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 „Pressetext DGK 04/2018“

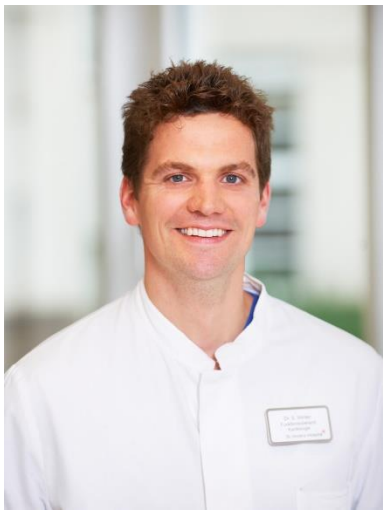
Two years Follow-Up Data on the a Leadless Pacing System – Real life experience in comparison to data of the prospective trial

Dr. Stefan Winter, Dr. Arian Sultan, Köln

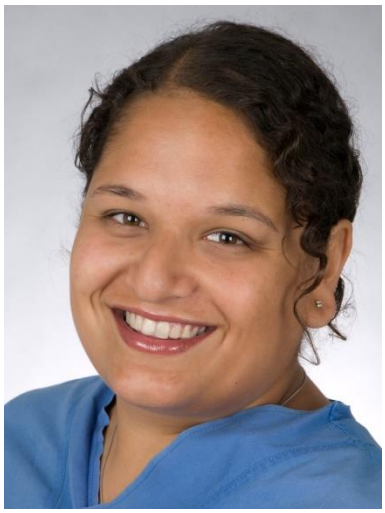
Einleitung: Auch fast 60 Jahre nach der ersten Implantation eines Herzschrittmachers 1959 stellt diese Therapie bis heute mit weltweit jährlich mehr als einer Millionen Implantationen die effektivste Form der Behandlung symptomatischer Bradykardien oder Asystolien dar. (1;2;3).

Seit zweieinhalb Jahren steht mit dem komplett intrakardial implantierbaren MICRA™ TPS-System der Firma Medtronic eine Alternative zu den bisherigen transvenösen Herzschrittmachersystemen zur Verfügung.

Mit Hilfe eines steuerbaren Applikationskatheters wird die Schrittmacherkapsel im rechten Ventrikel positioniert und endokardial fixiert. Trotz der Größenreduktion des Devices um bis zu 90% stehen die Standard-Algorithmen zur Verfügung bei einer prognostizierten Batterielebensdauer von bis zu 10 Jahren (1).



Dr. Stefan Witner



Dr. Arian Sultan

Nach einer Machbarkeitsstudie mit Implantation des Systems an 18 Schafen konnten Sicherheit und Effektivität des Systems in der prospektiven, nichtrandomisierten, multizentrischen singlearm MICRA TPS Studie dokumentiert werden. Diese Studie ist dreiphasig aufgebaut und es wurden zu fest definierten Zeitpunkten Zwischenanalysen durchgeführt, um Aussagen zur Langzeitperformance zu gewinnen (4; 5; 6).

Bei 719 von 725 Implantationen war die Prozedur erfolgreich (99,2%). Bei 25 der 725 Patienten traten insgesamt 28 Komplikationen auf, hauptsächlich Myokardverletzungen mit Perikarderguss ohne hämodynamische Relevanz oder lokale Komplikationen im Bereich der Femoralgefäße. Device-Dislokationen wurden dagegen bisher nicht berichtet (8).

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

Die ersten Langzeitergebnisse der elektrischen Messwerte zeigen eine sehr konstante Performance. So kam es im Verlauf eher zu einer Absenkung der Reizschwelle (0,63V/0,24 msec. bei Implantation; 6-Monats-FUP: 0,63V/0,24) bei konstanten Impedanzen (Implantation: 724 Ohm und 6-Monat-FUP: 627 Ohm) und im Mittel eher ansteigenden Sensing-Werten mit 11,2 mV bei Implantation und 15,3 mV im Verlauf (8,2). Dieser Trend konnte auch in der Auswertung der dritten Studienphase für 700 Patienten mit abgeschlossenem 12-Monat-Follow-up (mittlerer Nachbeobachtungszeitraum 16,4 Monate +/- 4,9) bestätigt werden (5).

Neben den stabilen elektrischen Daten über einen Follow-up Zeitraum bis zu 24 Monaten war auch die errechnete Batterielaufzeit vielversprechend. Ausgehend von den erhobenen Messwerten und Geräteeinstellungen in den ersten 12 Monaten wurde eine Laufzeit von 12,1 Jahren errechnet, die somit den bisherigen transvenösen Systemen entspricht (5). Ausgehend von einem durchschnittlichen VVI-SM-Patienten könnten somit 75% der Patienten mit einem einzigen MICRA™-Schrittmacher über ihre gesamte Lebenszeit versorgt werden (7).

Ein Vergleich der Studienpatienten mit einer historischen propensity gematchten Gruppe von 2667 Patienten, denen ein Einkammer-Herzschrittmacher implantiert worden war, zeigte im Beobachtungszeitraum von 12 Monaten in der MICRA™-Patientengruppe 48% weniger Major-Komplikationen (4% ;2.8% bis 5.8%) als in der transvenösen Kontrollgruppe (7.6%; 6.6% bis 8.7%) einhergehend mit einer Risikoreduktion um 47% bezogen auf die Hospitalisation und 82 % relativer Risikoreduktion für Systemrevisionen (3;5) .

Die kürzlich veröffentlichten Daten des ersten post-release Registers stützen diese Studiendaten. In diesem Kollektiv gelang die erfolgreiche Implantation in 792 von 795 Patienten (99.6%). Die 30 Tage Rate für Major-Komplikationen lag mit 1,51% unter der in der Zulassungsstudie (8).

Es bleibt die Frage, ob sich diese positiven Ergebnisse aus prospektiven Studien oder Registern im klinischen Alltag bestätigen lassen, und welche Auswirkungen diese neue Therapiemöglichkeit auf unser tägliches praktisches Handeln hat.

Methode: Die Daten von insgesammt 85 (56 Männer; Alter: 80±10 J) durchgeführten Micra™-Implantationen an zwei Kölner Zentren (St. Vinzenz-Hospital Köln; Herzzentrum der Universitätsklinik Köln) wurden analysiert. Sowohl die Implantationsdaten als auch die elektrischen Messwerte in den Follow ups (1; 3; 6 und dann alle 6 Monate) bis zu 24 Monaten wurden mit den Daten der prospectiven Studie verglichen.

Ergebnisse: Bei 85 durchgeführten Implantationen in den zwei Kölner Zentren lag die Erfolgsquote bei 100%. Von diesen Patienten hatten 91% eine klassische leitliniengerechte VVI-Schrittmacher-Indikation aufgrund einer Bradyarrhythmia absoluta oder eines tachyarrhythmischen VHF mit geplanter AV-Knoten-Ablation bei anders nicht zu erreichender Frequenzlimitation. Die übrigen Patienten hatten einen Sinusrhythmus als Grundrhythmus, wobei sich entweder aus anatomischen Gründen (fehlender Venenzugang) oder bewusst bei zu erwartender sehr seltener Stimulationsrate als

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

Back-up-System für ein Einkammer-Gerät entschieden wurde. Über einen Beobachtungszeitraum von bis zu 24 Monaten traten weder schrittmacherassoziierte Komplikationen noch Infektionen auf. Die Messungen im Verlauf zeigten stabile Messwerte für Reizschwellen, Sensing und Impedanz (0.44 ± 0.06V @ 0.24 ms; 18,05 ±4,95 mV and 540 ± 80 Ohm). Somit kam es im Verlauf zu keinen signifikanten Änderungen gegenüber den Ausgangswerten bei Implantation. Daraus ergibt sich, dass die im eigenen Kollektiv gemessenen Werte bei Implantation und vor allem im Langzeitverlauf denen des Studienkollektivs sehr ähnlich waren.

Zusammenfassung: Auch im Real-Life-setting beweist die Implantation des Micra™ System eine hohe Implantations-Erfolgsrate ohne vermehrte Major-Komplikationen. Die elektrischen Messwerte blieben auch während der Nachbeobachtung von bis zu 24 Monaten stabil.
Somit lassen sich die in der Studie erhoben Daten auch auf den klinischen Alltag übertragen. Mit den neuen kabellosen Kapselschrittmachern steht eine effektive und sichere Alternative zur bisherigen Therapie zur Verfügung.

Literatur:

1. V.Y. Reddy, D.V. Exner, D.J. Cantillon, R. Doshi, T.J. Bunch, G.F. Tomassoni, P.A. Friedman, N.A. Estes 3rd, J. Ip, I. Niazi, K. Plunkitt, R. Banker, J. Porterfield, J.E. Ip, S.R. Dukkipati, L.I.S. Investigators; Percutaneous implantation of an entirely intracardiac leadless pacemaker ;N Engl J Med, 373 (2015), pp. 1125–1135
2. Mond HG, Proclemer A. The 11th world survey of cardiac pacing and implantable cardioverter-defibrillators: calendar year 2009–a World Society of Arrhythmia's project. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2011;34:1013–1027.
3. Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, Estes NAM III, Freedman RA, Gettes LS, Gillinov AM, Gregoratos G, Hammill SC, Hayes DL, Hlatky MA, Newby LK, Page RL, Schoenfeld MH, Silka MJ, Stevenson LW, Sweeney MO. ACC/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice
4. Ritter P, Duray GZ, Steinwender C, Soejima K, Omar R, Mont L, Boersma LV, Knops RE, Chinitz L, Zhang S, Narasimhan C, Hummel J, Lloyd M, Simmers TA, Voigt A, Laager V, Stromberg K, Bonner MD, Sheldon TJ, Reynolds D; Micra Transcatheter Pacing Study Group.. Eur Heart J. 2015 Oct 1;36(37):2510-9. doi: 10.1093/eurheartj/ehv214
5. Duray GZ, Ritter P, El-Chami M, et al. Micra Transcatheter Pacing Study Group. Long-term performance of a transcatheter pacing system: 12-Month results from the Micra Transcatheter Pacing Study. Heart Rhythm 2017;14(5):702–709

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

6. Reddy VY1, Knops RE, Sperzel J, Miller MA, Petru J, Simon J, Sediva L, de Groot JR, Tjong FV, Jacobson P, Ostrosff A, Dukkipati SR, Koruth JS, Wilde AA, Kautzner J, Neuzil P. Permanent leadless cardiac pacing: results of the LEADLESS trial. Circulation. 2014 Apr 8;129(14):1466-71.
7. Hauser RG1, Hayes DL, Kallinen LM, Cannom DS, Epstein AE, Almquist AK, Song SL, Tyers GF, Vlay SC, Irwin M.: Clinical experience with pacemaker pulse generators and transvenous leads: an 8-year prospective multicenter study. Heart Rhythm. 2007 Feb;4(2):154-60. Epub 2006 Oct 12.
8. Roberts PR, Clementy N, Al Samadi F, Garweg C, Martinez-Sande JL, Iacopino S, Johansen JB, Vinolas Prat X, Kowal RC, Klug D, Mont L, Steffel J, Li S, Van Osch D, El-Chami MF: A leadless pacemaker in the real-world setting: The Micra Transcatheter Pacing System Post-Approval Registry. Heart Rhythm. 2017 Sep;14(9):1375-1379.

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