

Artículo especial

Registro español de marcapasos. XXI informe oficial de la Asociación del Ritmo Cardíaco de la Sociedad Española de Cardiología (2023)

Manuel Molina-Lerma^{a,*}, Rocío Cózar-León^{b,c}, Francisco Javier García-Fernández^d y David Calvo^{e,f}

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

^b Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla, España

^c Facultad de Medicina, Universidad de Sevilla, Sevilla, España

^d Unidad de Arritmias, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Burgos, Burgos, España

^e Servicio de Cardiología, Instituto Cardiovascular, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

^f Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), España

Historia del artículo:

Recibido el 25 de junio de 2024

Aceptado el 17 de julio de 2024

Palabras clave:

Marcapasos

Resincronizador

Registro

Monitorización a distancia

España

RESUMEN

Introducción: Se presentan los datos de implantes de sistemas de estimulación cardíaca en España en el año 2023.

Métodos: El registro se basa en la información que los centros proporcionan tras el implante de dispositivos a la plataforma de registros de la Asociación del Ritmo Cardíaco de la Sociedad Española de Cardiología, a través de la plataforma *online* del registro nacional, Cardiodispositivos. Otras fuentes de información incluyen: *a*) la cesión de datos de la industria fabricante y comercializadora; *b*) la tarjeta europea de paciente portador de marcapasos, y *c*) las bases de datos locales remitidas desde los centros implantadores.

Resultados: Han participado en el registro 112 hospitales (30 más que en 2022). Se han comunicado 24.343 unidades (el 48,1% más que en 2022), frente a 45.120 comunicadas por Eucomed (*European Confederation of Medical Suppliers Associations*). De ellas, 1.646 marcapasos resincronizadores. El número de marcapasos sin cables experimentó el mayor incremento, con 963 dispositivos, un 18,1% más que en 2022. La indicación más frecuente fue el bloqueo auriculoventricular, seguido, por primera vez, de la taquiarritmia auricular con respuesta ventricular lenta. Los dispositivos incluidos en monitorización a distancia también crecieron (resincronizadores de alta energía, 71%; marcapasos resincronizadores, 63%; marcapasos convencionales, 28%), aunque más moderadamente.

Conclusiones: En 2023 se ha experimentado un crecimiento en el número de hospitales participantes en el registro, un 48,1% en la comunicación de unidades al registro y un 18,1% en el implante de marcapasos sin cables. La monitorización a distancia también creció discretamente respecto a años previos.

© 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Se reservan todos los derechos, incluidos los de minería de texto y datos, entrenamiento de IA y tecnologías similares.

Spanish pacemaker registry. 21st official report of Heart Rhythm Association of the Spanish Society of Cardiology (2023)

ABSTRACT

Introduction: Data on implants of cardiac pacing systems in Spain in 2023 are presented.

Methods: The registry is based on the information provided by centers to the recording platform of the Heart Rhythm Association after device implantations, through Cardiodispositivos, the online platform of the National Registry. Other information sources include: *a*) data transfers from the manufacturing and marketing industry; *b*) the European pacemaker patient card; and *c*) local databases submitted by the implanting centers.

Results: In 2023, 112 hospitals participated in the registry (30 more than in 2022). A total of 24 343 device implantations were reported (48.1% more than in 2022) compared with 45 120 reported by Eucomed (European Confederation of Medical Suppliers Associations). Of these, 1646 were cardiac resynchronization therapy pacemakers. The devices showing the largest increases were leadless pacemakers, with 963 devices implanted, representing an 18.1% increase over 2022. The most frequent indication was atrioventricular block followed, for the first time, by atrial tachyarrhythmia with slow ventricular response. The number of devices included in remote monitoring also increased (cardiac resynchronization therapy defibrillators, 71%; cardiac resynchronization therapy pacemakers, 63%; and conventional pacemakers, 28%), although more moderately.

Keywords:

Pacemaker

Resynchronization

Registry

Remote monitoring

Spain

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: manuel.molina.lerma@gmail.com (M. Molina-Lerma).

✉ @ManoloMolina8

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2024.07.010>

0300-8932/© 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Se reservan todos los derechos, incluidos los de minería de texto y datos, entrenamiento de IA y tecnologías similares.

Conclusions: In 2023, there was an increase in the number of institutions participating in the registry. The reporting of device implantations rose by 48.1%, and the implantation of leadless pacemakers grew by 18.1%. Remote monitoring also experienced modest growth compared with previous years.

© 2024 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights are reserved, including those for text and data mining, AI training, and similar technologies.

Abreviaturas

AV: auriculoventricular
BAV: bloqueo auriculoventricular
ENS: enfermedad del nódulo sinusal
ESC: estimulación del sistema de conducción
FA: fibrilación auricular
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 recoge la información comunicada por los hospitales españoles referente a la actividad de estimulación cardiaca que se ha llevado a cabo en 2023. Se incluyen datos demográficos, tipo y número de marcapasos, características del material utilizado, indicaciones y modo de estimulación. Se ha comparado tanto con los registros de años anteriores¹⁻⁸, como con datos europeos extraídos de Eucomed (*European Confederation of Medical Suppliers Association*)⁹. También se aportan datos de monitorización a distancia.

MÉTODOS

El registro se basa en la información que los centros y la industria fabricante proporcionan de modo voluntario tras el implante del dispositivo, tanto de los primoimplantes como de los recambios. El registro se elabora, actualiza y mantiene de manera continua a lo largo del año con la participación de un equipo formado por miembros numerarios de la Asociación del Ritmo Cardíaco de la Sociedad Española de Cardiología (SEC), el equipo técnico y el coordinador de los registros de la Asociación del Ritmo Cardíaco de la SEC, así como con la colaboración mediante cesión de datos de fabricantes y comercializadores. Todos los miembros se han implicado en la depuración de los datos incluidos en el registro y el análisis de los datos y son los responsables de esta publicación.

Además, según la Orden SCO/3603/2003¹⁰, de 18 de diciembre, y la Orden SSI/2443/2014¹¹, de 17 de diciembre, se crean 2 ficheros parcialmente automatizados denominados «Registro nacional de marcapasos» y «Registro nacional de desfibriladores automáticos implantables». CardioDispositivos¹² es la plataforma *online* del Registro Nacional de Marcapasos y del Registro Nacional de Desfibriladores implantables (de titularidad de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, Ministerio de Sanidad, Gobierno de España), activa y gestionada por la SEC desde 2016. El Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo¹³, establece en su artículo 36 que, para los implantes de marcapasos y desfibriladores (artículo 18 del Reglamento [UE] 2017/745 del Parlamento Europeo)¹⁴, los centros y profesionales sanitarios tendrán la obligación de comunicar los datos requeridos a los registros antes mencionados. Para el año 2023, y hasta la fecha de redacción del presente registro, se notificaron por esta vía 15.564 implantes, lo que representa el 64% del total de los implantes comunicados a la

plataforma de registros de la Asociación del Ritmo Cardíaco de la SEC. Otras fuentes de información incluyen: a) la cesión de datos de fabricantes y comercializadores; b) la tarjeta europea de paciente portador de marcapasos (TEPPM); y c) las bases de datos locales remitidas desde los centros implantadores. La información obtenida sobre la monitorización a distancia procede en su totalidad de la industria fabricante.

Los datos poblacionales para los distintos cálculos de tasas referidas a millón de habitantes, tanto nacionales como por comunidad autónoma y provincia, se obtuvieron de los datos del Instituto Nacional de Estadística referidos al primer trimestre de 2023¹⁵. En relación con las tasas poblacionales, la estadística de implantes y de activaciones a distancia se ha obtenido a partir de los datos de facturación de 2023 comunicados por los fabricantes. Como en años anteriores, se comparan los datos de este registro con los proporcionados por la *European Confederation of Medical Suppliers Associations* (Eucomed)⁹. Los porcentajes en cada variable analizada se calcularon según la información disponible sobre la variable de análisis con el número total de implantes.

El presente trabajo se ha elaborado respetando las recomendaciones internacionales sobre investigación clínica (Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial).

Análisis estadístico

Los resultados se expresan como media o mediana [intervalo intercuartílico], según la distribución de la variable. Las variables cuantitativas continuas se analizaron mediante el test de análisis de la varianza o de Kruskal-Wallis y las cualitativas, mediante el test de la χ^2 .

RESULTADOS

Datos aportados al registro y calidad de la muestra

En 2023 se han comunicado 24.343 implantes a la plataforma de registros de la Asociación del Ritmo Cardíaco de la SEC (el 48,1% más que en 2022), que incluyen marcapasos de estimulación unicameral o bicameral (convencionales), marcapasos con terapia de resincronización cardiaca y marcapasos sin cables. De ellos, 15.564 fueron comunicados por implementación directa de los datos en la plataforma CardioDispositivos¹², 6.153 a partir de TEPPM remitidas a la SEC y el resto mediante otras fuentes de información (por ejemplo, bases de datos locales de centros implantadores). En total, 112 hospitales participaron de forma voluntaria en el presente registro (30 más que en 2022) (tabla 1).

Comparados con los datos de la facturación de todos los fabricantes en 2023 (42.848 implantes en España), el total de implantes comunicados a la plataforma de registros de la Asociación del Ritmo Cardíaco de la SEC suponen el 56,8% de la actividad en España (16 puntos porcentuales más que en 2022).

Los datos perdidos en las diferentes variables analizadas se han excluido del análisis estadístico. Su distribución es heterogénea entre variables, pero en general afecta marcadamente a la representatividad de los datos. En resumen, los porcentajes de datos perdidos en cada variable serían: el 8,3% en edad, el 11,3% en

Tabla 1

Centros hospitalarios públicos y privados de los que el Registro español de marcapasos ha recibido datos en 2023

Comunidad autónoma/centro
<i>Andalucía</i>
Área de Gestión Sanitaria Este de Málaga-Axarquía
Hospital Costa del Sol
Hospital HLA Inmaculada de Granada
Hospital de La Serranía
Hospital Universitario de Jaén
Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez
Hospital Universitario Punta de Europa
Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba
Hospital Universitario San Cecilio
Hospital Universitario Virgen de las Nieves
Hospital Universitario Virgen del Rocío
Hospital Universitario Virgen de Valme
Hospital Universitario Virgen de la Victoria
Hospital Vithas Granada
Hospital Vithas Virgen del Mar
<i>Aragón</i>
Hospital General San Jorge
Hospital Obispo Polanco
Hospital Universitario Miguel Servet
Hospital Viamed Montecanal
<i>Principado de Asturias</i>
Fundación Hospital de Jove
Hospital Universitario de Cabueñes
Hospital Universitario San Agustín
<i>Islas Baleares</i>
Clínica Juaneda Menorca
Hospital de Manacor
Hospital Universitario Son Espases
<i>Canarias</i>
Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín
Hospital Universitario de Canarias
Hospital General de La Palma
Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria
<i>Cantabria</i>
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla
<i>Castilla y León</i>
Complejo Asistencial Universitario de León
Complejo Asistencial Universitario de Palencia
Hospital Clínico Universitario de Valladolid
Hospital Nuestra Sra. de Sonsoles
Hospital Universitario de Burgos
Hospital Universitario Río Hortega
Hospital Universitario de Salamanca
Hospital Virgen de La Concha
<i>Castilla-La Mancha</i>
Hospital General Universitario de Albacete
Hospital General Universitario de Ciudad Real
Hospital General Virgen de la Luz
Hospital Nuestra Señora del Prado
Hospital Universitario de Toledo
Hospital QuirónSalud de Albacete
<i>Cataluña</i>
Clínica Mi Novaliança
Hospital Clínic de Barcelona

Tabla 1 (Continuación)

Centros hospitalarios públicos y privados de los que el Registro español de marcapasos ha recibido datos en 2023

Comunidad autónoma/centro
Hospital del Mar
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
Hospital de Terrassa
Hospital de Tortosa Verge de la Cinta
Hospital del Vendrell
Hospital Universitario Arnau de Vilanova
Hospital Universitario de Bellvitge
Hospital Universitario Germans Trias i Pujol
Hospital Universitario de Girona Dr. Josep Trueta
Hospital Universitario Joan XXIII de Tarragona
Hospital Universitario Mútua de Terrassa
Hospital Universitario Parc Taulí
Hospital Universitari Vall d'Hebron
Parc Sanitari Sant Joan de Déu
<i>Comunidad Valenciana</i>
Hospital Arnau de Vilanova de Valencia
Hospital Clínica Benidorm
Hospital Clínico Universitario de Valencia
Hospital Francisc de Borja
Hospital General Universitario Dr. Balmis
Hospital General Universitario de Castelló
Hospital General Universitario de Valencia
Hospital HLA Vistahermosa
Hospital Imed Levante
Hospital de Manises
Hospital Marina Salud de Denia
Hospital Universitario y Politécnico La Fe
Hospital Universitario de San Juan de Alicante
Hospital Universitario del Vinalopó
<i>Extremadura</i>
Hospital Universitario de Badajoz (Infanta Cristina)
Hospital Universitario de Cáceres
Hospital Comarcal de Zafra
<i>Galicia</i>
Hospital Universitario Lucus Augusti
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña
Hospital Montecelo
Hospital Álvaro Cunqueiro
<i>Madrid</i>
Clínica Universidad de Navarra Madrid
Hospital Central de La Defensa Gómez Ulla
Hospital General Universitario Gregorio Marañón
Hospital HM Madrid
Hospital HM Montepíncipe
Hospital HM Puerta del Sur Madrid
Hospital HM Sanchinarro
Hospital Universitario Clínico San Carlos
Hospital Universitario 12 de Octubre
Hospital Universitario de Fuenlabrada
Hospital Universitario Fundación Alcorcón
Hospital Universitario de Getafe
Hospital Universitario del Henares
Hospital Universitario Infanta Elena
Hospital Universitario Príncipe De Asturias
Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda

Tabla 1 (Continuación)
Centros hospitalarios públicos y privados de los que el Registro español de marcapasos ha recibido datos en 2023

Comunidad autónoma/centro
Hospital Universitario de Torrejón
Murcia
Hospital General Universitario Los Arcos del Mar Menor
Hospital General Universitario J.M. Morales Meseguer
Hospital General Universitario Rafael Méndez
Hospital General Universitario Santa Lucía de Cartagena
Hospital HLA La Vega
Comunidad Foral de Navarra
Clínica Universidad de Navarra
Complejo Hospitalario de Navarra
La Rioja
Hospital Viamed Los Manzanos
Hospital San Pedro
País Vasco
Hospital de Basurto
Hospital Universitario Araba
Hospital Universitario de Cruces
Hospital Universitario Donostia
Hospital Universitario de Galdakao

sexo, el 97% en síntomas, el 78% en etiología, el 68% en electrocardiograma previo al implante y el 71, el 68,5, el 66,2 y el 21,2% en posición, vía de acceso y fijación. En cuanto a la compatibilidad con resonancia magnética se perdieron el 76,3 y el 90% en la causa de explante del generador.

Generadores de marcapasos convencionales

La cifra de marcapasos convencionales implantados en España en 2023, según los datos de facturación de fabricantes y comercializadores, fue de 42.848 unidades. La población española a 1 de enero de 2023 era de 48.085.361 habitantes, según el Instituto Nacional de Estadística¹⁵, con lo que la tasa de implantes fue de 891 unidades/millón de habitantes (figura 1). En 2023, 4 comunidades autónomas superaron la cifra de 1.000 unidades/millón; de mayor a menor: Castilla y León, Galicia, Madrid y

Asturias (1.128, 1.124, 1.113 y 1.100 unidades/millón). Las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla implantaron en torno a 110 unidades/millón y Murcia fue la comunidad con la menor tasa de implantes registrados, 722 unidades/millón (figura 2).

Generadores de terapia de resincronización cardiaca

En 2023 se implantaron 4.669 generadores de resincronización cardiaca, de los cuales 3.023 corresponden a resincronizadores de alta energía (TRC-D) y 1.646 a generadores de baja energía (TRC-P). La tasa de resincronizadores totales (TRC-T), TRC-D y TRC-P fue de 97, 63 y 34 unidades/millón. En cuanto a distribución por comunidades autónomas, las cifras de implantes de resincronización cardiaca fueron mayores en Cantabria, con 199 unidades/millón, seguido por Asturias y Extremadura con 137 y 133. Baleares y Murcia, con 62 y 69 unidades/millón, se encuentran entre las comunidades autónomas con menor tasa de implantes de resincronización cardiaca. En TRC-P, Cantabria vuelve a estar a la cabeza con 90 unidades/millón, seguida de Extremadura y Asturias con 52 y 50. Aragón es la comunidad que menos unidades de TRC-P implantó, con 16 unidades/millón (figura 3).

Marcapasos sin cables

En 2023 se implantaron en España 963 unidades de marcapasos sin cables, el 27% con capacidad para mantener la sincronía auriculoventricular (AV) (figura 1 del material adicional). Cabe reseñar que desde septiembre de 2023 algunas comunidades han tenido la posibilidad de implantar dispositivos monocamerales de un segundo fabricante. En números absolutos, Cataluña fue la comunidad con mayor número de implantes (233), seguida de Madrid y País Vasco, con 168 y 134 unidades respectivamente (figura 4). Sin embargo, si se ajusta por población, las comunidades donde existe una mayor tasa de implantes por millón de habitantes son País Vasco y Galicia (figura 2 del material adicional). En Aragón y Extremadura no se registró el implante de ningún dispositivo de este tipo.

Datos demográficos y clínicos

La media de edad en el momento del implante fue 77,8 años, algo mayor entre las mujeres que entre los varones (79 frente a

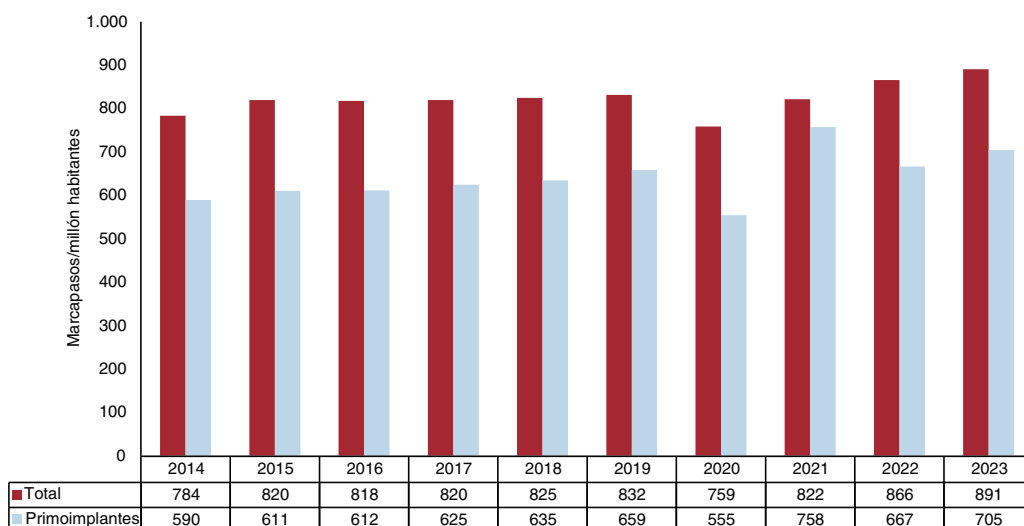


Figura 1. Número total de generadores y primoimplantes por millón de habitantes en el periodo 2014-2023.

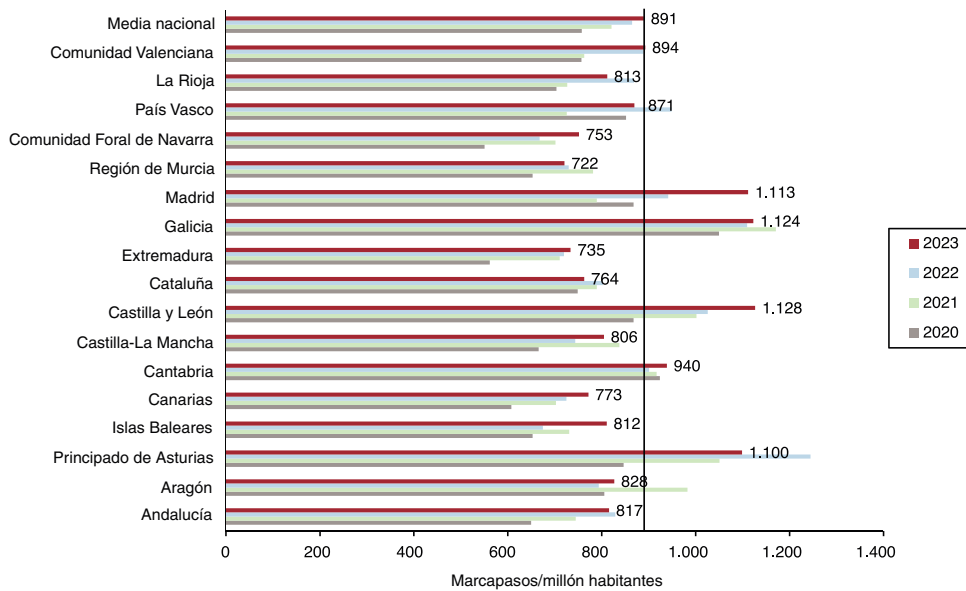


Figura 2. Consumo de marcapasos por millón de habitantes (media nacional y por comunidades autónomas) en el periodo 2021-2023.

77 años) y en recambios que en primoimplantes (80 frente a 77,5 años). Predominaron los varones entre los portadores de marcapasos (60%), 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 (40%), seguido de mareo (22%) e insuficiencia cardíaca (16%) 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%), seguida de las causas iatrogénicas (el 5% postquirúrgica, el 2% tras implante percutáneo de válvula aórtica y el 1% tras ablación).

Respecto al electrocardiograma previo al implante, el bloqueo AV (BAV) fue el trastorno más prevalente (55,3%); en este grupo destaca el BAV completo con el 41% de los casos y, en segundo lugar, 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 del nódulo sinusal (ENS) supuso el 14%. La FA con respuesta ventricular lenta supuso el 19,2% de los implantes. El

trastorno de conducción intraventricular se describió en el 10% de los casos (figura 5).

Tipo de procedimiento

De modo similar al año previo, el 76,6% de los procedimientos comunicados correspondieron a primoimplantes y el 23,4% a recambios. De estos últimos, el 95,9% implicó el implante de un nuevo generador. La vía de acceso más frecuente sigue siendo la vena subclavia (50,5%), pero seguida muy de cerca por el acceso axilar (46,5%).

Las causas más frecuentes del explante de generador fueron el recambio por agotamiento de batería (84%) y las infecciones (2,2%). Un 2% se sustituyó debido a una disfunción del dispositivo. En cuanto a la implantación de los electrodos, la causa más frecuente fue la infección (44,7%), seguida de desplazamientos (17,4%) y disfunciones (10,4%).

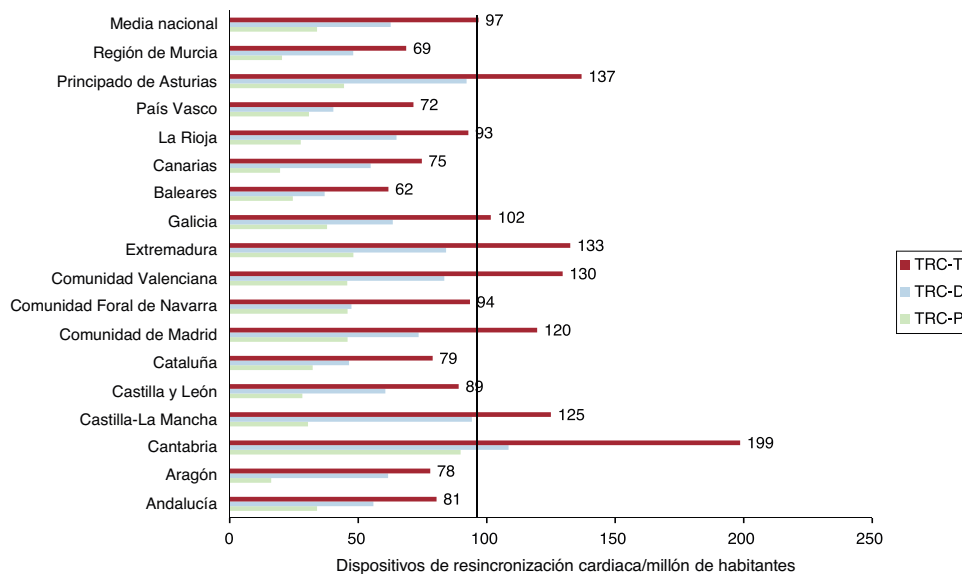


Figura 3. Dispositivos de resincronización cardíaca por millón de habitantes en 2023, media nacional y por comunidades autónomas. TRC-D: generador biventricular de alta energía; TRC-P: generador biventricular de baja energía; TRC-T: total de generadores biventriculares.

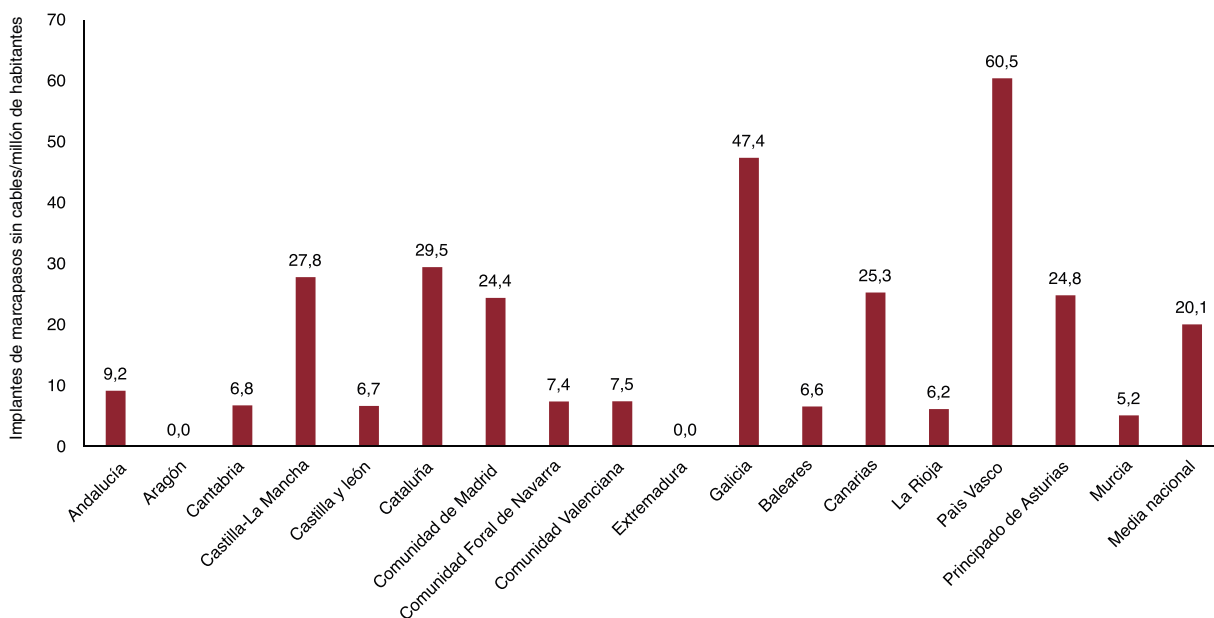


Figura 4. Tasa de implantes de marcapasos sin cables por millón de habitantes por comunidades y comparada con la media nacional.

Tipo de electrodos

La mayoría de los electrodos usados, tanto en aurícula como en ventrículo, fueron bipolares (el 98,3% en aurícula y el 97,7% en ventrículo) y de fijación activa (el 94,7 y el 91,2%). En venas tributarias del seno coronario también se optó preferentemente por electrodos de fijación activa (64,7%) y bipolares (50,5%), seguidos muy de cerca por los tetrapolares (46,4%). No se encontraron diferencias de sexo en la elección del tipo de electrodo, pero sí se objetiva un uso significativamente mayor de la fijación pasiva en pacientes mayores de 80 años (el 6,8 frente al 4,5% en aurícula; $p = 0,002$; el 12 frente al 5,4% en ventrículo; $p < 0,001$).

En cuanto a la posición de los electrodos implantados, en un 47,7% de los procedimientos se implantó un electrodo en la aurícula derecha (con localización preferente en la orejuela; otras localizaciones fueron absolutamente anecdóticas o no especificadas); en el 74,5%, en el ventrículo derecho y en el 5,1%, en el ventrículo izquierdo. Los implantes epicárdicos comunicados son excepcionales en la aurícula (0,3%) y el ventrículo derechos (0,6%),

y son más frecuentes en el ventrículo izquierdo (11,4%). En cuanto a la localización en el ventrículo derecho, la más frecuente sigue siendo el ápex (49,1%), seguida de la estimulación del sistema de conducción (ESC), que sigue al alza (19,3%), con un decremento significativo de los implantes en tracto de salida/septo, que este año no superan el 17,5% (el 27,8% en 2022).

La mayoría de los electrodos implantados eran compatibles con resonancia magnética (el 99% auriculares, el 98,4% de ventrículo derecho y el 95,4% de ventrículo izquierdo) y con el 96% de los generadores. Sin embargo, su uso continúa siendo significativamente menor en pacientes mayores de 80 años (el 94,7 frente al 97,7%; $p < 0,001$).

Modos de estimulación

Los generadores con sensores de actividad son actualmente de uso generalizado. La estimulación secuencial bicameral DDD/R continúa la tendencia ascendente de años previos aumentando casi

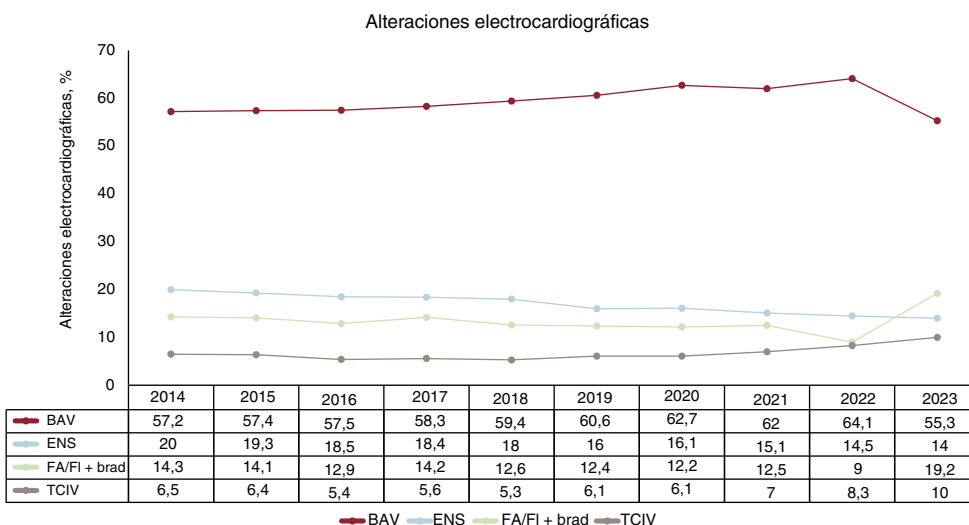


Figura 5. Evolución de las alteraciones electrocardiográficas 2014-2023. BAV: bloqueo auriculoventricular; ENS: enfermedad del nódulo sinusal; FA/Fl + brad: fibrilación o aleteo auricular con bradicardia; TCIV: trastorno de la conducción intraventricular.

7 puntos (el 62,1 frente al 55,6% de 2022), en detrimento no solo de la estimulación VDD, sino también de la monocameral ventricular. De hecho, supuso hasta el 63% de los primoimplantes y el 58,8% de los recambios. El uso de los sistemas VDD/R sigue siendo muy reducido, especialmente en primoimplantes, que ya apenas suponen el 4,2%, manteniendo un porcentaje total similar al año previo (5,7%) a expensas de los recambios (10,7%). La estimulación monocameral ventricular también mantiene la tendencia marcada en los últimos años, con una reducción de casi 5 puntos porcentuales (el 37,1% en 2021, el 36,4% en 2022 y el 31,9% en 2023). La estimulación auricular aislada (AAI/R) continúa siendo marginal (9 primoimplantes y 24 recambios). En la **figura 6** se muestra la evolución de los modos de estimulación.

Se mantienen las diferencias de sexo en los modos de estimulación, de manera que la DDD se utilizó en el 64,4% de los varones frente al 59,1% de las mujeres. Mientras que en mayores de 80 años la diferencia se atenúa (el 50% de los varones frente al 48,4% de las mujeres), la disparidad es más marcada en pacientes menores de esa edad (el 77,4 frente al 73,8%; $p < 0,001$).

Selección del modo de estimulación

En este apartado se revisa la selección de los distintos modos de estimulación y su adecuación a las recomendaciones de la guía de práctica clínica vigente¹⁶. Se analiza también la influencia de distintos factores demográficos en la selección. Al igual que en registros previos, y con el fin de mantener la uniformidad de los datos y valorar mejor esa adecuación en la selección de los modos de estimulación, conviene hacer varias aclaraciones:

- Los pacientes con BAV y taquiarritmia auricular permanente (código C8 de la TEPPM) se han excluido del subapartado de BAV.
- En el subapartado de trastorno de conducción intraventricular se incluyen indicaciones muy variables (desde bloqueos completos de las distintas ramas a bloqueos de rama alternante).
- En la ENS se ha diferenciado entre pacientes en FA o taquiarritmia auricular permanente con bradicardia asociada de aquellos en ritmo sinusal.

Bloqueo auriculoventricular

Con la finalidad de mantener la sincronía AV, se ha producido un incremento de la estimulación secuencial (del 69,3 al 74,7%). El

modo VDD/R se mantiene estable (5,1%). En conjunto, el uso de modos que mantengan la sincronía AV alcanza el 79,9%.

Es ya bien conocida la influencia de factores demográficos como la edad y el sexo en la elección de modos de estimulación que mantengan la sincronía AV. En pacientes menores de 80 años, la sincronía AV se mantuvo en 92% de los casos, frente al 66,6% de los mayores de esa edad, que se han incrementado respecto a años previos (el 57,7% en 2022 y el 64,3% en 2021). El uso de dispositivos VDD/R se mantiene estable (el 3,1% en menores de 80 años respecto al 7,3% en octogenarios). En la **figura 7** se muestra la distribución de los distintos modos de estimulación en función de la indicación clínica y de la edad.

Aunque también se siguen registrando diferencias entre varones y mujeres (se intenta mantener la sincronía AV en el 82,3% de los varones frente al 75% de las mujeres), esta disparidad es aún más evidente en edades avanzadas. Así, la estimulación DDD/R se usa en el 63,2% de los varones mayores de 80 años, frente a solo el 54,6% de las mujeres. La estimulación con dispositivos VDD/R es similar entre sexos en menores de 80 años (3%), pero en octogenarios pasa al 6,3% de los varones y el 8,4% de las mujeres.

Si se analiza separadamente el modo de estimulación según el grado de BAV del paciente; se da estimulación bicameral secuencial al 87,3% de los pacientes con BAV de primer grado, el 84,6% de los de segundo grado y el 76,5% de los casos con BAV completo. La estimulación VDD es muy similar entre los distintos grados de BAV (oscila entre el 5,3 y el 6,3%). En 2022 se redujo el uso de dispositivos VVI/R en los trastornos de conducción AV (20,1%), aunque en mujeres octogenarias asciende al 37%.

Trastornos de conducción intraventricular

En los trastornos de conducción intraventricular, los dispositivos que mantienen la sincronía AV experimentan un notable ascenso (el 81,4% total). La estimulación DDD/R aumenta del 66,3% en 2022 al 79,6% en 2023. En este caso, en varones se registró un uso ligeramente menor (el 77,9 frente al 82,4%). En octogenarios el modo DDD/R también es el más usado, pero pasa del 89,2% en menores de 80 años al 68,4% en el resto. Todos los dispositivos VDD/R se implantaron en mayores de 80 años, pero aun así el porcentaje fue pequeño (3,8%). En cuanto a los TRC-P, suponen el 14,5% de los implantes en esta indicación, sin diferencias por edad (el 12,7% en octogenarios y el 13% en menores de esa edad) y algo más frecuente en mujeres que en varones (el 16 frente al 13,3%).

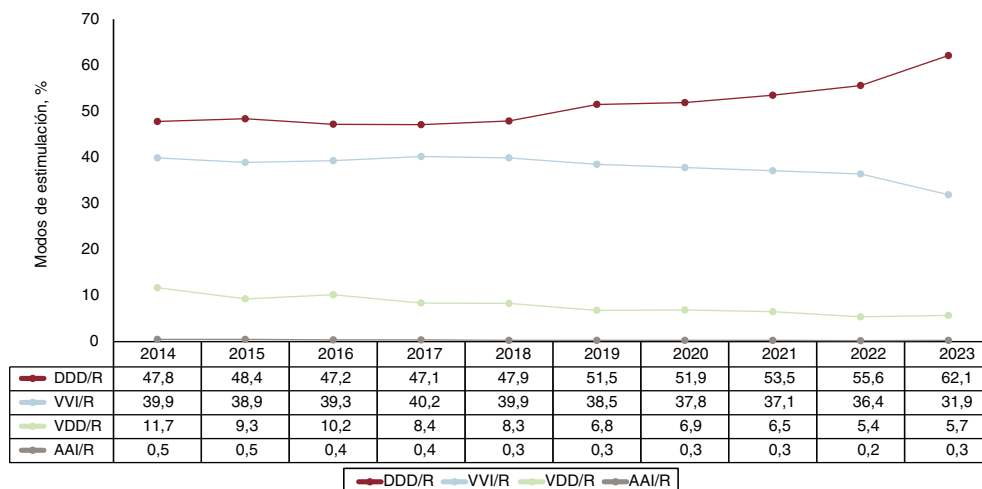


Figura 6. Evolución en los modos de estimulación.

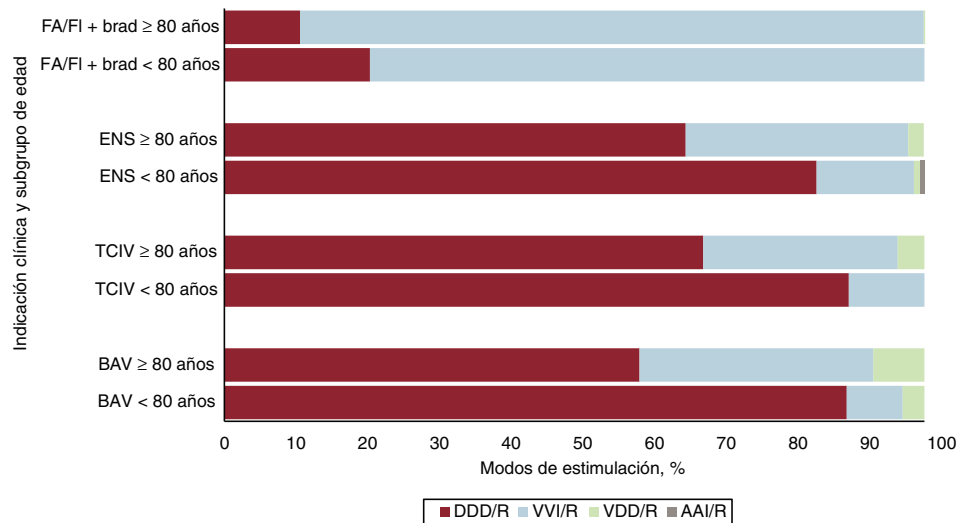


Figura 7. Distribución modos de estimulación en función de la clínica y de la indicación clínica y la edad. BAV: bloqueo auriculoventricular; ENS: enfermedad del nódulo sinusal; TCIV: trastorno de conducción intraventricular; FA/Fl + brad: fibrilación o aleteo auricular con bradicardia

Enfermedad del nódulo sinusal

En la ENS de pacientes con taquiarritmia auricular permanente, el modo preferente de estimulación es el VVI/R (86,2%). Asumimos que el uso de otro tipo de sistema se debe a dudas en la catalogación de la FA como permanente frente a persistente (y por tanto una posible futura reversión a ritmo sinusal). En la estimulación en pacientes en ritmo sinusal, se ha producido un discreto incremento en la indicación de modos que mantienen la sincronía AV (77,9%). El modo DDD/R se emplea en el 75,9%; el modo AAI/R es testimonial, como se ha comentado previamente. La estimulación monocameral ventricular se mantiene en el 22,1%. Como en años previos, la decisión sobre el modo de estimulación estuvo influida por el tipo de ENS, con diferencias que triplican la tasa de implante de VVI en el caso del subgrupo E2 de la TEPPM (síndrome de bradicardia-taquicardia), que alcanza el 39,4% respecto al resto de subgrupos de un 11-13%. Nuevamente estas diferencias se acentúan ante la influencia de la edad, alcanzando el 44,8% la tasa de VVI/R en octogenarios con síndrome bradicardia-taquicardia.

Respecto al sexo, no parece haber diferencias significativas en pacientes jóvenes con estimulación DDD/R, la cual ronda el 90% en ambos sexos. Sin embargo, en mujeres octogenarias en el resto de los subgrupos de ENS (ritmo sinusal de base) llega a alcanzarse el 30%, mientras que en varones de esa franja de edad alcanza el 21%.

Monitorización a distancia

Este año se han incluido en monitorización a distancia el 28% de los marcapasos convencionales, el 63% de los TRC-P y el 71% de los TRC-D, continuando con una tendencia al alza. Por primera vez en el registro nacional se dispone de los datos de monitorización de los marcapasos sin cables, que ha sido del 25% (figura 8). Las diferencias regionales son francas. Este año las comunidades autónomas con mayor porcentaje de dispositivos incluidos en seguimiento a distancia son La Rioja, Canarias, Asturias y Navarra, que superan el 70%, a diferencia de Castilla-La Mancha, que apenas supera el 20%. Si nos centramos solo en el seguimiento de marcapasos convencionales, La Rioja sigue liderando la monitorización a distancia con la inclusión de más del 60% de los dispositivos, mientras que tanto en Cantabria como en Baleares prácticamente no existe (figura 3 del material adicional).

DISCUSIÓN

En 2023 se han comunicado a la plataforma de registros de la Asociación del Ritmo Cardíaco de la SEC 24.343 implantes de dispositivos de estimulación cardíaca, lo que supone un incremento muy significativo con respecto a años previos. Han comunicado sus implantes 30 hospitales más que el año anterior. Igualmente, ha habido un aumento de registros incluidos en CardioDispositivos (16 puntos porcentuales más que en 2022), hecho muy positivo que debe animarnos a continuar con la concienciación de comunicar la totalidad de los implantes en cada centro. Cabe recordar la obligatoriedad en la comunicación de estos datos, no solo para un registro cuantitativo nacional, sino para una labor de farmacovigilancia de calidad del material implantado. Por ello, la plataforma de registros de la Asociación del Ritmo Cardíaco de la SEC anima a incluir los implantes directamente en CardioDispositivos o a través de pasarelas de plataformas compatibles que hacen más fácil su integración mediante métodos automatizados. Del total de dispositivos implantados en España comunicados por Eucomed (45.120), se ha conseguido registrar el 54% a través de CardioDispositivos (superando el 37,7% de 2022), reflejo del esfuerzo intenso de los responsables del registro y del trabajo coordinado con los hospitales españoles.

Por comunidades autónomas, Castilla y León, Galicia, Madrid y Asturias continúan un año más a la cabeza en implantes por millón de habitantes, y son las más envejecidas (excepto Madrid). En cuanto al resto de países de Europa, con 891 unidades/millón seguimos a la cola según Eucomed⁹ (datos de 2022; datos de 2023 no disponibles en el momento de preparar el presente artículo), muy lejos de la media (1.001) y sobre todo de países como Alemania (1.206), Italia (1.207) o Suecia (1.063).

Los marcapasos sin cables son los dispositivos que mayor crecimiento experimentaron el año pasado (18,1%). Es posible que parte de este aumento se deba a la flexibilización de visados y de trámites administrativos necesarios en algunas comunidades autónomas. Cataluña y Madrid son las comunidades con mayor número de implantes, pero Andalucía y País Vasco son las que mayor crecimiento han experimentado respecto a 2022. Cabe mencionar la aparición de un nuevo dispositivo de fijación activa de otra empresa distribuidora. En total, supusieron un 2,2% del total de marcapasos, lo que, atendiendo a la ampliación en las indicaciones actuales¹⁷, probablemente refleje una infraindicación. Los motivos que pueden explicar esta infrautilización de la

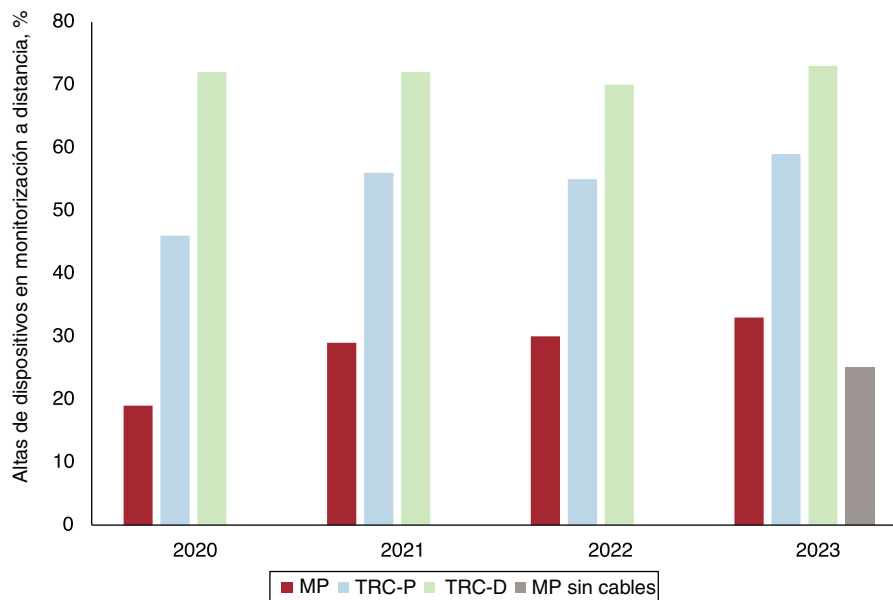


Figura 8. Evolución de altas en monitorización a distancia. MP: marcapasos; TRC-D: resincronizador de alta energía; TRC-P: resincronizador de baja energía.

terapia son varios, entre los que pudieran incluirse la diferencia de precio respecto al marcapasos convencional, la imposibilidad de realizar ESC o el grado de experiencia de los centros ante estos dispositivos.

Seguimos aún lejos de abandonar la vía subclavia como primera opción de acceso venoso (más del 50% de los procedimientos) a pesar de la evidencia de que aumenta la incidencia de neumotórax y fractura de electrodos en el seguimiento¹⁸. De hecho, la recomendación de la vía de acceso es la axilar o cefálica según el documento de consenso de la *European Heart Rhythm Association* junto con la *Heart Rhythm Society*, la *Asia Pacific Heart Rhythm Society* y la *Latin-American Heart Rhythm Society*¹⁹. En cuanto a la posición de los electrodos, el ápex sigue siendo el punto de estimulación más usado, aunque la ESC continúa su rápido crecimiento (casi el 20%), probablemente por la concienciación del beneficio clínico e incluso pronóstico, y por la aparición de nuevos instrumentos específicamente dedicados que hacen más reproducibles los resultados²⁰.

En relación con los modos de estimulación, el DDD/R sigue siendo el más utilizado en el BAV, incluso más que el año pasado (62,1%), con uso muy residual del modo VDD/R. Es llamativo que en pacientes añosos (mayores de 80 años) los modos que favorecen la sincronía AV aumentan, seguramente por incremento de la calidad de vida y el mayor uso de marcapasos sin cables VDD. Se mantienen las diferencias en cuanto al sexo, que aumentan en relación directa con la edad.

El implante de marcapasos que favorece la sincronía AV en la ENS ha aumentado ligeramente respecto a 2023, alcanzando el 75,9% y reduciéndose hasta el 68,1% en octogenarios. La explicación a esto probablemente sea que además de la merma en la calidad de vida con la edad, la mayoría de los pacientes presentan FA permanente.

La FA/aleteo auricular con respuesta ventricular lenta o bloqueada ocupa el segundo puesto en la indicación de dispositivo por primera vez. No ha habido un aumento en la ablación del nódulo AV en 2023 respecto a años previos (datos del Registro español de ablación con catéter pendientes de publicar); de hecho, ha disminuido. Por tanto, la causa más probable sea el aumento en la prevalencia de esta arritmia por el envejecimiento de la población.

En cuanto a los dispositivos de resincronización, han sufrido un estancamiento significativo en el crecimiento respecto a años previos, con un muy ligero aumento (1,4%) a expensas prácticamente de los TRC-P (2,1%). La explicación más plausible podría ser otro repunte de la ESC a tenor de la consistente evidencia clínica publicada en 2022. Varios ensayos aleatorizados²¹⁻²³ han comparado la ESC y la estimulación biventricular en pacientes con indicación de resincronización cardíaca, y han confirmado la superioridad de la ESC en términos de grado funcional y fracción de eyección del ventrículo izquierdo²⁴. La plataforma CardioDispositivos permite indicar la colocación del electrodo en el sistema de conducción. No obstante, continúa disponible el registro de estimulación fisiológica²⁵. En comparación con la media europea según datos de Eucomed, nuestra tasa de implantes por millón es la mitad tanto en TRC-P (69) como en TRC-D (123). Estas diferencias son muy similares a los años previos y, a pesar de que probablemente en España el uso de la ESC para resincronización cardíaca es mayor que en el resto de Europa²⁶, quizá sigue habiendo una baja indicación de la terapia a pacientes con síntomas de insuficiencia cardíaca y bloqueo de rama izquierda.

En lo referente a la inclusión en motorización a distancia, persiste un lento pero progresivo uso de esta tecnología. No solo se ha demostrado de impacto pronóstico en pacientes portadores de marcapasos y desfibriladores, sino que reduce las visitas a urgencias y las revisiones presenciales en consulta²⁷. Sin embargo, a pesar de las recomendaciones actuales²⁸, seguimos lejos del uso generalizado en todos los dispositivos de esta tecnología. Cabe destacar que la comunidad autónoma española con más pacientes incluidos es La Rioja.

Limitaciones

La principal limitación es la heterogeneidad de los datos comunicados por los hospitales, derivada de las diferentes fuentes de información. Aunque aumentaron los centros participantes en este registro, muchos implantadores no comunican sus datos. La cumplimentación de datos aún es incompleta, por lo que contamos con un porcentaje de datos perdidos en cada variable que en algunos casos es muy elevado.

CONCLUSIONES

En 2023 se ha incrementado en un 48,1% las unidades comunicadas a la plataforma de registros de la Asociación del Ritmo Cardíaco respecto al año pasado. Del total de dispositivos implantados, el mayor crecimiento lo experimentaron los TRC-P (2,1%) y especialmente los marcapasos sin cables (18,1%). La ESC continúa con su rápido incremento y la monitorización a distancia sigue creciendo, aunque más lentamente.

FINANCIACIÓN

El registro se financia en parte mediante convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Fundación Casa del Corazón, por el que se canaliza la subvención nominativa establecida en los Presupuestos Generales del Estado para el año 2023 para la gestión y el mantenimiento de los registros nacionales de marcapasos y desfibriladores implantables.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

R. Cózar-León y F.J. García-Fernández se han encargado de la recogida de datos, el análisis y de la elaboración del artículo. M. Molina-Lerma se han encargado de la recogida de datos, su análisis, de la elaboración del artículo y revisión final. D. Calvo se ha encargado de la coordinación de registros, la integración de datos, la revisión crítica y la aprobación final.

CONFLICTO DE INTERESES

R. Cózar-León recibe honorarios de consultoría de Medtronic, Abbott y Boston Scientific; M. Molina-Lerma recibe honorarios de consultoría de Abbott, Medtronic, Boston Scientific y Microport. Los demás autores no declaran ningún conflicto de intereses.

AGRADECIMIENTOS

Los autores quieren agradecer al equipo técnico de registros de la Asociación del Ritmo Cardíaco de la SEC y al personal de la Sociedad Española de Cardiología (Gonzalo Justes, Miguel Salas, Israel García y Jesús de la Torre) su brillante tarea en la gestión e integración de datos que hace posible este trabajo, y a fabricantes y comercializadores por su colaboración.

ANEXO. MATERIAL ADICIONAL

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2024.07.010>.

BIBLIOGRAFÍA

- Pombo Jiménez M, Cano Pérez O, Fidalgo Andrés ML, Lorente Carreño D, Coma Samartín R. Spanish Pacemaker Registry. Thirteenth Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Pacing (2015). *Rev Esp Cardiol*. 2016;69:1190–1203.
- Cano Pérez O, Pombo Jiménez M, Fidalgo Andrés ML, Lorente Carreño D, Coma Samartín R. Spanish Pacemaker Registry. 14th Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Pacing (2016). *Rev Esp Cardiol*. 2017;70:1083–1097.
- Pombo Jiménez M, Cano Pérez O, Lorente Carreño D, Chimeno García J. Spanish Pacemaker Registry. 15th Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Pacing (2017). *Rev Esp Cardiol*. 2018;71:1059–1068.

- Cano Pérez O, Pombo Jiménez M, Lorente Carreño D, Chimeno García J. Spanish Pacemaker Registry. 16th Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Pacing (2018). *Rev Esp Cardiol*. 2019;72:944–953.
- Pombo Jiménez M, Cano Pérez O, Chimeno García J, Bertomeu-González V. Spanish Pacemaker Registry. 17th Official Report of the Section on Cardiac Pacing of the Spanish Society of Cardiology (2019). *Rev Esp Cardiol*. 2020;73:1038–1048.
- Pombo Jiménez M, Chimeno García J, Bertomeu-González V, Cano Pérez O. Spanish Pacemaker Registry. 18th Official Report of the Cardiac Pacing Section of the Spanish Society of Cardiology (2020). *Rev Esp Cardiol*. 2021;4:1085–1095.
- Pombo Jiménez M, Chimeno García J, Bertomeu-González V, Cano Pérez O. Spanish pacemaker registry. 19th official report of the Heart Rhythm Association of the Spanish Society of Cardiology (2021). *Rev Esp Cardiol*. 2022;75:949–959.
- Pombo Jiménez M, Chimeno García J, Bertomeu-González V, Cano Pérez O. Spanish pacemaker registry. 20th official report of the Heart Rhythm Association of the Spanish Society of Cardiology (2022). *Rev Esp Cardiol*. 2023;76:1032–1041.
- Eucomed. Medtech Europe. Statistics Cardiac Rhythm Management products 2018-2022. Disponible en: <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2016/03/statistics-cardiac-rhythm-management-products-2018-2022.pdf>. Consultado 17 Jun 2024.
- España. Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los Registros Nacionales de Implantes, BOE núm. 309, de 26/12/2003. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/o/2003/12/18/sco3603>.
- España. Orden SSI/2443/2014, de 17 de diciembre, por la que se modifica la Orden de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo, BOE núm. 311, de 25/12/2014. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/o/2014/12/17/ssi2443>.
- CardioDispositivos. Plataforma de registros nacionales de marcapasos y DAL. Disponible en: <http://cardiodispositivos.es>. Consultado 16 Jun 2024.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, BOE núm. 69, de 22/3/2023. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2023/03/21/192>.
- España. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, DOUE núm. 117, de 5/2/2017. Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.
- Instituto Nacional de Estadística. Censo de Población. 1 de enero de 2023. Primeros resultados [nota de prensa, 13/12/2023]. Disponible en: https://www.inec.es/prensa/censo_2022_2023.pdf. Consultado 16 Jun 2024.
- Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, et al. ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: Developed by the Task Force on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA). *Eur Heart J*. 2021;42:3427–3520.
- Boersma V, El-Chami M, Steinwinder C, et al. Practical considerations, indications, and future perspectives for leadless and extravascular cardiac implantable electronic devices. *Europace*. 2022;24:1691–1708.
- Chan NY, Kwong NP, Cheong AP. Venous access and long-term pacemaker lead failure: comparing contrast-guided axillary vein puncture with subclavian puncture and cephalic cutdown. *Europace*. 2017;19:1193–1197.
- Burri H, Starck C, Auricchio A, et al. EHRA expert consensus statement and practical guide on optimal implantation technique for conventional pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), and the Latin-American Heart Rhythm Society (LAHRS). *Europace*. 2021;23:983–1008.
- González-Matos CE, Rodríguez-Queralto O, Záratek F, Jiménez J, Casteigt B, Vallés E. Conduction System Stimulation to Avoid Left Ventricle Dysfunction. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2024;17:e012473.
- Wang Y, Zhu H, Hou X, et al. Randomized Trial of Left Bundle Branch vs Biventricular Pacing for Cardiac Resynchronization Therapy. *J Am Coll Cardiol*. 2022;80:1205–1216.
- Pujol-Lopez M, Jiménez-Arjona R, Garre P, et al. Conduction System Pacing vs Biventricular Pacing in Heart Failure and Wide QRS Patients: LEVEL-AT Trial. *JACC Clin Electrophysiol*. 2022;8:1431–1445.
- Huang W, Wang S, Su L, et al. His-bundle pacing vs biventricular pacing following atrioventricular nodal ablation in patients with atrial fibrillation and reduced ejection fraction: a multicenter, randomized, crossover study—the ALTERNATIVE-AF trial. *Heart Rhythm*. 2022;19:1948–1955.
- Ferreira Felix I, Collini M, Fonseca R, et al. Conduction system pacing versus biventricular pacing in heart failure with reduced ejection fraction: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Heart Rhythm*. 2024;21:881–889.
- ReseaArch. Disponible en: <https://app.research.com>. Consultado 17 Jun 2024.
- Kircanski B, Boveda S, Prinzen F, et al. Conduction system pacing in everyday clinical practice: EHRA physician survey. *Europace*. 2023;25:682–687.
- Varma N, Piccini JP, Snell J, Fischer A, Dalal N, Mittal S. The relationship between level of adherence to automatic wireless remote monitoring and survival in pacemaker and defibrillator patients. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65:2601–2610.
- Ferrick AM, Raj SR, Deneke T, et al. 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHRS expert consensus statement on practical management of the remote device clinic. *Heart Rhythm*. 2023;39:250–230.