



**DGK.**

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

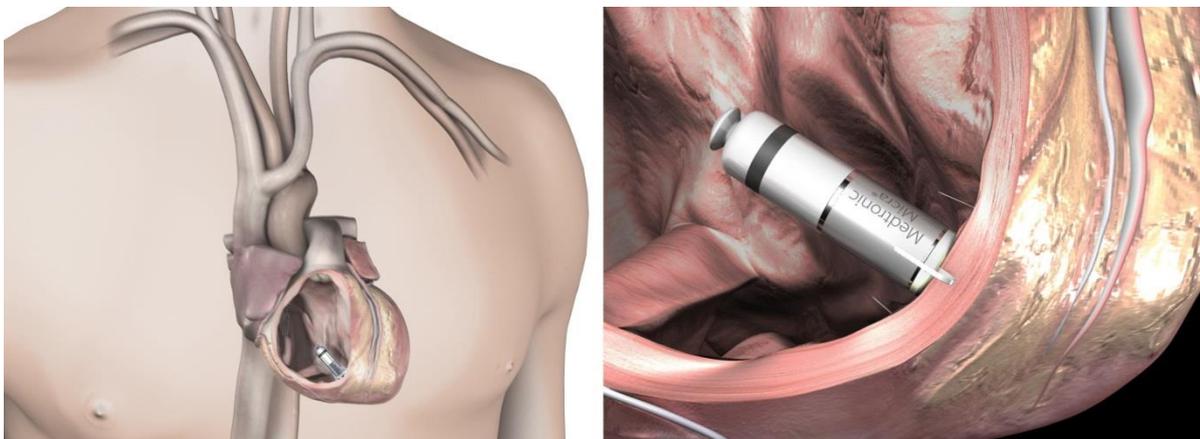
Grafenberger Allee 100  
40237 Düsseldorf  
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43  
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10  
E-Mail: presse@dgk.org  
Web: www.dgk.org

## Six year Follow-Up Data on a Leadless Pacing System – Real life experience in comparison to data of the prospective trials

**Dr. Stefan Winter und Prof. Dr. Jan-Malte Sinning, Köln**

Die Herzschrittmachertherapie ist auch heute noch die effektivste Form der Behandlung symptomatischer Bradykardien mit weltweit mehr als eine Millionen Implantationen pro Jahr (1). Die Komplikationsrate in den ersten 6 Monaten nach Implantation eines transvenösen endokardialen Herzschrittmachers liegt bei bis zu 10 %. Die Elektrode stellt dabei die Schwachstelle des Systems dar mit typischen Komplikationen wie Elektrodenbrüchen, Isolationsdefekten oder Infektionen. Aber auch intraoperative Komplikationen wie Pneumothorax, Perikarderguss und Taschenkomplikationen (4-7), oder anatomische Anomalien stellen Herausforderungen dar (10). In diesen Situationen stellte der chirurgische epikardiale Zugang lange Zeit die einzige Alternative dar (11).

Die Entwicklung intrakardial platzierbarer Herzschrittmachersysteme sollte diese klassischen Sollbruchstellen minimieren. Trotz der Größenreduktion um bis zu 90% ist die prognostizierte Batterielebensdauer von 10-12 Jahren mit den bisherigen transvenösen Systemen vergleichbar (1-2). Das Micra™ TPS-System wird über eine transfemorale 23 F-Schleuse (Innendiameter) mit Hilfe des Applikationskatheters im rechten Ventrikel platziert. Die Fixierung erfolgt mittels vier elektrisch inaktiver Nitinol-Tines, die sich im Myokard verankern und so den Kontakt der steroidfreisetzenden Katode zum Myokard sicherstellen (3). (Abb. 1)



Seit der ersten Implantation am 5. Dezember 2013 durch Dr. Clemens Steinwender am Kepler University Hospital Linz, Österreich wurden bis heute weltweit über 125.000 Systeme implantiert. Sowohl die Daten der Micra-IDE Zulassungsstudie als auch die folgenden Registerdaten (Micra-PAR) (12) zeigten einen hohen Implantationserfolg (99,2 %) bei immer weiter abnehmender Komplikationsrate auf bis zu 1,98 %. Gerade die Registerdaten dokumentieren einen eindrucksvollen Langzeitverlauf der elektrischen Performance mit stabilen Reizschwellen, Sensing- und Impedanzwerten und einer vielversprechenden Batterielaufzeit. Eine gerade erst vorgenommene Analyse und einem, basierend auf Daten aus dem amerikanischen Gesundheitssystem vorgenommenen Vergleich mit dort implantierten transvenösen Herzschrittmachersystemen, konnte diese Daten

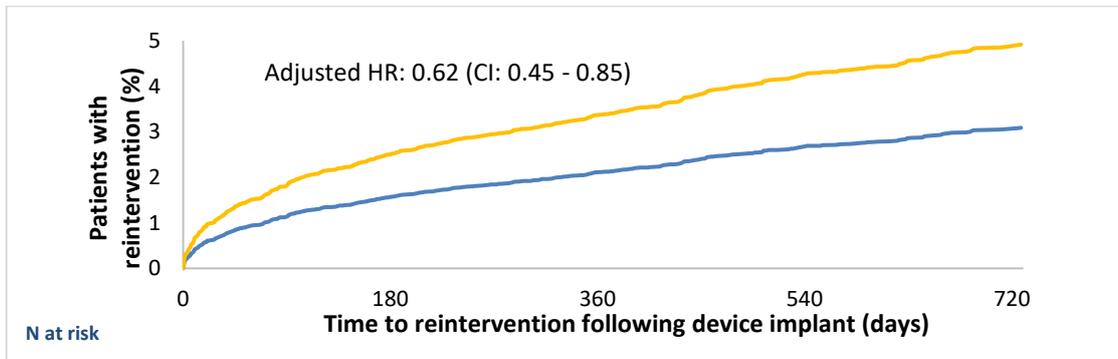


# DGK.

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

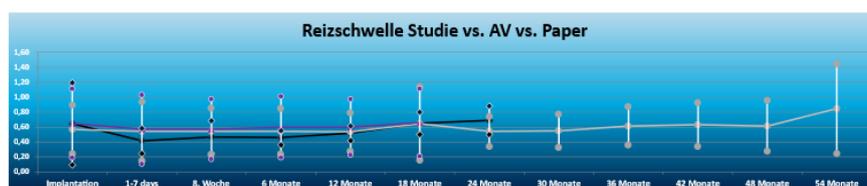
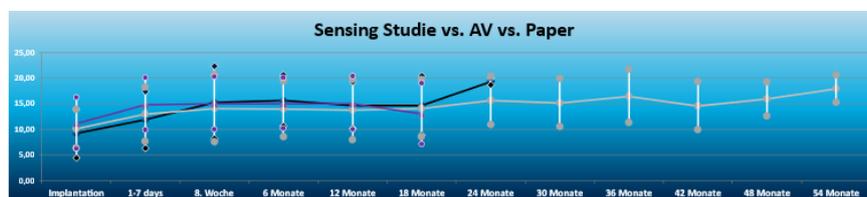
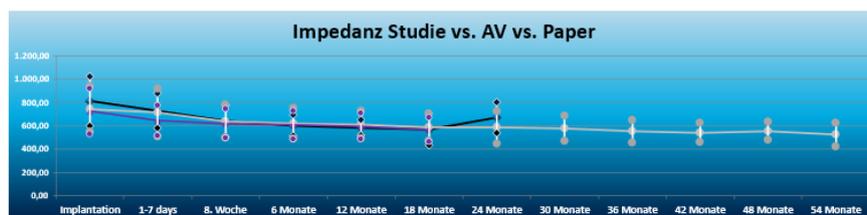
Grafenberger Allee 100  
40237 Düsseldorf  
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43  
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10  
E-Mail: presse@dgk.org  
Web: www.dgk.org

bestätigen. Es zeigte sich hier eine Reduktion des Risikos für chronische Komplikationen von 31 % und für Reinterventionen 38 % (13).



Die Analysen unserer eigenen Patientenkohorte im Sinne eines Real-Life-Kollektivs zeigen dabei ähnliche Werte. Unser Kollektiv umfasst 246 Patienten (134 men; age:  $79 \pm 8$  y), mit einem zu überblickenden Follow-up bis zu 72 Monaten. Der Implantationserfolg lag bei den 246 Eingriffen bei 100 %. An Major-Komplikationen wurde ein punktionswürdiger Perikarderguss, sowie eine femorale Lymphfistel verzeichnet, was einer Komplikationsrate von 0,82 % entspricht.

Hierbei zeigen sich von Implantation bis letztem Follow-up stabile Reizschwellen durchschnittlich von ( $0,62 \pm 0,45V @ 0,24ms$  bis  $0,44 \pm 0,07V / 0,24 ms$ ), Sensingwerte ( $10,55 \pm 3,61 mV$  bis  $17,25 \pm 4,65 mV$ ) und Impedanzen ( $697 \pm 178 Ohm$  bis  $572 \pm 80 Ohm$ ) ohne signifikante Änderungen im Langzeit-Follow-up verglichen mit den Messwerten bei Implantation. (Abb. 4)





# 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

### Total cohort

Follow up (months)	2	6	12	18	24	30	36	42	48	54
Remaining time [average years]	13,3	13,0	12,3	11,7	10,5	10,8	9,9	10,0	10,24	9,05
n	143	134	119	101	89	74	61	49	35	24
<b>Durchschnittliche Batterielaufzeit: 13,2 Jahre</b>										
Estimated battery longevity (FUP + remaining time) [years]	13,5	13,5	13,3	13,2	12,5	13,3	12,9	13,5	14,2	13,6

Mit den neuen kabellosen Herzschrittmachern steht eine effektive und sichere Alternative in der Device-Therapie zur Verfügung. Die in verschiedenen Registern dokumentierten Verlaufsbeobachtungen zeigen dabei vielversprechende Ergebnisse, die der bisherigen konventionellen Herzschrittmachertherapie in nichts nachstehen und in Bezug auf Reinterventionen und chronischen Komplikationen sogar überlegen sind.

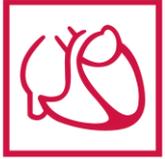
Auch für die Weiterentwicklung des Micra AV lassen sich die positiven Daten für Implantationserfolg, der elektrische Performance und v.a. der Batterielaufzeit bestätigen. Die Sicherstellung der AV-Synchronität scheint hier die größte Herausforderung zu sein und erfordert eine patientenindividualisierte Indikationsstellung, sowie Follow-up.

#### Abbildungen:

1. Abbildung 2: Micra im Herzen *Quelle: Medtronic*
2. Abbildung 3: El-Chami MF, Bockstedt L, Longacre C, Higuera L, Stromberg K, Crossley G, Kowal RC, Piccini JP. Leadless vs. transvenous single-chamber ventricular pacing in the Micra CED study: 2-year follow-up. *Eur Heart J* 2021, online ahead of print published Nov 11, 2021
3. Abbildung 4: Reizschwelle, Sensing, Impedanz. *Quelle: Dr. Stefan Winter, St. Vinzenz Hospital Köln*

#### 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. D. Reynolds, G.Z. Duray, R. Omar, K. Soejima, P. Neuzil, S. Zhang, C. Narasimhan, C. Steinwender, J. Brugada, M. Lloyd, P.R. Roberts, V. Sagi, J. Hummel, M.G. Bongiorno, R.E. Knops, C.R. Ellis, C.C. Gornick, M.A. Bernabei, V. Laager, K. Stromberg, E.R. Williams, J.H. Hudnall, P. Ritter, Micra Transcatheter Pacing Study Group; A leadless intracardiac transcatheter pacing system; *N Engl J Med*, 374 (2016), pp. 533–541.
3. J. Sperzel, H. Burri, D. Gras, F.V. Tjong, R.E. Knops, G. Hindricks, C. Steinwender, P. Defaye; State of the art of leadless pacing; *Europace*, 17 (2015), pp. 1508–1513.
4. M. Brignole, A. Auricchio, G. Baron-Esquivias, et al., ESC Guidelines on Cardiac Pacing and Cardiac Resynchronization Therapy: The Task Force on Cardiac Pacing and Resynchronization Therapy of the European Society of Cardiology (ESC), Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA), 2013. *Europace*, 15:1070-118. 2013.
5. R.E. Kirkfeldt, J.B. Johansen, E.A. Nohr, O.D. Jørgensen, J.C. Nielsen, Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark, *Eur. Heart J.* 35 (2014) 1186.
6. E.O. Udo, N.P. Zuithoff, N.M. van Hemel, et al., Incidence and predictors of short- and long-term complications in pacemaker therapy: the FOLLOWPACE study, *Heart Rhythm.* 9 (2012) 728.



# 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)

7. C. Tompkins, R. McLean, A. Cheng, et al., End-stage renal disease predicts complications in pacemaker and ICD implants, *J. Cardiovasc. Electrophysiol.* 22 (2011) 1099 – 1104.
8. 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
9. Spickler W.; Rasor N.; Totally Self-Contained Intracardiac Pacemaker; *J. of Electrocardiology* 1970, 3 (3-4) 325-333.
10. G. Rozmus, J.P. Daubert, D.T. Huang, S. Rosero, B. Hall, C. Francis, Venous thrombosis and stenosis after implantation of pacemakers and defibrillators. Review, *J. Interv.Card. Electrophysiol.* 13 (2005).
11. S. Amraoui, M. Sohal, A. Li, et al.; Comparison of delayed transvenous reimplantation and immediate surgical epicardial approach in pacing-dependent patients undergoing extraction of infected permanent pacemaker; *Heart Rhythm.*, 12 (2015), pp. 1209–1215.
12. El-Chami, Michael F., et al. Updated performance of the Micra transcatheter pacemaker in the real-world setting: A comparison to the investigational study and a transvenous historical control. *Heart Rhythm.* 2018.
13. El-Chami MF, Bockstedt L, Longacre C, Higuera L, Stromberg K, Crossley G, Kowal RC, Piccini JP. Leadless vs. transvenous single-chamber ventricular pacing in the Micra CED study: 2-year follow-up. *Eur Heart J* 2021, online ahead of print published Nov 11, 2021.

*Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit fast 11.000 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)*