# El futuro está aquí

Dos opciones de estimulación sin cables

. Sistemas de estimulación transcatéter Micra™



Micra<sup>TM</sup> VR El marcapasos más pequeño del mundo<sup>2</sup> Micra<sup>TM</sup> AV Ahora con sincronía AV<sup>1</sup>

Medtronic



## O O Una experiencia inigualable de estimulación sin cables

- El marcapasos más pequeño del mundo.<sup>2</sup>
  - Un 93 % más pequeño que los marcapasos convencionales.3
  - Un 63 % menos complicaciones graves que con los marcapasos tradicionales.4
- Se ha examinado a más de 4000 pacientes portadores de Micra™ VR en ensayos clínicos de todo el mundo.4-6



## El mismo procedimiento simplificado

- Más de un 99 % de implantes realizados con éxito en los estudios clínicos con Micra™ VR.\*4,5
- Bajas tasas de desplazamiento e infección.<sup>4</sup>,<sup>5</sup>
- Las mismas herramientas de implante para la colocación y la liberación.



#### Sincronía AV reinventada

- Detección auricular mecánica basada en acelerómetro.7
  - Mediana de sincronía AV en reposo en pacientes con bloqueo AV completo con ritmo sinusal normal: 94,3 % - La sincronía AV media aumentó del 26,8 % durante la estimulación VVI al 89,2 %
  - Mejora de la tasa de ictus: 8,8 %
- Detección dinámica que ajusta la estimulación de acuerdo con la contracción auricular mecánica.1
- Nuevos circuitos integrados compatibles con la novedosa funcionalidad de sincronía AV.1
- 11 algoritmos nuevos.¹
- Vida útil media estimada de la batería de 8-13 años, dependiendo del grado de bloqueo AV del paciente.8,9

## Una experiencia inigualable de estimulación sin cables

Juntos, podemos ofrecer nuevas oportunidades para redefinir la experiencia del paciente y reducir las complicaciones asociadas con la tecnología tradicional de estimulación.<sup>10</sup> Sistemas de estimulación transcatéter Micra™ AV y Micra™ VR\*





## Experiencia del paciente redefinida<sup>11</sup>

- Sin cicatriz en el pecho
  - Sin protuberancias
  - Sin marcas visibles o físicas de que haya un marcapasos bajo la piel
  - Menos restricciones de actividad posteriores al implante

## Se eliminan las complicaciones relacionadas con el bolsillo<sup>11</sup>

- Infección
- Hematoma
- Erosión

## Se eliminan las complicaciones relacionadas con los cables<sup>11</sup>

- Roturas
- Pérdida del aislamiento
- Trombosis venosa y obstrucción
- Insuficiencia tricuspídea

93%
Un más pequeño que los marcapasos convencionales³

4000

Más de pacientes portadores de Micra™ VR examinados en ensayos clínicos de todo el mundo⁴-6

<sup>\*</sup> En este documento, el sistema de estimulación transcatéter Micra<sup>TM</sup> monocameral se denomina Micra<sup>TM</sup> VR para distinguirlo del producto Micra<sup>TM</sup> AV. Cuando la información de este documento se refiere tanto al Micra<sup>TM</sup> AV como al VR, se utiliza "sistema de estimulación transcatéter Micra<sup>TM</sup>" para hacer referencia a la cartera de dispositivos. Todavía no hay datos de la vida real disponibles para Micra<sup>TM</sup> AV.



#### Especificaciones técnicas

Parámetro	Micra™ AV°	Micra™ VR¹³
Modo de estimulación	VVI, VVIR, VOO, OVO, VDD, VDI, ODO, OFF	SB7AL75
Peso	1,75 g	SB7AL10
Volumen	0,8 cc	SB7AL15
Distancia entre electrodos	18 mm	SB7AL20
Vida útil de la batería	Entre 8 y 13 años† 8,9	SB7AL25
Programador	CareLink™ 2090 Programador Encore™	CareLink™ 2090 Programador Encore™
Detección auricular mecánica basada en acelerómetro	$\odot$	N/A
Respuesta en frecuencia basada en acelerómetro	$\otimes$	$\odot$
MRI SureScan™	1,5 T y 3 T	1,5 T y 3 T
Control de captura	$\odot$	$\odot$
Patillas de nitinol FlexFix	$\odot$	$\odot$
Monitorización remota CareLink™	$\odot$	$\odot$

<sup>\*</sup>Solo pacientes con BAV que se beneficiarían de la estimulación sin cables según las indicaciones de uso. †Las condiciones de uso incluyen: 8 años = 100 % estimulación VDD, 60 lpm, umbral de estimulación 1,5 V, impedancia 500  $\Omega$ , duración del impulso 0,24 ms. 13 años = 15 % estimulación VDD, 70 lpm, umbral de estimulación 1,5 V, impedancia 600  $\Omega$ , duración del impulso 0,24 ms.

<sup>\*\*</sup>Las condiciones de uso incluían: mediana de estimulación del 53,5 %, umbral de la mediana de estimulación de 0,50 V, mediana de impedancia de 543 Ω; un 89 % de los pacientes con una estimación de vida útil superior a 10 años; un 99 % de los pacientes con una vida útil superior a 5 años.¹5





#### Patillas de Nitinol FlexFix

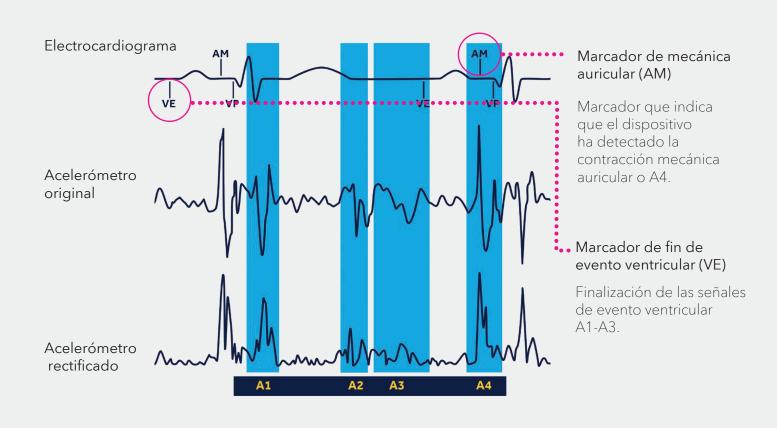
- Redundancia multidimensional: dos patillas tienen 15 veces la fuerza de sujeción necesaria para mantener el dispositivo en su lugar.<sup>16</sup>
- Diseñado para minimizar el traumatismo tisular durante la liberación, el reposicionamiento y la recaptura.<sup>17</sup>
- Área de contacto óptima entre el tejido y el electrodo para umbrales crónicos bajos y estables.<sup>18</sup>



#### Sincronía AV Reinventada

El marcapasos más pequeño del mundo<sup>2</sup> ahora con sincronía AV<sup>1</sup>

- El acelerómetro del Micra™ AV detecta la actividad auricular mecánica y usa esta información para suministrar una estimulación ventricular síncrona AV.¹
- Incorpora nuevos circuitos integrados compatibles con la nueva funcionalidad de sincronía AV.<sup>1</sup>
- La vida útil media estimada de la batería es de 8-13 años, dependiendo del grado de bloqueo AV del paciente.<sup>8</sup>,<sup>9</sup>



#### **A1**

Inicio de la sístole ventricular; las válvulas mitral y tricúspide se cierran.

#### **A2**

Fin de la sístole ventricular; las válvulas aórtica y pulmonar se cierran.

#### **A3**

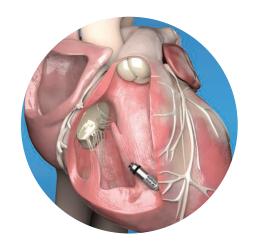
Diástole, flujo sanguíneo pasivo de A a V, corresponde a la onda E en el ecocardiograma Doppler.

#### **A4**

Sístole auricular, la sangre se impulsa a los ventrículos; 100 ms de retraso electromecánico, corresponde a la onda A en el ecocardiograma Doppler.

## Nuevos algoritmos,<sup>1</sup> como:

#### Cambio de modo de conducción AV1



Micra™ AV cambiará al modo VVI 40 durante los períodos de conducción AV intacta para promover el ritmo intrínseco en pacientes con bloqueo AV episódico.

- 1. Diseñado para limitar la cantidad de estimulación en VD y aumentar al máximo la vida útil del dispositivo deshabilitando la detección auricular durante el cambio de modo.
- 2.Tiene como objetivo detectar la conducción AV intacta bajando periódicamente a VVI 40 (modo VVI +).



- 3. Vuelve al modo VDD cuando el dispositivo se estimula a 40 lpm.
- 4. El cambio de modo de conducción AV se puede programar en Activado o Desactivado.

#### Suavización de frecuencia<sup>1</sup>

Permite al dispositivo preservar la sincronía AV con cortos períodos de subdetección auricular.

- 1. Detección auricular apropiada con estimulación síncrona AV.
- 2. Subdetección auricular. La estimulación ventricular ocurre con el intervalo de suavización de frecuencia, en lugar de hacerlo con la Frecuencia mínima (1200 ms).

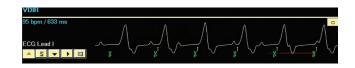


3. Recuperación de la detección auricular apropiada con estimulación síncrona AV.

#### Cambio de modo de actividad<sup>1</sup>

Micra<sup>™</sup> AV cambiará al modo VDIR para proporcionar soporte a la frecuencia ventricular durante la actividad del paciente.

- 1. Diseñado para ofrecer una frecuencia apropiada durante la actividad.
- Cambia al modo de respuesta en frecuencia (por ejemplo, VDIR) cuando detecta una actividad intensa y una baja frecuencia ventricular.



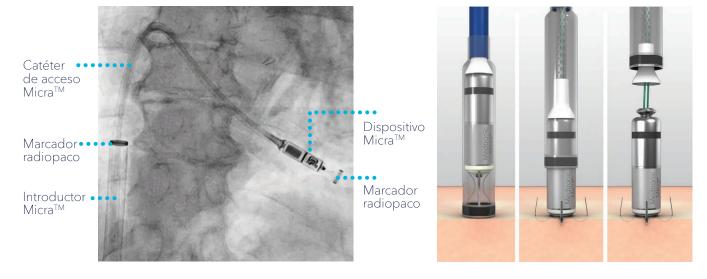
- 3. Cambia de nuevo a VDD cuando cesa la actividad intensa.
- 4. El cambio de modo de actividad se puede programar en Activado o Desactivado.

# El mismo procedimiento, simplificado

### Catéter de acceso Micra™ integrado

Sistema de catéter de 105 cm de longitud con un mango que controla la deflexión y la liberación del dispositivo Micra.<sup>™13</sup> 99%

de implantes realizados con éxito en los estudios clínicos con Micra™ VR\*⁴,⁵



El catéter de acceso proporciona información visual cuando se ha alcanzado la presión adecuada en la punta y se retrae durante la liberación.<sup>13</sup>

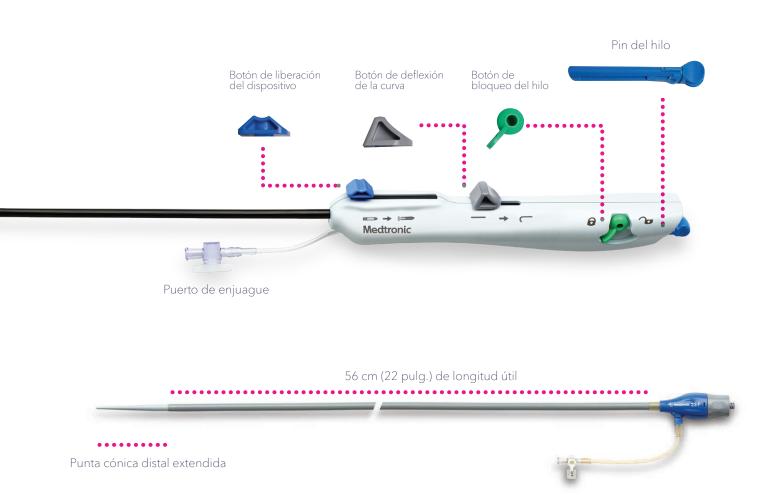
La liberación lineal en un paso facilita una colocación adecuada del dispositivo sin necesidad de rotación.<sup>16</sup>

<sup>\*</sup> En este documento, el sistema de estimulación transcatéter Micra™ monocameral se denomina Micra™ VR para distinguirlo del producto Micra™ AV. Cuando la información de este documento se refiere tanto al Micra™ AV como al VR, se utiliza "sistema de estimulación transcatéter Micra™ para hacer referencia a la cartera de dispositivos. Todavía no hay datos de la vida real disponibles para Micra™ AV.

## El mismo procedimiento, simplificado

#### Suave navegación por la vena con el introductor Micra™

- Recubrimiento hidrófilo lubricante
- 23 Fr de diámetro interno (27 Fr de diámetro externo)
- Punta del dilatador recubierta de aceite de silicona



Puerto lateral con llave de tres pasos

#### Opciones de gestión del dispostivo tras el fin de su vida útil

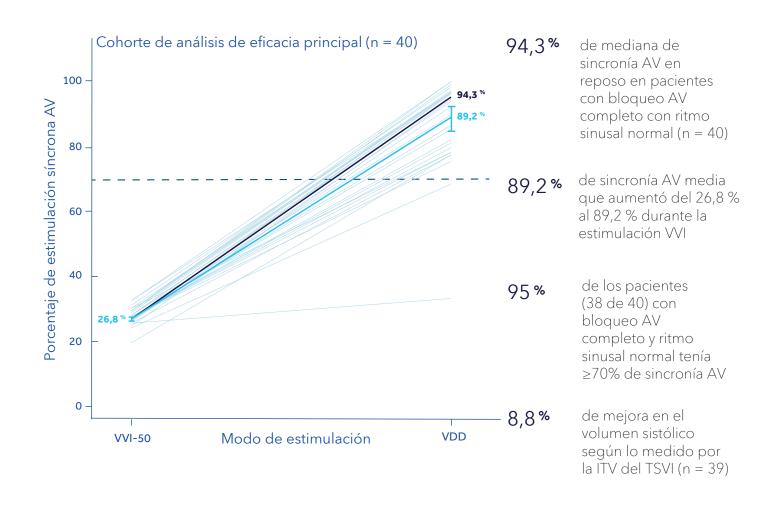
- Micra<sup>TM</sup> ofrece varias opciones
  - Micra<sup>™</sup> puede programarse como Desactivado al final del servicio y puede diferenciarse de otros dispositivos Micra<sup>™</sup>, si se implantan dispositivos posteriormente
- El diseño de Micra™ incorpora un mecanismo de recaptura proximal que permite una recuperación inmediata
  - Éxito en la recuperación demostrado tras 4 años<sup>19</sup>

#### Evidencia clínica

## Rendimiento del algoritmo de Micra™ AV<sup>7</sup>

Estudio MARVEL 2 (n = 75)\*

- El estudio MARVEL 2 es un ensayo IDE multicéntrico y fundamental en el que el algoritmo MARVEL 2 se descargó en dispositivos Micra™ VR existentes para proporcionar una estimulación síncrona AV.
- La población de pacientes objetivo incluía pacientes con un implante Micra<sup>TM</sup> VR que presentaban bloqueo AV sin arritmia auricular persistente.
- El objetivo principal de eficacia era caracterizar la frecuencia de la sincronía AV en reposo durante 20 minutos en pacientes con bloqueo AV completo con ritmo sinusal normal, utilizando un monitor Holter para la confirmación.
- El objetivo principal de seguridad era demostrar la ausencia de pausas y de un seguimiento inapropiado > 100 lpm.
- La descarga del algoritmo se limitó a un máximo de 5 horas durante el ensayo de viabilidad para preservar el impacto de la batería en el dispositivo Micra™ VR existente.

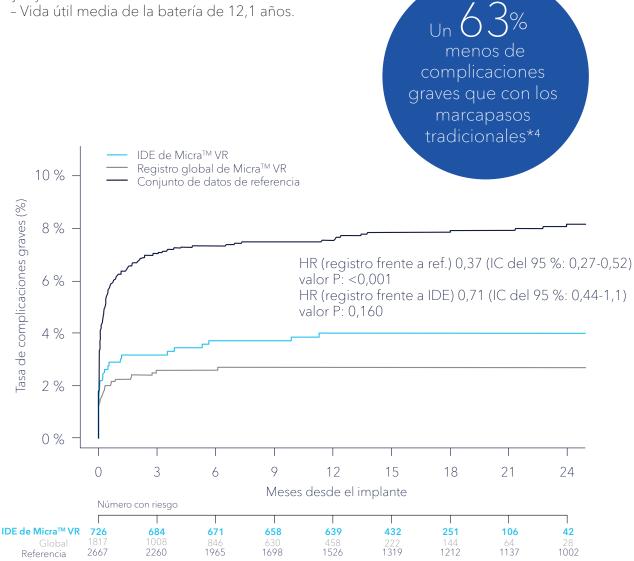


#### Resultados del procedimiento con Micra™ VR

#### Datos del estudio IDE y del registro posterior a la aprobación de Micra™ VR

- Se alcanzaron los objetivos principales preestablecidos de seguridad y eficacia y los objetivos de seguridad a largo plazo (n = 726).5,14
- El 96 % de los pacientes no experimentaron complicaciones graves en el seguimiento a 12 meses.14
  - 0 desplazamientos o infecciones sistémicas.
  - Baja tasa de revisión (0,4 %).
- Los umbrales de estimulación se mantuvieron bajos v estables durante 12 meses. 14

- La experiencia en la vida real respalda la seguridad y el rendimiento a largo plazo de Micra<sup>TM</sup> VR (n = 1817).<sup>4</sup>
- Elevada tasa de éxito del implante (99,1 %)
- Baja tasa de complicaciones graves durante 12 meses (2,7 %).
  - Baja tasa de desplazamiento (0,06 %).
  - Baja tasa de infección relacionada con el procedimiento (0,17 %).



<sup>\*</sup>Cohorte histórica compuesta por 2667 pacientes de seis ensayos de tecnología disponible en el mercado (HR: 0,46, IC del 95 %: 0,30-0,72; valor P <0,001). Para ajustar la diferencia en las poblaciones de pacientes, el cotejo de propensión con un subgrupo de control histórico confirmó una reducción de las complicaciones graves con Micra™ VR.

#### Referencias

- ¹ Manual de referencia de Micra™ AV MC1AVR1 de Medtronic. Marzo de 2020
- <sup>2</sup> Nippoldt D, Whiting J. Micra™ Transcatheter Pacing System Device Volume Characterization Comparison. Noviembre de 2014. Datos de archivo de Medtronic.
- <sup>3</sup> Williams E, Whiting J. Micra<sup>™</sup> Transcatheter Pacing System Size Comparison. Noviembre de 2014. Datos de archivo de Medtronic.
- $^4$  El-Chami MF, Al-Samadi F, Clementy N, et al. Updated performance of the Micra  $^{\rm TM}$  transcatheter pacemaker in the real-world setting: A
- comparison to the investigational study and a transvenous historical control. Heart Rhythm. December 2018;15(12):1800-1807.
- <sup>5</sup> Reynolds D, Duray GZ, Omar R, et al. A Leadless Intracardiac Transcatheter Pacing System. N Engl J Med. February 11, 2016;374(6):533-541. <sup>6</sup> Wherry K, et al. Acute Perforation Rate with the Micra™ Transcatheter
- 6 Wherry K, et al. Acute Perforation Rate with the Micra™ Transcatheter Pacemaker in a Real-world Medicare Population: A Comparison to the Clinical Trial Experience. Poster presented at AHA 2019; Philadelphia, PA
- <sup>7</sup> Steinwender C, Khelae SK, Garweg C, et al. Atrioventricular synchronous pacing using a leadless ventricular pacemaker: Results from the MARVEL 2 study. JACC Clin Electrophysiol. Publicado en internet el 2 de noviembre de 2019.
- $^8$  Pender J, Whiting J. Micra  $^{\rm TM}$  AV Battery Longevity. Enero de 2020. Datos de archivo de Medtronic.
- <sup>9</sup> Manual del dispositivo Micra<sup>™</sup> AV MC1AVR1 de Medtronic. Enero de 2020.

  <sup>10</sup> Ritter P, Duray GZ, Zhang S, et al. The rationale and design of the Micra<sup>™</sup>

  Transcatheter Pacing Study: safety and efficacy of a novel miniaturized pacemaker. Europace. May 2015;17(5):807-813.

- <sup>11</sup> Udo EO, Zuithoff NP, van Hemel NM et al. Incidence and predictors of short- and long-term complications in pacemaker therapy: the FOLLOWPACE study. Heart Rhythm. May 2012;9(5):728-735.
- <sup>12</sup> Lewis D, Whiting J. Bradycardia Indication Breakdown. Enero de 2020. Datos de archivo de Medtronic.
- <sup>13</sup> Manual del médico del Micra™ MC1VR01 de Medtronic. Octubre de 2016
- <sup>14</sup> Duray GZ, Ritter P, El-Chami M, et al. Long-term performance of a transcatheter pacing system: 12-Month results from the Micra™ Transcatheter Pacing Study. Heart Rhythm. May 2017;14(5):702-709.
   <sup>15</sup> Ritter P, et al. Long-Term Performance of a Transcatheter Pacing System:
- 12-month results from the Micra Global Clinical Trial. LBCT
- presentation at ESC 2016; Rome, Italy.

  16 Eggen MD, Grubac V, Bonner MD. Design and Evaluation of a Novel Fixation Mechanism for a Transcatheter Pacemaker. IEEE Trans Biomed Eng. September 2015;62(9):2316-2323.
- <sup>17</sup> Eggen M. FlexFix Tine Design. Abril de 2015. Datos de archivo de Medtronic.
- <sup>18</sup> Bonner M, Eggen M, Haddad T, Sheldon T, Williams E. Early Performance and Safety of the Micra™ Transcatheter Pacemaker in Pigs. Pacing Clin Electrophysiol. November 2015;38(11):1248-1259.
- <sup>19</sup> Kiani S, Merchant FM, El-Chami MF. Extraction of a 4-year-old leadless pacemaker with a tine-based fixation. Heart Rhythm Case Rep. August 2019;5(8):424-425.

Para obtener información detallada acerca de las instrucciones de uso, el procedimiento de implante, las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias, las precauciones y los posibles eventos adversos, consulte el manual del dispositivo. Productos sanitarios con marcado CE conforme al Real Decreto 1616/2009. Si utiliza un dispositivo MRI SureScan®, consulte el manual técnico de MRI SureScan® antes de realizar una exploración por resonancia magnética. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante local de Medtronic o consulte el sitio web de Medtronic en medtronic.com
Para los productos correspondientes, consulte las instrucciones de uso en www.medtronic.com/manuals. Los manuales se pueden consultar con una versión actual de cualquiera de los principales navegadores de internet. Para obtener mejores resultados, use Adobe Acrobat® Reader con el navegador.

#### Aviso importante

Esta información está destinada únicamente a los usuarios de los mercados donde los productos y las terapias de Medtronic están aprobados o disponibles para su uso, tal y como se indica en los manuales de los respectivos productos. El contenido sobre los productos y las terapias específicos de Medtronic no está destinado a los usuarios de los mercados en los que su uso no esté autorizado.

#### Indicaciones, seguridad y advertencias

Consulte el manual del producto en manuals.medtronic.com para obtener información detallada sobre el procedimiento de implante, las contraindicaciones, advertencias y precauciones, así como los posibles eventos adversos.



Consulte el manual del producto en manuals.medtronic.com para obtener información detallada sobre el procedimiento de implante, las contraindicaciones, advertencias y precauciones, así como los posibles eventos adversos.

#### Medtronic

#### Latinoamérica

701 Waterford Way, Suite 190 Miami, FL 33126 786-709-4200 www.medtronic.com

UC202002938aSL © 2022 Medtronic. Reservados todos los derechos. Medtronic, el logo de Medtronic y Otros, son en conjunto, marcas registradas de Medtronic. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía Medtronic. Covidien es una compañía que forma parte del grupo Medtronic.