

无导线起搏器植入右心室不同部位的研究

王晓芳¹ 魏飞宇^{1,2} 范洁^{1,2}

(1. 昆明理工大学医学院, 云南 昆明 650100; 2. 云南省第一人民医院心血管内科, 云南 昆明 650100)

【摘要】 无导线起搏器的诞生是心血管领域的一大进步, 有效弥补了传统经静脉起搏器囊袋感染及导线相关并发症的不足。目前推荐的无导线起搏器首选植入位置为右室间隔部, 但关于无导线起搏器植入位置的研究仍为热点。现综述无导线起搏器植入右心室不同部位的研究, 评估无导线起搏器植入右心室的最佳位置及并发症的发生情况。

【关键词】 无导线起搏器; 植入部位; 右室间隔部; 右心室心尖部; 右心室流出道

【DOI】 10.16806/j.cnki.issn.1004-3934.2025.04.003

Study on The Implantation of Leadless Pacemaker in Different Parts of Right Ventricle

WANG Xiaofang¹, WEI Feiyu^{1,2}, FAN Jie^{1,2}

(1. School of Medicine, Kunming University of Science and Technology, Kunming 650100, Yunnan, China; 2. Department of Cardiology, The First People's Hospital of Yunnan Province, Kunming 650100, Yunnan, China)

【Abstract】 The advent of leadless pacemakers represents a significant advancement in cardiovascular medicine, effectively addressing the limitations of traditional transvenous pacemakers such as pocket infections and lead-related complications. While the right ventricular septum is currently recommended as the primary implantation site for leadless pacemakers, research on optimal device positioning remains an active area of investigation. This article reviews the studies on the implantation of leadless pacemakers in different sites of the right ventricle, aiming to evaluate the optimal implantation sites and the incidence of associated complications.

【Keywords】 Leadless pacemaker; Implanting sites; Right ventricular septum; Right ventricular apex; Right ventricular outflow tract

1959 年出现的传统经静脉起搏器技术显著改善了心动过缓患者的生存质量^[1]。传统的经静脉起搏器是由埋藏于胸壁皮下的脉冲发生器及导线构成, 囊袋感染以及起搏器导线植入相关的并发症是传统起搏器常见的问题。无导线起搏器(leadless pacemaker, LP)是只有胶囊大小的袖珍起搏器, 集电池、电极及脉冲发生器于一体, 它通过导管植入心脏, 避免了与起搏导线和皮下囊袋相关的并发症^[2-3]。目前国内常用的 LP 为 Micra 经导管起搏系统 (Micra transcatheter pacing system, Micra TPS)(Medtronic), 其安全性已在多个临床研究中得到验证。此外, 2022 年获得 FDA 批准上市的雅培单腔 LP(Aveir VR)也逐渐进入中国市场。

对于传统的经静脉起搏器, 由于操作简单和相对安全的位置, 右心室心尖部是首选起搏器植入部位^[4]。相较于传统的经静脉起搏器, LP 植入右心室心尖部会增加心包积液、心脏穿孔的发生率, 故目前推荐将其植入右室间隔部^[5], 但对于 LP 右心室植入部

位的相关研究仍为热点之一, 本综述旨在比较 LP 植入右心室不同部位对起搏器参数、心电图、心脏结构及功能、术后并发症的影响, 以期获得 LP 植入右心室的最佳位置^[6-15]。

1 右心室解剖与 LP 植入

右心室位于胸骨后, 标志着心脏轮廓的下边界, 解剖学上, 右心室有三个主要区域: 包绕三尖瓣的右心室流入道、紧邻肺动脉瓣的右心室流出道 (right ventricular outflow tract, RVOT) 和心尖部, 相邻部位间无显著的分隔界限。在先前的研究^[16-18] 定义中, RVOT 界定于三尖瓣及肺动脉瓣之间的区域, 可将其分为两个主要区域: 间隔部和游离壁; 右心室流入道 (对应右心室中间水平) 与右心室中部室间隔及右心室中部游离壁相邻; 右心室心尖部则为心肌小梁汇聚部位。右心室心肌总体厚度为 3~5 mm, 除外肌小梁, 心尖大部分的厚度约 1.5 mm, 室间隔部具有丰富的肌小梁, 而心尖部的室壁相对较薄, 更容易发生穿孔^[19]。

基金项目: 国家自然科学基金(82260068)

通信作者: 范洁, E-mail: fanj913@sina.com

经右心室造影显示,右心室梳状肌延伸至 RVOT 底部,表明在高位间隔中存在可行的植入点^[8]。

2 判断起搏器植入部位的方法

X 射线及心电图是术中常用于判断起搏器导线植入位置的方法,通过左前斜位、右前斜位透视图及起搏心电图导联特征性表现,导线的植入位置可初步判定。目前判断起搏器植入位置的研究^[20-21]显示,大多是在 X 射线左前斜位透视图上确定起搏器植入间隔部,继而在右前斜位透视图心脏轮廓基础上利用假想网格将位置分为 RVOT/高位间隔、中位间隔、心尖部间隔/低位间隔等,具体 X 射线判断方法可能存在些许区别。但无论何种方法,有研究^[22]通过术后超声心动图或 CT 发现,X 射线及心电图判断起搏器植入位置仅有中等准确性。但因为上述两种方法的可行性及术中无菌原则的要求,LP 手术过程中依然沿用上述两种方法确定植入右心室的位置。

3 LP 植入右心室不同部位的影响

3.1 起搏参数

由于 LP 体积小、电池容量有限,部分患者一生中需更换多个 LP,目前 Micra TPS 回收及再植入的技术尚不成熟,故维持良好的电学参数、延缓电池耗竭对患者来说具有重要意义。对于 LP,起搏阻抗及起搏阈值是反映电极性能及稳定性的一个灵敏指标,起搏阻抗与电压阈值之间的变化应该表现出良好的一致性^[5]。据报道^[23],植入期间的高起搏阈值和低阻抗是长期随访中起搏阈值显著升高的危险因素,过高的阻抗提示心脏穿孔,起搏器与心肌接触不良则可能导致低阻抗。Bongiorni 等^[6]将 52 例植入 Micra TPS 的患者手术时以非心尖部位置(包括间隔部及 RVOT)为植入目标,最终有 31 例(60%)患者的 Micra TPS 植入非心尖位置,植入时非心尖部位的起搏阻抗略高于心尖部[(741±153)Ω vs (668±112)Ω, $P=0.083$],平均随访(13±9)个月后两组患者的起搏阈值均下降,但无论植入位置如何,94%的患者起搏阈值保持良好(心尖部 vs 非心尖部:0.50 V/0.24 ms vs 0.52 V/0.24 ms, $P=0.856$),表明将 Micra TPS 植入非心尖部位是可行的,在长期随访中可获得稳定的电学参数。Li 等^[8,14]将 15 例植入 Micra TPS 的患者的起搏器植入位置,以圆锥乳头肌底部水平线为界分为高位室间隔组和低位室间隔组,两组患者均获得了满意的起搏阈值和感知振幅,并且在随访过程中参数保持稳定。Sharma 等^[7]的研究对 35 例植入 Micra TPS 的患者平均随访 1.4 年后发现,植入 RVOT、心尖部间隔及中位间隔部的患者起搏阈值、R 波振幅和阻抗与植入时相比无变化,考虑在印度人群中将 Micra TPS 植入上述 3 个位置都可获得良好的起搏参数。Garweg 等^[9]对 133 例植入 Micra

TPS 的患者平均随访(13±11)个月发现,与植入右心室中位间隔和心尖部间隔的患者相比,植入 RVOT 的患者在植入时的起搏阻抗明显较高[(946±292)Ω vs (792±260)Ω vs (739±240)Ω, $P<0.05$],在随访期间 3 个位置的患者起搏阻抗持续下降,但差异保持稳定,除了 2 例患者在随访期间出现了明显的起搏阈值升高外,其余患者在起搏阈值及 R 波振幅方面无明显差异,总体表明与右心室中位室间隔和心尖部间隔位置相比,将 Micra TPS 植入 RVOT 不会影响起搏器的术后首次及长期参数。Li 等^[10]通过术后 CT 确定 Micra TPS 植入室间隔位置的研究发现,相较于中位和低位间隔部,Micra TPS 植入高位间隔部的患者起搏阈值较高[(0.62±0.19)V/0.24 ms vs (0.48±0.16)V/0.24 ms vs (0.25±0.00)V/0.24 ms, $P=NS$],但 3 个位置之间的差异无明显统计学意义。Arai 等^[11]对 67 例同样术后经 CT 确定 Micra TPS 植入位置的研究发现,与将 Micra TPS 植入间隔部的患者相比,39 例植入非间隔位置的患者术后 R 波振幅明显较高[(9.7±3.9)mV vs (6.5±3.3)mV, $P=0.001$],起搏阈值较低[(0.63±0.45)V/0.24 ms vs (1.00±0.94)V/0.24 ms, $P=0.02$],起搏阻抗较高[(712.8±181.3)Ω vs (615.0±114.1)Ω, $P=0.014$],将 Micra TPS 植入非间隔位置得到更为满意的起搏参数。研究者考虑为植入选隔部时 Micra TPS 大多与室间隔平行,装置与心内膜形成的夹角较小,Micra TPS 与心肌的接触不够充分,装置不够稳定,从而起搏参数较差,除了植入游离壁的装置外,其余植入非间隔组部位(右心室心尖部)的患者 Micra TPS 周围被心肌包围,Micra TPS 电极与心肌之间的接触面积更大,装置更具稳定性。ElRefai 等^[12]对 84 例分别在心尖部、右心室流入道、RVOT、中位间隔部植入 Micra TPS 的患者研究发现,植入右心室心尖部的患者 R 波振幅明显高于植入室间隔部的患者[(12.90±6.10)mV vs (8.53±2.84)mV, $P=0.019$],随访期间差异保持稳定[(15.97±5.35)mV vs (11.52±5.01)mV, $P=0.041$],而起搏阻抗及阈值在不同位置之间差异无统计学意义,考虑 Micra TPS 植入位置对起搏器的电学参数无明显影响。总的来说,目前的研究表明,就起搏参数而言,将 Micra TPS 植入右心室大部分位置都可以获得满意的电学参数,并且随着时间的推移参数保持稳定。值得一提的是,目前进入中国市场的 Aveir VR 是一款具有独特固定前标测的能力,可以在放置前评估正确定位,也是一款可回收的 LP。目前的研究^[24]发现约 92.6% 的 Aveir VR 植入右心室低位间隔部,剩下的植入右心室中位间隔部,在真实世界研究^[25]其植入前后的起搏器参数均表现良好,且在随访过程中起搏阈值持续改善,R 波感知增加,阻抗下降。

3.2 心电图

对于传统有导线起搏器,起搏 QRS 时限由导线植入右心室的位置决定,将起搏导线植入非心尖位置趋于获得更窄的起搏 QRS 波群,非心尖部的起搏似乎减少了由于心尖部起搏带来的心脏不同步激动对心脏功能的长期有害影响^[26-28]。Li 等^[10]对 108 例植入 LP 的患者研究发现,相较于植入低位间隔、高位间隔部的患者,将 Micra TPS 植入中位间隔部患者的起搏 QRS 时限更短 [(123.89±18.57) ms vs (132.37±10.46) ms vs (126.18±19.34) ms], 左心室激动时间较短 [(91.79±15.51) ms vs (98.12±22.99) ms vs (95.91±18.41) ms], 但三者之间的差异无统计学意义。Bongiorni 等^[6]发现 Micra TPS 植入非心尖位置与心尖位置相比起搏 QRS 时限较短,但未对非心尖位置之间进行比较。Li 等^[8,14]则发现与植入低位间隔的患者相比,Micra TPS 植入高位间隔部患者的起搏 QTc 间期缩短(440 ms vs 520 ms, $P<0.05$),且起搏 QRS 时限对比植入低位间隔部患者较短 [(140±40) ms vs (179±50) ms, $P>0.05$], 考虑 Micra TPS 植入高位间隔部的患者起搏状态下的心室除级与复极顺序可能优于低位间隔部,或能获得更好的心室同步性。Garweg 等^[9]侧重于将 Micra TPS 植入 RVOT 的研究发现,与将 Micra TPS 植入中位间隔和心尖部间隔相比,植入 RVOT 的患者观察到最短的起搏 QRS 时限(142 ms vs 159 ms vs 181 ms, $P<0.001$),且植入心尖位置的患者起搏 QRS 时限明显长于非心尖位置($P<0.001$),表明可将 RVOT 作为 Micra TPS 植入的首选部位以降低左心室功能恶化的风险。Sharma 等^[7]对印度 35 例植入 Micra TPS 的患者根据植入位置分为 RVOT 组、中位间隔组、心尖部间隔组,发现相较于 RVOT 组和心尖部间隔组,中位间隔组患者起搏 QRS 时限最短 [(139.00±5.53) ms vs (151.14±5.76) ms vs (166.60±7.66) ms], 而心尖部间隔组拥有最长的起搏 QRS 时限,考虑右心室中位间隔部是印度人群最佳的 Micra TPS 植入部位。部分研究^[29]表明,高位心室间隔起搏可以选择性或非选择性地捕获心脏的特定传导系统,右心室心尖部起搏减缓了通过心肌的传导,导致体表心电图的起搏 QRS 波群增宽。将 Micra TPS 植入非心尖位置趋于获得更短的起搏 QRS 时限,而非心尖位置中 RVOT 间隔部(高位间隔)起搏 QRS 时限较短,或可获得更好的室间同步性。

3.3 心脏损伤的并发症

LP 的并发症有股静脉穿刺相关并发症、血栓栓塞、空气栓塞、心脏损伤、LP 移位等,其中心脏损伤的并发症为 LP 植入过程中最常见的急性期并发症,发生率为 0.44%~16.00%^[5]。LP 植入期间心脏穿孔和

心包积液的发生率与患者的临床状况(高龄、女性、低体重、慢性阻塞性肺疾病病史等)及植入部位有一定关联。Micra CED 研究^[30-31]在 5 746 例植入 Micra TPS 的患者中发现,在 6 个月的随访期内,心脏穿孔是最常见的并发症。Sharma 等^[7]的研究表明,在随访期间无患者出现装置移位、栓塞或心脏穿孔,但有 1 例(0.9%)在心尖部间隔植入 Micra TPS 的患者出现间歇性膈肌起搏,在减少起搏输出的情况下膈肌起搏的情况改善;1 例在 RVOT 处植入 Micra TPS 的患者术后出现少量心包积液,在保守治疗 2 d 后好转,表明 Micra TPS 植入心尖部间隔、中位间隔及 RVOT 处均是安全可行的。Carweg 等^[9]将 Micra TPS 植入同样的 3 个位置,术后 30 d 内无患者出现心包积液、心脏穿孔,同样安全可行。Arai 等^[11]的研究在 4 例植入 Micra TPS 的患者中观察到了心脏损伤并发症,其植入位置均位于非间隔部,其中 1 例患者出现大量心包积液造成心脏压塞并进行了心包穿刺术,1 例患者出现无症状的心尖血肿,2 例患者出现无症状的少量心包积液,考虑在间隔部植入 Micra TPS 更为安全。Hai 等^[15]对 51 例具有高危因素(高龄、消瘦、肾功能不全等)的患者以间隔部为目标位置植入 Micra TPS,1 例(2%)患者术中在注射对比剂时出现需要心包穿刺引流的心包积液及心脏穿孔,术中血压进行性下降,后通过左前斜位透视图验证该患者起搏装置指向右心室的游离壁区域,通过液体复苏及持续心包穿刺引流后患者病情稳定,后将 Micra TPS 重新定位于室间隔后。根据目前研究来看,将 Micra TPS 植入右心室心尖部、右心室游离壁位置心脏穿孔、心包积液等并发症的发生率增加,所以右室间隔部是其较为安全的植入部位。不同于 Micra TPS 固定于心肌的方式,Aveir VR 采用主动螺旋电极固定于心肌。LEADLESS II-Phase 2 (Primary Result) 及随访 1 年后的研究^[32-33]发现,植入 Aveir VR 的患者心肌损伤的发生率分别为 1.5% 和 1.9%。而在目前真实世界的研究中,为 0.6%^[24] 和 0.8%^[25] 的患者术后出现了心肌损伤。

3.4 心脏结构及功能

Shantha 等^[13]的研究根据起搏器植入位置以 X 射线下室间隔的中点线为界分为两组,分别有 109 例(34%)患者 Micra TPS 植入心尖部间隔和 249 例(66%)患者植入中/高位间隔,将起搏诱导性心肌病定义为左室射血分数下降>10%,平均随访(18±8)个月后发现,28 例(7.80%)患者出现了起搏器诱发的心肌病,其中中/高位间隔部 10 例(4.0%),心尖部间隔部 18 例(16.5%)($P=0.002$),表明与中/高位间隔部相比,将 LP 植入心尖部间隔部与较高的起搏器诱发的心肌病风险相关。除此之外,或许是随访时间较短

的原因,大部分关于 LP 的研究并未观察到 LP 植入位置对心脏结构及功能的影响,可能需要更为大型、随访时间更长的研究来进一步验证。

4 结论

对于目前国内常用的 Micra TPS 而言,右心室中位间隔部可能是其最佳的植入部位,相较于植入右心室心尖部及游离壁,心脏穿孔、心包积液等心脏损伤并发症发生率低;相较于心尖部间隔/低位间隔可获得较窄的起搏 QRS 波群。RVOT/高位间隔部可能是获得最窄起搏 QRS 波群的部位,但手术时难以到达,可能需要设计特殊的输送鞘管。但目前的研究显示,确定 Micra TPS 植入位置的方法多为心电图及 X 射线,这可能对植入位置错误判断,从而影响研究结果,期待未来可寻找到一种准确性更高的判断植入位置的方法。而对于 Aveir VR 植入位置目前尚无更多研究,随着其应用增多相关研究可能进一步增多。

参 考 文 献

- [1] Beck H, Boden WE, Patibandla S, et al. 50th Anniversary of the first successful permanent pacemaker implantation in the United States: historical review and future directions [J]. *Am J Cardiol*, 2010, 106(6):810-818.
- [2] 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 [J]. *Heart Rhythm*, 2017, 14(5):702-709.
- [3] Tjong FVY, Knops RE, Udo EO, et al. Leadless pacemaker versus transvenous single-chamber pacemaker therapy: a propensity score-matched analysis [J]. *Heart Rhythm*, 2018, 15(9):1387-1393.
- [4] Witt CM, Lenz CJ, Shih HH, et al. Right ventricular pacemaker lead position is associated with differences in long-term outcomes and complications [J]. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 2017, 28(8):924-930.
- [5] 中国医师协会心律学专业委员会,中华医学会心电生理和起搏分会. 无导线起搏器临床应用中国专家共识(2022)[J]. 中华心律失常学杂志, 2022, 26(3):263-271.
- [6] Bongiorni MG, Della Tommasina V, Barletta V, et al. Feasibility and long-term effectiveness of a non-apical Micra pacemaker implantation in a referral centre for lead extraction [J]. *Europace*, 2019, 21(1):114-120.
- [7] Sharma P, Singh Guleria V, Bharadwaj P, et al. Assessing safety of leadless pacemaker (MICRA) at various implantation sites and its impact on paced QRS in Indian population [J]. *Indian Heart J*, 2020, 72(5):376-382.
- [8] Li QY, Dong JZ, Guo CJ, et al. Initial studies on the implanting sites of high and low ventricular septa using leadless cardiac pacemakers [J]. *Ann Noninvasive Electrocardiol*, 2023, 28(4):e13068.
- [9] Garweg C, Vandenbergk B, Foulon S, et al. Leadless pacing with Micra TPS: a comparison between right ventricular outflow tract, mid-septal, and apical implant sites [J]. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 2019, 30(10):2002-2011.
- [10] Li Y, Xing Q, Xiaokereti J, et al. Right ventriculography improves the accuracy of leadless pacemaker implantation in right ventricular mid-septum [J]. *J Interv Card Electrophysiol*, 2023, 66(4):941-949.
- [11] Arai H, Mizukami A, Hanyu Y, et al. Leadless pacemaker implantation sites confirmed by computed tomography and their parameters and complication rates [J]. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2022, 45(2):196-203.
- [12] ElRefai M, Menexi C, Abouelasaad M, et al. The application of fluoroscopic criteria to define leadless pacemakers implant position and the effect of location on device performance [J]. *Br J Radiol*, 2023, 96(1150):20220788.
- [13] Shantha G, Brock J, Singleton M, et al. Anatomical location of leadless pacemaker and the risk of pacing-induced cardiomyopathy [J]. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 2023, 34(6):1418-1426.
- [14] 李巧元, 郭成军, 方冬平, 等. 心室无导线起搏器植入部位的初步探讨 [J]. 中国心脏起搏与心电生理杂志, 2019, 33(3):224-228.
- [15] Hai JJ, Fang J, Tam CC, et al. Safety and feasibility of a midseptal implantation technique of a leadless pacemaker [J]. *Heart Rhythm*, 2019, 16(6):896-902.
- [16] Mond HG. The road to right ventricular septal pacing: techniques and tools [J]. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2010, 33(7):888-898.
- [17] Mărgulescu AD, Suran BM, Rimbaş RC, et al. Accuracy of fluoroscopic and electrocardiographic criteria for pacemaker lead implantation by comparison with three-dimensional echocardiography [J]. *J Am Soc Echocardiogr*, 2012, 25(7):796-803.
- [18] Kawakami T, Tanaka N, Ohno H, et al. The relationship between right ventricular lead position and paced QRS duration [J]. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2013, 36(2):187-193.
- [19] Moore P, Coucher J, Ngai S, et al. Imaging and right ventricular pacing lead position: a comparison of CT, MRI, and echocardiography [J]. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2016, 39(4):382-392.
- [20] McGavigan AD, Roberts-Thompson KC, Hillock RJ, et al. Right ventricular outflow tract pacing: radiographic and electrocardiographic correlates of lead position [J]. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2006, 29(10):1063-1068.
- [21] Burri H, Domenichini G, Sunthorn H, et al. Comparison of tools and techniques for implanting pacemaker leads on the ventricular mid-septum [J]. *Europace*, 2012, 14(6):847-852.
- [22] Pang BJ, Joshi SB, Lui EH, et al. Validation of conventional fluoroscopic and ECG criteria for right ventricular pacemaker lead position using cardiac computed tomography [J]. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2014, 37(4):495-504.
- [23] Tolosana JM, Guasch E, San Antonio R, et al. Very high pacing thresholds during long-term follow-up predicted by a combination of implant pacing threshold and impedance in leadless transcatheter pacemakers [J]. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 2020, 31(4):868-874.
- [24] Nair DG, Exner DV, Reddy VY, et al. Early real-world implant experience with a helix-fixation ventricular leadless pacemaker [J]. *J Interv Card Electrophysiol*, 2024, 67(7):1539-1545.
- [25] Tam MTK, Cheng YW, Chan JYS, et al. Aveir VR real-world performance and chronic pacing threshold prediction using mapping and fixation electrical data [J]. *Europace*, 2024, 26(3):euae051.
- [26] Sharma G, Shetkar SS, Patel CD, et al. Paced QRS duration predicts left ventricular function in patients with permanent pacemakers—One-year follow-up study using equilibrium radionuclide angiography (ERNA) [J]. *Indian Pacing Electrophysiol J*, 2015, 15(2):90-95.
- [27] Miyoshi F, Kobayashi Y, Itou H, et al. Prolonged paced QRS duration as a predictor for congestive heart failure in patients with right ventricular apical pacing [J]. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2005, 28(11):1182-1188.
- [28] Tse HF, Yu C, Wong KK, et al. Functional abnormalities in patients with permanent right ventricular pacing: the effect of sites of electrical stimulation [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2002, 40(8):1451-1458.
- [29] Shukla HH, Hellkamp AS, James EA, et al. Heart failure hospitalization is more common in pacemaker patients with sinus node dysfunction and a prolonged paced QRS duration [J]. *Heart Rhythm*, 2005, 2(3):245-251.
- [30] Wherry K, Stromberg K, Hinenthal JA, et al. Using medicare claims to identify acute clinical events following implantation of leadless pacemakers [J]. *Pragmat Obs Res*, 2020, 11:19-26.
- [31] Hauser RG, Gornick CC, Abdelhadi RH, et al. Major adverse clinical events associated with implantation of a leadless intracardiac pacemaker [J]. *Heart Rhythm*, 2021, 18(7):1132-1139.
- [32] Reddy VY, Exner DV, Doshi R, et al. Primary results on safety and efficacy from the LEADLESS II-Phase 2 worldwide clinical trial [J]. *JACC Clin Electrophysiol*, 2022, 8(1):115-117.
- [33] Reddy VY, Exner DV, Doshi R, et al. 1-Year outcomes of a leadless ventricular pacemaker: the LEADLESS II (Phase 2) trial [J]. *JACC Clin Electrophysiol*, 2023, 9(7 Pt 2):1187-1189.