CARDIOLOGIA
TEORIA E PRÁTICA
Ed. XVII

Capítulo 28

AVANÇOS NA TERAPIA COM DISPOSITIVOS CARDÍACOS IMPLANTÁVEIS: A NOVA ERA SEM ELETRODOS

VINÍCIUS MARTINS RODRIGUES OLIVEIRA[1]
ANA CLARA DOMINGOS CASER[1]
ANDRESSA MARTINS DE OLIVEIRA[1]
PALOMA VAN DER LINDEN NADER[1]
VICTOR RAMOS PERDOMO TEIXEIRA[1]
IZADORA CAIADO OLIVEIRA[1]
HUMBERTO GRANER MOREIRA[1]

1. Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Goiás – FMUFG, Goiânia, Brasil.

Palavras-chave
Anticoagulantes; Inibidores do Fator Xa; Revisão.

DOI 10.59290/978-65-6029-170-6.28

EDITORA PASTEUR

INTRODUÇÃO

As doenças cardiovasculares são uma preocupação significativa em termos de saúde pública, sendo responsáveis por uma alta taxa de mortalidade global. Este capítulo analisa a evolução de dispositivos médicos inovadores que têm transformado o tratamento dessas condições, proporcionando intervenções mais seguras e eficientes.

Serão discutidos quatro dispositivos de destaque: os marca-passos *leadless* Micra e Nanostim, o desfibrilador subcutâneo (S-ICD), o marca-passo de câmara dupla Aveir VR e o sistema de ressincronização cardíaca sem fios Wise-CRT. Esses dispositivos representam não apenas avanços tecnológicos, mas melhorias na qualidade de vida dos pacientes, permitindo a personalização das terapias.

O desenvolvimento de marca-passos começou em 1932, quando Paul Zoll aplicou um dispositivo externo que controlava o ritmo cardíaco através de eletrodos colocados na pele. Em 1958, o Dr. Rune Elmqvist e o engenheiro Åke Senning criaram o primeiro marca-passo implantável na Suécia, iniciando uma nova era na cardiologia. Na década de 1980, os marca-passos programáveis permitiram ajustes individuais, seguidos pelo advento dos marca-passos *leadless*, com o lançamento em 2014 de dispositivos como o Nanostim e o Micra, que oferecem estimulação ventricular direta sem a necessidade de geradores externos.

O uso de marca-passos de dupla câmara tornou-se uma prática comum a partir de 1992, especialmente em pacientes acometidos pela doença de Chagas, caracterizada pela indução de bloqueios atrioventriculares na fase crônica. Ao contrário dos marca-passos de câmara única, que atuam exclusivamente no ventrículo, os dispositivos de dupla câmara permitem a estimulação tanto do átrio quanto do ventrículo, promovendo uma sincronização mais fisiológica do ritmo cardíaco. A evolução tecnológica desses dispositivos ao longo das décadas subsequentes resultou em maior durabilidade, precisão e possibilidades de programação personalizada, adaptando-se às necessidades específicas de cada paciente. Nos anos 2000, o desenvolvimento dos desfibriladores subcutâneos (S-ICD) marcou um avanço significativo, ao eliminar a necessidade de eletrodos intracardíacos e, assim, reduzir os riscos de complicações como infecções e deslocamentos de eletrodos. Desde a sua aprovação pelo FDA em 2012, o S-ICD tem se destacado como uma solução eficaz na prevenção de morte súbita cardíaca em pacientes com alto risco de arritmias ventriculares, representando uma alternativa menos invasiva para aqueles que não necessitam de suporte de marca-passo tradicional.

Os primeiros desfibriladores implantáveis, introduzidos na década de 1980, apresentavam limitações significativas, particularmente no que se refere ao tratamento de arritmias supraventriculares. Em resposta a essa lacuna, o início dos anos 2000 testemunhou o desenvolvimento de desfibriladores de dupla câmara, projetados para monitorar e tratar arritmias tanto atriais quanto ventriculares, resultando em um manejo mais abrangente das disritmias cardíacas. Esses dispositivos não apenas melhoraram a eficácia clínica, mas também passaram por avanços que os tornaram mais compactos e eficientes, com maior longevidade de bateria e capacidades aprimoradas de detecção e resposta a eventos cardíacos. Um exemplo notável dessa evolução é o marca-passo de dupla câmara sem fios, que dispensa o uso de eletrodos tradicionais, reduzindo os riscos de complicações associadas, como infecções ou falhas no sistema. Esses progressos refletem uma tendência contínua na miniaturização dos dispositivos e na incorporação de tecnologias

avançadas, como algoritmos de monitoramento automático e inteligência artificial, que otimizam o tratamento de pacientes com disfunções cardíacas complexas.

Ainda nas décadas de 1980 e 1990, o tratamento da insuficiência cardíaca começou a se beneficiar de intervenções mais avançadas, além dos medicamentos tradicionais, como diuréticos e inibidores da ECA, que eram muitas vezes insuficientes para atender às necessidades clínicas dos pacientes. Foi nesse contexto que a terapia de ressincronização cardíaca (CRT) começou a emergir como uma alternativa viável. Em 1995, foi relatada a primeira implantação bem-sucedida de um dispositivo CRT com três eletrodos, o que permitia uma estimulação ventricular mais coordenada. No início dos anos 2000, dispositivos CRT combinados com desfibriladores (CRT-D) começaram a ser amplamente utilizados, tanto para tratar insuficiência cardíaca quanto para prevenir morte súbita em pacientes de alto risco. Desde então, a CRT continuou a evoluir, culminando em inovações tecnológicas como o WiSE-CRT, um sistema de estimulação endocárdica sem fio. O WiSE-CRT proporciona uma alternativa aos eletrodos epicárdicos convencionais, eliminando a necessidade de fios conectados ao ventrículo esquerdo e possibilitando uma maior precisão e eficácia no tratamento de pacientes que não respondem adequadamente à CRT tradicional.

Esses avanços refletem uma tendência contínua de evolução tecnológica no campo da cardiologia, voltada para tratamentos mais personalizados e com menores taxas de complicações.

DISCUSSÃO

Marca-passo sem eletrodos

Os marca-passos sem eletrodos representam um grande avanço na eletrofisiologia. Diferentemente dos marca-passos tradicionais, com eletrodos conectados ao coração, os marca-passos sem fio, ou *leadless pacemakers*, são dispositivos pequenos implantados diretamente na trabécula cárnea do ventrículo direito. Esta nova opção de tratamento oferece alguns benefícios em relação ao tratamento convencional, como redução das taxas de infecção, e um procedimento menos invasivo (VOULIOTIS *et al*., 2023).

O conceito de marca-passo sem fio surgiu na década de 1970, com o Dr. Spickler. Contudo, um dispositivo prático, capaz de ser implantado com sucesso em humanos e de passar por testes clínicos, só foi desenvolvido recentemente. Atualmente, existem dois dispositivos em uso: o Micra (**Figura 28.1**), desenvolvido pela empresa Medtronic e o Nanostim (**Figura 28.2**), desenvolvido pela St. Jude Medical – Abott. Ambos estão disponíveis comercialmente na Europa desde 2012 e 2013, respectivamente. Nos Estados Unidos, apenas o Micra foi aprovado pela FDA em abril de 2016. A indicação atual é para pacientes com bradicardia sintomática que necessitam de estimulação ventricular em câmara única, geralmente em casos de arritmias atriais persistentes (fibrilação ou *flutter*). Também é adequado para pacientes com bradicardia rara (como longas pausas infrequentes) quando a ausência de sensoriamento/estimulação atrial não apresenta grandes consequências (SPICKLER *et al*. 1970; SHEN *et al.*, 2018; RITTER *et al.*, 2017).

No início, a indicação para a terapia com marca-passos ventriculares sem eletrodo (LP) era majoritariamente restrita a pacientes com fibrilação atrial (FA) persistente ou permanente,

associada a uma resposta ventricular lenta. No entanto, à medida que cada eletrodo de marca-passo adicional implantado eleva o risco de complicações, a área de indicação para o uso de estimulação ventricular no modo VVI (estimulação antibradicardia apenas ventricular) e para LP foi expandida. Assim, o LP pode ser indicado também em pacientes com bloqueio atrioventricular (AV) paroxístico, disfunção do nó sinusal ou síncope em que não se espera uma estimulação ventricular frequente (REDDY *et al.*, 2014; KUSUMOTO *et al.*, 2019).

Figura 28.1 Medtronic

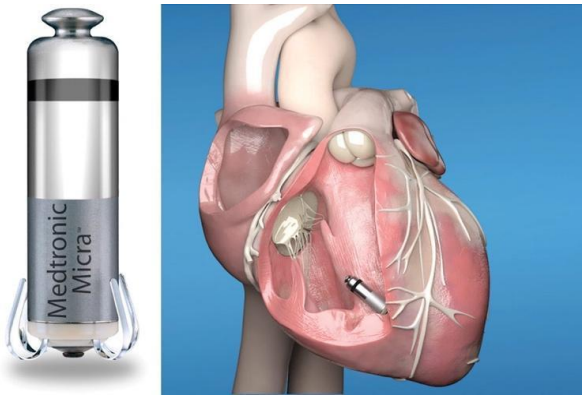
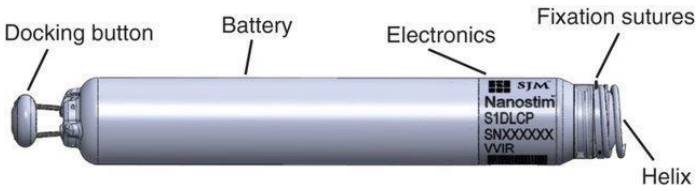


Figura 28.2 St. Jude Medical



Uma pesquisa da European Heart Rhythm Association (EHRA) sobre o uso dos (LP) na Europa revelou que, entre 52 centros de 21 países participantes, as indicações mais comumente relatadas para o uso do LP foram fibrilação atrial (FA) permanente (83%), histórico de complicações com marca-passos convencionais (87%), previsão de acesso vascular difícil (91%) e um risco elevado de infecção (70%) (BOVEDA *et al.*, 2018).

As principais razões relatadas para a não implantação do LP incluíram a disponibilidade limitada (36%), questões econômicas, como a falta de reembolso (responsável por 55% dos centros que não utilizam LP, o alto custo do dispositivo (91% dos centros), questões relacionadas à seleção de pacientes, como a ausência de funções de estimulação em câmara dupla ou terapia de ressincronização cardíaca (CRT) (27% dos centros) ou a ausência de pacientes elegíveis (18% dos centros). A falta de treinamento foi raramente mencionada como razão para a não implantação do LP (9%) (BOVEDA *et al.*, 2018).

Os sistemas de LP são projetados para implantação via veia femoral. Devido ao grande diâmetro dos introdutores necessários para entregar esses sistemas (Micra: 23 F de diâmetro interno; Aveir: 25 F de diâmetro interno), o

acesso vascular deve ser obtido com cuidado. O uso de ultrassom para guiar o acesso vascular deve ser considerado o padrão na maioria dos procedimentos invasivos, sendo especialmente relevante para a implantação de LP (TRIANTA-FYLLOU *et al.*, 2022).

Um cateter coronariano diagnóstico multiuso de 5 F ou outro cateter com formato apropriado pode ser utilizado para guiar o fio e, em seguida, ser mantido na posição na veia cava superior, permitindo a troca por um fio-guia de maior rigidez para a eventual colocação da bainha de entrega do marca-passo ventricular sem eletrodo (LPPM). O introdutor do LP deve ser avançado com cuidado sob fluoroscopia, frequentemente exigindo um movimento semi-rotacional. Em caso de resistência, deve-se evitar o avanço forçado do introdutor, especialmente quando é evidente que a bainha de entrega não está progredindo ao longo do fio-guia (JELISEJEVAS *et al.*, 2021).

O acesso pela veia femoral esquerda tem sido relatado como seguro, com taxas de sucesso de implantação semelhantes àquelas da via veia femoral direita. A veia jugular interna direita também tem sido utilizada para a implantação de LP, embora essa abordagem deva ser realizada apenas por operadores experientes (KOLEK *et al.*, 2018).

A travessia da valva tricúspide é, em geral, facilmente realizada, mas pode ser desafiadora em algumas situações. Pacientes com átrio direito de tamanho muito pequeno ou grande representam um desafio, assim como aqueles com inserção mais posterior ou lateral da veia cava inferior no átrio direito, o que aumenta a distância necessária para atravessar a valva tricúspide (EL-CHAMI & SHA, 2023).

A próxima etapa da implantação é a liberação do dispositivo. No caso do marca-passo ventricular sem eletrodo Micra, uma das extremidades do fio-guia é cortada (geralmente a extremidade que apresenta maior dificuldade de movimentação durante o "deslizamento" dos fios) e a outra extremidade é retirada de forma suave e lenta. Um pouco de resistência é comum; no entanto, resistência significativa pode indicar mal posicionamento da bainha de entrega em relação ao dispositivo ou formação de trombo no aparato de entrega. A tração do sistema de entrega para baixo, de modo que fique no mesmo nível do dispositivo Micra, muitas vezes elimina a resistência e facilita o processo.

Após o implante do dispositivo, o passo final é a remoção do introdutor. Utiliza-se, em geral, uma técnica de sutura associada à pressão manual para garantir a hemostasia. Recentemente, dispositivos de fechamento vascular também têm sido adotados para esse fim.

Figura 28.3 Implante do dispositivo Micra

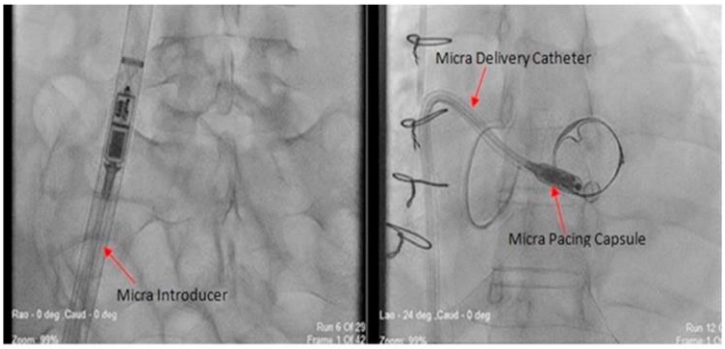


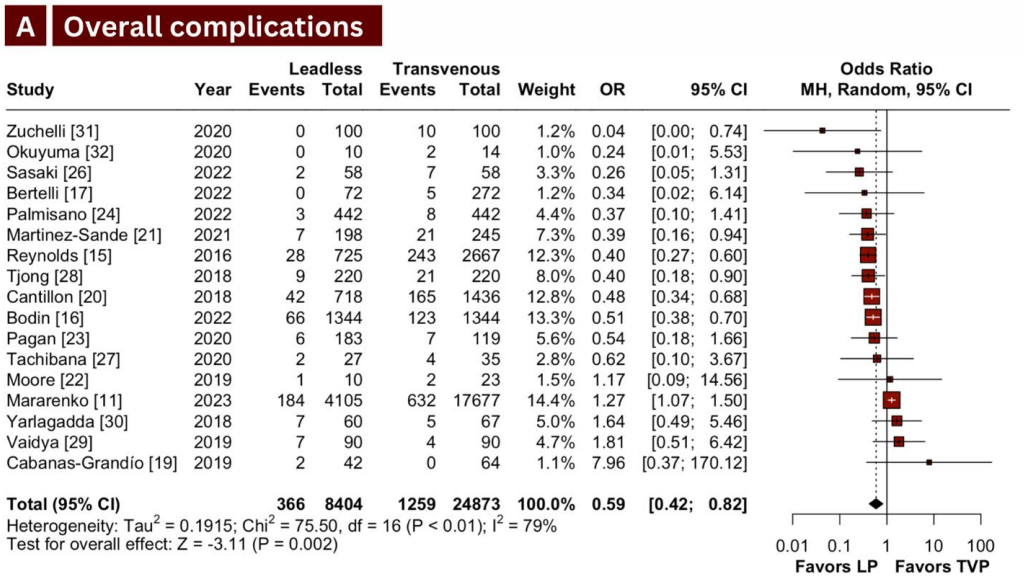
Figure: A: Percutaneous delivery MICRA B: placement of MICRA in Right Ventricle

Fonte: KUMAR *et al.*, 2021.

Em uma meta-análise performada por Oliveira *et al.* (2024), foram incluídos 21 estudos, dos quais nove avaliaram o risco de infecção em pacientes com marca-passos sem eletrodo (LPP). As diretrizes atuais da Sociedade Europeia de Cardiologia recomendam o uso de LPP com uma indicação de classe 2A, particularmente para pacientes com infecções prévias relacionadas a dispositivos e para aqueles em hemodiálise. Estudos prévios em centros únicos haviam sugerido uma redução no risco de infecção associada aos LPP, principalmente devido à ausência de eletrodos e de bolsas subcutâneas nesses dispositivos (OLIVEIRA *et al.*, 2024; DAN *et al.*, 2021).

No entanto, apesar de nove estudos terem indicado menores chances de infecção no grupo de LPP, a análise combinada dos dados não mostrou uma diferença estatisticamente significativa nas chances de infecção entre os grupos (**Figura 28.4**). Os autores da meta-análise acreditam que essa falta de significância pode ser atribuída ao baixo número de infecções relatadas. Dessa forma, ressaltam a necessidade de ensaios clínicos randomizados futuros, com maior poder estatístico, para avaliar de maneira mais robusta esse desfecho clínico (OLIVEIRA *et al.*, 2024).

Figura 28.4 Complicações



Fonte: OLIVEIRA *et al.*, 2024.

Em relação às chances de complicações, quatro meta-análises recentes demonstraram risco menor no grupo tratado com os LP em comparação com os marca-passos convencionais (SHTEMBARI *et al.*, 2023; DARLINGTON *et al.*, 2022; NGO *et al.*, 2021), sem diferenças significativas na taxa de mortalidade por todas as causas. Entretanto, houve associação da estratégia sem eletrodos a maiores chances de tamponamento pericárdico e tamponamento cardíaco quando comparada à tradicional.

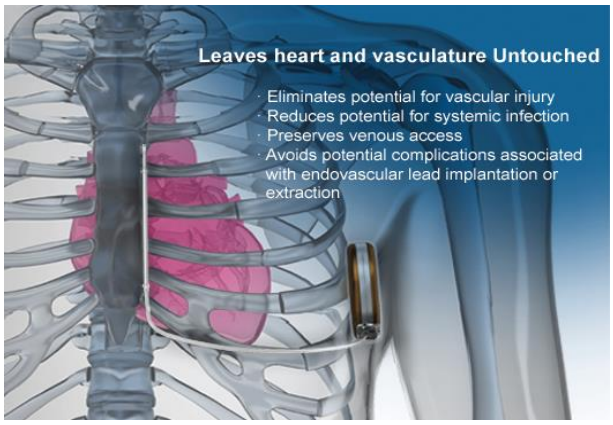
O campo dos dispositivos cardíacos desenvolveu-se exponencialmente desde a década de 1950 e continua a progredir e inovar para melhorar o cuidado dos pacientes. O advento dos marca-passos sem eletrodo e a futura possibilidade de marca-passos sem bateria abriram novas fronteiras. Mais pesquisas são necessárias

antes que algumas dessas tecnologias possam ser usadas de forma segura e rotineira na prática clínica. Assim, é esperado que os dispositivos cardíacos sem eletrodo terão um crescimento e desenvolvimento significativos na próxima década.

Cardiodesfibrilador implantável subcutâneo (S-ICD)

O cardiodesfibrilador implantável subcutâneo (S-ICD) é um dispositivo médico programado para prevenção da morte súbita cardíaca. Esse dispositivo é uma alternativa ao cardiodesfibrilador implantável transverso (TV-ICD). O CDI subcutâneo (S-ICD) (**Figura 28.5**) é um dispositivo completamente extravascular, projetado para evitar o uso de *hardware* intravascular e intracardíaco, visando superar as limitações dos sistemas convencionais de TV-ICD.

Figura 28.5 CDI subcutâneo



Fonte: Boston Scientific.

As populações-alvo para S-ICD são principalmente os pacientes mais jovens e que apresentam maiores riscos de infecção, como pacientes com infecção prévia de CDI ou em diálise. Entretanto, as diretrizes europeias e americanas de cardiologia recomendam o S-ICD (classe IIa) desde que o paciente não apresente bradicardia, com necessidade de estimulação, indicação para terapia de ressincronização cardíaca (TRC) e taquicardia ventricular monomórfica responsiva à terapia antitaquicardia (ATP).

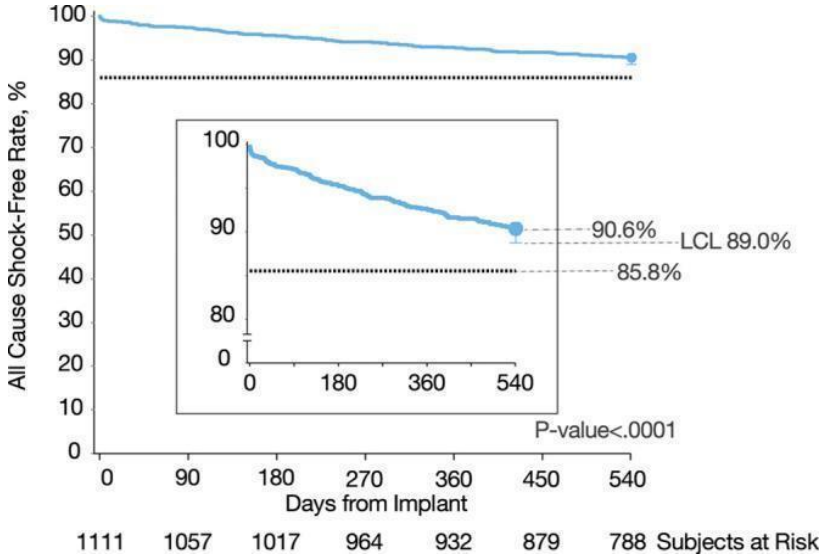
Um estudo observacional incluiu prospectivamente pacientes consecutivos que se submeteram à implantação de CDI de novo em 33 centros italianos por três meses em 2015 (BOTTO et al., 2017). O S-ICD foi utilizado em 12% dos pacientes que não apresentavam indicação para TRC, representando 7% da população total. Os pacientes que utilizaram o S-ICD eram, em sua maioria, mais jovens do que aqueles que foram submetidos ao implante de TV-ICD, além de apresentarem com maior frequência canalopatias e serem tratados mais comumente para prevenção secundária de parada cardíaca súbita (PCS). A escolha do TV-ICD em vez do S-ICD teve embasamento principalmente na necessidade de estimulação (45%), terapia antitaquicardia (ATP) (36%) ou na expectativa de necessidade futura de TRC (26%). Esse estudo ilustra na prática o perfil de pacientes que são o público-alvo para a escolha do S-ICD.

Além dos pacientes que são contraindicados para a terapia com S-ICD, tem-se que o alto custo do dispositivo pode ser considerado um fator limitante para seu uso. Essas características fizeram com que esse dispositivo fosse considerado como de curto espectro por muitos.

O estudo UNTOUCHED teve a participação de 1111 pacientes com S-ICD implantados que foram acompanhados por mais de 18 meses após o implante. Essa análise tinha média de idade de 55,8 ± 12,4 anos, 87,7% apresentavam insuficiência cardíaca sintomática, 53,5% tinham doença cardíaca isquêmica e a fração ejeção ventricular esquerda média (FEVE) era de 26,4% ± 5,8%, demonstrando, assim, um público-alvo estudado de idade mais avançada, com diferentes comorbidades e função cardiovascular limitada. Assim, os resultados desse estudo demonstraram uma taxa de liberdade de choques de qualquer causa de 90,6%, em 18

meses, sendo que o limite inferior de confiança 89,0%, o que superou a meta de desempenho predefinida de 85,8%. Outro produto dessa pesquisa foi de que a taxa de choques inapropriados (3,1% em 1 ano) foi inferior a de muitos estudos de TV-ICD. Dessa forma, esse estudo demonstra que o S-ICD, mostrou sua eficácia em um amplo espectro de pacientes e, também, superou alguns estudos envolvendo TV-ICD, demonstrando a evolução do dispositivo subcutâneo que, portanto, não deve ser considerado como um dispositivo de curto espectro (GOLD *et al.*, 2021).

Figura 28.6 Taxa de pacientes livres de choques após o implante do S-ICD



Fonte: GOLD *et al.*, 2021.

Figura 28.7 WiSE-CRT

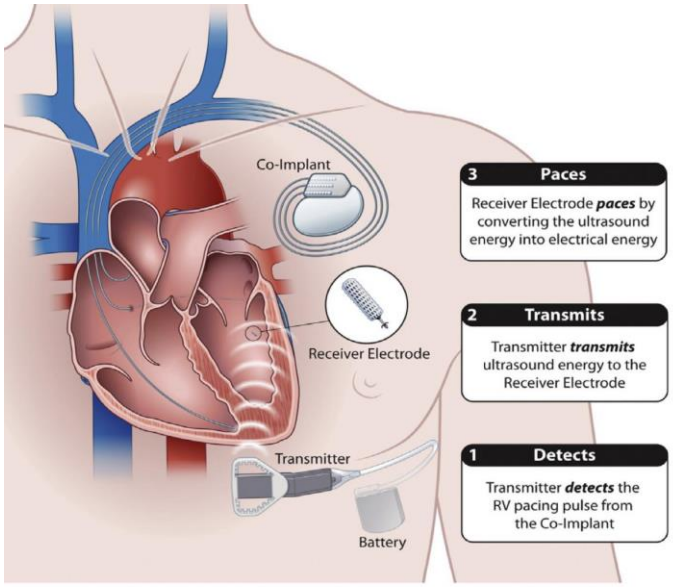


Figure 1 The WiSE-CRT pacing system.

Fonte: SIENIEWICZ *et al.*, 2020.

Assim, o S-ICD é um dispositivo importante no tratamento da morte súbita cardíaca, cada vez mais se mostrando uma alternativa eficaz e segura ao TV-ICD nos pacientes sem necessidade de estímulos cardíacos, principalmente naqueles que apresentam alto risco de infecção e acesso venoso limitado. Além disso, com os avanços na tecnologia médica e nas pesquisas, espera-se que o S-ICD ganhe cada vez mais importância e visibilidade no tratamento cardíaco, com possíveis evoluções como o possível desenvolvimento de um sistema de estimulação cardíaca e diminuição do custo do dispositivo.

***Wireless cardiac resynchronization therapy* (Wise-CRT)**

A conduta para pacientes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida, refratários ao tratamento medicamentoso, é a terapia de ressincronização cardíaca (CRT). Entretanto, 30-40% dos pacientes não respondem a CRT convencional e 8-10% dos pacientes elegíveis possuem restrições anatômicas que impedem o uso da CRT (ausência de alvos apropriados do seio coronário, oclusão da extremidade superior do sistema venoso, pequena espessura do vaso, estimulação do nervo frênico ou elevado limiar de estimulação). Abordagens para pacientes que não obtiveram êxito na CRT incluem a colocação cirúrgica de eletrodos no epicárdio e implantação transeptal de eletrodos de estimulação endocárdica do ventrículo esquerdo (VE). Porém, esses métodos apresentam limitações por, respectivamente, ser mais invasivo e ter risco tromboembólico elevado, sendo necessário o uso de anticoagulantes por toda vida (OKABE *et al*., 2021).

Nesse contexto, o WiSE-CRT, um eletrodo pequeno (9,1 mm de comprimento) sem fio, foi desenvolvido para estimular o VE. Ele gera o estímulo por uma transmissão de energia acústica de um transmissor gerador de pulso, implantado por via subcutânea na caixa torácica, para um eletrodo receptor implantado no VE. O dispositivo funciona em conjunto com um sistema padrão de estimulação do ventrículo direito (VD), em que o transmissor detecta um pulso gerado pelo marca-passo do VD, transmite energia ultrassônica para o eletrodo receptor no VE, o qual converte esta energia em elétrica, gerando a estimulação. A ativação biventricular é quase simultânea (2-5 ms de diferença) (REDDY *et al*., 2017).

A respeito da implantação do dispositivo, a bateria e o transmissor devem ser instalados primeiro para determinar o local correto de implantação do receptor no VE, que deve ser realizada no dia seguinte. Antes do procedimento, é feito um ecocardiograma transtorácico para determinar o local correto do transmissor, geralmente entre o 4º e 6º espaço intercostal na borda paraesternal esquerda. Então, o bolso de implantação do transmissor é dissecado até o nível do músculo intercostal e, após uma segunda confirmação do local com ecocardiograma transtorácico intraoperatório, o dispositivo é suturado no tecido subcutâneo. A bateria também é implantada sob o tecido subcutâneo na linha média axilar esquerda do mesmo espaço intercostal do transmissor, e um canal é feito entre esses dois bolsos para a passagem de um cabo de conexão. Para o eletrodo, pode ser realizada a abordagem transaórtica retrógrada via artéria femoral ou a abordagem transeptal via veia femoral de acordo com restrições do paciente e preferências médicas. Antes da inserção da bainha, heparina deve ser administrada para manter a coagulação durante um tempo de 200 a 250 segundos. Uma bainha de entrega de WiSE de 12F é introduzida até atingir o VE e um balão na extremidade distal da bainha é inflado com contraste diluído. A bainha é guiada

até o endocárdio, enquanto o contraste é injetado para garantir que o posicionamento esteja correto. Um cateter de 8F é introduzido dentro da bainha de entrega e expõe 25% do eletrodo na extremidade da bainha. O local de inserção é determinado por alguns parâmetros, com auxílio da fluoroscopia e eletrocardiograma intracardíaco: 1) limiar de estimulação adequado (inferior a 2,5V e largura de pulso de 0,5ms), 2) relação transmissão-eletrodo (menor que 10 cm de distância e inferior a 30º de angulação), 3) medição do intervalo Q-LV (maior que 90 ms é considerada ideal). Assim que o sítio adequado for identificado, sendo geralmente no segmento lateral médio a basal do endocárdio, o cateter é avançado, empurrando o eletrodo e ancorando-o na superfície do endocárdio (SIENIEWICZ *et al*., 2020).

Um ensaio multicêntrico, prospectivo e randomizado, o SOLVE-CRT (Estimulação do Endocárdio Ventricular Esquerdo para Terapia de Ressincronização Cardíaca em Pacientes Não-Responsivos e Anteriormente Intratáveis), está sendo efetuado para analisar a eficácia e segurança do WiSE-CRT. Na fase *roll-in*, foi instalado o dispositivo WiSE-CRT em 31 pacientes em 19 centros médicos pelo mundo, sem experiência prévia com o sistema. Os critérios de inclusão para os pacientes foram: 1) Pacientes não respondedores a CRT, 2) Pacientes elegíveis para CRT que não haviam sido tratados anteriormente, 3) Pacientes elegíveis para CRT considerados de alto risco. Não houve ocorrência de mortes e perfurações cardíacas nos procedimentos. Em 6 meses de ensaio, 47% dos pacientes obtiveram redução de 1 ou mais classe NYHA, e 41,4% dos pacientes apresentaram uma melhora de pelo menos 5% na fração de ejeção do VE (LVEF), 34,5% tiveram redução de pelo menos 15% do volume sistólico final do VE, e 34,5% tiveram redução de 10% ou mais do volume diastólico final do VE.

Em termos de complicação, três pacientes (9,7%) apresentaram os seguintes problemas relacionados ao dispositivo: estimulação insuficiente do VE, embolização de um eletrodo desancorado e uma infecção de ferida no local de implantação (SIENIEWICZ *et al*., 2020).

O WiSE-CRT demonstrou ter várias vantagens sobre o eletrodo epicárdico: mais opções de instalação do eletrodo, não se restringindo ao seio coronário; uma estimulação mais fisiológica, uma vez que a despolarização ocorre do endocárdio para o epicárdio, sendo menos arritmogênica; resposta hemodinâmica aguda superior e um intervalo QRS mais curto. Ademais, em relação a outros eletrodos do endocárdio, os transvenosos convencionais e os transeptais, o WiSE-CRT não requer o uso crônico de anticoagulantes, apresentando-se como uma opção com menos riscos a longo prazo (SIENIEWICZ *et al*., 2020).

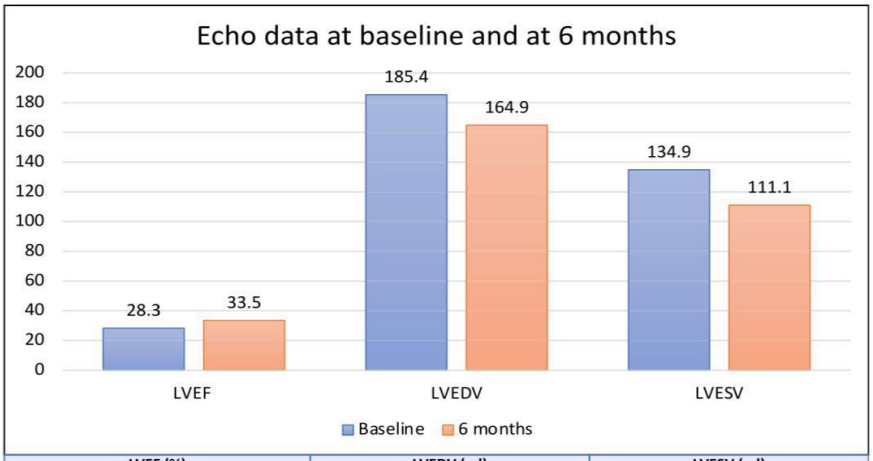
Há poucos estudos sobre esse sistema, mas tem se apresentado como uma alternativa oportuna e inovadora para pacientes que não respondem ou não podem ser tratados com a CRT convencional, os quais anteriormente tinham poucas abordagens terapêuticas e, agora, podem obter melhorias clínicas significativas.

CONCLUSÃO

Os avanços na terapia com dispositivos cardíacos implantáveis sem eletrodos marcam uma nova era na cardiologia, com a promessa de soluções mais seguras e eficazes para pacientes que necessitam de estimulação cardíaca. Os marca-passos sem fio, como o Micra e o Aveir DR, juntamente com o cardiodesfibrilador implantável subcutâneo e o sistema de ressincronização cardíaca sem fios, representam inovações significativas que não apenas melhoram a eficiência do tratamento, mas também oferecem

uma abordagem mais personalizada e menos invasiva. Essas novas tecnologias buscam eliminar as limitações associadas aos dispositivos tradicionais, como a infecção e a complicação de eletrodos intravasculares, oferecendo um tratamento personalizado que se adapta melhor à necessidade de cada paciente.

Figura 28.8 Dados de hemodinâmica após o implante do Wise-CRT



LVEF (%)		LVEDV (ml)		LVESV (ml)	
Baseline Mean ± SD min, max	6 Months Mean ± SD min, max	Baseline Mean ± SD min, max	6 Months Mean ± SD min, max	Baseline Mean ± SD min, max	6 Months Mean ± SD min, max
28.3 ±6.7 13.7, 43.0	33.5 ±6.9 16.0, 51.9	185.4 ±58.8 65.0, 377.0	164.9 ±50.6 67.0, 270.0	134.9 ±51.3 45.0, 325.0	111.1 ±40.3 42.0, 192.0
Δ (6 Month–Baseline) = 5.2±5.8 -3.0, 17.3		Δ (6 Month–Baseline) = -20.5±31.9 -114.0, 23.0		Δ (6 Month–Baseline) = -23.7±31.7 -134.0, 8.0	
P <0.001*		P=0.0017*		P=0.0004*	

Fonte: OKABE *et al*., 2021.

A ampliação das indicações desses dispositivos reflete uma resposta para a busca atual de um tratamento cada vez mais direcionado, individualizado e eficaz. Pacientes que antes enfrentavam riscos maiores com métodos tradicionais agora têm à disposição opções que minimizam complicações. Esse avanço é crucial, pois a tecnologia não só proporciona tratamentos que evitam infecções, mas também garante que os médicos tenham mais confiança nas soluções que oferecem. A partir da análise de dados que validam esses novos métodos, mais pacientes poderão se beneficiar deles, tornando a terapia cardíaca mais acessível e menos preocupante.

Embora ainda existam desafios, como garantir a eficácia a longo prazo e superar as barreiras financeiras, o futuro dos dispositivos cardíacos sem eletrodos parece promissor. Há um potencial inexplorado para o desenvolvimento de marca-passos sem bateria e outras tecnologias que podem revolucionar ainda mais o tratamento de doenças cardíacas. Portanto, é fundamental que a pesquisa e a inovação continuem a ser priorizadas nesse campo, garantindo que os pacientes tenham acesso a opções de tratamento mais modernas e eficazes.

Em conclusão, a era sem eletrodos não apenas revoluciona a prática clínica, mas também ressignifica a relação entre pacientes e seus dispositivos de tratamento, oferecendo uma nova esperança de qualidade de vida e gerenciamento

eficaz das doenças cardiovasculares. Os dispositivos cardíacos implantáveis sem eletrodos são mais do que uma simples evolução tecnológica; eles simbolizam um compromisso em melhorar a saúde cardiovascular e em proporcionar aos médicos as ferramentas necessárias para realizar terapias personalizadas e seguras em um contexto em constante mudança.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BOVEDA, S. *et al.* Use of leadless pacemakers in Europe: results of the European Heart Rhythm Association survey. Europace, v. 20, p. 555, 2018.

DAN, G.A. *et al.* 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronisation therapy. European Cardiology Review, v. 16, 2021.

DARLINGTON, D. *et al.* Efficacy and safety of leadless pacemaker: a systematic review, pooled analysis and meta-analysis. Indian Pacing and Electrophysiology Journal, v. 22, p. 77, 2022.

EL-CHAMI, M.F. & SHA, A. How to implant leadless pacemakers and mitigate major complications. Heart Rhythm, v. 20, p. 754, 2023.

GOLD, M. *et al.* Primary results from the understanding outcomes with the S-ICD in primary prevention patients with low ejection fraction (UNTOUCHED) trial. Circulation, v. 143, p. 7, 2021. doi: 10.1161/circulationaha.120.048728.

JELISEJEVAS, J. *et al.* Left femoral venous access for leadless pacemaker implantation: patient characteristics and outcomes. EP Europace, v. 23, p. 1456, 2021.

KOLEK, M.J. *et al*. Implantation of a MICRA leadless pacemaker via right internal Jugular Vein. JACC: Clinical Electrophysiology, v. 4, p. 420, 2018.

KUSUMOTO, F.M. *et al.* 2018 ACC/AHA/HRS guideline on the evaluation and management of patients with bradycardia and cardiac conduction delay. Journal of the American College of Cardiology, v. 74, e51, 2019.

NGO, L. *et al.* Safety and efficacy of leadless pacemakers: a systematic review and meta-analysis. Journal of the American Heart Association: Cardiovascular and Cerebrovascular Disease, v. 10, e019212, 2021.

OKABE, T. *et al.* Leadless left ventricular stimulation with WiSE-CRT System: initial experience and results from phase I of SOLVE-CRT Study (nonrandomized, roll-in phase). Heart Rhythm: The Official Journal of the Heart Rhythm Society, v. 19, p. 22, 2021.

OLIVEIRA, V. *et al*. The effectiveness and safety of leadless pacemakers: an updated meta-analysis. Current Cardiology Reports, 2024.

REDDY, V.Y. *et al*. Permanent leadless cardiac pacing: results of the LEADLESS trial. Circulation, v. 129, p. 1466, 2014. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.006987.

REDDY, V.Y. *et al.* Cardiac resynchronization therapy with wireless left ventricular endocardial pacing. Journal of the American College of Cardiology, v. 69, p. 2119, 2017.

RITTER, P. *et al.* Leadless pacing. In: ELLENBOGEN, K.A. *et al.*, editors. Clinical cardiac pacing, defibrillation, and resynchronization therapy. 5. ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 2017.

SHEN, E.N. *et al.* Leadless pacemaker: Report of the First Experience in Hawai'i. Hawai'i Journal of Medicine & Public Health: A Journal of Asia Pacific Medicine & Public Health, v. 77, 2018.

SHTEMBARI, J. *et al*. Comparative assessment of safety with leadless pacemakers compared to transvenous pacemakers: a systemic review and meta-analysis. Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology, v. 66, p. 2165, 2023. doi: 10.1007/s10840-023-01550-8.

SIENIEWICZ, B.J. *et al.* Real-world experience of leadless left ventricular endocardial cardiac resynchronization therapy: A multicenter international registry of the WiSE-CRT pacing system. Heart Rhythm: The Official Journal of the Heart Rhythm Society, v. 17, p. 1291, 2020.

SPICKLER, J.W. *et al.* Totally self-contained intracardiac pacemaker. Journal of Electrocardiology, v. 3, p. 325, 1970. doi: 10.1016/S0022-0736(70)80059-0.

TESTA, M. *et al*. Estudo observacional sobre implante de CDI na Itália. Journal of Cardiology, v. 50, p. 123, 2016.

TRIANTA-FYLLOU, K. *et al.* Ultrasound-guided versus anatomic landmark-guided vascular access in cardiac electrophysiology procedures: a systematic review and meta-analysis. Indian Pacing Electrophysiology Journal, v. 22, p. 145, 2022. doi: 10.1016/j.ipej.2022.01.005.

VOULIOTIS, A.I. *et al.* Leadless pacemakers: current achievements and future perspectives. European Cardiology Review, v. 18, e49, 2023. doi: 10.15420/ecr.2022.32.