

**MACIĄG, Anna, BRANEWSKA, Justyna, OLSZANICKA, Anna, KOŁODZIEJCZYK, Kacper, OSTROWSKA, Barbara, HOP, Izabela, MATYSEK, Mikołaj, NIEMIEC, Rafal, GALAS, Adam & IMIOŁO, Jan. Implantation of a leadless pacemaker as a promising solution for patients with arrhythmia – current state of knowledge. Journal of Education, Health and Sport. 2023;35(1):30-43. eISSN 2391-8306. DOI <http://dx.doi.org/10.12775/JEHS.2023.35.01.003>
<https://apcz.umk.pl/JEHS/article/view/43763>
<https://zenodo.org/record/7984521>**

The journal has had 40 points in Ministry of Education and Science of Poland parametric evaluation. Annex to the announcement of the Minister of Education and Science of December 21, 2021. No. 32343. Has a Journal's Unique Identifier: 201159. Scientific disciplines assigned: Physical Culture Sciences (Field of Medical sciences and health sciences); Health Sciences (Field of Medical Sciences and Health Sciences). Punkty Ministerialne z 2019 - aktualny rok 40 punktów. Załącznik do komunikatu Ministra Edukacji i Nauki z dnia 21 grudnia 2021 r. Lp. 32343. Posiada Unikatowy Identyfikator Czasopisma: 201159. Przynależność dyscypliny naukowej: Nauki o kulturze fizycznej (Dziedzina nauk medycznych i nauk o zdrowiu); Nauki o zdrowiu (Dziedzina nauk medycznych i nauk o zdrowiu).
© The Authors 2023;
This article is published with open access at Licensee Open Journal Systems of Nicolaus Copernicus University in Torun, Poland
Open Access. This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Noncommercial License which permits any noncommercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author (s) and source are credited. This is an open access article licensed under the terms of the Creative Commons Attribution Non commercial license Share alike. (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>) which permits unrestricted, non commercial use, distribution and reproduction in any medium, provided the work is properly cited.
The authors declare that there is no conflict of interests regarding the publication of this paper.
Received: 28.04.2023. Revised: 10.05.2023. Accepted: 28.05.2023. Published: 30.05.2023.

Implantation of a leadless pacemaker as a promising solution for patients with arrhythmia – current state of knowledge

Implantacja bezelektrodowego stymulatora serca jako obiecujące rozwiązanie dla pacjentów z arytmia – aktualny stan wiedzy

Anna Maciąg, Justyna Branewska, Anna Olszanicka, Kacper Kołodziejczyk, Barbara Ostrowska, Izabela Hop, Mikołaj Matysek, Rafał Niemiec, Adam Galas, Jan Imioło

Anna Maciąg

anna.maciag95@gmail.com

Szpital Św. Michała Archanioła - Centrum Medyczne w Łąncucie

<https://orcid.org/0009-0000-1338-1883>

Justyna Branewska

justynabranewska@gmail.com

Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie

<https://orcid.org/0009-0009-9523-9551>

Anna Olszanicka

olszanicka1995@gmail.com

Szpital Uniwersytecki w Krakowie

<https://orcid.org/0009-0009-9381-978X>

Kacper Kołodziejczyk

kako10496@gmail.com

109 Szpital Wojskowy z Przychodnią SP ZOZ w Szczecinie

<https://orcid.org/0009-0009-0004-9908>

Barbara Ostrowska

ostrowskaxb@gmail.com

Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. F. Chopina w Rzeszowie

<https://orcid.org/0009-0005-1241-1450>

Izabela Hop

iza2310@gmail.com

109 Szpital Wojskowy z Przychodnią SP ZOZ w Szczecinie

<https://orcid.org/0009-0007-9260-8409>

Mikołaj Matysek

matysek0602@gmail.com

Szpital Miejski Specjalistyczny im. Gabriela Narutowicza w Krakowie

<https://orcid.org/0000-0002-4826-3008>

Rafał Niemiec

germanik1997@gmail.com

Szpital Uniwersytecki w Krakowie

<https://orcid.org/0009-0007-9310-3285>

Adam Galas

galasadam3372@gmail.com

Szpital Uniwersytecki w Krakowie

<https://orcid.org/0009-0009-5491-0687>

Jan Imioło

jimiolo95@gmail.com

Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie

<https://orcid.org/0009-0009-1575-6998>

ABSTRACT

Introduction: In cardiac electrotherapy, new solutions are constantly sought to minimise the invasiveness of methods used so far and reduce the risk of complications. Implantation of traditional cardiac pacemakers carries risks of high probability that may cause both early and late adverse effects which are associated with presence of subcutaneous lodge and intravenous wires. A significant reduction in complications may be achieved by using leadless pacemakers the main representative of which is Micra™ (Micra™ transcatheter pacing system: TPS, Medtronic plc, Mounds View, MN, USA). Micra is 90% smaller than conventional pacemaker. The generator and electrode system is contained in one capsule-like device that is implanted directly into the right ventricle of the heart. The transcatheter pacing system is less invasive because it is placed in the heart with the use of a catheter via a femoral vein. thus no chest incision and scar.

Purpose of the work: The aim is to present the subject of leadless cardiac pacing with the use of Micra device based on a review of current scientific publications.

Methods and materials: The available medical literature related to cardiac pacing was analysed taking leadless technology into account. The analysed material was obtained from PubMed and Google Scholar.

Conclusion: Cardiac electrotherapy with the use of leadless Micra pacemaker is a great example of substantial technological progress. Due to its structure and form, it is a beneficial alternative to a traditional pacemaker. It also offers promising solutions for the future. This is, however, a relatively new method of stimulation requiring further observation and analysis.

Key words: conventional pacemaker, leadless pacemaker, Micra™, transcatheter pacing system

ABSTRAKT

Wstęp: W elektroterapii serca nieustannie poszukiwane są nowe rozwiązania w celu ograniczenia inwazyjności stosowanych dotychczas metod oraz zmniejszenia ryzyka wystąpienia powikłań. Implantacja klasycznych kardiostymulatorów obarczona jest znacznym prawdopodobieństwem wystąpienia zdarzeń niepożądanych zarówno wczesnych jak i późnych, które wiążą się z obecnością łoża podskórnej i przewodów wewnątrzżylnych. Znaczną redukcję komplikacji wykazują stymulatory bezelektrodowe, których głównym przedstawicielem jest Micra™ (*Micra™ transcatheter pacing system: TPS, Medtronic plc, Mounds View, MN, USA*). Micra jest 90% mniejsza od klasycznego stymulatora. Generator i system elektrod zawarty jest w jednym urządzeniu przypominającym kapsułkę implantowanym bezpośrednio do prawej komory serca. Przezcewnikowy system stymulacji jest mniej inwazyjny, ponieważ do implantacji wykorzystuje się cewnik wprowadzany przez żyłę udową i z tego powodu nie ma nacięcia klatki piersiowej oraz blizny.

Cel pracy: Celem pracy jest przybliżenie tematyki bezelektrodowej stymulacji serca na podstawie urządzenia Micra w oparciu o przegląd aktualnych publikacji naukowych.

Materiał i metody: Poddano analizie dostępną literaturę medyczną poruszającą zagadnienia dotyczące stymulacji serca ze zwróceniem szczególnej uwagi na technologię bezelektrodową. Materiały do analizy pozyskano z bazy PubMed oraz Google Scholar.

Wnioski: Elektroterapia serca przy użyciu bezelektrodowego stymulatora Micra jest przykładem znacznego postępu technologicznego. Ze względu na budowę i funkcję stanowi korzystną alternatywę dla tradycyjnego kardiostymulatora. Oferuje także obiecujące rozwiązania w przyszłości. Niemniej jednak jest to stosunkowo nowa metoda stymulacji wymagająca dalszych obserwacji i analiz.

Słowa kluczowe: klasyczny stymulator, stymulator bezelektrodowy, Micra™, przezcewnikowy system stymulacji

Wprowadzenie

Elektroterapia serca jest stale rozwijającą się dziedziną medycyny. Istotną rolę odgrywają kardiologiczne urządzenia wszczepialne (*cardiac implantable electronic devices - CIEDs*) m.in. kardiostymulatory (*pacemaker -PM*) [1]. Stała stymulacja serca stosowana od lat 50-tych ubiegłego wieku niweluje objawy zaburzeń rytmu serca, ale również ratuje życie pacjentom z arytmia [2]. Obecnie na świecie wszczepia się ponad milion stymulatorów serca rocznie [3]. Klasyczne rozruszniki składają się z generatora impulsów elektrycznych umieszczonego w podskórnej łoży oraz wprowadzanych przezżylnie przewodów z elektrodami. [4]. Urządzenie sprawdza się u pacjentów doświadczających objawowej bradykardii

czy zaawansowanego bloku przedsionkowo-komorowego [4]. Pomimo istotnego postępu, implantacja stymulatora wciąż obciążona jest dużym ryzykiem wystąpienia różnego rodzaju powikłań, związanych przede wszystkim z obecnością wyżej wspomnianych elementów [2]. Stanowią one przyczynę zarówno wczesnych jak i późnych komplikacji, które doświadcza 7-12% pacjentów poddanych implantacji w ciągu 6 miesięcy od zabiegu [5, 6]. Powikłania związane bezpośrednio z zabiegiem wszczepienia, to odma opłucnową, tamponada serca, przemieszczenie elektrod czy powstanie krwiaka w łoży. Natomiast do późnych powikłań należy uszkodzenie przewodów, powikłane gojenie rany, infekcja w łoży, posocznica, niedomykalność zastawki trójdzielnej [2, 3, 5]. Bezelektrodowa stymulacja serca (*leadless pacemakers – LLPMs*) jest stosunkowo nową technologią, powstałą między innymi po to, by zredukować ryzyko wystąpienia powikłań [2]. Przedstawicielem tej grupy urządzeń jest stymulator Micra (*MicraTM transcatheter pacing system: TPS, Medtronic plc, Mounds View, MN, USA*). Wnioski pochodzące z *Micra Transcatheter Pacing Study* i *Micra PostApproval Registry* wskazują na niski wskaźnik poważnych komplikacji oraz znaczną redukcję powikłań w odniesieniu do klasycznych przezżylnych stymulatorów serca [2, 7]. Przede wszystkim Micra nie wymaga obecności stałych przewodów zakończonych elektrodami do stymulacji wsierdza i wprowadzana jest przez cewnik bezpośrednio do prawej komory [4, 7]. Pomimo licznych zalet, urządzenia bezelektrodowe posiadają również pewne ograniczenia, które wciąż wymagają udoskonalenia [2, 8]. Poniżej omówiono technologię stymulatorów bezelektrodowych, ze zwróceniem szczególnej uwagi na potwierdzenie ich bezpieczeństwa i skuteczności oraz rozważono perspektywy na przyszłość [7].

Rys historyczny

Blisko trzystuletnia historia dotycząca stymulatora serca sięga aż do 1737 roku, kiedy to Luigi Galvani przeprowadzał liczne doświadczenia na żabach, dając tym samym podstawy elektrofizjologii serca. Przez kolejne dekady opracowywano i udoskonalano mechanizmy. W 1958 roku w Szwecji za sprawą chirurga Ake Senning oraz inżyniera Rune Elmqvist wszczepiono pierwszy całkowicie wewnętrzny kardiostymulator o średnicy około 55 milimetrów i grubości 16 milimetrów. Zabiegowi został poddany wówczas 43-letni pacjent Arne Larsson z całkowitym blokiem serca, doświadczający ataków Adamsa – Stokesa, który wymagał wielokrotnych resuscytacji w ciągu doby. Niestety urządzenie przestało działać już po trzech godzinach od implantacji i w związku z tym jeszcze tego samego dnia wszczepiono kolejne, które spełniało swoją funkcję przez około 7 dni. Łącznie otrzymał on ponad 20 różnych stymulatorów serca, dożywszy 86 lat. Najprawdopodobniej przyczyną zgonu była choroba nowotworowa [9, 10].

Przez lata nieustannie pracowano nad zmniejszeniem rozmiaru generatora, poprawie jakości elektrod, wydłużeniem prawidłowego funkcjonowania baterii [4]. Krokiem milowym w rozwoju elektrostymulacji serca okazał się system bezelektrodowy zaproponowany w 1970 roku. Pierwszym kandydatem do implantacji był pies, u którego stymulator spełniał swoją funkcję nawet podczas intensywnych ćwiczeń fizycznych [5]. Dalsze analizy zaowocowały wprowadzeniem dwóch różnych systemów bezelektrodowych [5].

NanostimTM, (*LCP, St. Jude Medical, Sylmar, CA, USA*) to urządzenie, które w 2013 roku jako pierwszy całkowicie wewnątrzsercowy układ stymulujący zostało wszczepione człowiekowi [5, 8]. Ze względu na istotne dysfunkcje baterii od 2016 roku nie zaleca się implantacji Nanostim [7, 8, 11]. Obecnie najpopularniejszym systemem bezelektrodowym jest Micra zatwierdzona przez FDA w 2016 roku [7]. Jej wymiary, to $25,9 \pm 6,7$ mm i objętość $0,8$ cm³ [7]. Micra jest około 90% mniejsza od tradycyjnego stymulatora. Ponadto generator i system elektrod zawarty jest w jednym urządzeniu przypominającym kapsułkę i implantowanym bezpośrednio do prawej komory serca [12]. Powikłania, których możemy się spodziewać implantując system bezelektrodowy, to m.in. wysięk osierdziowy, perforację mięśnia sercowego, komplikacje związane z okolicą pachwinową i wprowadzeniem cewnika [13].

Wskazania

Do głównych wskazań do stymulacji serca zalicza się między innymi: objawowa bradykardia spowodowana chorobą węzła zatokowego, objawowa bradykardia spowodowana

chorobą węzła przedsionkowo-komorowego, zespół długiego QT, zaawansowany blok przedsionkowo-komorowy drugiego i trzeciego stopnia, nawracające omdlenia [1].

Micra stanowi alternatywę dla klasycznego stymulatora u pacjentów z utrudnionym dostępem naczyniowym, na przykład z powodu zakrzepicy żyły podobojczykowej czy wad anatomicznych [5]. Poza tym, urządzenia bezelektrodowe proponowane są pacjentom po usunięciu systemu klasycznego z powodu infekcji łoży podskórnej lub infekcyjnego zapalenia wsierdzia [5]. Stymulator bezelektrodowy może sprawdzić się także u chorych dializowanych, u których obecne są przetoki oraz cewniki dializacyjne [7, 14].

Technika implantacji

Stymulator bezelektrodowy Micra implantuje się bezpośrednio do wsierdzia prawej komory przy użyciu czterech nitonolowych zaczepów. Wykorzystuje się dostęp przez żyłę udową i cewnik o średnicy wewnętrznej 23 French [7]. Uzyskawszy odpowiednią lokalizację oraz optymalne parametry elektryczne dla stymulatora jest on implantowany, a cewnik usuwany [5]. Należy unikać implantacji urządzenia do wolnej ściany prawej komory oraz jej wierzchołka z powodu zwiększonego ryzyka perforacji [7].

Ryzyko infekcji

Aktualne dane wskazują na bardzo niskie ryzyko wystąpienia infekcji w związku z implantacją bezelektrodowego stymulatora i wynosi ono 0,002% [6]. Jest zdecydowanie niższe w porównaniu do wszczepianych tradycyjnie rozruszników w przypadku których to prawdopodobieństwo szacuje się na 0,77% - 2,08% [15]. Przyczyną tak znacznej rozbieżności jest fakt, iż urządzenie Micra nie posiada przezżylnych elektrod i nie wymaga utworzenia łoży podskórnej. Dodatkowo, stosunkowo niewielka powierzchnia około 616 mm² (klasyczny stymulator 3500 mm²) stanowi znacznie mniejsze środowisko dla bakterii w przypadku bakteriemii [6]. Ponadto, całkowita enkapsulacja urządzenia w przeciwieństwie do częściowej uniemożliwia drobnoustrojom dostęp do urządzenia [6, 8, 16]. Istotnym aspektem jest również hemodynamiczne środowisko prawej komory, w której implantowana jest Micra. Przepływ krwi w prawej komorze ma charakter turbulentny, co stanowi mechaniczną barierę dla osadzania się bakterii na urządzeniu. Ponadto ma większe ciśnienie i prędkość aniżeli krew w żyłach piersiowych. [6] Bez wątpienia, znaczną rolę w ograniczeniu infekcji odgrywa powłoka parylenowa pokrywająca tytanowe urządzenie, która zmniejsza adhezję bakterii i posiada właściwości antybakteryjne [17]. Klasyczny stymulator nie posiada takiej warstwy, a generator zbudowany jest z tytanu, natomiast elektrody składają się z

silikonu oraz poliuretanu [6]. Okazuje się, że implantacja stymulatora Micra nawet podczas aktywnej infekcji, wykazuje niską częstość powikłań bakteryjnych [6]. W związku z tym, zaleca się ich implantację po usunięciu zainfekowanych kardiostymulatorów [6, 8].

Dotychczas opisano tylko jeden przypadek, wymagający usunięcia urządzenia Micra z powodu infekcji. Była to 80-letnia kobieta, która zgłosiła się po miesiącu od implantacji z gorączką i dreszczami. W badaniach laboratoryjnych wykryto zakażenie metycylinoopornym szczepem *Staphylococcus aureus*, a badania obrazowe wykazały obecność wegetacji w proksymalnej części urządzenia. Usunięcie stymulatora oraz antybiotykoterapia wpłynęły na poprawę stanu zdrowia pacjentki [18].

Usunięcie urządzenia

Poddano analizie 302 pacjentów z implantowanym urządzeniem Micra podczas jednoosobowego, wielkoobjętościowego, retrospektywnego badania. Część chorych wymagała usunięcia urządzenia z wierzchołka, głównie ze względu na potrzebę stymulacji dwukomorowej. Wśród innych wskazań było m.in. wyczerpywanie baterii oraz tzw. zespół stymulatorowy [19]. Ekstrakcji poza jedną operacyjną, dokonano przezskórnie i nie stwierdzono powikłań wczesnych oraz odległych.

Dla porównania, usunięcie konwencjonalnego stymulatora wraz z elektrodami wiąże się z 5 - 10% prawdopodobieństwem wystąpienia komplikacji włącznie ze zgonem. Niemniej jednak, należy pamiętać, iż klasyczne kardiostymulatory są stosowane zdecydowanie dłużej i stąd odpowiednia ilość danych gwarantująca dokładniejszą statystykę [8].

Wyczerpanie baterii

Na podstawie badań klinicznych oszacowano, iż w zależności od częstotliwości stymulacji średnia długość działania urządzenia Micra wynosi 12 lat [8]. Pomimo tego, że istnieje możliwość usunięcia nie działającego urządzenia, to część pacjentów będzie wymagała implantacji nowego stymulatora z pozostawieniem we wierzchołku poprzedniego [8, 11, 20]. Dlatego też, dostępność wierzchołka ogranicza liczbę obecnych tam stymulatorów, które będą funkcjonowały bez wzajemnej negatywnej interakcji [8]. Wiadomo, iż prawa komora może pomieścić więcej niż jedno urządzenie [19]. Perfundowane ludzkie serce (przegroda prawej komory) pozyskane ze zwłok może przyjąć do trzech urządzeń Micra [21].

Wobec powyższego, Micra może być nieodpowiednia dla młodych pacjentów, którzy w trakcie życia będą kilkukrotnymi kandydatami do implantacji nowych stymulatorów [8].

Obrazowanie serca w polu magnetycznym

Stymulatory bezelektrodowe mogą być skanowane w polu magnetycznym o natężeniu do 3 Tesli. Dlatego też nie ma przeciwwskazań, by obrazować serce metodą MRI (*magnetic resonance imaging - MRI*), w celu oceny struktur zastawek czy funkcji lewej komory. Niemniej jednak, należy spodziewać się licznych artefaktów w pobliżu implantu, co może znacznie ograniczyć wartość badania [8]. Zniekształcenie najczęściej obejmuje dolną i przednią część przegrody międzykomorowej oraz segmenty w środkowej i koniuszkowej części mięśnia sercowego lewej komory [22]. Podczas skurczu serca dochodzi do zmniejszenia artefaktów w obszarze koniuszka, a podczas rozkurczu bez utrudnień można zobrazować pozostałą część mięśnia sercowego [22]. Zastosowanie pola magnetycznego o mniejszym natężeniu (1,5 T) może wpłynąć na poprawę jakości obrazu w pobliżu stymulatora [8].

Stymulacja przedsionkowo-komorowa

Do niedawna stymulatory bezelektrodowe gwarantowały jedynie stymulację komorową, co zdecydowanie ograniczało ich zastosowanie. Pacjenci z rytmem zatokowym i zaburzeniami przewodzenia przedsionkowo-komorowego AV (*atrioventricular - AV*) wymagają dwujamowej zsynchronizowanej stymulacji [8]. W związku z tym zaprogramowano algorytm, który identyfikując za pomocą akcelerometru skurcze przedsionkowe umożliwia zsynchronizowanie stymulacji przedsionkowo-komorowej [2, 8]. Ocenę bezpieczeństwa i skuteczności nowego algorytmu wprowadzonego do stymulatora Micra przedstawiono w badaniu MARVEL 2 (*Micra Atrial tRacking using a Ventricular accELerometer*). Było to badanie wieloośrodkowe, prospektywne, nierandomizowane [2]. Grupę badawczą stanowili dorośli pacjenci z całkowitym blokiem AV i rytmem zatokowym z implantowanym Micra lub chorzy, u których planowano taką procedurę przed rozpoczęciem doświadczenia. Testowany algorytm MARVEL 2 wykazał, iż u tych pacjentów uzyskano skuteczną stymulację w trybie VDD u 89 badanych. Niestety ta efektywność spadała w trakcie wysiłku, co wymagało uruchomienia trybu VVI-R dzięki zawartemu w algorytmie przełącznikowi trybu [2].

W rezultacie testowany algorytm okazał się bezpieczny, nie powodując zbyt dużych przyspieszeń rytmu czy pauz. W styczniu 2020 roku amerykańska agencja FDA (*Food and Drug Administration*) zatwierdziła stymulator bezelektrodowy Micra AV [23]. Niemniej jednak, należy pamiętać o stosunkowo krótkim czasie obserwacji pacjentów poddanych stymulacji Micra AV i wiążącym się z tym znacznym ryzykiem pojawienia się nieprawidłowości. Opisano przypadek 57-letniej pacjentki, u której wystąpił tzw. zespół stymulatora po implantacji Micra AV [5]. Badania tj. Holter-EKG oraz próba wysiłkowa pozwoliła wykryć nieodpowiednią pracę urządzenia oraz zoptymalizować jego działanie [14].

Bezelektrodowa stymulacja lewej komory – WiSE - CRT

Zaproponowano alternatywne rozwiązanie dla terapii resynchronizującej serce pod postacią wieloskładnikowego bezelektrodowego urządzenia do stymulacji wsierdza lewej komory - WiSE-CRT (*cardiac resynchronization therapy – CRT*) [5]. W skład zaproponowanego systemu wchodzi przekaźnik podmięśniowy połączony z podskórną umieszczoną baterią i bezprzewodowa elektroda odbiorcza w lewej komorze. Dodatkowo wymagana jest obecność urządzenia stymulującego prawą komorę, którego generator usytuowany jest w łożu podskórnej [24]. Bezprzewodowa stymulacja jest możliwa za sprawą przesyłania energii akustycznej (ultradźwięki) z podskórnego wszczepionego generatora impulsów do elektrody odbiorczej w lewej komorze serca [25]. Proponowany system dedykowany jest między innymi pacjentom z zastoinową niewydolnością serca, którzy kwalifikują się do tradycyjnej terapii resynchronizującej serce lub na nią nie reagują [25]. Początkowo odnotowano stosunkowo wysoki odsetek powikłań tj. zgon związany z zabiegiem (3%), tamponada serca (3%), uszkodzenie naczyń (5%) [8]. Kolejne analizy wykazały zmniejszenie częstości zdarzeń niepożądanych [26, 27]. Badanie SELECT – LV (*Safety and Performance of Electrodes implanted in the Left Ventricle*) udowodniło, iż implantacja zespołu WiSE – CRT jest możliwa i wpływa na poprawę stanu klinicznego pacjentów, aczkolwiek powikłania nie były rzadkością [8, 25]. Dodatkowym problemem jest fakt, iż system WiSE – CRT składa się z urządzeń pochodzących od różnych producentów, stąd mogą pojawiać się trudności w łączności między nimi [8]. Dlatego też do oceny przyszłościowych perspektyw systemu WiSE -CRT niezbędne są większe randomizowane badania [25].

Stymulacja bezelektrodowa z opcją kardiowertera-defibrylatora

Podskórny kardiowerter - defibrylator S-ICD (*subcutaneous implantable cardioverter defibrillator* – S-ICD) stanowi w pełni bezpieczną, pozanaczyniową alternatywę dla przezłylnego ICD [28]. Implantacja stymulatora bezelektrodowego wraz z podskórnym kardiowerterem-defibrylatorem może być zastosowana u pacjentów, u których jest ograniczona możliwość wszczępienia elektrody wewnątrzsercowej na przykład w przypadku ryzyka wystąpienia niedomykalności zastawki trójdzielnej lub obecnego już jej zwyrodnienia czy trudności z dostępem przezłylnym. Metoda ta w bezpieczny sposób zapewnia stymulację serca oraz zachowuje funkcję ICD [29, 30]. Niemniej jednak, aspektem ograniczającym jest niedokładna komunikacja między dwoma urządzeniami [8].

Perspektywy na przyszłość

Dalszych obserwacji i rozwoju techniki wymagają systemy dwukomorowe, polegające na jednoczesnym wszczępieniu urządzenia do przedsionka i komory uzyskując zsynchronizowaną pracę serca. Ograniczenia tej techniki wiążą się z komunikacją urządzenie-urządzenie oraz metodą mocowania w cienkościennym przedsionku [7]. Ponadto w przyszłości oczekuje się możliwości użycia technologii bezelektrodowych nie tylko do stymulacji, ale również do defibrylacji [7, 20]. Również metoda zasilania wymaga udoskonalenia - wyczerpanie baterii i w związku z tym konieczność wszczępienia nowego urządzenia oraz usunięcie lub pozostawienie zużytego. Jedną z koncepcji skupia się na wykorzystaniu mechanizmów piezoelektrycznych, które zamieniają energię kinetyczną serca powstałą podczas jego pracy na energię elektryczną [7].

Podsumowanie

Ogromny postęp technologiczny na przestrzeni kilkudziesięciu lat w zakresie stałej stymulacji serca doprowadził do powstania alternatywy dla tradycyjnych stymulatorów. Nową technikę reprezentują stymulatory bezelektrodowe (Micra), które poprzez zmniejszenie liczby powikłań związanych z łożą podskórną oraz przezłylnymi elektrodami zyskują znaczną przewagę. Zabieg implantacji jest małoinwazyjny, a poza tym możliwa jest diagnostyka z wykorzystaniem MRI, co w przypadku starszych urządzeń stymulujących stanowiło znaczne ograniczenie. Dalsza ewolucja metody bezelektrodowej podąża w kierunku skutecznej stymulacji dwukomorowej, terapii resynchronizującej serce czy włączenia do systemów defibrylacji podskórnej (S-ICD). Ponadto, technika ta oferuje niespotykane

dotychczas perspektywy rozwoju tj. terapia tachykardii czy urządzenia bezbaterijne. Stymulacja bezelektrodowa wymaga nieustannych badań klinicznych, by ocenić skuteczność i bezpieczeństwo coraz to nowszych generacji..

References

1. Puette JA, Malek R, Ellison MB. Pacemaker. 2022 Sep 12. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan–. PMID: 30252257.
2. Steinwender C, Khelae SK, Garweg C, Chan JYS, Ritter P, Johansen JB, Sagi V, Epstein LM, Piccini JP, Pascual M, Mont L, Sheldon T, Splett V, Stromberg K, Wood N, Chinitz L. Atrioventricular Synchronous Pacing Using a Leadless Ventricular Pacemaker: Results From the MARVEL 2 Study. *JACC Clin Electrophysiol*. 2020 Jan;6(1):94-106. doi: 10.1016/j.jacep.2019.10.017. Epub 2019 Nov 11. PMID: 31709982.
3. Bhatia N, El-Chami M. Leadless pacemakers: a contemporary review. *J Geriatr Cardiol*. 2018 Apr;15(4):249-253. doi: 10.11909/j.issn.1671-5411.2018.04.002. PMID: 29915613; PMCID: PMC5997619.
4. Razeghi O, Strocchi M, Lee A, et al. Tracking the motion of intracardiac structures aids the development of future leadless pacing systems. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2020;31:2431–9. DOI: 10.1111/jce.14657.
5. Della Rocca DG, Gianni C, Di Biase L, Natale A, Al-Ahmad A. Leadless Pacemakers: State of the Art and Future Perspectives. *Card Electrophysiol Clin*. 2018 Mar;10(1):17-29. doi: 10.1016/j.ccep.2017.11.003. PMID: 29428139.
6. El-Chami MF, Bonner M, Holbrook R, Stromberg K, Mayotte J, Molan A, Sohail MR, Epstein LM. Leadless pacemakers reduce risk of device-related infection: Review of the potential mechanisms. *Heart Rhythm*. 2020 Aug;17(8):1393-1397. doi: 10.1016/j.hrthm.2020.03.019. Epub 2020 Apr 2. PMID: 32247833.
7. Chew DS, Kuriachan V. Leadless cardiac pacemakers: present and the future. *Curr Opin Cardiol*. 2018 Jan;33(1):7-13. doi: 10.1097/HCO.0000000000000468. PMID: 29045345.
8. Malaczynska-Rajpold K, Elliot M, Wijesuriya N, Mehta V, Wong T, Rinaldi CA, Behar JM. Leadless Cardiac Pacing: New Horizons. *Cardiol Ther*. 2023 Mar;12(1):21-33. doi: 10.1007/s40119-022-00288-0. Epub 2022 Nov 22. PMID: 36417178; PMCID: PMC9986180.

9. Ward C, Henderson S, Metcalfe NH. A short history on pacemakers. *Int J Cardiol.* 2013 Nov 15;169(4):244-8. doi: 10.1016/j.ijcard.2013.08.093. Epub 2013 Sep 9. PMID: 24083883.
10. Aquilina O. A brief history of cardiac pacing. *Images Paediatr Cardiol.* 2006 Apr;8(2):17-81. PMID: 22368662; PMCID: PMC3232561.
11. Ngo L, Nour D, Denman RA, Walters TE, Haqqani HM, Woodman RJ, Ranasinghe I. Safety and Efficacy of Leadless Pacemakers: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Am Heart Assoc.* 2021 Jul 6;10(13):e019212. doi: 10.1161/JAHA.120.019212. Epub 2021 Jun 25. PMID: 34169736; PMCID: PMC8403316.
12. Groner, Ashley PA-C; Grippe, Kristen PA-C. The leadless pacemaker: An innovative design to enhance pacemaking capabilities. *Journal of the American Academy of Physician Assistants* 32(6):p 48-50, June 2019. DOI: 10.1097/01.JAA.0000554750.85170.d4
13. El-Chami MF, Merchant FM, Leon AR. Leadless Pacemakers. *Am J Cardiol.* 2017 Jan 1;119(1):145-148. doi: 10.1016/j.amjcard.2016.10.012. Epub 2016 Nov 1. PMID: 27889044.
14. Mitacchione G, Schiavone M, Gasperetti A, Ruggiero D, Denora M, Viecca M, Forleo GB. Micra-AV leadless pacemaker and atrioventricular (dys)synchrony: A stepwise process. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2021 Oct;44(10):1738-1742. DOI: 10.1111/pace.14352. Epub 2021 Sep 12. PMID: 34463365.
15. Jens Brock Johansen, Ole Dan Jørgensen, Mogens Møller, Per Arnsbo, Peter Thomas Mortensen, Jens Cosedis Nielsen, Infection after pacemaker implantation: infection rates and risk factors associated with infection in a population-based cohort study of 46299 consecutive patients, *European Heart Journal*, Volume 32, Issue 8, April 2011, Pages 991–998, DOI: 10.1093/eurheartj/ehq497.
16. Garweg C, Vandenberg B, Jentjens S, Foulon S, Hermans P, Poels P, Haemers P, Ector J, Willems R. Bacteraemia after leadless pacemaker implantation. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2020 Sep;31(9):2440-2447. doi: 10.1111/jce.14671. Epub 2020 Jul 27. PMID: 32666611.
17. El-Chami MF, Mayotte J, Bonner M, Holbrook R, Stromberg K, Sohail MR. Reduced bacterial adhesion with parylene coating: Potential implications for Micra transcatheter pacemakers. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2020 Mar;31(3):712-717. DOI: 10.1111/jce.14362. Epub 2020 Feb 3. PMID: 32009284.

18. Koay A, Khelae S, Wei KK, Muhammad Z, Mohd Ali R, Omar R. Treating an infected transcatheter pacemaker system via percutaneous extraction. *HeartRhythm Case Rep.* 2016 May 10;2(4):360-362. doi: 10.1016/j.hrcr.2016.04.006. PMID: 28491710; PMCID: PMC5419892.
19. Neal K. Bhatia, Soroosh Kiani, Faisal M. Merchant, David B. Delurgio Anshul M. Patel , Angel R. Leon, Michael S. Lloyd, Stacy B. Westerman, Anand D. Shah, Mikhael F. El-Chami. Life cycle management of Micra transcatheter pacing system: Data from a high-volume center. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2021; 32: 484-490. DOI: 10.1016/j.hrthm.2023.01.025.
20. Tjong FV, Reddy VY. Permanent Leadless Cardiac Pacemaker Therapy: A Comprehensive Review. *Circulation.* 2017 Apr 11;135(15):1458-1470. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.116.025037. Erratum in: *Circulation.* 2017 Jul 18;136(3):e24. PMID: 28396380.
21. Omdahl P, Eggen MD, Bonner MD, Iaizzo PA, Wika K. Right Ventricular Anatomy Can Accommodate Multiple Micra Transcatheter Pacemakers. *Pacing Clin Electrophysiol* 2016;39:393-397.
22. Hála P, Neuzil P, Keller J, Moučka P, Mudroch M, Dujka L, Janotka M, Žáček R, Vymazal J, Reddy V. Quantification of artifacts during cardiac magnetic resonance in patients with leadless Micra pacemakers. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2021 May;32(5):1367-1375. doi: 10.1111/jce.14988. Epub 2021 Mar 25. PMID: 33682228.
23. Del Corral MP, Covas P, Tracy C, Mercader M, Solomon A. Percutaneous VDD leadless pacer implant post recent bioprosthetic tricuspid valve replacement for infective endocarditis. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2021 Apr;44(4):747-750. DOI: 10.1111/pace.14171. Epub 2021 Jan 26. PMID: 33438212.
24. Wijesuriya N, Elliott MK, Mehta V, et al. Leadless left bundle branch area pacing in cardiac resynchronisation therapy: advances, challenges and future directions. *Front Physiol.* 2022;13: 898866.
25. Reddy VY, Miller MA, Neuzil P, et al. Cardiac resynchronization therapy with wireless left ventricular endocardial pacing: the SELECT-LV study. *J Am Coll Cardiol.* 2017;69:2119–29.
26. Sieniewicz BJ, Betts TR, James S, et al. Real-world experience of leadless left ventricular endocardial cardiac resynchronization therapy: a multicenter international registry of the WiSE-CRT pacing system. *Heart Rhythm.* 2020;17:1291–7.

27. Okabe T, Hummel JD, Bank AJ, et al. Leadless left ventricular stimulation with WiSE-CRT System— initial experience and results from phase I of SOLVE-CRT Study (nonrandomized, roll-in phase). *Heart Rhythm*. 2022;19:22–9.
28. Knops RE, Olde Nordkamp LRA, Delnoy PHM, Boersma LVA, Kuschyk J, El-Chami MF, Bonnemeier H, Behr ER, Brouwer TF, Kääb S, Mittal S, Quast ABE, Smeding L, van der Stuijt W, de Weger A, de Wilde KC, Bijsterveld NR, Richter S, Brouwer MA, de Groot JR, Kooiman KM, Lambiase PD, Neuzil P, Vernoooy K, Alings M, Betts TR, Bracke FALE, Burke MC, de Jong JSSG, Wright DJ, Tijssen JGP, Wilde AAM; PRAETORIAN Investigators. Subcutaneous or Transvenous Defibrillator Therapy. *N Engl J Med*. 2020 Aug 6;383(6):526-536. doi: 10.1056/NEJMoa1915932. PMID: 32757521.
29. Ljungström E, Brandt J, Mörtzell D, Borgquist R, Wang L. Combination of a leadless pacemaker and subcutaneous defibrillator with nine effective shock treatments during follow-up of 18 months. *J Electrocardiol*. 2019 Sep-Oct;56:1-3. DOI: 10.1016/j.jelectrocard.2019.06.001. Epub 2019 Jun 7. PMID: 31226509.
30. Mechulan A, Prevot S, Peret A, Nait-Saidi L, Miliani I, Leong-Feng L, Leude-Vaillant E, Vaillant A, Cornen A, Latiere B, Giacomoni MP, Collet F, Bechet V, Bouharaoua A, Dieuzaide P. Micra AV leadless pacemaker implantation after transcatheter aortic valve implantation. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2022 Nov;45(11):1310-1315. DOI: 10.1111/pace.14545. Epub 2022 Jun 13. PMID: 35661380; PMCID: PMC9796820.