

კარდიოსტიმულაციის თანამედროვე ტექნოლოგიები: ტრანსვენური და leadless სისტემები და ენერგიის უსადენო გადაცემის პერსპექტივები

¹გიორგი ქარაბაკი

¹ ვლადიმერ ხარაბაძე

² სოლომონ ზეიკიძე, პროფესორი

³ია ხახუტაიშვილი, MD, PhD

¹ შპს თბილისის გულისა და სისხლძარღვთა კლინიკა, თბილისი, საქართველო

² , საქართველოს დავით აღმაშენებლის სახელობის უნივერსიტეტი,

³ ასოცირებული პროფესორი, ივანე ჯავახიშვილის სახელობის თბილისის
სახელმწიფო უნივერსიტეტი, თბილისი, საქართველო

DOI: <https://doi.org/10.52340/spectri.2025.12.02.13>

აბსტრაქტი

წინაპირობა და მიზანი. კარდიოსტიმულატორები ტრადიციული, სადენიანი (ტრანსვენური) სისტემებიდან სრულად გულის შიგნით მოთავსებულ უსადენო (leadless) მოწყობილობებამდე განვითარდა. ტრადიციული სისტემები საიმედოა და ბევრ ფუნქციას ასრულებს, თუმცა მათი ძირითადი პრობლემა სადენთან (ელექტროდთან) და მოწყობილობის კანქვეშა ჯიბესთან დაკავშირებული გართულებებია. leadless სისტემებმა ეს ორი კომპონენტი აღარ გამოიყენა, მაგრამ ახალი შეზღუდვა გაჩნდა: მოწყობილობა პატარაა და მისი ბატარეის მარაგი შეზღუდულია. ნაშრომის მიზანია არსებული და ახალი ტექნოლოგიების მიმოხილვა რიცხოვრივი მონაცემებით და ისეთი მიდგომის განხილვა, სადაც ენერგიის წყარო და გულის შიგნით მოთავსებული მასტიმულირებელი ნაწილი ერთმანეთისგან გამიჯნულია.

მეთოდები. ჩატარდა ლიტერატურის ნარატიული (მიმოხილვითი) ანალიზი PubMed-ისა და IEEE Xplore-ის ბაზებში, 2005–2025 წლების პერიოდისთვის. განხილული იყო

კლინიკური კვლევები, დიდი რეგისტრები, საერთაშორისო რეკომენდაციები და საინჟინრო ნაშრომები.

შედეგები. ტრადიციული სისტემების ადრეული გართულებების სიხშირე 4,8%-დან 12,4%-მდე მერყეობს, ხოლო გვიანი გართულებების უმეტესობა სადენს უკავშირდება [3]. leadless სისტემებთან ძირითადი გართულებები 36 თვეზე თითქმის ორჯერ ნაკლებია (4,1% vs 8,5%) [19], ხოლო დიდ პოპულაციაში ქრონიკული გართულებები 32%-ით, განმეორებითი ჩარევები კი 41%-ით ნაკლები იყო [15]. ამავე დროს, leadless იმპლანტაციას საკუთარი, ძირითადად პროცედურული რისკები აქვს (მაგ. პერიკარდიული გამონაჟონი 0,4–1,5%) [6,8]. ორკამერიან სისტემაში საჭირო AV სინქრონია პაციენტთა 97,3%-ში იქნა მიღწეული [13].

დასკვნა. ტექნოლოგიების განვითარება მიმართულია სადენთან დაკავშირებული გართულებების შემცირების, მოწყობილობის დაპატარავებისა და ფუნქციების გაფართოებისკენ. ენერგიის წყაროსა და მასტიმულირებელი ნაწილის გამიჯვნა leadless სისტემების ბატარეის შეზღუდვის დაძლევის ერთ-ერთი შესაძლო გზაა, თუმცა მისი კლინიკური ღირებულება ჯერ დადგენილი არ არის.

საკვანძო სიტყვები: კარდიოსტიმულაცია; leadless კარდიოსტიმულატორი; ტრანსვენური ელექტროდი; ენერგიის უსადენო გადაცემა; იმპლანტირებადი მოწყობილობები; ბრადიარითმია.

Abstract

Giorgi Karabaki, MD¹, Vladimir Kharabadze, MD¹ · Solomon Zeikidze, MD, PhD² · Ia Khakhutaishvili, MD, PhD³

Background and aim. Cardiac pacing has evolved from conventional transvenous (lead-based) systems to fully intracardiac leadless devices. Transvenous systems are reliable and versatile, but their main drawback is complications related to the lead and the subcutaneous device pocket. Leadless systems removed both components, yet introduced a new constraint: because the device is small, its battery capacity is limited. This article reviews established and emerging pacing technologies using quantitative data and discusses an approach in which the energy source and the intracardiac stimulating component are physically separated.

Methods. A narrative literature review was performed in PubMed and IEEE Xplore for 2005–2025, covering clinical trials, large registries, international guidelines and peer-reviewed engineering papers.

Results. Early complication rates of transvenous systems range from 4.8% to 12.4%, and most late complications are lead-related [3]. With leadless systems, major complications at 36 months are almost halved (4.1% vs 8.5%) [19]; in a large population, chronic complications were 32% lower and reinterventions 41% lower [15]. At the same time, leadless implantation carries its own, mainly procedural risks (e.g. pericardial effusion 0.4–1.5%) [6,8]. In the dual-chamber system, atrioventricular synchrony was achieved in 97.3% of patients [13].

Conclusion. Technological progress aims to reduce lead-related complications, miniaturise devices and expand functionality. Separating the energy source from the stimulating component is one possible way to overcome the battery limitation of leadless systems, although its clinical value has not yet been established.

Keywords: cardiac pacing; leadless pacemaker; transvenous lead; wireless power transfer; implantable devices; bradyarrhythmia.

1. შესავალი

კარდიოსტიმულაცია არის ნელი გულისცემის (ბრადიარითმიების), სინუსური კვანძის დისფუნქციისა და გულის გამტარობის დარღვევების მკურნალობის ერთ-ერთი ყველაზე ეფექტური, დამკვიდრებული მეთოდი. ტრადიციული ტრანსვენური კარდიოსტიმულატორები ათწლეულებია გამოიყენება მაღალი საიმედოობისა და ფართო შესაძლებლობების გამო: ისინი უზრუნველყოფენ ერთკამერიან და ორკამერიან სტიმულაციას, გულისცემის ადაპტაციას და, საჭიროებისას, გულის რესინქრონიზაციის თერაპიას [1,2].

ასეთი სისტემა შედგება კანქვეშ მოთავსებული გენერატორისა და ერთი ან რამდენიმე ტრანსვენური ელექტროდისგან (სადენისგან). სწორედ სადენი რჩება სისტემის ყველაზე მოწყვლად ნაწილად: მას შეიძლება ახლდეს დისლოკაცია, მოტეხილობა, ინფექცია, ვენის დახშობა და ტრიკუსპიდული სარქვლის ფუნქციის დარღვევა. ცალკე პრობლემაა კანქვეშა ჯიბე, სადაც ვითარდება ჰემატომა, ინფექცია ან კანის ეროზია [3,4]. ამ პრობლემების შესამცირებლად შეიქმნა leadless (უსადენო) კარდიოსტიმულატორები, რომლებშიც ყველა ნაწილი ერთ პატარა მოწყობილობაშია გაერთიანებული და პირდაპირ გულში თავსდება — შესაბამისად, აღარც სადენია საჭირო და აღარც ჯიბე [5–10]. თანდათან ეს სისტემები ერთკამერიანი სტიმულაციიდან AV სინქრონიისა და ჰემდარიტი ორკამერიანი სტიმულაციისკენ განვითარდა [11–13].

თუმცა leadless სისტემებს ახალი შეზღუდვა აქვთ: რაკი მოწყობილობა პატარაა, მისი ბატარეის მოცულობაც შეზღუდულია, რაც გავლენას ახდენს მუშაობის ხანგრძლივობასა და დამატებითი ფუნქციების ჩამატებაზე. ერთ-ერთი გამოსავალი ისეთი მიდგომაა, სადაც ენერგიის წყარო კანქვეშ რჩება, ხოლო გულში მხოლოდ პატარა მიმღები-მასტიმულირებელი ნაწილი თავსდება და ენერგიას უსადენოდ იღებს. ნაშრომის მიზანია ტრადიციული და leadless ტექნოლოგიების მიმოხილვა რიცხობრივი მონაცემებით და ამ უსადენო მიდგომის შესაძლო როლის განხილვა.

2. მეთოდოლოგია

ჩატარდა ლიტერატურის ნარატიული (მიმოხილვითი) ანალიზი. პუბლიკაციები მოძიებულ იქნა PubMed-ისა და IEEE Xplore-ის ბაზებში 2005–2025 წლების

პერიოდისთვის შემდეგი საკვანძო ტერმინებით და მათი კომბინაციებით: „leadless pacemaker“, „transcatheter pacing system“, „dual-chamber leadless pacemaker“, „atrioventricular synchronous pacing“, „cardiac pacing complications“, „lead-related complications“, „device-related infection“, „tricuspid regurgitation pacemaker“, „wireless power transfer“, „implantable medical device“, „inductive coupling“, „midfield wireless powering“ და „wireless cardiac pacing“.

პრიორიტეტი მიენიჭა საერთაშორისო რეკომენდაციებს, პროსპექტულ და მრავალცენტრულ კვლევებს, პოსტმარკეტინგულ რეგისტრებსა და ეროვნულ კოჰორტებს, leadless და ტრანსვენური სისტემების შედარებით ანალიზებს, სისტემურ მიმოხილვებსა და უსადენო ენერგიის გადაცემის საინჟინრო ნაშრომებს. სადაც შესაძლებელი იყო, მითითებულია სიხშირე პროცენტულად და შედარებითი მაჩვენებელი (HR ან RR) ნდობის ინტერვალით.

ვინაიდან მიმოხილვა ნარატიულია, არ ჩატარებულა კვლევების ფორმალური ხარისხობრივი შეფასება ან მეტანალიზი. ამიტომ სხვადასხვა კვლევის რიცხვები პირდაპირ არ არის ერთმანეთთან შედარებადი, რადგან განსხვავდება პაციენტთა შერჩევა, გართულების განმარტება და დაკვირვების ხანგრძლივობა.

3. ტრადიციული ტრანსვენური კარდიოსტიმულაცია

3.1. აგებულება და შესაძლებლობები

ტრადიციული კარდიოსტიმულატორი შედგება კანქვეშ (ჩვეულებრივ გულმკერდის ზედა ნაწილში) მოთავსებული გენერატორისა და ერთი ან რამდენიმე ტრანსვენური ელექტროდისგან. ელექტროდები ვენების გავლით გულის კამერებში თავსდება და ორ ფუნქციას ასრულებს — გადასცემს ელექტრო იმპულსს და აღიქვამს გულის საკუთარ აქტივობას. ერთკამერიან სისტემაში ერთი ელექტროდია, ორკამერიანში — წინაგულოვანი და პარკუჭოვანი, ხოლო რესინქრონიზაციისას დამატებით მარცხენა პარკუჭის ელექტროდი.

მათი ძირითადი უპირატესობებია ხანგრძლივი კლინიკური გამოცდილება, პროგნოზირებადი მუშაობა, ფართო პროგრამირებადი ფუნქციები, ორკამერიანი სტიმულაცია და AV სინქრონია, აგრეთვე რესინქრონიზაციასა და

დეფიბრილაციასთან ინტეგრაცია. სწორედ ამ სისრულის გამო ტრადიციული სისტემები კვლავ ის სტანდარტია, რომელსაც ახალი ტექნოლოგიები ედარება [1,2].

3.2. სადენტან და ჯიბესთან დაკავშირებული გართულებები

ტრანსვენური ელექტროდი მუდმივი მექანიკური დატვირთვის ქვეშაა — მასზე მოქმედებს გულის მოძრაობა, სუნთქვა და ვენების დეფორმაცია. დროთა განმავლობაში შესაძლებელია მისი მოტეხილობა, იზოლაციის დაზიანება, სტიმულაციის ზღურბლის ზრდა ან სენსინგის დარღვევა.

3.2.1. გართულებების სიხშირე

ადრეული გართულებების სიხშირე ცენტრისა და პაციენტთა შერჩევის მიხედვით ძალიან განსხვავდება. MOST-ის კვლევაში (შერჩეული აკადემიური კოჰორტი) იგი 4,8% იყო, ხოლო FOLLOWPACE-ში (უფრო ფართო პოპულაცია) — 12,4% ორ თვეზე, პაციენტთა 4,2%-ს კი ქირურგიული ჩარევა დასჭირდა [3]. ეს ორმაგზე მეტი სხვაობა აჩვენებს, თუ რამდენად არის შედეგი დამოკიდებული გამოცდილებასა და პაციენტთა ტიპზე.

მნიშვნელოვანია გართულებების დროში განაწილება. FOLLOWPACE-ში ორი თვის შემდეგ დამატებით პაციენტთა 9,2%-ს განუვითარდა გართულება და მათი უმეტესობა სადენტს უკავშირდებოდა [3]. დანიის ეროვნულმა კვლევამაც დაადასტურა, რომ გართულებების დიდი ნაწილი სადენტსა და ჯიბესთანაა დაკავშირებული [4]. ამის ირიბი დადასტურებაა თავად leadless სისტემების შედეგი: ტექნოლოგია, რომელიც სწორედ სადენტსა და ჯიბეს აღარ იყენებს, ქრონიკულ გართულებებს 31–32%-ით, ხოლო განმეორებით ჩარევებს 38–41%-ით ამცირებს [14,15].

3.2.2. ინფექცია

ინფექცია ერთ-ერთი ყველაზე მძიმე გართულებაა. პროსპექტულ კვლევებში მისი სიხშირე 0,6–1,3%-ია, რეტროსპექტულში — 2,3–3,4%. პირველადი იმპლანტაციისას რისკი ჩვეულებრივ 1%-ზე ნაკლებია, ხოლო გენერატორის ჩანაცვლებისას 1–5%-მდე იზრდება [16]. ტრანსვენური სისტემების ინფექციის სამწლიანი სიხშირე დიდ

პოპულაციაში 0,7% იყო [15]. ინფექცია ხშირად მოითხოვს მთელი სისტემის (გენერატორისა და ელექტროდების) ამოღებას, რაც დამატებით რისკს ქმნის.

3.2.3. ტრიკუსპიდული სარქვლის უკმარისობა

მარჯვენა პარკუჭში მიმავალ ელექტროდს შეუძლია ხელი შეუშალოს ტრიკუსპიდული სარქვლის ფურცლების მოძრაობას. ახალი ან გაუარესებული ტრიკუსპიდული უკმარისობის (რეგურგიტაციის) სიხშირე კვლევებში 10%-დან 39%-მდე მერყეობს — დიაპაზონი ფართოა, რადგან შეფასების მეთოდი განსხვავდება. ერთ კვლევაში ორგრადუსიანი გაუარესება პაციენტთა 10,0%-ში [17], სხვაში კი 9,8%-ში დაფიქსირდა [18].

ეს გართულება მხოლოდ ექოსკოპიური მიგნება არ არის — მას პროგნოზული მნიშვნელობაც აქვს. ასეთ პაციენტებში კარდიოვასკულური მოვლენების სიხშირე 45,2% იყო, მათ გარეშე კი — 17,3% ($P < 0,001$), და იგი დამოუკიდებლად უკავშირდებოდა ცუდ გამოსავალს (HR 2,45; 95% CI 1,43–4,22) [18].

3.2.4. ადრეული და ჯიბის გართულებები

იმპლანტაციის ადრეულ გართულებებს მიეკუთვნება პნევმოთორაქსი, ჰემოთორაქსი, სისხლმარღვის დაზიანება, გულის პერფორაცია, პერიკარდიული გამონაჟონი და ელექტროდის დისლოკაცია. ელექტროდის ადრეული რევიზია საჭიროა შემთხვევათა დაახლოებით 2,5%-ში (ერთკამერიანი) და 3,7%-ში (ორკამერიანი). ჯიბესთან დაკავშირებული გართულებები (ჰემატომა, ინფექცია, კანის ეროზია) დამოუკიდებელია ელექტროდისგან და აქტუალური რჩება ნებისმიერი სისტემისთვის, რომელიც კანქვეშა ჯიბეს ინარჩუნებს — ეს მნიშვნელოვანია მე-6 თავში განხილული იდეის შესაფასებლად. სწორედ ამ ყველაფერმა გამოიწვია ისეთი სისტემების საჭიროება, სადაც არც სადენია და არც ჯიბე.

4. Leadless კარდიოსტიმულაცია

4.1. ძირითადი პრინციპი

leadless კარდიოსტიმულატორში ყველა ნაწილი — გენერატორი, ბატარეა, ელექტრონიკა, სენსორი და მასტიმულირებელი ელექტროდი — ერთ პატარა

მოწყობილობაშია. იგი კათეტერით, ჩვეულებრივ ბარძაყის ვენის გავლით, პირდაპირ გულის კამერაში თავსდება და იქ სპირალით ან ჩამჭიდებული ელემენტებით მაგრდება. შესაბამისად, აღარც სადენია საჭირო და აღარც კანქვეშა ჯიბე [10].

4.2. რისკის შემცირება: რიცხოვრივი მონაცემები

leadless სისტემის მოსალოდნელი სარგებელი — სადენისა და ჯიბის გართულებების აღმოფხვრა — რამდენიმე დიდ კვლევაში შეფასდა.

Micra-ს დიდმა რეგისტრმა (1809 პაციენტი, 23 ქვეყანა, დაკვირვება ~51 თვე) აჩვენა ძირითადი გართულებების სიხშირე 4,5% 60 თვეზე. 36 თვეზე ეს იყო 4,1% ტრანსვენური სისტემების 8,5%-თან შედარებით (HR 0,47; 95% CI 0,36–0,61). სისტემის რევიზიაც ორჯერ ნაკლები იყო (3,2% vs 6,6%), ხოლო ინფექციის გამო არცერთი მოწყობილობა არ ამოუღიათ [19].

დიდ პოპულაციაზე ჩატარებულმა შედარებამ (Micra CED) იგივე დაადასტურა: ორ წელიწადში leadless სისტემებთან განმეორებითი ჩარევები 38%-ით, ხოლო ქრონიკული გართულებები 31%-ით ნაკლები იყო [14]. სამწლიან ანალიზში ქრონიკული გართულებები 32%-ით, რეინტერვენციები 41%-ით ნაკლები აღმოჩნდა, ხოლო ინფექცია — 0,2%-ზე ნაკლები ტრანსვენური 0,7%-თან შედარებით [15].

მნიშვნელოვანია, რომ საერთო სიკვდილიანობა ჯგუფებს შორის არ განსხვავდებოდა (HR 0,97) [14,15]. ანუ leadless სისტემის სარგებელი გართულებებისა და განმეორებითი ჩარევების შემცირებაა და არა გადარჩენის გაუმჯობესება.

4.3. leadless სისტემის საკუთარი რისკები

სადენისა და ჯიბის გართულებების აღმოფხვრა რისკის სრულ გაქრობას არ ნიშნავს — რისკი უბრალოდ სხვა სახეს იღებს. leadless იმპლანტაცია ძირითადად პროცედურულ რისკებს უკავშირდება: საწყის კვლევაში გულის პერფორაცია 1,5%-ში, სისხლძარღვოვანი გართულებები 0,7%-ში იყო [6]. რეალურ პრაქტიკაში მაჩვენებლები უფრო დაბალია — იმპლანტაციის წარმატება 99,6%, 30-დღიანი გართულებები 1,51%, პერიკარდიული გამონაჟონი 0,77% [8].

ერთი ნიუანსი მკაფიოდ უნდა ითქვას: ადრეულ პერიოდში leadless უპირატესობას არ ავლენს. 30 დღეზე გართულებები ორივე ჯგუფში მსგავსია (7,7% vs 7,4%), ხოლო

პერიკარდიული გამონაჟონი leadless-ში ოდნავ უფრო ხშირია [14]. leadless-ის სარგებელი დროში ვლინდება — მაშინ, როცა ტრანსვენურ სისტემას სადენტთან დაკავშირებული გვიანი გართულებები უჩნდება. ტრიკუსპიდულ სარქველზე leadless-ის ეფექტი ჯერჯერობით ნეიტრალურად ითვლება: 297 პაციენტის მეტანალიზმა სარწმუნო სხვაობა ვერ აჩვენა (RR 1,22; 95% CI 0,97–1,53).

4.4. პირველი თაობის სისტემები

leadless სტიმულაცია პირველად Nanostim სისტემით იქნა ნაჩვენები [5], თუმცა ტექნიკური პრობლემების გამო მისი გამოყენება შეიზღუდა. Micra-ს კვლევებმა აჩვენა იმპლანტაციის მაღალი წარმატება (>99%) და 12 თვეზე გართულებებისგან თავისუფლება 96%-ში — ტრანსვენურთან შედარებით 48%-ით ნაკლები გართულება [6,7]. მათი მთავარი შეზღუდვა მხოლოდ ერთკამერიანი პარკუჭოვანი სტიმულაცია იყო, ამიტომ განსაკუთრებით შეეფერებოდა პაციენტებს მუდმივი წინაგულების ფიბრილაციითა და ბრადიკარდიით, ან როცა ტრანსვენური გზა შეზღუდული იყო [20].

4.5. AV სინქრონია

სრული AV ბლოკადისა და შენარჩუნებული სინუსური რითმის მქონე პაციენტებში მხოლოდ პარკუჭოვანი სტიმულაცია საკმარისი არ არის. Micra AV იყენებს აქსელერომეტრს (მოძრაობის სენსორს), რომელიც წინაგულის შეკუმშვას ირიბად აღიქვამს და პარკუჭის სტიმულაციას მას უსინქრონებს.

Micra AV-ის საწყისმა კვლევებმა ამ მიდგომის განხორციელებადობა აჩვენა [11]. MARVEL 2-ის კვლევაში (75 პაციენტი) დახვეწილმა ალგორითმმა AV სინქრონია **26,8%-დან 89,2%-მდე** გაზარდა; $\geq 70\%$ სინქრონია მიღწეულ იქნა VDD რეჟიმში 95%-ში და VVI-ში 0%-ში ($P < 0,001$) [12]. რეალურ პრაქტიკაში Micra AV-ის რეგისტრში (801 პაციენტი) 12-თვიანი ძირითადი გართულებები 3,7% იყო ტრანსვენური ორკამერიანის 8,8%-თან შედარებით (HR 0,42) [21].

თუმცა მექანიკური სენსინგი არ არის იგივე, რაც წინაგულის უშუალო ელექტრული აქტივობის აღქმა — მისი სიზუსტე შეიძლება იცვლებოდეს მოძრაობის ან სიგნალის ხარისხის მიხედვით. ამიტომ Micra AV აუმჯობესებს AV სინქრონიას, მაგრამ ჭეშმარიტი ორკამერიანი სისტემა არ არის.

4.6. ორკამერიაანი leadless სისტემა

ქეშმარიტი ორკამერიაანი leadless სტიმულაცია მოითხოვს ორ ინტრაკარდიულ ნაწილს. AVEIR DR ორი ცალკე მოწყობილობისგან შედგება — ერთი მარჯვენა წინაგულში, მეორე მარჯვენა პარკუჭში; ორივეს აქვს საკუთარი ბატარეა და ისინი ერთმანეთს უსადენოდ ესაუბრებიან.

კვლევაში (პირველი 300 პაციენტი) იმპლანტაციის წარმატება 98,3% იყო, უსაფრთხოების საბოლოო წერტილი მიღწეულ იქნა 90,3%-ში, ხოლო $\geq 70\%$ AV სინქრონია — პაციენტთა 97,3%-ში [13]. ერთ წელზე გართულებებისგან თავისუფლება 88,6% იყო [22]. თუმცა ორკამერიაანი სისტემის გართულებების საერთო სიხშირე — 8,3% 30 დღეზე — მკვეთრად აღემატება ერთკამერიაანი Micra-ს 1,51%-ს [8,21], რაც ორი იმპლანტისა და მათი კომუნიკაციის საჭიროებით აიხსნება. ამასთან, გამოხატულია სწავლის ეფექტი: ცხრა პროცედურის შემდეგ გართულებებისგან თავისუფლება 89%-დან 98%-მდე გაიზარდა [23], ანუ საწყისი მაჩვენებლები სისტემის „მოწიფულ“ შესრულებას ჯერ არ ასახავს.

4.7. leadless სისტემების შეზღუდვები

leadless სისტემებმა სადენისა და ჯიბის მრავალი პრობლემა შეამცირა, მაგრამ საკუთარი შეზღუდვები აქვთ. მთავარია მოცულობასა და ბატარეის მარაგს შორის კომპრომისი. სხვა შეზღუდვებია:

- ბატარეის ამოწურვის შემდეგ მართვის სირთულე;
- ხანგრძლივად იმპლანტირებული მოწყობილობის ამოღების სირთულე;
- გულში რამდენიმე მოწყობილობის დატოვების შესაძლო შედეგები;
- რესინქრონიზაციისა და დეფიბრილაციის სისტემებთან ინტეგრაციის შეზღუდვა;
- მაღალი ღირებულება და პაციენტთა შერჩევის საჭიროება;
- ზოგიერთი პლატფორმისთვის შეზღუდული გრძელვადიანი მონაცემები.

ამრიგად, leadless არ არის ტრანსვენური სისტემის უნივერსალური შემცვლელი — იგი ალტერნატიული ვარიანტია კონკრეტული ჩვენებების მქონე პაციენტებისთვის.

5. ენერგიის უსადენო გადაცემა

5.1. ზოგადი პრინციპი

ენერგიის უსაღებო გადაცემის მიზანია იმპლანტირებულ ნაწილს ენერგია მიაწოდოს ფიზიკური კავშირის გარეშე. ეს ამცირებს დიდი ბატარეის საჭიროებას ან სულაც გამორიცხავს მას. ეფექტურობა დამოკიდებულია გადაცემის მეთოდზე, სიხშირეზე, ქსოვილებზე, წყაროსა და მიმღებს შორის მანძილსა და მათ ურთიერთმდებარეობაზე.

5.2. ინდუქციური კავშირი

ინდუქციური მეთოდით გადამცემი კოჭის მაგნიტური ველი მიმღებ კოჭში ძაბვას წარმოქმნის. ეს კარგად შესწავლილი მეთოდია, თუმცა მისი ეფექტურობა მკვეთრად ეცემა კოჭებს შორის მანძილისა და კუთხის ცვლილებისას. მრავალსიხშირული და ოპტიმიზებული ვარიანტები სწორედ ამ პრობლემის შესამცირებლად შეიმუშავებული [24].

5.3. შუალედური ველის გადაცემა

დრმად მოთავსებული, ძალიან პატარა იმპლანტებისთვის ჩვეულებრივი ინდუქცია ხშირად სუსტია. ასეთ დროს გამოიყენება „შუალედური ველის“ რეჟიმი, რომელიც ინდუქციისა და გამოსხივების კომბინაციაა და უფრო მაღალ ეფექტურობას აღწევს [25]. ამ პრინციპით ექსპერიმენტულად უკვე მიეწოდა ენერგია გულის იმპლანტსა [26] და ღრმა ქსოვილში მოთავსებულ მიკროიმპლანტებს [27]. მთავარი გამოწვევებია ქსოვილებში ენერგიის დანაკარგი, გახურება და მიმღების მდებარეობის ცვლილებისადმი მგრძნობელობა.

5.4. ულტრაბგერითი გადაცემა და კლინიკური მაგალითი

ენერგიის გადაცემა შესაძლებელია ულტრაბგერითაც: ტალღა ქსოვილში ვრცელდება და იმპლანტირებულ პიეზოელექტრულ მიმღებში ელექტრობად გარდაიქმნება. ამ მეთოდს კარდიოლოგიაში უკვე აქვს კლინიკური მაგალითი — უსაღებო მარცხენა პარკუჭის სტიმულაციის სისტემა, სადაც კანქვეშა გადამცემი ულტრაბგერით ამარაგებს გულში მოთავსებულ პატარა მიმღებ-ელექტროდს. SELECT-LV-ის კვლევამ აჩვენა ამ მიდგომის განხორციელებადობა რესინქრონიზაციის თერაპიაში [28].

ეს სისტემა დამოუკიდებელი ბრადიკარდიული კარდიოსტიმულატორი არ არის და თანმხლებ მოწყობილობას საჭიროებს, მაგრამ პრინციპულად მნიშვნელოვანია:

ადასტურებს, რომ ენერგიის წყაროსა და გულში მოთავსებული მასტიმულირებელი ნაწილის გამიჯვნა ადამიანში კლინიკურად შესაძლებელია.

5.5. უსაფრთხოების მოთხოვნები

კარდიოსტიმულაციაში ეს მიდგომა განსაკუთრებულ სიფრთხილეს მოითხოვს, რადგან სტიმულაციის შეწყვეტა პეისმეიკერზე დამოკიდებული პაციენტისთვის სიცოცხლისთვის საშიშია. სისტემამ უნდა უზრუნველყოს ენერგიის უწყვეტი მიწოდება სხეულის ნებისმიერ პოზაში, ქსოვილების თერმული უსაფრთხოება, გადაცემის დარღვევის სწრაფი ამოცნობა და სარეზერვო მექანიზმი. განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია, რომ გულის მოძრაობა, სუნთქვა და სხეულის პოზა მუდმივად ცვლის გადამცემსა და მიმღებს შორის მდებარეობას — ამიტომ ლაბორატორიაში ეფექტური გადაცემა ავტომატურად არ ნიშნავს კლინიკურ საიმედოობას.

6. ენერგიის წყაროსა და მასტიმულირებელი ნაწილის გამიჯვნა: კონცეფცია

6.1. შესაძლო აგებულება

არსებული შეზღუდვების გათვალისწინებით, ერთ-ერთი შესაძლო მიმართულებაა სისტემა, სადაც ენერგიის ძირითადი წყარო და გულში მოთავსებული მასტიმულირებელი ნაწილი ერთმანეთისგან გამიჯნულია. ენერგიის წყარო და ძირითადი ელექტრონიკა კანქვეშ რჩება, ხოლო გულში მხოლოდ პატარა მიმღები-მასტიმულირებელი ნაწილია, რომელიც მოიცავს ენერგიის მიმღებს, გარდაქმნელს, მასტიმულირებელ ელექტროდს, სენსორსა და მცირე სარეზერვო კვების წყაროს. მთავარი განსხვავება დღევანდელი leadless მოწყობილობებისგან ის არის, რომ გულში მოთავსებული ნაწილი აღარ არის დამოკიდებული სრულფასოვან ბატარეაზე.

6.2. შესაძლო უპირატესობები

ჯერ ერთი, გულში მოთავსებული ნაწილი შეიძლება უფრო პატარა გახდეს, რადგან დიდი ბატარეა აღარ სჭირდება. მეორე, სისტემა უფრო დიდხანს იმუშავებს და მისი მართვა გამარტივდება — კანქვეშა გენერატორში დიდი ბატარეა და მისი ჩანაცვლებაც ტექნიკურად ადვილია. ამის მნიშვნელობას აჩვენებს ის, რომ Micra-ს რეგისტრში სისტემის რევიზიების 30,6% სწორედ ზღურბლის მომატებას, ხოლო 41,2% — მოწყობილობის განახლებას უკავშირდებოდა [19]. მესამე, უფრო დიდი

ენერგია საშუალებას მისცემს ორმხრივ კომუნიკაციას, მრავალკამერიან სტიმულაციასა და გაუმჯობესებულ სენსინგს. მეოთხე, ტრანსვენური სადენი კვლავ საჭირო არ იქნება.

6.3. შესაძლო უარყოფითი მხარეები

ამ იდეას ფასიც აქვს. კანქვეშა გენერატორის შენარჩუნება კვლავ აჩენს ჯიბესთან დაკავშირებულ რისკებს (ჰემატომა, ინფექცია, კანის ეროზია). ეს კონკრეტულ რიცხვს ნიშნავს: ჯიბის დაბრუნება სავარაუდოდ **ნაწილობრივ გააუქმებს** იმ უპირატესობას, რომელიც leadless-მა ინფექციაში აჩვენა ($<0,2\%$ vs $0,7\%$) [15], და შეამცირებს 36-თვიან სხვაობას ($4,1\%$ vs $8,5\%$) [19]. ამიტომ ასეთი სისტემა leadless-ის ყველა უპირატესობას სრულად ვერ შეინარჩუნებს და მისი წმინდა სარგებელი ცალკე უნდა შეფასდეს.

გარდა ამისა, უსადენო ენერგიაზე დამოკიდებულება ახალ რისკებს ქმნის: გადამცემსა და მიმღებს შორის კავშირის დაკარგვა, ენერგიის მიწოდების ცვალებადობა პოზის მიხედვით, ელექტრომაგნიტური ხელისშემშლელობა, ქსოვილების გახურება და — ყველაზე მთავარი — კავშირის დარღვევისას სტიმულაციის შეწყვეტა. ამიტომ ასეთი სისტემისთვის საკმარისი არ იქნება მხოლოდ სტიმულაციის ტექნიკურად მიღწევა; საჭიროა უწყვეტი მუშაობის, სარეზერვო რეჟიმებისა და ხანგრძლივი უსაფრთხოების დამტკიცება.

6.4. ორმხრივი კომუნიკაცია

სრულფასოვანი კარდიოსტიმულატორისთვის მხოლოდ ენერგიის მიწოდება საკმარისი არ არის — სისტემამ გულის საკუთარი აქტივობაც უნდა აღიქვას. ამისთვის გულში მოთავსებულ ნაწილს კანქვეშა გენერატორისთვის სენსინგის მონაცემები უნდა გადასცეს, გენერატორმა კი — სტიმულაციის ბრძანება. AVEIR DR-ის გამოცდილება ადასტურებს, რომ ორგანიზმში ორ მოწყობილობას შორის უსადენო კავშირი საიმედოდ მუშაობს — იმპლანტაციისას იგი $98,3\%$ -ში დამყარდა [13]. თუმცა ორმხრივი კავშირი ენერგიის მოხმარებასა და სისტემის სირთულეს ზრდის.

7. ტექნოლოგიების შედარება

თითოეული ტექნოლოგია განსხვავებულ ამოცანას პასუხობს, ამიტომ მათი შედარება მხოლოდ ერთი ნიშნით არასწორია. ცხრილი 1 აჯამებს აგებულებასა და ფუნქციებს, ცხრილი 2 კი — გამოქვეყნებულ რიცხობრივ მაჩვენებლებს.

ცხრილი 1. კარდიოსტიმულაციის ტექნოლოგიების აგებულებრივი და ფუნქციური შედარება.

მახასიათებელი	ტრანსვენური ი სისტემა	Micra VR/AV	AVEIR VR/DR	უსადენო ენერგიაზე დაფუძნებულ ი კონცეპტუალუ რი არქიტექტურა
გენერატორის მდებარეობა	კანქვეშ	ინტრაკარდი ული	ინტრაკარდი ული	კანქვეშ ან სხვა ექსტრაკარდი ულ პოზიციაში
ტრანსვენური ელექტროდი	დიახ	არა	არა	არა
ინტრაკარდიული კომპონენტი	ერთი ან რამდენიმე ელექტროდი	გენერატორი, ბატარეა და ელექტროდი ერთ მოწყობილობ აში	გენერატორი, ბატარეა და ელექტროდი თითოეულ მოწყობილობ აში	მინიატურულ ი მიმღები- სტიმულაციუ რი კომპონენტი
ენერგიის წყარო	კანქვეშა ბატარეა	ინტრაკარდი ული ბატარეა	ინტრაკარდი ული ბატარეა	ექსტრაკარდი ული წყარო; შესაძლო მცირე

მახასიათებელი	ტრანსვენური ი სისტემა	Micra VR/AV	AVEIR VR/DR	უსადენო ენერგიაზე დაფუძნებულ ი კონცეპტუალუ რი არქიტექტურა
				სარეზერვო ბატარეა
უსადენო ენერგიის გადაცემა	არა	არა	არა	დიახ
მოწყობილობათაშ ორისი კომუნიკაცია	ჩვეულებრივ არა	არა	დიახ	სავარაუდოდ აუცილებელი
ორკამერიანი სტიმულაცია	დიახ	არა; Micra AV უზრუნველყ ოფს მექანიკურ AV სინქრონიას	დიახ	კონცეპტუალუ რად შესაძლებელი
გულის რესინქრონიზაცია	დამკვიდრებ ული	არა	არა	სამომავლო პოტენციალი
ძირითადი უპირატესობა	მაღალი საიმედოობა და ფართო ფუნქციური შესაძლებლო ბები	ელექტროდი სა და ჯიბის აღმოფხვრა	ჭეშმარიტი ორკამერიანი leadless სტიმულაცია	ენერგიის წყაროსა და ინტრაკარდიუ ლი კომპონენტის განცალკევება

მახასიათებელი	ტრანსვენური ი სისტემა	Micra VR/AV	AVEIR VR/DR	უსადენო ენერგიაზე დაფუძნებულ ი კონცეპტუალუ რი არქიტექტურა
ძირითადი შეზღუდვა	ელექტროდი სა და ჯიბის გართულებები ი	ერთკამერიან ი არქიტექტურ ა; ინტრაკარდი ული ბატარეა	ორი იმპლანტი, კომუნიკაციი ს ენერგეტიკუ ლი ხარჯი	ენერგიის გადაცემის საიმედოობა; ჯიბის შესაძლო დაბრუნება
მტკიცებულებათა დონე	ათწლეულებ ის კლინიკური გამოცდილებ ა	ფართო კლინიკური და რეგისტრულ ი მონაცემები	კლინიკური კვლევები; შეზღუდული გრძელვადია ნი მონაცემები	კონცეპტუალუ რი და ექსპერიმენტუ ლი საფუძველი

VR — ერთკამერიანი პარკუჭოვანი; DR — ორკამერიანი; AV —
ატრიოვენტრიკულური.

ცხრილი 2. გამოქვეყნებული კლინიკური მაჩვენებლები ტექნოლოგიების მიხედვით.

მაჩვენებელი	ტრანსვენური	Micra VR	Micra AV	AVEIR DR	წყარო
იმპლანტაციის წარმატებულობა	—	99,6%	99,4%	98,3%	[8,13,21]

მაჩვენებელი	ტრანსვენური	Micra VR	Micra AV	AVEIR DR	წყარო
ძირითადი გართულებები, 30 დღე	7,1% (ორკამერ.)	1,51%	2,9%	8,3%	[8,13,21]
ძირითადი გართულებები, 12 თვე	8,8% (ორკამერ.)	≈4%	3,7%	11,4%	[6,21,22]
ძირითადი გართულებები, 36 თვე	8,5%	4,1% (HR 0,47)	—	—	[19]
ძირითადი გართულებები, 60 თვე	—	4,5% (CI 3,6–5,5)	—	—	[19]
სისტემის რევიზია, 36 თვე	6,6%	3,2% ($P<0,001$)	—	—	[19]
ინფექცია, 3 წელი	0,7%	<0,2% ($P<0,0001$)	—	—	[15]
პერიკარდიული გამონაჟონი	დაბალი	0,77% (IDE-ში 1,5%)	—	—	[6,8]
ქრონიკული გართულებები	რეფერენსი	HR 0,68 (–32%)	HR 0,42	—	[15,21]
რენტერვენცია	რეფერენსი	HR 0,59 (–41%)	—	—	[15]
საერთო სიკვდილიანობა	რეფერენსი	HR 0,97 (ns)	—	—	[14,15]

მაჩვენებელი	ტრანსვენური	Micra VR	Micra AV	AVEIR DR	წყარო
AV სინქრონია	ფიზიოლოგიური	—	26,8%–89,2%	≥70% — 97,3%- ში	[12,13]

მაჩვენებლები სხვადასხვა კვლევიდანაა და პირდაპირ არ არის შედარებადი:

განსხვავდება პაციენტთა შერჩევა, გართულების განმარტება, საკონტროლო ჯგუფი და დაკვირვების ხანგრძლივობა. HR — hazard ratio; CI — ნდობის ინტერვალი; ns — სტატისტიკურად არასარწმუნო.

8. განხილვა

ტექნოლოგიების განვითარება არსებითად ერთ რამეზე მიდის: მოწყობილობის ფუნქციებს, ინვაზიურობასა და გრძელვადიან საიმედოობას შორის საუკეთესო ბალანსის პოვნაზე. ტრადიციულმა სისტემებმა უზრუნველყო მაღალი საიმედოობა და სრული ფუნქციონალი, მაგრამ მათი სუსტი წერტილი სადენი და ჯიბეა [1–4].

leadless სისტემებმა ეს ორი კომპონენტი აღმოფხვრა და შედეგი რიცხვებით დადასტურდა: 36 თვეზე ძირითადი გართულებები თითქმის ორჯერ ნაკლებია (4,1% vs 8,5%), რევიზია ნახევრდება, ინფექცია მრავალჯერ მცირდება [15,19]. მაგრამ სამი რამ უნდა გვახსოვდეს. პირველი — სიკვდილიანობა არ იცვლება, ანუ სარგებელი გართულებების და არა გადარჩენის დონეზეა [14,15]. მეორე — ადრეულ პერიოდში უპირატესობა არ ჩანს (30-დღიანი გართულებები 7,7% vs 7,4%) [14]. მესამე — leadless პაციენტები ხშირად უფრო მძიმენი არიან, რაც შედარებას ართულებს [14].

ფუნქციური განვითარებაც თანმიმდევრული იყო: AV სინქრონია 26,8%-დან 89,2%-მდე გაიზარდა [12], ხოლო ორმა კომუნიცირებადმა მოწყობილობამ ≥70% სინქრონია 97,3%-ში უზრუნველყო [13]. თუმცა ორკამერიან სისტემას ფასი აქვს — 30-დღიანი გართულებები 8,3%-ია Micra-ს 1,51%-ის ნაცვლად [8,21]; ეს ნაწილობრივ სწავლის მრუდით აიხსნება [23], მაგრამ ისიც აჩვენებს, რომ მეტი ფუნქცია მეტ პროცედურულ რისკს უკავშირდება.

მთელი ამ პროგრესის ფონზე, ყველა ნაწილის ერთ პატარა მოწყობილობაში მოთავსება გარდაუვლად ქმნის ბალანსს ზომას, ბატარეასა და ფუნქციებს შორის. აქ პროპორცია მნიშვნელოვანია: გართულებების უმეტესობა პროცედურულია და არა ბატარეასთან დაკავშირებული [19]. ანუ ბატარეის რესურსი leadless-ის მთავარი კლინიკური პრობლემა არ არის — იგი უფრო საინჟინრო ფაქტორია, რომელიც განსაზღვრავს, თუ რამდენ დამატებით ფუნქციას დაიტევს მოწყობილობა.

უსადენო ენერგიის საინჟინრო კვლევები და ულტრაბერითი მარცხენა პარკუჭის სტიმულაციის კლინიკური გამოცდილება აჩვენებს, რომ ენერგიის წყაროსა და მასტიმულირებელი ნაწილის გამიჯვნა პრინციპულად შესაძლებელია [24–28]. თუმცა არსებული მონაცემები არ ადასტურებს, რომ ასეთი სისტემა მუდმივი კარდიოსტიმულაციისთვის მზადაა. კარდიოსტიმულაცია სხვა იმპლანტებისგან იმით განსხვავდება, რომ ხანმოკლე გაუმართაობაც კი შეიძლება მყისვე საშიში გახდეს — ამიტომ საიმედოობის მოთხოვნები აქ განსაკუთრებით მაღალია.

ამ იდეის შესაძლო უპირატესობაა მოწყობილობის დაპატარავება და ენერგიის რესურსის გაზრდა. მაგრამ ეს სარგებელი უნდა შეფასდეს იმ ახალ რისკებთან ერთად, რაც ჯიბის დაბრუნებასა და უსადენო ენერგიაზე დამოკიდებულებას მოაქვს. მარტივად რომ ვთქვათ, ასეთმა სისტემამ უნდა შეძლოს leadless-ის დღევანდელი გართულებების დონის შენარჩუნება (დაახლ. 4% 36 თვეზე) მაშინ, როცა ჯიბის რისკები ნაწილობრივ ბრუნდება. ამიტომ ეს მიდგომა leadless-ის პირდაპირ შემცვლელად ვერ ჩაითვლება — იგი ალტერნატიული ვარიანტია, რომლის ღირებულებას მხოლოდ შემდგომი კვლევები დაადგენს.

9. შეზღუდვები და სამომავლო მიმართულებები

9.1. მიმოხილვის შეზღუდვები

ეს ნაშრომი ნარატიული და არა სისტემური მიმოხილვაა — ლიტერატურა არ შერჩეულა PRISMA-ს ფორმალური მეთოდით, ამიტომ შერჩევითი მიკერძოება სრულად ვერ გამოირიცხება. რიცხვების ინტერპრეტაციისას გასათვალისწინებელია რამდენიმე რამ: შედარებითი კვლევების უმეტესობა არარანდომიზებულია; leadless პაციენტები ხშირად უფრო მძიმენი არიან (მაგ. თირკმლის ტერმინალური უკმარისობა 12,0% vs 2,3%) [14]; „ძირითადი გართულების“ განმარტება კვლევებს

შორის განსხვავდება; და კვლევების დიდი ნაწილი მწარმოებლის მიერაა დაფინანსებული. გარდა ამისა, განხილული უსადენო არქიტექტურა კონცეფციაა და არა კლინიკურად შემოწმებული სისტემა.

9.2. სამომავლო კვლევა

პირველ, საინჟინრო ეტაპზე საჭიროა ენერგიის გადაცემის მეთოდის ოპტიმიზაცია, ეფექტურობის შეფასება სხვადასხვა მანძილსა და კუთხეზე, გახურების კონტროლი, ელექტრომაგნიტური თავსებადობის ტესტირება და სარეზერვო მექანიზმის შემუშავება. შემდეგ საჭიროა ქრონიკული ცხოველური კვლევები, სადაც შეფასდება ფიქსაციის სტაბილურობა, ქსოვილოვანი რეაქცია, ზღურბლის დინამიკა, მიგრაციისა და თრომბოზის რისკი და გადაცემის საიმედოობა მოძრაობისას. აგრეთვე უნდა შემუშავდეს იმპლანტაციისა და, საჭიროებისას, ამოღების ტექნიკა.

კლინიკურ ეტაპზე გადასვლისას მნიშვნელოვანია მიზნის წინასწარ განსაზღვრა: ახალი ტექნოლოგია არანაკლებ leadless-ის დღევანდელი დონისა უნდა იყოს — ანუ ძირითადი გართულებები დაახლ. 4% 36 თვეზე, რევიზია ~3% და იმპლანტაციის წარმატება 98%-ზე მაღალი [19]. მომავალში შესაძლებელია რამდენიმე ინტრაკარდიული მიმღების ერთ გენერატორთან დაკავშირება მრავალკამერიანი სტიმულაციისთვის, ხოლო ადაპტაციური ალგორითმები სტიმულაციის პარამეტრებს ავტომატურად მოარგებდნენ პაციენტს — თუმცა სიცოცხლისთვის კრიტიკულ სისტემაში ასეთი ალგორითმები საიმედო სარეზერვო რეჟიმებს მოითხოვს.

10. დასკვნა

კარდიოსტიმულაცია ტრადიციული ტრანსვენური სისტემებიდან თანამედროვე leadless პლატფორმებამდე განვითარდა. ტრადიციული სისტემები კვლავ საიმედო და მრავალფუნქციურია, თუმცა მათ სადენისა და ჯიბის გართულებები ახლავს (ადრეული სიხშირე 4,8–12,4%, გვიანი გართულებების უმეტესობა სადენთან). leadless სისტემებმა სადენი აღმოფხვრა და გრძელვადიან პერსპექტივაში გართულებები და რევიზიები დაახლოებით ორჯერ შეამცირა, სიკვდილიანობის ცვლილების გარეშე; ფუნქციურად კი ერთკამერიანი სტიმულაციიდან ორკამერიანამდე მივიდა.

მიუხედავად ამისა, მოწყობილობის ზომასა და ბატარეას შორის კომპრომისი კვლავ რჩება.

ენერგიის უსადენო გადაცემის გამოცდილება მიუთითებს, რომ ენერგიის წყაროსა და მასტიმულირებელი ნაწილის გამიჯვნა ერთ-ერთი შესაძლო მიმართულებაა. თუმცა ეს არქიტექტურა ნაწილობრივ აბრუნებს ჯიბის რისკებს და ამატებს უსადენო ენერგიაზე დამოკიდებულების ახალ რისკებს. ამიტომ მის კლინიკურ ღირებულებამდე საჭიროა თანმიმდევრული საინჟინრო, ქრონიკული პრეკლინიკური და შემდგომი კლინიკური კვლევები, რომელთა შედეგები არსებულ leadless სისტემებს პირდაპირ უნდა შედარდეს.

ლიტერატურა

1. Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J*. 2021;42(35):3427–3520.
2. Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Barrett C, et al. 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay. *Circulation*. 2019;140(8):e382–e482.
3. 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.
4. Kirkfeldt RE, Johansen JB, Nohr EA, Jørgensen OD, Nielsen JC. Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark. *Eur Heart J*. 2014;35(18):1186–1194.
5. Reddy VY, Exner DV, Cantillon DJ, et al. Percutaneous implantation of an entirely intracardiac leadless pacemaker. *N Engl J Med*. 2015;373(12):1125–1135.
6. Reynolds D, Duray GZ, Omar R, et al. A leadless intracardiac transcatheter pacing system. *N Engl J Med*. 2016;374(6):533–541.
7. Duray GZ, Ritter P, El-Chami M, et al. Long-term performance of a transcatheter pacing system: 12-month results from the Micra Transcatheter Pacing Study. *Heart Rhythm*. 2017;14(5):702–709.

8. 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.
9. 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.
10. Tjong FVY, Reddy VY. Permanent leadless cardiac pacemaker therapy: a comprehensive review. *Circulation*. 2017;135(15):1458–1470.
11. 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.
12. 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.
13. Knops RE, Reddy VY, Ip JE, et al. A dual-chamber leadless pacemaker. *N Engl J Med*. 2023;388(25):2360–2370.
14. El-Chami MF, Bockstedt L, Longacre C, et al. Leadless vs. transvenous single-chamber ventricular pacing in the Micra CED study: 2-year follow-up. *Eur Heart J*. 2022;43(12):1207–1215.
15. Crossley GH, Piccini JP, Longacre C, Higuera L, Stromberg K, El-Chami MF. Leadless versus transvenous single-chamber ventricular pacemakers: 3-year follow-up of the Micra CED study. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2023;34(4):1015–1023.
16. Polyzos KA, Konstantelias AA, Falagas ME. Risk factors for cardiac implantable electronic device infection: a systematic review and meta-analysis. *Europace*. 2015;17(5):767–777.
17. Lee RC, Friedman SE, Kono AT, Greenberg ML, Palac RT. Tricuspid regurgitation following implantation of endocardial leads: incidence and predictors. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2015;38(11):1267–1274.

18. Seo J, Kim DY, Cho I, Hong GR, Ha JW, Shim CY. Prevalence, predictors, and prognosis of tricuspid regurgitation following permanent pacemaker implantation. *PLoS One*. 2020;15(6):e0235230.
19. El-Chami MF, Garweg C, Clementy N, et al. Leadless pacemakers at 5-year follow-up: the Micra transcatheter pacing system post-approval registry. *Eur Heart J*. 2024;45(14):1241–1251.
20. Boveda S, Higuera L, Longacre C, et al. Two-year outcomes of leadless vs. transvenous single-chamber ventricular pacemaker in high-risk subgroups. *Europace*. 2023;25(3):1041–1050.
21. Garweg C, Chinitz JS, Marijon E, et al. A leadless ventricular pacemaker providing atrioventricular synchronous pacing in the real-world setting: 12-month results from the Micra AV post-approval registry. *Heart Rhythm*. 2024;21(10).
22. Knops RE, Ip JE, Doshi R, et al. One-year safety and performance of a dual-chamber leadless pacemaker. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2025;18(4):e013619.
23. Doshi RN, Ip JE, Defaye P, et al. Dual-chamber leadless pacemaker implant procedural outcomes: insights from the AVEIR DR i2i study. *Heart Rhythm*. 2025;22(9):2391–2400.
24. Ghovanloo M, Atluri S. A wide-band power-efficient inductive wireless link for implantable microelectronic devices using multiple carriers. *IEEE Trans Circuits Syst I Regul Pap*. 2007;54(10):2211–2221.
25. Ho JS, Kim S, Poon ASY. Midfield wireless powering for implantable systems. *Proc IEEE*. 2013;101(6):1369–1378.
26. Kim S, Ho JS, Chen LY, Poon ASY. Wireless power transfer to a cardiac implant. *Appl Phys Lett*. 2012;101(7):073701.
27. Ho JS, Yeh AJ, Neofytou E, et al. Wireless power transfer to deep-tissue microimplants. *Proc Natl Acad Sci USA*. 2014;111(22):7974–7979.

28. 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(17):2119–2129.