

Opinia Zespołu ds. Stymulacji Bezelektrodowej powołanego przez Krajowego Konsultanta w Dziedzinie Kardiologii i Zarząd Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego

Maciej Kempa¹, Przemysław Mitkowski², Oskar Kowalski³, Maciej Sterliński⁴, Andrzej Przybylski⁵, Jarosław Kaźmierczak⁶

Recenzenci: Jerzy Krzysztof Wranicz⁷, Marcin Grabowski⁸

¹Klinika Kardiologii i Elektroterapii Serca, Gdański Uniwersytet Medyczny

²Klinika Kardiologii, Katedra Kardiologii, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

³Zakład Żywienia Człowieka, Katedra Dietetyki, Wydział Zdrowia Publicznego w Bytomiu, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu

⁴Klinika Zaburzeń Rytmu Serca, Narodowy Instytut Kardiologii, Warszawa

⁵Kolegium Nauk Medycznych, Uniwersytet Rzeszowski; Klinika Kardiologii z Pododdziałem Ostrych Zespołów Wieńcowych, Kliniczny Szpital Wojewódzki nr 2, Rzeszów

⁶Klinika Kardiologii, Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie

⁷Klinika Elektrokardiologii, Centralny Szpital Kliniczny, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

⁸Klinika Kardiologii, Uniwersyteckie Centrum Kliniczne, Warszawski Uniwersytet Medyczny

Jak cytować / How to cite:

Kempa M, Mitkowski P, Kowalski O, et al. Expert opinion of a Working Group on Leadless Pacing appointed by the National Consultant in Cardiology and the Board of the Heart Rhythm Section of the Polish Cardiac Society. *Kardiologia Polska*. 2021; 79(5): 604–608, doi: 10.33963/KP.15982

Adres do

korespondencji:

dr hab. n. med. Maciej Kempa, Klinika Kardiologii i Elektroterapii Serca, Gdański Uniwersytet Medyczny, ul. Dębinki 7, 80-211 Gdańsk, tel.: +48 58 349 39 10, e-mail: kempa@gumed.edu.pl

Copyright © Polskie Towarzystwo Kardiologiczne, 2021

STRESZCZENIE

Stała stymulacja serca jest powszechnie uznaną metodą leczenia pacjentów z chorobą węzła zatokowego i/lub zaburzeniami przewodzenia przedsionkowo-komorowego. Jednak stosowanie tradycyjnych układów stymulujących z elektrodami przezżylnymi wiąże się z ryzykiem wystąpienia powikłań, takich jak odma opłucnowa, perforacja jam serca czy zakażenie związane z urządzeniem. Alternatywny sposób stymulacji stanowi zastosowanie systemu pozbawionego elektrod, w którym stymulator implantowany jest bezpośrednio do jam serca. W Polsce implantacje takich urządzeń prowadzone są od 2016 roku, jednak z powodu braku jednoznacznych zasad refundacji procedurę tę wykonuje się w ograniczonym zakresie.

Zespół ekspertów powołany przez Krajowego Konsultanta w Dziedzinie Kardiologii i Zarząd Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego przedstawia opinię na temat stosowania systemu stymulacji bezelektrodowej w warunkach polskich. W dokumencie zawarto opis metody, wyniki badań klinicznych potwierdzających jej skuteczność i bezpieczeństwo, wskazania i przeciwwskazania do jej stosowania, jak również sprecyzowano warunki, jakie powinny spełniać ośrodki, w których wykonywane są zabiegi implantacji.

Słowa kluczowe: opinia ekspertów, stymulator bezelektrodowy

WSTĘP

Stała stymulacja serca jest powszechnie stosowaną metodą leczenia pacjentów z bradyaryt-

mią na podłożu zarówno choroby węzła zatokowego, jak i zaburzeń przewodzenia przedsionkowo-komorowego [1]. Układ stymulujący

(PM, *pacemaker*) składa się z korpusu zawierającego baterię i procesor sterujący działaniem urządzenia oraz z elektrod (elektrody) umieszczanych przezżylnie w jamach serca. Wszczepienie elektrod wiąże się z największym ryzykiem wystąpienia powikłań podczas implantacji stymulatora, takich jak odma opłucnowa, przebicie ściany serca i dyslokacja [2]. Zastosowanie elektrod endokawitarnych zwiększa także ryzyko rozwoju odelektrodowego zapalenia wsierdza [3]. Ponadto elektrody mogą powodować dysfunkcję układu stymulującego, wynikającą przede wszystkim z ich mechanicznego uszkodzenia. Nie mniej istotnym problemem związanym z elektroterapią są zakażenia łoża stymulatora, do których dochodzi okołozabiegowo lub w okresie późniejszym, w następstwie pojawiających się uszkodzeń skóry lub odleżyn [4]. Z tych powodów od wielu lat prowadzono prace nad użyciem stymulatora pozbawionego elektrod, a wszczepianego bezpośrednio do jam serca (LCP, *leadless cardiac pacemaker*) [5]. Obecnie jedynym dostępnym LCP jest stymulator produkowany przez firmę Medtronic (*Micra Transcatheter Pacing System*), co sprawia, że większość publikacji przedstawiających wyniki stosowania tej metody oparto na analizach z jego użyciem. Należy się jednak spodziewać, że z czasem także inni producenci wprowadzą do użytku własne urządzenia tego typu.

BUDOWA I DZIAŁANIE STYMULATORA BEZELEKTRODOWEGO

Obecnie dostępny LCP jest urządzeniem ważącym 1,75 g, mającym objętość 0,8 cm³ i długość 26 mm. Jego implantacja polega na wprowadzeniu cewnika naczyniowego o średnicy zewnętrznej 27 Fr do prawej komory serca poprzez żyłę udową. W kolejnym etapie, po uzyskaniu odpowiedniego położenia cewnika, uwolniony zostaje z jego końca stymulator mocowany w przegrodzie międzykomorowej przy użyciu nitinolowych wąsów. Po kontroli progu stymulacji i parametrów sterowania urządzenie zostaje ostatecznie oddzielone od cewnika i pozostaje w prawej komorze. Parametry działania rozrusznika są programowalne w zakresie zarówno funkcji sterowania, jak i energii oraz szerokości impulsu, czym stymulator praktycznie nie różni się od PM z przezżylnym systemem elektrod. Możliwa jest także modulacja częstotliwości stymulacji w czasie wysiłku (funkcja *rate responsive*). System umożliwia też wykonywanie obrazowania metodą magnetycznego rezonansu jądrowego [6].

Stymulator bezelektrodowy jest obecnie dostępny w dwóch wersjach: VR — pozwalającej na stymulację w trybie jednojamowej stymulacji komorowej VVI-R oraz AV — pozwalającej na prowadzenie stymulacji komór sterowanej rytmem przedsionków (tryb VDD). Taką możliwość daje wykorzystanie akcelerometru jako elementu skutecznie wyczuwającego wibracje związane z przepływem krwi przez zastawkę trójdzielną. Wyniki przeprowadzonych badań wskazują na to, że synchronię przedsionkowo-komorową można uzyskać niemal w 90%

skurczów [7–9]. Ograniczenie tego urządzenia stanowi jednak niska górna częstotliwość rytmu zatokowego pozwalająca na sterowanie w trybie VDD, powyżej której zmienia się on automatycznie na VVI-R. Przewidywany czas działania stymulatora, w zależności od progu stymulacji i jej odsetka, szacowany jest na 8–12 lat.

BADANIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STYMULATORA BEZELEKTRODOWEGO

Dotychczas zgromadzone dane z badań klinicznych potwierdzają bezpieczeństwo stosowania i skuteczność LCP. Już w pierwszym przeprowadzonym badaniu, obejmującym 725 pacjentów poddanych implantacji stymulatora, wykazano skuteczność takiego zabiegu na poziomie 99,2%. W okresie obserwacji wynoszącym 6 miesięcy u 25 chorych zaobserwowano poważne powikłania wynikające głównie z mechanicznych uszkodzeń ściany serca lub żyły udowej, do których dochodzi podczas wszczepienia urządzenia [10]. W okresie obserwacji przedłużonym do 12 miesięcy 96% pacjentów pozostawało wolnych od poważnych powikłań terapii, a w porównaniu z grupą chorych, którym implantowano stymulatory z elektrodami przezżylnymi w ramach uczestnictwa we wcześniejszych badaniach, wykazano redukcję poważnych powikłań o 48% [11]. Tym samym potwierdzono, że częstość występowania powikłań podczas implantacji LCP w porównaniu z tradycyjnym PM jest niższa, konieczność reoperacji mniejsza, a uzyskiwane parametry stymulacji i sterowania stabilne. W kolejnym badaniu, obejmującym 795 pacjentów, LCP implantowano z sukcesem w 99,6% przypadków, a w okresie miesięcznej obserwacji poważne powikłania wystąpiły u 1,5% chorych [12]. Przedłużona do 12 miesięcy obserwacja, obejmująca już 1817 chorych, ujawniła poważne powikłania u 2,7% pacjentów, co wskazywało na redukcję częstości ich wystąpienia o 63% w stosunku do grupy poddanej implantacji PM z elektrodami przezżylnymi [13].

Stymulator bezelektrodowy, choć stanowi cenną alternatywę dla stosowanych powszechnie układów przezżylnych, nie jest pozbawiony pewnych ograniczeń. Sposób implantacji, małe rozmiary i proces wgajania w ścianę serca mogą sprawiać, że jego usunięcie w przypadku zaistnienia takiej konieczności staje się niezwykle trudne [14–16]. LCP nie można zastosować u chorych z filtrem w żyłę głównej dolnej, z mechaniczną zastawką trójdzielną czy w przypadku budowy anatomicznej żyły udowej niepozwalającej na wprowadzenie cewnika o grubości wymaganej do implantacji LCP. Implantacja LCP jest także przeciwwskazana w sytuacji ryzyka interferencji z innymi, wcześniej wszczepionymi urządzeniami lub nietolerancji materiałów, z których zbudowany jest system. Niemniej zastosowanie LCP pozwala prowadzić stymulację serca u osób pozbawionych dostępu naczyniowego, co uniemożliwia wszczepienie tradycyjnego PM, lub u chorych ze zmianami skórnymi zwiększającymi ryzyko zakażenia podczas takiej implantacji. Również u osób z przebytymi powikłaniami

związanymi z infekcją implantowanych w przeszłości układów przeczłonnych lub wysokim ryzykiem ich wystąpienia LCP stanowi bezpieczną opcję terapeutyczną [17]. Należy podkreślić, że jego zastosowanie praktycznie całkowicie wyklucza możliwość wystąpienia powikłań związanych z wykorzystaniem elektrod wewnątrzsercowych, a także miejscowych powikłań w obrębie kieszonki tradycyjnych PM, czyli problemów stanowiących „pietę achillesową” stałej stymulacji w tradycyjnym wydaniu.

W Polsce implantacje LCP wykonywane są od stycznia 2016 roku, jednak brak jednoznacznie określonych możliwości refundacji tej procedury powoduje, że liczba tych implantacji jest ograniczona i rozliczana na podstawie indywidualnych wniosków za zgodą płatnika lub przeprowadza się je w ramach badań klinicznych.

Zespół ekspertów powołany przez Krajowego Konsultanta w Dziedzinie Kardiologii i Zarząd Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, po przeanalizowaniu dostępnych danych, jak również na podstawie własnego doświadczenia, przedstawia opinię na temat stosowania systemu stymulacji bezelektrodowej w warunkach polskich.

WSKAZANIA DO IMPLANTACJI STYMULATORA BEZELEKTRODOWEGO

A. Zastosowanie bezelektrodowego układu stymulacji serca *powinno być rozważone (klasa wskazań IIA) u chorych kwalifikujących się do stałej stymulacji serca w następujących sytuacjach klinicznych:*

1. Brak dostępu naczyniowego lub inne przyczyny uniemożliwiające lub istotnie ograniczające możliwość przeprowadzenia klasycznej implantacji przeczłonnej

Wskazanie to dotyczy uszkodzeń układu naczyniowego obejmujących zarówno żyły podobojczykowe, jak i żyłę główną górną, a będących wynikiem choroby, działania jatrogennego, zastosowania portów naczyniowych i innych podobnych sytuacji oraz wrodzonych wad i anomalii w obrębie układu sercowo-naczyniowego, a także stanów po ich leczeniu (np. stan po naprawie lub implantacji biologicznej zastawki trójdzielnej).

2. Nawracające i niepodlegające trwałemu wyleczeniu miejscowe lub uogólnione stany zapalne, mogące prowadzić (lub prowadzące w przeszłości) do zapalenia wsierdza

Wskazanie to obejmuje np. chorych po wszczepieniu implantów ortopedycznych lub innych, u których proces infekcji implantu jest trudny do opanowania i nie planuje się leczenia radykalnego. Obejmuje także pacjentów z przewlekłymi stanami zapalnymi innych narządów lub skóry, stwarzającymi ryzyko rozwoju infekcyjnego zapalenia wsierdza.

3. Współistnienie chorób (lub konieczność stosowania technik medycznych), które doprowadziły do zapalenia wsierdza, a w wyniku tego do konieczności usunięcia układu stymulującego serce implantowanego klasycznie

Wskazanie to dotyczy chorych objętych dializoterapią lub analogicznymi technikami leczniczymi wymagającymi utrzymywania stałego dostępu naczyniowego oraz chorych, u których występuje konieczność długoterminowego leczenia immunosupresyjnego bądź współistnieją choroby istotnie i trwale upośledzające odporność.

4. Współistnienie chorób (lub stosowanie technik medycznych), które doprowadziły do regionalnego uszkodzenia w obrębie kieszonki implantowanego urządzenia stymulującego, skutkującego koniecznością jego eksplantacji, lub sytuacja, w której implantowane urządzenie ogranicza czy uniemożliwia stosowanie wybranych technik leczenia onkologicznego (np. radioterapii)

Wskazanie to dotyczy między innymi chorych poddawanych radioterapii w przebiegu leczenia onkologicznego obejmującej region łoża urządzenia implantowanego w sposób klasyczny.

B. Zastosowanie bezelektrodowego układu stymulacji serca *można ponadto rozważyć (klasa wskazań IIB) u chorych kwalifikujących się do stałej stymulacji serca w następujących sytuacjach klinicznych:*

1. Współistnienie chorób (lub stosowanie technik medycznych) prowadzących do istotnego zwiększenia ryzyka wystąpienia zapalenia wsierdza

Wskazanie to obejmuje chorych objętych dializoterapią lub analogicznymi technikami leczniczymi wymagającymi utrzymywania stałego dostępu naczyniowego oraz chorych, u których występuje konieczność prowadzenia długoterminowego leczenia immunosupresyjnego bądź chemioterapii albo współistnieją choroby istotnie i trwale upośledzające odporność.

2. Współistnienie chorób bądź sytuacji klinicznych (lub stosowanie technik medycznych) mogących prowadzić do regionalnego uszkodzenia w obrębie kieszonki implantowanego urządzenia stymulującego lub obejmującego elektrody

Wskazanie to dotyczy chorych poddanych lub tych, którzy mają być poddani radioterapii w przebiegu leczenia onkologicznego obejmującej region kieszonki urządzenia implantowanego w sposób klasyczny, u którego planowana jest implantacja urządzenia klasycznego. Wskazanie obejmuje również osoby potencjalnie lub przewlekłe stymulatorozależne, u których ryzyko mechanicznego uszkodzenia elektrody (elektrod) przeczłonnej, związane

z charakterem wykonywanej pracy lub ograniczonym nadzorem wynikającym z innych sytuacji społeczno-medycznych, jest podwyższone.

3. Współistnienie chorób (lub stosowanie technik medycznych) wymagających utrzymywania stałego lub okresowego dostępu naczyniowego

Wskazanie to dotyczy chorych, w przypadku których istnieje duże prawdopodobieństwo potrzeby wykorzystania dostępu naczyniowego z innych powodów niż implantacja stymulatora serca.

4. Przewidywany niewielki odsetek stymulacji u osób młodych z szacowanym długim okresem przeżycia

Wskazanie to dotyczy osób młodych wymagających stymulacji wyłącznie komór lub ze sporadycznie występującymi zaburzeniami przewodzenia przedsionkowo-komorowego. W takiej sytuacji należy w sposób szczególny ocenić zarówno ewentualne korzyści, jak i ryzyko zabiegu.

C. Bezelektrodowego układu stymulacji serca należy unikać (klasa wskazań III) u chorych kwalifikujących się do stałej stymulacji serca w następujących sytuacjach klinicznych:

1. Zespół chorego węzła zatokowego, szczególnie z zachowanym przewodzeniem wstecznym komorowo-predsionkowym, w przypadku przewlekłej bradykardii, gdy spodziewany jest wysoki odsetek stymulacji komorowej

Przeciwwskazanie to dotyczy osób z przewlekłą (nienapadową) bradykardią zatokową, u których ze względu na wysoki odsetek stymulacji i zachowane przewodzenie wsteczne skurcz przedsionków pojawia się niemal jednocześnie ze skurczem komór (przy zamkniętych zastawkach przedsionkowo-komorowych), powodując wystąpienie objawów zespołu stymulatorowego.

We wszystkich wyżej wymienionych wskazaniach w przypadku zachowanego rytmu zatokowego preferowanym implantowanym stymulatorem bezelektrodowym powinno być urządzenie z możliwością stymulacji komorowej sterowanej rytmem przedsionków.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE OŚRODKÓW WYKONUJĄCYCH IMPLANTACJE STYMULATORA BEZELEKTRODOWEGO

Poza ośrodkami już przeprowadzającymi takie zabiegi implantacje systemów LCP powinny wykonywać przede wszystkim centra kardiologiczne z największym doświadczeniem w przeprowadzaniu procedur z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii serca oraz leczeniu wczesnych i odległych powikłań takiej terapii, w tym usuwaniu elektrod metodami przezżylnymi. Konieczna jest dostępność leczenia kardiochirurgicznego w ośrodku wykonującym implantację. Niezbędna jest możliwość prowadzenia ambulatoryjnej kontroli pacjentów po zabiegach z zakresu

elektroterapii i elektrofizjologii. Wskazane są wprowadzenie krajowego rejestru implantacji stymulatorów bezelektrodowych i stały nadzór specjalistyczny nad ośrodkami wykonującymi te zabiegi.

PODSUMOWANIE

Implantacja stymulatora bezelektrodowego stanowi istotną opcję terapeutyczną dla chorych wymagających stałej stymulacji serca, u których zastosowanie układów przezżylnych jest niemożliwe lub wiąże się z wysokim ryzykiem wystąpienia powikłań. Ważnym aspektem pozostaje też możliwość zachowania nienaruszonego dostępu naczyniowego dla potrzeb przyszłego leczenia. Należy pamiętać, że liczba ośrodków polskich stosujących tę metodę jest niewielka, a ich doświadczenie ograniczone, co wynika przede wszystkim z obowiązującego obecnie sposobu refundacji procedury implantacji. Autorzy niniejszego dokumentu wierzą, że wprowadzenie jasnych zasad refundacji całkowicie pokrywającej koszty zabiegu pozwoli zwiększyć jego dostępność i w pełni pokryć zapotrzebowanie w Polsce, szacowane na około 300 procedur rocznie.

Informacje o artykule

Konflikt interesów: MK — honoraria: Abbott, Biotronik, Boston Scientific, HammerMed, Medtronic. PM — honoraria: Abbott, Biotronik, Boston Scientific, Medtronic, HammerMed; granty badawcze: Abbott, Biotronik, Medtronic; udział w komitetach doradczych: Medtronic. OK — konsultacje i wykłady: Medtronic. MS — honoraria: Abbott, Biotronik, Boston Scientific, HammerMed, Medtronic, Zoll. AP — honoraria konsultacyjne i wykładowe: Medtronic. JK — honoraria wykładowe: Abbott, Medtronic.

Piśmiennictwo

1. Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, et al. 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J*. 2013; 34(29): 2281–2329, doi: [10.1093/eurheartj/ehf150](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehf150).
2. van Rees JB, de Bie MK, Thijssen J, et al. Implantation-related complications of implantable cardioverter-defibrillators and cardiac resynchronization therapy devices: a systematic review of randomized clinical trials. *J Am Coll Cardiol*. 2011; 58(10): 995–1000, doi: [10.1016/j.jacc.2011.06.007](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2011.06.007), indexed in Pubmed: 21867832.
3. Poole JE, Gleva MJ, Mela T, et al. REPLACE Registry Investigators. Complication rates associated with pacemaker or implantable cardioverter-defibrillator generator replacements and upgrade procedures: results from the REPLACE registry. *Circulation*. 2010; 122(16): 1553–1561, doi: [10.1161/CIRCULATIONAHA.110.976076](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.110.976076), indexed in Pubmed: 20921437.
4. Udo EO, Zuithoff NPA, van Hemel NM, et al. Incidence and predictors of short- and long-term complications in pacemaker therapy: the FOLLOWPACE study. *Heart Rhythm*. 2012; 9(5): 728–735, doi: [10.1016/j.hrthm.2011.12.014](https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2011.12.014), indexed in Pubmed: 22182495.
5. Spickler JW, Rasor NS, Kezdi P, et al. Totally self-contained intracardiac pacemaker. *J Electrocardiol*. 1970; 3(3–4): 325–331, doi: [10.1016/s0022-0736\(70\)80059-0](https://doi.org/10.1016/s0022-0736(70)80059-0), indexed in Pubmed: 5517593.
6. Ritter P, Duray GZ, Steinwender C, et al. Micra Transcatheter Pacing Study Group. Early performance of a miniaturized leadless cardiac pacemaker: the Micra Transcatheter Pacing Study. *Eur Heart J*. 2015; 36(37): 2510–2519, doi: [10.1093/eurheartj/ehv214](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehv214), indexed in Pubmed: 26045305.

7. Chinitz L, Ritter P, Khelae SK, et al. Accelerometer-based atrioventricular synchronous pacing with a ventricular leadless pacemaker: results from the Micra atrioventricular feasibility studies. *Heart Rhythm*. 2018; 15(9): 1363–1371, doi: [10.1016/j.hrthm.2018.05.004](https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2018.05.004), indexed in Pubmed: [29758405](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29758405/).
8. Steinwender C, Khelae SK, Garweg C, et al. Atrioventricular synchronous pacing using a leadless ventricular pacemaker: results from the MARVEL 2 study. *JACC Clin Electrophysiol*. 2020; 6(1): 94–106, doi: [10.1016/j.jacep.2019.10.017](https://doi.org/10.1016/j.jacep.2019.10.017), indexed in Pubmed: [31709982](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31709982/).
9. Garweg C, Khelae SK, Steinwender C, et al. Predictors of atrial mechanical sensing and atrioventricular synchrony with a leadless ventricular pacemaker: results from the MARVEL 2 Study. *Heart Rhythm*. 2020; 17(12): 2037–2045, doi: [10.1016/j.hrthm.2020.07.024](https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2020.07.024), indexed in Pubmed: [32717315](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32717315/).
10. Reynolds D, Duray GZ, Omar R, et al. Micra Transcatheter Pacing Study Group. A leadless intracardiac transcatheter pacing system. *N Engl J Med*. 2016; 374(6): 533–541, doi: [10.1056/NEJMoa1511643](https://doi.org/10.1056/NEJMoa1511643), indexed in Pubmed: [26551877](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26551877/).
11. 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, doi: [10.1016/j.hrthm.2017.01.035](https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.01.035), indexed in Pubmed: [28192207](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28192207/).
12. Roberts PR, Clementy N, Al Samadi F, et al. A leadless pacemaker in the real-world setting: the Micra Transcatheter Pacing System Post-Approval Registry. *Heart Rhythm*. 2017; 14(9): 1375–1379, doi: [10.1016/j.hrthm.2017.05.017](https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.017), indexed in Pubmed: [28502871](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28502871/).
13. El-Chami MF, Al-Samadi F, Clementy N, 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; 15(12): 1800–1807, doi: [10.1016/j.hrthm.2018.08.005](https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2018.08.005), indexed in Pubmed: [30103071](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30103071/).
14. Bonner MD, Neafus N, Byrd CL, et al. Extraction of the Micra transcatheter pacemaker system. *Heart Rhythm*. 2014; 11: S342.
15. Hasegawa-Tamba S, Ikeda Y, Tsutsui K, et al. Two-directional snare technique to rescue detaching leadless pacemaker. *HeartRhythm Case Rep*. 2020; 6(10): 711–714, doi: [10.1016/j.hrcr.2020.06.027](https://doi.org/10.1016/j.hrcr.2020.06.027), indexed in Pubmed: [33101938](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33101938/).
16. Jimenez E, Aggarwal V, Bass J, et al. Micra leadless pacemaker retrieval in a pediatric patient. *Indian Pacing Electrophysiol J*. 2020; 20(3): 132–134, doi: [10.1016/j.ipej.2020.03.006](https://doi.org/10.1016/j.ipej.2020.03.006), indexed in Pubmed: [32222422](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32222422/).
17. El-Chami MF, Johansen JB, Zaidi A, et al. Leadless pacemaker implant in patients with pre-existing infections: results from the Micra postapproval registry. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2019; 30(4): 569–574, doi: [10.1111/jce.13851](https://doi.org/10.1111/jce.13851), indexed in Pubmed: [30661279](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30661279/).