

## Artículo especial

## Registro Español de Marcapasos. XVI Informe Oficial de la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología (2018)

Óscar Cano Pérez<sup>a,\*</sup>, Marta Pombo Jiménez<sup>b</sup>, Diego Lorente Carreño<sup>c</sup> y Javier Chimeno García<sup>d</sup><sup>a</sup> Unidad de Electrofisiología y Arritmias, Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia, España<sup>b</sup> Unidad de Estimulación, Agencia Pública Empresarial Sanitaria Costa del Sol, Marbella, Málaga, España<sup>c</sup> Servicio de Cardiología, Hospital San Pedro, Logroño, La Rioja, España<sup>d</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Virgen de la Concha, Zamora, España

Historia del artículo:

On-line el 17 de agosto de 2019

Palabras clave:

Marcapasos

Cables marcapasos

Estimulación biventricular

Registro

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** Se describe el resultado del análisis de los dispositivos de estimulación implantados y remitidos al Registro Español de Marcapasos en 2018.**Métodos:** Información que aporta la Tarjeta Europea del Paciente Portador de Marcapasos, así como los datos proporcionados por la industria sobre el número total de dispositivos implantados.**Resultados:** Se recibió información de 90 centros hospitalarios, con un total de 12.148 tarjetas, lo cual supone un 31% de la actividad total estimada. El consumo de generadores convencionales y de dispositivos de resincronización fue de 825 y 77 unidades por millón de habitantes respectivamente. La media de edad de los pacientes que recibieron un implante fue 78,3 años y un 54% de los dispositivos se implantaron en pacientes mayores de 80 años. El 77,1% de los procedimientos fueron primoimplantes y el 21,6%, recambios de generador. Aunque la estimulación secuencial bicameral sigue siendo mayoritaria, se utiliza menos en pacientes mayores de 80 años y en mujeres. Además, al 28% de los pacientes con enfermedad del nódulo sinusal y el 24,7% de aquellos con bloqueo auriculoventricular se los estimula en modo VVI/R pese a estar en ritmo sinusal.**Conclusiones:** El consumo total de generadores de marcapasos en España ha aumentado en un 1,2% respecto al año 2017, fundamentalmente a expensas del aumento del consumo de generadores de terapia de resincronización cardíaca con marcapasos (8,7%). Los factores directamente relacionados con la elección del modo de estimulación son la edad y el sexo.

© 2019 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## Spanish Pacemaker Registry. 16th Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Pacing (2018)

## ABSTRACT

**Introduction and objectives:** This report describes the result of the analysis of the implanted pacemakers reported to the Spanish Pacemaker Registry in 2018.**Methods:** The analysis is based on the information provided by the European Pacemaker Identification Card and supplier-reported data on the overall number of implanted pacemakers.**Results:** Information was received from 90 hospitals, with a total of 12 148 cards, representing 31% of the estimated activity. Use of conventional and resynchronization pacemakers was 825 and 77 units per million people, respectively. The mean age of the patients receiving an implant was 78.3 years, and 54% of the devices were implanted in people aged > 80 years. A total of 77.1% were first implants and 21.6% corresponded to generator exchanges. Bicameral sequential pacing was the most frequent pacing mode but was less frequently used in patients aged > 80 years and in women. Single chamber VVI/R pacing was used in 28% of patients with sick sinus syndrome and in 24.7% of those with atrioventricular block, despite being in sinus rhythm.**Conclusions:** The total consumption of pacemaker generators in Spain increased by 1.2% compared with 2017, mainly due to an 8.7% increase in cardiac resynchronization therapy with pacemaker generators. Selection of pacing mode was directly influenced by age and sex.

© 2019 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Keywords:

Permanent cardiac pacing

Pacemaker leads

Biventricular pacing

Registry

\* Autor para correspondencia: Área de Enfermedades Cardiovasculares, Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Avda. Fernando Abril Martorell 106 Torre F - planta 4, 46026 Valencia, España.

Correo electrónico: cano\_osc@gva.es (Ó. Cano Pérez).

## Abreviaturas

BAV: bloqueo auriculoventricular  
 ENS: enfermedad del nódulo sinusal  
 TEPPM: Tarjeta Europea del Paciente Portador de Marcapasos  
 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

El Banco Nacional de Datos de Marcapasos, presente en España desde 1990, recoge la actividad relacionada con la estimulación cardiaca llevada a cabo en nuestro país. Dicha actividad queda reflejada en el informe anual publicado en *Revista Española de Cardiología*<sup>1-17</sup>, lo cual permite conocer la práctica clínica real en dispositivos implantados y el perfil demográfico de los pacientes portadores, la adecuación a las indicaciones establecidas en guías clínicas, la tendencia evolutiva en diversos aspectos en los últimos años y la comparación con la actividad de estimulación llevada a cabo en países del entorno.

## MÉTODOS

Para la elaboración del informe del Registro Español de Marcapasos, hemos contado hasta el momento con la información de la Tarjeta Europea del Paciente Portador de Marcapasos (TEPPM), remitida al Banco Nacional de Datos de Marcapasos por los centros implantadores. La TEPPM aporta datos demográficos, clínicos y relativos al tipo de dispositivo implantado. Desde el 22 de enero de este año, está activa la plataforma *online* CardioDispositivos<sup>18</sup> para el mantenimiento de los registros nacionales de marcapasos y desfibriladores implantables, que ha puesto en marcha la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en colaboración con la Sociedad Española de Cardiología. El objetivo de esta plataforma, de cumplimentación obligatoria para todos los profesionales implicados, es mejorar la calidad de los datos relativos al implante de los dispositivos, así como lograr una mayor efectividad del sistema de vigilancia de estos productos sanitarios. La inclusión de los datos en la plataforma será, a partir de ahora, la forma de obtención de la TEPPM.

Dado que no se remiten habitualmente el 100% de las TEPPM, para la obtención de las cifras totales de dispositivos implantados (generadores de marcapasos y terapia de resincronización cardiaca [TRC] de alta energía [TRC-D] y baja energía [TRC-P]), nos basamos en la información aportada por las compañías proveedoras de dispositivos. Dicha información se coteja asimismo con los datos publicados por la *European Confederation of Medical Suppliers Association* (Eucomed)<sup>19</sup>.

Los datos demográficos necesarios para el cálculo de las tasas de implantes se obtienen del informe actualizado del Instituto Nacional de Estadística a 1 de julio de 2018<sup>20</sup>.

## RESULTADOS

### Calidad de la muestra

Durante 2018 se remitieron al Banco Nacional de Datos de Marcapasos 12.148 TEPPM de 90 centros implantadores (tabla 1),

correspondientes a 12.122 generadores implantados y 26 procedimientos de recambio de electrodos. Ello supone el 31% del total de la actividad realizada, según los datos aportados por las compañías proveedoras.

A su vez, dado que las TEPPM no se rellenan por completo en un número no despreciable de casos, contamos con datos perdidos relativos en cada parámetro analizado: posición de electrodos (0,3%), edad (19%), polaridad de electrodos (20%), sexo (25,8%), tipo de fijación de electrodos (28,4%), electrocardiograma (ECG) (46,2%), síntomas previos al implante (49,9%), etiología (61,6%), motivo del explante del generador (82,4%) y motivo del explante de los electrodos (92,9%). A pesar de ello, consideramos que la muestra es representativa de la actividad de estimulación cardiaca llevada a cabo en nuestro país. Los datos publicados en el informe hacen referencia a los cálculos basados en los datos disponibles, excluidos los perdidos.

### Generadores de marcapasos implantados

Según los datos aportados por las compañías proveedoras, en 2018 se implantan en España 38.548 generadores de marcapasos convencionales y 1.320 generadores de TRC-P, lo que supone un total de 39.868. Según Eucomed, el total de generadores implantados sería de 39.329<sup>19</sup>.

La población en España a 1 de julio de 2018 era de 46.733.038 habitantes (22.914.086 varones y 23.818.952 mujeres), por lo que, considerando la cifra total de marcapasos convencionales implantados, se obtiene una tasa de implantes de 825 unidades/millón de habitantes, cifra algo superior a la comunicada por Eucomed (818 unidades/millón) (figura 1).

Por comunidades autónomas, Castilla y León y Galicia son las que más implantan, con más de 1.000 unidades/millón, seguidas por Aragón y el Principado de Asturias, con 973 y 965 unidades/millón respectivamente. Castilla-La Mancha y la Comunidad Foral de Navarra son las que menos implantan, por debajo de las 700 unidades/millón (figura 2).

### Generadores de terapia de resincronización cardiaca

Según los datos del Registro Español de Marcapasos, en 2018 se implantaron en nuestro país 1.320 unidades de TRC-P y 2.294 unidades de TRC-D, lo que supone una cifra de TRC-T de 3.614 unidades. Ello supone una tasa de 77 unidades/millón. La tasa de TRC-P es de 28 unidades/millón, igual a la comunicada por Eucomed, lo cual supone un incremento del 8,7% respecto al año anterior (106 unidades más).

Cantabria destaca en la cifra de implantes de TRC-T con 168 unidades/millón, seguida del Principado de Asturias, la Comunidad Valenciana y Extremadura con 126, 103 y 102 unidades/millón (figura 3). También Cantabria se sitúa a la cabeza en implantes de TRC-P (84 unidades/millón), mientras que La Rioja y Aragón son las comunidades que menos implantan (10 y 16 unidades/millón respectivamente).

### Factores demográficos

La media de edad de los pacientes portadores de marcapasos es 78,3 años, algo mayor la de las mujeres (79,1 frente a 77,8 años), como en recambios frente a primoimplantes (80 frente a 78 años). La década de 80-89 años es la que agrupa al mayor número de implantes (45,1%), seguida de las décadas de 70-79 años (29,9%), 60-69 años (10,6%), 90-99 años (8,9%) y 50-59 años (3,1%). Por debajo de los 50 años el porcentaje de implantes es bajo (2,4%). Un 0,3% de los pacientes portadores tienen 100 o más años.

**Tabla 1**

Centros hospitalarios, públicos y privados, de los que se han recibido datos en el registro de marcapasos en el año 2018, agrupados por comunidades autónomas

<i>Andalucía</i>
Complejo Hospitalario de Jaén
Complejo Hospitalario Nuestra Señora de Valme
Hospital Costa del Sol
Hospital de La Línea
Hospital Universitario de Jerez de la Frontera
Hospital de San Cecilio
<i>Aragón</i>
Hospital Miguel Servet
Hospital Royo Villanova
<i>Principado de Asturias</i>
Fundación Hospital de Jove
Hospital Central de Asturias
Centro Médico Asturias
<i>Islas Baleares</i>
Hospital Mateu Orfila
Hospital de Manacor
Hospital Universitario Son Espases
Red Asistencial Juaneda
<i>Canarias</i>
Hospital Universitario Nuestra Señora de La Candelaria
Hospital Dr. Negrín
<i>Castilla y León</i>
Complejo Hospitalario de León
Hospital Clínico Universitario de Salamanca
Hospital Universitario Río Hortega
Hospital General de Segovia
Hospital General Virgen de la Concha
Hospital Nuestra Señora de Sonsoles
Hospital Universitario de Burgos
Hospital Universitario de Valladolid
<i>Castilla-La Mancha</i>
Hospital General de Ciudad Real
Hospital General Virgen de la Luz
Hospital Virgen de la Salud
Hospital Quirón Albacete
Hospital Quirón Ciudad Real
<i>Cataluña</i>
Complejo Hospitalario Parc Taulí
Hospital Clínic i Provincial de Barcelona
Hospital Verge de la Cinta de Tortosa
Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida
Hospital de Terrassa
Hospital del Mar
Hospital del Vendrel
Hospital Germans Trias i Pujol
Hospital Joan XXIII de Tarragona
Hospital Mútua de Terrassa
Parc Sanitari Sant Joan de Déu
Clínica del Pilar
<i>Extremadura</i>
Hospital Comarcal de Zafra
Hospital Virgen del Puerto
<i>Galicia</i>
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña

**Tabla 1 (Continuación)**

Centros hospitalarios, públicos y privados, de los que se han recibido datos en el registro de marcapasos en el año 2018, agrupados por comunidades autónomas

Complejo Hospitalario Universitario del Ferrol
Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela
Hospital Álvaro Cunqueiro
Hospital Lucus Augusti
Hospital Montecelo
<i>Comunidad de Madrid</i>
Clínica La Paloma
Clínica Quirón
Clínica Rúber
Fundación Hospital Alcorcón
Fundación Jiménez Díaz
Hospital 12 de Octubre
Hospital de Fuenlabrada
Hospital del Henares
Hospital General Universitario Gregorio Marañón
Hospital Infanta Leonor
Hospital La Paz
Hospital Madrid Montepríncipe
Hospital Príncipe de Asturias
Hospital San Francisco de Asís
Hospital Sanchinarro
Hospital Universitario de Getafe
Hospital Universitario Puerta de Hierro
Hospital Infanta Elena
Hospital Infanta Sofía
<i>Región de Murcia</i>
Hospital La Vega
Hospital General Santa María del Rosell
Hospital Morales Meseguer
Hospital Dr. Rafael Méndez
Hospital Universitario Virgen de La Arrixaca
<i>Comunidad Foral de Navarra</i>
Clínica Universitaria de Navarra
Complejo Hospitalario de Navarra
Hospital de Navarra
<i>País Vasco</i>
Hospital de Galdakano
Hospital Universitario de Araba (Txagorritxu)
<i>La Rioja</i>
Hospital San Pedro
<i>Comunidad Valenciana</i>
Clínica Vista Hermosa
Hospital General de Alicante del SVS
Hospital General Universitario de Elche
Hospital IMED de Elche
Hospital IMED Levante
Hospital Quirónsalud Torre Vieja
Hospital Universitari i Politècnic La Fe
Hospital Universitario San Juan de Alicante
Hospital Vega Baja

El implante de marcapasos predomina en varones (el 59,7 frente al 40,3%), tanto en primoimplantes (el 60,4 frente al 39,6%) como en recambios (el 57 frente al 43%).

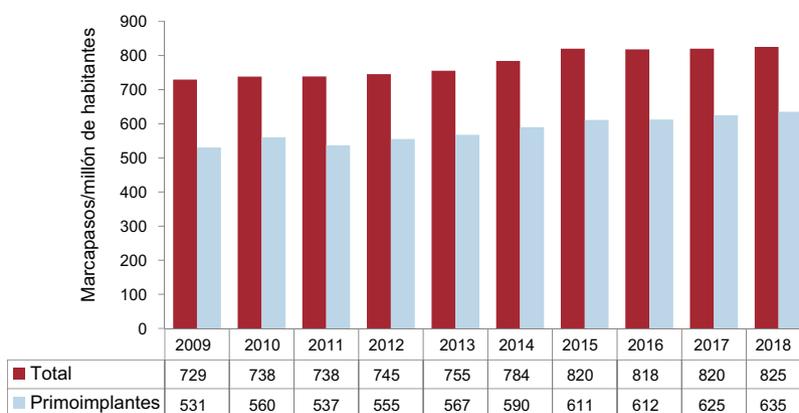


Figura 1. Número total de generadores y primoimplantes por millón de habitantes en el periodo 2009-2018.

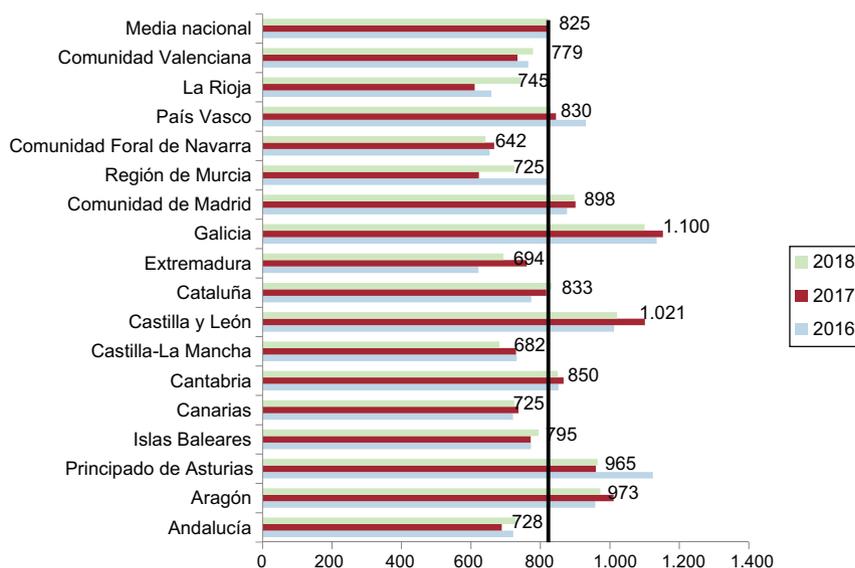


Figura 2. Consumo de marcapasos por millón de habitantes (media nacional y por comunidades autónomas) en el periodo 2016-2018.

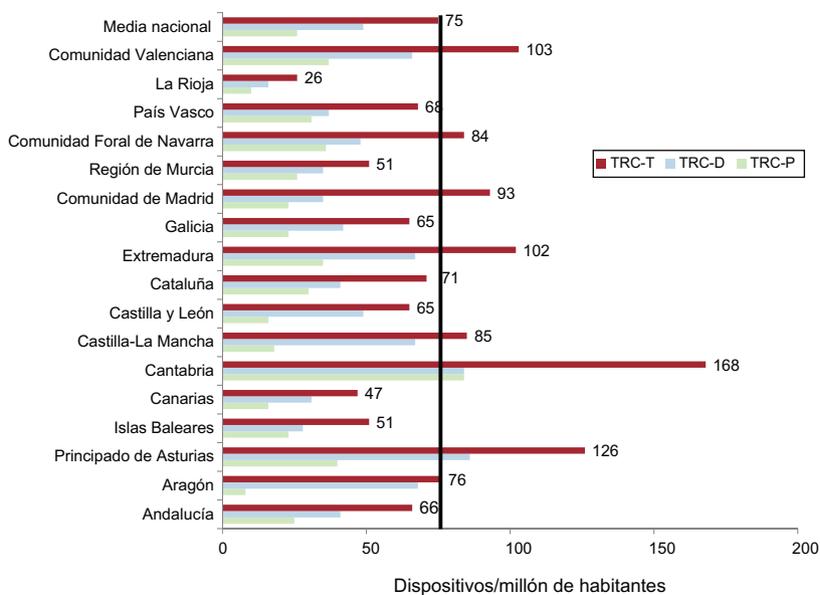


Figura 3. Dispositivos de resincronización cardíaca por millón de habitantes en 2018, media nacional y por comunidad autónoma. TRC-D: generador biventricular de alta energía; TRC-P: generador biventricular de baja energía; TRC-T: total de generadores biventriculares.

## Síntomas y etiología

El síncope como motivo de implante es el síntoma predominante (39%), seguido del mareo (25,9%), la insuficiencia cardíaca (15,9%) la bradicardia (10,9%) y, con menor frecuencia, el implante profiláctico (4,7%), la taquicardia (1,1%), el dolor torácico (0,8%), la muerte súbita recuperada (0,3%) y la disfunción cerebral (0,3%). Un 1,1% corresponde a síntomas no especificados.

Con respecto a la etiología, la más frecuente sigue siendo la fibrosis del sistema de conducción/etiología desconocida, con el 83%, y con frecuencia mucho menor la iatrogénica tras la ablación, la complicación quirúrgica o medicamentosa (4,9%), la cardiopatía isquémica (3,6%), tras infarto de miocardio (0,6%), las miocardiopatías (1,5%), las valvulopatías (2,5%), el síndrome del seno carotídeo (0,4%), el síncope vasovagal (0,1%), el trasplante (0,2%) y, con menos del 0,1%, las miocarditis y endocarditis.

## Electrocardiograma previo al implante

El bloqueo auriculoventricular (BAV) es la alteración electrocardiográfica más frecuente (59,4%) (figura 4). Predomina el BAV de tercer grado en el 36,6% de los implantes, seguido del BAV de segundo grado (el 15,6%) y, en menor medida, el BAV de primer grado (1,8%). La fibrilación auricular (FA) bloqueada supone el 5,3% de los ECG preimplante. La enfermedad del nódulo sinusal (ENS) es la segunda en frecuencia, presente en el 30,6% de los implantes, y destaca el síndrome bradicardia-taquicardia (6,5%), la ENS con bradicardia (5,3%), la ENS sin especificar (3,8%) y, con escasa frecuencia, la parada sinoauricular (1,7%) y el bloqueo sinoauricular (0,5%). La FA lenta supone el 12,6% de los ECG. En menor porcentaje se encuentran el bloqueo de rama con un 5,3%.

En cuanto a la distribución por sexos, el BAV (excepto la FA bloqueada) es más frecuente en varones (el 55,5 frente al 52,8%), mientras que la ENS, excluyendo la FA lenta, es más frecuente en mujeres (el 23,6 frente al 15,3%). El bloqueo de rama como ECG preimplante es más frecuente en varones (el 5,6 frente al 3,9%). La FA bloqueada y la FA lenta constituyen el 19,3% de las indicaciones en varones y el 15,8% en mujeres.

## Primoimplantes y recambios de generadores

El 77,1% de los generadores corresponden a primoimplantes, el 21,6% a recambios, el 1,1% a recambio de generador y electrodos y el 0,2% a recambio únicamente de electrodos.

La causa más frecuente de explante del generador es el fin de vida, con el 87,8%, y en mucho menor frecuencia el recambio electivo (6,4%), la infección/protrusión mecánica (1,7%), el agotamiento prematuro (1%), los avisos de seguridad (0,6%), la mejora del sistema de estimulación por síndrome de marcapasos/causa hemodinámica (0,9%), la estimulación extracardiaca (0,2%), la inhibición por miopotenciales (0,2%) y causas no especificadas (1,2%).

Con respecto al recambio de electrodos, la causa más frecuente es la infección/ulceración (el 72,7% de los casos), seguido del desplazamiento (18,2%) y en menor medida por fallo del aislante (9,1%).

## Tipo de electrodos

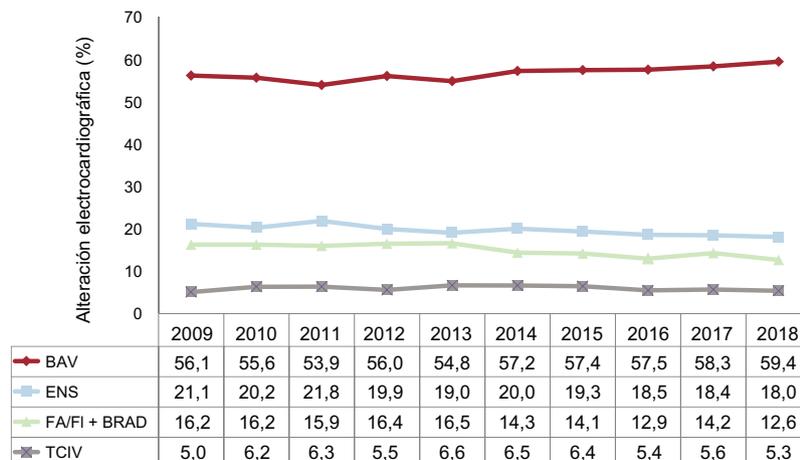
Predominan los electrodos de fijación activa (88,2%) frente a fijación pasiva, tanto en aurícula (86,6%) como en ventrículo (89,2%) y en edades  $\leq 80$  años y  $> 80$  años (el 89,3 y el 87,3% respectivamente). La gran mayoría de los electrodos implantados son bipolares (99,8%), tanto en aurícula (99,9%) como en ventrículo (99,9%) o en seno coronario (98,9%). Los electrodos compatibles con resonancia magnética representan el 22,9% del total de electrodos implantados, el 21,6% de los auriculares y el 23,7% de los ventriculares.

## Marcapasos sin cables

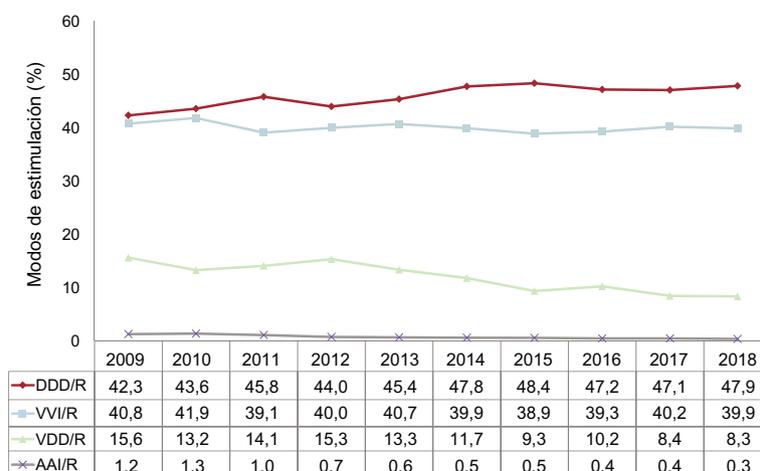
El número de implantes de marcapasos sin cables modelo Micra de Medtronic ascendió a 375 unidades durante el año 2018, lo cual supone un incremento del 13% respecto al registro del año anterior<sup>17</sup>. Cataluña y Galicia continúan siendo las comunidades autónomas con mayor número de implantes (85 y 77 unidades respectivamente). Junto con la Comunidad Valenciana, la Comunidad de Madrid y el País Vasco aglutinan el 80% del total de los implantes de marcapasos sin cables en España. Teniendo en cuenta estas cifras, la estimulación sin cables continúa suponiendo apenas un 2,4% de todos los dispositivos VVI/R implantados durante el año 2018.

## Modos de estimulación

La figura 5 muestra la evolución en la utilización de los distintos modos de estimulación en los últimos años. La estimulación secuencial bicameral, ya sea utilizando 1 o 2 cables, continúa siendo el modo de estimulación predominante. La utilización de la estimulación secuencial mediante una única sonda (VDD/R) también se mantiene en cifras estables del 8,3%, gracias fundamentalmente a un ligero ascenso de los recambios (17,2%), ya que los primoim-



**Figura 4.** Evolución de las alteraciones electrocardiográficas previas al implante en el periodo 2009-2018. BAV: bloqueo auriculoventricular; ENS: enfermedad del nódulo sinusal; FA/Fl + BRAD: fibrilación o aleteo auricular con bradicardia; TCIV: trastorno de la conducción intraventricular.



**Figura 5.** Evolución de los modos de estimulación en el periodo 2009-2018. AAI/R: estimulación unicameral auricular; DDD/R: estimulación secuencial con dos cables; VDD/R: estimulación secuencial monocable; VVI/R: estimulación unicameral ventricular.

plantes han descendido hasta un 4,8%. La estimulación bicameral mediante 2 cables (DDD/R) continúa siendo el modo generalmente más utilizado y aumenta ligeramente sus porcentajes respecto al año previo, con un 49,7% del total de los generadores implantados, un 55,7% de todos los primoimplantes y un 44,6% de todos los recambios de generador (figura 5). El 98% de los dispositivos bicamerales se implantaron con biosensores que permiten la variación de la frecuencia de estimulación.

La estimulación unicameral en aurícula (AAI/R) continúa en descenso (0,3%) (figura 5). La cifra de primoimplantes del modo AAI/R se ha mantenido estable en un 0,2%, al igual que ocurre con la cifra de recambios de generador (el 0,7% del total de los recambios). La estimulación unicameral en ventrículo (VVI/R) permanece estable con un 40% (el 37,8% de los primoimplantes y el 35,7% del total de los recambios).

### Selección del modo de estimulación

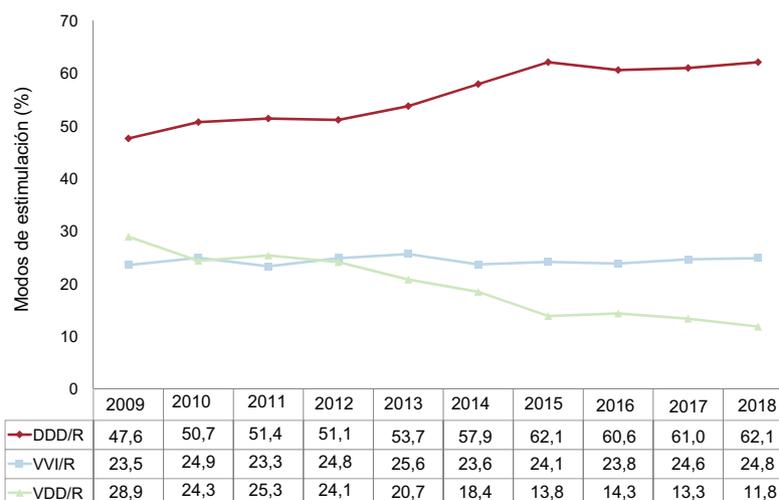
#### Bloqueo auriculoventricular

En este apartado se excluye a los pacientes con BAV y taquiarritmia auricular permanente (código C8 de la TEPPM) para poder valorar apropiadamente el grado de adecuación a los modos

de estimulación más recomendados<sup>21</sup>. Se analizan posibles factores que pueden influir en esta selección como la edad, el sexo del paciente y el grado de bloqueo.

La estimulación en sincronía con la aurícula (modos DDD/R y VDD/R) fue mayoritaria (73,9%) y comparable a las cifras de años previos. La utilización del modo DDD/R (62,1%) permanece estable, mientras que continúa en descenso la utilización del modo VDD/R (11,8%). El porcentaje de utilización del modo VVI/R se mantiene estable con un 24,7% (figura 6).

Se ha analizado al igual que en años previos la influencia de la edad en la selección del modo de estimulación (tabla 2). Así, en los pacientes con edad ≤ 80 años la estimulación que mantiene la sincronía auriculoventricular (AV) es claramente la mayoritaria (88,6%) y el modo DDD/R, el más ampliamente utilizado (81,5%). En este grupo de pacientes continúa en ascenso la utilización del modo DDD/R y en descenso la utilización del modo VDD/R (7,2%). Mientras tanto, en los mayores de 80 años la utilización de modos de estimulación que conservan la sincronía AV es mucho menor (58,7%) y la estimulación unicameral en ventrículo alcanza un 40,1%, porcentaje idéntico al registrado durante el año anterior. Al igual que ocurría en años previos, en este grupo de edad se observa también una mayor utilización del modo VDD/R (16,6%) en detrimento del DDD/R (42,2%).



**Figura 6.** Evolución de los modos de estimulación en el bloqueo auriculoventricular en el periodo 2009-2018. 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 grupos de edad en 2018

Alteración electrocardiográfica	Modos de estimulación		
	VVI/R, %	DDD/R, %	VDD/R, %
<b>BAV</b>	24,7	62,1	11,8
≤ 80 años	10,1	81,5	7,2
> 80 años	40,1	42,2	16,6
<b>ENS</b>	28	68,9	0,7
≤ 80 años	18,6	78,5	0,5
> 80 años	39	58,3	1,2
<b>TCIV</b>	30,2	57,4	4,9
≤ 80 años	19,2	61,7	6,4
> 80 años	45	47	6

BAV: bloqueo auriculoventricular; DDD/R: estimulación secuencial con 2 cables; ENS: enfermedad del nódulo sinusal; TCIV: trastorno de la conducción intraventricular; VDD/R: estimulación secuencial monocable; VVI/R: estimulación unicameral ventricular.

La estimulación basada en la aurícula continúa utilizándose más en los pacientes con BAV de primer-segundo grado (78,1%) que en aquellos con BAV de tercer grado (70,7%). Sin embargo, estas diferencias son mínimas en el caso de los pacientes 80 o menos años (el 91,4% para el BAV de primer-segundo grado frente al 87,7% para el BAV de tercer grado) mientras que son algo más acusadas en la población mayor de 80 años (el 64,6 y el 52,8% respectivamente).

El sexo continúa siendo otro de los factores importantes que condiciona la elección del modo de estimulación. En los varones se utiliza con mayor frecuencia la estimulación DDD/R (el 66,1 frente al 54,7% en mujeres) mientras que la estimulación VDD/R es se usa ligeramente más en mujeres (el 14,8 frente al 11,2%). Estas mismas diferencias se mantienen en función de la franja de edad. El porcentaje de utilización del modo DDD/R en mujeres de edad ≤ 80 años continúa siendo inferior que en varones, tal y como sucedía en años previos (el 79,6 frente al 82%) y esto ocurre a expensas de una mayor utilización tanto del modo VDD/R (el 8 frente al 7,4%) como, sobre todo, del modo VVI/R (el 11,6 frente al 8,5%). Destaca el hecho de que en el grupo de mujeres mayores de 80 años la utilización del modo VVI/R llega a superar al modo DDD/R (el 42,2 frente al 36,9%).

La estimulación monocameral en ventrículo continúa utilizándose en un 24,7% de los pacientes con diagnóstico electrocardiográfico de BAV conservando el ritmo sinusal. Esta cifra es

prácticamente idéntica a la registrada en años anteriores, todavía más manifiesta en los pacientes más añosos (el 40,1% en mayores de 80 años) y superior en los bloqueos de tercer grado y en las mujeres de ambas franjas de edad.

#### Trastornos de la conducción intraventricular

La estimulación bicameral en modo DDD/R supone un 57,4% de los implantes y continúa siendo la mayoritaria, permaneciendo en cifras estables respecto a los años previos<sup>17</sup>. El modo VVI/R se ha visto ligeramente incrementado hasta un 30,2%, mientras que el modo VDD/R ha descendido ligeramente hasta un 4,9%. El uso de dispositivos de TRC-P en pacientes con trastorno de la conducción intraventricular (TCIV) en ritmo sinusal (6,4%) continúa en descenso, mientras que la estimulación biventricular en pacientes con FA permanente ha permanecido estable con un 0,9%. En general, la estimulación que mantiene la sincronía AV continúa siendo la mayoritaria sumando un (62,3%) del total de los implantes (figura 7).

La edad continúa siendo un factor determinante a la hora de decidir el modo de estimulación en el TCIV (tabla 2). En pacientes mayores de 80 años el modo VVI/R es mucho más frecuente, con un 45%. El modo DDD/R en esta franja de edad se ha reducido discretamente, hasta un 47%, y vuelve a ser el modo de estimulación mayoritario en pacientes con TCIV mayores de 80 años. Por el contrario, en los pacientes de edad ≤ 80 años, el modo VVI/R se utilizó únicamente en un 19,2% de los casos, y el modo DDD/R es el más ampliamente utilizado (61,7%). El modo VDD se utiliza por igual en ambas franjas de edad (el 6% en mayores de 80 años y el 6,4% en los de 80 o más).

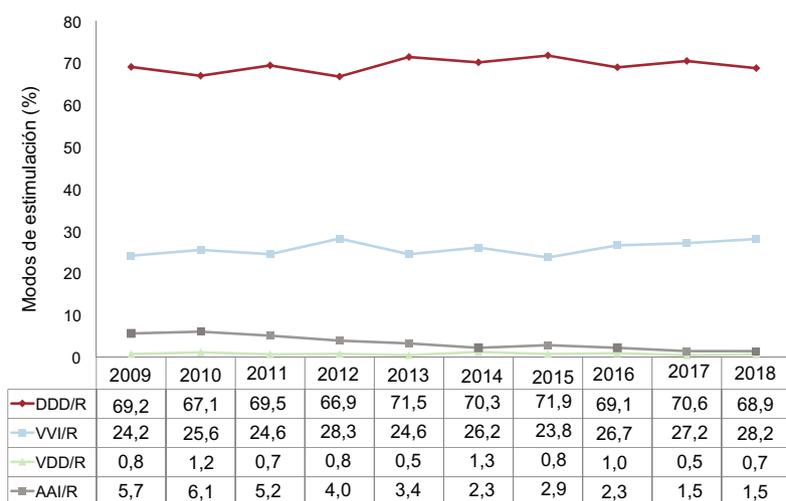
La utilización de dispositivos de TRC-P para el tratamiento de la disfunción ventricular ha experimentado un ligero descenso, con un 7,3%. Este descenso se produce a expensas de una menor utilización de estos dispositivos en los pacientes de menor edad (12,1%), mientras que la cifra entre los mayores de 80 años ha permanecido estable, con un 1,3%.

#### Enfermedad del nódulo sinusal

Como en años precedentes se ha dividido a los pacientes con ENS en 2 grandes grupos para evaluar la adecuación de los modos de estimulación a las recomendaciones vigentes en las guías de práctica clínica<sup>21</sup>: los pacientes que teóricamente se encuentran en FA o aleteo auricular de forma permanente y con bradicardia



**Figura 7.** Evolución de los modos de estimulación en el trastorno de conducción intraventricular en el periodo 2009-2018. DDD/R: estimulación secuencial con 2 cables; VDD/R: estimulación secuencial monocable; VVI/R: estimulación unicameral ventricular.



**Figura 8.** Evolución de los modos de estimulación en la enfermedad del nódulo sinusal en el periodo 2009-2018 (exceptuando E6). AAI/R: estimulación unicameral auricular; DDD/R: estimulación secuencial con dos cables; VDD/R: estimulación secuencial monocable; VVI/R: estimulación unicameral ventricular.

asociada (código E6 de la TEPPM) y los pacientes que al menos teóricamente permanecen en ritmo sinusal.

1. *Enfermedad del nódulo sinusal en taquiarritmia auricular permanente.* El 93,1% de los generadores implantados en este contexto fueron VVI/R, con un 5,2% que recibió un generador DDD/R, cifra que supone un ligero descenso respecto al año previo. Persiste un 0,5% de dispositivos VDD/R, difícilmente justificables en la ENS. En el caso del modo DDD/R podría explicarse su utilización en pacientes en los que es esperable que se pueda reinstaurar el ritmo sinusal. El porcentaje de pacientes que recibió un dispositivo TRC-P descendió hasta el 1%.

2. *Enfermedad del nódulo sinusal en ritmo sinusal.* El modo de estimulación más utilizado continúa siendo el DDD/R, tal y como recomiendan las actuales guías de práctica clínica<sup>20</sup>, con un 68,9%, seguido de un 28,2% del modo VVI/R, un 1,5% del AAI/R y un 0,7% del modo VDD/R (figura 8). La estimulación en modo AAI/R permanece estable, mientras que se ha incrementado ligeramente el modo VDD. En cualquier caso, ambos son porcentajes muy bajos, lo que se adecua a las recomendaciones de las últimas guías de práctica clínica publicadas en 2013<sup>21</sup>.

Al analizar por separado las distintas manifestaciones electrocardiográficas de la ENS, excluyendo los subgrupos E7 y E8 de TEPPM (bloqueo interauricular e incompetencia cronotrópica), por su mínima representación a lo largo de los años, se aprecia un porcentaje de estimulación VVI/R que oscila entre un 14,9 y un 41,7%; una vez más, el mayor porcentaje corresponde al síndrome bradicardia-taquicardia (subgrupo E5 de a TEPPM). No obstante, es posible que estos datos se encuentren magnificados por el hecho de que se incluya erróneamente en este grupo a pacientes con episodios de FA permanente lenta rápida y no en el grupo E6 del que ya se ha hablado.

En los pacientes con edad  $\leq 80$  años se utilizaron con mayor frecuencia los modos de estimulación que permiten la detección y estimulación en aurícula, es decir, AAI/R y DDD/R, con el 1,2 y el 78,5% respectivamente, frente a tan solo un 18,6% de modo VVI/R (tabla 2). Sin embargo, en el grupo de población mayor de 80 años se utilizó con frecuencia mucho mayor el modo VVI/R (el 39 frente al 58,3% de DDD/R y el 0,7% de AAI/R). Estas cifras son similares a las obtenidas en los últimos años. Sigue existiendo una pequeña representación del modo VDD/R en ambas franjas de edad (el 0,5 y el 1,2%), lo cual supone un aumento ligero respecto a años anteriores, especialmente en el grupo mayor de 80 años.

El sexo también influyó en la selección del modo de estimulación, de modo que en el grupo de población más añosa

(> 80 años) el modo VVI/R se utiliza en el 37,2% de las mujeres y el 34,4% de los varones. Por el contrario, en los pacientes de edad  $\leq 80$  años, el modo VVI/R se usa mucho menos y algo más frecuentemente en mujeres (el 17,1% de los varones frente al 19% de las mujeres).

### Monitorización a distancia

Este año se han incluido en monitorización a distancia 5.091 marcapasos convencionales (13,2%), 455 TRC-P (34%) y 1.684 TRC-D (73,4%).

### DISCUSIÓN

Un año más hemos de destacar la necesidad de mejora en la calidad de la muestra obtenida para el análisis del registro, si se tiene en cuenta el bajo número de TEPPM aportado, por parte de un volumen decreciente de centros (90 este año frente a 106 en 2017). En este punto radica la importancia de hacer extensivo el uso de la plataforma *online*, ya en marcha, para poder aumentar la fiabilidad de los análisis expuestos en el informe.

En 2018 hemos asistido a un ligero aumento en el número total de generadores de marcapasos implantados, el 1,2% según el Registro Español de Marcapasos y el 0,4% según la *European Confederation of Medical Suppliers Associations* (Eucomed), tras 1 año sin experimentar crecimiento. Esto ha sido fundamentalmente a expensas de un incremento del 8,7% en el número total de unidades de TRC-P frente a un aumento del 0,9% de marcapasos convencionales. En 2018 la tasa de marcapasos convencionales ha experimentado también un ascenso según el Registro Español de Marcapasos (825 frente a las 820 unidades/millón de 2017), a pesar de lo cual sigue siendo inferior a la media europea (952 unidades/millón), aunque superior a la de países como Suiza, Noruega, Países Bajos o Reino Unido, con rentas per cápita superiores a la de nuestro país<sup>19</sup>. Probablemente diferencias en gestión sanitaria, distribución de recursos, tipo de financiación y factores demográficos puedan influir en la diferencia en la tasa de implantes entre los distintos países.

El número de generadores de TRC-T ha experimentado un incremento del 3,1%, tras un descenso del 4,7% en 2017 con respecto al año previo<sup>17</sup>. Este incremento ha sido a expensas sobre todo de la TRC-P, ya que el número de unidades de TRC-D ha

permanecido prácticamente constante. La TRC-P constituye el 36,5% de la actividad de TRC-T, con una relación TRC-D/TRC-P de 1,7/1. En los últimos años se está produciendo un incremento de la TRC-P en relación a la TRC-D (relación 2/1 en 2016), probablemente por un envejecimiento de la población, por la evidencia cada vez mayor sobre el beneficio clínico experimentado en población anciana con esta terapia, y por un cambio en guías clínicas que recomiendan el implante de TRC-P en pacientes con indicación de estimulación por bradicardia, fracción de eyección reducida y alto porcentaje esperable de estimulación. A pesar de este aumento, España sigue situándose a la cola de Europa, solo superada por Grecia y Polonia, con 12 y 23 unidades/millón respectivamente. Probablemente cuestiones relativas a organización sanitaria, con número insuficiente de unidades de insuficiencia cardiaca que actúen como centros remitentes, puedan explicar la baja tasa de implantes en España respecto a los países de nuestro entorno<sup>22</sup>.

En cuanto a los generadores implantados, algo más del 75% corresponden a primoimplantes, y la causa más frecuente del recambio es el agotamiento de batería. Destaca que, a pesar de la estandarización de medidas preventivas y de nuevas herramientas disponibles, como la malla antibiótica, la infección/ulceración sigue siendo la causa del 1,7% de explante de generador y el 72,7% de extracción de electrodos<sup>23</sup>.

El uso creciente de electrodos tetrapolares para la estimulación izquierda no queda recogido en las TEPPM y sin duda es una información interesante, teniendo en cuenta el beneficio aportado por dichos electrodos en cuanto a la posibilidad que ofrecen de programación de múltiples configuraciones eléctricas. En la encuesta europea sobre TRC (CRT-Survey II), llevada a cabo en 2015-2016 en nuestro país, un 74% de los electrodos de ventrículo izquierdo utilizados eran cuadrilares<sup>24</sup>. Continúa en ascenso la utilización de electrodos compatibles con resonancia magnética, con un 22,9%, lo que supone un 18% más que en 2017. No obstante, continúa siendo insuficiente, si se tiene en cuenta que el 75% de los pacientes portadores de dispositivos van a precisar esta terapia a lo largo de su vida<sup>25</sup>.

La estimulación sin cables ha experimentado un ascenso muy discreto (el 13% respecto al año anterior). Dos nuevas comunidades autónomas se han incorporado al implante de este tipo de dispositivos, pero sigue habiendo 3 comunidades en las que no se implanta (La Rioja, Extremadura y Cantabria).

Los modos de estimulación que mantienen la sincronía AV continúan siendo los mayoritariamente utilizados en pacientes con BAV (73,9%). Una vez más, la edad condiciona significativamente el modo de estimulación en este grupo de pacientes, y el modo DDD/R es el utilizado mayoritariamente en pacientes de edad  $\leq$  80 años (81,5%). Sin embargo, en los mayores de 80 años, el porcentaje es mucho menor (42,1%), y ya se encuentra muy cercano al porcentaje de utilización de la estimulación en modo VVI/R (40,1%).

En los pacientes con ENS, el modo DDD/R continúa siendo el más usado con un 73,9%. Sin embargo, el modo VVI/R sigue utilizándose en un 21% de pacientes que no se encuentran en taquiarritmia auricular permanente, aunque esta cifra es ligeramente inferior a la registrada durante el año previo. La estimulación en modo AAI/R permanece estable con un 1,5%, con cifras de primoimplantes cada vez más bajas, en concordancia con los resultados del estudio DANPACE, que mostró unas tasas de aparición de BAV en pacientes con ENS de entre el 0,6-1,9%<sup>26</sup>. Las guías de práctica clínica recomiendan en modo DDD/R en la enfermedad del seno por su efecto favorable en la reducción de la incidencia de FA y de accidentes cerebrovasculares, así como por la reducción de la incidencia de síndrome de marcapasos. En los pacientes con taquiarritmia auricular permanente, el modo VVI/R continúa siendo mayoritario (93,1%).

En 2018 se han incluido en seguimiento a distancia un 13,2% de los marcapasos convencionales, lo que supone un aumento del

7,2% con respecto al año previo. En TRC-P se han incluido el 34,5% de las unidades, lo que supone un incremento del 56,3% en relación al 2017. Hay que destacar la importancia de este hecho, si se tiene en cuenta el beneficio aportado por este sistema de seguimiento, en cuanto a la detección precoz de eventos, posibilidad de actuación terapéutica temprana, reducción de visitas presenciales y el ahorro económico para el sistema sanitario<sup>27</sup>. En TRC-D las cifras de dispositivos incluidos en seguimiento remoto se han mantenido similares al año previo (73,1%).

## CONCLUSIONES

Durante el año 2018 la cifra de implantes de marcapasos ha aumentado ligeramente (1,2%), sobre todo a expensas de un incremento en la cifra de implantes de generadores de TRC-P (8,7%). Más de la mitad de los dispositivos se implantaron en pacientes mayores de 80 años. Los modos de estimulación que mantienen la sincronía AV siguen siendo los mayoritarios, aunque se utilizan en menor medida en los pacientes de más edad y en mujeres.

## CONFLICTO DE INTERESES

No se declara ninguno.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Coma Samartín R. Current status of permanent cardiac pacing in Spain. The National Pacemaker Registry Report. *Rev Esp Cardiol.* 1997;50:760-765.
2. Coma Samartín R. Banco Nacional de Datos de Marcapasos. Informe año 2002. *Cuadernos Técnicos de Estimulación Cardiaca.* 2004;10:37-42.
3. Coma Samartín R. Spanish Registry of Pacemakers. Second Official Report of the Working Group on Cardiac Stimulation of the Spanish Society of Cardiology (1994-2003). *Rev Esp Cardiol.* 2004;57:1205-1212.
4. Coma Samartín R, Martínez Noriega B, Gómez Pérez P. Informe del Banco Nacional de Datos de Marcapasos. Año 2004. *Cuadernos Técnicos de Estimulación Cardiaca.* 2006;14:25-32.
5. Third Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Stimulation (2005) Coma Samartín R, García Calabozo R, Martínez Ferrer J, Sancho-Tello Carranza MJ, Ruiz Mateas F. Spanish Pacemaker Registry. *Rev Esp Cardiol.* 2006;59:1303-1313.
6. Fourth Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Stimulation (2006) Coma Samartín R, Martínez Ferrer J, Sancho-Tello de Carranza MJ, Ruiz Mateas F, Leal del Ojo González J. Spanish Pacemaker Registry. *Rev Esp Cardiol.* 2007;60:1302-1313.
7. Fifth Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Pacing (2007) Coma Samartín R, Martínez Ferrer J, Sancho-Tello de Carranza MJ, Ruiz Mateas F, Leal del Ojo González J. Registro Español de Marcapasos. Spanish Pacemaker Registry. *Rev Esp Cardiol.* 2008;61:1315-1328.
8. 6th Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Pacing (2008) Coma Samartín R, Martínez Ferrer J, Sancho-Tello de Carranza MJ, Ruiz Mateas F, Leal del Ojo González J. Spanish Pacemaker Registry. *Rev Esp Cardiol.* 2009;62:1450-1463.
9. Seventh Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Pacing (2009) Coma Samartín R, Sancho-Tello de Carranza MJ, Ruiz Mateas F, Leal del Ojo González J, Fidalgo Andrés ML. Registro Español de Marcapasos. Spanish Pacemaker Registry. *Rev Esp Cardiol.* 2010;63:1452-1467.
10. Eighth Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Pacing (2010) Coma Samartín R, Sancho-Tello de Carranza MJ, Ruiz Mateas F, Leal del Ojo González J, Fidalgo Andrés ML. Spanish Pacemaker Registry. *Rev Esp Cardiol.* 2011;64:1154-1167.
11. Ninth Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Pacing (2011) Coma Samartín R, Sancho-Tello de Carranza MJ, Ruiz Mateas F, Leal del Ojo González J, Fidalgo Andrés ML. Spanish Pacemaker Registry. *Rev Esp Cardiol.* 2012;65:1117-1132.
12. 10th Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Pacing (2012) Coma Samartín R, Ruiz Mateas F, Fidalgo Andrés ML, Leal del Ojo González J, Pérez Álvarez L. Spanish Pacemaker Registry. *Rev Esp Cardiol.* 2013;66:959-972.
13. Eleventh Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Pacing (2013) Coma Samartín R, Cano Pérez O, Pombo Jiménez M. Registro Español de Marcapasos. Spanish Pacemaker Registry. *Rev Esp Cardiol.* 2014;67:1024-1038.
14. Twelfth Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Pacing (2014) Cano Pérez O, Pombo Jiménez M, Coma Samartín R. Spanish Pacemaker Registry. *Rev Esp Cardiol.* 2015;68:1138-1153.

15. Thirteenth Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Pacing (2015)Pombo Jiménez M, Cano Pérez O, Fidalgo Andrés ML, Lorente Carreño D, Coma Samartín R. Spanish Pacemaker Registry. *Rev Esp Cardiol.* 2016;69:1190–1203.
16. 14th Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Pacing (2016)Cano Pérez O, Pombo Jiménez M, Fidalgo Andrés ML, Lorente Carreño D, Coma Samartín R. Spanish Pacemaker Registry. *Rev Esp Cardiol.* 2017;70:1083–1097.
17. 15th Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Pacing (2017)Pombo Jiménez M, Cano Pérez O, Lorente Carreño D, Chimeno García J. Spanish Pacemaker Registry. *Rev Esp Cardiol.* 2018;71:1059–1068.
18. Cardiodispositivos: Plataforma de registros nacionales de marcapaños y DAIs. Disponible en: <http://cardiodispositivos.es>. Consultado 1 Jul 2019.
19. Eucomed. Medical Technology Statistics for Cardiac Rhythm Management products, 2014–2018. Disponible en: <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2016/03/CRM-Charts-2018.pdf>. Consultado 1 Jul 2019.
20. Instituto Nacional de Estadística. Población residente por fecha, sexo y edad. Disponible en: [https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica\\_C&cid=1254736176951&menu=ultiDatos&idp=1254735572981](https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176951&menu=ultiDatos&idp=1254735572981). Consultado 23 May 2019.
21. Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, et al. 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J.* 2013;34:2281–2329.
22. Anguita M, Lambert JL, Bover R, et al. Classification and quality standards of heart failure units: Scientific Consensus of the Spanish Society of Cardiology. *Rev Esp Cardiol.* 2016;69:940–950.
23. Traykov V, Bongiorno M, Boriani F, et al. Clinical practice and implementation of guidelines for the prevention, diagnosis and management of cardiac implantable electronic device infections: results of a worldwide survey under the auspices of the European Heart Rhythm Association. *Europace.* 2019. <http://dx.doi.org/10.1093/europace/euz137>.
24. Cano Ó, Bellver A, Fontenla A, et al. Resultados en España de la encuesta de la Sociedad Europea de Cardiología sobre terapia de resincronización cardiaca (CRT-Survey II). *Rev Esp Cardiol.* 2019. <http://dx.doi.org/10.1016/j.rec.2019.02.003>.
25. Nazarian S, Hansford R, Rahseoar A, et al. Safety of magnetic resonance imaging in patients with cardiac devices. *N Engl J Med.* 2017;377:2555–2564.
26. Nielsen JC, Thomsen PE, Højberg S, et al. DANPACE Investigators. A comparison of single-lead atrial pacing with dualchamber pacing in sick sinus syndrome. *Eur Heart J.* 2011;32:686–696.
27. Braunschweig F, Anker S, Proff J, et al. Remotemonitoring of implantable cardioverter-defibrillators and resynchronization devices to improve patient outcomes: dead end or way ahead? *Europace.* 2019;21:846–855.