

Artículo especial

Registro español de marcapasos. XX informe oficial de la Asociación del Ritmo Cardíaco de la Sociedad Española de Cardiología (2022)

Marta Pombo Jiménez^{a,*}, Javier Chimeno García^b, Vicente Bertomeu González^{c,d} y Óscar Cano Pérez^e^a Unidad de Estimulación, Servicio de Cardiología, Hospital Costa del Sol, Marbella, Málaga, España^b Servicio de Cardiología, Hospital Virgen de la Concha, Zamora, España^c Servicio de Cardiología, Hospital Clínica Benidorm, Benidorm, Alicante, España^d Departamento de Medicina Clínica, Universidad Miguel Hernández, Elche, Alicante, España^e Unidad de Electrofisiología y Arritmias, Servicio de Cardiología, Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia, España

Historia del artículo:

Recibido el 13 de julio de 2023

Aceptado el 3 de agosto de 2023

On-line el 6 de agosto de 2023

Palabras clave:

Marcapasos

Registro

Monitorización a distancia

España

RESUMEN

Introducción y objetivos: En este informe se comunica la actividad de estimulación cardíaca en 2022: número total de implantes, adherencia a la monitorización a distancia, factores demográficos y clínicos y características del material implantado.**Métodos:** Las fuentes de información son la plataforma CardioDispositivos, la tarjeta europea del paciente portador de marcapasos y los datos facilitados por los fabricantes.**Resultados:** Las tasas de marcapasos convencionales y resincronizadores de baja energía fueron de 866 y 34 unidades/millón respectivamente. Se implantaron 815 marcapasos sin cables. Se registraron 16.426 procedimientos de 82 hospitales (9.407 a través de CardioDispositivos), lo que supone un 40% de la actividad. La media de edad fue 78,6 años, con predominio de varones (60,3%). El bloqueo auriculoventricular fue el trastorno más frecuente y el 14,5% de los pacientes estaban en fibrilación auricular. Predomina el modo de estimulación DDD/R (55,6%) y la edad influye en el modo de estimulación, de forma que más de un tercio de los pacientes mayores de 80 años en ritmo sinusal recibieron estimulación monocameral en ventrículo. Se incluyeron en monitorización a distancia el 35% de los marcapasos y el 55% de los resincronizadores de baja energía.**Conclusiones:** Aumentan en un 5,6% el número de marcapasos convencionales, un 16% los resincronizadores de baja energía y un 25% los marcapasos sin cables. Se estabiliza la adherencia a la monitorización a distancia. Aumenta en un 11% el número de procedimientos incluidos en CardioDispositivos, aunque disminuye el volumen de muestra. El uso extensivo de la plataforma es lo que permitirá en años venideros contar con un registro de calidad.

© 2023 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Spanish pacemaker registry. 20th official report of the Heart Rhythm Association of the Spanish Society of Cardiology (2022)

ABSTRACT

Introduction and objectives: This article reports the cardiac pacing activity performed in 2022, including the total number of implants, adherence to remote monitoring, demographic and clinical factors, and the characteristics of the implanted devices.**Methods:** The information sources were the CardioDispositivos online platform, the European pacemaker patient identification card, and data provided by the manufacturers.**Results:** The rates of conventional pacemakers and low-energy resynchronizers were 866 and 34 units per million population, respectively. A total of 815 leadless pacemakers were implanted. In all, 16426 procedures performed in 82 hospitals were reported (9407 through CardioDispositivos), representing 40% of the activity. The mean age was 78.6 years, with a predominance of men (60.3%). The most frequent disorder was atrioventricular block, and 14.5% of the patients had atrial fibrillation. There was a predominance of the DDD/R pacing mode (55.6%), and pacing mode was influenced by age, such that more than one-third of patients older than 80 years in sinus rhythm received single-chamber ventricular pacing. The remote monitoring program included 35% of conventional pacemakers and 55% of low-energy resynchronization pacemakers.**Conclusions:** The number of conventional pacemakers increased by 5.6%, low-energy resynchronizers by 16%, and leadless pacemakers by 25%. Adherence to remote monitoring was stable. The number of

Keywords:

Pacemaker

Registry

Remote monitoring

Spain

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mpomboj@gmail.com (M. Pombo Jiménez).

X@mpomboj@ritmo_SEC

procedures included in CardioDispositivos increased by 11%, although the sample volume decreased. In the coming years, the widespread use of the platform will likely lead to a high-quality registry.

© 2023 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Abreviaturas

BAV: bloqueo auriculoventricular

ENS: enfermedad del nódulo sinusal

FA: fibrilación auricular

TRC: terapia de resincronización cardiaca

TRC-D: terapia de resincronización cardiaca de alta energía

TRC-P: terapia de resincronización cardiaca de baja energía

TRC-T: terapia de resincronización cardiaca total

INTRODUCCIÓN

En el presente informe se comunica la información relativa a la actividad de estimulación cardiaca llevada a cabo en nuestro país durante 2022, incluyendo cifras de implantes, datos demográficos y clínicos y las características del material implantado. Además, se establece la comparación con la actividad de años previos¹⁻⁷ y con la de los países de nuestro entorno que comunican su actividad a Eucomed (*European Confederation of Medical Suppliers Association*)⁸. El grado de implementación de la monitorización a distancia como modo de seguimiento de los pacientes portadores de dispositivos también se recoge en este informe.

MÉTODOS

Las cifras de implantes en España y por comunidades autónomas, así como los datos de monitorización a distancia, se obtienen de la información aportada por las empresas proveedoras de dispositivos.

Los datos demográficos y clínicos y las características del material implantado se obtienen de 3 fuentes: la tarjeta europea del paciente portador de marcapasos (TEPPM) remitida por los centros implantadores, las bases de datos locales enviadas al Registro Español de Marcapasos y la plataforma CardioDispositivos⁹. Esta plataforma, propiedad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y gestionada por la Sociedad Española de Cardiología, incluye datos obtenidos de 3 maneras: la entrada directa de procedimientos por los implantadores, por proceso de integración de aplicaciones de empresas proveedoras de dispositivos y por migración de bases de datos de centros implantadores mediante su volcado a la plataforma tras su comprobación.

Para el cálculo de tasas, se toma como referencia la población en España a 1 de enero de 2022, dato obtenido del Instituto Nacional de Estadística a 2 de mayo de 2023¹⁰.

RESULTADOS

Calidad de la muestra

Se han comunicado 16.426 procedimientos de 82 hospitales, 7.019 a partir de la TEPPM y 9.407 incluidos en la plataforma CardioDispositivos⁹ (tabla 1). De estos últimos, 7.436 han sido mediante entrada directa por los centros implantadores y 1.971

por procedimiento de migración o integración desde otras plataformas o bases de datos. Concretamente, 40 hospitales han participado a través de la TEPPM y 45 con inclusión de datos en CardioDispositivos (3 de ellos con datos aportados de ambas formas, por lo que la cifra total de hospitales participantes es 82). Los procedimientos comunicados suponen el 40% de la actividad realizada.

Dado que la cumplimentación de los datos de la TEPPM no es completa, hay un porcentaje de datos perdidos en cada variable. Los cálculos se realizan excluyendo dichos datos, que serían: el 8,5% en la edad, el 12,5% en el sexo, el 59,4% en los síntomas, el 72,9% en la etiología, el 58,2% en el electrocardiograma previo al implante, el 23,5, el 21,2, el 12,8 y el 21,3% en la posición, la fijación, la compatibilidad con resonancia magnética (RM) y la polaridad de los electrodos, el 9,5% en la causa de extracción de electrodos y el 93,8% en la causa de explante del generador.

Generadores de marcapasos convencionales

La cifra total de marcapasos convencionales implantados en España en 2022 fue de 41.082. La población española a 1 de enero de 2022 era de 47.432.893 habitantes (23.237.152 varones y 24.195.741 mujeres), con lo que la tasa de implantes fue de 866 unidades/millón de habitantes (figura 1). A la cabeza se situaron Asturias, Galicia y Castilla y León, con más de 1.000 unidades/millón (1.111, 1.246 y 1.027 unidades/millón respectivamente). Navarra fue la comunidad con la menor tasa de implantes, con 669 unidades/millón (figura 2).

Generadores de terapia de resincronización cardiaca

Durante el año 2022, según los datos del Registro Español de Marcapasos, se implantaron 4.604 generadores de resincronización cardiaca (TRC-T), de los cuales 2.992 corresponden a resincronizadores de alta energía (TRC-D) y 1.612 a generadores de baja energía (TRC-P). Considerando la cifra poblacional a 1 de enero de 2022, la tasa de TRC-T, TRC-D y TRC-P fue de 97, 63 y 34 unidades/millón respectivamente (figura 3).

En cuanto a distribución por comunidades autónomas, destacaron, en cifras de TRC-T, Cantabria, Asturias y Extremadura con 210, 151 y 150 unidades/millón; a la cola está Navarra, con 46 unidades/millón. En TRC-P, Cantabria se encuentra a la cabeza con 89 unidades/millón, seguida a distancia considerable por Asturias y Extremadura con 52 y 50 unidades/millón respectivamente. Aragón es la comunidad que menos unidades de TRC-P implantó, con 8 unidades/millón (figura 3).

Marcapasos sin cables

En 2022 se implantaron en España 815 unidades de marcapasos sin cables (figura 4), 226 de ellos con capacidad para mantener la sincronía auriculoventricular (AV). Cataluña fue la comunidad con mayor número de implantes (192), seguida de Galicia y Madrid, con 159 y 157 unidades. Destacan Aragón y Extremadura por no haber implantado ningún dispositivo de este tipo (figura 5).

Tabla 1

Centros hospitalarios públicos y privados de los que el registro de marcapasos ha recibido datos en 2022, agrupados por comunidades autónomas

Comunidad/centro*	Marcapasos comunicados en 2022
<i>Andalucía</i>	1.664
Hospital Universitario de Jaén	161
Hospital Costa del Sol	221
Hospital de la Serranía	50
Hospital Universitario Clínico San Cecilio	258
Hospital Universitario Virgen de Valme	233
Hospital Universitario Virgen del Rocío	624
Sanatorio Virgen del Mar	2
Hospital Universitario Virgen de la Victoria	115
<i>Aragón</i>	600
Hospital General San Jorge	111
Hospital Obispo Polanco	54
Hospital Universitario Miguel Servet	435
<i>Principado de Asturias</i>	408
Hospital de Jove	63
Hospital Universitario San Agustín	145
Hospital Universitario de Cabueñes	194
Centro Médico Asturias	6
<i>Islas Baleares</i>	441
Clínica Juaneda Menorca	6
Hospital de Manacor	96
Hospital Universitario Son Espases	339
<i>Canarias</i>	1.051
Hospital Universitario de Canarias	221
Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín	390
Hospital General de la Palma	94
Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria	346
<i>Castilla y León</i>	1.407
Complejo Asistencial Universitario de Palencia	119
Hospital Clínico Universitario de Salamanca	431
Hospital de León	387
Hospital Universitario de Burgos	278
Hospital Virgen de la Concha	192
<i>Castilla-La Mancha</i>	492
Complejo Hospitalario de Toledo	368
Hospital General Universitario de Ciudad Real	5
Hospital General Virgen de la Luz	119
<i>Cataluña</i>	2.750
Hospital de Tortosa Verge de la Cinta	118
Hospital del Mar	218
Hospital Universitario de Bellvitge	614
Hospital Universitario de Girona Dr. Josep Trueta	576
Hospital Arnau de Vilanova de Lleida	260
Hospital Clínico y Provincial de Barcelona	46
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	391
Hospital de Terrassa	75
Hospital del Vendrell	49
Hospital Universitario Joan XXIII de Tarragona	176
Hospital Universitari Mútua de Terrassa	159
Parc Sanitari Sant Joan de Déu	68
<i>Comunidad Valenciana</i>	1593
Clínica Vista Hermosa	3
Hospital Arnau de Vilanova de Valencia	181

Tabla 1 (Continuación)

Centros hospitalarios públicos y privados de los que el registro de marcapasos ha recibido datos en 2022, agrupados por comunidades autónomas

Comunidad/centro*	Marcapasos comunicados en 2022
Hospital Clínico Universitario de Valencia	217
Hospital Francisc de Borja de Gandía	149
Hospital General Universitario de Castellón	227
Hospital Universitario y Politécnico La Fe	431
Hospital de Manises	70
Hospital General Universitario de Elche	28
Hospital General Universitario Dr. Balmis	287
<i>Extremadura</i>	31
Hospital Comarcal de Zafra	31
<i>Galicia</i>	1.776
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña	488
Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol	190
Complejo Hospitalario Universitario de Santiago	55
Hospital Universitario Álvaro Cunqueiro	534
Hospital Lucus Augusti	363
Hospital Montecelo	146
<i>Comunidad de Madrid</i>	1.970
Clínica Universidad de Navarra Madrid	17
Fundación Hospital Alcorcón	142
Hospital Universitario Clínico San Carlos	317
Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda	271
Hospital Universitario 12 de Octubre	468
Empresa Pública Hospital de Henares	98
Hospital General Universitario Gregorio Marañón	370
Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla	38
Hospital Universitario de Getafe	179
Hospital Universitario Infanta Elena	70
<i>Región de Murcia</i>	534
Hospital General Universitario Santa Lucía de Cartagena	159
Hospital General Santa María del Rosell	132
Hospital General Universitario J.M. Morales Meseguer	169
Hospital Rafael Méndez	74
<i>Comunidad Foral de Navarra</i>	186
Clínica Universidad de Navarra	87
Hospital Universitario de Navarra	99
<i>La Rioja</i>	284
Hospital San Pedro	283
Clínica Los Manzanos	1
<i>País Vasco</i>	1.191
Hospital de Basurto	156
Hospital Universitario Araba	309
Hospital Universitario de Galdakao	209
Hospital Universitario Donostia	5
Hospital Universitario de Cruces	512
<i>Total</i>	16.378

* No se dispone de datos de Cantabria.

Datos demográficos y clínicos

La media de edad al implante fue de 78,6 años, algo mayor en mujeres que en varones (79,6 frente a 77,9 años) y en recambios que en primoimplantes (79,9 frente a 78,4 años). La distribución por décadas fue la siguiente: < 50 años, 1,9%; 50-59 años, 3%; 60-

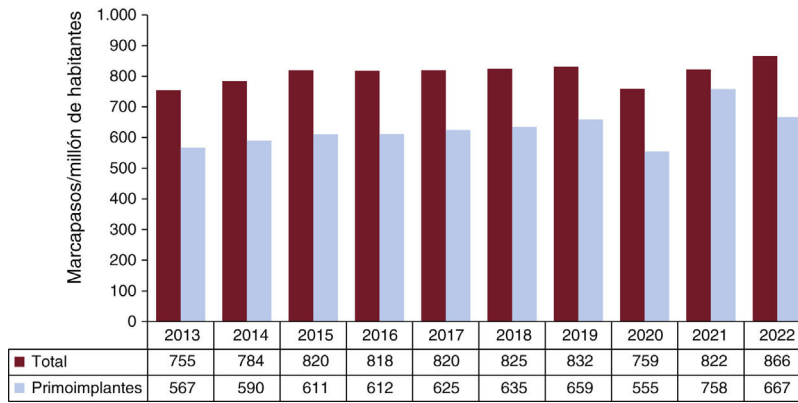


Figura 1. Número total de generadores y primoimplantes por millón de habitantes en el periodo 2013-2022.

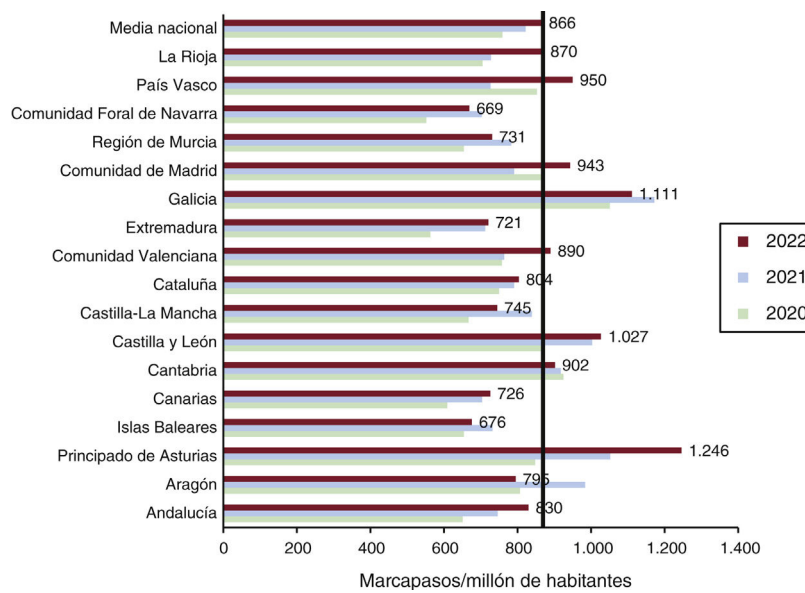


Figura 2. Consumo de marcapasos por millón de habitantes (media nacional y por comunidades autónomas) en el periodo 2020-2022.

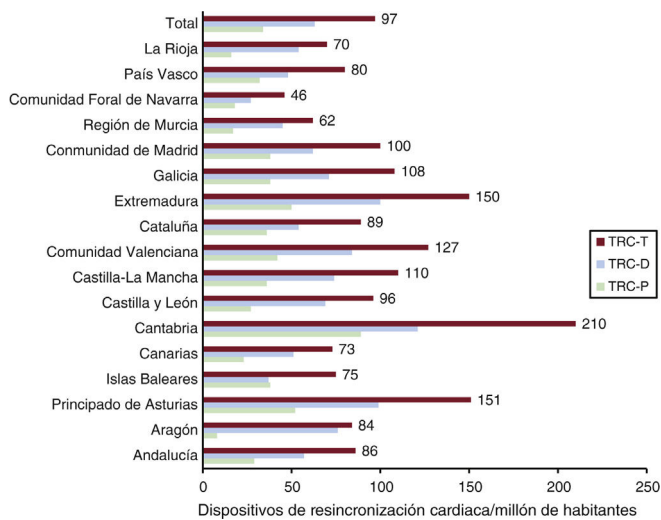


Figura 3. Dispositivos de resincronización cardiaca por millón de habitantes en 2022, media nacional y por comunidades autónomas. TRC-D: generador biventricular de alta energía; TRC-P: generador biventricular de baja energía; TRC-T: total de generadores biventriculares.

69 años, 10,4%; 70-79 años, 31,4%; 80-89 años, 41,9%; 90-99 años, 11,1%, y > 99 años, 0,3%.

Predominaron los varones entre los portadores de marcapasos (el 60,3 frente al 39,7%), tanto en primoimplantes (el 61,2 frente al 38,8%) como en recambios (el 57,2 frente al 42,8%).

Respecto a los síntomas previos al implante, el síncope fue el más frecuente (41,6%), seguido de mareo (23,4%) e insuficiencia cardiaca con el 15,9% y, con menor frecuencia, el implante profiláctico (8,4%) y la astenia (5%).

La fibrosis del sistema de conducción de origen degenerativo fue la etiología más prevalente del trastorno de conducción (80,6%), seguida de las causas iatrogénicas (el 4,5% posquirúrgica, el 2,5% tras implante percutáneo de válvula aórtica y el 1,1% tras ablación), isquémica (4%), síncope vasovagal (0,2%), valvulopatías (3,2%), cardiopatía congénita (0,6%), miocardiopatía dilatada (1,5%), miocardiopatía hipertrófica (0,7%), miocardiopatía no especificada (0,7%), síndrome del seno carotídeo (0,2%), endocarditis/miocarditis (0,1%) y trasplante cardiaco (0,1%).

Respecto al electrocardiograma previo al implante, el bloqueo auriculoventricular (BAV) fue el trastorno más prevalente (58,6%); en este grupo destacan el BAV completo con el 41% de los casos y el BAV de segundo grado, con el 15,9%. La fibrilación auricular (FA) bloqueada se describe en el 5,5% de los implantes. La enfermedad

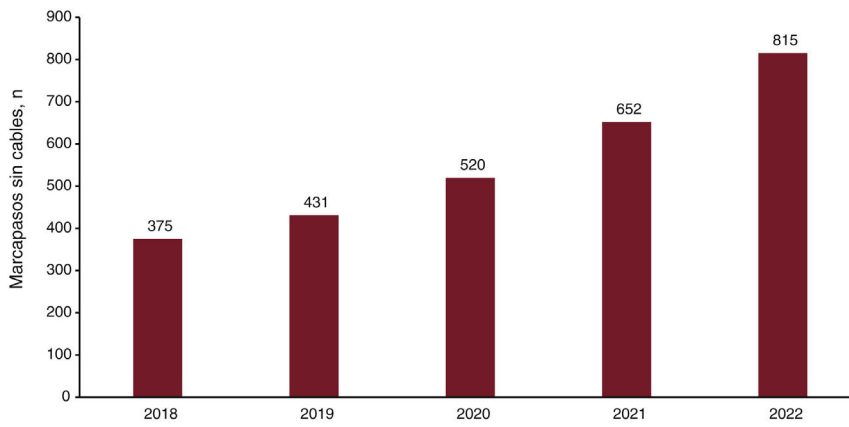


Figura 4. Marcapasos sin cables implantados en el periodo 2018-2022.

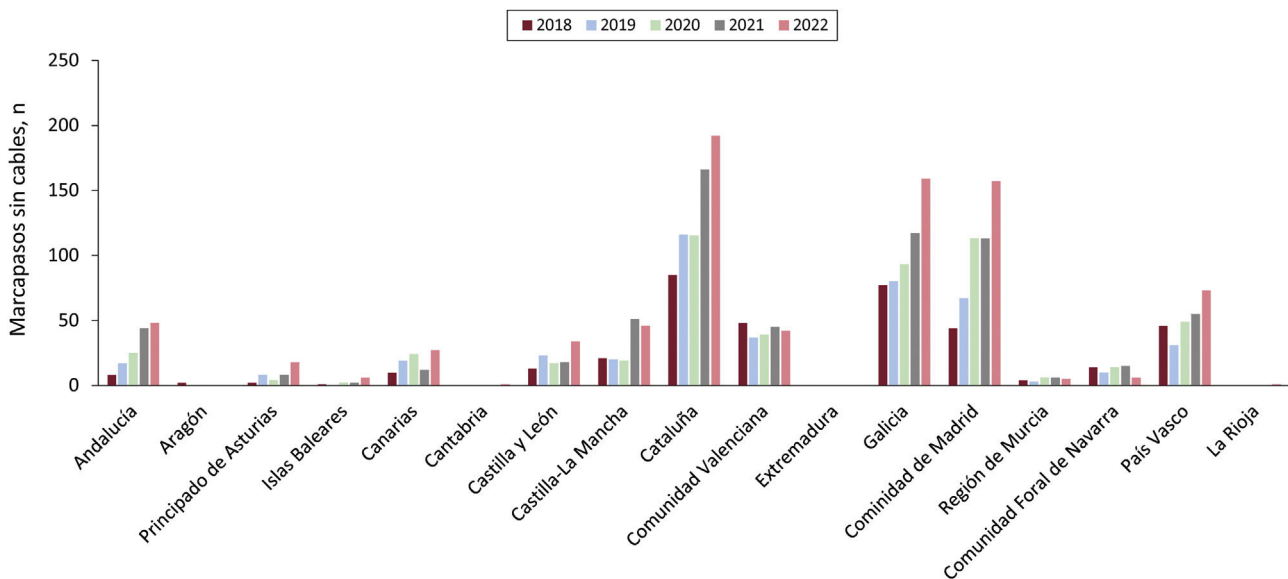


Figura 5. Distribución por comunidades autónomas de los marcapasos sin cables implantados en el periodo 2018-2022.

del nódulo sinusal (ENS) supuso el 23,5%, con la siguiente distribución: pausas/bradicardia sinusal (5,6%), síndrome bradicardia-taquicardia (4,9%), parada/bloqueo sinoauricular (1,8%), incompetencia cronotrópica (0,4%) y ENS sin especificar (1,8%). La FA lenta supuso el 9% de los implantes. El trastorno de conducción

intraventricular (TCIV) se describió en el 8,3% de los casos (figura 6).

En cuanto a la distribución de las alteraciones electrocardiográficas por sexos, el BAV tuvo una prevalencia similar en varones y mujeres (el 57,9 frente al 57%), mientras que la ENS fue más

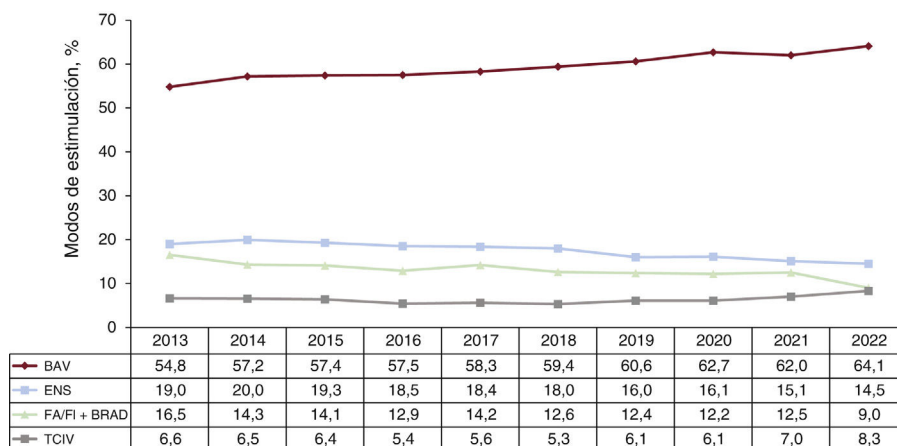


Figura 6. Evolución de las alteraciones electrocardiográficas, 2013-2022. BAV: bloqueo auriculoventricular; ENS: enfermedad del nódulo sinusal; FA/Fl + brad: fibrilación auricular o flutter auricular con bradicardia; TCIV: trastorno de la conducción intraventricular.

frecuentes en mujeres (el 19,5 frente al 11,6%) y el TCIV, más común en varones (el 9,2 frente al 6,4%). El 15,3% de los varones y el 12,6% de las mujeres tenían FA lenta o bloqueada como motivo de implante.

Tipo de procedimiento

De los 16.426 procedimientos comunicados, 12.610 corresponden a primoimplantes (76,8%), 3.525 a recambios de generador (21,4%), 243 a recambios de generador y electrodos (1,5%) y 48 a recambio exclusivo de electrodos (0,3%).

La causa más frecuente del explante de generador fue el agotamiento de batería (93,2%), seguido por el recambio electivo (4,3%), el síndrome de marcapasos (0,4%) y la complicación del electrodo/necesidad de cambio del sistema (0,8%). Las infecciones supusieron el 1,3% de las causas de explantación de los generadores. Respecto al motivo de extracción de electrodos, el 52,4% se debió a la infección, un 35,7% al desplazamiento y un 2,4% a disfunción.

Tipo de electrodos

En cuanto a la posición de los electrodos implantados, un 36,7% estaba en la aurícula derecha (AD), un 61,5% en el ventrículo derecho (VD), un 1,7% en seno coronario y un 0,1% son electrodos epicárdicos. De los electrodos implantados en el VD, en el 62,3% no se especifica localización y, de los datos disponibles, la distribución ha sido la que sigue: un 55,1% se implanta en el ápex del VD, un 27,8% en el tracto de salida del VD/septo y un 17,1% en el sistema específico de conducción (haz de His, rama izquierda, septal profundo).

El 91,1% de los electrodos eran de fijación activa y el 8,9% de fijación pasiva, sin diferencias significativas entre las distintas posiciones (el 93% en la AD y el 91,6% en el VD). En venas tributarias del seno coronario, el 55% de los electrodos eran de fijación activa. En cuanto a la edad, el porcentaje de electrodos de fijación activa es algo menor en los pacientes mayores de 80 años que en población más joven (el 86,7 frente al 93,8%).

Respecto a la polaridad, el 99,7% fueron electrodos bipolares, tanto en AD como en VD. En el seno coronario, un 58,4% eran tetrapolares, un 40,7% bipolares y un 0,9% monopolares según los datos de la plataforma CardioDispositivos⁹.

El 98,1% de los electrodos comunicados en CardioDispositivos⁹ eran compatibles con RM; porcentaje que es algo mayor en los

pacientes de edad \leq 80 años (99,1%) frente a los de más edad (96,6%). El 95,2% de los generadores eran compatibles con esta técnica radiológica.

Modos de estimulación

La estimulación secuencial bicameral DDD/R sigue la tendencia de años anteriores, continúa creciendo en proporción y supone el 55,6% de todos los procedimientos, el 57,1% de los primoimplantes y el 50,9% de los recambios de generador⁵⁻⁷. La utilización de los marcapasos VDD/R representa el 5,4% del total de procedimientos y el 11,2% de los recambios de generador. La estimulación monocameral ventricular se utilizó en el 36,4% del total de procedimientos, frente al 37,1% del año previo. La estimulación aislada en la aurícula (AAI/R) sigue siendo muy puntual, con tan solo 25 intervenciones entre primoimplantes y recambios, un 0,2% del total (figura 7).

Por sexo, existen diferencias en la forma de estimulación. Así, el 61,5% de las mujeres, frente al 65,2% de los varones, recibieron en 2022 modos de estimulación que permiten mantener la sincronía AV. Esta estimulación fue DDD/R en el 53,1% de las mujeres y el 57,4% de los varones.

El uso de generadores que llevan incorporado sensor de actividad, que permite aumentar la frecuencia cardiaca en caso de activación, está muy generalizado: más del 99% de las intervenciones.

Selección del modo de estimulación

Bloqueo auriculoventricular

En este apartado se excluye a los pacientes con BAV y taquiarritmia auricular permanente (código C8 de la TEPPM) para valorar mejor el grado de adecuación a los modos de estimulación más recomendados en las guías de práctica clínica^{11,12}; se analizan posibles factores que pueden influir en esta selección, como edad, sexo y tipo de bloqueo.

La estimulación que permite mantener la sincronía AV sufre un pequeño retroceso con respecto a 2021 y pasa del 77,5 al 75,5% de los casos; el modo DDD/R se utiliza en el 69,3% de los implantes y el modo VDD/R, en el 5,1%. Destaca el uso muy residual de la TRC-P

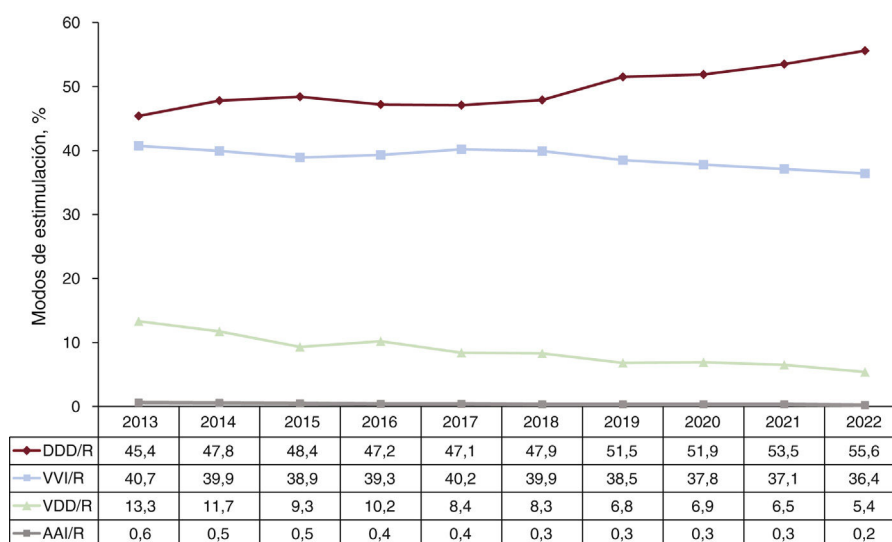


Figura 7. Evolución de los modos de estimulación en el periodo 2013-2022. AAI/R: estimulación unicameral auricular; DDD/R: estimulación secuencial con dos cables; VDD/R: estimulación secuencial monocable; VVI/R: estimulación unicameral ventricular.

Tabla 2

Distribución de los modos de estimulación (%) por alteraciones electrocardiográficas y en función de la edad en 2022

	VVI/R	DDD/R	VDD/R	AAI/R
BAV (total)	24,4	69,3	5,1	
≤ 80 años	10,9	84,5	2,6	
> 80 años	41,7	50,1	7,7	
ENS (total)	24,7	73,2	0,1	1,1
≤ 80 años	14,5	83,8	0	0,2
> 80 años	38,2	60,4	0,3	0,8
TCIV (total)	23,3	66,3	2,1	
≤ 80 años	13,7	75,8	0,8	
> 80 años	37,0	52,9	3,2	

BAV: bloqueo auriculoventricular; ENS: enfermedad del nódulo sinusal; TCIV: trastorno de conducción intraventricular.

con cable auricular en este trastorno de conducción, con un 1,2% de los implantes, una cifra idéntica a la del año anterior⁷.

La edad y el sexo determinan la elección del modo de estimulación en cuanto al mantenimiento de la sincronía AV. En pacientes menores de 80 años, la sincronía AV se mantuvo en el 89,1% de los casos, frente al 57,7% de los pacientes de más edad, y se documenta un retroceso con respecto al año anterior en este último grupo de población, donde se utilizó en el 64,3%. Esta disminución se produce en gran medida por la disminución del implante de dispositivos VDD/R, que se utilizan en el 5,1% de los casos con BAV, el 2,6% de los pacientes de edad ≤ 80 años, frente al 7,7% de los pacientes con BAV y edad > 80 años (tabla 2).

En cuanto al sexo, se mantienen diferencias entre el tipo de estimulación que reciben las mujeres y los varones en el BAV con ausencia de taquiarritmia auricular permanente. Los varones reciben estimulación monocameral VVI/R en el 20,4% de los procedimientos, frente al 30,8% de las mujeres. El modo DDD/R se implanta en el 74,8% de los varones y en el 62,2% de las mujeres. El marcapasos VDD/R se emplea más en las mujeres con esta indicación (el 5,9 frente al 4,7%). Estas diferencias aparentes entre sexos son mayores en los mayores de 80 años. Así, se utiliza una estimulación DDD/R en el 57,2% de los varones mayores de 80 años frente al 45,1% de las mujeres de ese mismo grupo de edad.

En cuanto al modo de estimulación elegido según el grado de BAV del paciente, la estimulación bicameral secuencial que permite mantener la sincronía AV se realiza en el 80,2% de los pacientes con BAV de primer o segundo grado y el 73,4% de los casos con BAV completo. Al analizarlo por edades, en los pacientes mayores de 80 años esta forma de estimulación es mucho menor, sobre todo en caso del BAV completo, donde se utiliza en el 66,1% del total de los casos. La estimulación VDD tiene su mayor indicación en pacientes con BAV de primer o segundo grado y más de 80 años: supone el 9,5% de todos los implantes, el 12,5% de las mujeres y el 8,3% de los varones.

El implante de marcapasos monocamerales ventriculares (VVI/R) para el tratamiento de los BAV en pacientes con ritmo sinusal conservado sufre un ligero aumento y supone el 24,4% de los procedimientos. Sigue siendo importante el empleo de esta forma de estimulación en mayores de 80 años (el 41,7% de los casos, superior al 35,8% del año anterior).

Trastornos de la conducción intraventricular

Con los trastornos de conducción intraventricular, que son muy variables en su catalogación en la TEPPM y abarcan desde trastornos de conducción por las ramas al bloqueo de rama alternante, el implante de marcapasos que permiten mantener la

sincronía AV sufre un estancamiento, y la estimulación DDD/R es la más utilizada (el 66,3% de las intervenciones). Otras opciones de estimulación con este trastorno de conducción son la estimulación TRC-P con cable auricular en el 7,2% de los casos, VDD/R en el 2,1% y VVI/R en el 23,3% de los casos.

Al analizarlo por grupos de edad, el modo más utilizado sigue siendo DDD/R, tanto en pacientes de 80 o más años (75,8%) como en menores de 80 (52,9%). Aun así, el número de pacientes que reciben dispositivos sin capacidad para mantener la sincronía AV es elevada, el 37% de los menores de 80 años y el 13,7% de los de 80 o más. El implante de marcapasos VDD/R sigue en descenso también para este trastorno de conducción, el 2,1% de los procedimientos, pero supone solo el 0,8% de los implantes en pacientes de edad ≤ 80 años (tabla 2).

En cuanto a los TRC-P, supone el 8,1% de los implantes en esta indicación, el 6,4% en mayores de 80 años y el 10% en los de menos edad.

Enfermedad del nódulo sinusal

Como es habitual, los pacientes con ENS se dividen entre quienes teóricamente se encuentran en FA o aleteo auricular permanente y con bradicardia asociada y los pacientes que permanecen en ritmo sinusal. De este modo, se trata de evaluar la adecuación de los modos de estimulación a las recomendaciones vigentes en las guías de práctica clínica^{11,12}.

1. *ENS en taquiarritmia auricular permanente.* Predomina la estimulación VVI/R, con el 92,1% de todos los implantes. Se utiliza un sistema con capacidad de mantener sincronía AV en el 7,6% de los casos, principalmente DDD/R en el 6,4% de los casos. Se asume que la utilización de esta forma de estimulación obedece a que es esperable un retorno al ritmo sinusal, al menos parcial, en muchos de los pacientes.

2. *ENS en ritmo sinusal.* Con esta indicación el número de implantes que permiten mantener la sincronía AV se mantiene en parámetros similares al año anterior. Así, se implantó marcapasos DDD/R en el 73,2% de los casos y VVI/R en el 24,7%. Como en años anteriores, destaca la escasa aceptación de la estimulación AAI/R en los datos comunicados, con tan solo 10 pacientes (poco más del 1% con esta indicación), y son minoritarias, con menos del 1%, las demás formas de estimulación.

La elección del modo de estimulación va a depender, entre otros aspectos, de la manifestación electrocardiográfica. Así, en el subgrupo E2 de la TEPPM (síndrome de bradicardia-taquicardia), la indicación de marcapasos monocameral VVI/R supone el 34,8% de los implantes totales y el 50% de los implantes en mayores de 80 años, mientras que en el resto de las indicaciones se implanta este tipo de dispositivos en el 19,6% de los casos. Es posible que el número de implantes de marcapasos VVI/R esté magnificado, al incluir erróneamente a pacientes con FA o taquiarritmia auricular permanente en este subgrupo.

Al desglosar los datos en la ENS en ritmo sinusal por edad, se observan diferencias en los dispositivos utilizados, con una mayor implementación de la estimulación bicameral en pacientes más jóvenes y varones. En los de edad ≤ 80 años, la estimulación DDD/R alcanzó el 83,8% y el modo VVI/R, el 14,5%. Por el contrario, en mayores de 80 la estimulación VVI/R alcanzó el 38,2% de los casos (tabla 2).

En cuanto al sexo y la ENS, las diferencias en la forma de estimulación elegida se han reducido sustancialmente durante 2022. Las mujeres recibieron más estimulación monocameral VVI/R que los varones, el 24,4 frente al 22,7% (el 27,5 frente al 19,7% en 2021). También se acorta la diferencia en el grupo de mayores de 80 años, pues reciben estimulación VVI/R el 38% de las mujeres frente al 34% de los varones (el 40,4 frente al 28,8% el año previo⁷).

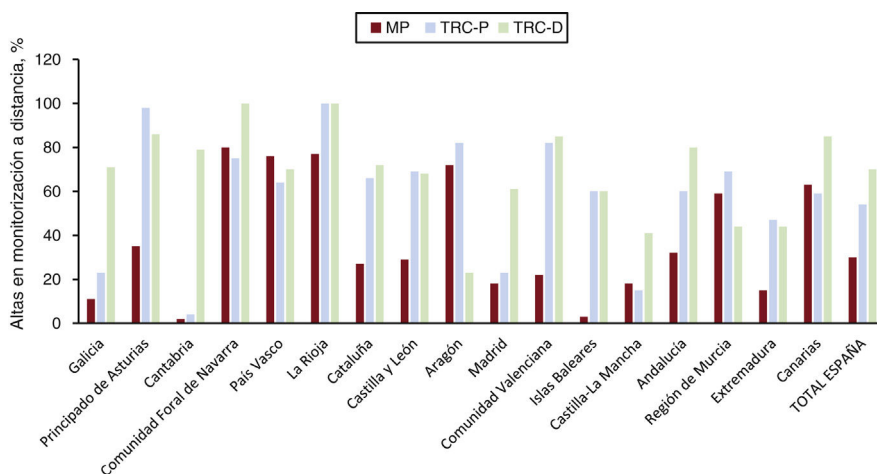


Figura 8. Altas en monitorización a distancia en 2022 por comunidades autónomas. MP: marcapasos; TRC-P: generador biventricular de baja energía; TRC-D: generador biventricular de alta energía.

Monitorización a distancia

Este año se han incluido en monitorización a distancia el 35% de los marcapasos, el 55% de los resincronizadores de baja energía y el 70% de los resincronizadores de alta energía. Por comunidades autónomas, destacan Navarra, País Vasco y La Rioja, con más del 60% de sus dispositivos incluidos en este sistema de seguimiento, mientras que Cantabria y Castilla-La Mancha incluyen menos del 20% de sus marcapasos y TRC-P (figura 8).

DISCUSIÓN

Este año se han comunicado al Registro Español de Marcapasos un 5,1% de menos procedimientos que en 2021, descenso probablemente atribuible a un problema logístico en la gestión de tarjetas, ya solucionado para próximas ediciones. A pesar de esta disminución, la inclusión de procedimientos en la plataforma CardioDispositivos ha aumentado un 11% hasta los 9.407⁹. Este aumento se ha producido fundamentalmente a expensas de procedimientos incluidos en procesos de integración/migración desde otras plataformas o bases de datos, lo que ha supuesto un incremento del 65,5% con respecto al año previo. La inclusión de datos de CardioDispositivos, de obligado cumplimiento, es lo que va a permitir la obtención de la tarjeta del paciente portador de marcapasos avalada por el ministerio, así como un registro de calidad y un sistema de vigilancia riguroso del material implantado. Por ello, el Registro Español de Marcapasos considera fundamental la adhesión del mayor número de centros posibles a la plataforma, para lo cual se está intentando facilitar la inclusión de procedimientos mediante los procesos de integración y migración mencionados, además de potenciar la entrada directa por los centros implantadores.

Durante 2022 ha aumentado un 5,6% el número de marcapasos convencionales implantados en nuestro país y alcanza una tasa de 866 unidades/millón. Las comunidades con población más envejecida siguen siendo las más implantadoras (Galicia, Asturias y Castilla y León). Considerando los datos europeos de 2022, España se encuentra por debajo de la media europea en la tasa de marcapasos convencionales (1.001 unidades/millón), sin que exista clara relación entre la tasa de implantes y la renta per cápita entre los distintos países. Destacan Alemania e Italia con 1.206 y 1.207 unidades/millón respectivamente y nuestro país vecino, Portugal, con 1.130 unidades/millón. Reino Unido, Irlanda y Hungría son los países con menor tasa de implantes (775, 728 y 593 unidades/millón respectivamente).

Respecto a la TRC, este año hemos asistido a un incremento del 9,8% en relación con 2021⁷, sobre todo a expensas de la TRC-P, que ha aumentado un 16% frente a un aumento del 8,9% de la TRC de alta energía. La TRC-P recupera la tendencia al alza mantenida en años previos, tras un año de leve descenso atribuible probablemente a la irrupción de la estimulación del sistema de conducción. No obstante, la tasa de TRC-P continúa siendo considerablemente inferior a la media europea comunicada por Eucomed (69 unidades/millón) y solo supera a países como Polonia o Grecia, con 32 y 11 unidades/millón. El Reino Unido destaca en la tasa de TRC-P con 107 unidades/millón, cifra que llama la atención teniendo en cuenta la baja tasa de marcapasos convencionales implantados; no se ha encontrado explicación a este hecho. En relación con la estimulación del sistema de conducción en nuestro país, la plataforma CardioDispositivos ya considera la posibilidad de incluir el área de estimulación (haz de His, rama izquierda, área septal profunda)⁹, por lo que se espera contar con más información en años venideros. No obstante, para un conocimiento más detallado sobre la implementación de este modo de estimulación en nuestro país, disponemos del registro de estimulación fisiológica, que cuenta ya con 17 centros participantes y 1.346 procedimientos incluidos en el periodo de abril de 2021 a abril de 2023¹³. La evidencia creciente en el beneficio de esta terapia en ámbito de la estimulación convencional y en pacientes con indicación de resincronización cardiaca y la mejor caracterización de la técnica y los criterios de captura del sistema de conducción están contribuyendo a su desarrollo exponencial en nuestro país y en los países de nuestro entorno¹⁴⁻¹⁷.

El implante de marcapasos sin cables mantiene el incremento progresivo de los últimos años, con un aumento del 25% respecto a 2021. El documento de consenso publicado recientemente amplía la gama de indicaciones respecto a la última guía europea de estimulación y recomienda el implante del marcapasos sin cables en pacientes con 2 o más factores de infección, dificultad de acceso vascular o riesgo de disfunción tricuspídea, pacientes en FA o ritmo sinusal con BAV completo o paroxístico y sin necesidad de seguimiento a altas frecuencias¹⁸. La distribución de la implementación de esta terapia entre las distintas comunidades autónomas es heterogénea, igual que los años previos, de forma que entre Madrid, Galicia y Cataluña engloban el 62% de los implantes. Probablemente expliquen esa heterogeneidad las diferencias en gestión económica y administrativa y, en cualquier caso, el elevado coste frente a la estimulación convencional sigue siendo una de las principales limitaciones para la aplicación de este tratamiento.

El perfil de los pacientes portadores sigue siendo el de paciente de edad avanzada (el 53,3% de los pacientes tienen más de 80 años),

fundamentalmente varones y con fibrosis degenerativa del sistema de conducción, aunque tiene ya su espacio la causa iatrogénica tras el TAVI, comunicada en el 2,5% de los casos. En el material implantado, no hay grandes diferencias con informes previos del registro⁷, con predominio de electrodos bipolares en AD y VD y electrodos tetrapolares en seno coronario y material compatible con RM en la mayoría de los electrodos y generadores.

En cuanto a los modos de estimulación, en el BAV la forma de estimulación que permite mantener la sincronía AV continúa siendo predominante, aunque con un ligero retroceso frente al año anterior⁷, del 77,5 al 75,5%, y predomina el modo DDD/R (el 69,3% de los procedimientos). Por otro lado, se observa un aumento de uso de marcapasos monocamerales con esta indicación, sobre todo en pacientes mayores de 80 años, en quienes aumenta más de un 5%, del 35,8 al 41,8% de los procedimientos, a pesar la pérdida del beneficio de mantener la sincronía AV (mejor clase funcional y capacidad de ejercicio, junto con una menor incidencia de FA o síndrome de marcapasos¹⁹). Posibles explicaciones pueden ser que hay mayor disponibilidad y experiencia con el implante de marcapasos sin cable VVIR o el progresivo envejecimiento y la fragilidad de la población. En relación con los marcapasos VDD/R, se sigue observando un progresivo descenso de su utilización, probablemente relacionado con sus limitaciones debidas a la imposibilidad de estimulación en la aurícula si aparece disfunción sinusal o el infrasensado habitual. Actualmente suponen en España el 5,4% de todos los procedimientos, pero a expensas sobre todo de los recambios de generador (11,2%), frente al 3,5% de los primoimplantes.

En los pacientes con ENS sin arritmias auriculares, los marcapasos con capacidad de estimular la aurícula son prioritarios y en porcentajes similares a los del año anterior; el modo DDD/R es el mayoritario (el 73,2% de los pacientes). Se mantiene la escasa implantación de la estimulación AAI/R, muy residual en nuestro país. Como ya se ha comentado, en la ENS aproximadamente un tercio de los implantes son por síndrome de bradicardia-taquicardia, lo que puede ayudar a entender el alto porcentaje de estimulación ventricular aislada VVI/R. En el resto de los pacientes, las guías de práctica clínica recomiendan el modo DDD/R en la ENS por su efecto favorable en la reducción de la incidencia de FA, accidentes cerebrovasculares y disminución de la incidencia de síndrome de marcapasos^{11,12}.

Con respecto al sexo, sigue habiendo diferencias entre varones y mujeres, y son más frecuentes en los varones los dispositivos que mantienen la sincronía AV. No obstante, y en probable relación con una mayor sensibilidad de los implantadores al respecto, esta brecha de género se ha estrechado sustancialmente. Por ejemplo, con indicación de ENS, las mujeres reciben más marcapasos VVI/R que los varones, pero con una diferencia en torno al 2%, frente a casi una diferencia de casi 8 puntos porcentuales del año anterior⁷.

Se estabiliza la adherencia de los centros a programas de monitorización a distancia, tras el aumento experimentado en la pandemia, sin aumento en 2022 con respecto al año previo. Hay una gran variabilidad entre comunidades autónomas, y probablemente la logística requerida en los servicios para su implementación sea una de las causas que limiten su aplicación. La reducción de visitas presenciales y la capacidad para detección precoz de eventos siguen siendo sus principales ventajas²⁰.

Limitaciones

La heterogeneidad de las fuentes de información y el porcentaje de datos perdidos en diferentes parámetros del registro dificultan la interpretación de la información recibida. Por lo tanto, la principal área de mejora sigue siendo la cumplimentación correcta y exhaustiva de los datos en la plataforma CardioDispositivos.

CONCLUSIONES

Durante 2022 aumentó en un 5,6% el número de marcapasos convencionales implantados y destaca el incremento de la TRC, sobre todo a expensas de la TRC-P, que aumenta en un 16%. Continúa en ascenso el implante de marcapasos sin cables y la monitorización a distancia se estabiliza como modo fundamental de seguimiento. La estimulación del sistema de conducción es ya una realidad en nuestros laboratorios y con un crecimiento exponencial esperable en próximos años. Aumenta en un 11% el número de procedimientos introducidos en CardioDispositivos⁹ (sobre todo procedimientos de migración/integración de otras plataformas), pero disminuye el volumen de muestra. La mejora en la calidad del registro hace necesario avanzar en la implementación de medidas que aumenten el uso de la plataforma.

FINANCIACIÓN

Para el mantenimiento y la recogida de los datos incluidos en el presente registro, la Sociedad Española de Cardiología ha contado con una subvención de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), propietaria de dichos datos.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

M. Pombo Jiménez se ha encargado de la recogida y la redacción de los datos globales de implantes, datos demográficos y clínicos, así como la coordinación del trabajo. J. Chimeno García se ha encargado de la redacción de los modos de estimulación y la revisión crítica y aprobación final. Ó. Cano Pérez ha participado en la revisión crítica y la aprobación final. V. Bertomeu González ha realizado la revisión crítica y la aprobación final.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

- Pombo Jiménez M, Cano Pérez O, Fidalgo Andrés ML, Lorente Carreño D, Coma Samartín R. Registro Español de Marcapasos XIII Informe Oficial de la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología (2015). *Rev Esp Cardiol*. 2016;69:1190–1203.
- Cano Pérez O, Pombo Jiménez M, Fidalgo Andrés ML, Lorente Carreño D, Coma Samartín R. Registro Español de Marcapasos XIV Informe Oficial de la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología (2016). *Rev Esp Cardiol*. 2017;70:1083–1097.
- Pombo Jiménez M, Cano Pérez O, Lorente Carreño D, Chimeno García J. Registro Español de Marcapasos XV Informe Oficial de la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología (2017). *Rev Esp Cardiol*. 2018;71:1059–1068.
- Cano Pérez O, Pombo Jiménez M, Lorente Carreño D, Chimeno García J. Registro Español de Marcapasos XVI Informe Oficial de la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología (2018). *Rev Esp Cardiol*. 2019;72:944–953.
- Pombo Jiménez M, Cano Pérez O, Chimeno García J, Bertomeu-González V. Registro Español de Marcapasos XVII Informe Oficial de la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología (2019). *Rev Esp Cardiol*. 2020;73:1038–1048.
- Pombo Jiménez M, Chimeno García J, Bertomeu Gonzalez V, Cano Pérez O. Registro Español de Marcapasos XVIII Informe Oficial de la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología (2021). *Rev Esp Cardiol*. 2021;4:1085–1095.
- Pombo Jiménez M, Chimeno García J, Bertomeu Gonzalez V, Cano Pérez O. Registro Español de Marcapasos XIX Informe Oficial de la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología (2021). *Rev Esp Cardiol*. 2022;75:949–959.
- Eucomed. Medtech Europe. Statistics Cardiac Rhythm Management products 2018-2022. Disponible en: <https://www.medtecheurope.org/resource-library/statistics-for-cardiac-rhythm-management-products/>. Consultado 27 Jul 2023.
- CardioDispositivos: Plataforma de registros nacionales de marcapasos y DAIs. Disponible en: <http://cardiodispositivos.es>. Consultado 16 Jun 2023.

10. Instituto Nacional de Estadística. Población residente por fecha, sexo y edad. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=59583>. Consultado 2 May 2023.
11. Kusumoto F, Schoenfeld M, Barret C, et al. 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients with Bradycardia and Cardiac Conduction Delay. *Circulation*. 2019;140:e382–e482.
12. Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J*. 2021;42:3427–3520.
13. ReseaArch. Disponible en: <https://app.reseaarch.com>. Consultado 10 Jun 2023.
14. Bertomeu V, Arbelo E, Pombo M, et al. Selección de lo mejor del año 2022 en arritmias y estimulación cardiaca. *REC: Cardioclinics*. 2023;58(Suppl 1):S35–S41.
15. Hurri B, Jastrzebski M, Cano O, et al. EHRA clinical consensus statement on conduction system pacing implantation: endorsed by the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS) Canadian Heart Rhythm Society (CHRS), and Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS). *Europace*. 2023;25:1208–1236.
16. Herweg B, Welter-Frost A, Wilson D, Vijayaraman P. Conduction System Pacing for Cardiac Resynchronization Therapy. *Card Electrophysiol Clin*. 2022;14:297–310.
17. Jastrzebski M, Kiełbasa G, Cano O, et al. Left bundle branch area pacing outcomes: The multicentre European MELOS study. *Eur Heart J*. 2022;43:4161–4173.
18. Boersma V, El-Chami M, Steinwunder C, et al. Practical considerations, indications, and future perspectives for leadless and extravascular cardiac implantable electronic devices. *Europace*. 2022;24:1691–1708.
19. Link M, Hellkamp A, Estes N, et al. High incidence of pacemaker syndrome in patients with sinus node dysfunction treated with ventricular-based pacing in the Mode Selection Trial (MOST). *J Am Coll Cardiol*. 2004;43:2066–2071.
20. Garcia-Fernandez FJ, Osca Asensi J, Romero R, et al. Safety and efficiency of a common and simplified protocol for pacemaker and defibrillator surveillance based on remote monitoring only: a long-term randomized trial (RM-ALONE). *Eur Heart J*. 2019;40:1837–1846.