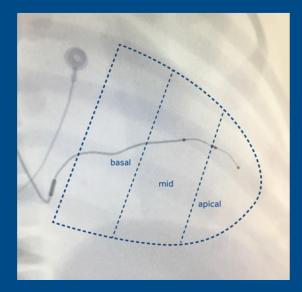


#### LES SONDES VG QUAD

Passive Fixation + Quadripolar Technology

Plus d'électrodes pour stimuler à partir d'emplacements alternatifs

Nécessite souvent un calage pour la stabilité, limitant le placement anatomique de la sonde



RAO 30 fluoroscopic image of Attain™ Performa™

<sup>1</sup> Yee R, et al. *Heart Rhythm*. 2014;11:1150-1155.

#### POSITIONNER LA SONDE AU MEILLEUR ENDROIT

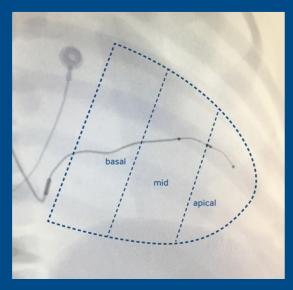


#### LES SONDES VG QUAD

Passive Fixation + Quadripolar Technology

Plus d'électrodes pour stimuler à partir d'emplacements alternatifs

Nécessite souvent un calage pour la stabilité, limitant le placement anatomique de la sonde



RAO 30 fluoroscopic image of Attain™ Performa™

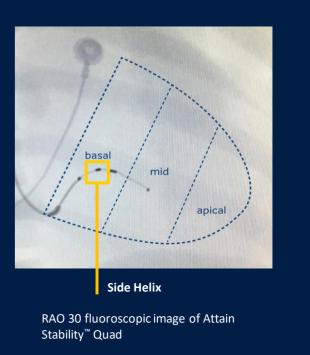
STABILITY ™ QUAD

SONDE VG ATTAIN

Active Fixation + Quadripolar Technology

Placez la sonde avec précision et en toute sécurité sans avoir besoin de caler

Flexibilité dans le placement anatomique des sondes



<sup>1</sup> Yee R, et al. *Heart Rhythm*. 2014;11:1150-1155.

VUE D'ENSEMBLE DE LA SONDE STABILITY MANIPULATION DANS LE RESEAU VEINEUX

**IMPLANTATION** 

**EXTRACTION** 

PRECISE
PLACEMENT.
SECURE
FIXATION.

Attain Stability<sup>™</sup> Quad
MRI SureScan<sup>™</sup> Active Fixation LV Lead







**IMPLANTATION** 

# ATTAIN STABILITY™ QUAD

IMPLANT PROCEDURE



# ATTAIN STABILITY™ QUAD IDE ETUDE CLINIQUE IMPLANTATIONS AVEC UN TAUX DE SUCCÈS ÉLEVÉ ET UN TAUX DE DÉPLACEMENT FAIBLE¹

| Study Endpoint Periode                             | 6 mois          |  |
|--|-----------------|--|
| Taux de succès d'implantations                     | 96.8% (426/440) |  |
| Probabilité Sonde VG sans complications            | 97.6%           |  |
| Déplacement  | 0.7%            |  |
| Perforation Sonde VG                               | 0.0%            |  |
| Moyenne 6 mois Seuil de stimulation VG (at 0.5 ms) | 1.1 ± 0.68 V    |  |

#### Performance of a novel active fixation quadripolar left ventricular lead for cardiac resynchronization therapy: Attain Stability Quad Clinical Study results

```
Kevin P. Jackson MD<sup>1</sup> | Svein Faerestrand MD, PhD<sup>2</sup> | Francois Philippon MD<sup>3</sup> | Raymond Yee MD<sup>4</sup> | Melissa H. Kong MD<sup>5</sup> | Axel Kloppe MD<sup>6</sup> | Maria Grazia Bongiorni MD<sup>7</sup> | Scott F. Lee MD<sup>8</sup> | Robert C. Canby MD<sup>9</sup> | Erika Pouliot MS<sup>10</sup> | Mireille M. E. van Ginneken PhD<sup>11</sup> | George H. Crossley MD<sup>12</sup> |
```

#### **Study Objective**

Déterminer la sécurité et l'efficacité de la sonde VG à fixation active Attain Stability Ouad 4798.

#### **Study Design**

- Étude clinique prospective, non randomisée, multisite, d'exemption de dispositif expérimental (IDE)
- N = 440 patients ont subi une procédure primo implantation de sonde VG
- 50 centres dans 10 pays en Amérique du Nord, en Europe et en Asie
- Les patients ont été suivis à 3, 6 et tous les 6 mois après l'implantation

#### **Study Results**

Sécurité et efficacité démontrées par une probabilité sans complication de la sonde VG de 97,6 % et des seuils faibles et stables.<sup>1</sup>

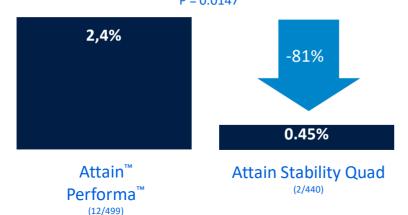
<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>Crossley GH, et al. Performance of a Novel Active Fixation Quadripolar Left Ventricular Lead for Cardiac Resynchronization Therapy — Attain Stability Quad Clinical Study Primary Results. Presented at HRS 2019 (S-PO02-088).

#### DEPLACEMENT DE SONDE VG ATTAIN STABILITY™ QUAD VS. PERFORMA™

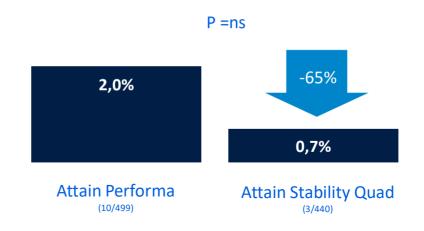
Performance of a novel active fixation quadripolar left ventricular lead for cardiac resynchronization therapy: Attain Stability Quad Clinical Study results

Kevin P. Jackson MD $^1$   $^{\circ}$  | Svein Faerestrand MD, PhD $^2$  | Francois Philippon MD $^3$  | Raymond Yee MD $^4$  | Melissa H. Kong MD $^5$  | Axel Kloppe MD $^6$  | Maria Grazia Bongiorni MD $^7$  | Scott F. Lee MD $^8$  | Robert C. Canby MD $^9$  | Erika Pouliot MS $^{10}$  | Mireille M. E. van Ginneken PhD $^{11}$  | George H. Crossley MD $^{12}$   $^{\circ}$ 

### Déplacement durant le découpage<sup>1,2</sup>



#### Déplacement (6 mois)<sup>1,2</sup>



<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Crossley GH, et al. Heart Rhythm. Performance of a novel left ventricular lead with short bipolar spacing for cardiac resynchronization therapy: 2015;12:751-758.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Crossley, et al. Performance of a Novel Active Fixation Quadripolar Left Ventricular Lead for Cardiac Resynchronization Therapy. Presented at HRS 2019 (poster). Attain Stability™ Quad MRI SureScan™ Active Fixation LV Lead Overview

VUE D'ENSEMBLE DE LA SONDE STABILITY MANIPULATION DANS LE RESEAU VEINEUX

**IMPLANTATION** 

**EXTRACTION** 

PRECISE
PLACEMENT.
SECURE
FIXATION.

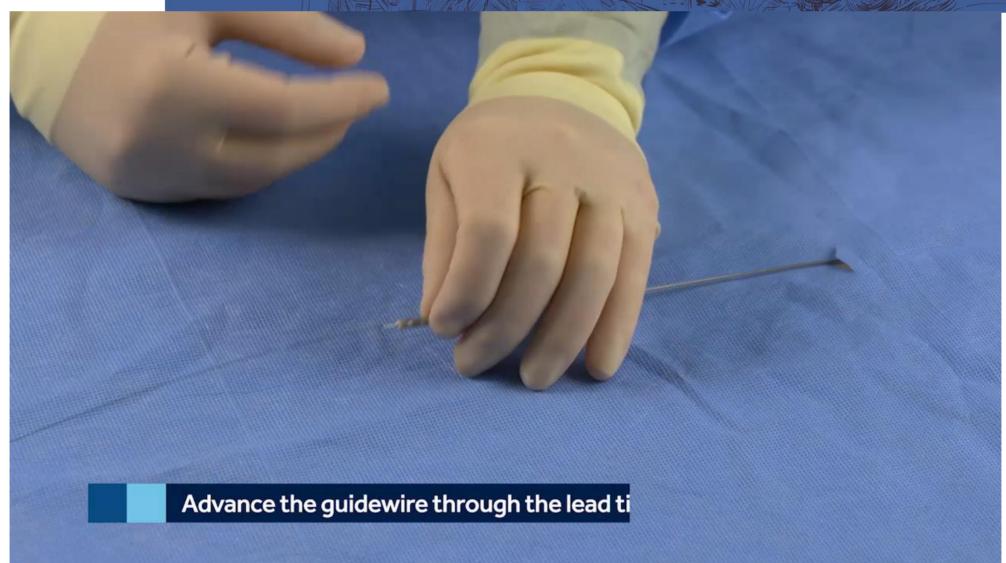
Attain Stability™ Quad

MRI SureScan™ Active Fixation LV Lead









#### **EXTRACTION DE LA SONDE**



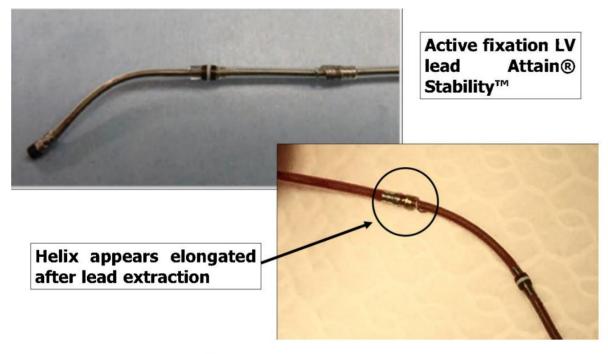
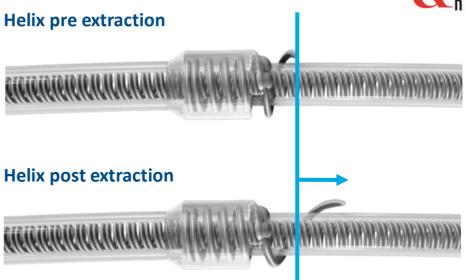


Fig. 1 – Attain<sup>®</sup> Stability<sup>TM</sup> lead before the implant and after the extraction.<sup>2</sup>



- Quand on tire sur la sonde, l'hélice s'allonge pour se libérer du tissu
- L'hélice s'allonge à partir d'une force de 850gr, pour retirer une sonde VG il faut environ une force de 1kg .<sup>1</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Alder SW, et al. A novel active fixation left ventricular lead: extraction experience in an animal model. Presented at HRS 2013 (P004-01, 10.5);

Denver, CO.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup>Rosario Foti, EHRA 2019.

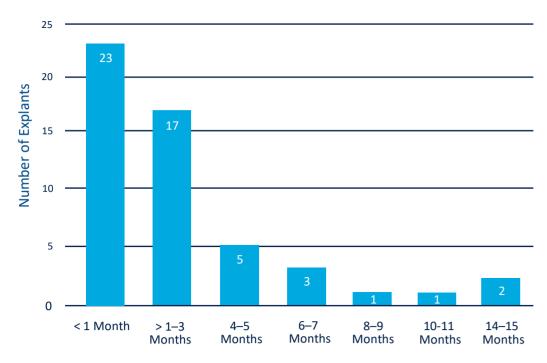
#### REPORTED EXTRACTIONS

#### AS OF DECEMBER 2019<sup>1</sup>



#### **ATTAIN STABILITY™ QUAD**

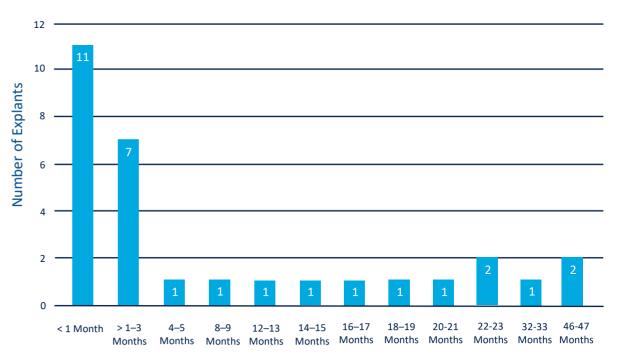
#### 52 REPORTED EXTRACTIONS LONGEST 14–15 MONTHS



**Implant Duration Prior to Explants** 

#### **ATTAIN STABILITY BIPOLAR**

30 REPORTED EXTRACTIONS LONGEST 46-47 MONTHS



**Implant Duration Prior to Explants** 

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Medtronic data on file. MDT30195552.

#### **ATTAIN STABILITY EXTRACTION & PERFORATION**



#### En 2019

- 82 extractions avec succès
- Traction simple
- Pas de perforations observées

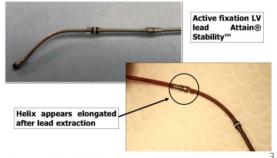


Fig. 1 - Attain® Stability<sup>TM</sup> lead before the implant and after the extraction.

| Lead Extraction Case <sup>1</sup>   | Lead Extraction Case <sup>2</sup>  | Lead Extraction Case <sup>3</sup>  | Lead Extraction<br>Case <sup>4</sup>   | Efficacité et sécurité<br>Extraction Case <sup>5</sup>  | Animal Extraction<br>Study <sup>6</sup>   |
|---|--|--|--|---|---|
| <ul> <li>1 Successful extraction</li> <li>8.2 month implant*</li> <li>"no documented dissection or damage to the CS"</li> </ul> | <ul> <li>1 Successful extraction</li> <li>After 7 month</li> <li>Une semaine plus tard un nouveau CRTD a été implanté</li> </ul> | <ul> <li>1 Successful extraction</li> <li>7 mois après implantation</li> <li>même force nécessaire que pour les autres sondes passives ventriculaires gauches, proches (0.5–1 kg)</li> <li>Nouvelle Stability implantée</li> </ul> | <ul> <li>1 Successful extraction</li> <li>4 ans après implantation</li> <li>Pas d'épanchement péricardique, une semaine plus tard un nouveau CRTD a été implanté.</li> </ul> | <ul> <li>1 Successful extraction</li> <li>8 mois après implantations</li> <li>Pas de dissection, ni de SC endommagée.</li> <li>Similaire à une sonde vg Classique.</li> </ul> | <ul> <li>Sheep model</li> <li>17 Successful extractions (10 active fixation, 7 control leads)</li> <li>26, 52, 118 weeks after implants</li> <li>All leads extracted under simple traction (&lt; 1.0 kg) No Perforations</li> </ul> |

<sup>†</sup>Implants ≥ 1 month

<sup>\*</sup>Included in MAUDE database

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup>Rosario Foti, EHRA 2019.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup>Ziacchi et al. *Indian Heart Journal*, Oct 2015.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup>Barletta, EHRA 2019

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup>Bontempi, et al. *Europace* (2016) 18, 301-303.

 $<sup>^{\</sup>rm 6}$   $\,$  2-years extractability of novel LV active lead quad Adler, Pace, 2017





#### CONCLUSION

#### **SONDE VG - ATTAIN STABILITY QUAD**

#### Flexibilité

S'adapte à toutes les anatomies

#### Précision

Stimule au site souhaité

#### Performance

Stabilité après l'implantation



Session CRT Congrès Electra – 20 Mai 2022

