



**DGK.**

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie  
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100  
40237 Düsseldorf  
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43  
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10  
E-Mail: presse@dgk.org  
Web: www.dgk.org

**Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2018“**

**The Micra™ Transcatheter Pacing System: First Two Year Follow Up Data  
and Indications beyond Atrial Fibrillation  
– Results from the Largest Prospective German Cohort**

**Dr. Arian Sultan und Dr. Stefan Winter, Köln**

**Einleitung:** Das sogenannte transcatheter pacing system (TPS) oder auch "leadless Pacer" MICRA™ der Firma Medtronic wird mit Hilfe eines steuerbaren Applikationskatheters über einen venösen Leistenzugang im rechten Ventrikel platziert und mittels aktiver Verankerung (4 Nitinol-Tines) endokardial fixiert. Das System ermöglicht eine Einkammerstimulation mit Frequenzkontrolle (R-Funktion) Der TPS wird nun seit mehr als 2 Jahren in der klinischen Praxis mit gutem Erfolg, hoher Implantationssicherheit und ohne schwerwiegende Komplikationen angewandt. Bei Patienten mit klassischen VVI Indikation, wie z.B. einer Bradykardie bei Vorhofflimmern, besteht die Alternative zur TPS Implantation in Abwägung zum konventionellen transvenösen Einkammerschrittmacher. Die bisher veröffentlichten Daten stammen überwiegend aus Zulassungsstudien und anschließenden Registern. Wir berichten erstmals klinische Anwendungsdaten aus der größten Implantationskohorte in Deutschland mit einer zweijährigen Nachbeobachtung. Darüber hinaus berichten wir über mögliche alternative Indikationen für die Implantation eines TPS.



Dr. Arian Sultan



Dr. Stefan Winter

**Methoden:** In beiden Zentren (Uniklinik Köln und St.Vinzenz Hospital Köln) konnte bei insgesamt 96 Patienten (68 Männer; Alter: 80±10 J) eine erfolgreiche TPS Implantation erfolgen. Alle Eingriffe wurden in Analgosedierung durchgeführt. Neben der intraprozeduralen Messung erfolgte eine erneute Kontrolle der Messwerte am Tag der Entlassung, sowie nach 3,6,12 und 24 Monaten.

**Ergebnisse:** Die Entscheidung zur Implantation eines MICRA™ erfolgte bei der Mehrheit der Patienten (82 von 96; 85,4%) leitliniengerecht bei permanentem oder intermittierendem AV-Block III und persistierendem oder permanentem Vorhofflimmern. Bei 14 (14,6%) Patienten erfolgte eine MICRA™ Implantation bei nicht typischer VVI Indikation: Bei 12 von 14 Patienten erfolgte die Im-



**DGK.**

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie  
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

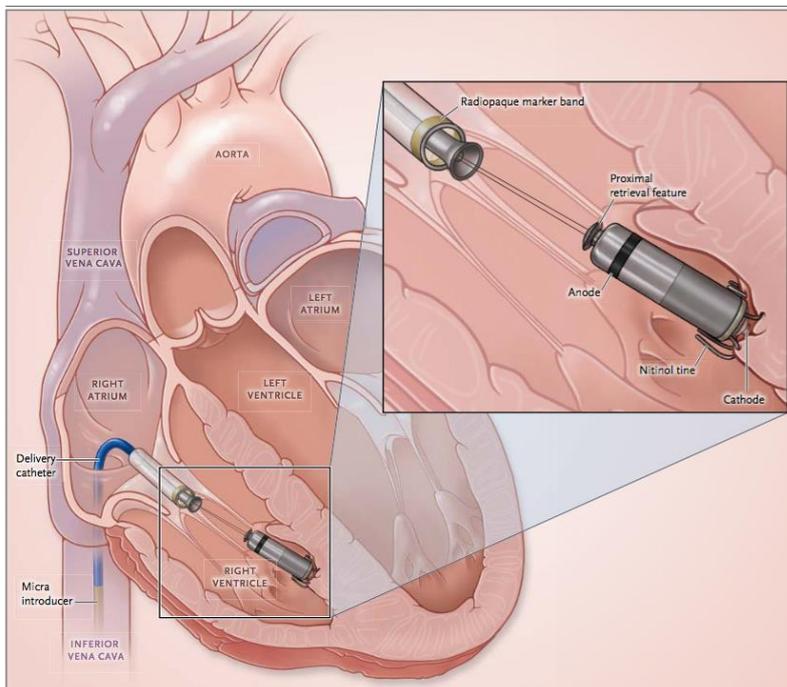
Grafenberger Allee 100  
40237 Düsseldorf  
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43  
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10  
E-Mail: presse@dgk.org  
Web: www.dgk.org

### Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2018“

plantation bei Sick-Sinus-Syndrom und schweren Komorbiditäten wie z.B. einer terminalen Niereninsuffizienz, massive Adipositas oder Gefäßanomalien bzw. Verschlüssen. Bei 2 Patienten erfolgte die Implantation aufgrund eines hypersensitiven Sinus caroticus mit dokumentierter Asystolie. Bei diesen 14 Patienten war nach der ausführlichen Evaluation der Rhythmusstörungen nur mit einem geringen Stimulationsanteil zu rechnen.

Die durchschnittliche Prozedurdauer betrug  $66 \pm 33$  min. Die akuten Implantationswerte stellten sich wie folgt dar: Reizschwelle:  $0.63 \pm 0.46\text{V}/0.24\text{ms}$ ; Wahrnehmung:  $10.71 \pm 3.64\text{mV}$ ; Impedanz:  $682 \pm 159\text{Ohm}$ . Während der Nachbeobachtung ( $462 \pm 258$  Tage) traten im gesamten Kollektiv keine Schrittmacherfehlfunktionen, Infektionen oder andere Komplikationen auf. Auch im Langzeitverlauf zeigten sich die Messwerte konstant. Zwei Patienten verstarben aufgrund einer nicht kardiologischen Genese und 1 Patient wurde auf ein CRT System aufgerüstet.

**Zusammenfassung:** Die hier präsentierten Daten spiegeln die bisher größte deutsche klinische Erfahrung für TPS (MICRA™) Implantationen wieder. Sie zeigen, dass dieses System und dessen Implantation nicht nur akut sicher und effektiv sind, sondern dass die akuten Systemparameter auch im Langzeitverlauf konstant bleiben. Auch außerhalb der typischen VVI Indikation stellt das System eine wichtige und effektive Alternative für Patienten dar, die nicht mit einem konventionellen System versorgt werden können, oder eine erhöhte Prävalenz für Systemkomplikationen zu erwarten sind. Bisher zeigten sich weder akut noch im Langzeitverlauf Systemkomplikationen oder Ausfälle.



**Abbildung 1:** Courtesy of Reynolds D et al. A Leadless Intracardiac Transcatheter Pacing System NEJM 374;6 2016

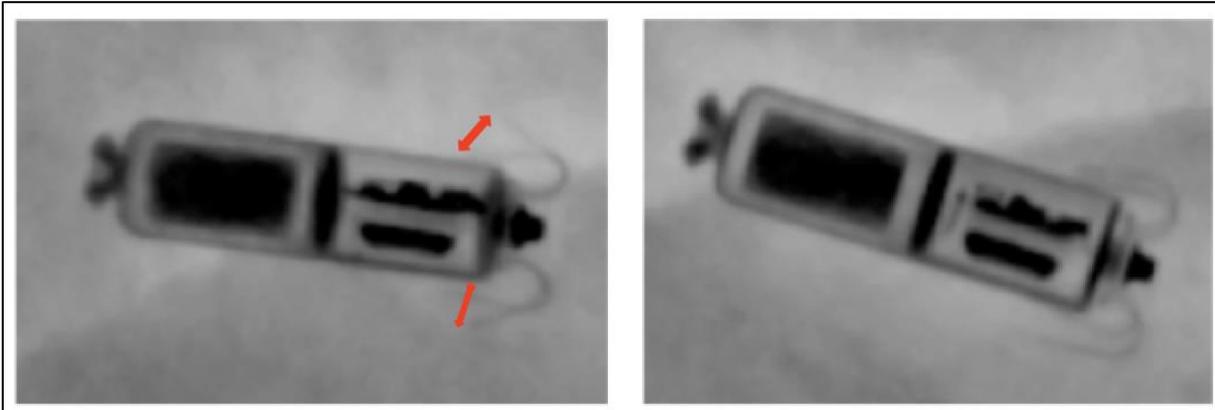


**DGK.**

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie  
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100  
40237 Düsseldorf  
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43  
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10  
E-Mail: [presse@dgk.org](mailto:presse@dgk.org)  
Web: [www.dgk.org](http://www.dgk.org)

**Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2018“**



**Abbildung 2:** Zunahme des Tine-Gehäuse Abstandes während des Tug-Test. Anschließend wieder eng anliegende Tines nach Beendigung des Tug-Test.

*Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 10.500 Mitgliedern. Sie ist die älteste und größte kardiologische Gesellschaft in Europa. Ihr Ziel ist die Förderung der Wissenschaft auf dem Gebiet der kardiovaskulären Erkrankungen, die Ausrichtung von Tagungen die Aus-, Weiter- und Fortbildung ihrer Mitglieder und die Erstellung von Leitlinien. Weitere Informationen unter [www.dgk.org](http://www.dgk.org)*