

## Weniger Risiken und Komplikationen

## Kleinster katheterplatzierbarer Herzschrittmacher der Welt

Herzschrittmacher setzen das Herz wieder in den richtigen Rhythmus, ihre Implantation kann aber mit Komplikationen wie Wundheilungsstörungen oder Verschlüssen des Gefäßsystems sowie Elektrodenbrüchen verbunden sein. Die interventionelle Kardiokapsel Micra® vermeidet diese Risiken.

Der weltweit kleinste Herzschrittmacher wird durch eine minimal-invasive Operation direkt ins Herz eingebracht. Dazu wird das Micra® Transcatheter Pacing System (TPS) nach Punktion der Leistenvene über einen Einführkatheter bis zur rechten Herzkammer bewegt und dort implantiert. Die Fixierung der Kardiokapsel im Herzen erfolgt über 4 Verankerungshaken aus Nitinol, die an der Spitze des Geräts angebracht sind. Sie entspricht in etwa einer Fixierung mit einer konventionellen passiven Elektrode. Sobald das System positioniert ist, wird es an der Herzwand befestigt, kann aber während des Eingriffs bei Bedarf auf eine andere Position verschoben werden, erklärte PD Dr. Christian Veltmann, Hannover, auf einer Presseveranstaltung, die einfache

Handhabung im Rahmen eines Routineeingriffs. Allerdings müssen Ärzte, die diesen vollkommen eigenständigen, miniaturisierten Schrittmacher implantieren, mit diesem Verfahren vertraut sein und vorab eine intensive Schulung durchlaufen, in der alle Schritte der Implantation trainiert werden. Zusätzlich sind bei den ersten Operationen erfahrene Techniker des Herstellers vor Ort, um den Arzt zu unterstützen.

Das Gerät, so PD Dr. Wolfgang Fehske, Köln, ist derzeit als Einkammer-System zur Stimulation in der rechten Hauptkammer einsetzbar und besonders geeignet bei verschlossenen Zugangsvenen, angeborenen Herzfehlern, nach einer Schrittmacherinfektion und Gefäßmissbildungen sowie bei über 75-Jährigen und bei Patienten mit niedrigem Stimulationsbedarf.

Micra® TPS ist CE und FDA zugelassen. Sicherheit und Wirksamkeit wurden in einer prospektiven, nicht randomisierten, multizentrischen und einarmigen Studie an 725 Patienten belegt, bei denen eine Klasse-I- oder -II-Indikation zur Schrittmacherimplantation bestand [1]. Bei 99,2% der Patienten konnte die Kardiokapsel erfolgreich implantiert werden. Bei all diesen Patienten wurden die vorgegeben Ziele hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit des Schrittmachers erreicht. Es kam zu keinen Todesfällen und keinen Dislokationen. Der Krankenhausaufenthalt war um 54% und die Rate einer Herzschrittmacher-Revision gegenüber Kontrollen mit herkömmlichen Schrittmachern um 87% verringert. In der Kapsel ist eine Batterie integriert, welche den Schrittmacher etwa 10 Jahre lang mit Energie versorgt.

Richard Kessing, Zeiskam

Richard Kessing, Zeiskam

### Literatur

1 Ritter P et al. Europace 2015; 17: 807–813

Quelle: Pressekonferenz: „Die Kardiokapsel – der kleinste Herzschrittmacher der Welt: Praktische Erfahrungen eines großen kardiologischen Zentrums und Daten einer weltweit durchgeführten Studie“ am 1. April 2016 in Mannheim. Veranstalter: Medtronic GmbH, Meerbusch. Der Beitrag entstand mit freundlicher Unterstützung von Medtronic GmbH.

## Proteasom-Inhibition mit Bortezomid

## Optimierte Therapie des Multiplen Myeloms

Der Proteasom-Inhibitor Bortezomib (Velcade®) ist eine zentrale Säule in der Therapie des multiplen Myeloms (MM) und sowohl für die Induktions-, Primär- als auch die Rezidivtherapie zugelassen.

### Primärtherapie

In der Primärtherapie wird Bortezomib in Kombination mit Melphalan und Prednison (VMP) für die Behandlung von erwachsenen Patienten eingesetzt, die für eine Hochdosis-Chemotherapie mit Knochenmarktransplantation nicht geeignet sind. In der 5-Jahres-Nachbeobachtung der Zulassungsstudie VISTA lag das mediane Gesamtüberleben (OS) unter VMP bei 56,4 Monaten und im Vergleichsarm bei Patienten, die nur Melphalan und Prednison (MP-Arm) erhalten hatten, bei 43,1 Monaten (HR=0,695;  $p<0,001$ ), wie Prof. Jens Hillengaß, Heidelberg, vorstellte. Die Studie zeigte auch, dass die Patienten von

einem frühen Behandlungsbeginn profitieren. Die Patienten des MP-Arms, die im Anschluss eine Bortezomib-haltige Therapie erhielten ( $n=145$  der 338 MP-Patienten), konnten den Überlebensvorteil nicht mehr aufholen. Zudem scheint eine höhere kumulative Dosis die Chance auf Lebensverlängerung zu steigern, so PD Dr. Martin Kropff, Münster. Nach den 5-Jahresdaten lag die mediane OS von Patienten mit einer kumulierten Bortezomib-Gesamtdosis  $\geq 39$  mg/m<sup>2</sup> bei 66,3 Monaten, während Patienten, die weniger als 39 mg/m<sup>2</sup> erhalten hatten, median nur 46,2 Monate überlebten ( $p<0,0001$ ). Ein Prognosefaktor für ein günstiges Behandlungsergebnis ist außerdem die Tiefe der Remission. In der VISTA-Studie war unter VMP eine komplette Remission (CR) mit einer Verlängerung des progressionsfreien Überlebens assoziiert (HR=0,45,  $p=0,004$ ) im Vergleich zu Patienten, die nur ein teil-

weises Ansprechen zeigten. Dabei erreichten 28% der CR-Patienten, diese erst nach der 24. Behandlungswoche. Patienten, die für mindestens 2 weitere Zyklen weiterbehandelt wurden, überlebten median 64,6 Monate, Patienten, die  $\leq 2$  weitere Zyklen nach Erreichen einer CR erhielten, nur 55,5 Monate. Eine längere Behandlung kann sich demnach auszahlen.

### Rezidivtherapie

Auch in der Rezidivtherapie hat sich Bortezomib für die Behandlung erwachsener Patienten bewährt. Nach der Follow-up-Analyse der VISTA-Studie spricht fast jeder zweite Patient (47%) erneut auf eine VMP-Therapie an, wobei 6% der Patienten eine CR erreichten. Bei Patienten, die bereits in einer vorherigen Rezidivtherapie eine CR erzielt hatten, lag die Response-Rate sogar bei 75%.

Dr. Katrin Wolf, Eitorf

Quelle: Pressekonferenz „Therapieoutcome optimieren: Strategien bei der Myelomtherapie mit Bortezomid“ am 4. Mai 2016 in Neuss. Veranstalter: Janssen-Cilag GmbH.