

Figura. Incidencia acumulada de infarto agudo de miocardio, revascularización urgente, ictus o muerte durante el seguimiento en el ensayo *After Eighty*¹. Adaptado con permiso de Tegn et al.¹.

coronariografía con menor frecuencia (el 66,2 frente al 93,1%; $p < 0,001$). El objetivo principal (mortalidad cardiaca o infarto durante la hospitalización) fue más frecuente en los pacientes frágiles (el 9,9 frente al 1,5%; $p = 0,006$), fundamentalmente a expensas de una mayor mortalidad. La incidencia de hemorragias mayores (caída de hemoglobina > 3 g/dl o necesidad de cirugía o transfusiones durante la hospitalización) fue asimismo superior en los pacientes frágiles (el 19,7 frente al 9,2%; $p = 0,032$). A pesar del pequeño tamaño muestral, la fragilidad se comportó como un predictor de la mortalidad independientemente de la edad, el sexo, la creatinina, la diabetes mellitus y la puntuación GRACE.

En una publicación posterior, González Salinas et al.⁴ analizaron la contribución de la fragilidad a la predicción del riesgo hemorrágico en 190 pacientes de la misma serie. La fragilidad predijo una mayor incidencia de hemorragias pese a la menor utilización de la doble antiagregación y la estrategia invasiva; esta capacidad predictiva fue independiente de la edad (*hazard ratio* = 2,7; IC95%, 1,2-5,7; $p = 0,012$).

Por lo tanto, se consolida la asociación de la fragilidad con un tratamiento conservador y peor pronóstico en el SCA. La pregunta que subyace a todo ello es: ¿realmente debe tratarse de manera diferente a los pacientes frágiles⁵? Para intentar responder a esta cuestión se ha diseñado el registro LONGEVO-SCA⁶, promovido por la Sección de Cardiología Geriátrica de la Sociedad Española de Cardiología. El registro prevé incluir a unos 500 pacientes de edad ≥ 75 años con SCASEST, procedentes de más de 50 hospitales españoles; se realizará una valoración geriátrica exhaustiva (fragilidad, comorbilidades,

estado funcional y cognitivo, calidad de vida) y se analizará su asociación con el tratamiento y el pronóstico a 6 meses.

Albert Ariza-Solé^{a*}, Pablo Díez-Villanueva^b, Antoni Carol^c, Clara Bonanad^d, Oriol Alegre^a y Jaime Aboal^e

^aUnidad Coronaria, Área de Enfermedades del Corazón, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^bServicio de Cardiología, Hospital Universitario de La Princesa, Madrid, España

^cServicio de Cardiología, Hospital Moisès Broggi, Sant Joan Despí, Barcelona, España

^dServicio de Cardiología, Hospital Clínico de Valencia, Valencia, España

^eServicio de Cardiología, Hospital Universitario Josep Trueta, Girona, España

* Autor para correspondencia:

Correo electrónico: aariza@bellvitgehospital.cat (A. Ariza-Solé).

BIBLIOGRAFÍA

1. Tegn N, Abdelnoor M, Aaberge L, et al. After Eighty study investigators. Invasive versus conservative strategy in patients aged 80 years or older with non-ST-elevation myocardial infarction or unstable angina pectoris (After Eighty study): an open-label randomised controlled trial. *Lancet*. 2016;387:1057-1065.
2. Sanchis J, Núñez E, Barrabés JA, et al. Randomized comparison between the invasive and conservative strategies in comorbid elderly patients with non-ST elevation myocardial infarction. *Eur J Intern Med*. 2016. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejim.2016.07.003>.
3. Alonso Salinas GL, Sanmartín Fernández M, Pascual Izco M, et al. Frailty predicts major bleeding within 30 days in elderly patients with acute coronary syndrome. *Int J Cardiol*. 2016;222:590-593.
4. Alonso Salinas GL, Sanmartín Fernández M, Pascual Izco M, et al. Frailty is a short-term prognostic marker in acute coronary syndrome of elderly patients. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*. 2016. <http://dx.doi.org/10.1177/2048872616644909>.
5. Finn M, Green P. Influencia de la fragilidad del paciente en las enfermedades cardiovasculares. *Rev Esp Cardiol*. 2015;68:653-656.
6. Alegre O, Ariza-Solé A, Vidán MT, et al. Impact of frailty and other geriatric syndromes on clinical management and outcomes in elderly patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndromes: rationale and design of the LONGEVO-SCA Registry. *Clin Cardiol*. 2016;39:373-377.

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2016.09.029>

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2016.09.030>
0300-8932/

© 2016 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Selección de lo mejor del año 2016 en estimulación cardiaca: estimulación sin cables



Selection of the Best of 2016 on Cardiac Pacing: Leadless Pacing

Sr. Editor:

El implante de un marcapasos transvenoso lleva consigo un riesgo no despreciable de eventos adversos. La mayoría de ellos se relacionan con la bolsa del generador y el electrodo¹.

Con objeto de evitar estas complicaciones, desde hace más de 40 años ha habido intentos de fabricar un sistema en que electrodo y generador constituyesen un único dispositivo que se pudiera implantar dentro de las cavidades cardíacas; es decir, lo que conocemos como marcapasos sin cables (MCP-S). Inicialmente la tecnología disponible no permitía obtener un aparato de estas características para uso clínico, y la idea permaneció

estancada durante un tiempo hasta que la miniaturización y la duración de la batería, los avances en las herramientas de implante y en los sistemas de comunicación, entre otros, permitieron la fabricación de los modelos de MCP-S que se utilizan actualmente.

El primer sistema de MCP-S disponible para su utilización en humanos fue el dispositivo Nanostim, de St. Jude Medical (figura 1) y posteriormente se introdujo el dispositivo Micra, de Medtronic (figura 2). Los resultados de las investigaciones clínicas iniciales, aunque con muy pocos pacientes, fueron excelentes respecto a seguridad y eficacia.

Estos estudios también proporcionaron información sobre los posibles eventos adversos con estos implantes^{2,3}. Con el dispositivo Nanostim, se notificaron 6 perforaciones cardíacas con 2 fallecimientos, por lo que el estudio se interrumpió³. Esto propició la revisión y corrección del procedimiento de implante, y se puso en marcha un nuevo registro, el LEADLESS II⁴. Respecto al

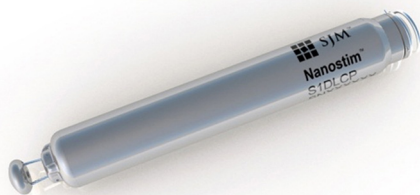


Figura 1. Marcapasos sin cables Nanostim (imagen gentileza de St. Jude Medical).

sistema de Medtronic, las complicaciones comunicadas con más frecuencia se relacionaron con el acceso vascular².

En el último año se han conocido nuevos datos acerca de la estimulación sin cables, y los más relevantes pueden resumirse en 2 aspectos. En primer lugar, la publicación de los resultados de 2 estudios clínicos con un número de pacientes y un tiempo de seguimiento significativamente mayores que los previos: LEADLESS II⁴ y MICRA TPS⁵. El segundo aspecto incluye publicaciones sobre la combinación de MCP-S y desfibrilador automático implantable subcutáneo (DAI-S).

El LEADLESS II⁴ es un registro prospectivo de pacientes que precisaban estimulación monocameral a los que se implantó un dispositivo Nanostim. Incluyó a más de 500 pacientes y se evaluaron parámetros de eficacia y seguridad en el implante y, en los primeros 300 pacientes, a los 6 meses de seguimiento. Este marcapasos se implantó con éxito en el 95,8% de los casos, y durante el seguimiento se detectó un 6,7% de eventos adversos relacionados, como elevación de umbrales, perforación cardiaca, arritmias, embolias o problemas de acceso vascular, y una mortalidad total del 0,44%. Los autores concluyeron que, en este estudio, se consiguió un implante con éxito en la mayoría de los pacientes y que la posibilidad de complicaciones fue de 1 de cada 15 pacientes.

El MICRA TPS⁵ es también un estudio prospectivo multicéntrico en pacientes con indicación de estimulación monocameral a los que se implantó un marcapasos Micra. Se incluyó a 725 pacientes y se consiguió el 99,2% de implantes con éxito. A los 6 meses, el 98,3% mantenía parámetros de estimulación estables y el 96% estaba libre de complicaciones mayores. El total de estos eventos fue de 28; los más frecuentes fueron hemorragia pericárdica o perfora-



Figura 2. Marcapasos sin cables transcater Micra (imagen gentileza de Medtronic).

ción y los relacionados con la punción femoral; se produjo el fallecimiento de un paciente por acidosis metabólica. No se objetivaron desplazamientos ni infecciones. Estos datos corresponden a los primeros 300 pacientes que alcanzaron los 6 meses de seguimiento, pero recientemente se han comunicado resultados similares con la totalidad de los pacientes incluidos.

Los resultados de los estudios LEADLESS II⁴ y MICRA TPS⁵ no son completamente comparables entre sí porque difieren tanto en las características del sistema implantado como en el diseño del estudio y el perfil demográfico y geográfico de los pacientes incluidos.

El segundo aspecto relevante publicado en el último año es la posibilidad de combinación del DAI-S con MCP-S. Su utilidad radica tanto en la ausencia de electrodos intracardiacos en ambos dispositivos como en la no disponibilidad de estimulación en el DAI-S. Tjong et al.⁶ publicaron los resultados de un pequeño estudio que incluyó experimentación animal e implante de esta combinación en un paciente en el que no se objetivaron interferencias en el sentido y la estimulación ni la desfibrilación afectó al funcionamiento del MCP-S. Sin embargo, se necesitan estudios más consistentes con respecto a la seguridad de la asociación de estos dispositivos.

A la vista de esta información, parece que nos encontramos en una época de transición entre la estimulación convencional y la del futuro. Seguramente en los próximos años asistiremos a una evolución de la estimulación sin cables en la que se corregirán sus limitaciones actuales y aparecerán importantes novedades que permitirán entrar en una nueva era de la estimulación.

Maria Luisa Fidalgo Andrés^{a,*}, Lluís Mont Girbau^b,
Diego Lorente Carreño^c, Marta Pombo Jiménez^d, Oscar Cano Pérez^e
y Julia Martín Fernández^a

^aUnidad de Arritmias, Complejo Asistencial Universitario de León, León, España

^bSección de Arritmias, Hospital Clínic, Barcelona, España

^cUnidad de Estimulación Cardiaca, Hospital San Pedro, Logroño, España

^dUnidad de Electrofisiología y Arritmias, Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia, España

^eUnidad de Estimulación Cardiaca, Hospital Costa del Sol, Málaga, España

* Autor para correspondencia:

Correo electrónico: mlfidalgo@legiotek.es (M.L. Fidalgo Andrés).

BIBLIOGRAFÍA

1. Cano Perez O, Pombo Jiménez M, Coma Sanmartin R. Registro Español de Marcapasos XII. Informe Oficial de la Sección de Estimulación Cardiaca de la Sociedad Española de Cardiología. *Rev Esp Cardiol*. 2016;69:464-466.
2. Seriwala H, Khan M, Munir M, et al. Leadless pacemakers: a new era in cardiac pacing. *J Cardiol*. 2016;67:1-5.
3. Reddy V, Knops R, Sperzel J, et al. Permanent leadless cardiac pacing. Results of the LEADLESS trial. *Circulation*. 2014;129:1466-1471.
4. Reddy VY, Exner DV, Cantillon DJ, et al. for the LEADLESS II Study Investigators. Percutaneous implantation of an entirely intracardiac leadless pacemaker. *N Engl J Med*. 2015;373:1125-1135.
5. Reynolds D, Duray G, Omar R, et al. for the Micra Transcatheter Pacing Study Group. A leadless intracardiac transcatheter pacing system. *N Engl J Med*. 2016;374:533-541.
6. Tjong FV, Brouwer TF, Smeding L, et al. Combined leadless pacemaker and subcutaneous implantable defibrillator therapy: feasibility, safety, and performance. *Europace*. 2016. <http://dx.doi.org/10.1093/europace/euv457>.

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2016.09.042>

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2016.09.037>
0300-8932/

© 2016 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.