

Artículo de Revisión

Marcapasos sin cables: pasado, presente y futuro**Leadless pacemaker: past, present and future**Iván Mendoza B¹, Elio J. Rodríguez², Ivan Mendoza Mujica³.

1 Jackson Memorial West. Head Electrophysiology Department, Jackson Health System. 2 Universidad Central de Venezuela, Jackson Memorial Hospital. 3 Cardiología Tropical, Universidad Central de Venezuela. Caracas, Venezuela.

Ver Editorial - página 169

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Recibido el 15 de Noviembre de 2023

Aceptado después de revisión

el 30 de Noviembre de 2023

www.revistafac.org.ar

Los autores declaran no tener
conflicto de intereses.

Keywords:

Marcapasos sin cables,
estimulación cardíaca,
trastornos del ritmo cardíaco.

Palabras clave:

Leadless pacemakers,
heart stimulation,
heart rhythm disturbances.

RESUMEN

Desde los primeros implantes de marcapasos hace más de seis décadas, el campo de la estimulación cardíaca ha estado en constante evolución. Los marcapasos transvenosos (MP) han sido una herramienta fundamental en el tratamiento de trastornos del ritmo cardíaco. Sin embargo, están relacionados a diferentes complicaciones tanto agudas como crónicas, en su mayoría debido a la necesidad de un bolsillo subcutáneo y electrodos transvenosos. En una búsqueda por disminuir la tasa de dichas complicaciones, desde el año 2012 se empezaron a desarrollar los primeros marcapasos sin cables (LP, por sus siglas en inglés), los cuales han demostrado ser una alternativa segura y eficaz a los MP en los distintos estudios pivotales publicados hasta la fecha. En este estudio se hace una revisión de esta novedosa y prometedora tecnología, incluyendo su evolución, indicación actual, descripción del procedimiento de implante, los distintos modelos disponibles, sus limitaciones y desarrollo a futuro.

Leadless pacemaker: past, present and future

ABSTRACT

Since the first pacemaker implants more than six decades ago, the field of cardiac pacing has been constantly evolving. Transvenous pacemakers (PM) have been a fundamental tool for treating heart rhythm disorders. However, they are related to different acute and chronic complications, mainly due to the need for a subcutaneous pocket and transvenous leads. In a quest to reduce the rate of these complications, since 2012, the first leadless pacemakers (LP) started to be developed, and have proven to be a safe and effective alternative to conventional pacemakers in the different pivotal studies published to date. In this article, we review this novel and promising technology, including its evolution, current indication, description of the implant procedure, the different models available, limitations, and future development.

ANTECEDENTES

A finales de la década de los 50s, Åke Senning del Instituto Karolinska en Solna, Suecia realiza el primer implante de marcapasos. Este dispositivo constaba de electrodos miocárdicos y un generador de impulsos con una batería externa recargable de níquel y cadmio¹. A partir de entonces, el campo de la estimulación cardíaca ha estado en constante evolución en la búsqueda de la mejora de las características de estos dispositivos. El primer marcapasos de Senning dio inicio a una larga trayectoria de modificaciones e invenciones en cuanto al tamaño del generador, longevidad de la batería, características de los electrodos y programación, hasta llegar a los MP convencionales que hoy en día se conoce². Estos dispositivos constan de un generador subcutáneo implantado quirúrgicamente el cual transmite los

impulsos al corazón mediante electrodos transvenosos. A pesar de ser una herramienta fundamental en el tratamiento de los trastornos del ritmo cardíaco, el implante de MP no está exento de complicaciones, la mayoría relacionadas a la necesidad de un bolsillo subcutáneo para el generador (hematomas e infecciones), y al implante de catéteres transvenosos (neumotórax y/o hemotórax, perforación cardíaca, desprendimiento del electrodo, endocarditis infecciosa secundaria a infección de los electrodos, obstrucciones vasculares, entre otras)³.

LOS PRIMEROS MARCAPASOS SIN CABLES

La invención del LP tiene sus inicios en 1970, cuando el Doctor J. W. Spickler logra implantar el primer marcapasos intracardiaco vía transvenosa en perros. Este primer

dispositivo tuvo dos versiones: una de ellas constaba de una batería de mercurio con una vida media de aproximadamente dos meses, y la otra con una batería nuclear con una vida media potencial de 5 años⁴. No fue sino hasta la última década que los LP surgen como una alternativa eficaz y segura a los MP en una búsqueda por disminuir la tasa de complicaciones asociada a dichos dispositivos⁵. Sin embargo, estos nuevos dispositivos tampoco están exentos de complicaciones. Estudios recientes reportan derrames pericárdicos que pueden estar relacionados a la administración profiláctica de heparina. Parece ser que el lavado agresivo de los dispositivos de implante y los introductores antes y durante el procedimiento sin anticoagulación profiláctica con heparina, es una estrategia eficaz y segura para evitar esta complicación⁶. Así mismo, actualmente se está estudiando la relación de los LP con la regurgitación tricuspídea y la función del ventrículo derecho con resultados prometedores, aunque es necesaria la realización de más estudios para valorar correctamente esta asociación⁷.

A continuación, se mencionan los primeros dispositivos en desarrollarse:

- *Nanostim LCP (Leadless Cardiac Pacemaker) (St. Jude Medical)*: en el año 2014 el estudio LEADLESS describe la seguridad y desempeño clínico del primer implante de LP en humanos. Este dispositivo tiene unas dimensiones de 41 mm de largo x 5.99 mm de diámetro. Su sistema de implantación consta de un catéter deflectable el cual utiliza un introductor de 18 French (F) colocado en la vena femoral, para finalmente fijar el dispositivo mediante un tornillo de hélice al endocardio del ventrículo derecho. El sistema también incluye un catéter para recuperación del dispositivo una vez que el mismo ha sido implantado⁸. Si bien en este primer estudio se cumplieron los objetivos primarios de seguridad con un 94% de los pacientes libres de complicaciones, el estudio de posmercado LEADLESS Observational para evaluar la seguridad del Nanostim, tuvo que ser suspendido inicialmente debido a dos complicaciones graves (perforación cardíaca) que conllevaron a la muerte de estos pacientes. El estudio fue reiniciado posteriormente después de realizar cambios en el protocolo y entrenamiento adecuado de los operadores, constatando un 94% de los pacientes libres de efectos adversos graves. Así mismo, el estudio LEADLESS II reportó complicaciones graves como perforación cardíaca (1,3%) y desprendimiento del dispositivo (1,7%)⁹. Finalmente, en el año 2016 la empresa manufacturera hizo un llamado global para detener los implantes del Nanostim luego de que se reportaran fallos en la batería del dispositivo¹⁰.

- *Micra TPS (Transcatheter Pacing System) (Medtronic)*: en febrero de 2016, el estudio MICRA IDE describe la eficacia y seguridad de un segundo dispositivo, el Micra. En este estudio multicéntrico, prospectivo, no controlado, el dispositivo se implantó exitosamente en 719 de 725 (99,2%) de los participantes, logrando los objetivos primarios de seguridad (96%) y eficacia (98,3%). Como características



FIGURA 1
Dispositivo Micra™ AV. Medtronic.

principales, este dispositivo es un marcapasos ventricular unicameral, contenido en una capsula de 25,9 mm de largo y un diámetro de 6,7 mm, con características de funcionalidad similares a las existentes en MP ventriculares convencionales. El sistema de implantación cuenta con un catéter dirigible que se inserta a través de la vena femoral utilizando un introductor de 23 F, y es avanzado al ventrículo derecho, fijando el dispositivo al miocardio por medio de cuatro púas de nitinol eléctricamente inactivas³. La eficacia y seguridad del Micra TPS fue confirmada posteriormente en los estudios Micra PAR y Micra CED, en este último se evidenció una tasa ajustada de reintervención 38% más baja y una tasa ajustada de complicaciones crónicas 31% más baja⁹.

DISPOSITIVOS ACTUALES

Si bien la invención de los primeros LP representó un cambio en los paradigmas de la estimulación cardíaca, al ser marcapasos unicamerales con modalidad de estimulación VVI-R, su indicación se restringía a pacientes con FA crónica y bloqueo AV (BAV), BAV paroxístico con pausas infrecuentes y pacientes ancianos con BAV y bajo nivel de actividad física^{9,11}. Es por este motivo que se desarrolló una generación de LP que permiten una estimulación más fisiológica. Estos dispositivos son:

- *Micra AV (Medtronic) (Figura 1)*: este LP es capaz de lograr la sincronía aurículo-ventricular (SAV) mediante el sensado "mecánico" de la contracción auricular que es posible mediante un algoritmo basado en el acelerómetro del dispositivo. La seguridad y eficacia de este algoritmo fueron constatadas en el estudio MARVEL 2, evidenciándose un porcentaje de SAV >70% en el 95% de los pacientes con la modalidad VDD¹².



FIGURA 2
Dispositivo Aveir™ DR. Abbott Medical.

• *Aveir DR (Abbott Medical) (Figura 2)*: en mayo de 2023 se publica el estudio Aveir DR i2i, en el cual se evaluó la seguridad y desempeño del primer LP bicameral. El mismo consta de un sistema modular programable conformado por dos dispositivos autónomos, con sistema de fijación de hélice implantados en la aurícula y ventrículo derechos a través de un catéter introducido por la vena femoral. Ambos dispositivos se comunican bidireccionalmente de manera inalámbrica (comunicación implante-implante) a través de pulsos cortos transmitidos por la sangre y el miocardio, logrando de esta manera la SAV. Este dispositivo se implantó exitosamente en 295 de los 300 pacientes en estudio (98,3%), y los objetivos primarios de seguridad y desempeño fueron logrados satisfactoriamente a los tres meses de la implantación. Al menos un 70% de SAV se alcanzó en 97,3% de los pacientes¹³.

La *tabla 1* compara las principales características de los sistemas Micra AV y Aveir DR.

FUTURO DE LA ESTIMULACIÓN CARDÍACA SIN CABLES

- **Profilaxis antibiótica en el procedimiento de implante:** actualmente no existen guías clínicas en cuanto a la profilaxis antibiótica al momento del implante de estos dispositivos. Hasta la fecha no existen reportes de infección asociada al LP, en gran parte esto puede deberse a la ausencia de un bolsillo subcutáneo y electrodos transvenosos, tamaño reducido del dispositivo y técnica de implante que minimiza el contacto con los guantes del operador y la piel del paciente⁹. Existen actualmente estudios registrando la estrategia de implante de LP sin profilaxis con resultados prometedores.
- **Estimulación fisiológica del Haz de His y de la Rama Izquierda:** mediante esta novedosa técnica es posible

TABLA 3.

Comparación de las principales características de los dispositivos Micra AV y Aveir DR.

Características	Micra AV (Medtronic)	Aveir DR (Abbott Medical)
Dimensiones (longitud x diámetro)	25,9 x 6,7 mm	Auricular: 32,2 x 6,5 mm Ventricular: 38 x 6,5 mm
Cámara estimulada	Unicameral	Bicameral
Elemento de fijación	4 púas de nitinol	Anillo en hélice
Programación	VVI, VVIR, VOO, OVO, VDD, VDI, ODO, OFF	AAIR, VVIR, DDDR
Sincronía Aurículo-Ventricular	Si: Sensado mecánico de la aurícula mediante el acelerómetro	Si: Comunicación implante-implante
Dispositivo dedicado para recuperación	No	Si

realizar una terapia de resincronización cardíaca más fisiológica, estimulando directamente el haz de His o la rama izquierda con MP convencionales¹⁴. Sin embargo, hasta la fecha no se han realizado ensayos clínicos utilizando esta técnica con LP.

- **Mejoras en la batería:** hoy en día la duración de la batería de los LP es equiparable a la de los MP convencionales con variaciones que dependen de sus condiciones de uso y modelo implantado. En el caso del Micra, en los pacientes que fueron seguidos durante 6 meses se proyectó una vida media de la batería de 12,5 años, con un 94% durando más de 10 años³. Actualmente existen estudios en estadios preclínicos de sistemas de estimulación sin batería que utilizan el movimiento cardíaco o la energía solar como fuente de energía^{9,15}.
- **El dispositivo auricular Micra con sistema de recuperación:** actualmente se está investigando la recuperación, reimplantación y desempeño de estimulación crónica de este dispositivo en modelos animales (ovejas), con resultados prometedores. El mismo posee características similares a las del Micra ventricular, con diferencias puntuales en el mecanismo de anclaje debido a las características anatómicas de la aurícula derecha, siendo el grosor una de las más importantes. El desarrollo de este dispositivo permitirá una mejor SAV, así como estimulación y sensado de la aurícula derecha¹⁶.
- **Sistema de Terapia modular de Manejo del Ritmo Cardíaco (mCRM, por sus siglas en inglés) (Boston Scientific): Combinación de LP con Desfibrilador-cardioversor Automático Implantable Subcutáneo (DAI-S):** este sistema consta de un LP unicameral (EMPOWER), el primero en su clase capaz de realizar estimulación antitaquicardia asociado a un DAI-S. Por otro lado, también puede realizar estimulación cardíaca en caso

de bradicardia de manera independiente. El mismo se introduce a través de un catéter de implantación y se fija al ventrículo derecho a través de púas de nitinol. En caso de ser necesario, puede ser retirado a través de un catéter dedicado para este fin. Este dispositivo aún se encuentra en fase de investigación. El segundo componente del sistema lo constituye el DAI-S (EMBLEM) con su electrodo subcutáneo, el cual se comunica unidireccionalmente con el LP y le solicita iniciar la estimulación antitaquicardia dependiendo del rango de frecuencia en el cual está ocurriendo la taquiarritmia. Esta terapia puede ser solicitada varias veces, antes o durante la carga del DAI-S para la desfibrilación^{17,18}.

- **Terapia de Resincronización Cardíaca (TRC) sin cables:** el WiSE-CRT (EBR Systems) es un sistema capaz de realizar terapia de resincronización cardíaca en el ventrículo izquierdo, a través de impulsos de ultrasonido que son producidos por un generador de impulsos subcutáneo, y recibidos en el ventrículo izquierdo por un electrodo receptor endocárdico. Esta tecnología representa una alternativa para pacientes en los que la terapia de resincronización convencional no funcionó¹⁹.

CONCLUSIÓN

Los marcapasos transvenosos convencionales han sido una herramienta fundamental en el tratamiento de trastornos del ritmo cardíaco. Sin embargo, su utilización no está exenta de complicaciones, en su mayoría debidos a la necesidad de un bolsillo subcutáneo para el generador y el uso de electrodos transvenosos. En la última década los LP surgen como una alternativa segura y eficaz a los MP, reduciendo considerablemente la tasa de complicaciones relacionadas a estos últimos. Debido al continuo avance para mejorar las tecnologías de las que se disponen en este momento, el futuro de la estimulación cardíaca utilizando estos dispositivos es prometedor.

BIBLIOGRAFIA

1. Jeffrey K, Parsonnet V. Cardiac Pacing, 1960-1985. A Quarter Century of Medical and Industrial Innovation. *Circulation* **1998**; *97*: 1978 - 1991.
2. Bhatia N, El-Chami M. Leadless pacemakers: a contemporary review. *J Geriatr Cardiol* **2018**; *15*: 249 - 253.
3. Reynolds D, Duray z, Omar R, et al. A Leadless Intracardiac Transcatheter Pacing System. *N Engl J Med* **2016**; *374*: 533 - 541.
4. Spickler J, Rasor N, Kezdi P, et al. Totally self-contained intracardiac pacemaker. *J Electrocardiol* **1970**; *3*: 325 - 331.
5. Tran D, Mendoza I. Outcomes of Leadless Pacemaker Implantation: Results from The First 200 Patients from a Single Center (abstract). *J Am Coll Cardiol* **2022**; *79* (Suppl. 9): 126.
6. Mendoza I, Tran D, Gonzalez K, et al. Off-Heparin Implantation of Leadless Pacemaker, a Single Center Study (abstract). *Circulation* **2022**; *146*: A11067.
7. Dabas N, Penalver J, Mendoza I, et al. Outcomes of Leadless Pacing on Tricuspid Valve and Right Ventricular Function (abstract). *J Am Coll Cardiol* **2021**; *77* (Supplement 18): 247.
8. Reddy V, Knops R, Sperzel J, et al. Permanent Leadless Cardiac Pacing. Results of the LEADLESS Trial. *Circulation* **2014**; *129*: 1466 - 1471.
9. Bencardino G, Scacciavillani R, Narducci M. Leadless pacemaker technology: clinical evidence of new paradigm of pacing. *Rev Cardiovasc Med [revista electrónica]* **2022**; *23*: 043. Disponible en: <https://doi.org/10.31083/j.rcm2302043> Acceso 30 de Noviembre de 2023.
10. Richter S, Döring M, Ebert M, et al. Battery Malfunction of a Leadless Cardiac Pacemaker. Worrisome Single-Center Experience. *Circulation* **2018**; *137*: 2408 - 2410.
11. Glikson M, Nielsen J, Kronborg M, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: Developed by the Task Force on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA). *Eur Heart J* **2021**; *42*: 3427 - 3520.
12. Steinwender C, Khelae S, Garweg C, et al. Atrioventricular Synchronous Pacing Using a Leadless Ventricular Pacemaker. *JACC Clin Electrophysiol* **2020**; *6*: 94 - 106.
13. Knops R, Reddy V, Ip J, et al. A Dual-Chamber Leadless Pacemaker. *N Engl J Med* **2023**; *388*: 2360 - 2370.
14. Huang W, Wu S, Vijayaraman P, et al. Cardiac Resynchronization Therapy in Patients with Nonischemic Cardiomyopathy Using Left Bundle Branch Pacing. *JACC Clin Electrophysiol* **2020**; *6*: 849 - 858.
15. Haerberlin A, Zurbuchen A, Walpen S, et al. The first batteryless, solar-powered cardiac pacemaker. *Heart Rhythm* **2015**; *12*: 1317 - 1323.
16. Vatterott P, Eggen M, Hilpisch K, et al. Implant, performance, and retrieval of an atrial leadless pacemaker in sheep. *Heart Rhythm* **2021**; *18*: 288 - 296.
17. Lloyd M, Brisben A, Reddy V, et al. Design and rationale of the MODULAR ATP global clinical trial: A novel intercommunicative leadless pacing system and the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *Heart Rhythm* **2023**; *4*: 448 - 456.
18. Tjong F, Koop B. The modular cardiac rhythm management system: the EMPOWER leadless pacemaker and the EMBLEM subcutaneous ICD. *Herzshrittmachertherapie Elektrophysiol* **2018**; *29*: 355 - 361.
19. Okabe T, Hummel J, Bank A, et al. Leadless left ventricular stimulation with WiSE-CRT System – Initial experience and results from phase I of SOLVE-CRT Study (nonrandomized, roll-in phase). *Heart Rhythm* **2021**; *19*: 22 - 29.