Herzschr Elektrophys 2018 · 29:334–339
<https://doi.org/10.1007/s00399-018-0592-9>
 Eingegangen: 20. August 2018
 Angenommen: 10. September 2018
 Online publiziert: 19. November 2018
 © Der/die Autor(en) 2018

Clemens Steinwender · Hermann Blessberger · Daniel Kiblböck · Karim Saleh ·
 Jürgen Kammler

Klinik für Kardiologie und Internistische Intensivmedizin, Kepler Universitätsklinikum Linz, Medizinische
 Fakultät, Johannes Kepler Universität Linz, Linz, Österreich

Sondenloser Schrittmacher Micra™

Klinische Erfahrungen und Perspektiven

Permanent implantierte Herzschrittmacher konnten während der letzten 6 Jahrzehnte das Leben unzähliger Patienten verbessern und teilweise verlängern. Heutzutage werden weltweit Jahr für Jahr mehr als eine Million dieser Geräte implantiert [1].

Seit der ersten Herzschrittmacher-implantation in den 1950er Jahren hat die Schrittmachertechnologie zahlreiche Entwicklungen durchlaufen. Dazu gehören eine verbesserte Batteriekapazität, subtilere Stimulationsalgorithmen, programmierbare Sensoren zur Steuerung der Stimulationsfrequenz, die MRT-Tauglichkeit der Systeme und einige mehr. Das technologische Konzept der Steuerung, Generierung und Abgabe des Schrittmacherstimulus ist jedoch bis heute unverändert geblieben. Dieses basiert auf einem unter dem Schlüsselbein implantierten Impulsgenerator mit Batterie sowie der von dort via Venen zum Herz reichenden Sonde(n). Die Sondenspitze dient dabei sowohl als elektrisches Interface zum Myokard (Elektrode) als auch der stabilen mechanischen Verankerung der Sonde. Dieses Grundkonzept ist insofern von Bedeutung, als die infraklavikuläre Loge und die Sonde(n) als Schwachstellen dieser konventionellen Schrittmachertherapie angesehen werden. So konnte gezeigt werden, dass mit diesen Komponenten assoziierte Komplikationen (Hämatome und Infektionen im Bereich des Generators, Dislokationen, Brüche und Infektionen der Sonden) bei 7–12 % aller Patienten mit konventionellen Schrittmachern auftreten und in ca. 4 % zu chirurgischen

Eingriffen führen. Dabei wurden vor allem die Sonden als Hauptursache für Langzeitkomplikationen und damit als schwächste Komponente der konventionellen Schrittmacher identifiziert [2, 3].

Sondenlose Schrittmacher („leadless pacemakers“) wurden während der letzten Jahre u. a. entwickelt, um die genannten Komplikationen zu reduzieren. Dabei sind sämtliche Funktionseinheiten des Herzschrittmachers in einer kleinen Kapsel untergebracht. Durch die geringe Größe dieser Geräte ist eine kathetergestützte Implantation direkt in den rechten Ventrikel möglich, ohne das zuführende venöse System, den rechten Vorhof oder die Trikuspidalklappe mit einer Sonde dauerhaft belasten zu müssen.

Der derzeit einzige kommerziell erhältliche und außerhalb von Studien implantierbare sondenlose Schrittmacher heißt Micra™ (Medtronic Inc., Minneapolis, MN, USA) und ist ein MR-kompatibler VVIR-Schrittmacher.

Technischer Aufbau

Der Micra™ beinhaltet in einer zylindrischen Hülle aus Titan alle Bauteile eines 1,5 und 3 T MR-kompatiblen VVIR-Schrittmachers. Mit einer Größe von 26 × 7 mm, einem Volumen von 0,8 cm³ und einem Gewicht von 2 g ist er der derzeit kleinste Schrittmacher der Welt und hat etwa ein Zehntel der Größe eines konventionellen Schrittmachers. Die Batterie hat eine prognostizierte Laufzeit von etwa 10 Jahren, unterstützt durch eine automatische Reizschwellenbestim-

mung mit entsprechender Stimulations-Amplitudenanpassung.

Die 4 elektrisch inaktiven Verankerungshaken (*Tines*) aus Nitinol sind am vorderen Ende rund um die Elektrode gruppiert. Deren technischer Aufbau entspricht dem einer konventionellen steroidabgebenden passiven Stimulationskathode mit einer Oberfläche von 2,5 mm². Das hintere Ende des Gehäuses ist pilzförmig gestaltet, um im Fall einer notwendigen Bergung des Geräts das Fassen mit interventionellen Instrumenten (z. B. Snares) zu erleichtern (Abb. 1).

Der Micra™ verfügt über 3 getrennt programmierbare Beschleunigungssensoren, die jeweils 90° zueinander angeordnet sind, um abhängig von der räumlichen Ausrichtung des Geräts nach der Implantation eine optimale „rate response“ zu gewährleisten.

Der Micra™ ist konventionell über den Medtronic-Programmer abfrag- und programmierbar. Der Abfragekopf wird dabei über der Herzspitze positioniert. Auch die technologischen Voraussetzungen zur telemetrischen Überwachung mittels CareLink™ sind vorhanden.

Implantation

Der Micra™ wird in einem *Delivery-System* geliefert. Dies ist ein Katheter, an dessen Spitze der Schrittmacher in einem Zylinder (*Cup*) untergebracht ist. Das Delivery-System wird in einer Schleuse (23 F Innen- und 27 F Außendurchmesser) über die V. femoralis, iliaca externa und cava inferior in das rechte Atrium

Abb. 1 ▲ Sondenloser Schrittmacher Micra™, Medtronic Inc. (Reproduziert mit freundl. Genehmigung von Medtronic, Inc.)

vorgeschoben. Mittels eines unidirektionalen Krümmungsmechanismus des Delivery-Systems kann dieses durch die Trikuspidalklappe in den rechten Ventrikel manövriert werden (■ Abb. 2). Die Geometrie des Delivery-Systems ermöglicht, unter fluoroskopischer Kontrolle sowohl den Apex als auch das gesamte Septum als Implantationsstelle zu erreichen (■ Abb. 3). Wird ein stabiler Kontakt des Cups am Myokard erzielt, wird dieser durch einen Retraktionsmechanismus zurückgezogen. Dabei wird zuerst die Spitze des Micra™ mit den Verankerungshaken (*Tines*) freigesetzt, die sich dabei im Endo- und angrenzenden Myokard verhaken. Durch weiteren Rückzug des Delivery-Systems wird der Micra™ vollständig freigesetzt, hängt jedoch noch mittels einer dünnen GoreTex™-Schleife (*Tethers*), am Delivery-System. Nach Messung der elektrischen Parameter, die in etwa denen einer konventionellen Sonde gleichen, wird über die *Tethers* manuell Zug auf den Micra™ ausgeübt und unter Fluoroskopie die Verformung der *Tines* beobachtet (*Pull-and-Hold-Manöver*). Eine Streckung von mindestens 2 *Tines* unter Zug ist der Nachweis einer ausreichend stabilen Verankerung. Danach erfolgt eine neuerliche elektrische Kontrolle. Kann nicht von einer stabilen

Verankerung ausgegangen werden oder liegen ungenügende elektrische Parameter vor, wird das Delivery-System wieder an den Micra™ herangezogen, der Cup über die *Tines* geschoben, diese damit gestreckt und das Gerät mobilisiert. Die neuerliche Positionierung erfolgt wie beschrieben. Sind Fixierung und elektrische Werte zufriedenstellend, werden die *Tethers* von außen gekappt, zurückgezogen und der Micra™ damit endgültig freigesetzt.

Klinische Daten

Die prospektive nichtrandomisierte multizentrische „Micra investigational device exemption (IDE) study“ untersuchte den Micra™ bei 726 Patienten mit einer Klasse-I- oder Klasse-II-Indikation für eine VVIR-Stimulation [4]. Die Implantation verlief dabei bei 719 (99,2 %) Patienten erfolgreich. Komplikationen traten bei 3,4 % der Patienten auf: Perikarderguss oder -tamponade bei 1,5 %, vaskuläre Komplikationen bei 0,7 % und erhöhte Stimulationsreizschwellen im Follow-up bei 0,3 % der Patienten. Der einzige Todesfall war durch eine metabolische Azidose bei Niereninsuffizienz verursacht, also nicht gerätebezogen.

Duray et al. konnten für dieses Patientenkollektiv zeigen, dass die Kompli-

Abb. 2 ▲ Micra™ und Delivery-System im rechten Ventrikel. (Reproduziert mit freundl. Genehmigung von Medtronic Inc.)

kationsrate bei einem längeren Follow-up von 12–18 Monaten lediglich auf insgesamt 4 % stieg. Diese war dabei im retrospektiven Vergleich zu einem Kollektiv von 2667 Patienten mit konventionellen Schrittmachern um 48 % erniedrigt, was vor allem auf das völlige Fehlen von Dislokationen und Infektionen des Micra™ zurückgeführt werden konnte. Die niedrige Komplikationsrate resultierte in einer um 47 % reduzierten Hospitalisierungsrate – bedingt insbesondere durch 82 % weniger notwendigen Schrittmacherrevisionen [5].

Um die Ergebnisse dieser Studie in einem „real-world setting“ zu überprüfen, wurde das prospektive multizentrische „Micra Post Approval Registry“ initiiert, in das 1830 Patienten eingeschlossen werden sollen [6]. Eine Interimsanalyse der ersten 795 Patienten mit einem Durchschnittsalter von 75,1 Jahren bestätigte die Ergebnisse der IDE-Studie mit einem Implantationserfolg von 99,6 % und einer Komplikationsrate von 1,6 %. Die Rate an Perikardergüssen oder -tamponaden war mit 0,63 % sogar deutlich geringer. Im Follow-up traten 22 Todesfälle auf, wobei jedoch nur 1 Todesfall (Lungenödem bei Aortenvitium) mit der Implantationsprozedur assoziiert war, ohne dass in der Obduktion ein Hinweis auf eine kardiale Verletzung gefunden wurde.

Insgesamt ist für den Micra™ im Vergleich zu konventionellen Schrittmachersystemen von einer höheren Rate an Myokardverletzungen bei der Implantation,

jedoch einer deutlich niedrigeren Rate an mittel- und langfristigen Komplikationen – insbesondere im Bereich der Generatorloge und der Sonden – auszuweichen [7]. Zu beachten ist jedoch, dass die vorhandenen Langzeitdaten für den Micra™ limitiert sind und weitere Follow-ups in Hinblick auf Sicherheit und Haltbarkeit der sondenlosen Schrittmacher erforderlich sind. Des Weiteren soll hier noch einmal betont werden, dass bislang keine randomisierten Studien existieren, in denen konventionelle und sondenlose Schrittmacher verglichen werden.

Klinische Erfahrungen, Trends und Perspektiven

Seit der Erstimplantation eines Micra™ im Dezember 2013 sind Tausende dieser Geräte implantiert worden – viele davon im Rahmen von Studien oder Registern. In diesen sowie in zahlreichen Publikationen aus monozentrischen Serien zeichnen sich besondere Trends in der Verwendung des Micra™ ab, die im Folgenden erläutert werden sollen.

Indikationen

Es gibt (auch durch das Fehlen randomisierter Studien) bislang keine Guideline-Empfehlungen für sondenlose Schrittmacher. Das logische Einsatzgebiet für den Micra™ ist aber eine Klasse-I- oder Klasse-II-Indikation für eine permanente VVIR-Stimulation. Am häufigsten wurde der Micra™ im Rahmen der Studien und Register bei älteren Patienten mit atrialen Tachykardien und langsamer/blockierter AV-Überleitung sowie erhaltener Linksventrikelfunktion implantiert. Dies macht aus folgenden Gründen Sinn:

1. Bei atrialen Tachyarrhythmien mit symptomatischer ventrikulärer Bradykardie besteht eine klassische VVIR-Indikation.
2. Ältere Patienten könnten in Anbetracht ihrer häufigeren Risikofaktoren für Langzeitkomplikationen konventioneller Schrittmachersysteme, wie Diabetes mellitus oder Niereninsuffizienz [2, 3], besonders vom Micra™ profitieren. Auch ist das

Herzschrittmachern 2018 · 29:334–339 <https://doi.org/10.1007/s00399-018-0592-9>
© Der/die Autor(en) 2018

C. Steinwender · H. Blessberger · D. Kiblböck · K. Saleh · J. Kammler

Sondenloser Schrittmacher Micra™. Klinische Erfahrungen und Perspektiven

Zusammenfassung

Konventionelle Herzschrittmachersysteme mit Generatoren unter dem Schlüsselbein und zum Herzen führenden Elektroden haben seit mehr als 60 Jahren das Leben von Millionen Menschen verbessert oder verlängert. Dennoch weisen sie Schwachstellen auf, die zu Fehlfunktionen oder Infektionen mit bedrohlichen Folgen führen können. Sondenlose Herzschrittmacher („leadless pacemakers“) wurden während der letzten Jahre entwickelt und in die klinische Praxis eingeführt. Sie sollen helfen, die Probleme konventioneller Schrittmacher zu

überwinden. Anhand des derzeit einzigen kommerziell erhältlichen sondenlosen Schrittmachers, Micra™ (Medtronic Inc., Minneapolis, MN, USA), sollen die klinischen Erfahrungen und weiteren Perspektiven dieser vielversprechenden Technologie beleuchtet werden.

Schlüsselwörter

Einkammerschrittmacher · Implantation · Delivery-System · Komplikationen · Systeminfektionen

Micra™ leadless pacemaker. Clinical experience and perspectives

Abstract

Leadless pacemakers have the potential to fundamentally change the field of device therapy. As leads and generator pockets are no longer needed with this technology, many potentially dangerous complications of conventional pacemaker systems like lead fractures, lead endocarditis or pocket infections can be effectively avoided. At present, Micra™ (Medtronic Inc., Minneapolis, MN, USA) is the only commercially available

leadless pacemaker. Since its first-in-human implantation in 2013, thousands of these devices have been implanted worldwide. This article presents an overview of the present clinical evidence and future perspectives of this promising new technology.

Keywords

Single chamber pacing · Implantation · Delivery system · Complications · Infection

noch nicht ausreichend geklärte optimale Management zum Ende der Batterielaufzeit des Micra™ hier von geringerer Relevanz.

3. Es besteht derzeit noch nicht die Möglichkeit, einen Micra™ im Fall einer entsprechenden Notwendigkeit auf ein CRT-System aufzurüsten.

Zuletzt wurden vermehrt Fallbeispiele und Serien publiziert, in denen auf besondere Micra™-Indikationen Bezug genommen wird. Dazu gehören u. a. Patienten mit Zugangshindernissen für konventionelle Schrittmachersysteme [8, 9] und Patienten im Sinusrhythmus mit zu erwartender niedriger Stimulationsrate (vasovagale Synkopen, intermittierende AV-Blockierungen etc.; [10]). Eine besondere Population ist sicher die Patientengruppe nach Schrittmachersystementfernung infolge einer Infektion,

auf die in einem eigenen Absatz Bezug genommen wird. Bei all diesen Patienten kann der Micra™ nach erfolgreicher Implantation bei Bedarf eine suffiziente VVIR-Stimulation gewährleisten. Die korrekte Funktion der Accelerometer-Sensoren konnte bereits im klinischen Setting belegt werden [11].

Implantation

In der IDE-Studie wurde als Implantationsort des Micra™ der Apex des rechten Ventrikels angestrebt. Etwa 66 % der Micra™-Systeme wurden daher hier implantiert. Dabei kam es zu der o. g. Rate an Perikardergüssen oder -tamponaden von 1,5 %. Mit zunehmender Erfahrung der Implantateure zeigte sich jedoch, dass das diesbezüglich *sicherere* interventrikuläre Septum gut erreicht und der Micra™ dort mit exzellenten elektrischen Para-

Abb. 3 ▲ Implantation des Micra™ im Apexbereich des rechten Ventrikels (RAO-Projektion). (Mit freundl. Genehmigung des Kepler Universitätsklinikums Linz)

metern verlässlich fixiert werden kann. So betrug die Rate an apikal implantierten Micra™-Systemen im „Micra Post Approval Registry“ nur 40 %, die restlichen 60 % wurden v. a. tief- und mittseptal implantiert. Es resultierte im Register eine mit 0,63 % deutlich niedrigere Rate an Perikardergüssen und -tamponaden. Die septale Positionierung sollte daher aus derzeitiger Sicht immer angestrebt werden.

Micra™-Dislokationen mit frei flotierenden Geräten im Ventrikel oder Embolisation derselben wurden in der IDE-Studie nicht beobachtet und auch danach nur als Rarität in Fallberichten publiziert [12, 13]. Bei korrekter Implantation wird der Verankerungsmechanismus daher als sicher angesehen. Dies gilt auch für die Durchführung nichtkardialer und kardialer MRT-Untersuchungen. Diese sind im klinischen Setting ab 6 Wochen nach der Implantation problemlos durchführbar, wobei der Micra™ bei der kardialen Diagnostik nur relativ kleine Artefakte verursacht [14–16].

Batterielaufzeit

Es konnte gezeigt werden, dass der Micra™ im chronischen Verlauf niedrige und stabile Reizschwellen aufweist [4–6]. Eine Besonderheit seiner Stimulationsfunktion ist die kurze nominale Impulsdauer von 0,24 ms. Ein Großteil der Patienten mit einem Micra™ kann, unterstützt durch das automatische Reizschwellenmanagement, mit

Abb. 4 ◀ Vollständige Enkapsulierung eines Micra™ ca. 1 Jahr nach komplikationsloser Implantation. (Mit freundl. Genehmigung des Kepler Universitätsklinikums Linz,)

einem Output von 1,5 V effektiv und verlässlich stimuliert werden. Bei dieser Einstellung und einer permanenten Stimulation von 60 Schlägen/min beträgt die Batterielaufzeit etwa 10 Jahre. Da infolge teilweiser Eigenüberleitung bei vielen Patienten eine Stimulation zu weniger als 100 % notwendig ist, können bei diesen Laufzeiten von bis zu über 14 Jahren angenommen werden [4–6, 17].

Von besonderem Interesse ist die Möglichkeit, den Micra™ zum Ende der Batterielaufzeit per Programmierung komplett deaktivieren zu können. Damit ist die Implantation eines zweiten Micra™ möglich, der dann ohne Gefahr einer funktionellen Interferenz aktiviert werden kann. Die anatomischen Voraussetzungen für die Implantation eines zweiten Micra™ ohne mechanische Interaktion zwischen beiden Geräten scheinen im rechten Ventrikel erfüllt zu sein [18].

Implantation bei Patienten mit hohem Infektionsrisiko oder nach Infektion

Sowohl in der IDE-Studie als auch im „Micra Post Approval Registry“ traten keine Infektionen des Micra™ auf [4, 6]. Als Grund dafür kommen die geringe Größe und die rasche und meist vollständige Endothelialisierung des Micra™ nach der Implantation in Frage [19–21]. Im Vergleich zur großen Fremdkörperoberfläche konventioneller Herzschrittmacher inklusive Sonden bietet die Titanoberfläche des Micra™ weniger Angriffsfläche für bakteriellen Bewuchs. Damit bietet dieses System sich für Pa-

tienten mit erhöhtem Infektionsrisiko (Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz, chronische Hämodialyse, Immunsuppression etc.) oder bei Zustand nach Explantation eines konventionellen Systems wegen Infektion an. So konnte bereits in kleineren Serien gezeigt werden, dass die Implantation von Micra™ nach Systeminfektion konventioneller Geräte machbar und im Follow-up sicher ist [22, 23].

Extraktion

Für den Fall einer notwendigen Repositionierung nach Durchtrennung der Tethers oder einer Bergung bei Dislokation hat der Micra™ an einem Ende ein sog. *Retrieval Feature*. Dieses kann interventionell mit Snares gefasst und der Micra™ damit aus dem Myokard extrahiert bzw. geborgen werden. Für diese Manöver gilt: Ein leeres Delivery-System (ohne Micra™ darin) ist derzeit nicht lieferbar. Eine Bergung mit dem Delivery-System ist daher nur während einer laufenden Implantationsprozedur oder nach Implantation eines zweiten Micra™ vor Bergung des ersten möglich. Dann kann ein Snare durch den Tether-Kanal des Delivery-Systems vorgebracht, der Micra™ damit gefasst und in den Cup des Delivery-Systems zurückgezogen werden. Wegen des relativ kleinen Durchmessers des Kanals ist dabei jedoch nur ein einfacher Snare mit einem maximalen Schlingendurchmesser von 3 mm verwendbar.

Ohne Delivery System wird ein Micra™ über die originale Schleuse (diese ist erhältlich) und eine darin vorgebrachte steuerbare Schleuse geborgen.

Dabei sind alle Designs und Größen von Snares verwendbar. Zu beachten ist, dass dabei der Micra™ ohne schützen des Delivery-System aus dem Myokard extrahiert wird bzw. durch die Trikuspidalklappe zur im Vorhof liegenden Schleuse gezogen werden muss. Die Machbarkeit und Sicherheit dieser Manöver konnten u. a. in einer Übersicht über die derzeit bekannten 40 Fälle von Micra™-Extraktionen belegt werden [24, 25].

Von besonderer Bedeutung für die Bergung eines Micra™ lange nach seiner Implantation (z. B. am Ende der Batterielaufzeit) ist die oft während des ersten Jahres auftretende vollständige Enkapsulierung [19–21, 26]. Umschließt das den Micra™ umwachsende Gewebe auch das *Retrieval Feature* vollständig, kann eine Extraktion unmöglich werden, da kein direkter Zug auf das Gerät selbst ausgeübt werden kann (■ Abb. 4). Derzeit sind Extraktions-Devices in Entwicklung, die eine Extraktion auch bei vollständig enkapsulierten Geräten möglich machen sollen. Alternativ könnte das *Retrieval Feature* auch vom Hersteller bei der Produktion so modifiziert werden, dass eine Endothelialisierung an dieser Stelle verhindert wird. Inwieweit jedoch eine vollständige Endothelialisierung für die niedrigen Micra™-Infektionsraten verantwortlich ist und daher angestrebt werden soll, bleibt noch zu klären.

Zukünftige Entwicklungen

Durch technologische Weiterentwicklungen sollen die Indikationen für sondenlose Schrittmacher auch auf Patienten mit Sinusrhythmus und hohem erwartetem Stimulationsanteil ausgeweitet werden. Dazu wird an AAIR-, VDDR- und DDDR-Geräten gearbeitet.

Erste ermutigende Erfahrungen mit einer VDD-Software, die auf bereits implantierte Micras™ bei Patienten im Sinusrhythmus aufgespielt wurde, wurden kürzlich publiziert [27].

Für AAIR-Geräte werden eventuell kleinere Kapseln, sicher aber etwas veränderte Tines zur Verankerung im Vorhof zum Einsatz kommen.

Für DDDR-Systeme müssen noch zahlreiche Fragen in Hinblick auf die

Systemkomponenten, die Energieeffizienz und Sicherheit ihrer Kommunikation sowie Fragen der Weiterversorgung nach Batterieerschöpfung geklärt werden. Dies gilt insbesondere auch für sondenlose CRT-Systeme bzw. die Kommunikation mit anderen implantierbaren kardialen Devices wie Defibrillatoren mit subkutan oder -sternal implantierten Sonden.

Was das „life-cycle management“ betrifft, sind mehrere Optionen denkbar:

1. Die Extraktion und Implantation eines neuen Geräts. Neben den o. g. Herausforderungen einer Extraktion nach vielen Jahren ist die ursprüngliche Implantationsstelle wegen einer Fibrosierung bzw. der verbleibenden Bindegewebshülle für eine Neuimplantation sicher nicht mehr geeignet [19–21, 24–26]. Daher stellt sich die Frage, ob das erste Gerät nach der Implantation eines zweiten Micra™ nicht einfach deaktiviert und belassen werden soll.
2. Eine bessere Batteriekapazität wird in Zukunft Neuimplantationen seltener erforderlich machen.
3. Akkumulatoren, die durch „range extender“ (Nutzung der Bewegungsenergie des sondenlosen Schrittmachers zur Stromerzeugung) oder durch regelmäßige transthorakale Wiederaufladung gespeist werden, bewirken eine deutlich verlängerte Laufzeit der Geräte.

Zumindest die letzten beiden Aspekte bedürfen jedoch besonderer Überlegungen in Hinblick auf Kosten und Reimbursement (Einmalkosten vs. *Leasing-Modelle* je nach Dauer der Verwendung) sowie juristische Fragestellungen (Verantwortlichkeiten bzgl. Einhaltung der Wiederaufladung).

Fazit für die Praxis

- **Sondenlose Herzschrittmacher haben das Potenzial, die mit konventionellen Schrittmachersystemen einhergehenden Komplikationen zu reduzieren. Dies gilt insbesondere für Sondendislokationen und Systeminfektionen.**

- **Ermutigende Daten aus Zulassungsstudie und Real-World-Register belegen geringere Komplikations- und Hospitalisierungsraten für den sondenlosen VVIR-Schrittmacher Micra™ im Vergleich zu einer historischen Kontrollgruppe mit konventionellen Geräten.**
- **Auch wenn bislang keine Ergebnisse aus randomisierten Studien vorliegen, ist der sondenlose Schrittmachertechnologie eine große Zukunft vorauszusagen.**
- **Neben spezifischen Einsatzgebieten wie Patienten mit schwierigen anatomischen Verhältnissen oder nach Systeminfektionen wird die nähere Zukunft auch sondenlose Herzschrittmacher mit VDDR- oder DDDR-Stimulationsmöglichkeiten sehen.**

Korrespondenzadresse

Prim. PD Dr. Clemens Steinwender, FESC
Klinik für Kardiologie und Internistische Intensivmedizin, Kepler Universitätsklinikum Linz, Medizinische Fakultät, Johannes Kepler Universität Linz
Altenberger Straße 69, 4040 Linz, Österreich
clemens.steinwender@jku.at

Funding. Open access funding provided by Johannes Kepler University Linz.

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. C. Steinwender ist als Referent für die Firma Medtronic Inc. tätig und erhält von ihr ein Beraterhonorar. H. Blessberger, D. Kiblböck, K. Saleh und J. Kammler geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Dieser Beitrag beinhaltet keine von den Autoren durchgeführten Studien an Menschen oder Tieren.

Open Access. Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>) veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Literatur

- Mond HG, Proclemer A (2011) The 11th world survey of cardiac pacing and implantable cardioverter-defibrillators: calendar year 2009—a World Society of Arrhythmia's project. *Pacing Clin Electrophysiol* 34:1013–1027
- Udo EO, Zuithoff NPA, van Hemel NM et al (2012) Incidence and predictors of short- and long-term complications in pacemaker therapy: the FOLLOWPACE study. *Heart Rhythm* 9:728–735
- Kirkfeldt RE, Johansen JB, Nohr EA et al (2014) Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark. *Eur Heart J* 35:1186–1194
- Reynolds D, Duray GZ, Omar Ret al (2016) A leadless intracardiac transcatheter pacing system. *N Engl J Med* 374:533–541
- Duray GZ, Ritter P, El-Chami M et al (2017) Long-term performance of a transcatheter pacing system: 12-month results from the micra transcatheter pacing study. *Heart Rhythm* 14:702–709
- Roberts PR, Clementy N, Al Samadi F et al (2017) A leadless pacemaker in the real-world setting: the Micra Transcatheter Pacing System Post-Approval Registry. *Heart Rhythm* 14:1375–1379
- Tjong FVY, Reddy VY (2017) Permanent leadless cardiac pacemaker therapy. A comprehensive review. *Circulation* 135:1458–1470
- Kolek MJ, Crossley GH, Ellis CR (2018) Implantation of a MICRA leadless pacemaker via right internal jugular vein. *JACC Clin Electrophysiol* 4:420–421
- Garweg C, Ector J, Voros G et al (2017) Monocentric experience of leadless pacing with focus on challenging cases for conventional pacemakers. *Acta Cardiol*. <https://doi.org/10.1080/00015385.2017.1410351>
- Wiles BM, Roberts PR (2017) The role of leadless single-chamber pacemakers in the treatment of vasovagal syncope. *J Intern Med* 282:278
- Lloyd M, Reynolds D, Sheldon T et al (2017) Rate adaptive pacing in an intracardiac pacemaker. *Heart Rhythm* 14:200–205
- Sterlinski M, Demkow M, Plaskota K et al (2018) Percutaneous extraction of a leadless Micra pacemaker from the pulmonary artery in a patient with complex congenital heart disease and complete heart block. *EuroIntervention* 14:236–237
- Taborsky M, Skala T, Kocher M (2018) Extraction of a dislocated leadless pacemaker in a patient with infective endocarditis and repeated endocardial and epicardial pacing system infections. *Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomuc Czech Repub Czech Repub*. <https://doi.org/10.5507/bp.2018.020>
- Blessberger H, Kiblboeck D, Reiter C et al (2018) Monocenter Investigation Micra MRI study (MIMICRY): feasibility study of the magnetic resonance imaging compatibility of a leadless pacemaker system. *Europace*. <https://doi.org/10.1093/europace/euy143>
- Kiblboeck D, Reiter C, Kammler J et al (2018) Artefacts in 1.5 Tesla and 3 Tesla cardiovascular magnetic resonance imaging in patients with leadless cardiac pacemakers. *J Cardiovasc Magn Reson*. <https://doi.org/10.1186/s12968-018-0469-4>
- Edlinger C, Granitz M, Paar V et al (2018) Visualization and appearance of artifacts of leadless pacemaker systems in cardiac MRI: an experimental ex vivo study. *Wien Klin Wochenschr* 130:427–435
- Ritter P, Duray GZ, Steinwender C et al (2015) Early performance of a miniaturized leadless cardiac pacemaker: the Micra Transcatheter Pacing Study. *Eur Heart J* 36:2510–2519
- Omdahl P, Eggen MD, Bonner MD et al (2016) Right ventricular anatomy can accommodate multiple micra transcatheter pacemakers. *Pacing Clin Electrophysiol* 39:393–397
- Kypta A, Blessberger H, Kammler J et al (2016) First autopsy description of changes 1 year after implantation of a leadless cardiac pacemaker: unexpected ingrowth and severe chronic inflammation. *Can J Cardiol* 32:e1578
- Kypta A, Blessberger H, Lichtenauer M (2016) Complete encapsulation of a leadless cardiac pacemaker. *Clin Res Cardiol* 105:94
- Vamos M, Honold J, Duray GZ et al (2016) MICRA Leadless pacemaker on autopsy. *JACC Clin Electrophysiol* 2:636–637
- Kypta A, Blessberger H, Kammler J (2016) Leadless cardiac pacemaker implantation after lead extraction in patients with severe device infection. *J Cardiovasc Electrophysiol* 27:1067–1071
- Kypta A, Blessberger H, Lichtenauer M et al (2016) Temporary leadless pacing in a patient with severe device infection. *BMJ Case Rep*. <https://doi.org/10.1136/bcr-2016-215724>
- Afzal MR, Daoud EG, Cunnane R et al (2018) Techniques for successful early retrieval of the micra transcatheter pacing system: a worldwide experience. *Heart Rhythm* 15:841–846
- Grubman E, Ritter P, Ellis CR et al (2017) To retrieve or not retrieve: system revisions with the micra transcatheter pacemaker. *Heart Rhythm* 15:1801–1806
- Vatterott PJ, Eggen MD, Mattson AR et al (2018) Retrieval of a chronically implanted leadless pacemaker within an isolated heart using direct visualization. *Heart Rhythm Case Rep* 4:167–169
- Chinitz L, Ritter P, Khelae SK et al (2018) Accelerometer-based atrioventricular synchronous pacing with a ventricular leadless pacemaker: Results from the Micra atrioventricular feasibility studies. *Heart Rhythm*. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2018.05.004>