

20.09.2016

HERZSCHRITTMACHER

## Innovative Konzepte bringen den Markt in Schwung

Herzschrittmacher galten lange als Prototyp einer medizintechnischen Therapie, die zu Ende entwickelt war. Doch es kommt wieder Schwung in die Branche. Nach MRT-kompatiblen drängen jetzt kabellose Schrittmacher in den Markt. Selbst die Tage der Batterie könnten gezählt sein.

*Von Philipp Grätzel*



Seit Jahren sehen alle Herzschrittmacher-Typen ähnlich aus. Doch bald könnte eine ganz neue Generation der lebenswichtigen Helfer auf den Markt kommen.

© Foto: BVMed

---

Eine Branche in Bewegung

**Herzschrittmacher werden wieder „sexy“. Die kabellosen Modelle sind kleiner und weniger invasiv zu implantieren. Weitere Innovationen könnten folgen. Was noch fehlt, sind Langzeiterfahrungen.**

Wer sich beruflich im Gesundheitsumfeld tummelt, der kam im letzten Dreivierteljahr nicht daran vorbei. Überall auf der Welt meldeten sich Krankenhäuser per Pressemeldung zu Wort und informierten darüber, dass sie gerade zum „ersten Mal“ den wahlweise kleinsten, innovativsten oder auch patientenfreundlichsten Schrittmacher der Welt implantiert hätten. Vom Imperial College London bis zu den Kliniken Bergmannsheil in Bochum ging es bei diesen Meldungen, die in einem Fall sogar von der BILD-Zeitung aufgegriffen wurden, immer um dasselbe, nämlich um die neuen, kabellosen Schrittmacher, die per Herzkatheter in das rechte Herz eingebracht werden.

## Erste Gehversuche mit drahtlosen Schrittmachern

Diese Schrittmacher benötigen keine Schrittmachersonden, die normalerweise vom Aggregat unter dem Schlüsselbein durch die Venen hinunter in die Herzvorhöfe und Herzkammern ziehen. Sie werden vielmehr mit Hilfe eines Herzkatheters direkt im rechten Herzen platziert. Vor Ort verankern sich die füllpatronengroßen Systeme in der Wand der rechten Herzkammer und geben dort dem Herzen den Takt vor. Zwei Systeme haben in Europa seit mehreren Jahren eine CE-Zulassung, das Nanostim-System von St. Jude und das Micra-System von Medtronic. In den USA wurde im April das Micra-System von der FDA zugelassen. Mit dem Nanostim-System läuft dort noch eine Studie.

Die kabellosen Schrittmacher sind ein gutes Beispiel dafür, wie ein Markt, der lange Zeit als wenig spannend galt, durch Innovation aufgemischt werden kann. Klassische Schrittmachersysteme haben ihre Probleme, über die jedoch kaum gesprochen wurde, so lange es keine Alternativen gab. Das ist jetzt anders: „Durch die Schrittmacher unter der Haut und die Kabel besteht ein geringes, aber vorhandenes Risiko von Infektionen“, sagt Professor Burghard Schumacher vom Westpfalz-Klinikum in Kaiserslautern. Diese Gefahr ist bei kabellosen Systemen geringer, weil die Haut nicht

großflächig eröffnet und die Elektroden nicht zwanzig Zentimeter durch den Körper geschoben werden müssen.

Alle Fragen beantwortet sind im Zusammenhang mit drahtlosen Schrittmachern natürlich noch lange nicht. Derzeit sind die drahtlosen Systeme so genannte Einkammersysteme, sie stimulieren also nur in der rechten Herzkammer. Die „großen“ Schrittmacher stimulieren zusätzlich im rechten Vorhof, manche sogar noch in der linken Herzkammer, was bei einigen Patienten ein Vorteil ist.

Auch hinsichtlich der Komplikationen ist längst nicht alles geklärt. So hatte der Hersteller St. Jude sein Nanostim-Studienprogramm in Europa nach zwei Todesfällen in Deutschland vor zwei Jahren temporär gestoppt. Vor einem Jahr kam dann mit der LEADLESS II-Studie eine gewisse Entwarnung: Die Komplikationsrate war hier nicht nur nicht höher als in historischen Schrittmacherstudien, sie war deutlich niedriger. Die Studie hatte allerdings keine Vergleichsgruppe. Nach Auskunft des BfArM hat das Unternehmen mittlerweile das Studienprogramm in Europa an zehn Standorten mit geänderten Protokoll wieder aufgenommen, zwei davon in Deutschland.

## Weitere Innovationen kommen auf die Branche zu

Die kabellosen Schrittmacher sind nur ein Beispiel für die derzeitige Innovationsfreude der Schrittmacherbranche. Nennen ließe sich auch das Thema MRT-Kompatibilität. Patienten mit konventionellen Schrittmachern konnten jahrelang keine Kernspinuntersuchungen durchführen lassen, weil diese sich nicht mit den Implantaten vertrugen. Seit einigen Jahren haben alle großen Hersteller damit begonnen, MRT-kompatible Systeme anzubieten, die sich zunehmend durchsetzen. Das ist gut für die Patienten, aber auch für die Hersteller: Berechnungen von Analysten der Decision Resources Group zufolge konnten Hersteller wie Medtronic durch die MRT-kompatiblen Systeme die Umsätze mit Schrittmachersystemen trotz leicht rückläufiger Nachfrage konstant halten.

Was die nächsten Innovationen sein werden, die die Schrittmacherbranche in Atem versetzen, bleibt abzuwarten. Ein heißer Kandidat sind batterielose Schrittmacher (siehe nächste Seite). Interessant sind auch Innovationen, die nicht

bei der Hardware, sondern bei der Funktion ansetzen. So startet gerade eine neuseeländisch-britische Gruppe von Wissenschaftlern um Dr. Rohit Ramchandra von der Universität Auckland ein Studienprogramm mit Schrittmachersystemen, die keinen festen Herzrhythmus vorgeben. Die Systeme passen den Herzrhythmus vielmehr der Atmung an, ganz so wie das der menschliche Körper auch macht: Beim Einatmen nimmt die Herzfrequenz zu, beim Ausatmen ab. Dadurch wird die Herzarbeit ökonomischer. Er gehe davon aus, dass auch Schrittmacherpatienten davon profitieren, wenn ihr Implantat physiologischer schlägt, so Ramchandra.

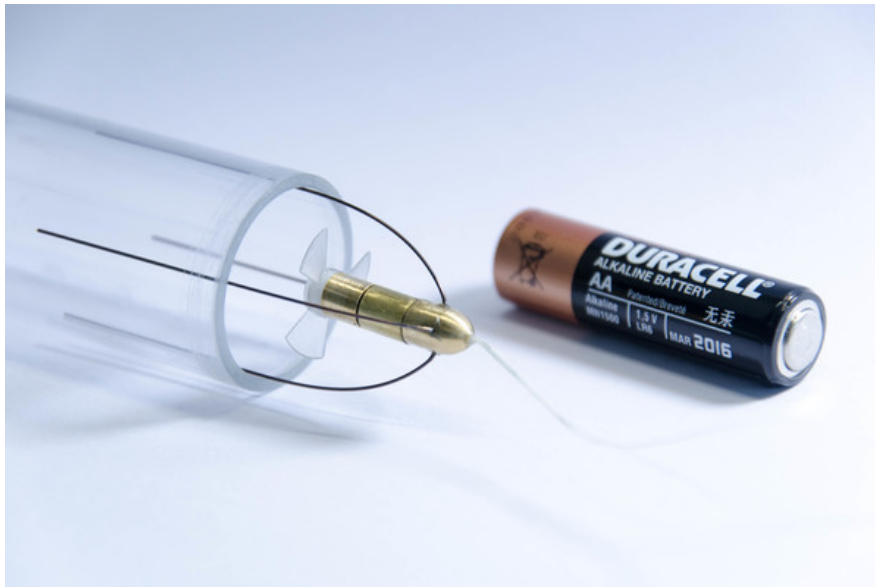
---

## Ohne Batterie geht es auch

**Batteriewechsel gehören zu den lästigen Begleiterscheinungen der Schrittmachertherapie. In der Schweiz gibt es eine Innovationsschmiede, die der Batterie den Kampf angesagt hat.**

Batterien von Herzschrittmachern halten nicht ewig. Zwar ist es schwierig, ein genaues „Haltbarkeitsdatum“ anzugeben. Zu viel hängt davon ab, welches Stimulationsprogramm ein Schrittmacher nutzt und ob er dauerhaft oder nur intermittierend aktiv ist. Trotzdem: Zwei bis vier Batteriewechsel sind gerade bei den etwas jüngeren Schrittmacherpatienten in jedem Fall drin. Das macht Probleme, und zwar sowohl bei den klassischen Elektrodensystemen als auch bei den neuen kabellosen Schrittmachern: „Bei den klassischen Systemen birgt jeder Batteriewechsel die Gefahr von Infektionen. Und die kabellosen Systeme können, wenn die Batterie leer ist, künftig vielleicht sogar gar nicht mehr entfernt werden, da sie im Herzen festwachsen“, sagt Andreas Haerberlin, Leiter der Forschungsgruppe für Translationale Elektrophysiologie am Universitätsspital Bern.

## Schrittmacher mit integriertem Wasserkraftwerk



**Die neue Generation der Propeller-Schrittmacher wird direkt am rechten Herzen implantiert. Strömt Blut aus dem Herzen, wird die Propellerbewegung in Energie umgewandelt. Auf Batterie und Kabel kann so verzichtet werden.** © Foto: Andreas Haeberlin, Inselspital Bern

Haeberlin und Kollegen arbeiten deswegen seit Längerem an batterielosen Schrittmachersystemen. Aktuell bei der Jahrestagung der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie in Rom vorgestellt haben die Berner einen Schrittmacher, der gleichzeitig als Turbine fungiert: An der dem Blutstrom abgewandten Seite ist ein Propeller, der sich dreht, wenn das Herz das Blut auswirft. Wie bei einem Wasserkraftwerk wandelt ein Generator die Drehbewegung des Propellers in Energie um. Der derzeitige Prototyp macht pro Herzschlag etwa elf Umdrehungen. Das reicht für eine Leistung von 30 Mikrowatt, mehr als genug um die meisten gängigen Schrittmacher am Laufen zu halten.

„Für die Implantation nutzen wir einen Nitinol-Stent, den wir in unserem Prototypmodell im rechtsventrikulären Ausflusstrakt des Herzens positionieren“, erläutert Haeberlin. Das hat zwei Vorteile: Zum einen ist diese Region für einen Herzkatheter gut erreichbar. Zum anderen eignet sie sich als Ort der Stimulation für den Schrittmacher: „Es werden also keine Kabel oder Sonden benötigt, die zusätzlich ins rechte Herz gelegt werden müssten“, so Haeberlin. Letztlich ähnelt das Berner Turbinensystem daher den neuen kabellosen Schrittmachern, mit dem Unterschied, dass sich am Ende ein Propeller und innen drin keine Batterie sondern ein Generator befindet.

Vom Patienten ist diese Technologie noch ein Stück weit entfernt. Aktuell haben die Berner ihren Prototypen dahingehend weiterentwickelt, dass er jetzt flexibel ist: Der Propeller lässt sich zusammenfalten, eine Grundvoraussetzung für eine Implantation per Katheter. Noch ungelöst ist die Frage, wie sich verhindern lässt, dass sich Blutgerinnsel an den Propeller anlagern. „Wir wollen den Patienten keine Blutverdünnung geben. Der Schrittmacher muss ohne Antikoagulation funktionieren“, betont Haeberlin. Dazu muss gewährleistet sein, dass sich der Propeller nicht zu schnell dreht, weil sonst zu starke Scherkräfte auf die Blutplättchen wirken.

## Solarzellen funktionieren auch unter der Haut

Noch zwei weitere Konzepte für batterielose Schrittmacher haben die Ärzte und Techniker um Haeberlin in den letzten Jahren entwickelt. Auf Patienten mit traditionellen Elektroden-Schrittmachern zielt ein System, das statt einer Batterie Solarzellen nutzt, die unter der Haut liegen, und zwar so nah an der Oberfläche, dass sie noch genug Licht abbekommen. Hier wurde bereits ein Prototyp in einem Tiermodell implantiert.

Zusätzlich endete gerade eine Langzeitstudie, bei der Patienten ein Messgerät trugen, um zu eruieren, ob in einem normalen mitteleuropäischen Alltag genug Sonne auf die Solarzellen trifft, die künftig am Hals unter der Haut implantiert werden sollen. Die Ergebnisse sind noch nicht im Detail publiziert. Es sehe aber so aus, als ob die subkutane Solarzelle ein realistischer Ansatz sei, so Haeberlin. Das dritte Konzept ist wiederum für kabellose Schrittmacher gedacht. „Es ist ein sehr schweizerischer Ansatz, der ähnlich wie Automatikuhren eine Unwucht nutzt, um Herzbewegungen als Energie für den Schrittmacher zu nutzen.“

---