

# 無導線的心臟節律器 (Leadless Pacemaker) 的臨床應用

馮文翰<sup>1,2</sup> 郭炫孚<sup>1,2</sup> 張景棠<sup>1,2</sup> 林子傑<sup>1,2</sup> 紀乃宇<sup>1,2</sup> 楊志仁<sup>1,3</sup> 朱志生<sup>1,2,3</sup>

<sup>1</sup> 高雄市立大同醫院 內科部

<sup>2</sup> 高雄醫學大學附設醫院 心臟內科

<sup>3</sup> 高雄醫學大學醫學院 醫學系內科學

## 摘要

傳統上經靜脈放置的永久性心臟節律器，是透過一個或數個放置在心臟內的電極導線 (electrode lead)，及一個放置在皮下的節律產生器 (pulse generator) 來給心臟適當的電生理刺激，使病人能有適當的心跳和心臟收縮。雖然這些手術技術目前已經相當安全、成熟，但是因著設計上一些先天的限制，這些永久性心臟節律器還是有可能產生某些術中或術後的併發症，如氣胸、局部感染等。近幾年隨著科技的進步，有兩種新型的無導線心臟節律器 (Nanostim<sup>®</sup>, Micra<sup>®</sup>) 被發明出來，給心臟科醫師和病人們一個新的選擇。它沒有導線、不需要在胸前的皮下做一個口袋來放置節律器，因此它們排除了因經靜脈導線或皮下口袋所導致併發症的可能性，而且也讓整個手術變得更簡單、快速。在此，我們回顧相關文獻，整理目前這種新型心臟節律器的臨床證據，及使用上的優缺點。同時，也分享我們的案例。

**關鍵詞：**無導線的心臟節律器 (Leadless pacemaker)  
心臟節律器 (Pacemaker)  
Micra, Nanostim

## 簡介

經靜脈放置的永久性心臟節律器，發明至今已約 50 年，透過一個或數個放置在心臟內的電極導線 (electrode lead)，及一個放置在皮下的節律產生器 (pulse generator) 來給心臟適當的電生理刺激，使病人能有適當的心跳和心臟收縮。現在這樣的裝置，已是心臟科一般常規的處置，全世界每年都有超過 70 萬的病人接受手術放置永久性心臟節律器<sup>1-3</sup>。雖然這樣的術式已相當成熟、穩定，但是因著心臟節律器先天設計上的限制，還是可能會帶來某些術後的併

發症及長期的後遺症<sup>4-6</sup>。

目前市面上，有兩種無導線的心臟節律器可供使用：2012 年開始使用的 Nanostim (St.Jude Medical) 和 2013 年開始使用的 Micra (Medtronic)。兩者皆在前幾年通過了歐洲合格認證 (CE mark)，但只有 Micra 通過美國 FDA 的許可。而台灣，現階段也只有 Micra 有拿到衛福部的使用許可。

這兩種新型的心臟節律器，都將電極導線、節律產生器全部融合在一個膠囊狀的裝置上，使得整個心臟節律器都放置在心臟內。兩家電極導線的陰極，都位在心臟節律器的遠尸

田端，並且上面塗有類固醇來減緩發炎反應。而電極導線的陽極，Micra 是位在節律器近端的一個鈦金屬作成的環狀構造，Nanostim 則是以節律器本身的表面來作為陽極。兩種節律器的特點列在表一<sup>7-9</sup>。

## 放置及取出的方式

這兩種新型的心臟節律器，都需要在心導管室內，以 X 光透視協助下來做放置。從股靜脈穿刺，將引導鞘從下腔靜脈放到右心房後，將一個特殊設計、可彎曲的放置導管從引導鞘伸出到右心室，然後以顯影劑作右心室造影，找到一個合適的位置後，將心臟節律器固定在心肌壁上。接下來測試各種節律器的條件，像是節律閾值 (pacing threshold)、偵測敏感度 (sensing)、阻抗數值 (impedence) 和節律器的穩定性，若測試的條件不錯，就可以將放置導管和節律器分離，然後將導管取出，結束手術；若測試的條件不好，則可以將節律器重新收回到放置導管上，再重新找一個更好的位置<sup>7-9</sup>。兩種節律器放置和固定的方式相當不同：Micra 在節律器的前端有四根鍍鈦記憶金屬做成叉子，在放置時只要將節律器外面的保護鞘往後收回，四根叉子就會自動張開去鉤在心肌壁上；而 Nanostim 的前端有一段螺旋形的金屬鉤，要放置時以旋轉的手法、類似鎖螺絲的方式，將節律器鎖在心肌壁上。兩種節律器固定後，只要還沒跟放置導管分離，都可以將固定的鉤子收回，重新放置。

這兩種新型的心臟節律器調節心律的模式，都是屬於傳統的 VVI(R) 方式。Micra 能每天自動偵測節律閾值，然後機器會自動調整以最低的電量來工作，並且以一個加速儀來偵測病患是否有在做活動來做速率的調整；而

Nanostim 則是以血液的溫度來偵測病人是否有在活動，來決定心跳速率是否需要調整<sup>7-10</sup>。至於電池的電量壽命，兩種都和傳統的節律器差不多。以兩家廠商所做的測試來看，Nanostim 在標準設定之下 (2.5V/0.4ms, 600Ω, 60 下 / 分鐘, 100% 節律)，可以持續有效工作 9.8 年；而 Micra 則是 4.7 年<sup>9</sup>。

兩種新型的心臟節律器，在設計上於節律器的近端都有一個再抓取的構造，不論是剛放置完後、或是放了一段時間後，理論上都是可以取出的。然而，目前相關的經驗和資料相當有限，且大部分都是動物實驗<sup>10-12</sup>。Nanostim，有一個 10 隻綿羊的動物試驗，在置放了 Nanostim 五個月之後，10 隻綿羊都順利地將 Nanostim 再取出，沒有發生任何的併發症<sup>10</sup>。而 Micra 則是有一個動物研究，在綿羊的心臟中放置了 Micra 後 18 個月，僅僅透過單純的牽引就順利地將 Micra 取出<sup>10</sup>。在人體試驗中將新型心臟節律器取出的資料相當少，在 LEADLESS II trial 中，有六個病人在放置 Nanostim 的過程中節律器脫落了，其中四個掉到了肺動脈中，另外兩個掉到了股靜脈，然而全部都成功地都透過經皮導管的方式將這些節律器取出<sup>13</sup>。

而在 LEADLESS II 這個臨床試驗中，還有另外七個病人在放置完 Nanostim 半年到一年後左右，也成功地將節律器取出，沒有發生任何的併發症<sup>13</sup>。Nanostim 有一個特殊設計的取出導管 (retrieval catheter)，醫師可以用這種導管去抓住節律器的近端，然後以反向螺旋的方式將 Nanostim 鬆開、取出。而 Micra 在 Micra Transcatheter Pacing Study 中，沒有任何病人在放置的過程中發生節律器脫落的情形，只有一個病人在放置了 Micra 17 天之後，因為節律

表一：兩種無導線節律器規格的比較 modified from Sideris et al.<sup>9</sup>

	尺寸 (mm)	體積 (cm <sup>3</sup> )	重量 (gm)	極性	節律模式	速率反應感測器	電力壽命 (年)
Nanostim	42 x 5.99	1.0	2	雙極	VVI-VVIR	血液溫度	9.8-14.7
Micra	25.9 x 6.7	0.8	2	雙極	VVI-VVIR	加速儀	4.7-9.6

和 Nanostim 相比，Micra 比較短、卻比較寬，因此 Micra 需要用 24Fr 的導引鞘 (introducer sheath)，而 Nanostim 則是用 18Fr 的導引鞘。

器的條件不好、無法正常地節律，所以使用了 Cook 的一個特殊取出導管 (retrieval catheter)，用 snare 去抓住節律器，然後將 Micra 取出<sup>14</sup>。大部分這些將節律器取出的個案，都是在置入後一年內取出的，因此若是置入一年之後是否能取出，需要等待有更多的資料來做判斷。

## 安全性和效果的臨床試驗結果

第一個無導線節律器的人體試驗是 Nanostim 所做的 LEADLESS 試驗<sup>16</sup>。LEADLESS 是一個前瞻性、非隨機分派、多中心的臨床試驗，從 2012 年十二月到 2013 年四月，在三個歐洲的醫學中心所執行。試驗收錄的條件為符合放置 VVI 心臟節律器適應症的病人，像是永久性心房顫動合併房室阻斷、正常竇性心律合併二度或三度房室阻斷、竇性心搏過緩合併曾有昏厥的狀況。這個試驗總共收錄了 37 個病人，全部都放置了 Nanostim，然後在放置後的 2 週、6 週和 12 週做追蹤。主要安全性終點 (primary safety end point) 為放置裝置後 90 天內沒有發生嚴重的併發症。次要表現終點包含了放置的成功率、放置花費的時間、節律器的各項表現數值 (例如：節律閾值、偵測敏感度、電池電量、速率反應調節的表現)。這個試驗主要的結果在 (表二)。

在 33 個病人中，有兩個病人有發生嚴重的併發症，一個病人在放置過程中發生了右心室穿孔和心包膜填塞，而且術後第五天還發生缺血性腦中風，最後死亡；另一位病人則是在放置過程中，經由開放性卵圓孔 (patent foramen ovale)，將 Nanostim 意外地放置在左心室。然而，除此之外的試驗結果相當令人滿意：

一、在放置後追蹤的期間，沒有任何病人的裝置有位移或脫落而造成節律器無法正常工作的狀況。

二、在放置後 1 年的追蹤統計，沒有任何病人有這段期間產生新的裝置相關的併發症、

早期電池耗盡、感測條件異常等狀況。

三、所有開啟速率反映感測器 (rate-responsive sensor) 的病人皆回報有正常的速率調節。

在這個早期的臨床試驗之後，有兩個更大型的前瞻性臨床試驗，其結果在這幾年也陸續地發表，分別是 LEADLESS II 和 Micra Transcatheter Pacemaker system。這兩個研究的主要結果列在<sup>13,14</sup> (表三)。

LEADLESS II 是一個前瞻性、非隨機分派、多中心的一個研究，它包含有期中分析 (前 300 個放置 Nanostim 的病人，安全性和有效性的統計結果) 及最終的分析結果 (從 2014 年二月至 2015 年六月，共收錄了 526 位病人)。它的主要安全性終點為在放置後六個月內沒有發生裝置引起的嚴重副作用，而主要有效性終點 (primary efficacy end point) 為在放置後六個月內都維持在可接受的節律閾值和偵測敏感性<sup>13</sup>。跟據以往傳統節律器的資料，此研究將安全性和有效性預設的比較表現目標分別是 85% 和 86%。從期中報告的 300 位病人結果來看，有 11 位病人放置失敗，手術放置成功率為 96.3% (289/300)，平均手術的時間為 50 分鐘，而達到主要有效性終點的比率為 90% (270/300)，而在手術後六個月內有 20 位病人有裝置相關的併發症，達到主要安全性終點的比率為 93.3% (280/300)。研究中發現，最常見的不良事件為下面三項：1. 裝置脫落，並且皆以經皮的方式取回 (1.7%, 5/300)，2. 心肌壁穿孔 (1.3%, 4/300)，3. 節律閾值上升，需要取回或重新安裝 (1.3%, 4/300)。而在術後六個月追蹤時，測得的平均電池壽命為 15 年<sup>13</sup>。

Micra Transcatheter pacemaker system 也是一個前瞻性、單一實驗分組、多中心的一個研究。研究期間一共收錄了 725 位病人，它的主要安全性終點為在放置後沒有發生任何裝置或手術相關的併發症，而主要有效性終點為在放置後六個月時的檢測，節律器能維持有效的節

表二：LEADLESS 的試驗結果 modified from Reddy et al.<sup>16</sup>

病人數	放置成功率	手術時間	需重新找尋放置位置	沒有發生任何併發症的病人	節律器脫落
33	32/33 (97%)	28 + 17 分鐘	10/33 (30%)	31/33 (94%)	0/33 (0%)

表三：比較兩種無導線節律器的大型臨床試驗 modified from Sideris et al.<sup>9</sup>

試驗名稱	LEADLESS II	Micra Transcatheter Pacing Study
使用節律器	Nanostim	Micra
研究設計	前瞻性、非隨機分派、多中心的臨床試驗	前瞻性、非隨機分派、單一實驗組、多國的臨床試驗
收錄病人條件	有符合放置 VVI 心臟節律器適應症的病人	有符合放置 VVI 心臟節律器適應症的病人
病人數	526	725
有完成六個月後追蹤的病人數	300	297
主要的安全性終點 Primary safety end point	六個月內沒有發生裝置引起的嚴重副作用	沒有發生手術或節律器系統引起的重大併發症
主要的有效性終點 Primary efficacy end point	六個月內都維持在可接受的節律閾值和偵測敏感性	在第六個月的檢測時，節律器能有效地節律且有穩定的節律閾值
放置成功的病人數	504/526 (95.8%)	719/725 (99.2%)
達到安全性指標的病人數	280/300 (93.3%)	700/725 (96%)
達到有效性指標的病人數	270/300 (90.0%)	292/297 (98.3%)
裝置相關副作用的統計 (整體實驗病人)	發生率：6.5% - 裝置脫落 (並以經皮方式取出)：1.1% - 心肌壁穿孔 - 節律的閾值上升，需要將節律器取出並重新放置：0.8% - 血管相關的併發症：1.2%	發生率：4% - 裝置脫落 0% - 心肌壁穿孔：1.6% - 節律的閾值上升：0.2% - 血管相關的併發症：0.7% - 血栓：0.3% - 其他：1.7%
裝置相關的死亡	0	0
手術時間 (分鐘)	28.6 + 17.8	N/A
X 光透視時間 (分鐘)	13.9 + 9.1	N/A
初次放置後就不用調整位置	70.2%	N/A
放置後，因任何原因將節律器取出	13 - 裝置脫落：6 - 節律的閾值上升：4 - 其他：3	- 無法正常節律：1

N/A: not applicable.

律且有穩定的節律閾值。(然而在放置完 Micra 後，只有 297 位病人完成第六個月的追蹤)。而安全性終點比較的基準，則是綜合過去六個經靜脈放置傳統節律器的研究結果 (總共 2667 個病人)。簡要地看，手術的成功率為 99.2% (719/725)，達到主要安全性終點的比率為 96.0% (在 725 個病人中有 25 位病人發生了 28 件的併發症)，而達到主要有效性終點的比率為 98.3% (292/297)，於術後六個月追蹤時，測得的平均電池壽命為 12.5 年<sup>14</sup>。

雖然目前還缺乏長期的資料，但從這些臨

床試驗的結果來看，新型無導線的節律器是相當有效且安全的治療。

## 無導線節律器的潛在優點、缺點及未來的展望

無疑地，無導線節律器系統的主要優點就是因著沒有經靜脈的導線，所以不會有相關的併發症<sup>5,6</sup>。而且，在某些靜脈通路有困難的病患上，這也讓手術變得更加簡單。並且因為不需要以外科的方式建立一個皮下的口袋，所以也不會有口袋相關的併發症<sup>4</sup>，從美觀與未來

活動方便性的角度來看，這也比傳統節律器更好，病人不再需要限制放置節律器同側的手部活動，從事任何的體育活動都不會有問題；而且不論是穿泳裝或是任何衣服，都不會被別人看到有節律器的手術痕跡。另外，新的節律器系統可能有更長久的電池壽命<sup>7,10</sup>。而且當未來病人需要接受核磁共振檢查時，許多專家也相信無導線節律器會比傳統節律器更加安全，因為在材質上它沒有任何含鐵的部分，然而這部分尚無相關的臨床試驗來證實。<sup>7</sup>

而目前，無導線心臟節律器最主要的缺點在於只能使用單腔室、心室的節律 (single-chamber ventricular pacing)，因此如果病人有符合雙腔室節律器的適應症，像是 AV block, sick sinus syndrome 等等之類的診斷，就比較不適合用<sup>9,10</sup>。另外，還有一個未解決的問題是，當這些置入的節律器有一天電量耗盡的時候，到底應該要將原本的節律器取出？還是直接放置一個新的節律器進去？目前還沒有關於這方面的人體試驗可以給我們一個確切的答案，但 Nanostim 已經有進行相關的動物試驗，它們在小豬的右心室中放置了數個節律器，術後追蹤六個月，發現這些小豬沒有發生任何併發症<sup>15</sup>。最後，這種新的心臟節律器長期的安全性和效果如何，目前還沒有相關的資料可以參考。無導線心臟節律器相關的優點與缺點比較列在 (表四)。

未來，無導線節律器被期待的發展可能

會有三項：1. 能將兩個無導線節律器分別置放在心房和心室中，且兩個節律器能互相連線、互相配合節律，2. 將無導線節律器和皮下去顫器 (subcutaneous implantable cardioverter defibrillators) 兩者結合，3. 透過動力轉換成電力的方式，讓病患自己的心臟搏動來幫電池充電，使電池能有更長久的壽命<sup>7-10</sup>。

## 案例分享

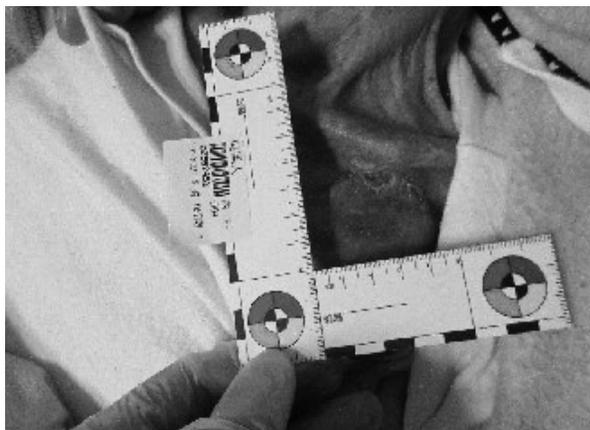
一位 67 歲的男性，過去有乾燥症、肝硬化、心肌炎等病史，病患的身高為 161 公分，體重只有 37 公斤，身體質量 (BMI) 只有 14.2，明顯的營養不良。約 3 個月前，病患因為完全性房室傳導阻斷所以接受了傳統的永久性心臟節律器的置放手術，一開始術後的狀況都相當的穩定，傷口也癒合得很好。然而這幾天，家屬卻發現位於病患左胸前節律器上面的皮膚裂開而使節律器都暴露了出來 (圖一)，於是就趕緊將病患帶來急診。我們很快的將暴露出來、被污染的節律器移除，放上暫時性心臟節律器 (圖二)，然後請整形外科醫師幫忙做了簡單的清創手術，並且用上抗生素做治療。之後，待病人狀況比較穩定時，我們再與病患和家屬討論後續處理。過去，像這樣的病患，常常讓心臟內外科醫師都相當的頭痛，因為病患的營養狀況差、全身都是皮包骨、且腹水多，不管將心臟節律器放在哪裡都很困難。但是這幾年，有如前文所述之無導線心臟節律器問世，讓類

表四：無導線節律器系統的優點和缺點 modified from Sideris et al.<sup>9</sup>

優點	缺點
1. 排除傳統節律器會有的各種裝置相關的併發症： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 建立靜脈通路、放置經靜脈導線時的併發症：氣胸、導線脫落、心臟穿孔、心包膜填塞</li> <li>● 導線相關的慢性併發症：靜脈栓塞或阻塞、三尖瓣失能</li> <li>● 口袋相關的併發症：感染、皮下血腫、皮膚糜爛</li> </ul> 2. 外觀美容	1. 目前的臨床資料，只有三個非隨機分派的臨床試驗，長期的成效和安全性如何還不清楚
3. 電池壽命與傳統心臟節律器相比差不多或是更好	2. 目前只能用在單一腔室的節律，因此只適用在符合 VVI(R) 適應症的病人身上
4. 在接受 MRI 檢查時，可能更安全	3. 因為要用比較大的導引鞘，所以有可能在股靜脈附近造成穿刺血管相關的併發症
5. 手術中所需的 X 光劑量可能更少	4. 在右心室中操作導管和置放節律器時，有可能造成心肌傷害
	5. 將置放於心臟的無導線節律器取出後的長期資料尚未建立，且目前只有在急性期取出的資料
	6. 當電池耗盡後，要如何處置的最佳建議尚未建立

似這樣的病人有新的治療方式，可以解決臨床上的難題。

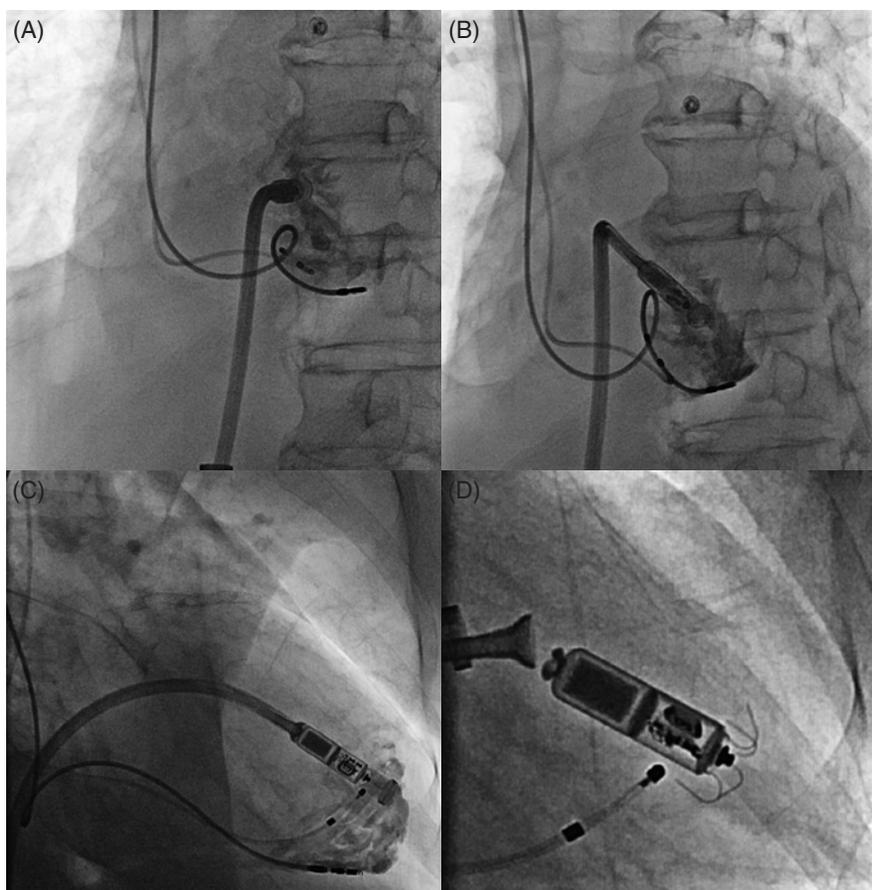
在與病患和家屬討論之後，雖然健保目前還沒有給付這種新的無導線心臟節律器，但他



圖一：病患節律器上半部的皮膚糜爛，造成節律器暴露出來。



圖二：將污染的節律器移除，並放上暫時性心臟節律器。



圖三：(A) Micra 放置的過程（一）：將引導鞘從下腔靜脈放到右心房後，然後將一個特殊設計、可彎曲的放置導管從引導鞘伸出到右心室。(B) Micra 放置的過程（二）：以顯影劑作右心室造影。(C) Micra 放置的過程（三）：找到一個合適的位置後，將節律器外面的保護鞘往後收回，可以看到有四根叉子會自動張開去鉤在心肌壁上。(D) Micra 放置的過程（四）：心臟節律器經上述步驟就被固定在心肌壁上。

們還是願意使用看看。於是我們就幫病患安排了這樣的手術，順利地將無導線節律器 (Micra) 放置在病患的右心室 (圖三 A-D)，術後追蹤 x ray 也確定在正確的位置 (圖四)，術後一天，病人右大腿鼠蹊部的傷口就已經完全癒合了 (圖



圖四：術後的胸部 X 光，可以看見無導線節律器 (Micra) 在病患的右心室。



圖五：病人術後一天的鼠蹊部傷口狀態，已經完全癒合。

五)，且節律器的各項條件和功能都相當好。病人就順利的出院，至今已術後 4 個月多也都沒有任何問題。

## 結 論

無疑地，無導線心臟節律器的問世，代表著一個新時代的來臨。雖然目前這個裝置還有很多可以改進的空間，也還需要更多長期的臨床試驗資料，但從目前這些臨床試驗初步的結果來看，相關的安全性和效果的確讓人相當滿意，讓我們臨床醫師在決定治療要放置單腔室心臟節律器時，可以有多一個選擇。

## 參考文獻

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. *Am J Cardiol* 2010; 106: 810-8.
2. Lown B, Kosowsky BD. Artificial cardiac pacemakers. *N Engl J Med* 1970; 283: 907-16.
3. Mond HG, Proclemer A. The 11th world survey of cardiac pacing and implantable cardioverter-defibrillators: calendar year 2009--a World Society of Arrhythmia's project. *Pacing Clin Electrophysiol* 2011; 34: 1013-27.
4. Greenspon AJ, Patel JD, Lau E, et al. Trends in permanent pacemaker implantation in the United States from 1993 to 2009: increasing complexity of patients and procedures. *J Am Coll Cardiol* 2012; 60: 1540-5.
5. Fanourgiakis J, Simantirakis E, Maniadakis N, et al. Complications Related to Cardiac Rhythm Management Device Therapy and Their Financial Implication: A Prospective Single-Center Two Year Survey. *Hellenic J Cardiol* 2016; 57: 33-8.
6. Kirkfeldt RE, Johansen JB, Nohr EA, Jorgensen OD, Nielsen JC. Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark. *Eur Heart J* 2014; 35: 1186-94.
7. Miller MA, Neuzil P, Dukkipati SR, Reddy VY. Leadless Cardiac Pacemakers: Back to the Future. *J Am Coll Cardiol* 2015; 66: 1179-89.
8. Seriwala HM, Khan MS, Munir MB, et al. Leadless pacemakers: A new era in cardiac pacing. *J Cardiol* 2016; 67: 1-5.
9. Sideris S, Archontakis S, Dilaveris P, et al. Leadless Cardiac Pacemakers: Current status of a modern approach in pacing. *Hellenic J Cardiol* 2017; 58: 403-10.
10. Sperzel J, Burri H, Gras D, et al. State of the art of leadless pacing. *Europace* 2015; 17: 1508-13.
11. Koruth JS, Rippey MK, Khairkhan A, et al. Percutaneous Retrieval of Implanted Leadless Pacemakers: Feasibility at 2.5 Years Post-Implantation in an In Vivo Ovine Model. *JACC Clin Electrophysiol* 2015; 1: 563-70.

12. Koruth JS, Rippey MK, Khairkhan A, et al. Feasibility and efficacy of percutaneously delivered leadless cardiac pacing in an in vivo ovine model. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2015; 26: 322-8.
13. Reddy VY, Exner DV, Cantillon DJ, et al. Percutaneous Implantation of an Entirely Intracardiac Leadless Pacemaker. *N Engl J Med* 2015; 373: 1125-35.
14. Reynolds D, Duray GZ, Omar R, et al. A Leadless Intracardiac Transcatheter Pacing System. *N Engl J Med* 2016; 374: 533-41.
15. Chen K, Zheng X, Dai Y, et al. Multiple leadless pacemakers implanted in the right ventricle of swine. *Europace* 2016; 18: 1748-52.
16. Reddy VY, Knops RE, Sperzel J, et al. Permanent leadless cardiac pacing: results of the LEADLESS trial. *Circulation* 2014; 129: 1466-71.

## Clinical Practice of Leadless Pacemaker

Wen-Han Feng<sup>1,2</sup>, Hsuan-Fu Kuo<sup>1,2</sup>, Ching-Tang Chang<sup>1,2</sup>, Tzu-chieh Lin<sup>1,2</sup>,  
Nai-Yu Chi<sup>1,2</sup>, Chih-Jen Yang<sup>1,3</sup>, and Chih-Sheng Chu<sup>1,2,3</sup>

<sup>1</sup>*Department of Internal medicine, Kaohsiung Municipal Ta-Tung Hospital;*

<sup>2</sup>*Division of Cardiology, Kaohsiung Medical University Hospital;*

<sup>3</sup>*Faculty of Medicine, College of Medicine, Kaohsiung Medical University*

Conventional transvenous permanent pacemaker is implanted via a pulse generator at subcutaneous pocket and put one or multiple pacing leads in the heart. It can provide adequate electrophysiological stimulus to generate adequate heartbeat for the patients. Although the technique of these procedures is quite mature and safe, there are still some peri-procedural and long-term complications owing to their inherent limitations by original design, such as pneumothorax or local infection...etc. Recently, two kinds of novel leadless pacemakers (Nanostim<sup>®</sup>, Micra<sup>®</sup>) have been invented and give cardiologists an alternative choice to treat the patients. They don't need pacing leads, or a subcutaneous pocket to place a pulse generator. So they eliminate the potential transvenous lead- and pacemaker pocket-related complications, and make the procedure become much easier and faster. Herein, we review the relevant literatures, current evidence, and the advantages and disadvantages of the leadless pacemakers. In addition, we share our patient who experienced the complications of conventional pacemaker, and successfully implanted the novel leadless pacemaker. (*J Intern Med Taiwan* 2018; 29: 275-282)