

# Marcapasos sin cable con sincronía auriculo-ventricular para el tratamiento del bloqueo auriculo-ventricular

FICHA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS NUEVAS Y EMERGENTES  
AETSA

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO  
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN  
DE TECNOLOGÍAS Y PRODUCTOS DE SANIDAD NUEVA Y SALUD



Junta de Andalucía  
Consejería de Salud y Familias  
Fundación Progreso y Salud

**AETSA**  
Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía



# Marcapasos sin cable con sincronía auriculo-ventricular para el tratamiento del bloqueo auriculo-ventricular

FICHA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS NUEVAS Y EMERGENTES  
AETSA

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**

Llanos Méndez, Aurora

Marcapasos sin cable con sincronía aurículo- ventricular para el tratamiento del bloqueo aurículo-ventricular. Actualización. -- Aurora Llanos-Méndez. – Sevilla: AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, Madrid: Ministerio de Sanidad, 2022.

64 p; 24 cm.

Depósito legal: SE 1327-2022

1. Arritmias Cardíacas / terapia 2. Marcapaso Artificial / tendencias 3. Marcapaso Artificial / efectos adversos I. Andalucía. AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía II. España. Ministerio de Sanidad

**Autores:** Aurora Llanos-Méndez

**Documentación:** Antonio Romero Tabares.

Este documento ha sido realizado por AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 26 de mayo de 2021.

Edita: AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía  
Consejería de Salud y Familias

**Junta de Andalucía**

Avda. de la Innovación s/n, Edificio Arena 1, s/n. Planta baja.  
41020 Sevilla

Ministerio de Sanidad

Paseo del Prado 18-20. 28014 Madrid

España – Spain

Web: [www.aetsa.org](http://www.aetsa.org)

**Depósito Legal: SE 1327-2022**

**NIPO: 133-22-118-8**

**DOI: <http://doi.org/10.52766/FUMQ6298>**



Cita sugerida: Llanos Méndez A. Marcapasos sin cable con sincronía aurículo-ventricular para el tratamiento del bloqueo aurículo-ventricular. Sevilla: AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2022.

# Marcapasos sin cable con sincronía auriculo-ventricular para el tratamiento del bloqueo auriculo-ventricular

FICHA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS NUEVAS Y EMERGENTES  
AETSA

## INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



*Este documento es una ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes. Su objetivo es proporcionar la información disponible que permita que la evaluación pueda llevarse a cabo en una fase temprana de la aparición de una técnica, tecnología o procedimiento, que se prevé va a tener impacto en la calidad de vida y en el sistema sanitario. Se contribuye así a facilitar la toma de decisiones sobre la incorporación de las tecnologías nuevas y emergentes en el sistema sanitario, cuando corresponda llevarla a cabo.*

# Conflicto de interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

# Contribución de los autores

Planificación y diseño de la investigación, obtención de los datos, análisis y presentación de resultados, elaboración del manuscrito por Dra. Aurora Llanos Méndez. Documentación por Dr. Antonio Romero Tabares.

# Agradecimientos

Este trabajo se ha beneficiado de forma importante de las aportaciones del Dr. D. José Luis Merino Llorens. Responsable de la Unidad de Arritmias y Electrofisiología cardíaca robotizada. Hospital Universitario La Paz (Comunidad de Madrid).

El Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía y la autora agradecen al revisor de este texto el esfuerzo realizado, su dedicación y sus aportaciones.

Los contenidos del informe son responsabilidad de los autores, procediendo la exigente habitual en el caso de los revisores.



# Índice

Índice de tablas y figuras.....	11
Abreviaturas y acrónimos.....	13
Datos generales.....	15
Nombre de la tecnología.....	15
Compañía comercial elaboradora del producto.....	15
Breve descripción de la tecnología.....	15
Población diana.....	18
Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología.....	18
Área de especialización/abordaje.....	21
Documentos publicados por otras agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.....	21
Desarrollo y uso de la tecnología.....	23
Grado de desarrollo de la tecnología.....	23
Tipo y uso de la tecnología.....	23
Lugar y ámbito de aplicación de la tecnología.....	23
Relación con tecnologías previas.....	23
Tecnología alternativa en uso actual.....	23
Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual.....	28
Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones.....	28
Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que aplica.....	29
Incidencia/prevalencia.....	29
Carga de enfermedad.....	29
Requerimientos para usar la tecnología.....	31
Requerimiento de infraestructura y formación.....	31
Coste y precio unitario.....	31
Riesgos y Seguridad.....	33
Eficacia/efectividad.....	35
Resultado de la búsqueda.....	35
Descripción y calidad de los artículos.....	35
Principales resultados.....	38
Supervivencia global.....	38
Reducción de los episodios clínicos.....	38
Resultados indirectos.....	38
Calidad de vida o satisfacción.....	39

Evaluación económica .....	41
Impactos .....	43
Impacto en salud .....	43
Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología .....	43
Impacto económico de la tecnología.....	44
Impacto en la organización .....	44
Difusión e introducción esperada de la tecnología .....	45
Recomendaciones e investigación en curso .....	47
Investigación en curso.....	47
Guías y directrices .....	47
Puntos clave.....	49
Anexos.....	51
Anexo 1. Metodología empleada para la realización de la ficha de evaluación .....	51
Anexo 2. Estrategias de búsqueda.....	53
Anexo 3. Diagrama de flujo.....	54
Anexo 4. Clasificación de las variables resultado .....	55
Anexo 5. Evaluación de la calidad .....	59
Referencias.....	61

# Índice de tablas y figuras

Tabla 1.	Características técnicas de Micra AV.....	17
Tabla 2.	Causas funcionales del bloqueo AV.....	19
Tabla 3.	Causas estructurales del bloqueo AV.....	19
Tabla 4.	Recomendaciones para el uso de marcapasos cardiaco según la Sociedad Europea de Cardiología.....	24
Tabla 5.	Recomendaciones para el uso de marcapasos cardiaco en el bloqueo AV según la Sociedad Europea de Cardiología.....	25
Tabla 6.	Código genérico de cinco letras de los marcapasos (North American Society of Pacing and Electrophysiology /British Pacing and Electrophysiology Group).....	26
Tabla 7.	Complicaciones de los marcapasos.....	27
Tabla 8.	Características del estudio MARVEL 2.....	33
Tabla 9.	Descripción del estudio MARVEL 2.....	37
Tabla 10.	Resultados del estudio MARVEL 2.....	39
Figura 1.	Algoritmo de selección de modo de estimulación con marcapasos en el bloqueo AV. European Society of Cardiology (ESC) <sup>9</sup> .....	26
Figura 2.	Cifras de marcapasos implantados por comunidades autónomas, 2018-2020.....	30
Figura 3.	Cifras de marcapasos sin cables implantados por comunidades autónomas, 2018-2020.....	30



# Abreviaturas y acrónimos

AV	auriculoventricular
AAI	unicameral, estimulación auricular con inhibición
DDD	bicameral, estimulación e inhibición doble
PVARP	periodo refractario auricular postventricular
TSVI	tracto de salida del ventrículo izquierdo
VDD	bicameral con una sola sonda en ventrículo, estimulación e inhibición doble
VVI	unicameral, estimulación ventricular con inhibición



# Datos generales

## Nombre de la tecnología

Sistema de estimulación cardíaca bicameral sin cable (marcapasos sin cable).

## Compañía comercial elaboradora del producto

Comercialmente disponible con el nombre de Micra™ AV Transcatheter Pacing System (TPS) (*Medtronic Public Limited Company, Minneapolis, Minnesota, EEUU*).

## Breve descripción de la tecnología

El marcapasos sin cable Micra™ AV es un dispositivo de estimulación cardíaca transcáteter bicameral que proporciona una sincronía auriculoventricular (AV). El dispositivo programable monitoriza y regula la frecuencia cardíaca del paciente mediante estimulación antibradicardia en el ventrículo derecho y sincronía AV basándose en la detección mecánica de la actividad auricular<sup>1</sup>. El dispositivo detecta 4 fases de la actividad auricular: cierre de válvula mitral /tricúspide, cierre de válvula aórtica/pulmonar, llenado ventricular pasivo y contracción auricular<sup>2</sup>. Es el primer tipo de marcapasos que sincroniza las cámaras AV sin cables, con un tamaño 10 veces menor que los marcapasos tradicionales. No requiere de generador externo, de transmisión de impulsos a través de cables, ni de la creación de un bolsillo quirúrgico en tórax, por lo que se evitaría la aparición de complicaciones como infección, hematoma o erosiones<sup>3</sup>. Está comercializado como Micra™ AV, nueva versión de Micra™ TPS (Medtronic, Inc), único marcapasos sin cable comercialmente disponible en la actualidad, e idéntico en tamaño y forma que tiene varios algoritmos adicionales de detección auricular interna que detectan el movimiento cardíaco (Tabla 1), permitiendo que el dispositivo ajuste la estimulación en el ventrículo para coordinarla con la aurícula, proporcionando una terapia de estimulación sincrónica AV a los pacientes con bloqueo<sup>4,5</sup>. Los nuevos algoritmos incluyen<sup>6</sup>:

- Cambio de modo de conducción AV: cambio de modo a VVI 40 durante períodos de conducción AV intactos para favorecer el ritmo intrínseco en pacientes con bloqueo AV episódico.

- Suavización de frecuencia: función que permite al dispositivo mantener la sincronía AV durante periodos cortos de subdetección auricular.

Además, proporciona las siguientes funciones<sup>1</sup>:

- Responde a la bradicardia con la administración de una terapia de estimulación basada en los parámetros de estimulación programados.
- Proporciona sincronía AV basándose en la actividad mecánica detectada en la aurícula.
- Proporciona información de diagnóstico y monitorización para evaluar el rendimiento del dispositivo y proporcionar el mejor cuidado posible al paciente.

Tiene varias funciones de estimulación<sup>1,7</sup>:

- *PVARP* automático: ajusta el periodo refractario auricular postventricular (PVARP) en el modo sincrónico AV en respuesta a los cambios en la frecuencia de estimulación o la frecuencia cardíaca del paciente.
- *Capture Management*: función que monitoriza y controla los umbrales de estimulación del ventrículo derecho para asegurar que el miocardio se capture sistemáticamente teniendo en cuenta los problemas cambiantes del paciente<sup>1</sup>.
- Detección mecánica auricular: permite interpretar la actividad mecánica que el ciclo cardíaco genera en forma de señales.
- *MRI SureScan*: esta función permite a los pacientes que tienen implantado el dispositivo someterse a un procedimiento con resonancia magnética (MRI) de forma segura.
- Cambio de modo de actividad y de modo de conducción AV.
- Reversión por ruido.
- Optimización del perfil de frecuencia.
- Respuesta en frecuencia.

El marcapasos se implanta directamente en el ventrículo derecho mediante un catéter a través de la vena femoral (no requieren intervención quirúrgica), permitiendo que con un único punto de estimulación ventricular y sin cables, se coordine la actividad de las dos cámaras. El programador y software se utilizan en la programación del dispositivo para las pruebas de implantación y las sesiones de seguimiento del paciente<sup>1</sup>. De este modo, el dispositivo permite la aplicación del marcapasos sin cables a pacientes que precisan estimulación bicameral, antes reservada

a la estimulación sólo del ventrículo (pacientes con fibrilación auricular permanente). No está previsto que el dispositivo se extraiga después de finalizar su servicio<sup>1</sup>.

**Tabla 1. Características técnicas de Micra AV**

Micra AV	
<b>Parámetros físicos</b>	
Modo de estimulación	VVI, VVIR, VOO, OVO, VDD, VDI, ODO, OFF
Longitud	25,9 mm
Diámetro exterior	6,7 mm
Masa	1,75 g
Volumen	0,8 cc
Materiales en contacto con tejido humano	Titanio, nitrato de titanio, parileno C, cebador para parileno C, PEEK, siloxano, nitinol, platino, iridio, caucho de silicona líquida, adhesivo médico de silicona
Espaciado de electrodos	18 mm
Duración de la batería	8-13 años
Mecanismo de fijación	Agujas autoexpandibles de nitinol
Programador	CareLink 2090 Encore™
Sensor auricular mecánica basada en acelerómetro	Sí
Tasa de respuesta basada en acelerómetro	Sí
PEEK: polieteretercetona	

El dispositivo está contraindicado en las siguientes situaciones<sup>1</sup>:

- si hay un filtro implantado en vena cava inferior,
- si hay una válvula tricúspide mecánica,
- si otro dispositivo cardíaco implantado que proporciona terapia cardíaca activa puede interferir en la implantación o el rendimiento de detección del dispositivo,
- si la anatomía venosa femoral no admite un introductor de 7,8 mm (23 Fr) o la implantación en el lado derecho del corazón (debido, por ejemplo, a obstrucciones o tortuosidad intensa),
- si el paciente presenta obesidad mórbida que impida que el dispositivo implantado establezca comunicación de telemetría adecuada a una distancia inferior o igual a 12,5 cm (4,9 in),

- si existe intolerancia conocida a la heparina o a los materiales del dispositivo que entran en contacto con los tejidos,
- en caso de sensibilidad a los medios de contraste que no puede premedicarse adecuadamente.

## Población diana

Pacientes con bloqueo AV. Está indicado para mejorar el gasto cardiaco, prevenir los síntomas y prevenir arritmias relacionadas con la generación de impulsos cardiacos o alteraciones de conducción<sup>1</sup>.

Según las especificaciones del fabricante<sup>8</sup>, la indicación sería para pacientes con bloqueo AV de alto grado paroxística o permanente con o sin fibrilación auricular como alternativa a la estimulación bicameral cuando el marcapasos transcutáneo se considera difícil, de alto riesgo o no se considera necesario para una terapia efectiva.

Sin embargo, la *European Society of Cardiology* (ESC)<sup>9</sup> considera su indicación como una extensión de la indicación de marcapasos sin cable a pacientes con ritmo sinusal normal cuando no hay un buen acceso venoso superior o cuando el riesgo de infección se considera elevado.

## Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología

Las bradiarritmias se definen por la presencia de una frecuencia cardiaca <60 latidos por minuto (lpm). Pueden clasificarse en función del nivel donde se produzca la alteración dentro del sistema de conducción. Las dos categorías principales son la disfunción del nódulo sinusal y los trastornos o bloqueos de la conducción AV<sup>10</sup>. El bloqueo de la conducción AV es un trastorno en el que los impulsos auriculares son conducidos con retraso o no son conducidos en absoluto a los ventrículos. Esta es la principal indicación para la implantación de marcapasos (alrededor de un 50%)<sup>10</sup>.

Las causas del bloqueo AV pueden ser funcionales o estructurales. Las funcionales tienden a ser reversibles (Tabla 2). La causa de aproximadamente la mitad de los casos de bloqueo AV es la degeneración progresiva idiopática del sistema de conducción cardiaco o enfermedad de Lev y enfermedad de Lenègre (Tabla 3)<sup>10</sup>. Además, se pueden observar trastornos progresivos de la conducción AV en enfermedades neuromusculares, enfermedades sistémicas, neoplasias o tras radioterapia, después de la ablación percutánea. En pacientes jóvenes, hay que considerar la enfermedad de Lyme como posible causa reversible de bloqueo AV<sup>10</sup>.

Entre las causas congénitas, el bloqueo AV puede aparecer como enfermedad aislada o puede asociarse a cualquier cardiopatía congénita.

**Tabla 2. Causas funcionales del bloqueo AV.**

<b>Sistema autonómico</b>
Hipersensibilidad en seno carotídeo
Vasovagal
<b>Metabólicas y endocrinas</b>
Hiperpotasemia
Hipotiroidismo
Hipermagnesemia
Insuficiencia suprarrenal
<b>Farmacológico</b>
Antagonistas $\beta$
Antagonistas de los conductores de calcio
Digitálicos
Adenosina
Antiarrítmicos clases I y III
Litio
Fuente: Spragg DD, Tomaselli GF. Bradiarritmias: trastornos del nódulo auriculoventricular. En: Jameson J, Fauci AS, Kasper DL, Hauser SL, Longo DL, Loscalzo J. eds. Harrison. Principios de Medicina Interna, 20e. McGraw Hill; 2018.

**Tabla 3. Causas estructurales del bloqueo AV.**

<b>Infecciones</b>
Endocarditis
Enfermedad de Lyme
Difteria
Enfermedad de Chagas
Sífilis
Tuberculosis
Difteria
Toxoplasmosis
<b>Hereditarias y congénitas</b>
Cardiopatía congénita
Lupus eritematoso sistémico de la madre
Síndrome de Kearns-Sayre, OMIM #530000
Distrofia miotónica

**Tabla 3. Causas estructurales del bloqueo AV.**

<b>Inflamatorias</b>
Lupus eritematoso sistémico
Artritis reumatoide
Enfermedad mixta del tejido conjuntivo
<b>Esclerodermia</b>
<b>Infiltrantes</b>
Amiloidosis
Sarcoidosis
Hemocromatosis
<b>Neoplásica y traumáticas</b>
Linfoma
Mesotelioma
Melanoma
Radiación
Ablación transcatóter
<b>Degenerativas</b>
Enfermedad de Lev
Enfermedad de Lenègre
<b>Coronariopatía</b>
Infarto agudo de miocardio

Fuente: Spragg DD, Tomaselli GF. Bradiarritmias: trastornos del nódulo auriculoventricular. En: Jameson J, Fauci AS, Kasper DL, Hauser SL, Longo DL, Loscalzo J. eds. Harrison. Principios de Medicina Interna, 20e. McGraw Hill; 2018.

El bloqueo AV se clasifica, aplicando criterios electrocardiográficos, como bloqueo AV de primero, segundo o tercer grado. Según los registros de electrofisiología intracardiaca se pueden diferenciar bloqueos suprahisianos, intrahisianos o infrahisianos<sup>10</sup>.

## Bloqueo auriculoventricular de primer grado

Se define como una prolongación anormal del intervalo PR (>0,2 s) de forma constante. La prolongación del intervalo PR puede ser consecuencia de un retraso de la conducción en el interior de la aurícula, el nódulo AV (intervalo AH) o el sistema His-Purkinje (intervalo HV), pero la mayoría de las ocasiones se debe a un retraso de la conducción dentro del nódulo AV. Los pacientes con bloqueo AV de primer grado suelen estar asintomáticos, aunque si se produce una prolongación del intervalo PR >0,3 s se puede

presentar una sincronía AV que en realidad es más una contracción simultánea auricular y ventricular dando un síndrome conocido como “pseudosíndrome de marcapasos”, similar en sintomatología al síndrome de marcapasos por conducción AV tras estimulación ventricular. Muchos de estos pacientes son sintomáticos durante el ejercicio físico<sup>10</sup>.

## Bloqueo auriculoventricular de segundo grado

Se aplica cuando se produce un fallo intermitente de la conducción AV. Hay dos tipos en función de los patrones observados en el electrocardiograma (ECG):

- tipo I (Mobitz I o Wenckebach): caracterizado por una prolongación progresiva del intervalo PR antes de la onda P no conducida.
- tipo II (Mobitz II): se define por la aparición de una sola onda P no conducida asociada a intervalos PR constantes antes y después de un solo impulso bloqueado.
- Bloqueo auriculoventricular 2:1 o bloqueo AV avanzado: cuenta con un solo intervalo PR antes de la onda P bloqueada. La localización anatómica del bloqueo puede estar en el nódulo AV o en el sistema de His-Purkinje y tanto el bloqueo AV de segundo grado de tipo I como el tipo II pueden presentar una progresión o una regresión a un bloqueo 2:1.

## Bloqueo auriculoventricular de tercer grado

El bloqueo AV de tercer grado o completo se caracteriza por un fallo en la conducción al ventrículo en cada onda P o cada impulso auricular produciéndose una disociación AV completa con frecuencias auriculares superiores a las ventriculares. Puede localizarse en el nódulo AV, el haz de His o las ramificaciones de las ramas derecha e izquierda del haz<sup>10</sup>.

## Área de especialización/abordaje

Cardiología.

## Documentos publicados por otras agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

- **Indicaciones del uso apropiado del marcapaso sin cables. Revisión sistemática y criterios de uso. AETSA, 2021 (no publicado):** en este informe no se localizaron estudios que evaluaran la efectividad

clínica ni la seguridad del marcapasos sin cable de forma comparada con los marcapasos convencionales. Los autores concluyeron que la evidencia localizada no demostró la no-inferioridad ni la superioridad de este dispositivo frente al convencional, aunque parece una opción ventajosa en determinadas situaciones clínicas. No se ofrece información sobre el dispositivo Micra™ AV.

- **Micra VR and AV Transcatheter Pacing Systems (Medtronic plc.) for Cardiac Pacing. ECRI Institute. 2020<sup>11</sup>:** la evidencia procedente de 3 estudios no aleatorizados que compararon Micra TPS con marcapasos transvenosos mostraron que el dispositivo funcionó bien en la estimulación ventricular en pacientes con bradicardia por bloqueo AV o disfunción del nodo sinusal. Sin embargo, se necesitan estudios para validar el marcapasos Micra AV, así como mayor tiempo de seguimiento y estudios que comparen el dispositivo con otros sistemas de marcapasos sin cable.
- **Leadless pacemakers for right ventricle pacing. Systematic Review. Ludwig Boltzmann Institut. Health Technology Assessment. 2020<sup>12</sup>:** los autores concluyeron que la evidencia encontrada no fue suficiente para determinar si el marcapasos Micra TPS es igual o más efectivo que el marcapasos convencional de una sola cámara. La evidencia indirecta sugiere un perfil de seguridad ventajoso. No se menciona el dispositivo Micra™ AV.

# Desarrollo y uso de la tecnología

## Grado de desarrollo de la tecnología

Esta tecnología se encuentra actualmente en fase de investigación. Dispone de la autorización por la FDA<sup>5</sup> desde enero de 2020 y cuenta con el marcado CE desde junio de 2020.

## Tipo y uso de la tecnología

Tecnología de uso terapéutico.

## Lugar y ámbito de aplicación de la tecnología

Está indicado para su uso en el ámbito hospitalario especializado.

## Relación con tecnologías previas

Terapia complementaria a las actualmente disponibles.

## Tecnología alternativa en uso actual

El tratamiento del bloqueo AV sintomático en situación aguda se inicia con fármacos vagolíticos por vía intravenosa (atropina o catecolaminas). Si estos fármacos no son efectivos está indicado el uso de un marcapasos temporal. El marcapasos transitorio y permanente es el tratamiento de elección establecido en la mayoría de los casos de bloqueo AV completo sintomático. La indicación depende del tipo y localización del bloqueo, de los síntomas, la ausencia de una causa reversible del problema de salud, el pronóstico y de las enfermedades concomitantes<sup>10</sup>.

## Tratamiento con marcapasos

Los marcapasos se componen de un aparato generador y de uno o más cables recubiertos (electrodos) que acaban en un dipolo conectado al tejido cardíaco mediante un sistema de fijación (anclajes). El generador es una pequeña caja metálica (titanio, más ligero y resistente que el acero y no produce rechazo), hermética, del tamaño de un reloj de pulsera, que

contiene unos circuitos electrónicos y una pequeña pila que suministra la energía necesaria para su funcionamiento. Se coloca debajo de la piel, en una zona próxima a una de las clavículas, y dispone de un bloque conector al que se conectan los cables que llegan hasta el corazón a través de una vena<sup>3</sup>.

Según las recomendaciones de la ESC<sup>9</sup>, el objetivo del tratamiento con marcapasos del bloqueo AV es mejorar los síntomas y prevenir el síncope y la muerte súbita. En ausencia de causa reversible, el bloqueo de segundo grado Mobitz tipo II, el bloqueo avanzado 2:1 y el bloqueo de tercer grado son indicaciones para el tratamiento con marcapasos incluso en ausencia de síntomas, debido al posible riesgo de ocurrencia de síntomas severos y de progresión a bloqueo completo. De igual modo estaría indicado en el bloqueo AV paroxístico (Tabla 4 y 5).

**Tabla 4. Recomendaciones para el uso de marcapasos cardiaco según la Sociedad Europea de Cardiología.**

	Clase*	Nivel evidencia†
Indicado en pacientes sintomáticos con la forma de bradicardia-taquicardia de la enfermedad del nodo sinusal para corregir la bradiarritmia y permitir el tratamiento farmacológico, a no ser que se prefiera la ablación de la taquiarritmia	I	B
Indicado en pacientes con arritmia auricular (FA) y bloqueo AV grado 3 permanente o paroxístico independientemente de los síntomas	I	C
En pacientes con enfermedad del nodo sinusal y marcapasos DDD se recomienda programación para minimizar marcapasos ventricular innecesario	I	A
Indicación de marcapasos bicameral para reducir síncope recurrente en pacientes >40 años con síncope severo, impredecible y recurrente	I	A
En pacientes con caídas recurrentes e inexplicables, a considerar la misma evaluación de un síncope inexplicable	IIa	C
Considerar ablación de FA como estrategia para evitar la implantación de marcapasos en pacientes con bradicardia relacionada con la FA o pausas pre-automatismo sintomáticas teniendo en cuenta la situación clínica	IIa	C
En pacientes con la variante bradicardia –taquicardia de la FA, debe considerarse la programación de marcapasos auricular	IIb	B
Marcapasos bicameral puede considerarse para reducir síncope recurrentes en pacientes con características clínicas de síncope adenosina sensible	IIb	B

AV: auriculoventricular; DDD; estimulación bicameral secuencial con dos cables;

FA: fibrilación auricular

\*Clase de recomendación:

I: su uso es recomendado o indicado

II: conflicto en la evidencia o divergencia de opinión sobre su utilidad/eficacia

IIa: debería ser considerado

IIb: puede ser considerado

III: no recomendado

†Niveles de evidencia:

A: datos derivados de múltiples ensayos clínicos aleatorizados o metanálisis

B: datos derivados de un solo ensayo clínico aleatorizado o grandes estudios no aleatorizados

C: consenso de opinión de expertos y/o pequeños estudios, estudios retrospectivos, registros

**Tabla 5. Recomendaciones para el uso de marcapasos cardiaco en el bloqueo AV según la Sociedad Europea de Cardiología.**

	Clase*	Nivel evidencia†
Pacientes en ritmo sinusal con bloqueo AV tipo 2 permanente o paroxístico de segundo o tercer grado, infranodal 2:1 o bloqueo AV alto grado, independientemente de los síntomas	I	C
Pacientes con arritmia auricular (FA) con bloqueo AV permanente o paroxístico de segundo o tercer grado, independientemente de los síntomas	I	C
Pacientes con FA permanente que necesitan marcapasos, se recomienda estimulación ventricular con función de respuesta en frecuencia	I	C
A considerar en pacientes con bloqueo AV tipo 1 de segundo grado que cause síntomas o localizado a nivel intra o infra His	IIa	C
En pacientes con bloqueo AV sería preferible DDD frente a estimulación unicameral ventricular para evitar síndrome del marcapasos y mejorar la calidad de vida	IIa	A
Implantación de marcapasos permanente debe considerarse para pacientes con síntomas persistentes de forma similar a aquellos con síndrome del marcapasos y lclaramente atribuible a bloqueo AV de primer grado (PR>0,3 s)	IIa	C
La estimulación no está recomendada en pacientes con bloqueo AV debido a causas transitorias que pueden ser corregidas y prevenidas	III	C

AV: auriculo-ventricular; DDD: estimulación bicameral secuencial con dos cables; FA: fibrilación auricular; PR: intervalo desde el inicio onda P hasta inicio de intervalo QRS; s: segundos

\*Clase de recomendación:  
 I: su uso es recomendado o indicado  
 II: conflicto en la evidencia o divergencia de opinión sobre su utilidad/eficacia IIa: debería ser considerado  
 IIb: puede ser considerado III: no recomendado

†Niveles de evidencia:  
 A: datos derivados de múltiples ensayos clínicos aleatorizados o metanálisis  
 B: datos derivados de un solo ensayo clínico aleatorizado o grandes estudios no aleatorizados C: consenso de opinión de expertos y/o pequeños estudios, estudios retrospectivos, registros

## Selección del algoritmo y modo de estimulación

La estimulación secuencial bicameral con 2 cables (DDD/R) fue la forma de estimulación más utilizada en 2020, suponiendo el 51,9% del total de procedimientos, el 55% de los primoimplantes y el 43,4% de los recambios de generador. La utilización de marcapasos VDD supone el 6,9% de los procedimientos. En cuanto a la estimulación monocameral, se utilizó en el 37,8% de los procedimientos, fundamentalmente la ventricular (VVI/R), que supuso el 37,5% de las intervenciones realizadas en este año<sup>13</sup> (Figura 1).

La estimulación que permite mantener la sincronía AV continúa aumentando hasta el 76,5% de los casos, utilizando el modo DDD/R, presente en el 66,9% de los implantes<sup>13</sup>. Por edades, en los pacientes

mayores de 80 años esta forma de estimulación es menor (60,5%), mientras que en menores de 80 años, se utilizó el marcapasos con sincronía AV en el 89,8% de los casos. En relación al sexo, el 78,6% de los hombres recibieron estimulación secuencial con sincronía AV, y en mujeres se utilizó en el 72,1% de los casos<sup>13</sup>.

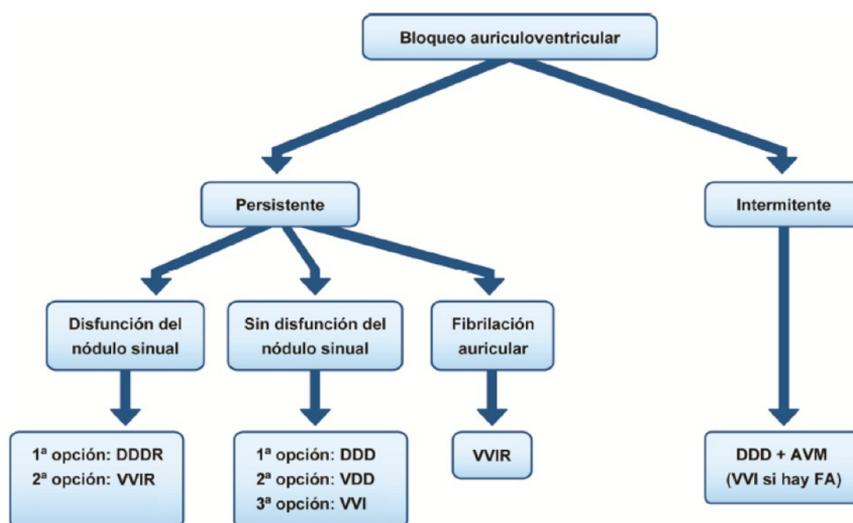
**Tabla 6. Código genérico de cinco letras de los marcapasos (North American Society of Pacing and Electrophysiology /British Pacing and Electrophysiology Group)**

Posición	I	II	III	IV	V
Categoría	Cámaras estimuladas	Cámaras detectadas	Respuesta del generador a la actividad eléctrica	Sensor que regule la frecuencia de estimulación	Estimulación multisitio
	O=ninguna A=aurícula V=ventrículo D=ambas (A+V)	O=ninguna A=aurícula V=ventrículo D=ambas (A+V)	O=ninguna T=activación I=inhibición D=ambas (I+T)	O=no R=sensor	O=no A=2 aurículas V=2 ventrículos D=ambas (2A+2V)

I: Inhibited (inhibición de la respuesta ante la detección de una señal intrínseca); T: triggered (el marcapasos descarga un estímulo al detectar una señal intrínseca).

Fuente: informe elaborado por el LBI<sup>12</sup>.

**Figura 1. Algoritmo de selección de modo de estimulación con marcapasos en el bloqueo AV. European Society of Cardiology (ESC)<sup>9</sup>**



## Complicaciones del uso del marcapasos

En aproximadamente entre un 7% y 12% de los portadores de un marcapasos sufren complicaciones como perforación cardíaca, neumotórax, hematoma del bolsillo del marcapasos o infección<sup>2</sup> (Tabla 7). La complicación más frecuente es la reintervención por problemas con los electrodos y con el bolsillo del marcapasos, que históricamente han sido recogidas en un rango de entre 2% y 12%<sup>14</sup>. Los riesgos se reducen al 3,3 % en los pacientes con marcapasos unicameral<sup>12</sup>. La malfunción del electrodo (2,5%-5,5%), la infección endovascular relacionada con el electrodo (0,5%) y la disfunción de la válvula tricúspide (14,5%) son algunas de las complicaciones que pueden aparecer a largo plazo. Estas complicaciones ocasionan un considerable incremento de la morbilidad, mortalidad y gasto sanitario<sup>2</sup>.

## Síndrome del marcapasos

Definido en 1991 como un síndrome presente en pacientes con marcapasos causado por una activación auriculoventricular inadecuada. Esta definición no excluye a los modos de estimulación bicamerales (DDD) con una programación subóptima, aunque la más frecuente es la presente durante la estimulación VVI en pacientes con contracción auricular conservada. En 1997, proponen al síndrome de marcapasos como las consecuencias clínicas de las asincronía o sincronía sub-óptima auriculoventricular independientemente del modo de estimulación. Lo describen como una afección iatrogénica con mejoría sintomática tras la restauración de la sincronía AV<sup>15</sup>.

**Tabla 7. Complicaciones de los marcapasos**

### Mayores

Reintervención por:

- problemas con los electrodos
- infecciones locales
- problemas con el generador
- hematomas

Infecciones sistémicas asociadas al dispositivo

Endocarditis

Neumotórax con necesidad de drenaje

Perforación cardíaca

Necesidad de revisión por dolor del bolsillo quirúrgico

Necesidad de revisión de la herida quirúrgica

Trombosis venosa profunda

Síndrome de Twiddler

Accidente cerebrovascular

Infarto de miocardio.

Muerte

**Tabla 7. Complicaciones de los marcapasos**

**Menores**

Hematomas

Reingresos hospitalarios

Necesidad de consultas externas adicionales

Infección de la herida

Neumotórax con tratamiento conservador

Dislocación de electrodos

Fuente: informe elaborado por el LBI<sup>12</sup>

## Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual

Los marcapasos sin cable podrían mitigar las complicaciones asociadas con los electrodos transvenosos y los bolsillos subcutáneos al eliminar estos sistemas. Además, el marcapasos Micra™ AV ofrece la posibilidad de proporcionar sincronía AV con un marcapasos unicameral, proporcionando una opción de tratamiento para pacientes con ritmo sinusal y bloqueo AV avanzado<sup>2</sup>. En estos pacientes, la sincronía AV mejoraría el volumen sistólico, el gasto cardíaco y la calidad de vida, además de reducir la incidencia de síndrome del marcapasos y la fibrilación auricular<sup>14</sup>. El 11,6% de los pacientes a los que se les ha implantado un marcapasos sin cable sufrían bloqueo de alto grado, por lo que serían susceptibles de indicación del Micra™ AV<sup>16</sup>.

## Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones

Micra™ AV cuenta con la aprobación por la FDA desde enero de 2020<sup>2,5</sup> y con el mercado CE desde junio de 2020.

# Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que aplica

## Incidencia/prevalencia

La incidencia de los trastornos de conducción AV aumenta con la edad y se estima que es de hasta un 30% en determinados grupos. El bloqueo AV congénito es muy poco frecuente y se da en 1:15.000 a 1:22.000 nacidos vivos<sup>10</sup>.

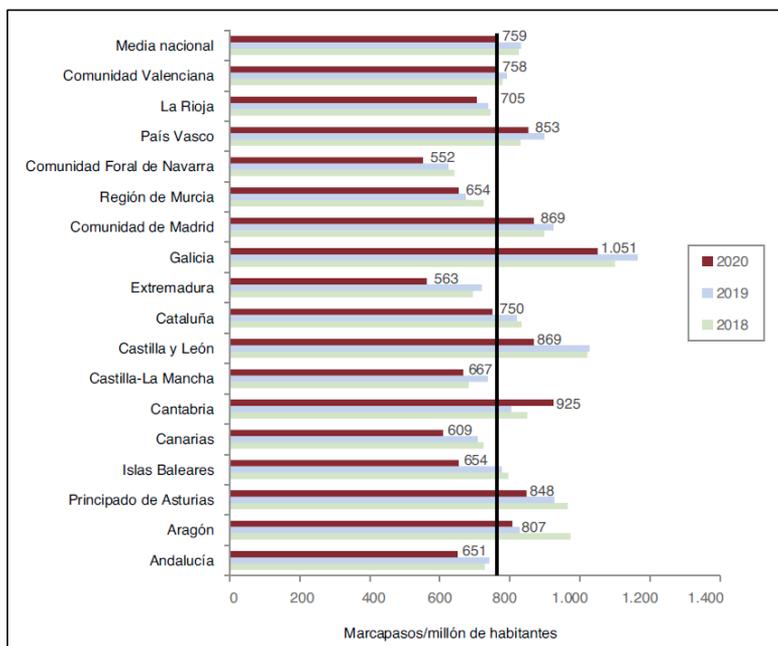
El bloqueo AV es el trastorno eléctrico más frecuentemente encontrado previo al implante (62,7% de los casos), concretamente el de tercer grado, que supuso el 40,1% de los trastornos que indicaron el marcapasos en el año 2020<sup>13</sup>.

## Carga de enfermedad

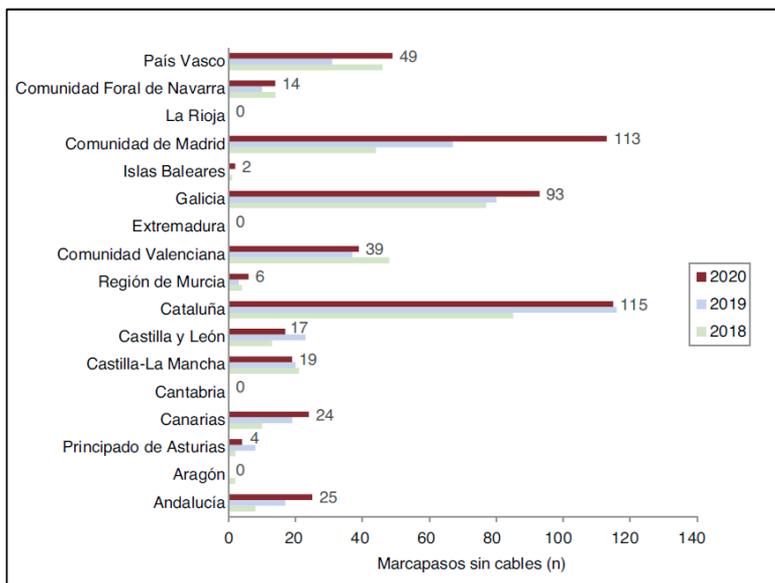
El informe publicado por la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología (SEC) recoge los datos referentes a la actividad de estimulación cardíaca llevada a cabo en España durante el año 2020. Se implantaron 35.926 generadores de marcapasos convencionales, lo que supone una tasa de 759 unidades/millón de habitantes (Figura 2). Según la *European Confederation of Medical Suppliers Association* (Eucomed), la tasa de marcapasos implantados en España es de 766 unidades /millón. En cuanto a los marcapasos sin cables, se implantaron 520 Micra™, 70 de ellos con capacidad para mantener la sincronía AV. Las comunidades con mayor número de estos implantes fueron Cataluña y Madrid, mientras que Aragón, Cantabria, Extremadura y La Rioja no han implantado ningún marcapasos de este tipo<sup>13</sup> (Figura 3).

La media de edad de los portadores de marcapasos fue 78,8 años. En edades inferiores a los 50 años se implantó solo el 1,7% de los dispositivos<sup>13</sup>. El 73,1% de los procedimientos correspondieron a primoimplantes y el 25,3% a recambio de generador exclusivamente, principalmente por finalización de la vida útil del dispositivo (73,9%). El bloqueo AV fue el trastorno eléctrico previo al implante más frecuente (62,7% de los casos), siendo el de tercer grado el más frecuentemente observado (40,1%), seguido de los de segundo (14,7%) y primer grado (1,3%). En cuanto al sexo, predominaron en varones (59,3% frente a 40,7% en mujeres), tanto en primoimplantes como en los recambios.

**Figura 2. Cifras de marcapasos implantados por comunidades autónomas, 2018-2020.**



**Figura 3. Cifras de marcapasos sin cables implantados por comunidades autónomas, 2018-2020.**



# Requerimientos para usar la tecnología

## Requerimiento de infraestructura y formación

La implantación de un marcapasos sin cable se realiza mediante un procedimiento percutáneo vía femoral para acceder al ventrículo derecho donde se fija el dispositivo. La implantación y la gestión continua del sistema deben ser realizadas por personas con formación en el funcionamiento y la manipulación del sistema, conforme a los procedimientos técnicos descritos por el fabricante<sup>1</sup>.

## Coste y precio unitario

El dispositivo Micra™ AV tiene un coste unitario de 8.800€<sup>a</sup>.

---

<sup>a</sup> Información proporcionada por la cartera de servicios del Servicio Andaluz de Salud, consultado el 18 de febrero de 2022.



# Riesgos y Seguridad

El registro de marcapasos Micra™ TPS post-aprobación tuvo una cifra de éxito del implante de 99,1%, con un 2,7% de complicaciones mayores a los 12 meses de seguimiento. Comparado con los datos de los marcapasos transvenosos, el uso del marcapasos sin cable está asociado a una reducción del riesgo de complicaciones mayores de 63%<sup>14</sup>.

Estudio MARVEL 2 recogió la seguridad en los 75 pacientes incluidos<sup>17</sup> (Tabla 8). El criterio principal de valoración de seguridad se definió como ausencia de pausas que duran > 2 ciclos cardíacos (definido por el intervalo de frecuencia inferior programado) y ausencia de episodios de taquicardia inducida por sobredetección > 100 latidos/min durante > 3 min. En los registros del Holter, que incluyeron 647.384 ciclos cardíacos, no hubo pausas ventriculares ni taquicardias inducidas por sobre-detección. Se registraron 6 efectos adversos en 5 pacientes, no relacionados con el algoritmo o el procedimiento excepto uno (hematoma auricular derecho a los 4,8 meses de la implantación) con probable relación con el dispositivo Micra™ y que fue considerado grave por el investigador<sup>17</sup>.

**Tabla 8. Características del estudio MARVEL 2**

<b>País</b>	EE.UU., Austria, Bélgica, Dinamarca, Francia, Hong Kong, Malasia, España	
<b>Diseño</b>	Seguimiento de casos prospectiva	
<b>N</b>	75	
<b>Criterios de selección</b>	<b>inclusión</b>	- ≥18 años - Esperanza de vida ≥6 años - Bloqueo AV con función sinusal normal
	<b>exclusión</b>	- Mujeres embarazadas
<b>Edad media ± DE en años</b>	77,5 ± 11,18	
<b>Edad mediana en años</b>	81	
<b>Hombres (%)</b>	60	
<b>Meses desde la implantación de Micra™ TPS</b>		
<b>Media ± DE</b>	13,8 ± 14,6	
<b>Mediana</b>	9,7	
<b>Comorbilidades, n (%)</b>	<b>Hipertensión arterial</b>	52 (69,3)
	<b>Fibrilación auricular</b>	14 (18,7)
	<b>Diabetes</b>	13 (17,3)
	<b>Enfermedad coronaria</b>	23 (30,7)
	<b>EPOC</b>	7 (9,3)
	<b>Diálisis</b>	3 (4,0)

**Tabla 8. Características del estudio MARVEL 2**

Ritmo predominante	Bloqueo AV ritmo sinusal normal	40 (53,3)
	Conducción AV intacta	18 (24)
	Otros ritmos	15 (20)
	Ritmo indeterminado	2 (2,7)

AV: auriculo-ventricular; DE: desviación estándar; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica

# Eficacia/efectividad

La metodología utilizada se muestra en el Anexo 1.

## Resultado de la búsqueda

Como resultado de la búsqueda en las bases de datos referenciales Medline y Embase (Anexo 2), se recuperaron 351 referencias bibliográficas. Después de eliminar una referencia duplicada, se procedió a la selección de las citas por título y resumen, según los criterios de inclusión y exclusión expuestos anteriormente. Se recuperaron 8 artículos a texto completo, de los cuales se descartaron en el posterior proceso de discriminación, quedando para su análisis un único artículo original<sup>17</sup> (Anexo 3).

## Descripción y calidad de los artículos

Se ha localizado solo una publicación, el estudio *Micra Atrial tRacking using a Ventricular accELerometer 2 (MARVEL 2)*<sup>17</sup> publicado en el año 2020.

### Estudios originales

El estudio MARVEL 2 tuvo como objetivo el estudio de la factibilidad de proporcionar a los pacientes estimulación con sincronía AV en pacientes con bloqueo AV usando un algoritmo desarrollado los estudios *Micra Accelerometer Sensor Sub-Study (MASS)* y MASS2. En el estudio MARVEL 2 se siguieron prospectivamente a una cohorte de pacientes<sup>17</sup>.

### Descripción de la población e intervención

Los participantes en el estudio MARVEL 2 fueron 75 adultos, aunque sólo se analizó la eficacia en 40 que tuvieron bloqueo AV completo sin arritmia auricular permanente a los que se les fue implantado anteriormente el dispositivo Micra™ TPS (Tabla 9). A los pacientes se les incluyó el algoritmo que permite la sincronía AV y un monitor Holter. Los parámetros del algoritmo fueron programados para optimizar los valores de la contracción auricular en el paciente sentado o parado e incluyeron:

- un vector acelerómetro
- A2: periodo de blanqueo del cierre de la valvular aórtica/pulmonar (A2)

- momento de finalización del llenado pasivo ventricular (A3)
- umbral para llenado pasivo ventricular (A3)
- umbral para contracción auricular (A4)

Los participantes fueron adultos con una media de edad de  $76,7 \pm 12,9$  años, la mayoría mujeres (55%). Las comorbilidades más frecuentes fueron hipertensión (70%) y enfermedad coronaria (20%). Los pacientes tuvieron implantado el dispositivo Micra™TPS durante 9,3 meses de media<sup>17</sup>.

A los pacientes se les pidió que descansaran en decúbito supino o sentados durante aproximadamente 20 minutos. Terminado este tiempo, los pacientes tomaron una serie de posturas (tumbado, tumbado sobre el lado derecho, tumbado sobre el lado izquierdo, sentado y de pie) durante 2 minutos cada una de ellas. Además, los pacientes caminaron a paso cómodo y vigoroso durante 2 minutos para promover el cambio de modo del marcapasos<sup>17</sup>.

Durante el estudio, a los pacientes se les monitorizó con un Holter especializado capaz de registrar las ondas del acelerómetro, ECG, marcadores del dispositivo. También se realizó ecocardiograma para cada paciente durante la estimulación VVI y VVD. De forma cegada al paciente y al tipo de estimulación, se realizaron mediciones la integral velocidad-tiempo en el tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI) durante 6 ciclos cardiacos en cada modo de estimulación<sup>17</sup>.

La mayoría de los pacientes completaron el estudio en una sola sesión. Sin embargo, pacientes a los que se les implantó el marcapasos sin cable en el momento de entrar en el estudio completaron el estudio un mes después de la implantación<sup>17</sup>.

## Descripción de las medidas de resultado

La eficacia del tratamiento se midió con parámetros indirectos:

- **Porcentaje de sincronía AV:** el criterio principal de valoración de la eficacia fue definido como un latido ventricular estimulado o detectado dentro 300 ms después de una onda P confirmada por ECG para al menos el 70 % de las ondas P confirmadas por ECG. Para cada paciente, este resultado se evaluó durante la fase de configuración automática (durante la estimulación VVI) y durante la fase de descanso (durante la estimulación VDD).
- **Integral velocidad-tiempo en el TSVI:** obtenido por ecocardiograma mientras el algoritmo fue programado en modo VVI y VDD sólo para pacientes con bloqueo AV completo y función sinusal normal. Es una variable utilizada para la estimación de la distancia de latido (DL), que se puede interpretar como la longitud de una columna de sangre

que pasa por un punto determinado durante un ciclo cardíaco, y que junto a otras variables permitiría el cálculo del volumen sistólico.

<b>País</b>	EE.UU., Austria, Bélgica, Dinamarca, Francia, Hong Kong, Malasia, España	
<b>Diseño</b>	Seguimiento de casos prospectiva	
<b>N</b>	40	
<b>Criterios de selección para resultado efectividad</b>	<b>inclusión</b>	- ≥ 18 años - Esperanza de vida ≥ 6 años - Bloqueo AV de tercer grado con función sinusal normal
	<b>exclusión</b>	- Mujeres embarazadas
<b>Edad media ± DE en años</b>	76,7 ± 12,9	
<b>Edad mediana en años</b>	80	
<b>Hombres (%)</b>	45	
<b>Meses desde la implantación de Micra™ TPS</b>		
<b>Media ± DE</b>	14,6 ± 16,6	
<b>Mediana</b>	9,3	
<b>Comorbilidades, n (%)</b>	<b>Hipertensión arterial</b>	28 (70)
	<b>Fibrilación auricular</b>	3 (7,5)
	<b>Diabetes</b>	6 (15)
	<b>Enfermedad coronaria</b>	8 (20)
	<b>EPOC</b>	4 (10)
	<b>Diálisis</b>	1 (2,5)

AV: auriculo-ventricular; DE: desviación estándar; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

## Riesgo de sesgos

El trabajo recuperado fue un estudio de seguimiento de casos. De esta manera, no es posible determinar la eficacia o efectividad de los resultados obtenidos de manera definitiva al no contar con grupo control. De hecho, la principal limitación de este diseño es la dificultad de poder atribuir el efecto observado a la intervención, ya que este podría deberse a otros factores distintos a la misma. Además, no se utilizó el sistema comercialmente disponible Micra™ AV, sino que se le añadió el algoritmo para sincronización AV al dispositivo Micra™ TPS.

El estudio MARVEL 2 tuvo una calidad de la evidencia media (Anexo 4). Entre los aspectos positivos destacar que se definió correctamente la pregunta de investigación, así como la intervención y los resultados de la investigación. Por otro lado, las principales limitaciones metodológicas se debieron al reducido tamaño muestral, que limitaría la validez externa y podría no reflejar la totalidad de la variabilidad de uso a largo plazo,

al limitado seguimiento de los pacientes, a la no inclusión de todos los participantes en el análisis de los resultados, a la no descripción los pacientes excluidos, a la variabilidad de medición de variables y al conflicto de interés de los autores. Además, el resultado estudiado fue una medida indirecta, ya que no se ha evaluado la cantidad de sincronía requerida para evitar síntomas o mantener el correcto funcionamiento cardíaco.

## Principales resultados

### Supervivencia global

El artículo seleccionado no ofreció información sobre la supervivencia o la mortalidad global o cardiovascular de los pacientes.

### Reducción de los episodios clínicos

El artículo seleccionado no ofreció información sobre la reducción de los episodios clínicos, morbilidad o de los parámetros eléctricos de estimulación a corto plazo.

### Resultados indirectos

#### Porcentaje de sincronía AV

El porcentaje de sincronía AV estuvo entre 25,8% durante la estimulación VVI-50 y 89,2% en la VDD<sup>17</sup>. La mediana de sincronía en los pacientes con bloqueo AV de tercer grado con ritmo sinusal normal (n=40) fue de 94,3% (rango intercuartílico –RIQ: 81,1%-97,4%), de los que el 62,5% tuvieron >90% de sincronía AV (mediana 96,9%; RIQ: 95,3%-98,1%), mientras que el resto de los pacientes con ≤90% tuvieron una mediana de 79,6% de sincronía AV (RIQ: 77,3%-81,6%)<sup>14</sup>.

Durante las pruebas de postura (n=40), la sincronía AV estuvo entre 89,2% durante el periodo de descanso y 69,8% durante la bipedestación. Un 95% de la cohorte (38 de 40 pacientes) alcanzaron ≥70% de sincronía AV (Tabla 10). La reducción de la sincronía durante la bipedestación y la actividad física podría estar relacionada, en el primer caso, con la taquicardia ortostática y el leve descenso en la señal A4 (contracción auricular) por la disminución del retorno venoso durante el cambio postural. Durante la actividad física, podría contribuir a este efecto el incremento de la frecuencia cardíaca, que provocaría la fusión de los componentes auricular y ventricular de las señales del acelerómetro, y la superposición de las señales intracardiacas al producirse aceleraciones adicionales causadas por el movimiento del cuerpo<sup>17</sup>.

**Tabla 10. Resultados del estudio MARVEL 2**

Posturas	Porcentaje de sincronía AV
20 minutos descanso	89,2%
Decúbito supino	86,7%
Lateral izquierdo	86,5%
Lateral derecho	83,5%
Sentado	75,4%
De pie	69,8%
Caminar a velocidad normal	72,7%
Caminar rápido	74,7%

AV: auriculoventricular

### Integral velocidad-tiempo en el TSVI

Este parámetro ecocardiográfico (n=39) aumentó 1,7 cm (IC95%:0,7-2,7 cm) o un 8,8%±15,4% durante la estimulación VDD, desde la media basal de 22,7 cm (IC95%: 21-24,4 cm) durante la estimulación VVI<sup>17</sup>.

### Calidad de vida o satisfacción

El artículo seleccionado no ofreció información sobre la calidad de vida o la satisfacción de los pacientes.



# Evaluación económica

No se han recuperado estudios de evaluación económica.



# Impactos

## Impacto en salud

- Los beneficios potenciales del dispositivo Micra™ AV es que su nuevo circuito integrado es capaz de mantener la nueva funcionalidad de sincronía AV, indicado en pacientes con bloqueo AV y ritmo sinusal normal.
- El uso de los marcapasos sin cable está limitado a menos del 15% de la población con indicación de marcapasos, ya que los pacientes con ritmo sinusal y bloqueo AV muestran beneficios con el uso de marcapasos bicameral que proporcionan sincronía AV<sup>17</sup>.
- La evidencia disponible se limita a un estudio con pocos pacientes en los que se utilizó el dispositivo Micra™ TPS con un nuevo algoritmo para alcanzar la sincronía AV, aunque no se aportaron resultados sobre variables de efectividad clínica.
- El dispositivo más el algoritmo de sincronía AV se mostró seguro, sin aparición de pausas o taquicardia inducida por sobredetección, independientemente del ritmo cardiaco predominante. Tan solo se registró un efecto adverso serio con probable relación con el dispositivo o el procedimiento de implantación.
- Su desventaja es que no proporciona desfibrilación cardiaca, una función que está disponible para los dispositivos combinados desfibrilador implantable/marcapasos<sup>11</sup>. Además, el nivel de sincronía AV puede variar en cada paciente y puede no ser predecible antes del implante<sup>11</sup>.
- Otra de las potenciales desventajas del marcapasos sin cables bicameral sería el elevado consumo energético de la función de detección auricular con disminución de la vida útil del marcapasos.
- Pese a la limitada evidencia sobre su efectividad clínica, se han implantado alrededor de 70 marcapasos Micra™ AV en el territorio español<sup>13</sup>.

## Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología

No presenta implicaciones éticas ni legales conocidas.

## Impacto económico de la tecnología

Se desconoce el impacto económico de la tecnología ya que no hay datos sobre los costes que ocasionaría ni los beneficios clínicos.

## Impacto en la organización

No se prevén cambios en la organización con la introducción de este dispositivo.

# Difusión e introducción esperada de la tecnología

En 2020, según el Registro Español de Marcapasos se implantaron 70 marcapasos Micra™ AV en el territorio español<sup>13</sup>.



# Recomendaciones e investigación en curso

## Investigación en curso

Se han recuperado 3 estudios en la base de datos clinicaltrial.gov que investigan el marcapasos Micra™ AV en pacientes con bloqueo AV.

- **Accelerometer sensing for Micra AV Study (AcceIAV). NCT04245345.** Estudio prospectivo, multicéntrico, de un único brazo para caracterizar la sincronía auriculoventricular en pacientes con marcapasos Micra™ implantado. Seguimiento de 1 mes. Fecha estimada de finalización del estudio: agosto 2021.
- **Micra AV Transcatheter Pacing System Post-Approval Registry (Micra AV PAS). NCT04253184.** Estudio prospectivo, multicéntrico de un solo brazo para garantizar los el funcionamiento en estimulación auriculoventricular crónica, a través de la recolección de datos basados en la práctica clínica habitual siguiendo las especificaciones técnicas del fabricante. Seguimiento de 3 años y fecha estimada de finalización del estudio: abril 2024.
- **Longitudinal coverage with evidence development study on Micra AV leadless pacemakers (Micra AV CED). NCT04235491.** Estudio prospectivo, multicéntrico, de un único brazo que pretende medir la tasa de complicaciones agudas al mes de seguimiento y la tasa de supervivencia a los 2 años. Fecha estimada de finalización del estudio: junio 2024.

## Guías y directrices

- **European Society of Cardiology (ESC): 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy<sup>9</sup>:** se describe el dispositivo con sincronía AV como una futura alternativa como extensión de su indicación a pacientes con bloqueos AV y función del nodo sinusal preservada. El marcapasos sin cables está indicado en los siguientes casos:
  - A considerar como alternativa al marcapasos transcutáneo cuando existe acceso venoso en extremidad superior o cuando

el riesgo de infección del bolsillo es particularmente alto, como en pacientes con infecciones previas y pacientes en hemodiálisis (recomendación clase IIa, nivel de evidencia B).

- Puede considerarse como alternativa al marcapasos estándar unicameral ventricular, teniendo en cuenta la esperanza de vida y la toma de decisiones compartidas (recomendación clase IIb, nivel de evidencia C).

# Puntos clave

- El marcapasos Micra™ AV es una nueva generación de marcapasos sin cable que permite la estimulación cardíaca transcatóter bicameral proporcionando sincronía auriculoventricular (AV) con un tamaño 10 veces menor que los marcapasos tradicionales.
- El dispositivo está indicado para estimulación bicameral con una sola sonda en ventrículo en pacientes con ritmo sinusal normal, que podrían beneficiarse del mantenimiento de la sincronía AV.
- Los objetivos específicos de esta revisión se centraron en valorar la seguridad y efectividad del marcapasos Micra™ AV en el tratamiento de pacientes con bloqueo AV.
- Se buscó en las bases de datos referenciales (hasta octubre de 2021) MedLine y Embase, así como en el registro de ensayos clínicos de la Cochrane Library, la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías y EuroScan. También se revisó manualmente diversos sitios WEB relacionados con el tema.
- Se seleccionaron los estudios en los que se evaluara la seguridad y efectividad del tratamiento con marcapasos sin cable con sincronía AV en términos de reducción de la carga de enfermedad, supervivencia o mortalidad, mejora en la calidad de vida y/o satisfacción de pacientes con bloqueo AV.
- Se recuperó solo un estudio con pocos pacientes en los que se utilizó el dispositivo Micra™ TPS con un nuevo algoritmo para alcanzar la sincronía AV, en el que no se aportaron resultados sobre variables de efectividad clínica.
- El dispositivo más el algoritmo de sincronía AV se mostró seguro, sin aparición de pausas o taquicardia inducida por sobredetección, independientemente del ritmo cardíaco predominante. Tan solo se registró un efecto adverso serio con probable relación con el dispositivo o el procedimiento de implantación.
- No se recuperaron estudios que recogieran resultados de calidad de vida o satisfacción.
- No se han recuperado estudios económicos, pero el dispositivo Micra™ AV tiene un coste de 8.800€.



# Anexos

## Anexo 1. Metodología empleada para la realización de la ficha de evaluación

<b>Pregunta de investigación</b>	¿Es seguro y/o efectivo el marcapasos sin cable de estimulación bicameral (sincronía AV) para el tratamiento de pacientes con bloqueo AV de alto grado?
<b>Objetivos específicos</b>	Se centraron en valorar la seguridad y/o la efectividad —en términos de reducción de la carga de enfermedad, supervivencia o mortalidad, mejora en la calidad de vida y/o satisfacción— del marcapasos sin cable con sincronía AV en el tratamiento de pacientes con bloqueo AV.
<b>Tipo de estudio</b>	Revisión sistemática de la literatura siguiendo las recomendaciones recogidas por la declaración PRISMA <sup>a</sup>
<b>Búsqueda bibliográfica</b>	<p><b>Fecha de búsqueda:</b> hasta octubre de 2021</p> <p><b>Bases de datos referenciales:</b> MedLine (OVID), EMBASE y el registro de ensayos clínicos de la Cochrane Library.</p> <p><b>Otras fuentes:</b> <i>Centre for Reviews and Dissemination (CRD)</i>, <i>International Information Network on New and Emerging Health Technologies (EuroScan)</i>, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS<sup>b</sup>, Organización Mundial de la Salud (OMS), los <i>Centers for Disease Control and Prevention (CDC)</i>, <i>The National Institute for Health and Care Excellence (NICE)</i>, <i>The Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)</i>, así como una revisión secundaria a partir de las referencias bibliográficas de los artículos recuperados.</p> <p><b>Bases de datos de estudios en marcha:</b> ClinicalTrials.gov (<a href="http://clinicaltrials.gov">http://clinicaltrials.gov</a>)</p>
<b>Criterio de inclusión</b>	<p><b>Población:</b> pacientes con bloqueo AV con indicación de marcapasos</p> <p><b>Intervención:</b> marcapasos sin cable con sincronía AV</p> <p><b>Resultados:</b> seguridad, eficacia —en términos de reducción de la carga de enfermedad, (morbilidad, estabilidad de los parámetros eléctricos de estimulación, capacidad de realizar ejercicio físico), supervivencia o mortalidad, mejora en la calidad de vida y/o satisfacción.</p>
<b>Criterio de exclusión</b>	<p>Estudios no originales: revisiones narrativas, cartas al director, editoriales, notas</p> <p>Resúmenes de congresos</p> <p>Estudios preclínicos realizados sobre animales, ex vivo o in vitro</p> <p>Estudios de descripción &lt;10 pacientes</p> <p>Estudios preliminares o con población contenida en otro estudio en los que no se aporte resultados significativamente relevantes</p>
<b>Extracción de los datos</b>	La selección de los artículos y la extracción de los datos se realizó por un investigador experimentado. Las variables recogidas incluyeron información general como el autor, el país, el año de publicación, los objetivos, las características de los pacientes, así como de la intervención y el seguimiento. Variables específicas incluyeron indicadores de seguridad y eficacia.

<b>Síntesis de la evidencia</b>	La síntesis de los resultados se realizó de forma cualitativa
<b>Evaluación del riesgo de la calidad</b>	Para la valoración del riesgo de sesgo en el establecimiento de la calidad de los artículos originales se siguieron los criterios recomendados por Colaboración Cochrane <sup>º</sup> . La evaluación del riesgo de sesgo la realizó un investigador experimentado. Las herramientas utilizadas fueron AMSTAR-2 <sup>ª</sup> para las revisiones sistemáticas y ROBINS-1 <sup>º</sup> para los estudios no aleatorizados de intervención

<sup>a</sup> Urrutia G, Bonfill X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metanálisis. *Med Clin (Barc)*. 2010;135(11):507-511  
<sup>b</sup> <http://www.redets.msssi.gob.es/>  
<sup>c</sup> Higgins JPT, Green S (editors). Assessing risk of bias in included studies. En: *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0* [Internet]. The Cochrane Collaboration; 2011. [acceso enero 2018]. URL: [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org)  
<sup>d</sup> Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, *et al*. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017; 358: j4008  
<sup>e</sup> Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savovic J, Berkman ND, Viswanathan M, *et al*. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ*. 2016; 355:i4919

## Anexo 2. Estrategias de búsqueda

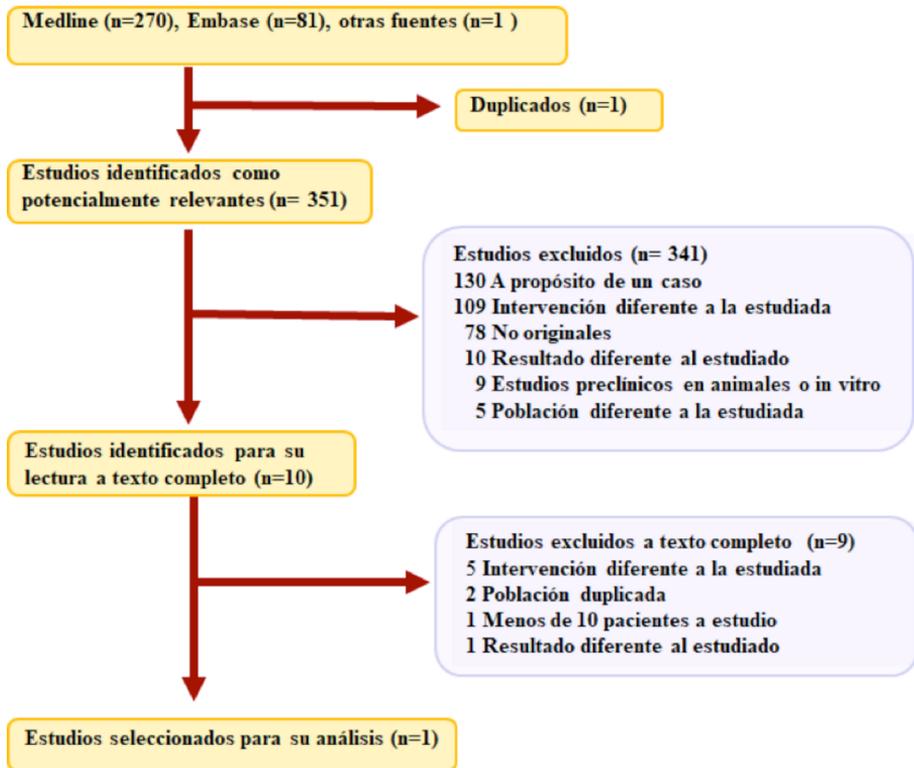
### **DATABASE: OVID MEDLINE(R) AND EPUB AHEAD OF PRINT, IN-PROCESS, IN-DATA-REVIEW & OTHER NON-INDEXED CITATIONS AND DAILY 2017 TO OCTOBER 18, 2021**

- #1 \*Atrioventricular Block/th [Therapy] (149)
- #2 “atrioventricular block”:ti,ab. (1837)
- #3 1 or 2 (1920)
- #4 exp \*Pacemaker, Artificial/ (2732)
- #5 exp \*Cardiac Pacing, Artificial/ (2588)
- #6 ((atrioventricular or AV) adj3 “synchronous pacing”).ti,ab. (15)
- #7 (leadless adj (pacemaker? or pacing)).ti,ab. (433)
- #8 ((MICRA adj1 (device or “leadless pacemaker” or “transcatheter pacing”)).ti,ab. (101)
- #9 4 or 5 or 6 or 7 or 8 (4834)
- #10 3 and 9 (341)
- #11 limit 10 to (humans and “all adult (19 plus years)”) (234)

### **EMBASE**

- #1 ‘atrioventricular block’/exp/mj/dm\_th
- #2 ‘av block’:ti,ab OR ‘atrioventricular block’:ti,ab
- #3 #1 OR #2
- #4 pacing:ti,ab OR synchron\*:ti,ab OR ‘micra’:ti,ab
- #5 ‘artificial heart pacemaker’/exp/mj OR ‘heart pacing’/exp/mj
- #6 ‘leadless pacemaker’:ti,ab OR ‘leadless cardiac’:ti,ab OR ‘leadless ventricular’:ti,ab OR ‘marvel 2’:ti,ab
- #7 (#4 OR #5) AND #6
- #8 (#4 OR #5) AND #6 AND [humans]/lim
- #9 (#4 OR #5) AND #6 AND [humans]/lim AND ([article]/lim OR [article in press]/lim OR [review]/lim)
- #10 (#4 OR #5) AND #6 AND [humans]/lim AND ([article]/lim OR [article in press]/lim OR [review]/lim) AND [2017-2021]/py
- #11 #10 AND [embase]/lim
- #12 #10 AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim)

## Anexo 3. Diagrama de flujo



## Anexo 4. Clasificación de las variables resultado

Las variables resultado utilizadas para la evaluación de esta tecnología se establecieron siguiendo las indicaciones de la metodología GRADE. Para ello se formó un grupo de trabajo multidisciplinar con asesores clínicos y pacientes. La metodología establecía 3 pasos que se llevaron a cabo de forma individual y anónima, utilizando para ello la plataforma GRADEPro GDT:

- Primer paso: lluvia de ideas, en la que cada uno de ellos aportaba variables resultado que pudiesen resultar de interés para la evaluación de esta tecnología.
- Segundo paso: valoración de cada una de las variables utilizando una escala numérica del 1 al 9, donde:
  - Los valores entre 1 y 3 corresponden a aspectos no importantes.
  - Los valores entre 4 y 6 corresponden a aspectos importantes pero no claves para la toma de decisiones.
  - Y los valores entre 7 y 9 corresponden a aspectos clave para la toma de decisiones.
- Tercer paso: aprobación de la lista final de variables clasificadas según las puntuaciones medias obtenidas.

Este proceso se llevó a cabo en primer lugar con los pacientes, con el objetivo de garantizar que su perspectiva y expectativas quedasen fielmente recogidas en este informe. Las variables consideradas por ellos como críticas no fueron sometidas a la valoración del grupo de asesores clínicos, incluyendo todas las demás en un borrador inicial al que los clínicos añadieron cuantas variables consideraron oportunas antes de proceder con su valoración.

A continuación se muestra la clasificación del listado completo resultante, aprobado por todo el equipo de trabajo:

### **VARIABLES CRÍTICAS IDENTIFICADAS (puntuación entre 7 y 9)<sup>3</sup>:**

- tasa de éxito del implante
- necesidad de recambio del marcapasos sin cable
- morbi-mortalidad cardiovascular
- morbi-mortalidad global
- calidad de vida de los pacientes (en todas sus dimensiones, incluyendo la física y estética) tras la colocación del dispositivo

- estabilidad de los parámetros eléctricos de estimulación/rendimiento eléctrico a corto y largo plazo: incluye TODAS las siguientes:
  - Incremento de umbral de estimulación con necesidad de retirada del dispositivo y reimplantación (durante el seguimiento).
  - Umbral de estimulación en el procedimiento de implantación.
  - Umbral de estimulación durante el seguimiento (1, 3, 6 y 12 meses).
  - Amplitud de onda R en el procedimiento de implantación.
  - Amplitud de onda R durante el seguimiento (1, 3, 6 y 12 meses).
  - Impedancia de estimulación en el procedimiento de implantación.
  - Impedancia de estimulación durante el seguimiento (1, 3, 6 y 12 meses).
  - Eficacia del acelerómetro (función R del marcapasos).
- Mortalidad relacionada con el procedimiento de implantación.
- Aparición de complicaciones relacionadas con el marcapasos a corto y largo plazo. INCLUYE TODAS LAS SIGUIENTES:
  - Perforación cardíaca.
  - Endocarditis.
  - Síndrome de marcapasos.
  - Síncope.
  - Aparición de eventos adversos menores relacionados con el dispositivo a largo plazo.
  - Complicaciones vasculares.
  - Embolización del dispositivo durante el seguimiento.
  - Arritmias, fibrilación auricular o taquicardias ventriculares.
  - Tasa de infecciones a largo plazo.
  - Tromboembolismo.
  - Aparición de eventos adversos mayores relacionados con el dispositivo a corto plazo.
  - Aparición de eventos adversos mayores relacionadas con el dispositivo a largo plazo (dislocación del dispositivo, perforación cardíaca, sepsis...).
  - Aparición de eventos adversos menores relacionados con el dispositivo a corto plazo.
  - Complicaciones en el lugar de punción endovascular.
  - Tasa de infección a corto y medio plazo (1 y 3 meses).
  - Infecciones en el marcapasos sin cable vs convencional / Extracción de sistema por infección entre uno y otro.
  - Insuficiencia tricuspídea tras la colocación del dispositivo (corto, medio y largo plazo).
  - Complicaciones vasculares periféricas.
  - Complicaciones en las recolocaciones del marcapasos sin cables.

- Pacientes con ausencia de complicaciones.
- Duración del marcapasos sin cables (a corto y largo plazo). Incluye duración de la batería.
- Supervivencia.
- Satisfacción de los pacientes tras colocación de un marcapasos sin cables.
- Posibilidad de nuevo implante de marcapasos sin cables sin necesidad de explante del previo.
- Capacidad de transmisión de datos.
- Reintervención relacionada con el marcapasos y hospitalización.
- Coste-efectividad de la implantación del marcapasos sin cables (perspectiva sanitaria y social).
- Problemas de colocación en sucesivos implantes por agotamiento de batería.
- Problemas de implante en pacientes con electrodos de marcapasos convencional previo.
- Compatibilidad del marcapasos sin cables con aparatos electromagnéticos.
- Complicaciones tras estudios con resonancia magnética.
- Capacidad del paciente para realizar ejercicio físico tras la colocación de un marcapasos sin cables.

**VARIABLES IMPORTANTES PERO NO CRÍTICAS (puntuación entre 4 y 6):**

- Necesidad de uso de más de 1 marcapasos sin cables durante el procedimiento de implantación.
- Reanimación cardiopulmonar en pacientes portadores de este dispositivo (incluye posibles interferencias del dispositivo en caso de necesitar terapia eléctrica).
- Posibilidad de cambios de posición del marcapasos sin cables tras su colocación.
- Capacidad para reanudar vida laboral.
- Fracción de eyección.
- Complicaciones del marcapasos durante-tras radioterapia.
- Tiempo de escopia durante el procedimiento de implantación (nivel de exposición).
- Necesidad de altos requerimientos técnicos o no para el implante.

- Motivo de recambio del marcapasos sin cables.
- Necesidad de upgrade a marcapasos bicameral.
- Duración del procedimiento de implantación.
- Dolor postintervención tras colocación de marcapasos sin cables.
- Sintomatología física durante la recuperación tras la colocación de un marcapasos sin cables.
- Capacidad para dormir.
- Necesidad de suspender anticoagulación oral durante implante.
- Cómo responde el sensor ante alteraciones térmicas (fiebre).
- Necesidad de tratamiento farmacológico junto a uso de marcapasos sin cables

## Anexo 5. Evaluación de la calidad

Lectura crítica de los estudios de series de casos según la herramienta elaborada por OSTEBA. Steinwender <i>et al.</i> 2020 <sup>17</sup>						
		Descripción				Calidad de la evidencia
Pregunta de investigación		¿Se define adecuadamente la población objeto de estudio?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>			Muy bien
		¿Se indica la enfermedad / intervención objeto de estudio?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>			
		¿Se indican los efectos que se quieren estudiar?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>			
Método	Participantes	¿Se describe el método de selección de los participantes?		No <input checked="" type="checkbox"/>		Bien
		¿Se especifican los criterios de inclusión?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>			
		¿Se especifican los criterios de exclusión?		No <input checked="" type="checkbox"/>		
		¿El procedimiento de selección fue idéntico en todos los grupos?			No sé <input checked="" type="checkbox"/>	
		¿Se incluyeron en el estudio todos los casos seleccionados?		No <input checked="" type="checkbox"/>		
		¿Se indican las causas por las que se no se incluyeron a estos pacientes?		No <input checked="" type="checkbox"/>		
		¿Se indican las características de los pacientes no incluidos?		No <input checked="" type="checkbox"/>		
		¿Se indica el número de participantes/grupo?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>			
		¿Se hizo una estimación previa del tamaño de la muestra?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>			
		¿Están bien descritas las características de los participantes?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>			
	Intervención	¿Se demuestra que los casos seleccionados son representativos de la población de interés?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>			
		¿Está bien descrita la intervención a estudio?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>			
		¿A todos los participantes se les midieron las mismas variables?		No <input checked="" type="checkbox"/>		
	Seguimiento	¿Con todos los participantes se utilizaron las mismas escalas de medida?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>			
		¿Se indica el periodo de seguimiento?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>			
		¿Se produjeron pérdidas?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>			
		¿Se indican las características de las pérdidas?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>			
		¿Las pérdidas fueron similares en todos los grupos?			No sé <input checked="" type="checkbox"/>	
		¿Se describe el sistema utilizado para recoger la información?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>			
	¿Hubo enmascaramiento en la recogida de datos?	Sí <input checked="" type="checkbox"/>				

<b>Lectura crítica de los estudios de series de casos según la herramienta elaborada por OSTEBA. Steinwender <i>et al.</i> 2020<sup>17</sup></b>					
	Descripción				Calidad de la evidencia
<b>Resultados</b>	¿Hay una descripción detallada de los resultados?	Sí <input type="checkbox"/>			<b>Regular</b>
	¿Se pueden verificar los resultados a partir de los datos individuales?		No <input checked="" type="checkbox"/>		
	¿Se realiza un análisis estadístico adecuado?		No <input checked="" type="checkbox"/>		
<b>Conclusiones</b>	¿Las conclusiones dan respuesta a los objetivos del estudio?	Sí <input type="checkbox"/>			<b>Regular</b>
<b>Conflicto de interés</b>	¿Se menciona la fuente de financiación?		No <input checked="" type="checkbox"/>		
	¿Los autores declaran la existencia o ausencia de algún conflicto de interés?	Sí <input type="checkbox"/>			
<b>Validez externa</b>	Los resultados del estudio son generalizables a la población y al contexto que interesa (tamaño muestral limitado)				<b>Mal</b>
<b>CALIDAD DE LA EVIDENCIA</b>					<b>MEDIA</b>
Calidad de la evidencia: Calidad ALTA: La mayoría de los criterios se cumplen "muy bien" o "bien". Calidad MEDIA: Si el MÉTODO cumple "regular" o la mayoría de los criterios se cumplen "bien" o "regular". Calidad BAJA: Si el MÉTODO cumple 'mal' o la mayoría de los criterios cumplen "regular" o "mal". No clasificable: el estudio no aporta suficiente información para poder responder a las preguntas.					

# Referencias

- 1 Medtronic, Inc. Micra™ AV MC1AVR1. Manual del dispositivo [Internet]. Minneapolis (EE.UU): Medtronic, Inc; 2021 [acceso 29/09/2021]. URL: [https://manuals.medtronic.com/content/dam/emanuals/crdm/M976787A007A\\_view.pdf](https://manuals.medtronic.com/content/dam/emanuals/crdm/M976787A007A_view.pdf)
- 2 Middour TG, Chen JH, El-Chami MF. Leadless pacemakers: A review of current data and future directions. Prog Cardiovasc Dis. 2021;66:61-69. <https://doi.org/10.1016/j.pcad.2021.06.003>
- 3 Baños E, Molina JM, Benot S. AETSA. Efectividad clínica y seguridad del marcapasos sin cables [Internet]. Sevilla: AETSA, 2017 [acceso 27/10/2021]. URL: [https://www.aetsa.org/download/publicaciones/04\\_2017\\_Marcapasos-inalambrico\\_DEF\\_NIPO.pdf](https://www.aetsa.org/download/publicaciones/04_2017_Marcapasos-inalambrico_DEF_NIPO.pdf)
- 4 Medtronic, Inc. Micra™ AV [internet]. Dublin: Medtronic; 2020 [acceso 10/07/2020]. URL: <https://www.medtronic.com/us-en/about/news/micra-av-fda-approval.html>
- 5 Medtronic, Inc. FDA Approves Medtronic Micra™ AV, the world's smallest pacemaker which can now treat AV block [internet]. Dublin: Medtronic; 2020 [acceso 10/07/2020]. URL: <http://investorrelations.medtronic.com/news-releases/news-release-details/fda-approves-medtronicmicratm-av-worlds-smallest-pacemaker>
- 6 Medtronic, Inc. The Future is here. Meet Micra™ AV Transcatheter Pacing System with AV Synchrony [Internet]. Tolochenaz (Suiza): Medtronic Europe; sf [acceso 29/09/2021]. URL: <https://europe.medtronic.com/content/dam/medtronic-com/xd-en/hcp/documents/digitalhub/pacing-system/micra-av/UC202002938aEE%20Micra%20Portfolio%20Brochure%20VR%20AV%20cor4.pdf#page=4>
- 7 Medtronic, Inc. Micra™ AV MC1AVR1. Manual de referencia [Internet]. Minneapolis (EE.UU): Medtronic, Inc; 2021 [acceso 29/09/2021]. URL: [https://manuals.medtronic.com/content/dam/emanuals/crdm/M976789A007A\\_view.pdf](https://manuals.medtronic.com/content/dam/emanuals/crdm/M976789A007A_view.pdf)
- 8 Medtronic Inc. Indications, safety, and warnings. Micra™ AV and Micra VR pacemakers [Internet]. Minneapolis (EE.UU): Medtronic, Inc; 2020 [acceso 09/02/2022]. URL: <https://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/cardiac-rhythm/pacemakers/micra-pacing-system/indications-safety-warnings.html>

- 9 Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, Michowitz Y, Auricchio A, Barbash IM, *et al*; ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J*. 2021;42(35):3427-3520. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab364>
- 10 Vogler J, Breithardt G, Eckardt L. Bradiarritmias y bloqueos de la conducción. *Rev Esp Cardiol*. 2012;65:656–67. <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2012.01.025>
- 11 ECRI institute. Micra VR and AV transcatheter pacing systems (Medtronic plc.) for cardiac pacing [Internet]. Plymouth: ECRI institute; 2020 [acceso 10/11/2021]. URL: <https://www.ecri.org>
- 12 Kisser A, Emprechtinger R. Leadless pacemakers for right ventricle pacing. Decision support document N° 97: 2016. Vienna: Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment.
- 13 Pombo M, Chimeno J, Bertomeu-González V, Cano O. Registro Español de Marcapasos. XVIII Informe Oficial de la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología (2020). *Rev Esp Cardiol*. 2021;74(12):1085–1095. <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2021.07.014>
- 14 Garweg C, Khelae SK, Steinwender C, Chan JYS, Ritter P, Johansen JB, *et al*. Predictors of atrial mechanical sensing and atrioventricular synchrony with a leadless ventricular pacemaker: Results from the MARVEL 2 Study. *Heart Rhythm*. 2020;17(12):2037-2045. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2020.07.024>
- 15 Rodríguez LD, Conde D, Baranchuk A. Síndrome de marcapasos: una causa subestimada de insuficiencia cardíaca. *Insuficiencia Cardíaca*. 2014;9:31-35.
- 16 Garweg C, Splett V, Sheldon TJ, Chinitz L, Ritter P, Steinwender C, *et al*. Behavior of leadless AV synchronous pacing during atrial arrhythmias and stability of the atrial signals over time-Results of the MARVEL Evolve subanalysis. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2019;42(3):381-387. <https://doi.org/10.1111/pace.13615>
- 17 Steinwender C, Khelae SK, Garweg C, Chan JYS, Ritter P, Johansen JB, *et al*. Atrioventricular synchronous pacing using a leadless ventricular pacemaker: results from the MARVEL 2 Study. *JACC Clin Electrophysiol*. 2020;6(1):94-106. <https://doi.org/10.1016/j.jacep.2019.10.017>



