

Kardiologie 2019 · 13:87–91

<https://doi.org/10.1007/s12181-019-0309-2>

Online publiziert: 18. März 2019

© Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. Published by Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature - all rights reserved 2019

D. Steven<sup>1</sup> · J. R. Ehrlich<sup>2</sup> · C. Veltmann<sup>3</sup> · S. Rolf<sup>4</sup> · P. Sommer<sup>5</sup> · B. Schmidt<sup>6</sup> · J. Chun<sup>6</sup> · T. Deneke<sup>7</sup><sup>1</sup> Abteilung für Elektrophysiologie, Herzzentrum, Universität zu Köln, Köln, Deutschland<sup>2</sup> Med. Klinik I Kardiologie, Angiologie, Pneumologie, St. Josefs Hospital, Wiesbaden, Deutschland<sup>3</sup> Rhythmologie und Elektrophysiologie, Klinik für Kardiologie und Angiologie, Medizinische Hochschule Hannover, Hannover, Deutschland<sup>4</sup> Klinik für Innere Medizin Schwerpunkt Kardiologie, DRK-Kliniken Berlin Westend, Berlin, Deutschland<sup>5</sup> Klinik für Elektrophysiologie/Rhythmologie, Herz- und Diabeteszentrum NRW, Bad Oeynhausen, Deutschland<sup>6</sup> Cardioangiologisches Centrum Bethanien – CCB, Med. Klinik III, Markus Krankenhaus, Frankfurt am Main, Deutschland<sup>7</sup> Klinik für interventionelle Elektrophysiologie, Herz- und Gefäß-Klinik, Bad Neustadt a. d. Saale, Deutschland

## Implantation von Transkatheter-Schrittmachersystemen (TPS) zur ventrikulären Stimulation

### Empfehlung der AG 1 Rhythmologie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK)

Bis vor wenigen Jahren war die Therapie von bradykarden Herzrhythmusstörungen der Implantation von transvenösen Sonden mit daran angeschlossenen Schrittmacheraggregaten vorbehalten. Die technische Weiterentwicklung hat dazu geführt, dass nun auch komplett sondenlose kompakte Transkatheter-Schrittmachersysteme (TPS), die über die V. femoralis direkt im Herzen implantiert werden können, zur Verfügung stehen. Bei diesen Systemen entfallen die zusätzlichen Sonden sowie die separate pectorale Implantation des Aggregates. Die elektronischen Bauteile, Batterie und die Sensing- und Stimulationselektrode sind in einer Kapsel verbaut. Diese wird unmittelbar über eine Schleuse und ein entsprechendes Implantationssystem in der rechten Hauptkammer implantiert. Es sind derzeit 2 Systeme auf dem Markt (Nanostim, Abbott, North Chicago, IL) und Micra TPS, (Medtronic, Minneapolis, MI), von denen aber nur eines aktuell klinisch für Implantationen zur Verfügung steht (Micra TPS). Der TPS wird mit

passiv fixierbaren Ankerhaken („tines“) im rechten Ventrikel fixiert. Schleuse und Implantationskatheter werden nach dem Eingriff gänzlich entfernt.

Die nachfolgende Empfehlung zu Indikation und Durchführung der TPS-Implantation ergibt sich nach Auffassung der Arbeitsgruppe Rhythmologie der DGK aus der derzeitigen Datenlage.

#### Aktueller Kenntnisstand

Die Implantation eines transvenösen konventionellen Schrittmachers ist weiterhin der Goldstandard der Therapie der meisten symptomatischen bradykarden Herzrhythmusstörungen [1]. Die Implantation eines TPS wird heute v. a. bei Patienten erwogen, bei denen eine rechtsventrikuläre Stimulation als ausreichend erachtet wird (VVI-Indikation) und keine übergeordnete Bedeutung für eine AV-synchrone Stimulation besteht. Das Indikationsspektrum beinhaltet somit v. a. Patienten mit bradykard übergeleitetem permanentem Vorhofflimmern

[1], insbesondere aber auch Patienten mit rezidivierenden Device-Infektionen, venösen Zugangsproblemen oder mit erwartetem geringem Stimulationsanteil wie z. B. bei präautomatischen Pausen oder intermittierendem Sinusarrest. Zunehmend häufiger besteht der ausdrückliche Wunsch des Patienten zur sondenlosen Schrittmacherimplantation [2]. Die Versorgung mit TSP ist allerdings nur der erste Schritt in der Entwicklung dieser Systeme, der nächste Schritt in der technischen Weiterentwicklung besteht in der Realisierung eines AV-synchronen Stimulationsmodus. Hierzu ist die Wahrnehmung des atrialen Signals erforderlich, was die zusätzliche Implantation eines atrialen TPS erforderlich macht. Sowohl die TPS-Implantation im Vorhof als auch die Kommunikation zwischen den Systemen ist derzeit bereits technisch umgesetzt, aber klinisch noch nicht verfügbar. In einem aktuellen Ansatz werden die Daten des Akzelerometers des TPS zur Wahrnehmung der atrialen Kontraktion genutzt [3].

### Klinische Versorgung und Indikationsstellung

Die Indikationsstellung, Implantation, Nachsorge und Programmierung implantierbarer kardialer Schrittmachersysteme unterliegen in den weitaus meisten Kliniken der kardiologischen Fachabteilung. Der überwiegende Teil der implantierbaren kardialen elektrischen Systeme (CIED) wird von Kardiologen implantiert, in wenigen Zentren von Kardiochirurgen oder Gefäßchirurgen. Laut Herzbericht erfolgten 2016 lediglich 10 % aller CIEDs-Implantationen in einer bettenführenden herzchirurgischen Abteilung [4]. Diese Zahlen beziehen sich auf konventionelle Schrittmacher- und ICD-Systeme. Die perkutane TPS-Implantation wurde wie bei anderen kardialen Interventionen mit großlumigen Schleusen nur von interventionell erfahrenen Kardiologen und Elektrophysiologen durchgeführt.

### Implantationstechnik

Die Implantation des TPS erfolgt interventionell kathetergestützt. Anders als bei der konventionellen Schrittmacherimplantation wird die V. femoralis der Leiste rechts punktiert und anschließend eine 27-French-Schleuse in den rechten Vorhof vorgebracht. Die Besonderheit hierbei ist der Durchmesser der Schleuse, ansonsten ist dieser Schritt interventionellen Kardiologen und Elektrophysiologen v. a. von konventionellen Rechtsherzkathetern bis zur Implantation von PFO- und LAA-Okkludern, Mitralklappenclips und Katheterablationen bekannt. Im kardiochirurgischen Portfolio ist dieser Aspekt der Implantation weitaus seltener enthalten. Der zweite Schritt besteht in der Passage der Trikuspidalklappe, die bei elektrophysiologischen Untersuchungen, Katheterablation, Rechtsherzkathetern, Anlage passagerer Schrittmachersonde oder auch zur Myokardbiopsie erforderlich ist. Für die Kontrolle der korrekten Lage sind Röntgenprojektionen in AP, LAO und RAO notwendig, um sicherzugehen, dass der TPS septal und nicht apikal oder an der freien Wand des RV positioniert ist. Hierbei handelt es sich um

Standardprojektionen kardiologischer Interventionen (Koronarintervention, Katheterablation). Nach Kontrolle der korrekten anatomischen Lage werden elektrophysiologische Parameter wie Wahrnehmung, Reizschwelle und Impedanz bestimmt. Um einen sicheren Halt des TPS im rechtsventrikulären Myokard zu gewährleisten, wird ein Zugtest durchgeführt, in dem mindestens 2 der 4 Ankerhaken fixiert sein müssen. Der Verschluss der Leiste erfolgt über eine Naht mit nichtresorbierbarem Faden – analog anderer kardiologischer Interventionen mit venösem Zugangsweg.

In den bisher durchgeführten Studien und Registern zum TPS konnte gezeigt werden, dass die TPS-Implantation von Kardiologen sicher durchgeführt werden kann. Die Gesamtkomplikationsrate lag bei 4 %, und damit im Vergleich zu historischen Kontrollen um fast 50 % niedriger als bei konventionell implantierten Schrittmachersystemen [5].

Das hohe Maß an Sicherheit der Prozedur – auch bei den ersten Patienten – ist womöglich auf folgende Gründe zurückzuführen: Zum einen entfallen die typischen Komplikationen der intravasalen/intrakardialen Sonden- und perkutalen Device-Implantation konventioneller Schrittmachersysteme, zum anderen scheinen Freisetzung und passive Fixierung des Systems wenig komplikationsträchtig zu sein. Zudem ist ein intensives Trainingsprogramm, bestehend aus Online-Schulung, Simulatortraining und Teilnahme an einer Schulung; verpflichtend zu absolvieren, bevor ein TPS implantiert werden darf.

Die Positionierung der großlumigen Schleuse und des Systems einschließlich der Leistenpunktion birgt eine spezifische Komplikationsquelle. Hier kommt das hohe Maß an Erfahrung interventioneller Kardiologen bzw. Elektrophysiologen zum Tragen. Die Durchführung linksatrialer Prozeduren zur Therapie von Vorhofflimmern, Okklusion des linken Vorhofes, Mitralklappeninterventionen und andere Prozeduren finden, wie oben angeführt, auf ähnlichem Zugangsweg ebenfalls mit Punktion der Gefäße und Einbringen großlumiger Schleusen statt. Generell ist die TPS-Implantation somit durch das Training,

die Erfahrung und die manuellen Fertigkeiten der Katheterverfahren eine Intervention, die mit höchster Sicherheit und Effektivität durch interventionell trainierte Kardiologen/Elektrophysiologen durchgeführt werden sollte.

Für den seltenen Fall einer interventionell nicht zu behandelnden Perikardtamponade sollte ein Standardprotokoll zur notfallmäßigen Versorgung dieser Patienten vorliegen.

Im Jahr 2017 haben Robert et al. die ersten Registerdaten zur Implantation des Device in der klinischen Routine publiziert: Hier wurden von 149 Ärzten (interventionelle Kardiologen und Elektrophysiologen) 795 TPS implantiert. Von diesen Implantationen konnten 99,6 % primär erfolgreich durchgeführt werden. Eine Mehrzahl der Ärzte (86,6 %) hatte zuvor noch keinen TPS implantiert, war aber katheterinterventionell erfahren (Ablation, Koronarintervention).

### Effektivität und Sicherheit der Implantation

Die bei der TPS-Implantation auftretenden Komplikationen entsprechen teils denjenigen bei der Implantation kabelführender Systeme, wie beispielsweise Perikardtamponaden, Gefäßkomplikationen und Infektionen. In den bislang publizierten Implantationsserien traten die Komplikationen in geringerem Umfang als bei konventionellen Schrittmachersystemen auf. Duray et al. haben die Komplikationen nach 12 Monaten bei 726 Patienten zusammengestellt: 2,3 % der Patienten mussten erneut stationär aufgenommen werden, bei 0,7 % musste das System revidiert und bei 0,3 % eine fehlende Funktion des Systems festgestellt werden. Im Vergleich zu einem historischen Kontrollkollektiv, in dem konventionelle Schrittmacher implantiert wurden, war die 12-Monats-Komplikationsrate um 48 % geringer [5]. Hier ist also von einer deutlichen Reduktion der Komplikationen auszugehen. Der Grad der Komplexität der Systeme scheint in diesem Zusammenhang gering zu sein bzw. durch die behandelnden Kardiologen gut kontrollierbar.

Der akute Implantationserfolg des TPS war in der weltweit durchgeführten Zulassungsstudie, durchgeführt von Kardiologen/Elektrophysiologen, bei 726 Implantationsversuchen 99,2%. Bei 3% der Patienten traten Komplikationen auf, die mit der Prozedur assoziiert waren, 11 davon bestanden aus einer Herzbeutelamponade, die bei 7 Patienten interventionell und bei 2 chirurgisch entlastet wurden [6].

In einem weiteren TPS-Register, welches nach der Marktzulassung durchgeführt wurde, wurden 795 Patienten eingeschlossen. Es zeigte sich eine Rate an erfolgreichen Implantationen von 99,6%, welches auf dem Niveau der Zulassungsstudie liegt. Die Rate der implantationsbedingten Komplikationen innerhalb von 30 Tagen lag bei 1,5% und damit niedriger als in den Daten der 12-monatigen Nachbeobachtung. Die potenziell kardiochirurgisch zu behandelnde Komplikation der Perikardtamponade trat bei 5 Patienten auf: Bei 3 dieser Patienten waren keine weiteren Maßnahmen erforderlich, bei 2 Patienten wurde der Perikarderguss interventionell entlastet, bei nur 1 Patienten verlängerte dies den stationären Aufenthalt und wurde daher auch nur bei diesem Patienten als schwere (major) Komplikation gewertet (0,13%) [7].

Inbesondere ist zu berücksichtigen, dass in der deutschen Versorgungsrealität die CIED-Implantation als Standardverfahren überwiegend in Kliniken ohne institutionalisierte Herzchirurgie sicher und effektiv durchgeführt wird. Eine relevante Einschränkung in der Patientenversorgung oder der Qualität der Device-Implantation ist hierbei nicht erkennbar und wird kontinuierlich durch die gesetzliche Qualitätsnachsorge überwacht. Die TPS-Implantation ist ein weiterer Beitrag, die Sicherheit einer Schrittmacherimplantation zu erhöhen, wenn sie durch katheterinterventionell trainierte Kardiologen durchgeführt wird. Daher erscheint eine über das Ausmaß der bei üblichen CIED-Implantationen notwendigen Notfallversorgungsstruktur hinausgehend nicht erforderlich.

Kardiologie 2019 · 13:87–91 <https://doi.org/10.1007/s12181-019-0309-2>  
© Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. Published by Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature - all rights reserved 2019

**D. Steven · J. R. Ehrlich · C. Veltmann · S. Rolf · P. Sommer · B. Schmidt · J. Chun · T. Deneke**  
**Implantation von Transkatheter-Schrittmachersystemen (TPS) zur ventrikulären Stimulation. Empfehlung der AG 1 Rhythmologie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK)**

**Zusammenfassung**

Die technische Weiterentwicklung der Behandlung bradykarder Herzrhythmusstörungen hat dazu geführt, dass heute über die Leistengefäße Transkatheter-Schrittmacher (TPS) eingebracht werden können. Diese werden im rechten Ventrikel verankert und beinhalten sowohl die Sonde als auch das Aggregat mit elektronischen Bauteilen und Batterie. Die Systeme sind derzeit lediglich für einen Einsatz im VVI (R)-Modus geeignet. Die Implantation erfolgt analog zu anderen Transkatheter-Verfahren über einen venösen Leistenzugang. Die Batterielaufzeit dieser MRT-fähigen Systeme wird mit etwa 10 Jahren angegeben. Die TPS-Implantation geht nach den bislang vorliegenden Daten

mit einer hohen Erfolgs- und geringen Komplikationsrate einher. Für interventionell tätige Kardiologen/Elektrophysiologen scheint die effektive und sichere TPS-Implantation unter Anleitung zügig erlernbar zu sein. Die bisherigen Register und Studien zeigen, dass Infektionen, implantationsbedingte Komplikationen und v. a. Perikardtamponaden auch im Vergleich zu konventionellen Systemen selten auftreten und erfolgreich behandelt werden können.

**Schlüsselwörter**

Transkatheter-Schrittmacher · Micra · VVI · Kapselschrittmacher · Bradykardie

**Implantation of transcatheter pacemaker systems (TPS) for ventricular stimulation. Recommendations of the Working Group 1 on Rhythmology of the German Cardiac Society (DGK)**

**Abstract**

The ongoing technical development of the treatment of bradycardic rhythm disturbances has led to the fact that nowadays transcatheter pacemaker systems (TPS) can be inserted via the inguinal vessels. New small devices containing not only the probe but also the device with battery and electronic components, have been designed for transcatheter placement in the right ventricle. Until now only VVI (R) stimulation mode is available. The implantation is performed via an inguinal venous access as already established for other transcatheter procedures. The battery life span of these magnetic resonance imaging (MRI) compatible devices is expected to be around 10 years. The currently available

data suggest that TPS implantation can safely be performed with high success and low complication rates. Cardiologists and electrophysiologists are apparently able to quickly learn the effective and safe TPS implantation after thorough training under supervision. The currently available data from registers and studies show that infections and implantation-related complications and especially heart tamponade rarely occur also in comparison to conventionally implanted systems and can be successfully treated.

**Keywords**

Transcatheter pacemaker · Micra · VVI · Pacing capsule · Bradycardia

**Weiterbildungsordnung**

In der Weiterbildungsordnung der Gesellschaft für Herz- und Thoraxchirurgie ist die Implantation von 25 Schrittmachern oder implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren vorgesehen (<https://www.aekno.de/downloads/aekno/07-3-herzchirurgie-2012.pdf>). In der Weiterbildungsordnung für Innere Medizin und

Kardiologie sind die Implantation von 100 Schrittmachersonden/-aggregaten zur Erlangung des Facharztes erforderlich (<https://www.aekno.de/downloads/aekno/13-6-innere-kardiologie-2012.pdf>).

Zur Erlangung der Zusatzqualifikation „aktive Implantate“ im Curriculum „Spezielle Rhythmologie“ werden 75 Schrittmacherimplantationen,

25 ICD- und 10 eigenständige CRT-Implantationen gefordert [8]. Die Implantation von TPS ist bislang weder Gegenstand der Weiterbildungsordnung noch der Curricula für spezielle Rhythmologie.

## Resümee

Die TPS-Implantation stellt ein kardiologisches katheterinterventionelles Verfahren dar und geht mit einer hohen Erfolgs- und geringen Komplikationsrate einher. Die bisherigen Daten zeigen, dass Infektionen, implantationsbedingte Komplikationen und v. a. Perikardtamponaden auch im Vergleich zu konventionellen Systemen selten auftreten und erfolgreich behandelt werden können. Die TPS-Implantation sollte von interventionell erfahrenen und speziell trainierten Kardiologen/Elektrophysiologen durchgeführt werden.

## Korrespondenzadresse

### Prof. Dr. D. Steven

Abteilung für Elektrophysiologie, Herzzentrum, Universität zu Köln  
Kerpener Str. 62, 50937 Köln, Deutschland  
daniel.steven@uk-koeln.de

## Einhaltung ethischer Richtlinien

**Interessenkonflikt.** Den Interessenkonflikt der Autoren finden Sie online auf der DGK-Homepage unter <http://leitlinien.dgk.org/> bei der entsprechenden Publikation.

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

## Literatur

1. Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, Bordachar P, Boriani G, Breithardt OA, Cleland J, Deharo JC, Delgado V, Elliott PM, Gorenek B, Israel CW, Leclercq C, Linde C, Mont L, Padeletti L, Sutton R, Vardas PE, Zamorano JL, Achenbach S, Baumgartner H, Bax JJ, Bueno H, Dean V, Deaton C, Erol C, Fagard R, Ferrari R, Hasdai D, Hoes AW, Kirchhof P, Knuuti J, Kolh P, Lancellotti P, Linhart A, Nihoyannopoulos P, Piepoli MF, Ponikowski P, Sirnes PA, Tamargo JL, Tendera M, Torbicki A, Wijns W, Windecker S, Kirchhof P, Blomstrom-Lundqvist C, Badano LP, Aliyev F, Bänsch D, Baumgartner H, Bsata W, Buser P, Charron P, Daubert JC, Dobreanu D, Faerstrand S, Hasdai D, Hoes AW, Le Heuzey JY, Mavrakīs H, McDonagh T, Merino JL, Nawar MM, Nielsen JC, Pieske B, Poposka L, Ruschitzka F, Tendera M, Van Gelder IC, Wilson CM (2013)

- 2013 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). *Eur Heart J* 34(29):2281–2329
2. Kypta A, Blessberger H, Kammler J, Lambert T, Lichtenauer M, Brandstaetter W, Gabriel M, Steinwender C (2016) Leadless cardiac pacemaker implantation after lead extraction in patients with severe device infection. *J Cardiovasc Electrophysiol* 27(9):1067–1071
3. Chinitz L, Ritter P, Khelae SK, Iacopino S, Garweg C, Grazia-Bongiorni M, Neuzil P, Johansen JB, Mont L, Gonzalez E, Sagi V, Duray GZ, Clementy N, Sheldon T, Splett V, Stromberg K, Wood N, Steinwender C (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>
4. Deutscher Herzbericht 2017. [herzbericht-2017.pdf](http://herzbericht-2017.pdf)
5. Duray GZ, Ritter P, El-Chami M, Narasimhan C, Omar R, Tolosana JM, Zhang S, Soejima K, Steinwender C, Rapallini L, Cicic A, Fagan DH, Liu S, Reynolds D, Micra Transcatheter Pacing Study Group. (2017) Long-term performance of a transcatheter pacing system: 12-Month results from the Micra Transcatheter Pacing Study. *Heart Rhythm* 14(5):702–709
6. Reynolds D, Duray GZ, Omar R, Soejima K, Neuzil P, Zhang S, Narasimhan C, Steinwender C, Brugada J, Lloyd M, Roberts PR, Sagi V, Hummel J, Bongiorni MG, Knops RE, Ellis CR, Gornick CC, Bernabei MA, Laager V, Stromberg K, Williams ER, Hudnall JH, Ritter P, Micra Transcatheter Pacing Study Group (2015) A leadless intracardiac transcatheter pacing system. *N Engl J Med*. <https://doi.org/10.1056/nejmoa1511643>
7. 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 (2017) A leadless pacemaker in the real-world setting: the Micra Transcatheter Pacing System Post-Approval Registry. *Heart Rhythm*: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.017>
8. Breithardt G, Krämer L, Willems S (2012) Curriculum Spezielle Rhythmologie. *Kardiologie* 6(3):219–225

## In eigener Sache

# Autoren WERKSTATT

GRATIS

Ein Service für Autoren von Springer Medizin

## Fortbildungen für Autoren und Gutachter

Die ersten Veröffentlichungen sind für jeden Mediziner ein wichtiger Schritt in seiner Karriere als Wissenschaftler. Wissenschaftliche Artikel sind entscheidend dafür, dass die eigene Arbeit in der Community wahrgenommen wird. Es geht darum, die eigenen Ideen national und international auszutauschen und sicherzustellen, dass die Ergebnisse Wirkung erzielen. Die Online-Kurse der Autorenwerkstatt helfen, sich leicht einen Überblick über das Schreiben, Einreichen, Begutachten und Veröffentlichen eines Manuskripts zu verschaffen.

**5 Online-Kurse** zu den wichtigsten Standards des wissenschaftlichen Publizierens:

- Wie verfasse ich ein Manuskript?
- Writing in English für deutschsprachige Autoren
- Wie funktionieren Publikation und Begutachtung?
- Anleitung zur Open-Access-Veröffentlichung
- Leitfaden zur Peer-Review-Begutachtung

Für alle, die auf SpringerMedizin.de registriert sind!

Jetzt gratis fortbilden unter  
[www.springermedizin.de/autorenwerkstatt/](http://www.springermedizin.de/autorenwerkstatt/)