

Artículo original

## Rendimiento del marcapasos cardiaco Micra en nonagenarios

Amine El Amrani, Bieito Campos, Concepción Alonso-Martín, José M. Guerra-Ramos, Enrique Rodríguez-Font, Zoraida Moreno-Weidmann, Óscar Alcalde-Rodríguez, Francisco J. Méndez-Zurita, Miguel Santaló, Hildemari Espinosa-Viamonte y Xavier Viñolas\*

Unidad de Arritmias, Servicio de Cardiología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Instituto de Investigación Biomédica Sant Pau, Universidad Autónoma de Barcelona, CIBERCV, Barcelona, España



Historia del artículo:

Recibido el 9 de enero de 2019

Aceptado el 7 de junio de 2019

On-line el 12 de octubre de 2019

Palabras clave:

Marcapasos sin cables

Marcapasos

Micra

Nonagenario

Bradicardia

Umbral de captura

RESUMEN

**Introducción y objetivos:** El marcapasos transcathéter Micra presenta una alta efectividad y una tasa de complicaciones más baja que los marcapasos convencionales. Sin embargo, se desconoce su beneficio en la población más anciana ( $\geq 90$  años). El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad y la seguridad de Micra en pacientes de edad  $\geq 90$  años.

**Métodos:** Estudio observacional prospectivo con pacientes consecutivos mayores de 70 años a los que se implantó un marcapasos Micra, divididos en 2 grupos de edad:  $\geq 90$  y  $< 90$  años.

**Resultados:** El Micra se implantó en 129 pacientes, 41 tenían 90 o más años y 88, menos de 90. El implante fue exitoso en 40 pacientes (97,6%) de edad  $\geq 90$  años y en 87 (98,9%) menores de 90 ( $p = 0,58$ ). Fueron necesarias 2 o menos reposiciones en el 97,5 y el 91,9% de los pacientes respectivamente ( $p = 0,32$ ). Los tiempos de procedimiento ( $26,1 \pm 11,6$  frente a  $30,3 \pm 14,2$  min;  $p = 0,11$ ) y de fluoroscopia ( $6,4 \pm 4,7$  frente a  $7,2 \pm 4,9$  min;  $p = 0,41$ ) fueron similares en ambos grupos. Hubo 3 complicaciones mayores (2,3%), todas en el grupo menor de 90 años: 1 perforación cardiaca, 1 hematoma femoral y 1 pseudoaneurisma femoral. Un total de 13 pacientes de edad  $\geq 90$  años (31,7%) y 16 de los menores de 90 (18,2%) murieron durante unos seguimientos medios de  $230 \pm 233$  y  $394 \pm 285$  días respectivamente. No hubo muertes relacionadas con el dispositivo. No se observaron infección, dislocación o migración de Micra. El rendimiento eléctrico fue óptimo en el seguimiento.

**Conclusiones:** El marcapasos sin cables Micra parece efectivo y seguro en pacientes mayores de 90 años. Podría considerarse una alternativa razonable a la estimulación transvenosa convencional en esta población.

© 2019 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

### Performance of the Micra cardiac pacemaker in nonagenarians

ABSTRACT

**Introduction and objectives:** The Micra transcatheter pacing system has shown high effectiveness and a lower complication rate than conventional transvenous pacemakers. However, the benefit of the device is unknown in the very old population ( $\geq 90$  years). The aim of this study was to evaluate the safety and effectiveness of Micra in patients  $\geq 90$  years.

**Methods:** We present a prospective observational study with consecutive patients aged  $> 70$  years who underwent implantation of a Micra pacemaker system. Patients were divided into 2 groups:  $\geq 90$  and  $< 90$  years.

**Results:** The Micra system was implanted in 129 patients, of whom 41 were aged  $\geq 90$  years and 88  $< 90$  years. The device was successfully implanted in 40 (97.6%) patients  $\geq 90$  years and in 87 (98.9%) patients  $< 90$  years ( $P = .58$ ). An adequate position was achieved with need for  $\leq 2$  repositions in 97.5% and 91.9% of patients, respectively ( $P = .32$ ). Procedure time ( $26.1 \pm 11.6$  vs  $30.3 \pm 14.2$  minutes;  $P = .11$ ) and fluoroscopy time ( $6.4 \pm 4.7$  vs  $7.2 \pm 4.9$  minutes;  $P = 0.41$ ) were similar in the 2 groups. There were 3 major complications (2.3%), all in the group aged  $< 90$  years: 1 cardiac perforation, 1 femoral hematoma, and 1 femoral pseudoaneurysm. Thirteen patients aged  $\geq 90$  years (31.7%) and 16 patients aged  $< 90$  years (18.2%) died during a mean follow-up of  $230 \pm 233$  days and  $394 \pm 285$  days, respectively. There were no device-related deaths. No infection, dislocation or migration of Micra were observed. The electrical performance was optimal at follow-up.

**Conclusions:** The Micra leadless pacing system seems to be safe and effective in patients older than 90 years. It may be considered a reasonable alternative to conventional transvenous pacing in this population.

Full English text available from: [www.revespcardiol.org/en](http://www.revespcardiol.org/en)

© 2019 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Keywords:

Leadless pacemaker

Pacemaker

Micra

Nonagenarian

Bradicardia

Capture threshold

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2019.10.020>

\* Autor para correspondencia: Servicio de Cardiología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Sant Quintí 89, 08041 Barcelona, España.  
Correo electrónico: [jvinolas@mac.com](mailto:jvinolas@mac.com) (X. Viñolas).

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2019.06.008>

0300-8932/© 2019 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## Abreviaturas

TPS: sistema de marcapasos transcáteter

## INTRODUCCIÓN

La mayor esperanza de vida y el envejecimiento de la población han aumentado el número de implantes que se realizan a pacientes muy ancianos (90 o más años), que supone más del 9% de los implantes de marcapasos en algunos registros<sup>1</sup>. Se ha documentado un mayor riesgo de complicaciones con los marcapasos transvenosos convencionales en los pacientes de más edad. El riesgo puede ser aún mayor si se requiere una nueva intervención<sup>2-6</sup>.

La estimulación sin cables aparece como una alternativa efectiva y segura frente a los marcapasos convencionales<sup>7-9</sup>. Además, esta nueva tecnología evita las complicaciones habitualmente relacionadas con los cables y el bolsillo subcutáneo. El marcapasos transcáteter sin cables Micra (TPS, Modelo MC1VR01, Medtronic plc; Mounds View, Minnesota, Estados Unidos) se ha evaluado en un ensayo clínico a gran escala y en el Micra TPS Post-Approval Registry. La media de edad de la población en estos estudios fue de  $75,9 \pm 10,9$  y  $75,1 \pm 14,2$  años respectivamente<sup>7,8</sup>. Puesto que los pacientes muy ancianos se hallaban poco representados, se desconoce si el beneficio observado con el sistema Micra se extiende también a la población de más edad.

El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad y la seguridad del Micra TPS en la población de edad muy avanzada ( $\geq 90$  años) de nuestra serie, comparada con los pacientes más jóvenes ( $< 90$  años), en el momento del implante y durante el seguimiento.

## MÉTODOS

El programa de implante de marcapasos sin cables Micra se inició en nuestra institución en junio de 2015. El presente es un estudio prospectivo no aleatorizado unicéntrico para evaluar la efectividad y la seguridad del marcapasos sin cables Micra en pacientes consecutivos de más de 70 años a los que se indicó un marcapasos ventricular monocameral.

La decisión de implantar un Micra TPS o un marcapasos transvenoso convencional monocameral se basó en criterios clínicos y de eficiencia asistencial. Se prefirió un Micra TPS para los pacientes con infección de marcapasos previa o sin acceso vascular superior. En los pacientes con necesidad urgente de estimulación se implantó sistemáticamente un Micra TPS si el laboratorio del electrofisiología estaba disponible en las primeras 24 h después de la indicación; en caso contrario, el paciente recibía un dispositivo convencional en el quirófano de cirugía cardíaca. En el caso de pacientes hospitalizados no urgentes o pacientes ambulatorios, la decisión de implantar un Micra TPS o un marcapasos transvenoso se dejó a criterio del médico responsable. No se estableció un límite superior de edad para el implante del dispositivo y los implantes en pacientes de más de 90 años se realizaron sistemáticamente desde el inicio del programa. No se descartó el implante de Micra en ningún paciente debido a edad avanzada o por cuestiones de comorbilidad. En la [figura 1](#) se muestra un diagrama de flujo con el proceso de toma de decisiones entre el marcapasos Micra y el marcapasos transvenoso monocameral convencional.

Se clasificó a los pacientes en 2 grupos en función de la edad:  $\geq 90$  años y  $< 90$  años. El estudio fue aprobado por el comité institucional de ética sobre investigación en humanos y todos los pacientes firmaron el consentimiento informado por escrito antes de someterse al implante. El principal objetivo de efectividad del procedimiento del implante fue conseguir un umbral de captura del marcapasos  $\leq 1,0$  V a una amplitud de pulso de 0,24 ms. El

objetivo de efectividad durante el seguimiento determinó un umbral de marcapasos  $< 1,5$  V a 0,24 ms. Se definieron las siguientes complicaciones mayores, según los criterios del estudio *Micra Investigational Device Exemption*: eventos causantes de muerte, pérdida permanente de la función del dispositivo debido a una disfunción mecánica o eléctrica, hospitalización, prolongación de la hospitalización  $< 48$  h o revisión del sistema<sup>8</sup>.

## Procedimiento del implante

El tratamiento anticoagulante se suspendió antes del implante: los antagonistas de la vitamina K generalmente se retiraron hasta que la INR fuera  $\leq 2$  y los anticoagulantes orales directos se suspendieron 24 h antes del procedimiento.

Todas las intervenciones se realizaron con el paciente en sedación consciente. El implante de Micra se realizó según la técnica estándar ya descrita<sup>10</sup>. El acceso venoso femoral se obtuvo mediante punción guiada por ecografía y se avanzó un introductor de 27 Fr hasta la aurícula derecha. A continuación se avanzó el sistema de liberación con el dispositivo a través del introductor y se posicionaron en el septo del ventrículo derecho. Se consideraron adecuadas las localizaciones tanto septoapical como medioseptal. Se realizó sistemáticamente inyección de contraste para confirmar la correcta aposición del catéter de liberación en el septo. Entonces se liberaba el dispositivo, que quedaba fijado al miocardio por medio de 4 patillas de nitinol. Tras verificar unos parámetros eléctricos apropiados, se llevó a cabo sistemáticamente la maniobra de *pull-and-hold*, para confirmar el correcto anclaje del dispositivo al miocardio. Cuando las mediciones eléctricas o la fijación del dispositivo no eran apropiadas, se recolocaba el dispositivo.

Se realizaron un ecocardiograma, una radiografía de tórax y un electrocardiograma, así como la reevaluación de los parámetros eléctricos en las primeras 24 h tras el implante.

## Seguimiento

Se realizó seguimiento a los 7 días y al cabo de 1, 3, 6 y 12 meses del implante. Después se llevaron a cabo seguimientos anuales. Se incluyó sistemáticamente en el programa de seguimiento a distancia a los pacientes con un umbral de estimulación elevado en el momento del implante ( $> 1,0$  V a 0,24 ms) o durante el seguimiento ( $\geq 1,5$  V a 0,24 ms), con visitas mensuales hasta la estabilización del umbral y después cada 4 meses.

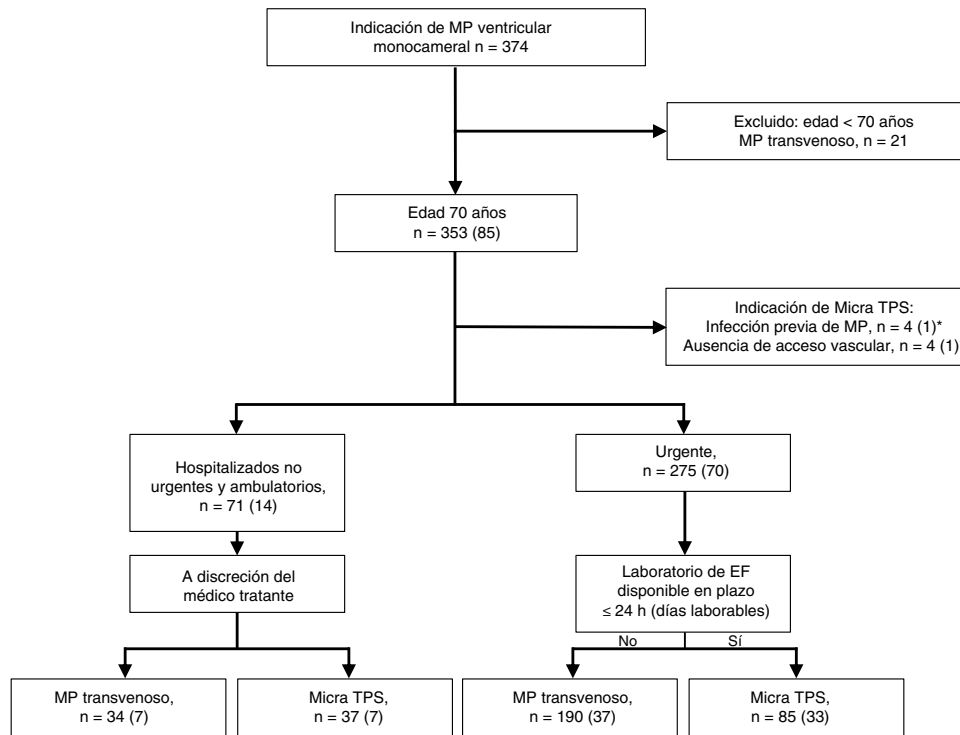
## Análisis estadístico

Las variables continuas se expresan como media  $\pm$  desviación estándar o mediana [intervalo intercuartílico] cuando se considera apropiado. Las variables categóricas u ordinales se expresan como porcentajes. Las variables continuas se evaluaron frente a la distribución normal mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra. La comparación entre grupos se realizó con la prueba de la t de Student, la prueba de la U de Mann-Whitney y el test de la  $\chi^2$ , según el tipo de variable y su distribución. Se consideró estadísticamente significativo un valor de  $p < 0,05$ . El análisis se llevó a cabo empleando el *software* IBM SPSS Statistics versión 21.0 (SPSS; Chicago, Illinois).

## RESULTADOS

### Características iniciales

Se implantó un marcapasos Micra en 129 de 353 pacientes de edad  $\geq 70$  años con indicación de estimulación monocameral durante el periodo de estudio: 41 (31,8%) de 90 años o más ( $92,9 \pm 2,4$ ) y 88 (68,2%) menores de 90 ( $83,9 \pm 4,1$ ). Se realizó el



**Figura 1.** Diagrama de flujo con el proceso de toma de decisiones entre el marcapasos Micra y el marcapasos transvenoso convencional para pacientes con indicación de estimulación ventricular monocameral. Los valores entre paréntesis corresponden a los pacientes con edad  $\geq 90$  años. EF: electrofisiología; MP: marcapasos; TPS: marcapasos transcatéter. \*Paciente de edad  $\geq 90$  años con infección previa del marcapasos y sin acceso vascular superior.

implante por la infección y extracción de marcapasos transvenoso previo en 1 paciente (2,4%) del grupo  $\geq 90$  años y 3 (3,4%) del  $< 90$ . Se realizó el implante debido a la falta de acceso vascular superior en 1 paciente (2,4%) del grupo  $\geq 90$  años y 3 (3,4%) del  $< 90$ . En pacientes sin indicación específica de un dispositivo sin cables (ausencia de infección previa del dispositivo o ausencia de acceso vascular superior), el implante de Micra se realizó de manera urgente, dentro del periodo de 24 h desde la indicación, en 85 pacientes (33 con edad  $\geq 90$  años), y de manera no urgente en 37 pacientes (7 con edad  $\geq 90$  años) (figura 1).

Las características basales de la población de estudio se muestran en la tabla 1. En el grupo de más edad se observó una

mayor proporción de mujeres (el 56 frente al 36%), una mayor prevalencia de enfermedad renal crónica (el 59 frente al 35%), una menor prevalencia de cardiopatía estructural (el 34 frente al 56%) y una menor indicación de tratamiento anticoagulante crónico (el 10 frente al 41%).

El bloqueo auriculoventricular avanzado fue la principal indicación de estimulación cardíaca en ambos grupos (el 70,7% de los pacientes de edad  $\geq 90$  años y el 69,3% de los menores de 90), seguido de la fibrilación auricular con respuesta ventricular lenta (el 19,5 frente al 12,5%) y la disfunción del nódulo sinusal (el 9,8 frente al 18,2%). En 2 pacientes (4,9%) de edad  $\geq 90$  años y 9 (10,2%)

**Tabla 1**  
Características iniciales de la población en estudio

	$\geq 90$ años	$< 90$ años	p
Pacientes, n	41	88	
Edad (años)	92,9 $\pm$ 2,4	83,9 $\pm$ 4,1	< 0,001
Varones	18 (43,9)	56 (63,6)	0,035
Hipertensión	36 (87,8)	73 (83,0)	0,479
Diabetes mellitus	9 (22,0)	23 (33,3)	0,303
Enfermedad renal crónica	24 (58,5)	31 (35,2)	0,013
Cardiopatía	14 (34,1)	49 (55,7)	0,023
FEVI (%)	0,59 $\pm$ 0,07	0,59 $\pm$ 0,08	0,206
Insuficiencia cardíaca congestiva	19 (46,3)	31 (35,2)	0,228
Fibrilación auricular	16 (39,0)	43 (48,9)	0,296
Ictus	9 (22,0)	9 (10,2)	0,074
Enfermedad vascular periférica	1 (2,4)	10 (11,4)	0,091
Anticoagulación oral	4 (9,8)	36 (40,9)	< 0,001
Indicación de estimulación			0,329
Bloqueo auriculoventricular	29 (70,7)	61 (69,3)	
Fibrilación auricular con respuesta ventricular lenta	8 (19,5)	11 (12,5)	
Disfunción del nódulo sinusal	4 (9,8)	16 (18,2)	

FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo.  
Los valores expresan media  $\pm$  desviación estándar o n (%).

de edad < 90, la indicación de estimulación fue un trastorno de la conducción auriculoventricular tras un implante percutáneo de válvula aórtica.

### Resultados del procedimiento de implante

Las características principales del procedimiento de implante se muestran en la **tabla 2**. El marcapasos Micra se implantó con éxito en 40 de los 41 pacientes (97,6%) de edad  $\geq 90$  años y 87 de los 88 (98,9%) menores de 90 ( $p = 0,58$ ). Los 2 implantes sin éxito se debieron a una importante tortuosidad venosa iliocava que impidió la inserción del introductor de 27 Fr en 1 paciente  $\geq 90$  años, y a una perforación cardiaca que ocurrió en un paciente menor de 90 años. Los tiempos de procedimiento y de fluoroscopia fueron similares en ambos grupos. El implante tuvo éxito con la primera liberación del dispositivo en 35 pacientes (87,5%) del grupo  $\geq 90$  años y en 58 (66,7%) del < 90 años ( $p = 0,01$ ). No se observaron diferencias en el número de reposiciones requeridas durante el implante: 2 o menos reposiciones en el 97,5% de los pacientes de edad  $\geq 90$  años y el 91,9% de los menores de 90 ( $p = 0,32$ ).

Las mediciones eléctricas en el momento del implante se muestran en la **tabla 3**. En 39 pacientes (97,5%) de edad  $\geq 90$  años y 83 (95,4%) menores de 90, el umbral de estimulación fue  $\leq 1,0$  V a 0,24 ms en el momento del implante. Solo 1 paciente del grupo  $\geq 90$  años y 2 del < 90 presentaron un umbral  $\geq 1,5$  V a 0,24 ms en el momento del implante (1,5 V, 4,0 V y 1,5 V a 0,24 ms respectivamente). En el paciente con 4 V, la elevación del umbral se observó precozmente después del implante, cuando el introductor femoral ya había sido retirado.

### Complicaciones relacionadas con el procedimiento

En la **tabla 4** se muestran las complicaciones en el momento del implante y en los primeros 30 días posteriores. Se produjo una perforación cardiaca que requirió cirugía cardiovascular emergente en 1 paciente de edad < 90 años (0,8%), 1 mujer de 83 años, en una fase temprana del estudio (paciente n.º 7). Se observaron 2 complicaciones vasculares importantes (1,5%): un pseudoaneurisma y un hematoma femoral, ambos en el grupo de edad < 90 años. El pseudoaneurisma se produjo en el acceso femoral utilizado para un catéter de estimulación temporal, contralateral al acceso utilizado para el implante de Micra y, por lo tanto, no directamente relacionado con este. No se produjeron complicaciones en el grupo

**Tabla 2**  
Características del procedimiento de implante

	$\geq 90$ años	< 90 años	p
Implante con éxito	40 (97,6)	87 (98,9)	0,58
Reposiciones $\leq 2$	39 (97,5)	80 (91,9)	0,32
Tiempo de procedimiento (min)	26,1 $\pm$ 11,6	30,3 $\pm$ 14,2	0,11
Tiempo de fluoroscopia (min)	6,4 $\pm$ 4,7	7,2 $\pm$ 4,9	0,41
Catéter de estimulación transitorio	10 (24,4)	30 (34,1)	0,285
Localización septal	35 (87,5)	76 (87,3)	0,86

Los valores expresan media  $\pm$  desviación estándar o n (%).

**Tabla 3**  
Parámetros eléctricos en el momento del implante

	$\geq 90$ años	< 90 años	p
Umbral de estimulación $\leq 1,0$ V a 0,24 ms, n (%)	39 (97,5)	83 (95,4)	0,55
Amplitud de la onda R $\geq 5$ mV, %	92,5	92,3	0,97
Impedancia 400-1.500 $\Omega$ , %	100	100	NS

NS: no significativo.

**Tabla 4**  
Principales complicaciones en el momento del implante y a los 30 días

	$\geq 90$ años	< 90 años	Total
Pacientes, n	41	88	129
Total de complicaciones	0	3 (3,4)	3 (2,3)
Eventos en el sitio inguinal de la punción	0	2 (2,3)	2 (1,5)
Hematoma en el sitio de incisión	0	1 (1,1)	1 (0,8)
Seudoaneurisma	0	1 (1,1)	1 (0,8)
Perforación cardiaca	0	1 (1,1)	1 (0,8)

Los valores expresan n (%).

$\geq 90$  años. La duración de la estancia hospitalaria, desde la indicación de implante de marcapasos hasta el alta hospitalaria, fue similar en ambos grupos: 3,0 [2,0-5,5] días para los pacientes del grupo  $\geq 90$  años y 3,0 [1,0-9,0] días para los menores de 90;  $p = 0,95$ ). No se produjo ninguna muerte relacionada con el implante del dispositivo.

### Seguimiento

La media de tiempo de seguimiento fue de 342  $\pm$  279 días para toda la población de estudio, 230  $\pm$  233 días para los pacientes de edad  $\geq 90$  años y 394  $\pm$  285 días para los de edad < 90 años. Se produjeron 29 defunciones durante el seguimiento: 13 en el grupo  $\geq 90$  años (31,7%) y 16 en el < 90 años (18,2%), ninguna de ellas relacionada con el dispositivo. La mayor parte de las defunciones (93,1%) se debieron a causas no cardiovasculares. Un paciente de cada grupo falleció por insuficiencia cardiaca, en un caso debida a una estenosis grave de la válvula aórtica ( $\geq 90$  años) y en otro debida a una insuficiencia mitral grave (< 90 años); a ninguno de estos pacientes se lo consideró tributario de sustitución valvular.

No se observaron diferencias en los parámetros eléctricos entre los dos grupos del estudio durante el seguimiento (**figura 2**). Todos los pacientes de edad  $\geq 90$  años y el 92,6% de los de edad < 90 años permanecieron estables con un umbral de estimulación < 1,5 V a 0,24 ms más allá de los 3 meses tras el implante.

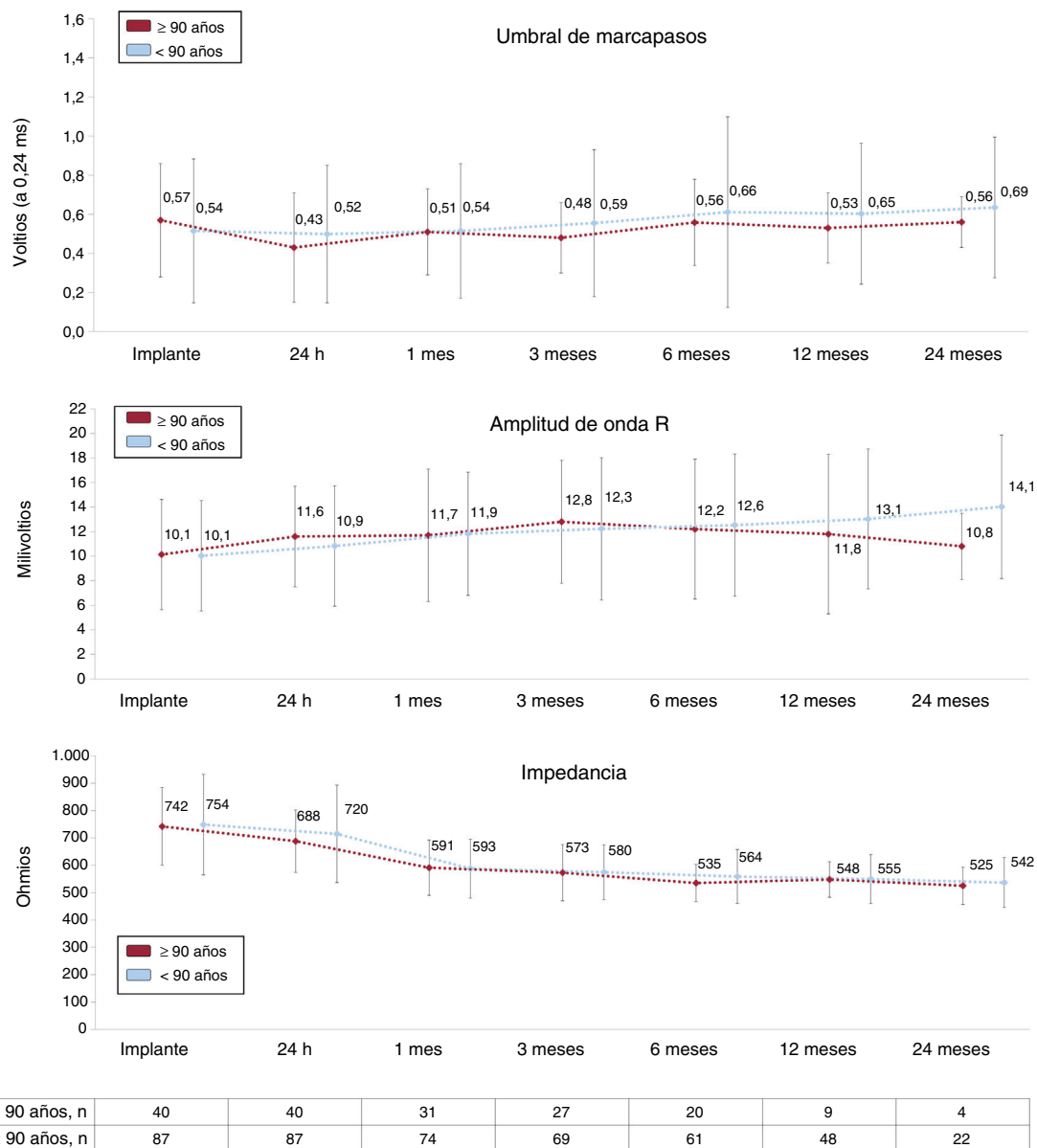
Los 2 pacientes de edad < 90 años con un umbral de estimulación elevado en el momento del implante mostraron una reducción en este parámetro durante el seguimiento: el paciente con un umbral de 1,5 V normalizó este parámetro durante el primer mes y se mantenía por debajo de 1,0 V al cabo de 2 años; en el otro paciente, con un umbral de estimulación de 4 V al poco del implante, se documentó una reducción hasta los 2,88 V 24 h después del implante y un aumento progresivo posterior hasta 4,38 V a los 6 meses de seguimiento. El único paciente del grupo  $\geq 90$  años con un umbral de marcapasos elevado en el momento del implante (1,5 V) falleció durante el primer mes debido a isquemia intestinal.

Por otro lado, 4 pacientes de edad < 90 años con un umbral de estimulación adecuado en el momento del implante (< 1,0 V) mostraron un aumento progresivo de este parámetro durante el seguimiento: en 1 paciente el aumento fue transitorio, alcanzando 1,75 V a los 3 meses y disminuyendo después por debajo de 1,5 V; en los otros 3 pacientes, el umbral de marcapasos aumentó progresivamente durante el primer año hasta 2,88, 1,75 y 1,63 V a 0,24 ms respectivamente. Hay que destacar que a todos estos pacientes se les dio seguimiento a distancia y que para ninguno de ellos fue necesaria una nueva intervención.

No se produjo ninguna dislocación del dispositivo que requiriera una nueva intervención, como tampoco migraciones o infecciones durante el seguimiento.

### DISCUSIÓN

Se presenta el primer estudio que evalúa el rendimiento del marcapasos sin cables Micra en pacientes de edad muy avanzada.



**Figura 2.** Características de la actividad eléctrica del Micra en los 2 grupos del estudio. Los valores de los gráficos expresan la media. Las líneas verticales continuas representan la desviación estándar. Los valores corresponden al número de pacientes de quienes se dispone de datos en cada momento concreto.

En él se demuestra que la seguridad y la efectividad del marcapasos Micra en pacientes de más de 90 años son comparables a las observadas en los pacientes más jóvenes de nuestro estudio y los de otras series publicadas<sup>7,8,10,11</sup>.

Nuestros datos muestran una elevada tasa de éxito del implante en ambos grupos (el 97,6% en el grupo ≥ 90 años y el 98,9% en el < 90), similar a las observadas en el estudio pivotal y en el Micra TPS Post-Approval Registry (el 99,2 y el 99,6% respectivamente)<sup>7,8</sup>. En consecuencia, no parece que la edad muy avanzada suponga una limitación para el procedimiento de implante, algo respaldado además por el hallazgo de que ambos grupos resultaran también comparables en la duración del procedimiento, el tiempo de fluoroscopia y la necesidad de reposicionar el dispositivo. El hecho de que las intervenciones se realizaran únicamente con sedación consciente y anestesia local en todos los pacientes constata la buena tolerancia al implante de Micra también en la población muy anciana.

La baja incidencia de complicaciones relevantes relacionadas con el implante de Micra se extiende en nuestro estudio a los pacientes de edad muy avanzada, en los que no se produjo ningún

evento adverso significativo. La perforación cardiaca comunicada en nuestro estudio ocurrió en el séptimo paciente de la serie, dentro del grupo de menores de 90 años, por lo tanto en la fase más temprana de la curva de aprendizaje del equipo. La ausencia de cualquier tipo de daño cardiaco en el grupo de edad ≥ 90 años es relevante, teniendo en cuenta que la edad se ha asociado previamente con un mayor riesgo de perforación, tanto en el caso de los marcapasos transvenosos como en el de los marcapasos sin cables<sup>6,7,12</sup>. A lo largo del estudio y de manera general, se prefirió la posición septal frente a la apical para el implante de Micra, y la tasa de implante en posición septal en el grupo de pacientes de edad ≥ 90 años fue muy superior a la registrada en el estudio fundamental (el 87 frente al 33%)<sup>11</sup>. El énfasis en implantar el dispositivo en una posición septal en el ventrículo derecho, evitando el ápex verdadero, probablemente contribuyó a la incidencia tan baja de perforación cardiaca en el grupo de edad ≥ 90 años. Aunque la tasa de perforación cardiaca documentada en el estudio fundamental fue superior a la observada anteriormente con los marcapasos convencionales (el 1,5 frente al 0,47-1%), es posible que esta diferencia pudiera reducirse implantando el Micra

en posiciones septales por sistema<sup>3,11,12</sup>. Solo se produjeron 2 complicaciones vasculares importantes (1,5%), un pseudoaneurisma y un hematoma femoral, ninguna en el grupo de edad  $\geq 90$  años. Cabe señalar que el pseudoaneurisma se originó en el acceso femoral utilizado para el catéter de estimulación temporal, contralateral al acceso utilizado para el implante de Micra, y por lo tanto no estaba directamente relacionado con él. El uso sistemático de ecografía para obtener el acceso vascular probablemente contribuyó a la ausencia de complicaciones vasculares mayores en el grupo de más edad, ya que asegura una punción precisa en la vena femoral común y se evita atravesar de manera inadvertida pequeñas ramas arteriales. Además, parece que el uso de un protocolo de anticoagulación conservador es seguro en este contexto y probablemente contribuye a evitar complicaciones importantes en la ingle.

El Micra también mostró un gran perfil de seguridad en pacientes muy ancianos durante el seguimiento, sin infecciones relacionadas con el dispositivo, sin dislocaciones ni embolizaciones del dispositivo, sin necesidad de reintervención en ningún caso y sin ninguna muerte relacionada con el dispositivo.

El Micra mostró un rendimiento eléctrico óptimo en la población de edad muy avanzada, comparable al observado en el grupo más joven. El umbral de estimulación en el momento del implante fue bajo en la mayoría de los pacientes,  $\leq 1$  V a 0,24 ms en el 97,5%, y se mantuvo estable durante el seguimiento, sin necesidad de una nueva intervención en ningún caso. Curiosamente, los pacientes con un umbral de estimulación alto en el momento del implante o durante el seguimiento más temprano pueden mejorar o incluso normalizar este parámetro durante el seguimiento posterior.

Algunas características clínicas fueron diferentes entre los grupos, con mayor prevalencia de sexo femenino y enfermedad renal crónica y menor prevalencia de cardiopatía estructural en el grupo  $\geq 90$  años. Estas diferencias probablemente se deben a la menor probabilidad general de supervivencia, y por lo tanto de llegar a la edad nonagenaria, de los pacientes varones o que tienen una cardiopatía estructural significativa.

Por último, durante el seguimiento la mortalidad de causa no cardiovascular fue alta en la población del estudio, similar a la observada en otros estudios realizados en pacientes nonagenarios a los que se implantó un marcapasos transvenoso convencional<sup>13</sup>. Esta observación y el coste actual del dispositivo plantean la cuestión sobre la coste-efectividad del Micra TPS en una población tan anciana, a pesar del posible beneficio clínico. Creemos que la reducción del coste que suele producirse después de cierto tiempo con la nueva tecnología médica hará esta cuestión menos relevante en el futuro, y se dará un mayor protagonismo al análisis de parámetros exclusivamente clínicos.

### Limitaciones

El presente es un estudio observacional, unicéntrico y con un reducido número de pacientes. La selección de pacientes se realizó exclusivamente según las indicaciones estándar para el implante de marcapasos monocameral y no puede descartarse por completo un sesgo de selección. El modo de estimulación se eligió cuidadosamente para cada paciente en función de criterios clínicos y antes de la decisión de implantar un sistema de marcapasos sin cables.

Como ya se ha mencionado, el mayor coste del Micra TPS comparado con el marcapasos convencional plantea la cuestión sobre la coste-efectividad del dispositivo, en especial en pacientes muy ancianos, con una gran mortalidad de causa no cardiovascular. El estudio no se diseñó para evaluar la coste-efectividad del dispositivo en este contexto, cuestión que ciertamente merece que se determine en futuras investigaciones.

### CONCLUSIONES

En pacientes de más de 90 años, el implante del marcapasos transcatheter sin cables parece seguro y efectivo, tanto en el momento del implante como durante el seguimiento, y puede representar una alternativa razonable al marcapasos transvenoso convencional también en esta población. Son necesarios más estudios con un mayor volumen de pacientes para confirmar estas observaciones.

### CONFLICTO DE INTERESES

X. Viñolas es miembro de la Junta Asesora de Micra, Medtronic. F.J. Méndez-Zurita ha recibido honorarios de Medtronic. Los demás autores declaran que no tienen ningún conflicto de intereses.

### ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El Micra TPS se ha demostrado efectivo y seguro comparado con los marcapasos transvenosos convencionales. Los pacientes muy ancianos (edad  $\geq 90$  años) tienen mayor riesgo de complicaciones con el implante de un marcapasos. Sin embargo, esta población está mal representada en los grandes estudios del Micra TPS y se desconoce el beneficio del dispositivo en este contexto.

### ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El estudio demuestra que el Micra TPS es también seguro y efectivo en la población muy anciana ( $\geq 90$  años).

### BIBLIOGRAFÍA

1. Cano Pérez Óaue, Pombo Jiménez M, Fidalgo Andrés ML, Lorente Carreño D, Coma Samartín R. Spanish Pacemaker Registry 14th Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Pacing (2016). *Rev Esp Cardiol.* 2017;70:1083–1097.
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;35:1186–1194.
3. Udo EO, Zuihoff NPA, van Hemel NM, et al. Incidence and predictors of short- and long-term complications in pacemaker therapy: the FOLLOWPACE study. *Heart Rhythm.* 2012;9:728–735.
4. Eberhardt F, Bode F, Bonnemeier H, et al. Long term complications in single and dual chamber pacing are influenced by surgical experience and patient morbidity. *Heart.* 2005;91:500–506.
5. Armaganijan LV, Toff WD, Nielsen JC, et al. Are elderly patients at increased risk of complications following pacemaker implantation?. A meta-analysis of randomized trials. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2012;35:131–134.
6. Cano Óaue, Andrés A, Alonso P, et al. Incidence and predictors of clinically relevant cardiac perforation associated with systematic implantation of active-fixation pacing and defibrillation leads: a single-centre experience with over 3800 implanted leads. *Europace.* 2017;19:96–102.
7. Roberts PR, Clementy N, Al Samadi F, et al. A leadless pacemaker in the real-world setting: The Micra Transcatheter Pacing System Post-Approval Registry. *Heart Rhythm.* 2017;14:1375–1379.
8. Reynolds D, Duray GZ, Omar R, et al. A Leadless Intracardiac Transcatheter Pacing System. *N Engl J Med.* 2016;374:533–541.
9. Martínez-Sande JL, García-Seara J, Rodríguez-Mañero M, et al. The Micra leadless transcatheter pacemaker. Implantation and mid-term follow-up results in a single center. *Rev Esp Cardiol.* 2017;70:275–281.
10. Ritter P, Duray GZ, Steinwender C, et al. Early performance of a miniaturized leadless cardiac pacemaker: the Micra Transcatheter Pacing Study. *Eur Heart J.* 2015;36:2510–2519.
11. 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. *Heart Rhythm.* 2017;14:702–709.
12. Mahapatra S, Bybee KA, Bunch TJ, et al. Incidence and predictors of cardiac perforation after permanent pacemaker placement. *Heart Rhythm.* 2005;907–911.
13. Dang D, Galand V, Loirat A, et al. Procedural safety and long-term follow-up after pacemaker implantation in nonagenarians. *Clin Cardiol.* 2018;41:1315–1321.