

Implante de marcapasos sin cables transcathéter Micra: experiencia inicial en un centro español



Implantation of the Micra Transcatheter Pacing System: Initial Experience in a Single Spanish Center

Sr. Editor:

El número de implantes de marcapasos continúa creciendo por el aumento de la esperanza de vida de la población. En el Registro Español de Marcapasos del año 2013¹, la tasa de primoimplantes por millón de habitantes fue de 567. Pese a los avances tecnológicos y la experiencia acumulada, las complicaciones relacionadas con el implante de un marcapasos siguen siendo significativas, especialmente en relación con los electrodos endovasculares y la bolsa del generador².

Para reducir las complicaciones, se han desarrollado sistemas de marcapasos sin electrodos de un solo componente, en el cual el generador y el electrodo están integrados en una única unidad, lo que elimina los riesgos relacionados con los electrodos, la bolsa del generador y las conexiones³.

En la presente carta describimos la experiencia inicial en un centro con el implante del sistema de marcapasos transcathéter Micra (Medtronic Ibérica, S.A.), aprobado para uso clínico en Europa en junio de 2015. Consiste en una cápsula de 8 cm³, con unas dimensiones de 25,9 × 6,7 mm, y está diseñado para proporcionar estimulación cardiaca bipolar en modo VVIR en el ventrículo derecho, con una longevidad estimada de 9,6 años. El dispositivo dispone además de control automático de captura, y es compatible condicional con estudios de resonancia magnética sin restricciones corporales en equipos de 1,5 y 3 teslas. El marcapasos se ancla en el endocardio ventricular mediante cuatro púas autoexpandibles de nitinol eléctricamente inactivas, y se avanza

hasta el corazón a través de un catéter deflectable en cuyo extremo distal va el marcapasos con las púas no expandidas, y este a su vez va por dentro de un introductor de 23 French de diámetro interno y 27 French de diámetro externo, introducido por la vena femoral. Previamente a la liberación definitiva del marcapasos del catéter, y una vez posicionado en el ventrículo, se confirma que los parámetros eléctricos son adecuados y que el sistema está bien anclado al endocardio, para lo que se realiza una maniobra de *pull-and-hold* guiada fluoroscópicamente. En caso de no estar bien anclado o de ser deficientes los parámetros, puede explantarse el marcapasos y volver a implantarlo de nuevo con igual técnica.

En 10 pacientes con indicación estándar de marcapasos permanente, y que por su perfil clínico e indicación de estimulación el modo VVI era el adecuado, se decidió implantar el marcapasos Micra. En esta fase inicial se excluyeron los pacientes sin ritmo propio. Antes del implante, se explicaron a pacientes y familiares las peculiaridades del nuevo sistema y la menor experiencia clínica respecto a los sistemas convencionales, y se obtuvo su consentimiento escrito. Las características generales de los pacientes y los datos fundamentales del procedimiento se resumen en la [tabla](#). La edad media de los pacientes fue de 77,1 ± 5,1 años, 6 eran varones y 4 mujeres, y 8 tenían fibrilación auricular permanente como ritmo de base y 2 ritmo sinusal. El marcapasos Micra fue implantado con éxito en los 10 pacientes ([figura](#)) por la misma operadora (M. P.), con amplia experiencia tanto en implantes de dispositivos cardiacos electrónicos implantables convencionales como en procedimientos de electrofisiología mediante accesos femorales venosos y arteriales. En 7 pacientes el primer intento de anclaje fue el definitivo, pero en 3 hubo que reposicionarlo, si bien solo una vez y siempre por deficientes parámetros eléctricos. El valor medio de la onda R y de la impedancia fue de 12,7 ± 4,8 mV y 739 ± 161 ohmios, respectivamente. El tiempo medio para el implante fue de 44,6 ± 7,5 minutos, y el de fluoroscopia

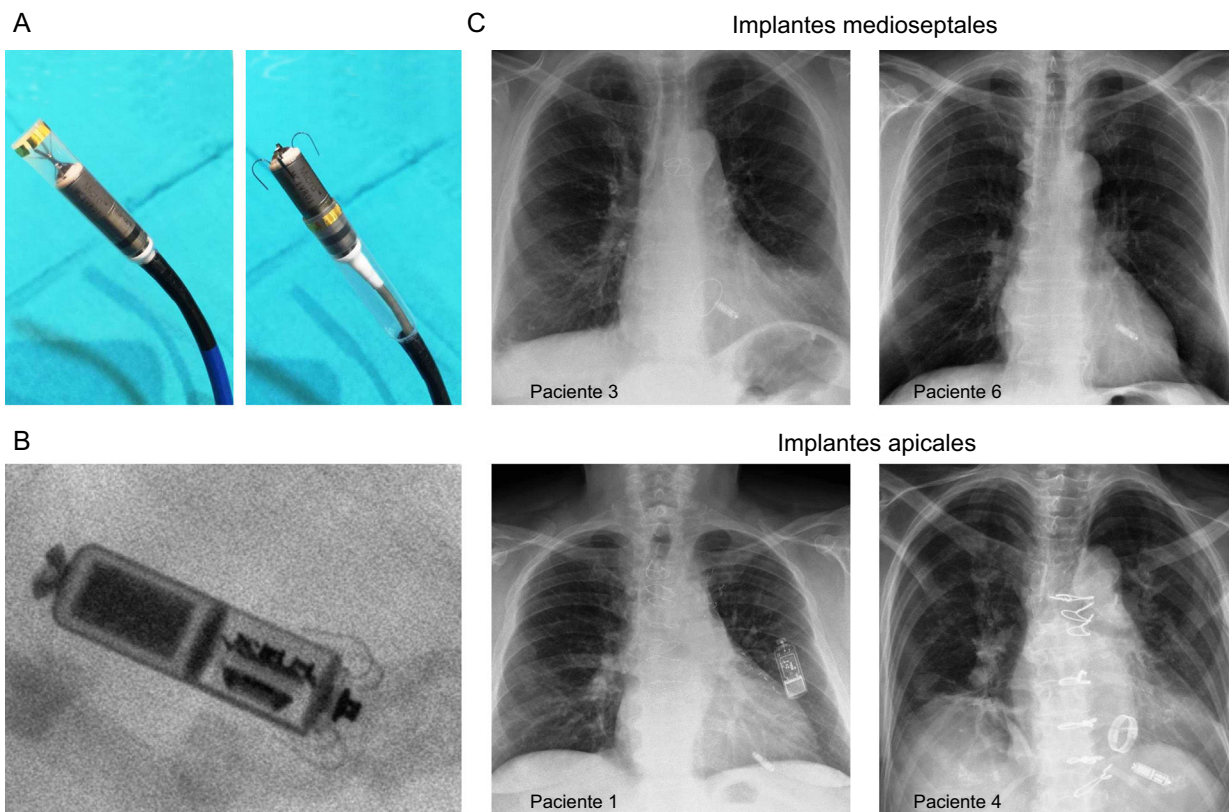


Figura. A: imagen del dispositivo totalmente oculto (izquierda) y parcialmente liberado (derecha) en el catéter deflectable de implante. B: detalle radiológico del marcapasos implantado en la paciente 4. C: radiografía posteroanterior de tórax de 2 pacientes con implante medioseptal y 2 pacientes con implante apical.

Tabla
Características de los pacientes y datos de los implantes y el seguimiento

	Paciente 1	Paciente 2	Paciente 3	Paciente 4	Paciente 5	Paciente 6	Paciente 7	Paciente 8	Paciente 9	Paciente 10
<i>Sexo</i>	Varón	Mujer	Varón	Mujer	Varón	Varón	Varón	Varón	Mujer	Mujer
<i>Edad (años)</i>	70	78	69	80	75	80	81	86	77	75
<i>Peso (kg)</i>	88	70	106	46	98	90	85	82	76	59
<i>Talla (cm)</i>	160	155	174	155	178	173	181	172	162	164
<i>Patología asociada</i>	HTA Dislipemia Exfumador Diabetes mellitus	HTA Dislipemia Diabetes mellitus	HTA Dislipemia Exfumador	No	HTA Dislipemia	HTA	No	HTA Apnea obstructiva del sueño	HTA Insuficiencia renal crónica EPOC	HTA Insuficiencia renal crónica
<i>Indicación</i>	Síncope por FA con pausas	FA lenta sintomática	FA con pausas	FA control errático	Síndrome bradicardia-taquicardia	Síndrome bradicardia-taquicardia	FA lenta	Bloqueo AV 1 ^{er} grado permanente y 3 ^{er} grado paroxístico	FA control errático	FA lenta
<i>Ritmo basal y frecuencia (lpm)</i>	FA	FA, 48	FA, 54	FA, 85	RS, 55	FA, 80 lpm	FA 40 lpm	RS 80 lpm	FA 95 lpm	FA 60 lpm
<i>QRS (ms)</i>	100	90	95	140, bloqueo de rama izquierda	100	110	95	110, hemibloqueo anterior izquierdo	100	110
<i>FEVI (%)</i>	50	60	55	65	60	70	71	60	61	65
<i>Cardiopatía</i>	Isquémica	Estenosis mitral y aórtica graves; rechazó la cirugía	Insuficiencia mitral grave por prolapso mitral, con reparación quirúrgica	Valvular: prótesis mitral mecánica y anuloplastia tricúspide	IAo moderada degenerativa	Hipertensiva, insuficiencia mitral ligera	IAo ligera degenerativa	IAo ligera degenerativa	IAo moderada, insuficiencia mitral moderada	Prótesis mitral mecánica por enfermedad reumática
<i>Insuficiencia tricúspide y presión sistólica pulmonar</i>	Grado II, 40 mmHg	Grado II, 50 mmHg	Grado III, 49 mmHg	Grado II, 43 mmHg	Grado III, 25 mmHg	Grado II, 35 mmHg	Grado I, 32 mmHg	Grado I, 30 mmHg	Grado II, 37 mmHg	Grado II, 50 mmHg
<i>Medicaciones</i>	Acenocumarol ARA-II AAS Carvedilol Estatinas Amlodipino	Acenocumarol ARA-II Insulina Estatina Furosemida	Acenocumarol IECA Broncodilatadores Estatina	Acenocumarol Furosemida Diltiazem Bisoprolol Espironolactona	Dabigatrán Nevivolol ARA-II Furosemida	ARA-II Hidroclorotiazida AAS	Acenocumarol	IECA	Acenocumarol ARA-II Nitratos Furosemida Atenolol	Acenocumarol Digoxina Furosemida ARA-II
<i>Particularidades</i>	No	No	No	Implante previo de marcapasos transvenoso, explantado al mes por hematoma complicado	No	No	No	No	No	Marcapasos temporal epicárdico poscirugía cardiaca
<i>Tiempo total de implante</i>	51	55	57	43	36	38	37	45	45	39
<i>Tiempo de escopia</i>	15	10,7	13,4	9,5	7,5	8	8,1	10,5	10,3	7,3
<i>Anticoagulación durante el implante</i>	No	No	No	Sí, INR 2,8	No	No	No	No	No	Sí, INR 2,2
<i>Anestesia</i>	Sedoanalgesia consciente y anestesia local	Sedoanalgesia consciente y anestesia local	Sedoanalgesia consciente y anestesia local	Sedoanalgesia consciente y anestesia local	Sedoanalgesia consciente y anestesia local	Sedoanalgesia consciente y anestesia local	Sedoanalgesia consciente y anestesia local	Sedoanalgesia consciente y anestesia local	Sedoanalgesia consciente y anestesia local	Sedoanalgesia consciente y anestesia local
<i>Nº recolocaciones y causas</i>	1, umbral > 1,5 V	0	1, umbral > 1,5 V	0	0	0	0	1, umbral > 1,5 V	0	0

Tabla (Continuación)

Características de los pacientes y datos de los implantes y el seguimiento

	Paciente 1	Paciente 2	Paciente 3	Paciente 4	Paciente 5	Paciente 6	Paciente 7	Paciente 8	Paciente 9	Paciente 10
<i>Posición final</i>	Apical	Medioseptal	Medioseptal	Apical	Apical	Medioseptal	Apical	Medioseptal	Apical	Medioseptal
<i>Implante</i>										
Onda R (mV)	18,2	14,2	10,4	11,5	4,7	12,5	6,2	16,4	20	12,8
Impedancia, ohmios	920	520	910	610	660	560	700	990	720	800
Umbral en voltios a 0,24 ms	1,25	1,25	0,5	0,25	0,5	0,25	0,25	0,5	0,63	0,25
Complicaciones	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Programación	VVIR 50-110 lpm	VVIR 60-120 lpm	VVIR 60-140 lpm	VVIR 55-120 lpm	VVI 50 lpm	VVI 50 lpm	VVIR 60-130 lpm	VVI 50 lpm	VVI 50 lpm	VVI 60 lpm
Seguimiento, días	112	112	62	62	40	40	33	33	27	27
<i>Seguimiento</i>										
Onda R, mV	20	13	11	12,5	5,7	20	6,4	13,7	19,8	15,1
Impedancia (ohmios)	470	500	880	750	500	580	670	530	600	700
Umbral a 0,24 ms	1	0,88	0,88	0,38	0,38	0,38	0,38	0,5	0,38	0,88
Voltaje batería y longevidad estimada	3,14, > 8 años	3,14, > 8 años	3,15 V, > 8 años	3,16 V, > 8 años	3,17 V, > 8 años	3,16 V, > 8 años	3,15 V, > 8 años	3,16 V, > 8 años	3,15 V, > 8 años	3,16 V, > 8 años
Complicaciones	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No
% estimulación	8	60	25,5	27,5	3,3	7,5	90,6	21,3	13	25

AAS: ácido acetilsalicílico; ARA-II: antagonista de los receptores de la angiotensina II; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FA: fibrilación auricular; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; HTA: hipertensión arterial; IAo: insuficiencia aórtica; IECA: inhibidor de la enzima de conversión de la angiotensina; lpm: latidos por minuto; RS: ritmo sinusal; V: voltios.

fue de $10,03 \pm 2,5$ minutos. En ningún caso se produjeron arritmias sostenidas ni bloqueos durante el implante. Se realizó hemostasia del punto de punción femoral con una técnica de sutura en 8, sin incidencias (2 de las pacientes seguían tratamiento anticoagulante con acenocumarol durante el implante). Los datos clínicos y eléctricos del seguimiento se resumen en la [tabla](#). Cabe destacar la ausencia de complicaciones que requiriesen intervención y la baja tasa de reposiciones pese a ser los primeros implantes realizados, con una gran estabilidad tanto en umbral (todos ≤ 1 V a 0,24 ms) como en onda R ($13,4 \pm 5,1$ mV) e impedancia de estimulación (633 ± 138 ohmios) en el seguimiento realizado (tiempo medio 55 ± 33 días, rango entre 27 y 112 días).

Pese a que los resultados iniciales en cuanto al rendimiento eléctrico y la seguridad del implante del marcapasos transcatheter Micra, como en la serie que presentamos, son prometedores, hasta la fecha no se dispone de estudios comparativos en humanos entre este nuevo sistema y los sistemas de marcapasos convencionales. La mayor experiencia comunicada es la del estudio *Micra Transcatheter Pacing*, un estudio prospectivo multicéntrico no comparativo en el que se implantó el sistema Micra con éxito en 719 de los 725 casos intentados (99,2%)⁴. Se produjeron complicaciones mayores en 25 pacientes, sin casos de infección sistémica ni de dislocación del marcapasos. El rendimiento eléctrico a los 6 meses de seguimiento, evaluado en 297 pacientes, fue muy satisfactorio, con un umbral de captura medio de 0,54 voltios a 0,24 ms, una onda R de 15,3 mV y una longevidad media estimada de 12,5 años (el 94% de ellos por encima de los 10 años), similar a la de un marcapasos convencional contemporáneo.

Futuros estudios informarán de la seguridad y la eficacia a largo plazo de este nuevo sistema de estimulación permanente, y deberán confirmar los posibles beneficios respecto a los sistemas convencionales con electrodos.

CONFLICTO DE INTERESES

M. Pachón es *proctor* del sistema Micra. M.A. Arias es miembro del equipo editorial de REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA.

Marta Pachón*, Alberto Puchol, Finn Akerström, Luis Rodríguez-Padial y Miguel A. Arias

Unidad de Arritmias y Electrofisiología Cardíaca, Servicio de Cardiología, Hospital Virgen de la Salud, Toledo, España

* Autor para correspondencia:

Correo electrónico: mpachon@secardiologia.es (M. Pachón).

On-line el 6 de febrero de 2016

BIBLIOGRAFÍA

1. Coma Samartín R, Cano Pérez O, Pombo Jiménez M. Spanish Pacemaker Registry. Eleventh official report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Pacing (2013). *Rev Esp Cardiol.* 2014;67:1024-38.
2. 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;35:1186-94.
3. Miller MA, Neuzil P, Dukkipati SR, Reddy VY. Leadless cardiac pacemakers: back to the future. *J Am Coll Cardiol.* 2015;66:1179-89.
4. Reynolds D, Duray GZ, Omar R, Soejima K, Neuzil P, Zhang S, et al. A leadless intracardiac transcatheter pacing system. *N Engl J Med.* 2015. <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1511643>.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2015.11.022>