

ARTÍCULO ORIGINAL

Un sistema de desfibrilador-estimulador sin cables comunicativo y modular

Autores : Reinoud E. Knops , MD, Ph.D. , Michael S. Lloyd , MD , Paul R. Roberts , MD , David J. Wright , MD , Lucas VA Boersma , MD, Ph.D. , Rahul Doshi , MD , Paul A. Friedman , MD, **+34**, para los investigadores de MODULAR ATP :

Publicado el 18 de mayo de 2024

N Engl J Med 2024 ; 391 : 1402 - 1412

Documento de la investigación: 10.1056/NEJMoa2401807

VOL. 391 NÚM. 15

Derechos de autor © 2024

Abstract

FONDO

El desfibrilador automático implantable (DAI) subcutáneo se asocia a menos complicaciones relacionadas con los cables que un desfibrilador automático implantable transvenoso; sin embargo, el desfibrilador automático implantable subcutáneo no puede proporcionar estimulación antibradicardia ni antitaquicardia. Aún se desconoce si un sistema de desfibrilador automático implantable modular que comprende un marcapasos sin cables en comunicación inalámbrica con un desfibrilador automático implantable subcutáneo para proporcionar estimulación antitaquicardia y antibradicardia es seguro.

MÉTODOS

Realizamos un estudio multinacional de un solo grupo en el que se incluyeron pacientes con riesgo de muerte súbita por arritmias ventriculares y se les realizó un seguimiento durante 6 meses después de la implantación de un sistema de marcapasos-desfibrilador modular. El criterio de valoración de seguridad fue la ausencia de complicaciones importantes

relacionadas con el marcapasos sin cables, evaluada en relación con un objetivo de rendimiento del 86 %. Los dos criterios de valoración de rendimiento principales fueron la comunicación exitosa entre el marcapasos y el CDI (objetivo de rendimiento, 88 %) y un umbral de estimulación de hasta 2,0 V con un ancho de pulso de 0,4 ms (objetivo de rendimiento, 80 %).

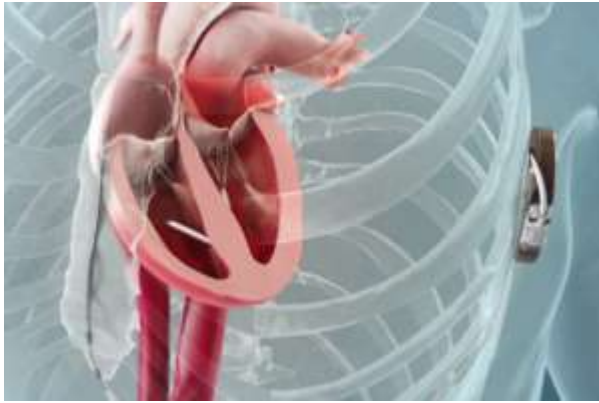
RESULTADOS

Se incluyeron 293 pacientes, 162 de los cuales estaban en la cohorte de punto final de 6 meses y 151 de los cuales completaron el período de seguimiento de 6 meses. La edad media de los pacientes fue de 60 años, el 16,7% eran mujeres y la fracción de eyección del ventrículo izquierdo media (\pm DE) fue de $33,1 \pm 12,6\%$. El porcentaje de pacientes que no presentaron complicaciones importantes relacionadas con el marcapasos sin cables fue del 97,5%, lo que superó el objetivo de rendimiento preestablecido. La comunicación con el dispositivo inalámbrico fue exitosa en el 98,8% de las pruebas de comunicación, lo que superó el objetivo preestablecido. De 151 pacientes, 147 (97,4%) tenían umbrales de estimulación de 2,0 V o menos, lo que superó el objetivo preestablecido. El porcentaje de episodios de arritmia que se terminaron con éxito mediante estimulación antitaquicardia fue del 61,3% y no hubo ningún episodio en el que no se aplicara estimulación antitaquicardia debido a un fallo de comunicación. De 162 pacientes, 8 fallecieron (4,9%); ninguna de las muertes se consideró relacionada con arritmias o con el procedimiento de implantación.

CONCLUSIONES

El marcapasos sin cables en comunicación inalámbrica con un DCI subcutáneo superó los objetivos de rendimiento en cuanto a la ausencia de complicaciones importantes relacionadas con el marcapasos sin cables, la comunicación entre el marcapasos sin cables y el DCI subcutáneo y el porcentaje de pacientes con un umbral de estimulación de hasta 2,0 V con un ancho de pulso de 0,4 ms a los 6 meses. (Financiado por Boston Scientific; MODULAR ATP ClinicalTrials.gov [NCT04798768](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04798768) .)

VIDEO



Sistema de desfibrilador y marcapasos modular que administra terapia antitaquicardia Om 38s

El desfibrilador cardioversor implantable (DCI) transvenoso es el método establecido para tratar arritmias ventriculares potencialmente mortales en pacientes con riesgo de muerte súbita por causas cardíacas.¹ Sin embargo, los pacientes corren el riesgo de sufrir complicaciones relacionadas con los cables causadas por fallas del conductor, ruptura del aislamiento e infección, y este riesgo aumenta con el tiempo.² El DCI subcutáneo se desarrolló para evitar las complicaciones relacionadas con los cables transvenosos. La seguridad y el rendimiento de los DCI subcutáneos están bien establecidos.^{3,4} Las complicaciones relacionadas con los cables ocurren con menos frecuencia y las complicaciones generales relacionadas con el dispositivo, incluidas las infecciones, son menos graves entre los pacientes con DCI subcutáneos que entre los pacientes con DCI transvenosos.^{5,6} Sin embargo, el DCI subcutáneo no puede proporcionar bradicardia prolongada ni terapia de estimulación antitaquicardia. La estimulación antitaquicardia puede terminar con las arritmias ventriculares, en particular la taquicardia ventricular, lo que posiblemente permita evitar la administración dolorosa de la descarga.⁸ Debido a que no tiene la capacidad de proporcionar estimulación antitaquicardia, el DCI subcutáneo está contraindicado en pacientes que requieren estimulación antitaquicardia para la terminación de la arritmia.¹⁶ El estudio MODULAR ATP (Effectiveness of the EMPOWER Modular Pacing System and EMBLEM Subcutaneous ICD to Communicate Antitachycardia Pacing)² investigó la seguridad y el rendimiento de un sistema de desfibrilador-estimulación modular (el DCI subcutáneo en comunicación inalámbrica con un marcapasos sin cables) en pacientes con una indicación para la implantación de un DCI que estaban en riesgo de muerte súbita causada por arritmias ventriculares que podrían terminarse mediante estimulación antitaquicardia (ver [video](#)).⁹⁻¹⁵

Métodos

DISEÑO Y SUPERVISIÓN DEL ESTUDIO

El estudio MODULAR ATP es un estudio prospectivo, multinacional y de un solo grupo en curso; el diseño del estudio se ha descrito previamente.² El estudio fue diseñado para evaluar la seguridad y el rendimiento de un sistema de estimulación-desfibrilador modular en investigación que comprende un DCI subcutáneo acoplado a un marcapasos sin cables (EMPOWER, Boston Scientific). El estudio fue patrocinado por Boston Scientific y aprobado por el comité de revisión institucional de cada centro. Se obtuvo el consentimiento informado por escrito de los pacientes y se documentó de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki, las directrices del Consejo Internacional de Armonización para las Buenas Prácticas Clínicas y todas las normas de gobernanza pertinentes en los países individuales. Un comité independiente de monitoreo de datos supervisó los datos de seguridad y la realización del estudio. Un comité independiente de eventos clínicos revisó los eventos adversos y los episodios de arritmia que fueron tratados. El patrocinador recopiló y monitoreó los datos del estudio y realizó análisis de resultados de acuerdo con el plan de análisis estadístico y el protocolo, disponible con el texto completo de este artículo en NEJM.org. Todos los borradores del manuscrito fueron escritos por los dos primeros autores (quienes tuvieron la autoridad final sobre el contenido) y un autor que es empleado del patrocinador, y fueron revisados y editados por los demás autores. Los autores garantizan la exactitud y la integridad de los datos y la fidelidad del estudio al protocolo.

PACIENTES

Los pacientes de 18 años de edad o más con una indicación para implantación de CDI [16,17](#) que tenían un CDI subcutáneo o transvenoso preexistente que iba a ser extraído y que se consideraban de alto riesgo de taquicardia ventricular monomórfica [16](#) eran elegibles para el reclutamiento si no requerían estimulación al inicio, tenían incompetencia cronotrópica o requerían estimulación por disincronía ventricular. El riesgo de taquicardia ventricular monomórfica se definió como antecedentes de taquicardia ventricular monomórfica no sostenida con una fracción de eyección del ventrículo izquierdo de hasta el 50% o una cicatriz cardíaca importante, antecedentes de taquicardia ventricular sostenida o fibrilación ventricular con una fracción de eyección del ventrículo izquierdo de hasta el 50%, antecedentes de síncope de origen arrítmico, antecedentes de miocardiopatía isquémica con una fracción de eyección del ventrículo izquierdo de hasta el 35% o antecedentes de miocardiopatía no

isquémica con una fracción de eyección del ventrículo izquierdo de hasta el 35% y una cicatriz cardíaca importante. Se proporciona una descripción completa de los criterios de inclusión y exclusión en el [Apéndice complementario](#) , disponible en NEJM.org.

PROCEDIMIENTOS DE ESTUDIO

El marcapasos sin cables en investigación, cuando se implanta con un DCI subcutáneo, proporciona estimulación antitaquicardia y bradicardia (Fig. S1 en el [Apéndice complementario](#)). [10-15](#) El marcapasos sin cables se implanta en el ventrículo derecho a través de un catéter de suministro y una vaina introductora dedicados y se puede recuperar mediante un catéter de recuperación dedicado. El marcapasos puede verificar la frecuencia de una arritmia ventricular después de que el DCI subcutáneo detecta una arritmia y proporcionar estimulación antitaquicardia si la frecuencia detectada es de 158 a 261 latidos por minuto. [18,19](#) El marcapasos sin cables también puede funcionar como un marcapasos de bradicardia independiente, de una sola cámara y con respuesta a la frecuencia.

Los investigadores del estudio se sometieron a un programa de capacitación preespecificado y una evaluación de competencia antes de comenzar la participación en el estudio. [20](#) El marcapasos sin cables se colocó y se desplegó bajo fluoroscopia. Se realizó la fijación y la prueba eléctrica. Se permitió la recaptura y redespliegue del dispositivo según fuera necesario para lograr configuraciones eléctricas aceptables y la posición determinada por el implantador. Si la ubicación y el rendimiento del marcapasos eran aceptables, el marcapasos se soltó de la atadura. Los pacientes que recibieron un nuevo DCI subcutáneo se sometieron a la implantación del DCI subcutáneo y el marcapasos simultáneamente o a la implantación del DCI subcutáneo dentro de los 30 días posteriores a la implantación del marcapasos, de acuerdo con los métodos de atención estándar en el sitio del estudio y las instrucciones del manual del usuario del DCI subcutáneo. [21](#) Los pacientes con un DCI subcutáneo implantado previamente se sometieron a la implantación del marcapasos solo. Los medicamentos del procedimiento, el cierre venoso y los métodos de hemostasia se eligieron a discreción del implantador. Las solicitudes de estimulación antitaquicardia se programaron como "activadas" para todas las zonas de terapia.

Después de la implantación del sistema (Fig. S2), los pacientes se sometieron a pruebas del sistema antes del alta y durante las visitas de seguimiento en los meses 1, 6 y 12 y cada 6 meses a partir de entonces. Las pruebas del sistema se realizaron durante períodos de arritmias inducidas y frecuencias cardíacas en reposo. Estas pruebas incluyeron

pruebas de desfibrilación durante la fibrilación ventricular inducida y terminación con una descarga administrada por el DCI subcutáneo durante la estimulación asincrónica en el ajuste de salida de estimulación máxima para probar la interacción entre los estímulos de estimulación y la detección de arritmias del DCI subcutáneo, así como la detección del DCI subcutáneo durante la estimulación con sobremarcha para detectar la sobredetección. Se exigieron visitas adicionales, de acuerdo con el protocolo, para eventos adversos notificables, episodios de arritmia o deficiencias del dispositivo (consulte el [Apéndice complementario](#) para obtener información adicional sobre las pruebas del sistema y los informes de seguridad).

PUNTOS FINALES

El criterio de valoración de seguridad fue la ausencia de complicaciones importantes relacionadas con el marcapasos sin cables a los 6 meses de la implantación, evaluada en relación con un objetivo de rendimiento del 86 % (consulte el [Apéndice complementario](#) para obtener información adicional). Se definió como complicación importante relacionada con el marcapasos sin cables cualquier complicación relacionada con el marcapasos, su procedimiento de implantación o su administración de terapia que dio lugar a una revisión del sistema, pérdida permanente de la función del marcapasos, hospitalización o muerte. Todos los eventos adversos fueron evaluados por el comité de eventos clínicos.

Los criterios de valoración principales del rendimiento fueron la comunicación exitosa entre el marcapasos y el DCI, evaluada en relación con un objetivo de rendimiento del 88 %, y un umbral de estimulación de hasta 2,0 V con un ancho de pulso de 0,4 ms, evaluado en relación con un objetivo de rendimiento del 80 % (ambos medidos en la visita de los 6 meses). La comunicación inalámbrica exitosa se determinó mediante pruebas durante las cuales el DCI subcutáneo solicitó al marcapasos que administrara estimulación a una frecuencia más rápida que el ritmo intrínseco del paciente. Dado que la comunicación del dispositivo puede verse afectada por la orientación relativa de los dispositivos, el criterio de valoración se evaluó con el paciente en cuatro posturas corporales diferentes. Todos los criterios de valoración y objetivos se resumen en la Tabla S1.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los puntos finales y los análisis estadísticos se resumen en la Tabla S2 y se basan en hipótesis unilaterales. Se desarrolló un procedimiento de prueba jerárquico preespecificado de tal manera que los puntos finales

de rendimiento se evaluarían después de que se cumpliera el punto final de seguridad, y se evaluarían los objetivos auxiliares si se cumplieran los puntos finales de rendimiento. El estudio incluyó un diseño secuencial grupal con un análisis temprano preespecificado del punto final de seguridad después de que al menos 134 pacientes se sometieran a la implantación del sistema y completaran su visita de 6 meses, con un poder del 90% y un nivel de significancia unilateral del 1,2%. El punto final de seguridad se evaluaría bajo el supuesto de que una proporción, que se aproxima al porcentaje de análisis de supervivencia de pacientes libres de complicaciones importantes relacionadas con el marcapasos, sería del 93%, con un objetivo de rendimiento del 86%, que es similar al utilizado para otros marcapasos sin cables (consulte el [Apéndice complementario](#)). ^{22.23} Si el punto final de seguridad se cumpliera en este análisis temprano, los puntos finales de 6 meses no se evaluarían en la cohorte completa del estudio.

Calculamos el primer punto final de rendimiento (comunicación exitosa del dispositivo) utilizando un modelo de regresión logística de medidas repetidas, en las cuatro posturas evaluadas durante la visita de 6 meses (Fig. S3). Supusimos que la comunicación sería exitosa en el 95% de las pruebas de comunicación en todos los pacientes y posturas, con un objetivo de rendimiento del 88%. Para proporcionar al estudio una potencia del 80% a un nivel de significación unilateral del 2,5%, estimamos que se necesitarían realizar 152 pruebas en 38 pacientes. Los detalles sobre los criterios de usabilidad de los datos se proporcionan en la Tabla S3, y se proporciona información adicional sobre la derivación del objetivo de rendimiento en el [Apéndice complementario](#).

El segundo criterio de valoración del rendimiento (el porcentaje de pacientes con un umbral de estimulación adecuado [$\leq 2,0$ V con un ancho de pulso de 0,4 ms]) se midió en la visita de los 6 meses. Para proporcionar una potencia del 90 % con un nivel de significación unilateral del 2,5 %, estimamos que se necesitarían datos de 57 pacientes. Seleccionamos el objetivo de rendimiento del 80 % para este criterio de valoración, que es similar al utilizado para otros marcapasos sin cables. ^{22.23}

La tasa general de error de tipo I para los puntos finales se controló con el uso del método de prueba de intersección-uniión. Se realizaron análisis de puntos de inflexión para evaluar el efecto de los datos faltantes para cada punto final. Otros resultados del estudio, como la muerte, las complicaciones generales relacionadas con el sistema y el rendimiento de la terapia en respuesta a los episodios de arritmia, fueron de naturaleza observacional. Los anchos de los intervalos de confianza informados no se han ajustado por multiplicidad, y los intervalos no deben usarse en lugar de pruebas de hipótesis. Se asumió

que los datos faltantes faltaban al azar y la muerte se trató como un riesgo competitivo. Los métodos de análisis estadístico adicionales y más detalles sobre el manejo de los datos faltantes están disponibles en el [Apéndice complementario](#) . Los análisis estadísticos se realizaron con el uso de SAS, versión 9.4 (SAS Institute). La fecha límite de datos fue el 24 de enero de 2024.

Resultados

PACIENTES

Desde julio de 2021 hasta enero de 2024, se inscribieron un total de 293 pacientes en 38 centros ([Figura 1](#)). Debido a la variable cronología de las visitas de seguimiento, la cohorte de punto final de 6 meses incluyó a 162 pacientes que se habían sometido a implantación en o antes de la fecha de implantación del paciente número 134 para completar la visita de seguimiento de 6 meses (Fig. S4). La edad media de los pacientes fue de 60 años, el 16,7% eran mujeres, el 61,1% tenía miocardiopatía isquémica y la fracción de eyección del ventrículo izquierdo media (\pm DE) fue de $33,1 \pm 12,6\%$. Un total de 87 pacientes (53,7%) recibieron un DCI subcutáneo para prevención primaria ([Tabla 1](#) y Tabla S4). La representatividad de la población del estudio se muestra en la Tabla S5. La mediana de duración del seguimiento fue de 12,4 meses y 151 pacientes completaron la visita de seguimiento de 6 meses. Un total de 162 pacientes tenían datos completos para el punto final de seguridad, 147 para el primer punto final de rendimiento y 151 para el segundo punto final de rendimiento (Tabla S6).

FIGURA 1

Inscripción y Seguimiento.

TABLA 1

Características del paciente al inicio del estudio.

IMPLANTACIÓN Y PRUEBA DE DISPOSITIVOS

Todos los dispositivos de marcapasos y DCI sin cables se implantaron con éxito, con 66 pacientes (40,7%) sometidos a implantación de marcapasos aislado y 96 (59,3%) sometidos a implantación de marcapasos y DCI (Tabla S4). Para la implantación de marcapasos aislado, la duración media del procedimiento fue de 35,0 minutos, y la duración media de la fluoroscopia fue de 6,7 minutos; para la implantación de marcapasos doble y DCI, la duración media del procedimiento fue de 79,0 minutos, y la duración media de la fluoroscopia fue de 7,2 minutos. En 5 pacientes, se requirieron múltiples intentos de implantar el marcapasos (ver el [Apéndice complementario](#)). Tres de estos pacientes se sometieron a recuperación intraprocedimiento del marcapasos; en estos pacientes, la duración media del procedimiento y de la fluoroscopia fue de 134,0 y 36,9 minutos, respectivamente. Se requirió reposicionamiento del marcapasos durante el procedimiento en 43 pacientes (26,5%), y 21 (13,0%) necesitaron más de un reposicionamiento durante el procedimiento de implantación. No hubo desprendimientos completos del miocardio (indicados por el empeoramiento de las variables eléctricas o detectados en las imágenes) que requirieran una nueva intervención.

Un total de 153 de los 162 pacientes tuvieron al menos una prueba de desfibrilación ventricular evaluable; las pruebas no pudieron evaluarse en 1 paciente, se intentó la prueba de inducción pero no se pudo inducir una arritmia sostenida en 3 pacientes, y no se intentó la prueba en 5 pacientes. Un total de 14 pacientes recibieron más de una prueba de desfibrilación (ver el [Apéndice complementario](#)). Durante la fibrilación ventricular inducida en 153 pacientes, no se produjeron casos de estimulación tardía o terapia subcutánea inhibida del CDI. Entre 145 de los 162 pacientes, durante la prueba de frecuencia cardíaca en reposo, no hubo evidencia de sobredetección de los complejos QRS estimulados en el vector de detección subcutáneo seleccionado del CDI. Para los 17 pacientes restantes, se produjo sobredetección intermitente durante la prueba, que se mitigó mediante una reprogramación del marcapasos (ver el [Apéndice complementario](#)).

HACER UN SEGUIMIENTO

Las complicaciones relacionadas con el sistema se muestran en [la Tabla 2](#). La incidencia acumulada de complicaciones relacionadas con el sistema general fue del 8,6% (Fig. S5). Ninguno de los eventos adversos

se atribuyó al marcapasos o la administración de la terapia después del procedimiento de implantación, y ninguno de los pacientes solicitó la inactivación de la terapia del marcapasos por ningún motivo (Tabla S7). Un paciente se retiró del estudio después de someterse a un trasplante de corazón. Ocurrieron ocho muertes, cuatro dentro de los primeros 6 meses después de la implantación ([Figura 1](#) y Fig. S6). Tres muertes estuvieron relacionadas con la falla de la bomba cardíaca, dos no estuvieron relacionadas con causas cardíacas y la causa de muerte fue desconocida para tres pacientes. Ninguna muerte se consideró relacionada con el dispositivo o el procedimiento (Tabla S8). Durante el seguimiento, dos pacientes (1,2%) se sometieron a procedimientos exitosos de recuperación del marcapasos sin complicaciones: un paciente en el que se determinó que la implantación inicial estaba en el ventrículo izquierdo y un paciente en el que se desarrolló un bloqueo cardíaco completo, no relacionado con el sistema de estimulación-desfibrilador, que recibió un marcapasos sin cables de doble cámara.

TABLA 2

Complicaciones relacionadas con el sistema de marcapasos-desfibrilador o el procedimiento de implantación.

PUNTOS FINALES

Entre los 162 pacientes evaluados, el 97,5% no presentó complicaciones mayores relacionadas con el marcapasos sin cables (el punto final de seguridad), con un límite inferior del intervalo de confianza unilateral del 98,8% del 94,2%, que superó la meta de rendimiento del 86% (Figura 2). Cuando el análisis se realizó sin tener en cuenta la muerte como riesgo competitivo, el límite inferior del intervalo de confianza unilateral del 98,8% fue del 92,5%, que superó la meta de rendimiento del 86% (Fig. S7). Se produjeron cuatro complicaciones mayores relacionadas con el marcapasos sin cables en 4 pacientes (Tabla 2). Un paciente tuvo una caída repentina de la frecuencia cardíaca y la presión arterial durante la extubación inmediatamente después de la implantación del DCI subcutáneo y requirió reanimación cardiopulmonar; se logró el retorno de la circulación espontánea. Dos pacientes tuvieron perforación miocárdica con taponamiento cardíaco durante el procedimiento de implantación del marcapasos; ambos se recuperaron sin secuelas después de la pericardiocentesis. En el cuarto paciente, durante una ecocardiografía de rutina realizada 126 días después de la implantación, se descubrió que el marcapasos se había implantado en el ventrículo izquierdo; se creyó que esto había ocurrido debido al cruce involuntario de un foramen oval permeable. El marcapasos se extrajo sin complicaciones y se implantó con éxito un segundo marcapasos en el ventrículo derecho.

FIGURA 2

Ausencia de complicaciones mayores relacionadas con el marcapasos sin cables o el procedimiento de implantación.

Un total de 147 de los 162 pacientes tenían datos de pruebas de comunicación en la visita de los 6 meses. Se observó una comunicación exitosa entre el DCI subcutáneo y el marcapasos (el primer punto final del rendimiento) en el 98,8 % de las pruebas de comunicación, con un límite inferior del intervalo de confianza unilateral del 97,5 % del 97,0 %, que superó el objetivo de rendimiento del 88 % ([Figura 3A](#)). El éxito de la comunicación se muestra en [la Figura 3B](#) para cada postura y en la Tabla S9.

FIGURA 3

Comunicación inalámbrica entre el DCI subcutáneo y el marcapasos sin cables y rendimiento eléctrico del marcapasos sin cables.

Un total de 151 de los 162 pacientes se sometieron a pruebas de umbral en el seguimiento de los 6 meses. Entre estos pacientes, 147 pacientes (97,4%) tuvieron umbrales de estimulación de hasta 2,0 V con un ancho de pulso de 0,4 ms (el segundo punto final de rendimiento), con un límite inferior del intervalo de confianza unilateral del 97,5% del 93,4%, que superó el objetivo de rendimiento del 80% ([Figura 3C](#)). El umbral de estimulación medio fue de 0,70 V en la implantación y de 0,56 V a los 6 meses ([Figura 3D](#)). La amplitud media de la onda R fue de 11,1 mV en la implantación y de 14,6 mV en la visita de los 6 meses; la impedancia de estimulación media fue de 812 ohmios en la implantación y de 713 ohmios en la visita de los 6 meses (Fig. S8). Los análisis de puntos de inflexión se muestran en la Tabla S10. Las características basales no parecieron diferir entre los pacientes con y sin datos faltantes para cada punto final (Tablas S11, S12 y S13).

EPISODIOS DE ARRITMIA ESPONTÁNEA Y TRATAMIENTO

Se administró estimulación antitaquicardia en respuesta a 31 episodios de arritmia en 13 pacientes y se terminó con éxito el 61,3% de los episodios (Fig. S9). La estimulación antitaquicardia aceleró la arritmia en 3 episodios. Todos los episodios que no fueron terminados por estimulación antitaquicardia fueron terminados por descarga del CDI o terminaron espontáneamente o la arritmia se estabilizó a una frecuencia por debajo de la zona de desfibrilación condicional. Se administró la terapia adecuada (estimulación antitaquicardia o descarga) en el 9,3% de los pacientes, y la descarga se administró adecuadamente en el 6,2% de los pacientes (Fig. S10). No se produjo ningún caso de falla de la administración de la terapia causada por falla de la comunicación del dispositivo. Se registró una terapia inapropiada en 36 episodios que ocurrieron en 14 pacientes, con una mayoría causada por sobredetección cardíaca de arritmias ventriculares lentas (Tabla S14). En el 6,2% de los pacientes se administró una terapia inadecuada y en el 4,9% se administró una descarga inadecuada (Fig. S11). No hubo episodios inadecuados causados por la sobredetección de la estimulación (véase el [Apéndice complementario](#)).

Discusión

En este estudio prospectivo, multinacional y de un solo grupo, un sistema de desfibrilación-estimulación modular que comprende un marcapasos sin cables que recibe comunicación inalámbrica desde un DCI subcutáneo cumplió con el punto final de seguridad preespecificado

de ausencia de complicaciones mayores relacionadas con el marcapasos sin cables y cumplió con los puntos finales de rendimiento de comunicación exitosa entre el marcapasos y el DCI y un umbral de estimulación de hasta 2,0 V con un ancho de pulso de 0,4 ms. La implantación del sistema fue exitosa en todos los pacientes; el 97,5% de los pacientes estaban libres de complicaciones mayores relacionadas con el marcapasos sin cables a los 6 meses, y el 91,4% estaban libres de complicaciones generales relacionadas con el sistema (Fig. S5). La perforación ventricular ocurrió en el 1,2% de los pacientes, un porcentaje similar al informado con la implantación de otros marcapasos unicamerales sin cables, [23.24](#) y se resolvió con pericardiocentesis. No hubo desprendimientos del marcapasos hasta 6 meses después de la implantación, un hallazgo que contrasta con los informes para otros marcapasos sin cables. [24.25](#) En dos pacientes, la recuperación del dispositivo en un momento alejado del implante se realizó con éxito.

Aunque el sistema de estimulación-desfibrilador requiere la implantación de dos dispositivos separados, el porcentaje de pacientes con complicaciones importantes relacionadas con el marcapasos fue del 2,5%, lo que parece ser similar al porcentaje de pacientes con dichas complicaciones (4,0% y 6,7%) asociadas con marcapasos unicamerales sin cables en otros dos estudios. [23.24](#) El porcentaje más bajo en nuestro estudio podría explicarse por haber seleccionado investigadores con amplia experiencia en la implantación de marcapasos sin cables y DCI subcutáneos. A pesar del número generalmente alto de enfermedades coexistentes en pacientes que requieren la implantación de DCI, ninguna de las muertes en nuestro estudio se consideró relacionada con el dispositivo o el procedimiento.

Los umbrales de estimulación parecieron ser consistentemente bajos durante el seguimiento, con un 97,4% de los pacientes con umbrales de estimulación a los 6 meses de hasta 2,0 V, lo que superó el objetivo de rendimiento del 80%. No se requirió ninguna revisión del marcapasos por umbrales de estimulación inadecuados. La amplitud de la onda R y la impedancia de estimulación estaban dentro de los límites aceptables y parecían ser similares a las de otros marcapasos sin cables. [23.24](#)

Este sistema de estimulación-desfibrilación se basa en la comunicación unidireccional desde el DCI subcutáneo al marcapasos sin cables para la administración de estimulación antitaquicardia. En nuestro estudio, se observó una comunicación exitosa en el 98,8 % de las pruebas de comunicación realizadas en la visita de los 6 meses, lo que superó el objetivo de rendimiento del 88 %. Se demostró una comunicación modular en cuatro posturas diferentes del paciente y pareció ser estable durante el seguimiento. La estimulación nunca resultó en una detección insuficiente de arritmia por parte del DCI subcutáneo durante

las pruebas de desfibrilación o durante el seguimiento clínico. Los marcapasos-desfibriladores con comunicación modular permiten actualizaciones o revisiones de componentes individuales sin reemplazo completo del hardware, eliminan puntos únicos de falla y permiten la interacción multicámara y multidispositivo mediante comunicación intracorporal sin cables transvenosos, que son una fuente de complicaciones a largo plazo de los dispositivos transvenosos. ²

La terminación de arritmias ventriculares mediada por estimulación antitaquicardia ocurrió en el 61,3% de los episodios, lo que parece similar al 46 a 72% de los intentos de estimulación que demostraron ser exitosos en grandes ensayos de DCI ^{26,27} y el 70% informado en un estudio de un DCI extravascular. ²⁸ Sin embargo, los pacientes con un DCI extravascular han informado dolor o malestar con la estimulación antitaquicardia o la estimulación con prevención de pausa, lo que ha resultado en solicitudes para que los proveedores deshabiliten la función de estimulación ²⁸ y en la extracción del dispositivo. ²⁹ Se administraron descargas inapropiadas en el 4,9% de los pacientes, lo que es más alto que el 2,1% a los 6 meses que se informó en un ensayo reciente de un DCI subcutáneo. ³⁰ Debido a que la mayoría de las descargas inapropiadas se administraron en respuesta a arritmias ventriculares más lentas, este hallazgo puede atribuirse a la selección del paciente y la programación del dispositivo.

En la actualidad, el DCI subcutáneo ha recibido una indicación de clase IIa para pacientes que requieren un DCI y no requieren estimulación cardíaca, y una indicación de clase III (contraindicado) para pacientes que requieren un DCI con estimulación antitaquicardia para la terminación de la arritmia. ¹⁶ La incapacidad del DCI subcutáneo para proporcionar estimulación antitaquicardia ha sido una barrera para la adopción de la terapia con DCI subcutáneo entre pacientes que de otro modo podrían beneficiarse de evitar la implantación de cables transvenosos. El porcentaje informado de comunicación exitosa entre el marcapasos y el DCI y la terminación de las arritmias con estimulación antitaquicardia con el sistema de estimulación-desfibrilador podría ampliar la elegibilidad de los pacientes para un DCI subcutáneo.

Nuestro estudio tiene limitaciones. El estudio está limitado por las desventajas inherentes de un diseño prospectivo, longitudinal, no aleatorizado y sin grupo de comparación. Evaluamos los puntos finales en relación con objetivos preestablecidos de seguridad y rendimiento sobre la base de parámetros de referencia de la literatura publicada previamente. Por lo tanto, solo podemos informar sobre el rendimiento y no sobre la eficacia. Nuestro estudio incluyó pacientes con un alto riesgo de taquicardia ventricular que fueron seleccionados

intencionalmente, y nuestros hallazgos pueden no ser generalizables a otros pacientes que requieren DCI o que ya tienen DCI implantados. El estudio clínico MODULAR ATP demostró prospectivamente que el marcapasos sin cables en comunicación inalámbrica con un DCI subcutáneo superó los objetivos de rendimiento en cuanto a la ausencia de complicaciones importantes relacionadas con el marcapasos sin cables, en cuanto a la comunicación entre el marcapasos sin cables y el DCI subcutáneo y en cuanto al porcentaje de pacientes con un umbral de estimulación de hasta 2,0 V con un ancho de pulso de 0,4 ms a los 6 meses.

NOTAS

Este artículo fue publicado el 18 de mayo de 2024 y actualizado el 22 de mayo de 2024 en NEJM.org.