

## Artículo especial

## Registro español de marcapasos. XIX informe oficial de la Asociación del Ritmo Cardíaco de la Sociedad Española de Cardiología (2021)

Marta Pombo Jiménez<sup>a,\*</sup>, Javier Chimen García<sup>b</sup>, Vicente Bertomeu González<sup>c,d,e</sup> y Óscar Cano Pérez<sup>f</sup><sup>a</sup> Unidad de Estimulación, Hospital Costa del Sol, Marbella, Málaga, España<sup>b</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Virgen de la Concha, Zamora, España<sup>c</sup> Sección de Cardiología, Hospital Universitario San Juan de Alicante, Alicante, España<sup>d</sup> Departamento de Medicina Clínica, Universidad Miguel Hernández, Elche, Alicante, España<sup>e</sup> Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), España<sup>f</sup> Unidad de Electrofisiología y Arritmias, Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia, España

## Historia del artículo:

Recibido el 14 de julio de 2022

Aceptado el 8 de agosto de 2022

On-line el 17 de septiembre de 2022

## Palabras clave:

Marcapasos

Registro

Monitorización a distancia

España

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** En el presente documento se recoge la actividad de estimulación cardíaca realizada en España en 2021: cifras de dispositivos, factores demográficos y clínicos, características del material implantado y datos de monitorización a distancia.**Métodos:** Los datos se obtienen a través de la Tarjeta Europea del Paciente Portador de Marcapasos, la plataforma *online* CardioDispositivos.es, las bases de datos propias de los centros y los datos facilitados por los fabricantes.**Resultados:** Se registraron 17.360 procedimientos de 95 hospitales, lo que supone el 43% de la actividad realizada. Crecieron en un 40,5% los procedimientos incluidos en CardioDispositivos.es. La tasa de marcapasos convencionales y resincronizadores de baja energía fue de 822 y 31 unidades/millón respectivamente y se implantaron 652 marcapasos sin cables. La media de edad al implante es avanzada (78,9 años) y el bloqueo auriculoventricular, la alteración electrocardiográfica más frecuente. Predomina el modo de estimulación bicameral, aunque para el 18,5% de los pacientes en ritmo sinusal es monocameral, fundamentalmente pacientes de más edad. Se incluyeron en programa de monitorización a distancia el 28,5% de los marcapasos y el 56,2% de los resincronizadores de baja energía.**Conclusiones:** En 2021 aumentó el número de marcapasos convencionales en un 8,3% y el de resincronizadores, un 8,9%, a pesar del descenso de la resincronización de baja energía, probablemente atribuible al desarrollo de la estimulación del sistema de conducción. Aumentaron los marcapasos sin cables en un 25%. Continúa la expansión de la monitorización a distancia como modo fundamental de seguimiento.

© 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## Spanish pacemaker registry. 19th official report of the Heart Rhythm Association of the Spanish Society of Cardiology (2021)

## ABSTRACT

**Introduction and objectives:** This document includes cardiac pacing activity performed in Spain in 2021: figures for implanted devices, demographic and clinical factors, characteristics of the implanted material, and remote monitoring data.**Methods:** The European Pacemaker Patient Card, the CardioDispositivos.es online platform, the centers' own databases and the data provided by the supplier companies are used as sources of information.**Results:** 17.360 procedures were registered from 95 hospitals, which represents 43% of the activity. The implantation rates of conventional and resynchronization pacemakers were 822 and 31 units per million population, respectively. 652 leadless pacemakers were implanted. The mean age of implantation is high (78.8 years), and atrioventricular block is the most frequent electrocardiographic abnormality. Dual-chamber pacing mode predominated, nonetheless single-chamber pacing was performed in 19% of patients in sinus rhythm, mainly in the elderly. 28.5% of implanted conventional pacemakers and 56,2% of low-energy resynchronization pacemakers were included in the remote monitoring program.

## Keywords:

Pacemaker

Registry

Remote monitoring

Spain

\* Autor para correspondencia.

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

@mpomboj

**Conclusions:** In 2021 the number of conventional pacemakers increased by 8.3% and resynchronizers by 18.9%, despite the decrease in low-energy resynchronization, probably attributable to the development of physiological pacing. Leadless pacemakers increased by 25%. The expansion of remote monitoring continued, consolidating as a fundamental follow-up method.

© 2022 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

## Abreviaturas

BAV: bloqueo auriculoventricular  
 ENS: enfermedad del nódulo sinusal  
 FA: fibrilación auricular  
 TRC: terapia de resincronización cardiaca  
 TRC-D: terapia de resincronización cardiaca de alta energía  
 TRC-P: terapia de resincronización cardiaca de baja energía  
 TRC-T: terapia de resincronización cardiaca total

## INTRODUCCIÓN

Desde 1997 se publica anualmente el informe del Registro español de marcapasos, en el que se describe la actividad de estimulación cardiaca llevada a cabo en nuestro país<sup>1-7</sup>. El informe actual recoge los datos correspondientes a 2021, que incluyen cifras del total de implantes, adherencia a programas de seguimiento a distancia, perfil clínico de los pacientes y aspectos relativos al procedimiento y el material implantado, así como la tendencia de su evolución los últimos años. Se establece a su vez la comparación con las tasas de implantes de los países de nuestro entorno, información aportada por Eucomed (*European Confederation of Medical Suppliers Association*)<sup>8</sup>.

Tras un año de pandemia por SARS-CoV-2 en el que asistimos a una disminución del número de dispositivos implantados<sup>7</sup>, se retoman las cifras de años previos y se mantiene al alza la adherencia a la monitorización a distancia como modo fundamental de seguimiento, tal y como se describe a continuación.

## MÉTODOS

Los datos relativos a la cifra total de implantes, así como la inclusión en programas de seguimiento a distancia, se obtienen de la información anual aportada por las empresas proveedoras de dispositivos.

Los datos clínicos y de procedimiento provienen de varias fuentes: la Tarjeta Europea del Paciente Portador de Marcapasos (TEPPM), las bases de datos locales remitidas al Registro español de marcapasos y la plataforma *online* CardioDispositivos.es<sup>9</sup>. En esta última los procedimientos se introducen de 3 formas: entradas directas de los centros implantadores, por proceso de integración de aplicaciones de empresas proveedoras de dispositivos y por migración de bases de datos de centros implantadores mediante su volcado a la plataforma tras su comprobación.

La estadística poblacional se obtiene del Instituto Nacional de Estadística, consultada el 26 de abril de 2022, con cifras de población del 1 de julio de 2021<sup>10</sup>.

## RESULTADOS

### Calidad de la muestra

Durante 2021, 95 hospitales han comunicado 17.360 procedimientos (tabla 1), 7.940 en forma de TEPPM, 935 a través de bases de datos locales remitidas al Registro español de marcapasos y 8.485 incluidos en CardioDispositivos.es (7.287 incluidos directamente por centros implantadores y 1.198 por proceso de integración de plataformas o migración de bases de datos locales). Los procedimientos comunicados suponen el 43% de la actividad realizada.

Dado que tanto la TEPPM como la plataforma no se cumplimentan al 100%, hay datos perdidos de todos los parámetros analizados: el 9,2% en el modo de estimulación, el 17,6% en la posición de electrodos, el 10,1% en la edad, el 16,6% en el sexo, el 25,9% en la polaridad de los electrodos, el 24,7% en el tipo de fijación de electrodos, el 54,6% en el electrocardiograma previo al implante, el 58,7% en los síntomas, el 70% en la etiología, el 72,6% en el motivo del explante del generador y el 19,7% en el motivo de la extracción de electrodos. Los datos comunicados se calculan partir de los datos disponibles, excluyendo los perdidos.

### Generadores de marcapasos convencionales

Durante 2021 se implantaron en España, según el Registro español de marcapasos, 38.893 marcapasos convencionales. Teniendo en cuenta una población a 1 de julio de 2021 de 47.326.687 habitantes, la tasa es de 822 unidades/millón (U/M) (figura 1), algo menor que la cifra comunicada por Eucomed de 849 U/M.

En la distribución por comunidades autónomas, destacan Galicia, Principado de Asturias y Castilla y León, con tasas de 1.172, 1.052 y 1.003 U/M, mientras que Navarra y Canarias son las comunidades que menos implantaron, con 703 y 704 U/M (figura 2).

### Generadores de terapia de resincronización cardiaca

En cuanto a la terapia de resincronización cardiaca (TRC), en 2021 la cifra total (TRC-T) en España fue de 4.194 unidades implantadas, con 1.447 dispositivos de resincronización de baja energía (TRC-P) y 2.747 de resincronización de alta energía (TRC-D), con tasas de 89, 31 y 58 U/M respectivamente. Las tasas de TRC comunicadas por Eucomed son similares a las descritas: 32 U/M para TRC-P y 59 U/M para TRC-D.

Por comunidades autónomas, destaca Cantabria con una tasa de TRC-T de 271 U/M, seguida a bastante distancia por el Principado de Asturias con 156 U/M y a la cola la Región de Murcia con 57 U/M. En TRC-P destaca asimismo Cantabria, con 103 U/M, a gran distancia del resto, mientras que la Región de Murcia y Aragón muestran las menores tasas, con 14 y 15 U/M respectivamente (figura 3).

**Tabla 1**

Centros hospitalarios, públicos y privados, de los que el registro de marcapasos ha recibido datos en 2021, agrupados por comunidades autónomas

Centro	Intervenciones
<i>Andalucía</i>	1.770
Complejo Hospitalario de Jaén	204
Hospital Costa del Sol	198
Hospital de La Serranía	20
Hospital Santa Ana de Motril	6
Hospital Universitario San Cecilio	212
Hospital Universitario Virgen de Valme	303
Hospital Universitario Virgen del Rocío	535
Hospital del S.A.S. de Jerez de La Frontera	140
Hospital Punta de Europa	104
Hospital Virgen de La Victoria	46
Sanatorio Virgen del Mar	2
<i>Aragón</i>	746
Hospital General San Jorge	137
Hospital Obispo Polanco	52
Hospital Universitario Miguel Servet	557
<i>Principado de Asturias</i>	206
Fundación Hospital de Jove	36
Hospital Universitario San Agustín	170
<i>Islas Baleares</i>	458
Grupo Juaneda	16
Hospital de Manacor	94
Hospital Universitario Son Espases	348
<i>Canarias</i>	980
Clínica Santa Catalina	10
Complejo Hospitalario Universitario de Canarias	194
Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín	389
Hospital General de La Palma	50
Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria	337
<i>Castilla-La Mancha</i>	988
Complejo Hospitalario de Toledo	25
Complejo Hospitalario General de Albacete	376
Hospital General Universitario de Ciudad Real	138
Hospital General Virgen de La Luz	144
Hospital Virgen de La Salud	305
<i>Castilla y León</i>	1.512
Complejo Asistencial Universitario de Palencia	131
Hospital Clínico Universitario de Salamanca	494
Hospital de León	371
Hospital Río Hortega	32
Hospital Universitario de Burgos	280
Hospital Virgen de La Concha	204
<i>Cataluña</i>	3.069
Complejo Hospitalario Parc Taulí	157
Hospital de Tortosa Verge de La Cinta	123
Hospital del Mar	198
Hospital Universitario de Bellvitge	636
Hospital Universitario de Girona Dr. Josep Trueta	552
Hospital Arnau de Vilanova de Lleida	310
Hospital Clínico y Provincial de Barcelona	262
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	343
Hospital de Terrassa	90
Hospital del Mar	9
Hospital del Vendrell	52
Hospital Joan XXIII de Tarragona	174

**Tabla 1** (Continuación)

Centros hospitalarios, públicos y privados, de los que el registro de marcapasos ha recibido datos en 2021, agrupados por comunidades autónomas

Centro	Intervenciones
Universitario Mútua de Terrassa	103
Parc Sanitari Sant Joan de Déu	60
<i>Extremadura</i>	46
Hospital Comarcal de Zafra	46
<i>Galicia</i>	1.787
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña	470
Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol	143
Hospital Clínico Universitario de Santiago	182
Hospital Alvaro Cunqueiro	471
Hospital Lucus Augusti	325
Hospital Montecelo	196
<i>Comunidad de Madrid</i>	2.057
Clínica Universitaria de Navarra Madrid	6
Fundación Hospital Alcorcón	128
Hospital Clínico San Carlos	294
Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda	280
Hospital 12 de Octubre	428
Hospital de Fuenlabrada	13
Hospital del Henares	92
Hospital General Gregorio Marañón	456
Hospital Madrid-Montepíncipe	1
Hospital Militar Central Gómez Ulla	55
Hospital Príncipe de Asturias	129
Hospital Universitario de Getafe	175
<i>Región de Murcia</i>	851
Hospital General Universitario Santa Lucía de Cartagena	149
Hospital General Santa María del Rosell (Santa Lucía)	255
Hospital Morales Meseguer	183
Hospital Rafael Méndez	154
Hospital Universitario Reina Sofía	110
<i>Comunidad Foral de Navarra</i>	414
Clínica Universidad de Navarra	89
Complejo Hospitalario de Navarra	325
<i>La Rioja</i>	243
Hospital San Pedro	240
Hospital Viamed Los Manzanos	3
<i>Comunidad Valenciana</i>	1.375
Clínica Vista Hermosa	16
Hospital Arnau de Vilanova de Valencia	94
Hospital Clínico Universitario de Valencia	194
Hospital de Manises	113
Hospital Francisc de Borja	14
Hospital General Universitario de Castelló	269
Hospital IMED Levante	16
Hospital IMED Valencia	2
Hospital Universitario de San Juan de Alicante	118
Hospital Universitario del Vinalopó	21
Hospital Universitario y Politécnico La Fe	413
Hospital General Universitario de Alicante	25
Hospital General Universitario de Elche	72
Hospital IMED de Elche	2
Hospital Perpetuo Socorro	6
<i>País Vasco</i>	858
Hospital de Basurto	69
Hospital Universitario Araba	282

**Tabla 1** (Continuación)

Centros hospitalarios, públicos y privados, de los que el registro de marcapasos ha recibido datos en 2021, agrupados por comunidades autónomas

Centro	Intervenciones
Hospital Universitario de Galdakao	58
Hospital de Cruces	449
<b>Total</b>	<b>17.360</b>

## Marcapasos sin cables

En 2021 el número de marcapasos sin cables Micra (Medtronic, Estados Unidos) ascendió a 652 unidades, de las que 176 corresponden a dispositivos con capacidad de mantener la sincronía auriculoventricular. Las comunidades que más implantaron fueron Cataluña, Galicia y Madrid, con 166, 117 y 113 unidades. Entre las 3 comunidades aglutinan el 60% de los implantes. Aragón, Cantabria, Extremadura y La Rioja continúan sin implantar ningún dispositivo de este tipo en 2021 (figura 4).

## Sexo y edad

Predominan los varones entre los portadores de marcapasos (el 59,7 frente al 40,3%), tanto en primoimplantes (el 60,9 frente al 39,1%) como en recambios (el 56,3 frente al 43,7%). La media de edad es 78,9 años, algo mayor en recambios (80,6 años) que en primoimplantes (78,4 años) y en mujeres que en varones (79,7 frente a 78,1 años). Los pacientes menores de 50 años solo suponen el 1,2% del total de implantes; los de 50-59 años, el 2,8%; los de 60-69 años, el 10,5%; los de 70-79 años, el 30,5%; los de 80-89 años, el 42,5%; los de 90-99 años, el 11,6% y los mayores de 99, el 0,3%.

## Etiología y síntoma previo al implante

La fibrosis del sistema de conducción en contexto de edad avanzada sigue siendo la causa más frecuente del trastorno de conducción, el 84,2% de los casos. Le siguen en frecuencia las causas iatrogénicas: posquirúrgica (4%), tras implante percutáneo de válvula aórtica (1,7%), tras ablación (1%) y tras medicación (0,1%). A

continuación estaría la etiología isquémica (2,8%), la valvulopatía (2,1%) y en menor medida el síndrome del seno carotídeo (0,2%), el síncope vasovagal (0,4%), la cardiopatía congénita (0,7%), la miocardiopatía no especificada (0,6%), la miocardiopatía hipertrófica (0,7%), la miocardiopatía dilatada (1,3%), la endocarditis/miocarditis (0,1%) y el trasplante cardiaco (0,1%).

El síntoma más frecuente antes del implante sigue siendo el síncope (41,4%), seguido del mareo (24%) y, con menor incidencia, la insuficiencia cardiaca (15,3%) y la astenia (11,3%).

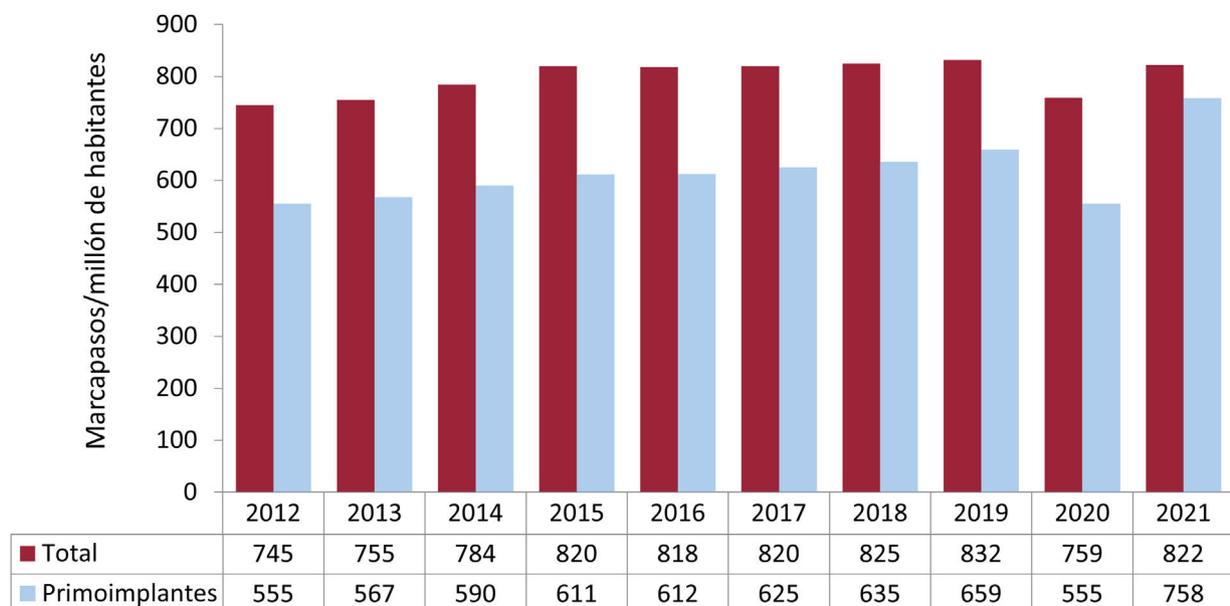
## ECCG previo al implante

El bloqueo auriculoventricular (BAV) es, un año más, el trastorno electrocardiográfico más frecuente, descrito en el 62% de los implantes. Dentro del BAV, el BAV completo es el trastorno predominante, con el 41,1%, seguido del BAV de segundo grado (13,7%) y, con menor frecuencia, el BAV de primer grado (1,2%). La fibrilación auricular (FA) bloqueada supone el 6% de los implantes. En segundo lugar, se encuentra la enfermedad del nódulo sinusal (ENS) con el 27,6%, en la que destacan el síndrome bradicardia-taquicardia (5,5%), la bradicardia/pausas sinusales (5%) y la parada sinoauricular (1,9%). La insuficiencia cronotropa y el bloqueo interauricular suponen menos del 1%. En un 2,3% no se especifica el subtipo de ENS y un 12,5% corresponde a FA lenta. El 7% de los implantes se realiza por trastorno de conducción intraventricular (TCIV) (figura 5).

En cuanto a las diferencias por sexo, el BAV tiene una incidencia similar en varones que en mujeres (el 54,7 frente al 55,3%, excluyendo la FA bloqueada), la ENS es más prevalente en mujeres (el 19,7 frente al 12,5%) y el TCIV es más frecuente en los varones (el 9 frente al 3,3%). La FA lenta y la FA bloqueada constituyen el 19,9% de los implantes en los varones y el 16,2% en las mujeres.

## Tipo de procedimiento

Del total de procedimientos comunicados (17.360), 13.095 corresponden a primoimplantes (75,4%), 3.896 a recambios de generador (22,5%), 283 a recambio de generador y electrodos (1,6%) y 86 a recambio solo de los electrodos (0,5%).



**Figura 1.** Número total de generadores y primoimplantes por millón de habitantes en el periodo del 2012-2021.

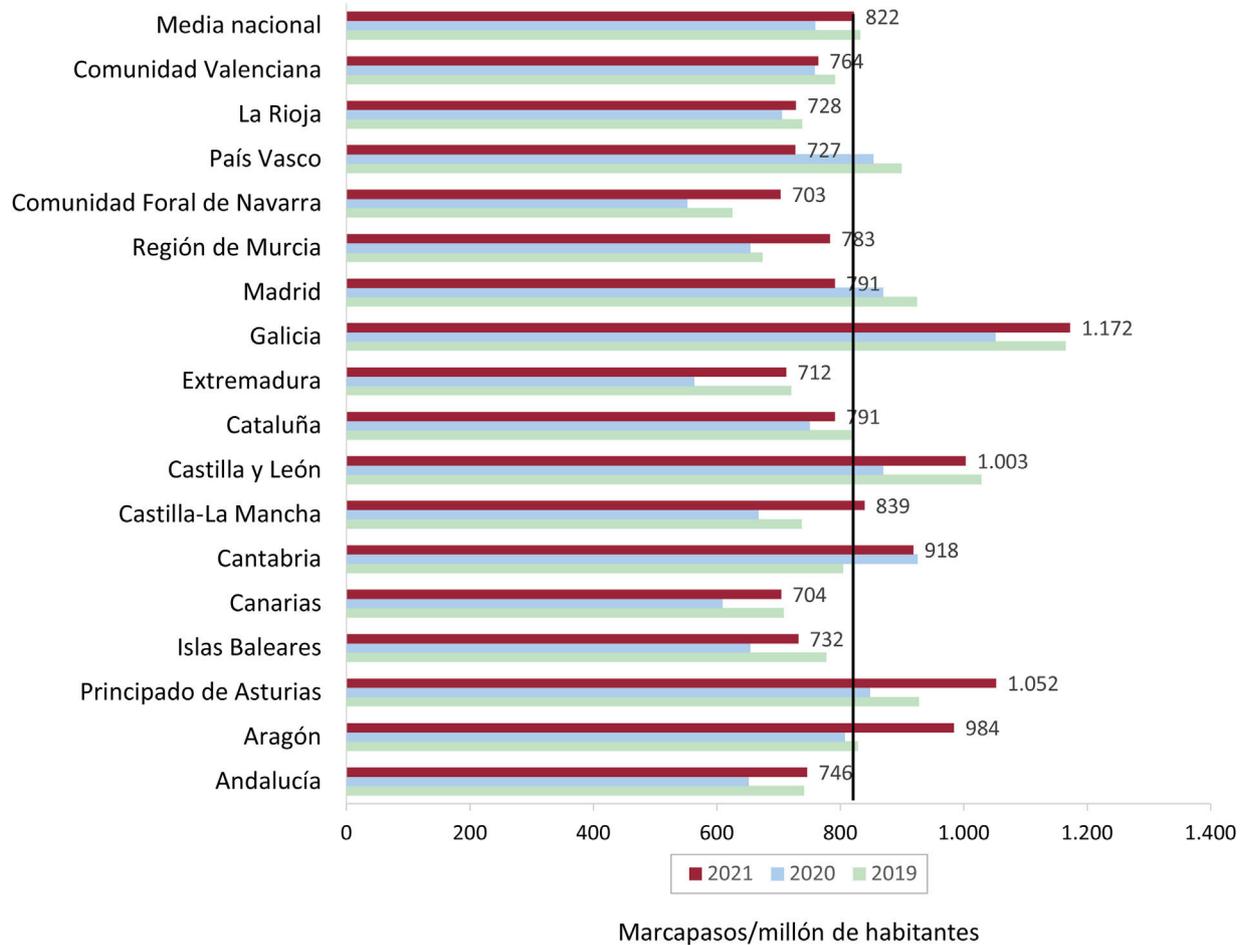


Figura 2. Consumo de marcapasos por millón de habitantes (media nacional y por comunidades autónomas) en el periodo 2019-2021.

El motivo más frecuente de recambio de generador es el agotamiento de la batería (69,5%), seguido del recambio electivo (22,5%) y en menor medida la infección/decúbito (2,5%), el síndrome de marcapasos (2,2%), las complicaciones del electrodo/cambio en el sistema (1,3%), el agotamiento prematuro (0,8%), la disfunción (0,8%) y la alerta sanitaria (0,4%). En el caso del recambio solo de los electrodos, el principal motivo es la infección (41,5%), seguida de la disfunción (22,6%), la dislocación (18,9%), la perforación (5,7%), la alerta (1,9%) y no especificado (9,4%).

### Tipo de electrodos

Respecto al tipo de fijación, el 89,2% son electrodos de fijación activa, frente al 10,7% de fijación pasiva, con leves diferencias en cuanto a la posición del electrodo: en aurícula (el 89,4% activa y el 10,6% pasiva) y en ventrículo derecho (el 91,1% activa y el 8,9% pasiva). En ventrículo izquierdo (vena tributaria del seno coronario), el 26,3% son de fijación activa frente al 73,7% de fijación pasiva. En cuanto a la distribución de los tipos de fijación por edad, en mayores de 80 años la utilización de electrodos de fijación activa es algo menor que en los de menos edad (el 86,3 frente al 91,8%).

En relación con la polaridad, predominan los electrodos bipolares tanto en la aurícula como en el ventrículo derechos (el 99,6 y el 99,7% respectivamente), mientras que en el seno coronario el 32,2% son bipolares, el 66,1% tetrapolares y el 1,7%

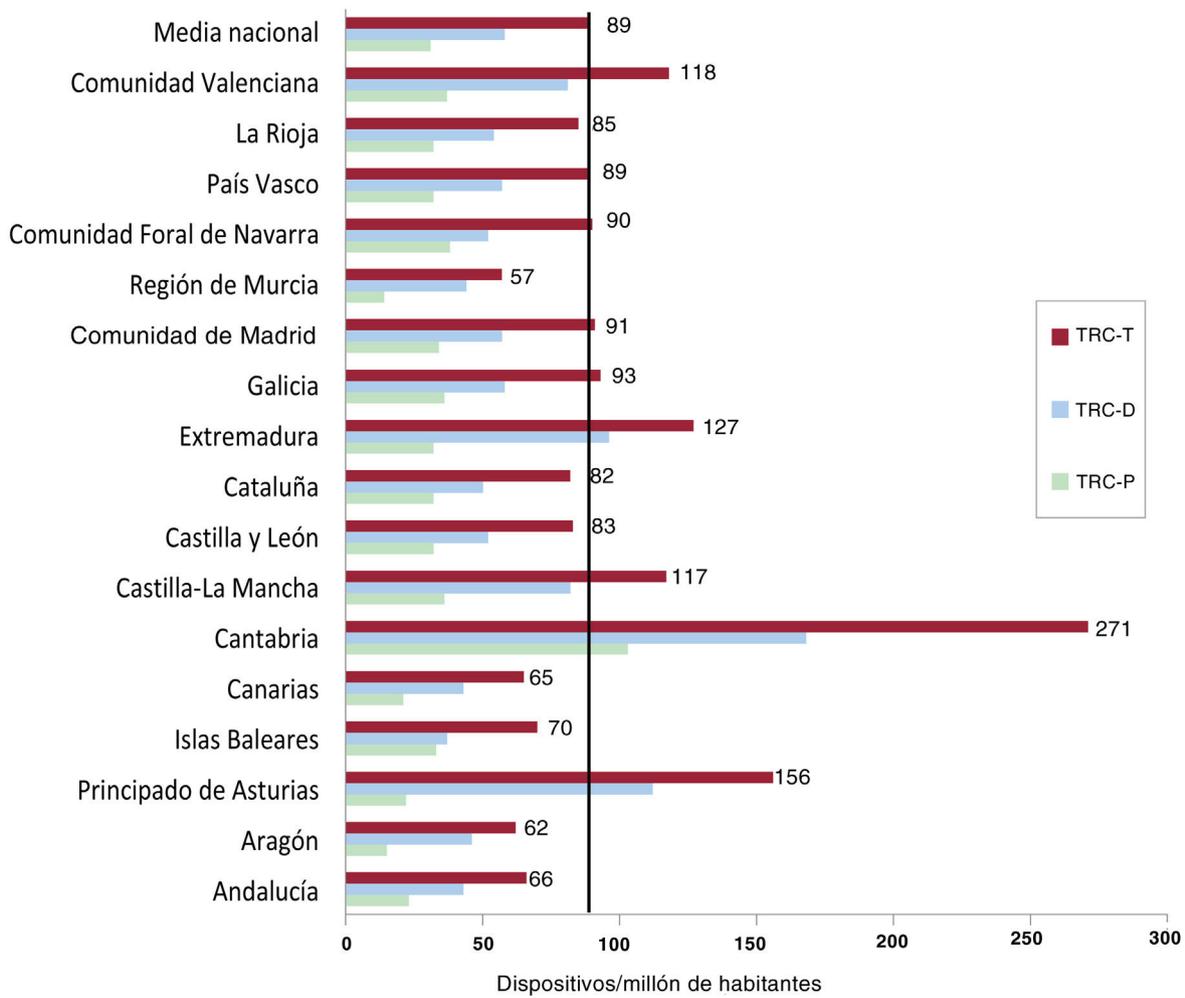
monopolares, según los datos extraídos de la plataforma Cardio-Dispositivos.es<sup>9</sup>.

En cuanto a la compatibilidad con resonancia magnética, el 77,1% de los electrodos son compatibles, cifra algo menor en los mayores de 80 años que en los pacientes más jóvenes (el 73,4 frente al 79,5%), y menos en el ventrículo derecho que en la aurícula derecha (el 78,7 frente al 84,9%). En el seno coronario, la compatibilidad con resonancia magnética se encuentra en el 76,7% de los electrodos. Con respecto a los generadores implantados, el 95,5% es compatible con esta técnica radiológica. Estos datos se han extraído de la plataforma CardioDispositivos.es, fuente más fiable para este tipo de información.

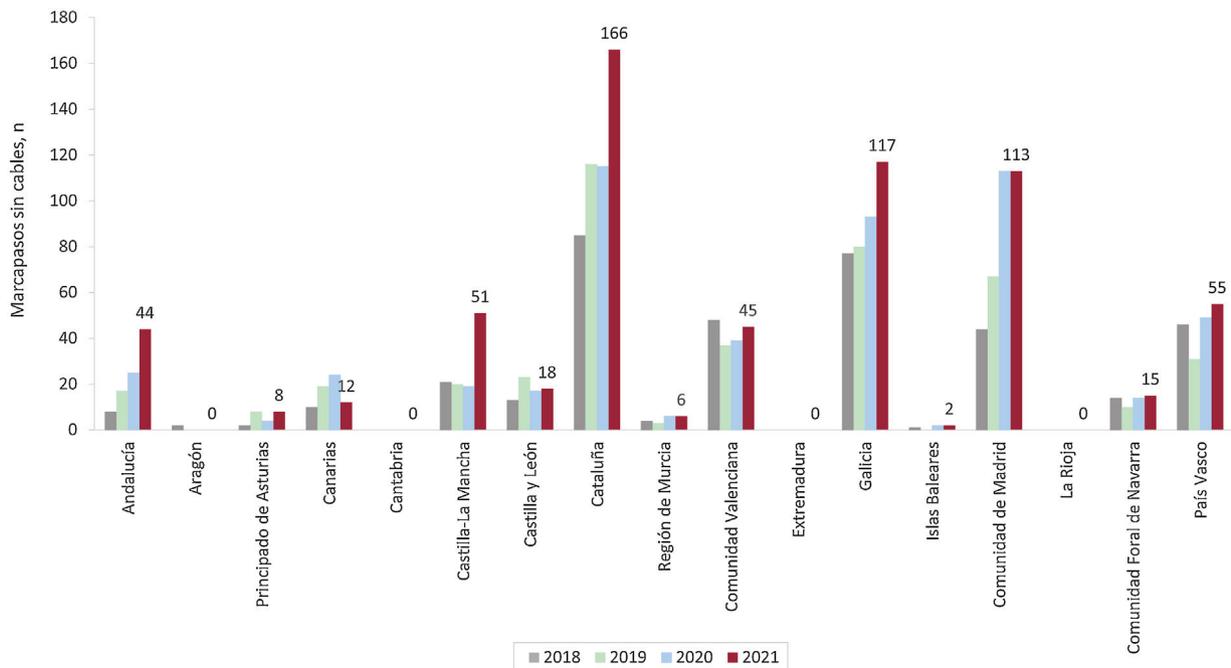
### Modos de estimulación

La estimulación secuencial bicameral DDD/R continúa siendo la forma de estimulación más utilizada en 2021 (el 53,5% del total de procedimientos, el 55,8% de los primoimplantes y el 46,11% de los recambios de generador) siguiendo la línea alcista de los últimos años. La utilización de los marcapasos VDD/R se ha estabilizado en los últimos 3 años<sup>5-7</sup>, tras varios años de caída en su utilización, y supone el 6,5% de los procedimientos (el 4,2% de los primoimplantes y el 13,6% de los recambios).

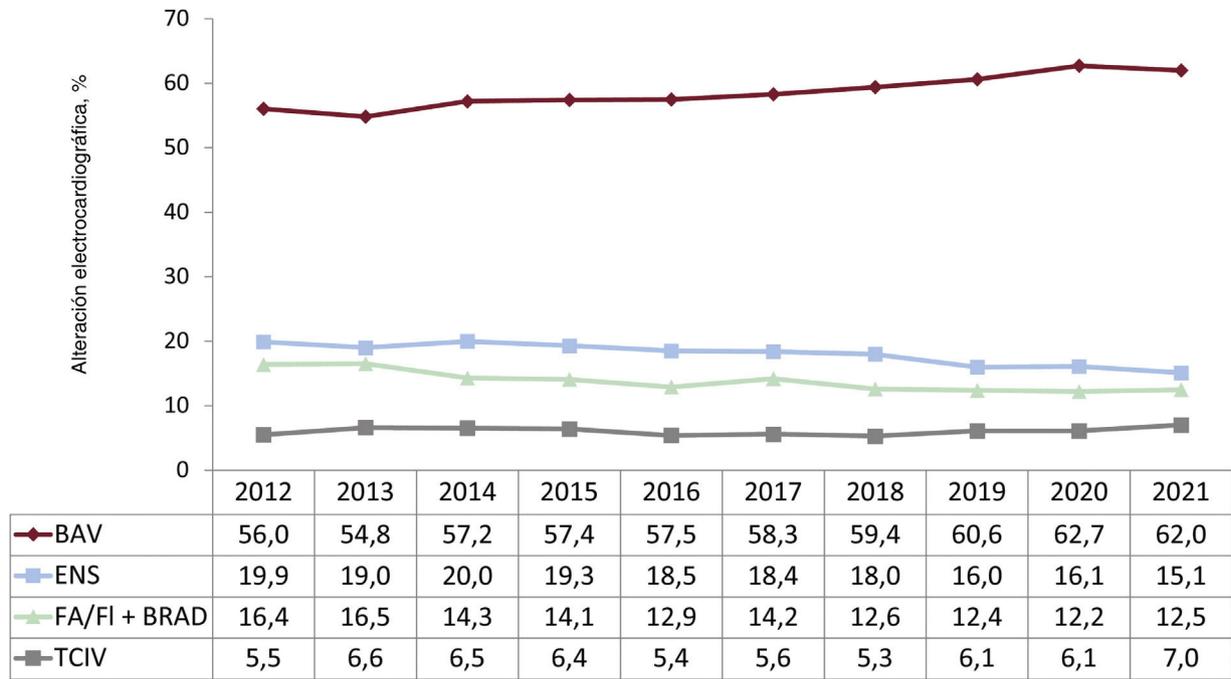
La estimulación unicameral ventricular se utilizó en el 37,1% del total de procedimientos, frente al 37,8% del año previo. La estimulación solo de la aurícula (AAI/R) sigue siendo anecdótica



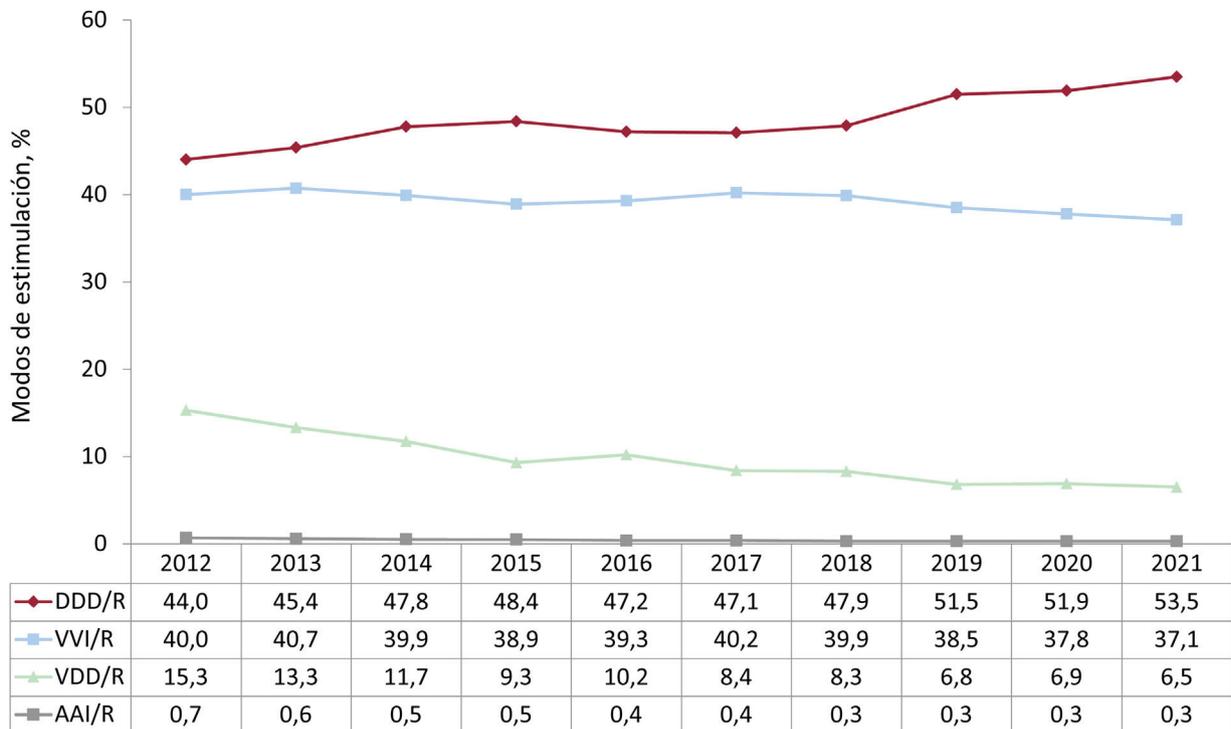
**Figura 3.** Dispositivos de resincronización cardíaca por millón de habitantes en 2021, media nacional y por comunidades autónomas. TRC-D: generador biventricular de alta energía; TRC-P: generador biventricular de baja energía; TRC-T: total de generadores biventriculares.



**Figura 4.** Número de marcapasos sin cables por comunidades autónomas en el periodo 2018-2021.



**Figura 5.** Evolución de las alteraciones electrocardiográficas 2012-2021. BAV: bloqueo auriculoventricular; ENS: enfermedad del nódulo sinusal; FA/Fl + BRAD: fibrilación o flutter auricular con bradicardia; TCIV: trastorno de la conducción intraventricular.

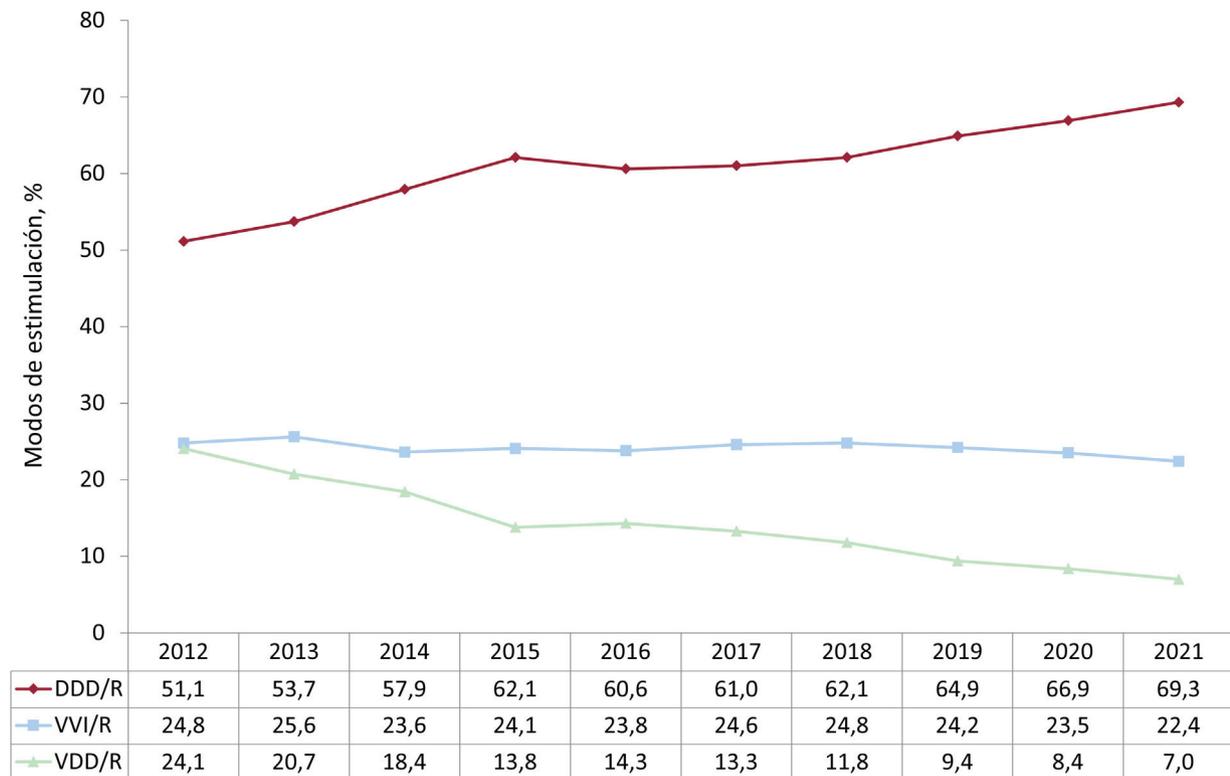


**Figura 6.** Evolución de los modos de estimulación en el periodo 2012-2021. AAI/R: estimulación unicameral auricular; DDD/R: estimulación secuencial con dos cables; VDD/R: estimulación secuencial monocable; VVI/R: estimulación unicameral ventricular.

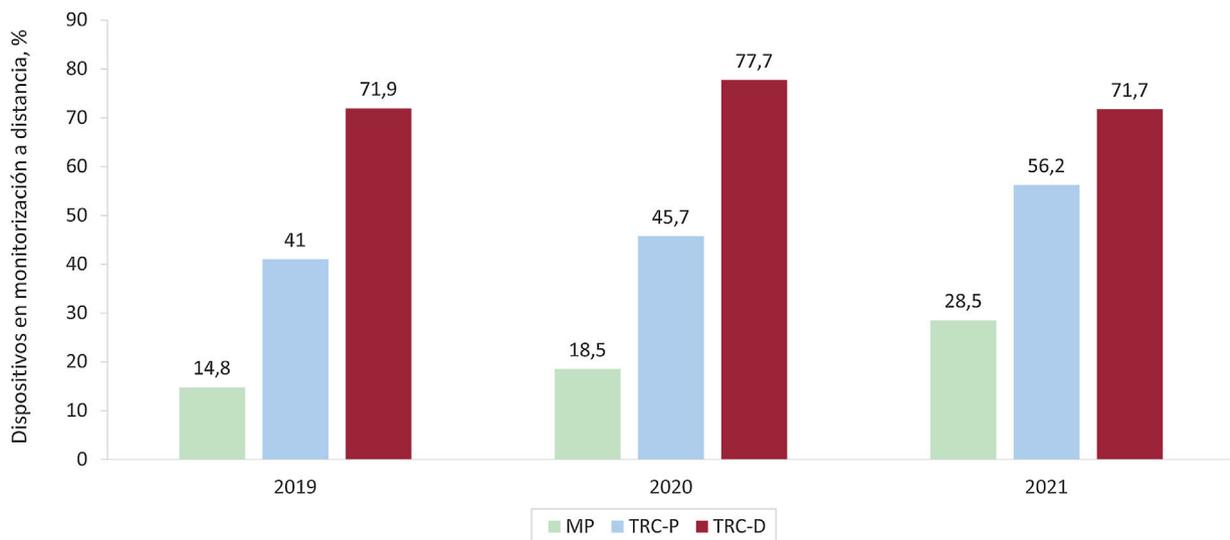
en nuestro país, con solamente 15 primoimplantes (0,3%) (figura 6).

Se observa un retroceso en la estimulación biventricular TRC-P, que representa el 2,7% de los implantes totales (el 2,4% con cable auricular frente al 0,3% con estimulación solo biventricular).

En cuanto al sexo, sigue habiendo diferencias en cuanto a la forma de estimulación. Así, las mujeres recibieron más estimulación monocameral VVI/VVIR que los varones (el 37,5 frente al 36% de los procedimientos), menos estimulación bicameral DDD/R (el 52,1 frente al 54,6%) y más estimulación VDD (el 7,9 frente al 6,1% de los procedimientos comunicados).



**Figura 7.** Evolución de los modos de estimulación en el bloqueo auriculoventricular, 2012-2021. DDD/R: estimulación secuencial con dos cables; VDD/R: estimulación secuencial monocable; VVI/R: estimulación unicameral ventricular.



**Figura 8.** Porcentaje de marcapasos y resincronizadores incluidos en monitorización a distancia, 2019-2021. MP: marcapasos; TRC-D: generador biventricular de alta energía; TRC-P: generador bioventricular de baja energía.

El uso de generadores que llevan incorporado sensor de actividad, que permite aumentar la frecuencia cardíaca en caso de activación, esta muy generalizado y se usa en el 98,1% de los generadores bicamerales DDD/R y el 98,2% de los monocamerales VVI/R.

### Selección del modo de estimulación

#### Bloqueo auriculoventricular

En este apartado se excluye a los pacientes con BAV y taquiarritmia auricular permanente (código C8 de la TEPPM) para

valorar mejor el grado de adecuación a los modos de estimulación más recomendados en las guías de práctica clínica; se analizan posibles factores que pueden influir en esta selección, como edad, sexo y tipo de bloqueo.

La estimulación que permite mantener la sincronía auriculoventricular (AV) continúa aumentando y llega al 77,5% de los casos; el modo DDD/R se utiliza en el 69,3% de los implantes y el modo VDD/R, en el 7%. Destaca el uso muy residual de la TRC-P con cable auricular en este trastorno de conducción, con un 1,2% de los implantes, una cifra casi idéntica a la del año pasado (figura 7).

**Tabla 2**

Distribución de los modos de estimulación por alteraciones electrocardiográficas y edad en 2021

Modo de estimulación	VVI/R, %	DDD/R, %	VDD/R, %
<i>BAV (total)</i>	22,5	69,3	7,0
≤ 80 años	11,0	83,5	3,9
> 80 años	35,8	51,7	12,1
<i>ENS (total)</i>	23,9	73,8	0,5
≤ 80 años	15,1	82,2	0,5
> 80 años	35,9	62,2	0,7
<i>TCIV (total)</i>	23,1	61,7	3,9
≤ 80 años	12,8	73,5	1,6
> 80 años	36,9	45,9	6,8

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

La edad y el sexo siguen siendo factores determinantes a la hora de decidir si se mantiene la sincronía AV o no. En menores de 80 años se utilizó un marcapasos con capacidad para mantener la sincronía AV en el 89% de los casos, frente al 64,3% de los casos en mayores de 80 años, con un aumento respecto al año previo en este último grupo de población. El implante de VDD/R se estabiliza en el 3,9% de los implantes por BAV, sobre todo en mayores de 80 años, en los que alcanza el 12,1% (tabla 2). En cuanto al sexo, siguen disminuyendo poco a poco las diferencias de años anteriores, aunque los varones siguen beneficiándose más de la estimulación secuencial manteniendo la sincronía AV. Así, hasta el 80,2% de los varones reciben esta forma de estimulación, DDD/R en el 71,9% de las TEPPM comunicadas. En las mujeres, la estimulación que mantiene la sincronía AV alcanza el 75,5% de los casos, y es más numerosa la estimulación VDD que la que reciben los varones (el 9,4 frente al 6,9%). Esta diferencia aparente en el modo de estimulación según el sexo se minimiza cuando se analiza junto con otros factores como la edad, y está sobrestimada posiblemente por la diferencia de procedimientos comunicados, pues es más numeroso el grupo de varones de menos de 80 años. Así, cuando se analizan estas diferencias en función de la edad, en los varones de menos de 80 años se utiliza la estimulación secuencial AV (DDD/R, VDD/R o TRC-P con estimulación secuencial AV) en el 89,6% de los casos, frente al 88,3% de las mujeres. Con más de 80 años, estos tipos de estimulación se utilizan en el 66,9% de los varones frente al 63,28% de las mujeres.

En cuanto al modo de estimulación elegido según el grado de BAV del paciente, se observa un aumento de la estimulación bicameral secuencial con respecto a años anteriores, que alcanza al 84% de los pacientes con BAV de primer o segundo grado y el 75,1% de los pacientes con BAV completo. Al analizarlo por edades, en los pacientes mayores de 80 años, esta forma de estimulación es mucho menor, sobre todo en caso del BAV completo, donde se utiliza en el 61,5% del total de los casos, el 64,1% de los varones y el 61,4% de las mujeres. Es en esta franja de edad y con esta indicación, BAV completo, donde la forma de estimulación VDD tiene más aceptación, y se utiliza en el 12,1% de las mujeres y el 11,1% de los varones.

El implante de marcapasos monocamerales ventriculares (VVI/R) para el tratamiento de los BAV en pacientes con ritmo sinusal conservado sigue descendiendo y supone el 22,5% de los procedimientos. Sigue siendo importante el empleo de esta forma de estimulación en mayores de 80 años (el 35,8% de los casos, inferior al 39,5% del año anterior) (tabla 2).

### Trastornos de la conducción intraventricular

Con este trastorno de conducción, muy variable en su catalogación en la TEPPM y que abarca desde trastornos de conducción por las ramas al bloqueo de rama alternante, el implante de marcapasos que permiten mantener la sincronía AV continúa aumentando (el 76,9% de los casos), principalmente a expensas de los DDD/R (61,7%) y el 11,3% de marcapasos con estimulación tricameral TRC-P. La estimulación VDD y monocameral VVI/R sigue cayendo hasta el 3,9 y el 23,1% de los casos respectivamente.

El modo más utilizado sigue siendo DDD/R, tanto en menores de 80 años (73,5%) como en mayores (46%). El 36,9% de los mayores de 80 años reciben un marcapasos VVI/R, frente al 12,8% de los menores de 80 años. La estimulación con marcapasos VDD aumenta ligeramente este año, y supone el 3,8% de los marcapasos totales, el 6,8% de los implantes en mayores de 80 y el 1,6% en los menores de esa edad (tabla 2).

En cuanto a los TRC-P, continúa un descenso respecto a años previos, que engloba el 11,7% de los implantes, el 10,9% en mayores de 80 años frente al 12,1% en menores de 80.

### Enfermedad del nódulo sinusal

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

1. *ENS en taquiarritmia auricular permanente.* Predomina la estimulación VVI/R, con el 90,3% de todos los implantes. Se utiliza un sistema con capacidad de mantener sincronía AV en el 9,7% de los casos, principalmente DDD/R en el 7,9% de los casos. Se asume que la utilización de esta forma de estimulación obedece a que es esperable un retorno al ritmo sinusal, al menos parcial, en muchos de los pacientes.
2. *ENS en ritmo sinusal.* Continúa la adecuación progresiva a las recomendaciones de las guías de práctica clínica y aumentan las formas de estimulación que permiten la estimulación auricular y el mantenimiento de la sincronía AV<sup>11,12</sup>. Así, se realiza un implante de marcapasos DDD/R en el 73,8% de los casos y VVI/R en el 23,9%. Destaca la escasa aceptación de la estimulación AAI/R en los datos comunicados, con tan solo 12 pacientes (poco más del 1% con esta indicación), y son minoritarias, con menos del 1%, las demás formas de estimulación.

La manifestación electrocardiográfica tiene gran trascendencia a la hora de seleccionar el dispositivo en la ENS. Así, el subgrupo E2 de la TEPPM (síndrome de bradicardia-taquicardia) es el comunicado con mayor frecuencia y el motivo de más del 36% de los implantes por disfunción sinusal. Es posible que el implante de marcapasos VVI/R esté magnificado al incluir erróneamente a pacientes con FA o taquiarritmia auricular permanente en este subgrupo. El 52% de los marcapasos monocamerales implantados en la ENS tienen esta indicación.

Al analizar los datos en la ENS en ritmo sinusal, por edad y sexo, vemos que existen diferencias en los dispositivos utilizados, con una mayor utilización de la estimulación bicameral en pacientes más jóvenes y varones. En menores de 80 años la estimulación DDD/R alcanzó el 82,2%; el modo VVI/R, el 15,1%, y el AAI/R, tan solo el 1%. Por el contrario, en mayores de 80 años la estimulación VVI/R alcanzó el 35,9% de los casos, si bien es verdad que, de estos, el 53,9% presentaban el síndrome de bradicardia/taquicardia

(tabla 2). Las mujeres recibieron más estimulación monocameral VVI/R que los varones (el 27,5 frente al 19,7%). Esta diferencia es mínima en el grupo de menos de 80 años, pero se magnifica en los mayores y supone el 40,4% de los implantes en mujeres y el 28,8% en varones.

### Seguimiento a distancia

Durante 2021 se han incluido en programa de seguimiento a distancia 11.260 marcapasos convencionales, 813 TRC-P y 1.969 TRC-D, lo que supone el 28,5, el 56,2 y el 71,7% del total de los dispositivos de cada tipo (figura 8). Por comunidades autónomas, destacan en marcapasos La Rioja, País Vasco y Navarra, con el 78,8, el 77,8 y el 77,5% de los dispositivos incluidos; en TRC-P, Extremadura, Asturias y La Rioja (con el 97, el 95,5 y el 90%) y en TRC-D, La Rioja y Canarias con el 100 y el 99% de sus dispositivos incluidos en este sistema de seguimiento. Esta información hace referencia al seguimiento de los dispositivos implantados en 2021, no en años previos.

### DISCUSIÓN

En 2021 se recogieron 17.360 procedimientos en el Registro español de marcapasos, lo que supone el 43% de la actividad comunicada por las compañías, cifra algo mayor que la descrita en 2020 (el 39% de la actividad)<sup>7</sup>. Respecto al origen de los registros, el aporte de la TEPPM ha sido similar al año previo y han aumentado en un 42% el número de procedimientos comunicados a través del envío de bases de datos locales y en un 40,5% las entradas en CardioDispositivos.es<sup>9</sup>, si bien la cifra es aún insuficiente si se tiene en cuenta el total de dispositivos implantados. El objetivo del Registro español de marcapasos es incrementar el tamaño muestral a expensas fundamentalmente de los procedimientos introducidos en la plataforma, lo que aumentaría sin duda la calidad y la fiabilidad de los datos, facilitaría su análisis y su interpretación al centralizar la información en una única fuente y permitiría cumplir uno de los principales objetivos de la plataforma: ser un sistema de vigilancia de dispositivos implantados. Esta debe ser nuestra área de mejora.

Durante 2021 aumentó en un 8,3% el número de marcapasos convencionales y se alcanzó una tasa de implantes de 822 U/M, similar a los años anteriores a la pandemia<sup>1-6</sup>, tras un año (2020) con un descenso global del número de dispositivos implantados<sup>13</sup>. Las cifras comunicadas por Eucomed son algo menores (849 U/M) y España sigue estando muy por debajo de la media europea en tasa de implantes (966 U/M). Con respecto a la actividad en los países de nuestro entorno, Hungría e Irlanda estarían a la cola, con 583 y 694 U/M, aunque también habría que destacar la baja tasa de implantes en países con alta renta per cápita como Reino Unido y Países Bajos (710 y 764 U/M). Alemania, Italia y Finlandia siguen estando a la cabeza en la tasa de implantes, con más de 1.000 U/M<sup>8</sup>. En general, los datos publicados refrendan los comunicados en España por el grupo de Salgado et al.<sup>13</sup>, con una reducción importante en el número de implantes en 2020 y recuperación a valores previos en 2021, a pesar de que durante todo 2021 se ha convivido con la COVID-19<sup>14</sup>. En la distribución por comunidades autónomas, siguen destacando Galicia, Principado de Asturias y Castilla y León, probablemente por contar con una población más envejecida.

El número de generadores de TRC-T aumenta en un 8,9%, a expensas de un incremento del 16% en la cifra de TRC-D. La TRC-P disminuye en un 1,1% con respecto a 2020 y se rompe la tendencia al alza mantenida los años anteriores a la pandemia. La tasa de TRC-P es muy inferior a la media europea (66 U/M), que no ha sufrido

este descenso con tan solo 2 países con menor tasa de implantes (Polonia y Grecia con 29 y 12 U/M respectivamente). La irrupción en nuestros laboratorios de la estimulación del sistema de conducción probablemente ha sido la causa de este descenso, ya que, aunque la guía de práctica clínica vigente concede un nivel de recomendación IIa a la estimulación hisiana solo ante la imposibilidad de implantar el electrodo en seno coronario<sup>12</sup>, en muchos laboratorios de nuestro país la estimulación fisiológica está desplazando a la TRC convencional para los pacientes con indicación de resincronización cardiaca. Estudios observacionales han mostrado resultados prometedores de la estimulación hisiana y de rama izquierda en relación con la TRC convencional en términos de mejoría clínica, remodelado y función ventricular, que tendrán que refrendarse en ensayos clínicos aleatorizados<sup>15</sup>. El Registro de Estimulación Fisiológica de la Asociación del Ritmo Cardíaco<sup>16</sup> permitirá próximamente conocer la realidad en nuestro país de este modo de estimulación y su posicionamiento en el conjunto de la actividad de estimulación cardiaca.

En relación con el marcapasos sin cables, el número de dispositivos implantados aumentó en un 25% con respecto a 2020 y un 74% si se consideran las cifras de 2018. Cobra un peso específico el marcapasos sin cables con capacidad de mantener la sincronía AV, que supone el 27% de todos los dispositivos y amplía el perfil de pacientes candidatos a este tipo de marcapasos. Sigue existiendo una gran heterogeneidad en la distribución por comunidades autónomas, con Galicia, Cataluña y Madrid, que aglutinan el 60% de los implantes. El mayor coste de este dispositivo con respecto al marcapasos endovenoso convencional probablemente sea el principal factor que limite su uso. Boveda et al. han publicado recientemente una encuesta de la *European Heart Rhythm Association*, en la que se describen factores que determinan el implante de los marcapasos sin cables en centros europeos terciarios donde estos dispositivos están disponibles para la práctica clínica diaria. La edad avanzada, la infección previa o el alto riesgo de infección, así como el riesgo potencial de complicaciones de los electrodos, son los factores que favorecen el uso de marcapasos sin cables, que representan en Europa menos de un tercio de los marcapasos monocamerales implantados<sup>17</sup>.

En cuanto a las características del material implantado, predominan los electrodos bipolares en la aurícula y el ventrículo derechos (99%) y destacan los tetrapolares en el seno coronario (67,5%), lo que permite programar distintas configuraciones electrónicas. La mayoría de los electrodos y generadores son compatibles con resonancia magnética (el 77 y el 95% respectivamente) según los datos extraídos de la plataforma CardioDispositivos.es<sup>9</sup>, aspecto fundamental si tenemos en cuenta el uso cada vez mayor de esta técnica diagnóstica radiológica.

Con respecto a los modos de estimulación, en el BAV se continúa con la tendencia observada en los últimos años, lenta pero progresiva, de estimulación conservando la sincronía AV, que llega al 77,5% de los casos, frente al 76,5% del año anterior; el modo DDD/R fue el predominante (el 69,3% de los procedimientos). En los mayores de 80 años la estimulación monocameral VVI/R es el modo más generalizado, con el abandono del sentido y estimulación auricular hasta en el 35,8% de los casos, lo cual confirma que la edad es uno de los determinantes principales a la hora de tomar decisiones en lo que respecta al modo de estimulación, pero se observa una bajada de casi el 4% con respecto al año anterior. Posiblemente, parámetros como la fragilidad, la presencia de FA paroxística o deterioro cognitivo son los que se tienen en cuenta para seleccionar esta forma de estimulación que obvia la aurícula y no seguir las recomendaciones de las guías de práctica clínica pues, aunque no se ha demostrado aumento de la mortalidad con la estimulación monocameral frente a la bicameral en el BAV, sí que se relaciona con la disminución de la clase funcional, la aparición de FA o el síndrome de

marcapasos<sup>18</sup>. La estimulación VDD/R en mayores de 80 años y con indicación por BAV sigue siendo relevante; esta forma de estimulación se elige para el 12,8% de los pacientes. No obstante, y aunque numéricamente no haya un descenso de la utilización de VDD/R en términos absolutos, en los próximos años se verá una disminución aún mayor de esta forma de estimulación, ya que en 2021 se realizaron más recambios de VDD/R que primoimplantes (el 51 frente al 49%).

En los pacientes con taquiarritmia auricular permanente (FA o aleteo auricular principalmente), como es lógico, continúa el uso prioritario de generadores monocamerales VVI/R, que superan el 90% de los casos. En los pacientes con ENS sin arritmias auriculares, el uso de marcapasos con capacidad de estimular la aurícula continúa aumentando, y el modo convencional DDD/R se emplea en el 73,8% de los pacientes. Se mantiene la escasa implantación de la estimulación AAI/R, muy residual en nuestro país (poco más del 1% de las intervenciones). Como ya se ha comentado, con esta indicación el 36% de los casos son por síndrome bradicardia-taquicardia, E2 de la TEPPM, lo que puede ayudar a entender el alto porcentaje de estimulación ventricular aislada VVI/R. En el resto de los pacientes, la guía recomienda el modo DDD/R en la ENS por su efecto favorable en la reducción de la incidencia de FA, accidentes cerebrovasculares y disminución de la incidencia de síndrome de marcapasos.

La inclusión de dispositivos en programa de monitorización a distancia ha mantenido la tendencia al alza iniciada en la pandemia<sup>19</sup>, con un aumento más llamativo en marcapasos convencionales (del 14% de dispositivos incluidos en 2019 frente al 28,5% en 2021) y TRC-P (del 41 al 56%) que en TRC-D, en la que las cifras de adherencia se mantienen entorno a un 70-77% en los últimos 3 años<sup>4-6</sup>. La seguridad y la eficacia sobradamente demostradas de este tipo de seguimiento<sup>20</sup> harán con alta probabilidad que se mantenga su crecimiento en los próximos años, avaladas a su vez por la guía de práctica clínica vigente, en la que adquiere un alto nivel de recomendación, especialmente para pacientes con dificultades de acceso al centro sanitario, en caso de alerta o para reducir visitas presenciales<sup>12</sup>.

## CONCLUSIONES

Aumenta la cifra de marcapasos convencionales implantados en cerca de un 8% y de TRC-T en un 9%, tras un año de pandemia con descenso global de procedimientos. Desciende la actividad de TRC-P, lo que probablemente sea atribuible a la llegada de la estimulación fisiológica. Continúa en ascenso el implante de marcapasos sin cables, con grandes diferencias por comunidades autónomas. Se consolida la monitorización a distancia como modo fundamental de seguimiento. Es necesario aumentar los procedimientos incluidos en CardioDispositivos.es<sup>9</sup> para mejorar la calidad y la fiabilidad de los datos del Registro español de marcapasos.

## FINANCIACIÓN

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

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J. Chimento ha elaborado la parte correspondiente a los modos de estimulación; Ó. Cano, la información referente a las cifras de

marcapasos convencionales y TRC; V. Bertomeu, los datos sobre monitorización a distancia, y M. Pombo, las estadísticas referentes a los marcapasos sin cables, datos demográficos y clínicos, además de encargarse de la coordinación del trabajo.

## CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

## BIBLIOGRAFÍA

- Cano Pérez O, Pombo Jiménez M, Coma samartín R. Registro Español de Marcapasos. XII Informe Oficial de la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología (2014). *Rev Esp Cardiol*. 2015;68:1138-1153.
- Pombo Jiménez M, Cano Pérez O, Fidalgo Andrés ML, Lorente Carreño D, Coma Samartín R. Registro Español de Marcapasos. XIII Informe Oficial de la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología (2015). *Rev Esp Cardiol*. 2016;69:1190-1203.
- Cano Pérez O, Pombo Jiménez M, Fidalgo Andrés ML, Lorente Carreño D, Coma Samartín R. Registro Español de Marcapasos. XIV Informe Oficial de la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología (2016). *Rev Esp Cardiol*. 2017;70:1083-1097.
- Pombo Jiménez M, Cano Pérez O, Lorente Carreño D, Chimento García J. Registro Español de Marcapasos. XV Informe Oficial de la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología (2017). *Rev Esp Cardiol*. 2018;71:1059-1068.
- Cano Pérez O, Pombo Jiménez M, Lorente Carreño D, Chimento García J. Registro Español de Marcapasos. XVI Informe Oficial de la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología (2018). *Rev Esp Cardiol*. 2019;72:944-953.
- Pombo Jiménez M, Cano Pérez O, Chimento García J, Bertomeu-González V. Registro Español de Marcapasos. XVII Informe Oficial de la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología (2019). *Rev Esp Cardiol*. 2020;73:1038-1048.
- Pombo Jiménez M, Chimento García J, Bertomeu Gonzalez V, Cano Pérez O. Registro Español de Marcapasos. XVIII Informe Oficial de la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología (2020). *Rev Esp Cardiol*. 2021;74:1085-1095.
- Eucomed. Medtech Europe. Statistics Cardiac Rhythm Management products 2016-2020. Disponible en: <https://www.medtecheurope.org/resource-library/statistics-for-cardiac-rhythm-management-products/>. Consultado 14 Jul 2022.
- CardioDispositivos: Plataforma de registros nacionales de marcapasos y DAIs. Disponible en: <http://cardiodispositivos.es>. Consultado 15 Jun 2022.
- 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 26 Abr 2022.
- Kusumoto F, Schoenfeld M, Barret C, et al. 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay. *Circulation*. 2019;140:e382-e482.
- Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J*. 2021;42:3427-3520.
- Salgado Aranda R, Perez Castellano N, Cano Pérez O, Bodegas Cañas Andrés I, Frutos López M, Pérez-Villacastín Domínguez J. Impacto de la primera ola de la pandemia de SARS-CoV-2 en la tasa de implante de marcapasos con indicación preferente/urgente. Estudio español. *Rev Esp Cardiol*. 2021;74:462-476.
- Tovia-Brodi O, Acha M, Belhassen B, et al. Implantation of cardiac electronic devices in active COVID-19 patients: Results from an international survey. *Heart Rhythm*. 2022;19:206-216.
- Herweg B, Welter-Frost A, Wilson D, Vijayaraman P. Conduction System Pacing for Cardiac Resynchronization Therapy. *Card Electrophysiol Clin*. 2022;14:297-310.
- ReseaArch. Disponible en: <https://app.research.com>. Consultado 5 Ago 2022.
- Boveda S, Marjion E, Lenarczyk R, et al. Factors influencing the use of leadless or transvenous pacemakers: results of the European Heart Rhythm Association Prospective Survey. *Europace*. 2020;22:667-673.
- Link M, Hellkamp A, Estes N, et al. High incidence of pacemaker syndrome in patients with sinus node dysfunction treated with ventricular-based pacing in the Mode Selection Trial (MOST). *J Am Coll Cardiol*. 2004;43:2066-2071.
- García Fernández FJ, Anguera Camós I, García Cuenca E, et al. Selección de lo mejor del año 2021 en estimulación cardíaca. Monitorización remota. *REC CardioClinics*. 2022;S1:3-10.
- García-Fernández FJ, Osca Asensi J, Romero R, et al. Safety and efficiency of a common and simplified protocol for pacemaker and defibrillator surveillance based on remote monitoring only: a long-term randomized trial (RM-ALONE). *Eur Heart J*. 2019;40:1837-1846.