

Indicaciones del uso apropiado del marcapasos sin cable

Revisión sistemática y criterios
de uso

*Appropriate indication for
leadless pacemaker. Systematic
review and appropriateness
criteria. Executive summary*

INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA

Indicaciones del uso apropiado del marcapasos sin cables

Revisión sistemática y criterios
de uso

*Appropriate indications for
leadless pacemaker. Systematic
review and appropriateness
criteria. Executive summary*

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA

Molina Linde, Máximo

Indicaciones del uso apropiado del marcapasos sin cables. Revisión sistemática y criterios de uso/ Juan Máximo Molina Linde, Elena Baños Álvarez, María Piedad Rosario Lozano, Juan Antonio Blasco Amaro. — Sevilla: AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; Madrid: Ministerio de Sanidad, 2023.

152 p; 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

Depósito legal: SE 1339-2023

1. Marcapaso artificial 2. Fibrilación atrial 3. Cardiopatías I. Baños Álvarez, Elena II. Rosario Lozano, María Piedad III. Blasco Amaro, Juan Antonio IV. Andalucía. AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía V. España. Ministerio de Sanidad.

Autores: Juan Máximo Molina-Linde, Elena Baños-Álvarez, María Piedad Rosario-Lozano y Juan Antonio Blasco-Amaro.

Este documento ha sido realizado por la AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 26 de mayo de 2021

Edita: AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.
Consejería de Salud y Consumo

Junta de Andalucía

Avda. de la Innovación n.º 5. Edificio ARENA 1. Planta baja.

41020 Sevilla. España – Spain

aetsa.csalud@juntadeandalucia.es

www.aetsa.org

MINISTERIO DE SANIDAD

Paseo del Prado 18-20. 28014 Madrid. España



Depósito legal: SE 1339-2023

NIPO: 133-23-027-0

DOI: <http://doi.org/10.52766/KMLY3802>

Cita sugerida:

Molina-Linde JM, Baños-Álvarez E, Rosario-Lozano MP, Blasco-Amaro JA. Indicaciones del uso apropiado del marcapasos sin cables. Revisión sistemática y criterios de uso Sevilla: Madrid: AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; Ministerio de Sanidad; 2023.

Indicaciones del uso apropiado del marcapasos sin cables

Revisión sistemática y criterios
de uso

*Appropriate indications for
leadless pacemaker. Systematic
review and appropriateness
criteria. Executive summary*

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA

Conflicto de interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Contribución de los autores

- Planificación y diseño de la investigación: Juan Máximo Molina-Linde, Elena Baños-Álvarez y Juan Antonio Blasco-Amaro.
- Documentación: María Piedad Rosario-Lozano.
- Obtención de los datos: Juan Máximo Molina-Linde y Elena Baños-Álvarez.
- Análisis y presentación de resultados: Juan Máximo Molina-Linde y Elena Baños-Álvarez.
- Elaboración del manuscrito: Juan Máximo Molina-Linde, Elena Baños-Álvarez y Juan Antonio Blasco-Amaro.

Este manuscrito ha sido leído y aprobado por todos los autores.

Composición del panel de expertos

A continuación, se identifican, por orden alfabético, los expertos clínicos que han compuesto el panel:

Dr. Anguera Camos, Ignasi.

Dr. Díez Villanueva, Pablo.

Dr. García García, Javier.

Dr. García Seara, Javier.

Dr. Gómez Doblas, Juan José.

Dr. Guerra Ramos, José María.

Dr. Pedrote Martínez, Ángel Alonso.

Dra. Pachón Iglesias, Marta.

Dra. Pombo Jiménez, Marta.

Dr. Segura Saint-Gerons, José.

Los detalles de su filiación se incluyen en el Anexo 3.

El Dr. Gómez Doblas y Dra. Pombo Jiménez solo contribuyeron con sus evaluaciones durante la primera ronda de puntuaciones.

Asesores clínicos

Dr. Ernesto Díaz Infante. Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla.

Dr. Luis Tercedor Sánchez. Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada.

Los asesores clínicos participaron en la selección de las variables, asesoría en las dudas de aspectos clínicos durante todo el proceso investigador y moderación del panel.

Revisión del informe

Este trabajo se ha beneficiado de forma importante de las aportaciones de los siguientes profesionales:

- Dr. Ernesto Díaz Infante. Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla.
- Dr. Luis Tercedor Sánchez. Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada.

AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía y los autores agradecen a los revisores de este texto el esfuerzo realizado, su dedicación y sus aportaciones.

Los contenidos del informe son responsabilidad de los autores, procediendo la eximente habitual en el caso de los revisores.

Agradecimiento

Este trabajo se ha beneficiado de forma trascendental de las aportaciones de los siguientes profesionales:

- Dra. Soledad Benot-López por la revisión interna del informe y apoyo en las primeras fases del proyecto.
- María Ángeles Cayuso Jiménez por su colaboración en la organización y logística del panel.

El equipo investigador del proyecto desea agradecer la colaboración de los/as profesionales que participaron en el panel de expertos: Dr. Ignasi Anguera Camos, Dr. Pablo Díez Villanueva, Dr. Javier García García, Dr. Javier García Seara, Dr. Juan José Gómez Doblas, Dr. José María Guerra Ramos, Dr. Ángel Alonso Pedrote Martínez, Dra. Marta Pachón Iglesias, Dra. Marta Pombo Jiménez y Dr. José Segura Saint-Gerons.

AETSA y los autores agradecen a todos el esfuerzo realizado, su dedicación y sus aportaciones.

Índice

Índice de tablas y figuras	15
Listado de abreviaturas.....	17
Resumen estructurado.....	19
Executive summary	23
Justificación	27
Objetivo	29
Objetivos específicos	29
Metodología	31
Revisión de la literatura.....	33
Lista de indicaciones.....	33
Definiciones.....	35
Método de uso apropiado o adecuado	35
Resultados	42
1. Fibrilación auricular	42
2. Ritmo sinusal.....	49
Datos del cuestionario post-reunión.....	60
Discusión.....	63
Conclusiones.....	67
Bibliografía	68
Anexos	71
Anexo 1. Revisión sistemática de la literatura	71
Anexo 2. Definiciones.....	123
Anexo 3. Composición del panel de expertos	125
Anexo 4. Cuestionario post-reunión	126
Anexo 5. Estándares de uso adecuado para marcapasos sin cables en fibrilación auricular	128
Anexo 6. Árbol de decisión para la indicación de marcapasos sin cables en pacientes con fibrilación auricular	132

Anexo 7. Estándares de uso adecuado para marcapasos sin cables en ritmo sinusal.....	134
Anexo 8. Árbol de decisión para la indicación de marcapasos sin cables en pacientes en ritmo sinusal	146
Anexo 9. Herramienta informática.....	149

Índice de tablas y figuras

Tabla 1. Variables consideradas en la confección de la lista de indicaciones ...	34
Tabla 2. Clasificación de adecuado, inadecuado y dudoso	41
Tabla 3. Distribución de los escenarios en función de la clasificación de uso adecuado y del grado de acuerdo en el caso de la fibrilación auricular	42
Tabla 4. Comparación del grado de adecuación de las dos rondas del panel ..	43
Tabla 5. Nivel de adecuación del marcapasos sin cables para fibrilación auricular en función de las variables de los escenarios	43
Tabla 6. Contribución de las variables de los escenarios en la adecuación de la implantación del marcapasos sin cables en fibrilación auricular.....	44
Tabla 7. Distribución de los escenarios en función de la clasificación de uso adecuado y del grado de acuerdo en el caso del ritmo sinusal.....	49
Tabla 8. Comparación del grado de adecuación de las dos rondas del panel ..	50
Tabla 9. Nivel de adecuación del marcapasos sin cables para ritmo sinusal en función de las variables de los escenarios.....	50
Tabla 10. Contribución de las variables de los escenarios en la adecuación de la implantación del marcapasos sin cables en ritmo sinusal.....	51
Tabla 11. Puntuaciones de los expertos al cuestionario entregado tras la 2ª ronda de votaciones	60
Tabla 12. Estadísticos descriptivos en el cuestionario entregado tras la 2ª ronda de votaciones	61
Figura 1. Método de uso apropiado de RAND/UCLA.....	32
Figura 2. Ejemplo de documento de panelista en la 2ª ronda	39
Figura 3. Estándares de uso apropiado para el marcapasos sin cables en fibrilación auricular	46
Figura 4. Árbol de decisión para la indicación marcapasos sin cables en pacientes con fibrilación auricular	48

Figura 5. Estándares de uso apropiado para el marcapasos sin cables en ritmo sinusal.....	52
Figura 6. Árbol de decisión para la indicación marcapasos sin cables en pacientes en ritmo sinusal	57

Listado de abreviaturas

ACC: *American College of Cardiology.*

AETS: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

AETSA: Área de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

AHA: *American Heart Association.*

AHRQ: *Agency for Healthcare Research and Quality.*

AMSTAR: *A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews.*

AV: Auriculoventricular.

BAV: Bloqueo Aurículo-Ventricular.

BEPG: *British Pacing and Electrophysiology Group.*

CADTH: *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.*

CART: *Classification And Regression Tree.*

CE: Comisión Europea.

CENTRAL: *Cochrane Central Register of Controlled Trials.*

cm: centímetro.

CNKI: *China National Knowledge Institute.*

CPAF: Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación.

ECRI: *Emergency Care Research Institute.*

EMBASE: *Excerpta Medica dataBASE.*

ESC: *European Society of Cardiology.*

FA: Fibrilación Auricular.

FDA: *Food and Drug Administration.*

FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

GRADE: *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation.*

HIS: *Healthcare Improvement Scotland.*

HIQA: *Health Information and Quality Authority.*

HRS: *Heart Rhythm Society.*

IC: Intervalo de Confianza.

ICD: *International statistical Classification of Diseases and related health problems.*

INAHTA: *International Network of Agencies for Health Technology Assessment.*

LBI: *Ludwig Boltzmann Institut.*

mm: milímetro.

NA: No Aplica.

NASPE: *North American Society of Pacing and Electrophysiology.*

NBG: *Naspe/British Electr. group Generic Co.*

ND: No hay Datos.

NICE: *National Institute for Health and Care Excellence.*

OR: *Odds Ratio.*

RAND/UCLA: *Research ANd Development/University of California, Los Angeles.*

RR: Riesgo Relativo.

TPS: *Transcatheter Pacing System.*

vs: *versus.*

VR: marcapasos sin cables de una sola cámara.

VVI: marcapasos ventricular a demanda, es decir, estimula en Ventrículo, detecta en Ventrículo e Inhibe la generación de impulsos si hay actividad ventricular intrínseca.

WOS: *Web of Science.*

Resumen estructurado

Título: Indicaciones del uso apropiado del marcapasos sin cables.

Autores: Juan Máximo Molina-Linde, Elena Baños-Álvarez, María Piedad Rosario-Lozano y Juan Antonio Blasco-Amaro.

Introducción

Se ha demostrado que los marcapasos transvenosos mejoran la calidad de vida y reducen la mortalidad de los pacientes con bradicardia y bloqueos de la conducción cardíaca. Sin embargo, presentan inconvenientes inevitables, ya que tienen una incidencia relativamente alta de complicaciones relacionadas con el cable y el bolsillo del dispositivo. Por ello, los marcapasos sin cable han surgido como una solución para reducir las complicaciones observadas con los marcapasos convencionales. Sin embargo, hasta ahora, no se han publicado recomendaciones de las sociedades nacionales o internacionales para las indicaciones e implantación de los marcapasos sin cables unicamerales.

Objetivo

Desarrollar criterios de uso adecuado para la implantación de los marcapasos sin cables VR en pacientes con fibrilación auricular o en ritmo sinusal, basándonos en la revisión sistemática de la literatura y en la opinión de un grupo de expertos.

Material y método

Se utilizó la metodología RAND/UCLA para la creación de los criterios de indicación del uso adecuado del marcapasos sin cables VR. Para ello, se realizó una actualización de un informe previo con una revisión de la literatura (Anexo 1) sobre la efectividad y seguridad del marcapasos sin cables en pacientes con indicación de estimulación ventricular, con el objetivo de facilitársela a los expertos.

Posteriormente se elaboró una lista de indicaciones a partir de la bibliografía y de la consulta con especialistas en cardiología. Finalmente, se formó un panel de expertos compuesto por 10 expertos en la materia que puntuaron sobre la adecuación del marcapasos sin cables, haciéndolo en dos rondas de votaciones.

Las puntuaciones se analizaron de acuerdo en criterios estadísticos, basados en la mediana de las puntuaciones para cada escenario y el grado de acuerdo entre panelistas.

Se realizaron análisis de regresión logística multinomial para determinar el grado en que cada una de las variables analizadas individualmente influían en los juicios de adecuación. Los criterios explícitos desarrollados se resumieron mediante un análisis de árbol de clasificación y regresión.

Resultados

En la revisión sistemática no se localizaron estudios desde 2017 que evaluaran la efectividad clínica ni la seguridad del marcapasos sin cables de forma comparada con los marcapasos convencionales.

En las dos rondas se evaluaron 64 indicaciones o escenarios clínicos en el caso de fibrilación auricular y 192 para el ritmo sinusal.

Los resultados obtenidos en segunda ronda para en fibrilación fueron: de los 64 escenarios evaluados el 65,6 % se clasificaron como adecuados (calificándose con acuerdo en el 71,4 %), el 23,4 % dudosos y el 11 % como inadecuados.

En el caso del ritmo sinusal, de los 192 escenarios el 46,9 % fue considerado adecuado (se encontró acuerdo en el 75,6 % de los escenarios), el 31,2 % dudoso y el 21,9 % inadecuado.

El grado de desacuerdo bajó respecto al obtenido en la primera ronda y solo se mostraron 3 escenarios con desacuerdo en el total de los escenarios (1,2 %).

Todas las variables consideradas para la composición de los escenarios del panel en la fibrilación auricular y el ritmo sinusal mostraron una influencia estadísticamente significativa según el modelo de regresión logística. No obstante, la limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior fue la variable con mayor capacidad predictiva. Los árboles de clasificación creados mostraron un resumen de los resultados del panel según las variables clínicas valoradas.

Conclusiones

La evidencia localizada en la revisión sistemática no demuestra la no-inferioridad ni la superioridad de este dispositivo frente al convencional, aunque parece ventajosa frente a los dispositivos convencionales en determinadas situaciones clínicas.

Se aplicó el método de consenso RAND/UCLA para desarrollar criterios de uso adecuado para la selección e implantación de marcapasos sin cables VR en pacientes con fibrilación auricular y en ritmo sinusal.

De forma general, en los casos en los que se presenta una limitación importante o completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior, la implantación del marcapasos sin cables resulta adecuada tanto en pacientes

en fibrilación auricular como aquellos en ritmo sinusal, pues en estos casos la alternativa habitual es el implante quirúrgico de un electrodo epicárdico.

Los criterios presentados pueden considerarse una ayuda en la toma de decisiones, a tener en cuenta junto con otra información científica y en el contexto de la relación médico-paciente individual. Las recomendaciones presentadas no reemplazan el juicio clínico del profesional, que siempre tiene en cuenta las necesidades particulares de cada situación clínica. Para facilitar la consulta de los resultados íntegros del panel de expertos, se ha diseñado una aplicación informática (disponible en <https://www.aetsa.org/>).

Las preferencias de los pacientes con respecto al tratamiento son un aspecto importante a tener en cuenta y en el futuro es probable que se disponga de un mayor cuerpo de evidencia científica sobre los resultados en salud (mortalidad, morbilidad cardiovascular, riesgo de infección...) a corto y medio plazo del marcapasos sin cable frente al convencional en distintos escenarios clínicos, facilitando la toma de decisiones para su indicación tanto en pacientes en fibrilación auricular como aquellos que estén en ritmo sinusal.

Executive summary

Title: Appropriate indications for leadless pacemaker.

Authors: Juan Máximo Molina-Linde, Elena Baños-Álvarez, María Piedad Rosario-Lozano y Juan Antonio Blasco-Amaro.

Introduction

Transvenous pacemakers have been shown to improve quality of life and reduce mortality in patients with bradycardia and cardiac conduction block. However, they have unavoidable drawbacks, as they have a relatively high incidence of complications related to the lead and the pocket of the device. Therefore, leadless pacemakers have emerged as a solution to reduce the complications seen with conventional pacemakers. However, so far, no recommendations have been published by national or international societies for indications and implantation of single-chamber leadless pacemakers.

Objective

Develop appropriate use criteria for the implantation of VR leadless pacemakers in patients with atrial fibrillation or in sinus rhythm, based on systematic review of the literature and expert panel opinion.

Material and method

The RAND/UCLA methodology was used to create the criteria for the appropriate use of VR leadless pacing. For this purpose, an update of a previous report with a review of the literature on the effectiveness and safety of leadless pacing in patients with an indication for ventricular pacing was performed for the purpose of providing it to the experts.

A list of indications was then compiled from the literature and consultation with cardiology specialists. Finally, an expert panel of 10 experts in the field was formed to score the suitability of the leadless pacemaker in two rounds of voting.

The scores were analysed according to statistical criteria, based on the median score for each scenario and the degree of agreement between panellists.

Multinomial logistic regression analyses were performed to determine the degree to which each of the individually analysed variables influenced judgements of appropriateness. The explicit criteria developed were summarised using a classification and regression tree analysis.

Results

In the systematic review, no studies were located since 2017 that evaluated the clinical effectiveness or safety of the leadless pacemaker compared to conventional pacemakers.

In the two rounds, 64 indications or clinical scenarios were evaluated for atrial fibrillation and 192 for sinus rhythm.

The results obtained in the second round for atrial fibrillation were: of the 64 scenarios evaluated, 65.6 % were classified as adequate (71.4 % in agreement), 23.4 % as uncertain and 11 % as inadequate.

In the case of sinus rhythm, of the 192 scenarios 46.9 % were considered adequate (agreement was found in 75.6 % of the scenarios), 31.2 % doubtful and 21.9 % inadequate.

The degree of disagreement was lower than in the first round, with only 3 scenarios showing disagreement in the total number of scenarios (1.2%).

All variables considered for the composition of the panel scenarios in atrial fibrillation and sinus rhythm showed a statistically significant influence according to the logistic regression model. However, limitation for vascular access through the superior vena cava was the variable with the highest predictive ability. The classification trees created showed a summary of the panel results according to the clinical variables assessed.

Conclusions

The evidence located in the systematic review does not demonstrate the non-inferiority or superiority of this device over the conventional device, although it seems advantageous over conventional devices in certain clinical situations.

The RAND/UCLA consensus method was applied to develop appropriate use criteria for the selection and implantation of VR leadless pacemakers in patients with atrial fibrillation and in sinus rhythm.

In general, in cases where there is significant or complete limitation of vascular access through the superior vena cava, leadless pacing is appropriate in both patients in atrial fibrillation and those in sinus rhythm, where the usual alternative is surgical implantation of an epicardial lead.

The criteria presented can be considered as a decision aid, to be considered in conjunction with other scientific information and in the context of the individual patient-physician relationship. The recommendations presented do not replace the clinical judgement of the practitioner, which always takes into account the particular needs of each clinical situation. To facilitate consultation of the full results of the panel of experts, a computer application has been designed (available at <https://www.aetsa.org/>).

Patient preferences regarding treatment are an important aspect to be taken into account and in the future it is likely that a greater body of scientific evidence will be available on health outcomes (mortality, cardiovascular morbidity, risk of infection...) in the short and medium term of leadless versus conventional pacing in different clinical scenarios, facilitating decision making for its indication in both patients in atrial fibrillation and those in sinus rhythm.

Justificación

La estimulación cardíaca se ha utilizado desde la década de los 60 del siglo pasado para el tratamiento de las bradicardias¹. Si bien la eficacia y la seguridad general de estos dispositivos son elevadas, pueden producirse complicaciones relacionadas con el uso de los cables endovasculares principalmente^{2,3}. En los primeros meses es relativamente frecuente la dislocación temprana del cable tras el implante⁴, y a largo plazo se produce una mayor incidencia en la rotura del aislamiento del electrodo y del generador, lo que da lugar a una reintervención no deseada y a la posible necesidad de extraer el electrodo con los consiguientes riesgos asociados². Además, la infección es otro motivo de preocupación asociada a la implantación de cables transvenosos⁵. La endocarditis asociada al cable transvenoso es una complicación importante que suele también requerir la extracción del cable, lo que da lugar a una tasa de mortalidad superior al 25% tras 20 meses de seguimiento⁶. Incluso, la estimulación transvenosa puede ser complicada o imposible debido a trombosis u oclusiones venosas^{2,3,7,8}.

Durante mucho tiempo, estos aspectos han motivado la investigación de sistemas de estimulación sin cables endovasculares hasta el desarrollo de los marcapasos sin cables. Estos marcapasos fueron diseñados para reducir las complicaciones relacionadas con los cables transvenosos de estimulación y bolsillos subcutáneos, que son las causas más comunes de complicaciones relacionadas con los marcapasos transvenosos⁹.

Los primeros datos sobre la implantación de marcapasos sin cables en España datan de 2015¹⁰. Aunque el número de unidades implantadas ha crecido anualmente hasta alcanzar las 520 unidades¹⁰⁻¹⁵, su uso aún no está extendido en todas las Comunidades Autónomas¹⁵. Además, hasta el momento, no hay datos de ensayos clínicos aleatorizados disponibles para comparar los resultados clínicos entre la estimulación sin cables y la estimulación transvenosa unicameral. Esta falta de evidencia no facilita al facultativo la decisión de si implantar o no el marcapasos sin cables como primera elección en pacientes con indicación de estimulación permanente ventricular, por lo que genera una gran variabilidad de utilización dentro de la práctica clínica. Todos estos aspectos generan el interrogante de cuáles son las indicaciones de su uso en nuestros hospitales y si éstas son adecuadas o si por el contrario se está realizando una sobreutilización o infrautilización de estos.

Por esta razón, ha sido necesario recurrir a métodos de consenso, como es el método RAND/UCLA¹⁶, para identificar en qué pacientes es apropiado o no implantar un marcapasos sin cable unicameral teniendo en cuenta las principales variables clínicas en el momento del proceso de toma de decisión.

El presente informe incluye un panel de expertos que facilitó la creación de criterios explícitos de uso adecuado para los marcapasos sin cables Micra™ VR y una revisión sistemática de la evidencia disponible que ha servido de soporte durante las distintas fases del panel de expertos.

Objetivo

Desarrollar criterios de uso adecuado para la implantación de los marcapasos sin cables VR.

Objetivos específicos

- Determinar escenarios clínicos relevantes para la indicación e implantación de los marcapasos sin cables unicamerales.
- Elaborar criterios para la indicación adecuada del marcapasos sin cables unicameral en pacientes con fibrilación auricular.
- Elaborar criterios para la indicación adecuada del marcapasos sin cables unicameral en pacientes en ritmo sinusal.
- Diseñar herramientas que faciliten a los profesionales sanitarios el proceso de decisión en la indicación de los marcapasos sin cables unicamerales.

Metodología

Para la creación de los criterios de indicación se utilizó la metodología RAND/UCLA^{16,17}, que permite combinar la mejor evidencia científica y la opinión de los expertos. Se encuadra dentro de las llamadas “técnicas de consenso”, y más concretamente, es una modificación de una de ellas, el método Delphi.

Con este método se trata de completar la evidencia científica proveniente de estudios clínicos con las opiniones de una serie de expertos, constituidos en un panel para discutir la utilización de un procedimiento médico. El método incluye unas etapas que se cumplen sistemáticamente y una serie de criterios explícitos que se aplican en el desarrollo del panel. La Figura 1 presenta un esquema de los pasos seguidos en la aplicación del método, y que se describen con más detalle a continuación.

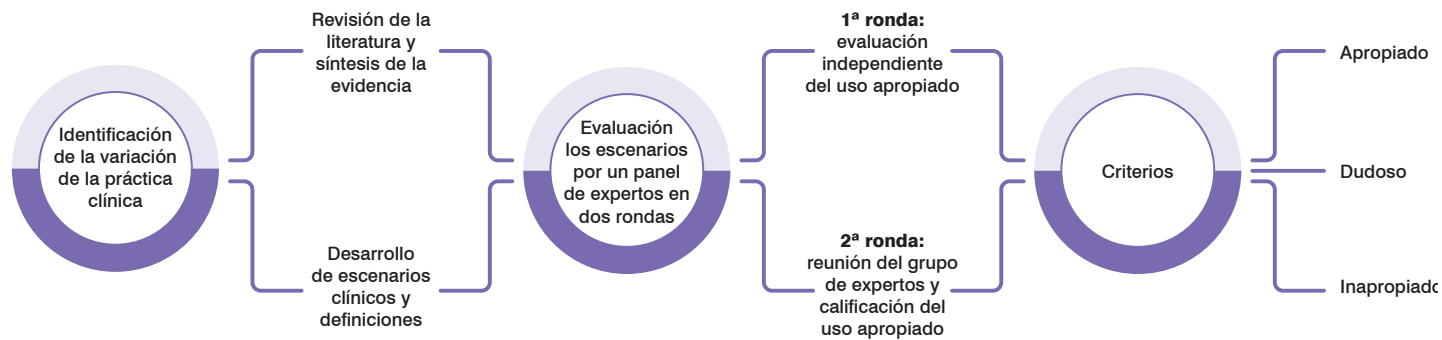
En esencia, el método intenta establecer en qué circunstancias clínicas específicas o escenarios es apropiada, inapropiada o dudosa¹⁸ la realización de un procedimiento médico.

Las etapas son las siguientes:

1. Realización una revisión sistemática de la literatura relevante.
2. Elaboración una lista de indicaciones clínicas o miniescenarios que reflejen, lo mejor posible, los tipos de pacientes que se dan en la práctica cotidiana y sobre los que habrá que decidir si se les aplica o no la tecnología estudiada. La lista debe intentar abarcar todo el espectro del problema tratado, y las indicaciones clínicas contenidas tienen que resultar excluyentes entre sí.
3. Selección de los expertos para el panel en base a criterios explícitos.
4. Realización de la primera ronda de puntuación por los expertos sobre la adecuación de las posibles intervenciones, de forma personalizada y sin interacción entre ellos.
5. Análisis de las puntuaciones y agregación estadística de esas puntuaciones para clasificar los escenarios.
6. Reunión presencial de los expertos, para recibir la retroalimentación de puntuaciones, así como la clarificación y discusión de aspectos relevantes y realizar una segunda ronda de puntuación.

Elaboración de los estándares definitivos de uso apropiado para clasificar los escenarios como adecuados, inadecuados o dudosos.

Figura 1. Método de uso apropiado de RAND/UCLA



Entre las ventajas de este método se pueden mencionar las siguientes¹⁹:

- Permite combinar la confidencialidad en las opiniones de los expertos con la iteración y retroalimentación controlada de la información.
- Identifica aquellos puntos en los que existen discrepancias o no existen evidencias suficientes para cimentar un acuerdo.
- Resume las distintas opiniones utilizando medidas estadísticas, y por tanto objetivas.
- Aumenta la reproducibilidad y comparación de las conclusiones obtenidas.
- Sus conclusiones pueden aplicarse a estudios de evaluación de la práctica clínica, así como a la elaboración de guías clínicas.
- La posibilidad de que existan áreas en las que afloran aspectos de incertidumbre o claras discrepancias, promueve el avance de la investigación.

Revisión de la literatura

En la primera etapa se realizó una revisión sistemática de la literatura que se puede consultar en el Anexo 1 de este informe. Su finalidad era la recopilación de evidencias sobre la efectividad y seguridad del marcapasos sin cables en pacientes con indicación de estimulación ventricular (Anexo 1).

El propósito de este documento fue proporcionar a los miembros del panel de expertos una base de información común y actualizada, que les ayudase a mejorar sus juicios al calificar la lista de indicaciones clínicas. Asimismo, proporcionó información para construir los escenarios.

Lista de indicaciones

Simultáneamente a la preparación de la revisión de la literatura, dos especialistas en cardiología (EDI y LTS) asistidos por el equipo investigador, elaboraron la lista de indicaciones o circunstancias clínicas. Para seleccionar las variables que definieron los escenarios, se recurrió a publicaciones científicas y a las orientaciones de los asesores clínicos del proyecto (EDI y LTS). Estas indicaciones clínicas representan las situaciones en las que podría presentarse un paciente candidato a la implantación de un marcapasos sin cables; siendo exhaustivas, autoexcluyentes, homogéneas y manejables.

De forma general, las indicaciones deben ser suficientemente exhaustivas para que todos los pacientes puedan ser clasificados en al menos una de ellas;

autoexcluyentes de modo que cada paciente sólo pueda pertenecer a una indicación; homogéneas en el sentido de que la decisión terapéutica debe ser igual para todos los pacientes que se clasifican en una misma indicación de la lista; y manejables, para que los panelistas puedan valorarlas en un tiempo razonable, estimado en no más de dos días; y asimismo, que los médicos puedan utilizarla en la práctica. Con estos criterios, se elaboró una lista de 64 indicaciones o escenarios clínicos en el caso de fibrilación auricular y 192 indicaciones o escenarios clínicos para el ritmo sinusal y que en ambos casos cubrían la mayor parte del espectro de pacientes considerados como posibles candidatos a la implantación de un marcapasos sin cables.

El conjunto de variables seleccionadas para conformar los escenarios se refleja en la Tabla 1.

Tabla 1. Variables consideradas en la confección de la lista de indicaciones

Variables comunes para los capítulos de fibrilación auricular y ritmo sinusal:

- Expectativa de vida
 - < 10 años
 - ≥ 10 años
- Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI)
 - ≤ 40%
 - > 40%
- Morbilidad cardiovascular
 - Sin prótesis valvular ni insuficiencia tricuspídea III o IV
 - Con prótesis valvular y/o insuficiencia tricuspídea III o IV
- Limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior
 - Ninguna-Ligera
 - Moderada/importante
 - Obstrucción completa
- Riesgo de infección anticipado
 - No
 - Sí

Variable específica para el capítulo de ritmo sinusal:

- Movilidad y capacidad para hacer ejercicio
 - Normal o disminución ligera
 - Disminución moderada
 - Disminución intensa

Cada indicación se construye combinando una categoría de cada una de esas variables. Por ejemplo, una indicación es: paciente con una expectativa de vida inferior a 10 años, sin riesgo de infección anticipado, sin prótesis valvular ni insuficiencia tricuspídea III o IV, con una FEVI ≤ 40 % y moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior

Definiciones

A la hora de puntuar la lista de indicaciones, es fundamental que todos los panelistas entiendan lo mismo al interpretar los distintos términos empleados. Por tanto, es necesario que cada término utilizado en la lista de indicaciones se defina de manera explícita, de acuerdo con el sentido habitual de la práctica clínica. Así, todos los panelistas y todos los que deseen utilizar estos estándares de forma prospectiva o retrospectiva sabrán qué se ha entendido por cada uno de los términos empleados en el momento de realizar las puntuaciones²⁰. Las definiciones utilizadas en la elaboración de estas indicaciones se presentan en el Anexo 2 y fueron planteadas por los asesores del proyecto (EDI y LTS).

Método de uso apropiado o adecuado

Para obtener la calificación de los expertos para cada una de las indicaciones se utilizó la técnica de Delphi modificada a dos vueltas. De esta forma, los panelistas puntuaron la lista de indicaciones dos veces, primero individualmente y después en una reunión conjunta. El método permite que las puntuaciones se basen en el propio juicio de cada panelista y que no se vean influenciadas por factores ajenos como podrían ser: relaciones de poder, simpatía, deseo de agradar, o de no sentirse en minoría. Esto se consigue puntuando las indicaciones de forma anónima en dos rondas. El primer paso consiste en la selección del panel de expertos.

Criterios para la elección de panelistas (método RAND/UCLA)

Habitualmente, el número de expertos que componen un panel puede oscilar entre 7 y 15. En este estudio se contó con 10 especialistas en cardiología. En el Anexo 3 se presenta los expertos que conformaron el panel. Los criterios fundamentales para seleccionarlos fueron²¹:

- Liderazgo clínico y científico reconocido.
- Diversidad geográfica.
- Variedad en el tipo de hospital y servicio en el que trabaja.
- Nivel de motivación intrínseca.
- Amplitud de conocimiento e interés en el tema.
- Disponibilidad real de tiempo.

- Actitud y aptitud científica.
- Capacidad y disponibilidad para el trabajo en grupo.
- Ausencia de conflicto de intereses, entendidos como aquellas situaciones, en las que un profesional, puede verse influido por un interés secundario (tales como obtención de un beneficio económico o similar) que le induzca a estar claramente a favor o en contra.

Primera ronda

A cada panelista se le explicó en qué consistía su tarea, el tiempo esperado para realizarla y la necesidad de llevarla a cabo individual y confidencialmente. En principio, cada panelista desconocía quiénes eran los restantes miembros del panel. Los 10 especialistas contactados recibieron por correo electrónico el enlace a una plataforma online con los documentos necesarios para realizar su tarea: revisión de la literatura sobre efectividad y seguridad del marcapasos sin cables, las definiciones de los términos utilizados en la lista de indicaciones, las instrucciones sobre el proceso de puntuación y el listado de indicaciones que debían ser puntuadas.

A los panelistas se les pidió que puntuaran el grado de uso adecuado para cada indicación, utilizando las siguientes definiciones¹⁶:

Adecuado: en el contexto de este método significa que "el beneficio vital que se espera (p. ej., mayor esperanza de vida, alivio de dolor, reducción de la ansiedad, mejor capacidad funcional) es superior a las consecuencias negativas esperadas (p. ej., mortalidad, morbilidad, ansiedad, dolor, tiempo de trabajo perdido), por un margen lo suficientemente amplio como para que valga la pena realizar el procedimiento, *independientemente de su coste*".

Inadecuado: cuando las posibles consecuencias negativas sobrepasan a los posibles efectos beneficiosos.

Para cada indicación propuesta, teniendo en cuenta las características del hipotético paciente, debían valorar el grado de uso adecuado de la implantación del marcapasos sin cables. En las hojas de calificación se incluyeron las indicaciones por capítulos, uno dedicado a la fibrilación auricular y otro al ritmo sinusal, y se dejó un espacio para calificar el uso apropiado en una escala de 1 a 9. Las indicaciones extremadamente apropiadas debían recibir una calificación de 9, las dudosas de 5 cuando los beneficios y riesgos son aproximadamente iguales y las extremadamente inapropiadas de 1.

Los panelistas señalaban, en las distintas pantallas de la página web, la puntuación elegida (de 1 a 9) para cada indicación. Las puntuaciones individuales fueron recogidas informáticamente y recabadas por el equipo investigador para el análisis estadístico. La escala ordinal de 1 a 9 permite calificar el exceso o falta

de beneficios en comparación con los riesgos. Una calificación de 9 es mejor que una de 8 y una de 8 mejor que una de 7. Sin embargo, el grado de riesgo-beneficio no se especifica en cada punto de la escala, de manera que no se puede determinar si la diferencia entre 9 y 8 es necesariamente la misma que entre 8 y 7. Esto sugiere que en el análisis se deberá evitar medidas como medias. En cada indicación se emplea la mediana para medir la tendencia central de las calificaciones de los doce miembros del panel.

Los panelistas, de manera individual, podían contactar con el equipo investigador, para aclarar cualquier duda o sugerir posibles cambios en la estructura de la lista de indicaciones. Una vez analizadas las puntuaciones de la primera ronda, (identificando las indicaciones con acuerdo, desacuerdo, o dudosas) se convocó la reunión para la segunda ronda.

Segunda ronda

El panel se reunió el 22 de abril de 2022 en Málaga, donde los panelistas pudieron intercambiar puntos de vista por primera vez. Un moderador (JABA) ayudado por los asesores clínicos (EDI y LTS) dirigió la reunión. A cada panelista se le proporcionaron dos documentos, uno con las definiciones de los términos empleados ya en la primera ronda y otro en el que veía su propia respuesta para cada indicación, la distribución por frecuencias de las respuestas de todos ellos y la mediana obtenida en cada una (Figura 2). Así, cada uno de los integrantes del panel conocía su puntuación, lo que habían puntuado los demás y la mediana del grupo, pero no podía identificar a quién pertenecía cada calificación.

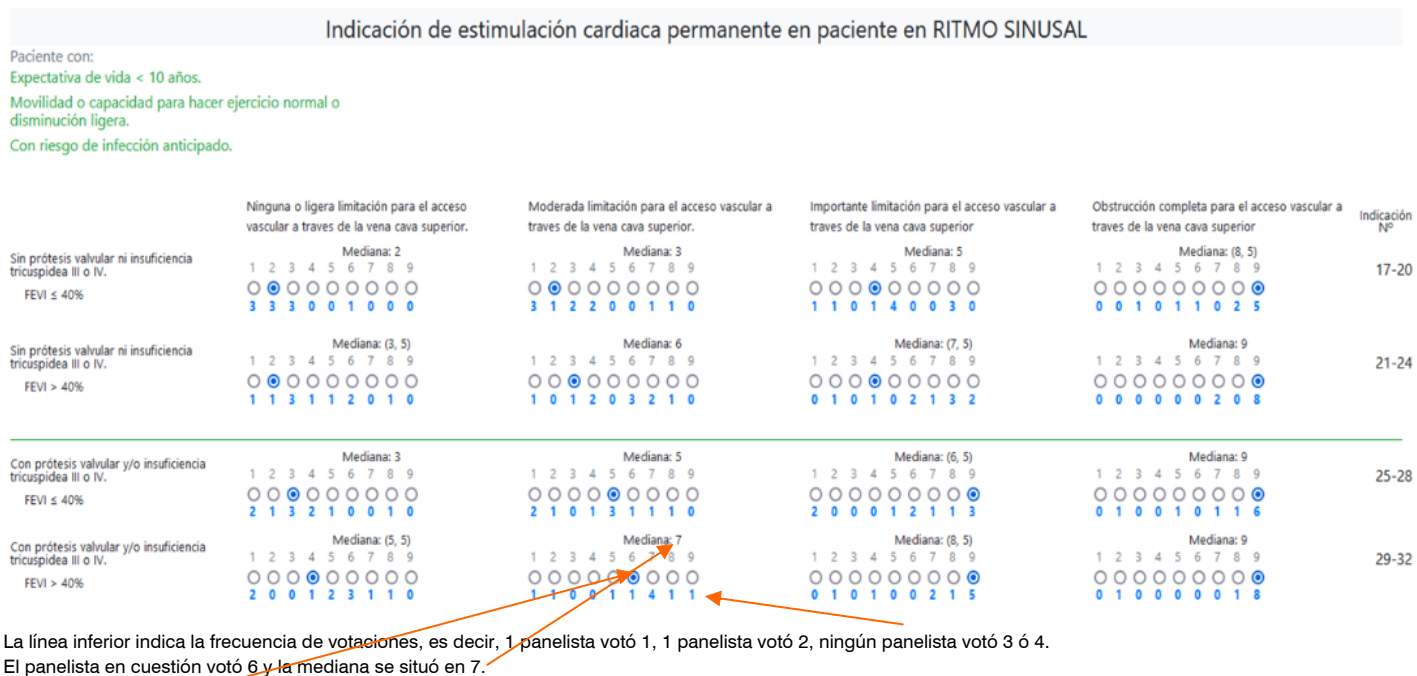
El moderador introdujo brevemente unas nociones básicas sobre metodología RAND/UCLA, los objetivos y la forma de trabajo del panel. A continuación, presentó el capítulo, prestando especial atención a las indicaciones con menor nivel de acuerdo alcanzado en la primera ronda y a aquellas en las que se presentaron inconsistencias en las respuestas. Tanto la inconsistencia como el desacuerdo podrían deberse, no sólo a diferencias reales entre los juicios clínicos, sino también a erratas, defectos en la estructura de la lista (p.ej. que no sean indicaciones excluyentes y se pueda clasificar a más de un paciente en una indicación) o a la elaboración de definiciones imprecisas.

Si la causa del desacuerdo era un error se corregía. Si era un defecto en la estructura de la lista de indicaciones se combinaban, ampliaban o modificaban las categorías de las variables pertinentes. Y si el problema era una definición imprecisa, se revisaba la redacción del concepto. Sin embargo, si era una diferencia de opinión clínica, los panelistas podían argumentar su posición, pero sin tratar de convencer al resto.

Al final de la discusión, los panelistas volvieron a puntuar el grado de uso apropiado del tratamiento en una escala de 1 a 9, individual y anónimamente.

Tres de los miembros del panel que participaron en la primera ronda de votaciones, no pudieron asistir a la reunión presencial -segunda ronda- pero pudieron asistir telemáticamente. No obstante, dos miembros del panel inicial (Dr. Gómez Doblas y Dra. Pombo Jiménez) no participaron en la segunda ronda por ningún medio, ni se consideraron para la obtención de los criterios definitivos.

Figura 2. Ejemplo de documento de panelista en la 2ª ronda



En esta segunda ronda, los panelistas tuvieron la oportunidad de proponer cambiar la estructura de la lista de indicaciones y los términos definidos. Tras el debate mantenido se decidió mantener la estructura de escenarios y definiciones propuestas inicialmente.

Después de proceder con la segunda ronda de votaciones se les entregó a los miembros del panel un cuestionario de opinión y satisfacción de todas las fases del método (Anexo 4). De esta forma, se les dio la posibilidad de puntuar el proceso de evaluación, su experiencia en la reunión de grupo y la repercusión científica y clínica del proceso.

Análisis de las puntuaciones

Para las definiciones de acuerdo y desacuerdo se adoptaron las directrices propuestas por la RAND en paneles con 8 componentes¹⁶, que fueron los que asistieron a la segunda ronda, de la que se obtienen los criterios finales. Si bien en la primera ronda los panelistas fueron 10, las directrices no varían para 8 o 10 componentes. Para aplicar las definiciones, la escala se divide en tres intervalos: el primero que incluye las puntuaciones entre 1 y 3, la interpretación que se hace es la de que los riesgos sobrepasan a los posibles beneficios, y por lo tanto el procedimiento no debería aplicarse. Cuando las puntuaciones están entre 4 y 6, los riesgos y los beneficios están aproximadamente equilibrados, y está cuestionada la realización del procedimiento. Por último, si las puntuaciones están entre 7 y 9, puede concluirse que la aplicación del procedimiento es apropiado puesto que los beneficios superan a los inconvenientes y riesgos.

Según la RAND¹⁶, se considera que existe acuerdo para un panel de 8 miembros cuando no más de 2 participantes evalúan la indicación fuera del tramo de 3 puntos (1-3; 4-6; 7-9) que contiene la mediana.

Por otra parte, para establecer que en un escenario existe desacuerdo, en un panel como el indicado antes, se verifica cuando hay 3 o más puntuaciones en el intervalo 1-3 y otras cuatro o más en el intervalo 7-9.

Por último, en las situaciones en las que no hay acuerdo ni desacuerdo, se etiqueta de indeterminado.

De forma operativa se ha utilizado el término «sin desacuerdo», entendiendo que este quiere decir que las puntuaciones estuvieron entre «acuerdo» o «indeterminado».

Una vez aplicados los criterios sobre el acuerdo, desacuerdo o indeterminación, los escenarios pueden clasificarse en tres categorías en función de la mediana y de la dispersión de las respuestas entre los panelistas¹⁶:

Una indicación se define como **ADECUADA**: cuando la mediana de las calificaciones de los miembros del panel se encuentra en la escala 7 a 9, sin desacuerdo.

Una indicación se define como **DUDOSA**: cuando la mediana de las calificaciones de los miembros del panel se encuentra en la escala de 4 a 6, así como todas aquellas indicaciones que puntuaron desacuerdo, cualquiera que fuese la mediana.

Una indicación se define como **INADECUADA**: cuando la mediana de las calificaciones de los miembros del panel se encuentra en la escala de 1 a 3, sin desacuerdo.

En la Tabla 2 aparece un cuadro resumen con la clasificación de los escenarios en función de la mediana y del grado de acuerdo, desacuerdo o indeterminación de estos.

Tabla 2. Clasificación de adecuado, inadecuado y dudoso				
		Calificación del escenario		
		Acuerdo	Indeterminado	Desacuerdo
Localización de la mediana	6,5 – 9	ADECUADO	ADECUADO	DUDOSO
	3,5 – 6	DUDOSO	DUDOSO	DUDOSO
	1 – 3	INADECUADO	INADECUADO	DUDOSO

Análisis estadístico

Se calcularon frecuencias y porcentajes de las variables relevantes consideradas en la decisión de indicación del marcapasos sin cables.

Para evaluar su asociación con el grado de adecuación y con el grado de acuerdo se utilizó el test de la Chi-cuadrado.

La influencia de cada variable en el grado de adecuación se analizó mediante regresión logística multinomial, tomando como variable dependiente la adecuación y como independientes las variables que conformaron los escenarios.

Para resumir los criterios de uso adecuado de forma que fueran más fácilmente aplicables en la práctica clínica se utilizó el análisis CART (*Classification And Regression Tree*). Dicho análisis es una técnica de construcción de árboles de decisión especialmente diseñada para la generación de reglas de decisión clínica, adecuada para resumir los resultados de grandes bases de datos con múltiples categorías. Se basa en el particionamiento binario recurrente de las variables predictoras, dividiendo cada grupo de pacientes, representados por un nodo en el árbol de decisión, en dos subgrupos que, a su vez se dividen en dos. El objetivo principal de este tipo de análisis no paramétrico es resumir los resultados de forma que sean prácticos e interpretables.

Para el análisis CART y resto de análisis estadísticos se utilizó el programa estadístico SPSS versión 26.

Resultados

A continuación, se detallan los resultados obtenidos, clasificándose por indicación tanto de fibrilación auricular como de ritmo sinusal.

1. Fibrilación auricular

El número de escenarios evaluados en la primera ronda fue de 64. En la segunda ronda, durante la reunión presencial, estos escenarios se mantuvieron.

En la primera ronda de votación y siguiendo las definiciones mencionadas en el apartado «Análisis de las puntuaciones» resultó que, 38 indicaciones (59,4 %) fueron consideradas adecuadas, 19 (29,7 %) dudosas y 7 (10,9 %) inadecuadas. El grado de desacuerdo observado fue moderado: se puntuaron con desacuerdo 10 indicaciones (15,6 %), por el contrario, se calificaron con acuerdo 23 (35,9 %), y como indeterminadas 31 (48,5 %).

Por otra parte, en la segunda ronda de votación resultó que 42 indicaciones (65,6 %) fueron consideradas adecuadas, 15 (23,4 %) dudosas y 7 (11 %) inadecuadas. El grado de desacuerdo bajó respecto al obtenido en la primera ronda: se puntuaron con desacuerdo 2 indicaciones (3,1 %), indeterminadas 30 (46,9 %) y con acuerdo 32 (50 %).

La exploración del grado de acuerdo se detalla en la Tabla 3 y muestra la definición de la indicación (adecuada, dudosa, inadecuada) en fibrilación auricular. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$) en el grado de acuerdo conseguido entre los escenarios clasificados como adecuados, dudosos e inadecuados para la fibrilación auricular.

Tabla 3. Distribución de los escenarios en función de la clasificación de uso adecuado y del grado de acuerdo en el caso de la fibrilación auricular

	Grado de acuerdo				<i>p</i> -valor
	Acuerdo	Indeterminado	Desacuerdo	Total	
				64 escenarios	< 0,001
Adecuado	30 (71,4 %)	12 (28,6 %)	NA	42 (65,6 %)	
Dudoso	0 (0 %)	13 (86,7 %)	2 (13,3 %)	15 (23,4 %)	
Inadecuado	2 (28,6 %)	5 (71,4 %)	NA	7 (11,0 %)	

Los porcentajes entre paréntesis están calculados conforme a las filas, a excepción del total que está calculado respecto al número total de indicaciones del panel

NA: No Aplicable

En la Tabla 4 se muestra cómo cambiaron las calificaciones de los escenarios de la primera ronda a la segunda. Se aprecia una tendencia a pasar de la calificación de dudoso a adecuado (21,1 %), aunque la mayoría de los escenarios dudosos se mantuvieron con la misma calificación (78,9 %). Por otra parte, se observa que la opinión de los panelistas no ha variado en torno a los escenarios considerados como adecuados e inadecuados respectivamente (en el 100 % de los escenarios se mantuvo el criterio).

Tabla 4. Comparación del grado de adecuación de las dos rondas del panel

		Panel en la 2ª ronda		
		Adecuado	Dudoso	Inadecuado
Panel en la 1ª ronda	Adecuado	38 (100 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
	Dudoso	4 (21,1 %)	15 (78,9 %)	0 (0,0 %)
	Inadecuado	0 (0,0%)	0 (0,0 %)	7 (100 %)
Total = 64 escenarios; <i>p</i> -valor < 0,001				
Los porcentajes entre paréntesis están calculados conforme a las filas.				

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las siguientes variables que compusieron el algoritmo de indicación del marcapasos sin cables para fibrilación auricular (Tabla 5): FEVI ($p = 0,022$), y limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior ($p < 0,001$).

Tabla 5. Nivel de adecuación del marcapasos sin cables para fibrilación auricular en función de las variables de los escenarios

Variable	Adecuado (N = 42)	Dudoso (N = 15)	Inadecuado (N = 7)	Total (N = 64)	<i>p</i> -valor
Expectativa de vida					0,420
< de 10 años	23 (54,8 %)	7 (46,7 %)	2 (28,6 %)	32 (50,0 %)	
≥ de 10 años	19 (45,2 %)	8 (53,3 %)	5 (71,4 %)	32 (50,0 %)	
Riesgo de infección anticipado					0,058
Sin riesgo de infección	17 (40,5 %)	9 (60,0 %)	6 (85,7 %)	32 (50,0 %)	
Con riesgo de infección	25 (59,5 %)	6 (40,0 %)	1 (14,3 %)	32 (50,0 %)	
Prótesis valvular					0,485
Sin prótesis valvular ni insuficiencia tricuspídea III o IV	20 (47,6 %)	7 (46,7 %)	5 (71,4 %)	32 (50,0 %)	
Con prótesis valvular y/o insuficiencia tricuspídea III o IV	22 (52,4 %)	8 (53,3 %)	2 (28,6 %)	32 (50,0 %)	
FEVI					0,022
≤ 40 %	16 (38,1 %)	10 (66,7 %)	6 (85,7 %)	32 (50,0 %)	
> 40 %	26 (61,9 %)	5 (33,3 %)	1 (14,3 %)	32 (50,0 %)	

Tabla 5. Nivel de adecuación del marcapasos sin cables para fibrilación auricular en función de las variables de los escenarios. Continuación

Variable	Adecuado (N = 42)	Dudoso (N = 15)	Inadecuado (N = 7)	Total (N = 64)	p-valor
Limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior					< 0,001
Ninguna o ligera	4 (9,5 %)	6 (40,0 %)	6 (85,7 %)	16 (25,0 %)	
Moderada	7 (16,7 %)	8 (53,3 %)	1 (14,3 %)	16 (25,0 %)	
Importante	15 (35,7 %)	1 (6,7 %)	0 (0,0 %)	16 (25,0 %)	
Completa	16 (38,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	16 (25,0 %)	

El modelo de regresión logística multinomial utilizado (Tabla 6) muestra que todas las variables contempladas en la creación del panel contribuyeron en la determinación de la indicación de adecuación del marcapasos sin cables. El modelo de regresión logística explicó la totalidad de la variabilidad de la indicación del marcapasos sin cables para la fibrilación auricular (pseudo R2 de Nagelkerke = 1,000).

Tabla 6. Contribución de las variables de los escenarios en la adecuación de la implantación del marcapasos sin cables en fibrilación auricular

Variable	-2LogL	Chi-cuadrado	p-valor
Expectativa de vida	21,191	21,191	< 0,001
Riesgo de infección	44,627	44,627	< 0,001
Prótesis valvular	12,863	12,863	0,001
FEVI	50,696	50,696	< 0,001
Limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	90,763	90,763	< 0,001
Fibrilación auricular (Intersección) (n = 64 escenarios)	< 0,001	< 0,001	

En el Anexo 5 se presentan detalladamente las tablas con los resultados de los criterios finales de la segunda ronda del panel para las indicaciones en fibrilación auricular. Las indicaciones aparecen de forma similar a la presentación de un semáforo, así de color rosa si son inadecuadas, color amarillo si son dudosas y verde si son adecuadas. Junto a la mediana de las puntuaciones, que aparece a continuación de la escala de votación (de 1 a 9), se muestra una A, D o I según se obtuviera acuerdo, desacuerdo o indeterminación. La frecuencia de respuestas de los panelistas aparece sobre la escala de votación.

En la Figura 3 se recogen los resultados del desarrollo de los criterios de uso adecuado para el marcapasos sin cables en fibrilación auricular. Los criterios se presentan en forma de tabla de decisión.

Como se puede observar en la Figura 3, por ejemplo, en un paciente con una expectativa de vida inferior a 10 años, sin riesgo de infección anticipada, con ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior, sin prótesis valvular ni insuficiencia tricúspida III o IV con una FEVI $\leq 40\%$ se consideró inadecuada la implantación del marcapasos sin cables. Por

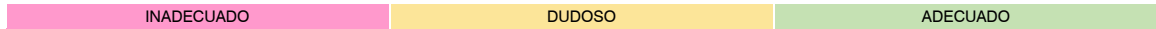
el contrario, si consideramos una situación con las mismas características salvo que presenta una obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior, la indicación es adecuada.

Figura 3. Estándares de uso apropiado para el marcapasos sin cables en fibrilación auricular

		Expectativa de vida < 10 años							
		Sin riesgo de infección anticipado				Con riesgo de infección anticipado			
		Ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Importante limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Importante limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior
Sin prótesis valvular ni insuficiencia tricuspídea III o IV	FEVI ≤ 40%								
	FEVI > 40%								
Con prótesis valvular y/o insuficiencia tricuspídea III o IV	FEVI ≤ 40%								
	FEVI > 40%								

		Expectativa de vida ≥ 10 años							
		Sin riesgo de infección anticipado				Con riesgo de infección anticipado			
		Ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Importante limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Importante limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior
Sin prótesis valvular ni insuficiencia tricuspídea III o IV	FEVI ≤ 40%								
	FEVI > 40%								
Con prótesis valvular y/o insuficiencia tricuspídea III o IV	FEVI ≤ 40%								
	FEVI > 40%								

CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO:



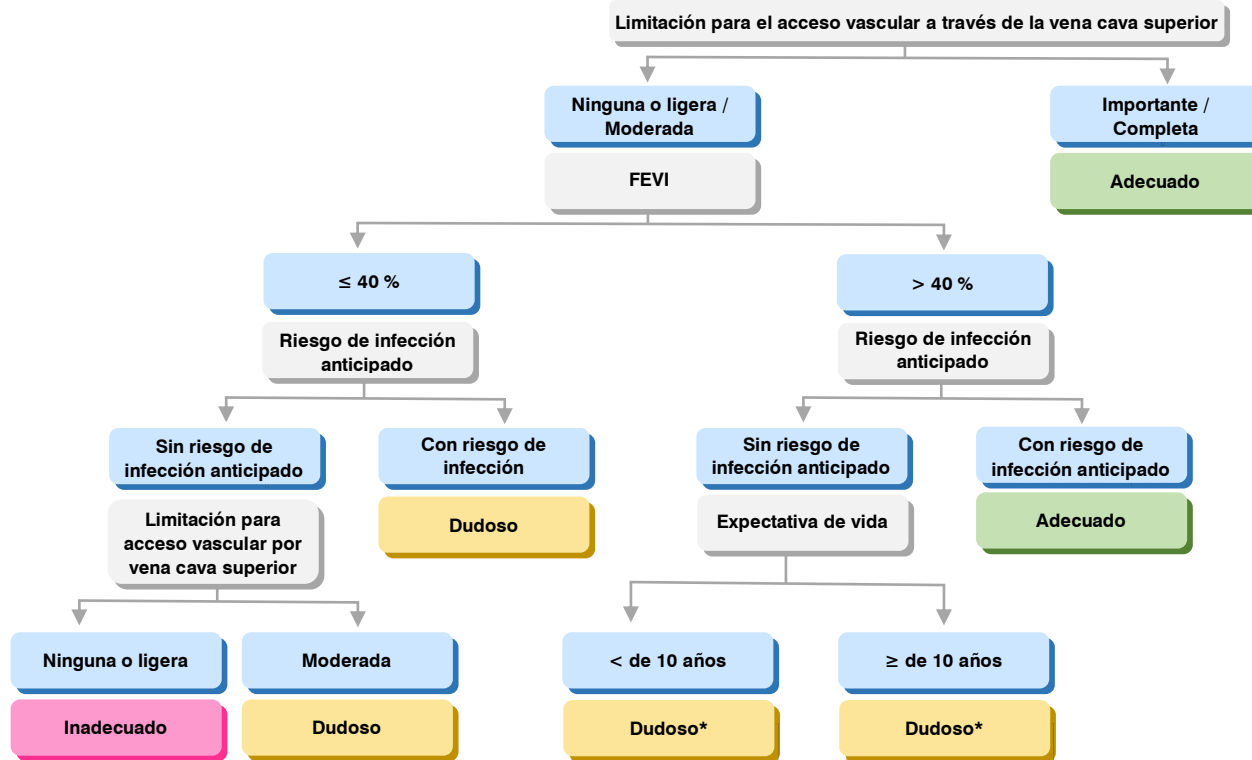
Los criterios de uso apropiado obtenidos a partir de la valoración de los escenarios realizada por los expertos fueron resumidos mediante Data Mining con el análisis CART en árboles de decisión. En la Figura 4 se muestra el árbol de decisión correspondiente a escenarios de pacientes con fibrilación auricular. De forma iterativa sobre una primera variable clínica que aparece en color gris se generan particiones binarias (es decir, división en dos brazos) según sus categorías que aparecen en color azul claro. Así, dependiendo de si las características de un hipotético paciente cumplen o no con la categoría de división tendremos una primera selección por una parte del brazo. Y luego se repite el procedimiento anterior, una y otra vez, hasta que al final se obtiene un resultado final sobre si la implantación de marcapasos sin cables es adecuada (color verde), dudosa (color amarillo) o inadecuada (color rosa).

Para sintetizar los resultados, los árboles agrupan escenarios y asignan el resultado mayoritario en cuanto al grado de adecuación para esos escenarios. Esto conlleva cierta pérdida de información, de modo que algunos escenarios son clasificados por el árbol en una categoría de adecuación distinta de la asignada por los expertos. Además, se han simplificado manualmente aquellas ramas cuyos nodos presentaran la misma clasificación. En el Anexo 6 se encuentran los resultados completos del análisis CART para fibrilación auricular.

El árbol de decisión obtenido permite apreciar de forma global que, si se presenta una limitación importante o completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior, la implantación del marcapasos sin cables será adecuada. Sin embargo, si la limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior es nula, ligera o moderada, la mayoría de los casos resultaran dudosos y en pocos casos, adecuados e inadecuados según el resto de las variables.

El error de clasificación global del árbol de decisión fue del 10,9 % entre los 64 escenarios de pacientes con fibrilación auricular.

Figura 4. Árbol de decisión para la indicación marcapasos sin cables en pacientes con fibrilación auricular



*Este nodo final contenía el mismo número de categorías clasificadas como dudosas y como adecuadas. Se ha optado por una posición conservadora y optar por la calificación "dudosa".

2. Ritmo sinusal

El número de escenarios evaluados en la primera ronda fue de 192 y se mantuvo en la segunda ronda durante la reunión presencial.

En la primera ronda de votación y siguiendo las definiciones mencionadas en el apartado «Análisis de las puntuaciones» resultó que, 76 indicaciones (39,6 %) fueron consideradas adecuadas, también 76 (39,6 %) fueron calificadas como dudosas y 40 (20,8 %) como inadecuadas. El grado de desacuerdo observado fue moderado: se puntuaron con desacuerdo 28 indicaciones (14,6 %), por otra parte, se calificaron con acuerdo 59 indicaciones (30,7 %), y como indeterminadas 105 (54,7 %).

Por otra parte, en la segunda ronda de votación resultó que 90 indicaciones (46,9 %) fueron consideradas adecuadas, 60 (31,2 %) dudosas y 42 (21,9 %) inadecuadas. El grado de desacuerdo bajó respecto al obtenido en la primera ronda: se puntuó con desacuerdo 1 indicación (0,5 %), indeterminadas 87 (45,3 %) y con acuerdo 104 (54,2 %).

La exploración del grado de acuerdo se detalla en la Tabla 7 y muestra la definición de la indicación (adecuada, dudosa, inadecuada) en ritmo sinusal. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$) en el grado de acuerdo conseguido entre los escenarios clasificados como adecuados, dudosos e inadecuados para el ritmo sinusal.

Tabla 7. Distribución de los escenarios en función de la clasificación de uso adecuado y del grado de acuerdo en el caso del ritmo sinusal

	Grado de acuerdo				p-valor
	Acuerdo	Indeterminado	Desacuerdo	Total	
					< 0,001
Adecuado	68 (75,6 %)	22 (24,4 %)	NA	90 (46,9 %)	
Dudoso	11 (18,3 %)	48 (80,0 %)	1 (1,7 %)	60 (31,2 %)	
Inadecuado	25 (59,5 %)	17 (40,5 %)	NA	42 (21,9 %)	
				192 escenarios	

Los porcentajes entre paréntesis están calculados conforme a las filas, a excepción del total que está calculado respecto al número total de indicaciones del panel.

NA: No Aplicable.

En la Tabla 8 se muestra cómo cambiaron las calificaciones de los escenarios de la primera ronda a la segunda. Se aprecia una tendencia a pasar de la calificación de dudoso a adecuado (18,4 %), aunque la mayoría de los escenarios dudosos permanecieron con la misma calificación (78,9 %). Por otra parte, se observa que la opinión de los panelistas no ha variado en torno a los escenarios considerados como adecuados e inadecuados respectivamente (en el 100 % de los escenarios se mantuvo el criterio).

Tabla 8. Comparación del grado de adecuación de las dos rondas del panel

		Panel en la 2ª ronda		
		Adecuado	Dudoso	Inadecuado
Panel en la 1ª ronda	Adecuado	76 (100 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
	Dudoso	14 (18,4 %)	60 (78,9 %)	2 (2,6 %)
	Inadecuado	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	40 (100 %)
Total = 192 escenarios; p-valor < 0,001				
Los porcentajes entre paréntesis están calculados conforme a las filas.				

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las siguientes variables que compusieron el algoritmo de indicación del marcapasos sin cables para ritmo sinusal (Tabla 9): prótesis valvular ($p = 0,005$), FEVI ($p = 0,005$), limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior ($p < 0,001$), y las expectativas de vida estaban en el límite de la significación ($p = 0,050$).

Tabla 9. Nivel de adecuación del marcapasos sin cables para ritmo sinusal en función de las variables de los escenarios

Variable	Adecuado (N = 90)	Dudoso (N = 60)	Inadecuado (N = 42)	Total (N = 64)	p-valor
Expectativa de vida					0,050
< de 10 años	49 (54,4 %)	33 (55,0 %)	14 (33,3 %)	96 (50,0 %)	
≥ de 10 años	41 (45,6 %)	27 (45,0 %)	28 (66,7 %)	96 (50,0 %)	
Movilidad y capacidad para hacer ejercicio					0,085
Normal o disminución ligera	25 (27,8 %)	20 (33,3 %)	19 (45,2 %)	64 (33,3 %)	
Disminución moderada	28 (31,1 %)	20 (33,3 %)	16 (38,1 %)	64 (33,3 %)	
Disminución intensa	37 (41,1 %)	20 (33,3 %)	7 (16,7 %)	64 (33,3 %)	
Riesgo de infección anticipado					0,081
Sin riesgo de infección	39 (43,3 %)	30 (50,0 %)	27 (64,3 %)	96 (50,0 %)	
Con riesgo de infección	51 (56,7 %)	30 (50,0 %)	15 (35,7 %)	96 (50,0 %)	
Prótesis valvular					0,005
Sin prótesis valvular ni insuficiencia tricuspídea III o IV	37 (41,1 %)	29 (48,3 %)	30 (71,4 %)	96 (50,0 %)	
Con prótesis valvular y/o insuficiencia tricuspídea III o IV	53 (58,9 %)	31 (51,7 %)	12 (28,6 %)	96 (50,0 %)	
FEVI					0,005
≤ 40	37 (41,1 %)	29 (48,3 %)	30 (71,4 %)	96 (50,0 %)	
> 40	53 (58,9 %)	31 (51,7 %)	12 (28,6 %)	96 (50,0 %)	
Limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior					< 0,001
Ninguna o ligera	1 (1,1 %)	18 (30,0 %)	29 (69,0 %)	48 (25,0 %)	
Moderada	8 (8,9 %)	27 (45,0 %)	13 (31,0 %)	48 (25,0 %)	
Importante	33 (36,7 %)	15 (25,0 %)	0 (0,0 %)	48 (25,0 %)	
Completa	48 (53,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	48 (25,0 %)	

Mediante el análisis multivariante con regresión logística multinomial se analizó la influencia que cada una de las variables incluidas en los escenarios tenía en el grado de adecuación. En la Tabla 10 se muestran los resultados de este análisis considerando el ritmo sinusal. Se observó que todas las variables mostraron una gran influencia en el grado de adecuación.

En global, las variables incluidas explicaban el 97,5 % de la variabilidad del grado de adecuación según la pseudo R^2 de Nagelkerke.

Tabla 10. Contribución de las variables de los escenarios en la adecuación de la implantación del marcapasos sin cables en ritmo sinusal

Variable	-2LogL	Chi-cuadrado	p-valor
Expectativa de vida	85,930	53,811	< 0,001
Movilidad y capacidad para hacer ejercicio	113,263	81,114	< 0,001
Riesgo de infección	88,289	56,170	< 0,001
Prótesis valvular	124,451	92,332	< 0,001
FEVI	124,451	92,332	< 0,001
Limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	357,801	325,682	< 0,001
Ritmo sinusal (Intersección) (n = 192 escenarios)	32,119	< 0,001	

En el Anexo 7 se presentan detalladamente las tablas con los resultados finales de la segunda ronda del panel para el capítulo de ritmo sinusal. Las indicaciones aparecen de forma similar a la presentación de un semáforo, así de color rosa si fueron inadecuadas, color amarillo si fueron dudosas y verde si fueron adecuadas. Junto a la mediana de las puntuaciones, que aparece a continuación de la escala de votación (de 1 a 9), se muestra una A, D o I según se obtuviera acuerdo, desacuerdo ó indeterminación. La frecuencia de respuestas de los panelistas aparece sobre la escala de votación.

En la Figura 5 se recogen los resultados del desarrollo de los criterios de uso adecuado para marcapasos sin cables en ritmo sinusal. Los criterios se presentan en forma de tabla de decisión.

Como se puede observar en la Figura 5, por ejemplo, en un paciente con una expectativa de vida inferior a 10 años, una movilidad y capacidad para hacer ejercicio normal o con una disminución ligera, sin riesgo de infección anticipada, con ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior, sin prótesis valvular ni insuficiencia tricuspídea III o IV con una FEVI ≤ 40 % se consideró inadecuada la implantación del marcapasos sin cables.

Figura 5. Estándares de uso apropiado para el marcapasos sin cables en ritmo sinusal

		Expectativa de vida < 10 años							
		Movilidad y capacidad para hacer ejercicio normal o disminución ligera							
		Sin riesgo de infección anticipado				Con riesgo de infección anticipado			
		Ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Importante limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Importante limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior
Sin prótesis valvular ni insuficiencia tricuspídea III o IV	FEVI ≤ 40%								
	FEVI > 40%								
Con prótesis valvular y/o insuficiencia tricuspídea III o IV	FEVI ≤ 40%								
	FEVI > 40%								

		Expectativa de vida < 10 años							
		Movilidad y capacidad para hacer ejercicio con disminución moderada							
		Sin riesgo de infección anticipado				Con riesgo de infección anticipado			
		Ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Importante limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Importante limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior
Sin prótesis valvular ni insuficiencia tricuspídea III o IV	FEVI ≤ 40%								
	FEVI > 40%								
Con prótesis valvular y/o insuficiencia tricuspídea III o IV	FEVI ≤ 40%								
	FEVI > 40%								

CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO:

INADECUADO	DUDOSO	ADECUADO
------------	--------	----------

		Expectativa de vida < 10 años							
		Movilidad y capacidad para hacer ejercicio con disminución intensa							
		Sin riesgo de infección anticipado				Con riesgo de infección anticipado			
		Ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Importante limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Importante limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior
Sin prótesis valvular ni insuficiencia tricuspídea III o IV	FEVI ≤ 40%								
	FEVI > 40%								
Con prótesis valvular y/o insuficiencia tricuspídea III o IV	FEVI ≤ 40%								
	FEVI > 40%								

CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO:

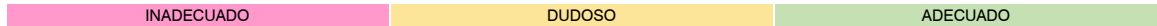
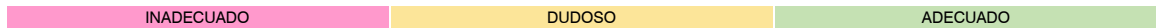


Figura 5. Estándares de uso apropiado para el marcapasos sin cables en ritmo sinusal. Continuación

		Expectativa de vida ≥ 10 años							
		Movilidad y capacidad para hacer ejercicio normal o disminución ligera							
		Sin riesgo de infección anticipado				Con riesgo de infección anticipado			
		Ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Importante limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Importante limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior
Sin prótesis valvular ni insuficiencia tricuspídea III o IV	FEVI $\leq 40\%$								
	FEVI $> 40\%$								
Con prótesis valvular y/o insuficiencia tricuspídea III o IV	FEVI $\leq 40\%$								
	FEVI $> 40\%$								

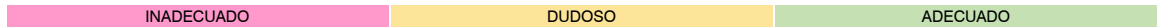
		Expectativa de vida ≥ 10 años							
		Movilidad y capacidad para hacer ejercicio con disminución moderada							
		Sin riesgo de infección anticipado				Con riesgo de infección anticipado			
		Ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Importante limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Importante limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior
Sin prótesis valvular ni insuficiencia tricuspídea III o IV	FEVI $\leq 40\%$								
	FEVI $> 40\%$								
Con prótesis valvular y/o insuficiencia tricuspídea III o IV	FEVI $\leq 40\%$								
	FEVI $> 40\%$								

CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO:



		Expectativa de vida \geq 10 años							
		Movilidad y capacidad para hacer ejercicio con disminución intensa							
		Sin riesgo de infección anticipado				Con riesgo de infección anticipado			
		Ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Importante limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Importante limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior
Sin prótesis valvular ni insuficiencia tricuspídea III o IV	FEVI \leq 40%								
	FEVI > 40%								
Con prótesis valvular y/o insuficiencia tricuspídea III o IV	FEVI \leq 40%								
	FEVI > 40%								

CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO:



Los criterios expuestos en el panel de expertos durante la segunda ronda fueron resumidos en los árboles de clasificación que aparecen en la Figura 6, en el caso del ritmo sinusal. De forma iterativa sobre una primera variable clínica que aparecen en color gris se generan particiones binarias (es decir, división en dos brazos) según sus categorías que aparecen en color azul claro. Así, dependiendo de si las características de un hipotético paciente cumplen o no con la categoría de división tendremos una primera selección por una parte del brazo. Y luego se repite el procedimiento anterior, una y otra vez, hasta que al final se obtiene un resultado final sobre si la implantación de marcapasos sin cables es adecuada (color verde), dudosa (color amarillo) o inadecuada (color rosa). El error de clasificación global del árbol de decisión fue del 12,5 %. En el Anexo 8 se encuentran los resultados del análisis CART para ritmo sinusal.

El árbol de decisión obtenido permite apreciar de forma global que, si se presenta una limitación importante o completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior, la implantación del marcapasos sin cables será adecuada. Sin embargo, si la limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior es nula, ligera o moderada, la mayoría de los casos resultaran dudosos y en pocos casos, adecuados e inadecuados según el resto de las variables.

Figura 6. Árbol de decisión para la indicación marcapasos sin cables en pacientes en ritmo sinusal

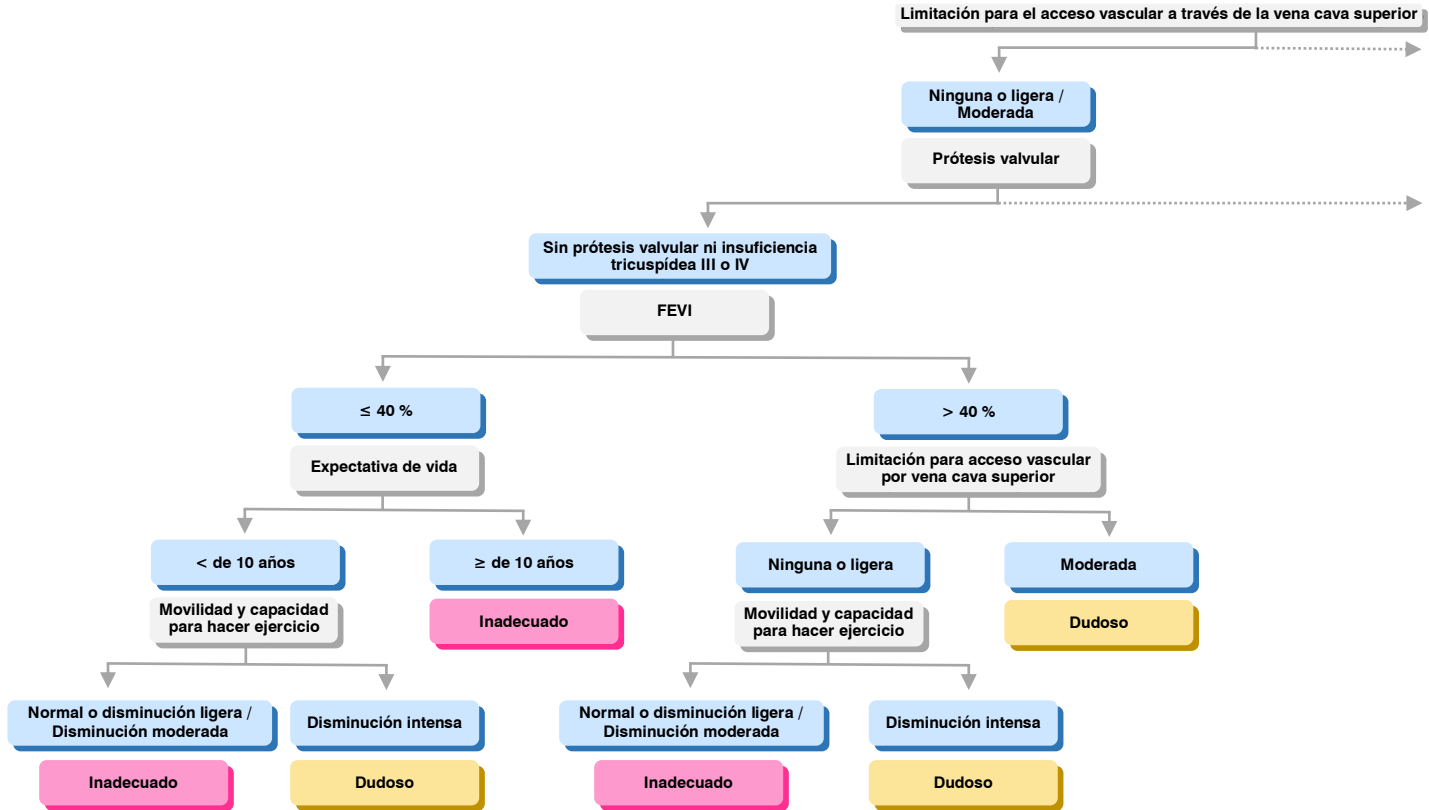


Figura 6. Árbol de decisión para la indicación marcapasos sin cables en pacientes en ritmo sinusal. Continuación

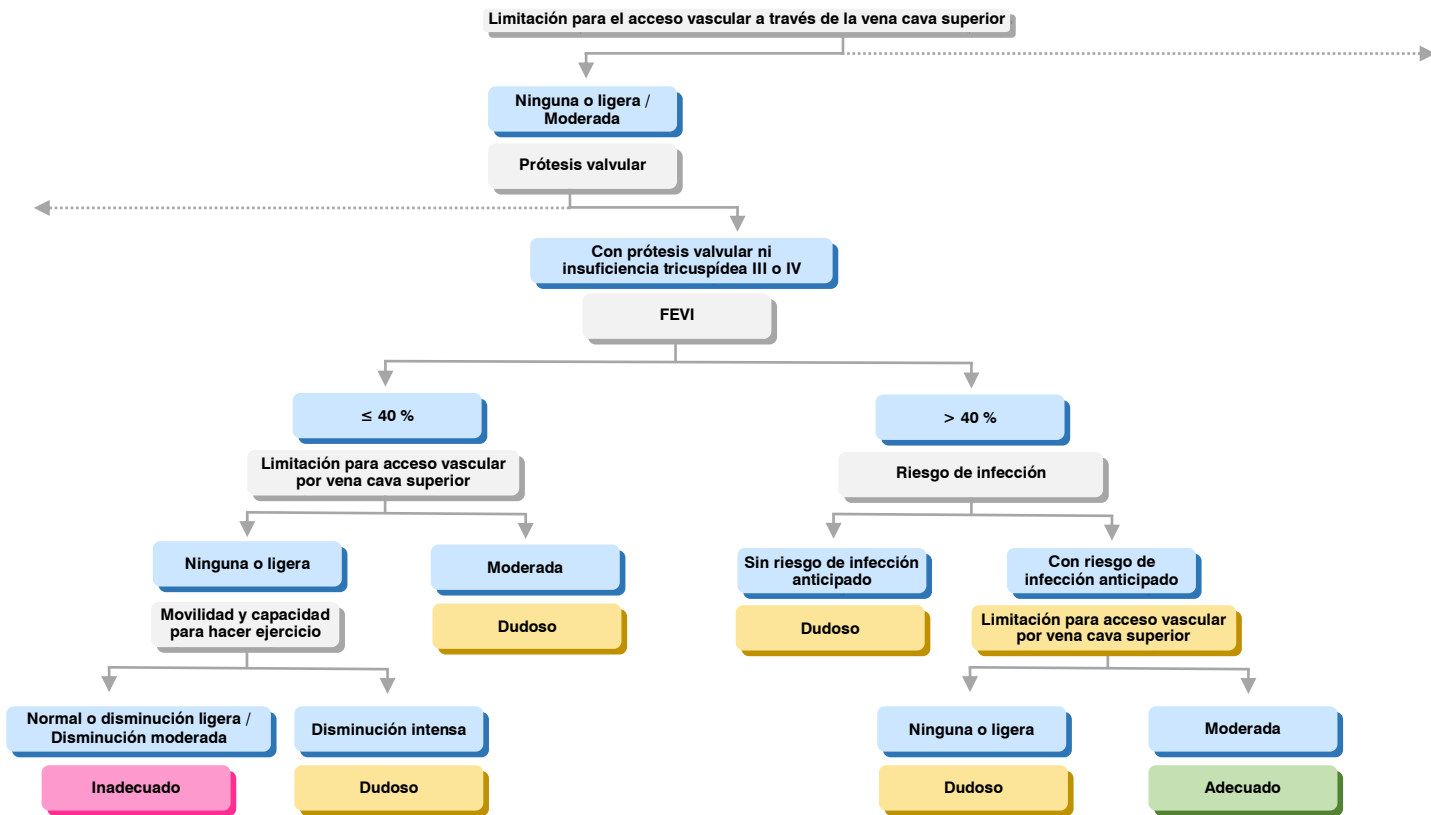
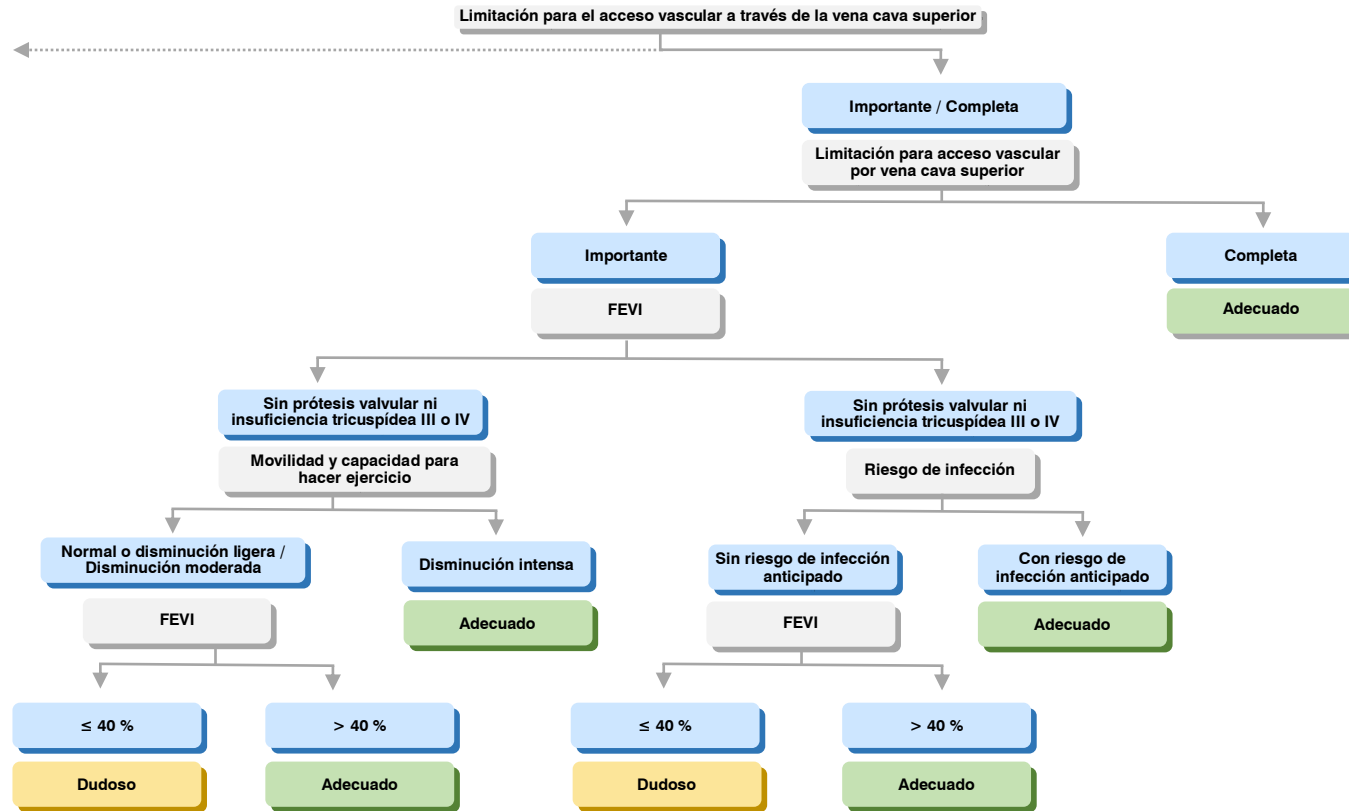


Figura 6. Árbol de decisión para la indicación marcapasos sin cables en pacientes en ritmo sinusal. Continuación



Datos del cuestionario post-reunión

En el Anexo 4 se muestra el cuestionario que se entregó a los panelistas tras la votación de la segunda ronda y en las Tablas 11 y 12 se detallan sus resultados. El cuestionario se entregó a los expertos que asistieron a la reunión de la segunda ronda, por lo que se entregaron solo 8 cuestionarios y se obtuvieron 6 respuestas.

Tabla 11. Puntuaciones de los expertos al cuestionario entregado tras la 2ª ronda de votaciones						
	Nada n (%)	Un poco n (%)	Algo n (%)	Bastante n (%)	Mucho n (%)	Total n (%)
Revisión Sistemática						
¿La ha leído por completo?	-	-	-	1 (16,7 %)	5 (83,3 %)	6 (100 %)
¿Era objetiva?	-	-	-	4 (66,7 %)	2 (33,3 %)	6 (100 %)
¿Era informativa?	-	-	-	4 (66,7 %)	2 (33,3 %)	6 (100 %)
¿Cuánto influyó en su primera ronda de votaciones?	-	-	2 (33,3 %)	4 (66,7 %)	-	6 (100 %)
Primera ronda de evaluaciones (realizada antes de la reunión)						
¿Encontró difícil la labor?	-	2 (33,3 %)	2 (33,3 %)	1 (16,7 %)	1 (16,7 %)	6 (100 %)
¿Encontró laboriosa la tarea de puntuar?	-	1 (16,7 %)	-	3 (50 %)	2 (33,3 %)	6 (100 %)
¿Eran claras las instrucciones?	-	-	-	4 (83,3 %)	1 (16,7 %)	6 (100 %)
¿Cree que fue inconsecuente? (como consecuencia del cansancio, de la memoria, de evaluar en diferentes momentos, del formato del instrumento, etc.)	3 (50 %)	2 (33,3 %)	1 (16,7 %)	-	-	6 (100 %)
Reunión de grupo						
¿Ha sido buena la función del moderador como líder del grupo?	-	-	-	1 (16,7 %)	5 (83,3 %)	6 (100 %)
¿Ha sido informativo el debate?	-	-	-	2 (33,3 %)	4 (66,7 %)	6 (100 %)
¿Ha sido polémico el debate?	1 (16,7 %)	-	4 (66,7 %)	1 (16,7 %)	-	6 (100 %)
¿Cuánto ha influido en su evaluación de la segunda ronda la información de las evaluaciones de la primera ronda?	-	2 (33,3 %)	3 (50 %)	1 (16,7 %)	-	6 (100 %)
¿Cuánto ha influido el debate en su evaluación de la segunda ronda?	-	2 (33,3 %)	1 (16,7 %)	3 (50 %)	-	6 (100 %)

Tabla 11. Puntuaciones de los expertos al cuestionario entregado tras la 2ª ronda de votaciones. Continuación

	Nada n (%)	Un poco n (%)	Algo n (%)	Bastante n (%)	Mucho n (%)	Total n (%)
Impresiones globales de su experiencia						
¿Le parece que sus propias evaluaciones reflejan bien la adecuación de los procedimientos de marcapasos sin cables?	-	-	-	4 (83,3 %)	1 (16,7 %)	6 (100 %)
¿Cree que las evaluaciones del grupo reflejan bien la adecuación de los procedimientos de marcapasos sin cables?	-	-	-	5 (83,3 %)	1 (16,7 %)	6 (100 %)
¿Cuánto cree que este proceso de grupo puede llevar a una serie de recomendaciones que ayuden al médico a tomar decisiones respecto a la implantación del marcapasos sin cables?	-	-	1 (16,7 %)	3 (50 %)	3 (33,3 %)	6 (100 %)
¿Encontró satisfactoria su participación en este grupo?	-	-	1 (16,7 %)	3 (50 %)	3 (33,3 %)	6 (100 %)
¿El trato y atención dispensada por los organizadores del panel le ha resultado satisfactorio?	-	2 (33,3 %)	-	1 (16,7 %)	3 (50 %)	6 (100 %)
¿Cómo fue su participación en este grupo respecto a sus expectativas?	-	1 (16,7 %)	2 (33,3 %)	1 (16,7 %)	2 (33,3 %)	6 (100 %)

Tabla 12. Estadísticos descriptivos en el cuestionario entregado tras la 2ª ronda de votaciones

	n	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
¿Cuántas horas empleó en la lectura de la revisión sistemática?	6	1	2	1,67	0,51
¿Cuánto tiempo le llevó rellenar todas las evaluaciones de la primera ronda?	6	1	2	1,83	0,40

Discusión

La necesidad de disponer de un cuerpo de evidencia sólido para ayudar a guiar la atención al paciente y la toma de decisiones es de suma importancia para evitar la variabilidad en la práctica clínica que puede causar daño e ineficiencia. Como se constata en la revisión sistemática sobre la efectividad y seguridad del marcapasos sin cables incluida en el Anexo 1 del presente informe y que ha sido la base del panel de expertos, ha sido difícil generar evidencia de alta calidad, lo que deja grandes lagunas de conocimiento. La metodología RAND/UCLA, dentro de los catalogados como métodos de consenso, permite generar recomendaciones con rigor científico, incluso en circunstancias en las que la evidencia actual puede ser subóptima. Las guías de práctica clínica a menudo carecen de flexibilidad y es posible que no brinden suficientes detalles a los profesionales cuando toman decisiones sobre pacientes individuales²². En nuestro estudio, utilizando el método RAND/UCLA, tratamos de superar esta limitación mediante el desarrollo de escenarios representativos de los pacientes habitualmente atendidos por los médicos en la práctica clínica. La metodología de consenso se ha desarrollado en un esfuerzo por integrar los datos basados en la evidencia disponibles con la opinión y experiencia de los expertos. Actualmente, existen grandes variaciones en los patrones de utilización del marcapasos sin cables, lo que apunta la oportunidad de optimizar las indicaciones y la utilización del dispositivo¹⁵. En general, la calidad de los resultados clínicos suele estar relacionada con la selección de pacientes²³. Estos criterios de uso adecuado revisan un amplio abanico de condiciones clínicas para las cuales se consideraría el marcapasos sin cables VR, en pacientes con indicación establecida de estimulación cardíaca permanente.

Hasta donde sabemos, este es el primer estudio que ha utilizado el método de uso apropiado RAND/UCLA para las indicaciones de implantación del marcapasos sin cables VR. En nuestro estudio, la implantación del marcapasos sin cables se consideró adecuada en 42 (65,6 %) escenarios potenciales para pacientes en fibrilación auricular, de los cuales se llegó a un acuerdo en 30 (71,4 %) escenarios. Por otra parte, cuando se contempló a pacientes en ritmo sinusal se juzgó como adecuada la implantación del marcapasos sin cables VR en 90 (46,9 %) escenarios potenciales, de los cuales se llegó a un acuerdo en 65 (75,6 %) escenarios. Como era esperable la obstrucción al acceso vascular desde cava superior en grado completo o importante fue determinante, pues en esta situación la alternativa convencional venía siendo la estimulación mediante electrodo epicárdico con implante quirúrgico. De esta forma la obstrucción completa o

importante al acceso vascular de cava superior llevo a los panelistas a considerar adecuada la implantación de un marcapasos sin cable en todos los escenarios del paciente en fibrilación auricular. En pacientes en ritmo sinusal se consideró adecuada siempre cuando la obstrucción era completa, y cuando la obstrucción era importante solo en presencia de FEVI > 40 % cuando la obstrucción era importante. En los pacientes en ritmo sinusal sin limitación para el acceso vascular importante/completa, los expertos del panel coincidieron en que la indicación de un marcapasos sin cable fue muy restrictiva. En concreto, solo se consideró adecuado el implante de un marcapasos sin cable en estos pacientes cuando la limitación del acceso era moderada, el paciente tenía una prótesis valvular y/o insuficiencia tricuspídea III o IV, una FEVI > 40 % y un riesgo de infección anticipado.

Se identificó una relación estadística entre las variables clínicas que dibujaron los escenarios del panel y la calificación final, esto puede deberse a que son variables o conceptos con gran unanimidad de uso entre los profesionales. Estos criterios no representan un “estándar de atención”, ni pretenden ser un protocolo de tratamiento invariable en el tiempo. También se reconoce que, en casos atípicos, el tratamiento que no cumple con estos criterios a veces será apropiado. Sin embargo, estos criterios brindan definiciones explícitas y una revisión basada en la evidencia para ayudar a guiar la toma de decisiones. Una calificación final de “Adecuado” no significa necesariamente que un médico deba seguir la recomendación, sino que la opción de implantación del marcapasos sin cables sería una consideración razonable. Una calificación de "Dudoso" implica una falta de evidencia o evidencia contradictoria que, combinada con la experiencia, no establece una certeza clara para el tratamiento en un escenario determinado. Por último, "Inadecuado" es una declaración de oposición bastante fuerte a la implantación del dispositivo, pero no significa que un escenario sería desaconsejable en todas las circunstancias. En la práctica pueden darse variables clínicas distintas a las contempladas que sean determinantes a la hora de la indicación.

Para facilitar la aplicación en la práctica clínica de los criterios obtenidos, se han utilizado técnicas analíticas que resumen el resultado de los 64 escenarios valorados para fibrilación auricular y los 192 para ritmo sinusal, en forma de árboles de decisión. Estas técnicas, al resumir los datos, pierden algo de precisión, de modo que algún escenario clasificado de una forma por el panel de expertos puede resultar clasificado de otra según el árbol de decisión. En los árboles presentados en este documento, el porcentaje de escenarios en los que ocurre esto está en torno al 10% en ambos procedimientos y en ningún caso un escenario clasificado por el panel de expertos como apropiado es clasificado por el árbol como inapropiado ni un escenario clasificado como inapropiado por el panel resulta apropiado según el árbol. Asimismo, para facilitar la consulta de los resultados íntegros del panel de expertos, se ha

diseñado una aplicación informática (disponible en <https://www.aetsa.org/>) (Anexo 9) en la que el usuario introduce para un caso particular la información sobre las variables que forman los escenarios y el programa muestra si la indicación sería considerada apropiada, dudosa o inapropiada según los resultados de este trabajo. Como información complementaria muestra también la mediana de las puntuaciones que dieron los expertos para ese escenario y el grado de acuerdo entre los panelistas.

Además de las deficiencias de la evidencia publicada, este trabajo tiene limitaciones adicionales. En primer lugar, nuestros hallazgos se basan en las opiniones de profesionales que representaban diversas capacitaciones, entornos de práctica clínica y puntos de vista. La inclusión de cardiólogos no intervencionistas ayudó probablemente a mitigar la posibilidad de que los profesionales que si implantan marcapasos sin cables tuvieran opiniones más favorables sobre su implantación. En segundo lugar, no incorporamos formalmente la perspectiva del paciente. No obstante, el método RAND/UCLA refleja un enfoque centrado en el paciente al definir la atención que es necesaria ofrecer a los pacientes debido a sus potenciales beneficios e inapropiada debido a sus riesgos excesivos. En tercer lugar, el proceso de calificación del panel no nos permitió incluir todas las características clínicas que pueden influir en la idoneidad quirúrgica debido a lo inmanejable de un panel con excesivas variables. Aunque en las variables clínicas se seleccionó la expectativa de vida y no la edad, señalar que solo se han contemplado indicaciones en personas adultas y no en casos pediátricos.

En el momento actual el volumen de implantes de marcapasos sin cables es inferior a los convencionales lo que podría condicionar los resultados clínicos por menor experiencia del equipo implantador.

Nuevas formas de abordaje clínico como la estimulación fisiológica del músculo cardíaco a través de la captura directa del sistema de conducción para mejorar la eficiencia cardíaca están teniendo un papel cada vez más relevante como alternativa a la terapia de resincronización cardiaca. La generalización de su uso como técnica de primera línea frente a la estimulación convencional dependerá, en parte, de las mejoras en la tecnología, así como de la validación de la eficacia en grandes ensayos clínicos aleatorizados, puesto que aún no alcanza este nivel de recomendación en la reciente guía de la *European Society of Cardiology*¹.

En resumen, creemos que estos criterios de uso adecuado para el marcapasos sin cables ayudaran en la toma de decisiones clínicas y a homogeneizar las indicaciones reduciendo la variabilidad. Al aplicar los criterios identificados, los médicos pueden combinar de manera eficiente la mejor evidencia científica disponible y la opinión de expertos clínicos para tomar una decisión informada sobre un paciente en particular.

Conclusiones

Se aplicó el método de consenso RAND/UCLA para desarrollar criterios de uso adecuado para la selección e implantación de marcapasos sin cables VR en pacientes con fibrilación auricular y en ritmo sinusal.

De forma general, en los casos en los que se presenta una limitación importante o completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior, la implantación del marcapasos sin cables resulta adecuada tanto en pacientes en fibrilación auricular como aquellos en ritmo sinusal, pues en estos casos la alternativa habitual es el implante quirúrgico de un electrodo epicárdico.

Los criterios presentados pueden considerarse una ayuda en la toma de decisiones, a tener en cuenta junto con otra información científica y en el contexto de la relación médico-paciente individual. Las recomendaciones presentadas no reemplazan el juicio clínico del profesional, que siempre tiene en cuenta las necesidades particulares de cada situación clínica.

Las preferencias de los pacientes con respecto al tratamiento son un aspecto importante a tener en cuenta y en el futuro es probable que se disponga de un mayor cuerpo de evidencia científica sobre los resultados en salud (mortalidad, morbilidad cardiovascular, riesgo de infección...) a corto y medio plazo del marcapasos sin cable frente al convencional en distintos escenarios clínicos, facilitando la toma de decisiones para su indicación tanto en pacientes en fibrilación auricular como aquellos que estén en ritmo sinusal.

Bibliografía

1. Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, Michowitz Y, Auricchio A, Barbash IM, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J* [Internet]. 2021 [citado ago 2022];42(35):3427-520. doi: <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab364>.
2. Hauser RG, Hayes DL, Kallinen LM, Cannom DS, Epstein AE, Almquist AK et al. Clinical experience with pacemaker pulse generators and transvenous leads: an 8-year prospective multicenter study. *Heart Rhythm* [Internet]. 2007 [citado ago 2022];4:154-60. doi: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2006.10.009>.
3. Olsen T, Jørgensen OD, Nielsen JC, Thøgersen AM, Philbert BT, Johansen JB. Incidence of device-related infection in 97.750 patients: clinical data from the complete Danish device-cohort (1982-2018). *Eur Heart J* [Internet]. 2019 [citado ago 2022];40(23):1862-9. doi: <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz316>.
4. Udo EO, Zuithoff NPA, Van Hemel NM, et al. Incidence and predictors of shortand long-term complications in pacemaker therapy: the FOLLOWPACE study. *Heart Rhythm* [Internet]. 2012 [citado ago 2022];9. doi: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2011.12.014>.
5. Polyzos KA, Konstantelias AA, Falangas ME. Risk factors for cardiac implantable electronic device infection: a systematic review and meta-analysis. *Europace* [Internet]. 2015 [citado ago 2022];17. doi: <https://doi.org/10.1093/europace/euv053>.
6. Klug D, Lacroix D, Savoye C, Goullard L, Grandmougin D, Hennequin JL, Kacet S, Lekieffre J. Systemic infection related to endocarditis on pacemaker leads. *Circulation* [Internet] 1997 [citado ago 2022];95(8):2098-107. doi: <https://doi.org/10.1161/01.cir.95.8.2098>.
7. Pieper CC, Weis V, Fimmers R, Rajab I, Linhart M, Schild HH, Nähle CP. Venous Obstruction in Asymptomatic Patients Undergoing First Implantation or Revision of a Cardiac Pacemaker or Implantable Cardioverter-Defibrillator: A Retrospective Single Center Analysis. *Rofo* [Internet]. 2015 [citado ago 2022];187(11):1029-35. doi: <https://doi.org/10.1055/s-0035-1553351>.

8. Sidhu BS, Gould J, Sieniewicz B, Porter B, Rinaldi CA. The role of transvenous lead extraction in the management of redundant or malfunctioning pacemaker and defibrillator leads post ELECTRA. *Europace* [Internet]. 2018 [citado ago 2022];20(11):1733-40. doi: <https://doi.org/10.1093/europace/euy018>.
9. Piccini JP, El-Chami M, Wherry K, Crossley GH, Kowal RC, Stromberg K, Longacre C, Hinnenthal J, Bockstedt L. Contemporaneous Comparison of Outcomes Among Patients Implanted With a Leadless vs Transvenous Single-Chamber Ventricular Pacemaker. *JAMA Cardiol* [Internet]. 2021 [citado ago 2022];6(10):1187-95. doi: <https://doi.org/10.1001/jamacardio.2021.2621>.
10. Pombo-Jiménez M, Cano-Pérez Ó, Fidalgo-Andrés ML, Lorente-Carreño D, Coma-Samartín R. Spanish Pacemaker Registry. Thirteenth Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Pacing (2015). *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)* [Internet]. 2016 [citado ago 2022];69(12):1190-203. doi: <https://doi.org/10.1016/j.rec.2016.08.017>.
11. Cano-Pérez Ó, Pombo-Jiménez M, Fidalgo-Andrés ML, Lorente-Carreño D, Coma-Samartín R. Spanish Pacemaker Registry. 14th Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Pacing (2016). *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)* [Internet]. 2017 [citado ago 2022];70(12):1083-97. doi: <https://doi.org/10.1016/j.rec.2017.08.017>.
12. Pombo-Jiménez M, Cano-Pérez O, Lorente-Carreño D, Chimeno-García J. Spanish Pacemaker Registry. 15th Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Pacing (2017). *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)* [Internet]. 2018 [citado ago 2022];71(12):1059-68. doi: <https://doi.org/10.1016/j.rec.2018.08.015>.
13. Cano-Pérez Ó, Pombo-Jiménez M, Lorente-Carreño D, Chimeno-García J. Spanish Pacemaker Registry. 16th Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Pacing (2018). *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)* [Internet]. 2019 [citado ago 2022];72(11):944-53. doi: <https://doi.org/10.1016/j.rec.2019.07.014>.
14. Pombo-Jiménez M, Cano-Pérez Ó, Chimeno-García J, Bertomeu-González V. Spanish Pacemaker Registry. 17th Official Report of the Section on Cardiac Pacing of the Spanish Society of Cardiology (2019). *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)* [Internet]. 2020 [citado ago 2022];73(12):1038-48. doi: <https://doi.org/10.1016/j.rec.2020.09.010>.

15. Pombo-Jiménez M, Chimeno-García J, Bertomeu-González V, Cano-Pérez Ó. Spanish Pacemaker Registry. 18th Official Report of the Cardiac Pacing Section of the Spanish Society of Cardiology (2020). *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)* [Internet]. 2021 [citado ago 2022];74(12):1084-94. doi: <https://doi.org/10.1016/j.rec.2021.10.002>.
16. Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, Lacalle JR, Lázaro P, van het Loo M, McDonnell J, Vader JP, Kahan JP. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual [Internet]. Santa Monica, CA: RAND Corporation; 2001 [citado ago 2022]. URL: https://www.rand.org/pubs/monograph_reports/MR1269.html.
17. Brook RH, Chassin MR, Fink A, Solomon DH, Koseoff J, Park RE. A method for the detailed assessment of the appropriateness of medical technologies. *Int J Technol Assess Health Care* [Internet]. 1986 [citado ago 2022];2:53-63. doi: <https://doi.org/10.1017/s0266462300002774>
18. Lazaro P. Evaluación de la tecnología médica. *Pap Gest Sanit* [Internet]. 1994 [citado 9 Ago 2022]; Monografía nº II-94: 81-94.
19. Lacalle JR, Pastor L, Reyes A, Pérez MJ, Álvarez R. Metodología delphi aplicada a la evaluación de procedimientos diagnósticos y terapéuticos [Internet]. En: Berra de Unamuno A, Marín León I, Álvarez Gil R, editores. *Metodología de expertos. Consenso en medicina*. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública; 1996 [citado Ago 2022]: 53-69. URL: <https://www.easp.es/?wpdmact=process&did=MjMuaG90bGluaw==>.
20. Lazaro P, Fitch K, Martin Y. Estándares para el uso apropiado de la angioplastia coronaria transluminal percutánea y cirugía aortocoronaria. *Rev Esp Cardiol* [Internet]. 1998 [citado ago 2022];51:689-715. doi: [https://doi.org/10.1016/s0300-8932\(98\)74812-2](https://doi.org/10.1016/s0300-8932(98)74812-2).
21. Pastor L, Lacalle JR, de Villar E, Pérez I, Gómez E. Sistemática de la composición de los paneles de expertos [Internet]. En: Berra de Unamuno A, Marín León I, Álvarez Gil R, editores. *Metodología de expertos. Consenso en medicina*. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública; 1996 [citado ago 2022]:71-80. URL: <https://www.easp.es/?wpdmact=process&did=MjMuaG90bGluaw==>.
22. Rashidian A, Eccles MP, Russell I. Falling on stony ground? A qualitative study of implementation of clinical guidelines' prescribing recommendations in primary care. *Health Policy* [Internet]. 2008 [citado ago 2022];85:148-61. doi: <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2007.07.011>.
23. Lawson EH, Gibbons MM, Ingraham AM, Shekelle PG, Ko CY. Appropriateness criteria to assess variations in surgical procedure use in the United States. *Arch Surg* [Internet]. 2011 [citado ago 2022];146(12):1433-40. doi: <https://doi.org/10.1001/archsurg.2011.581>.

Anexos

Anexo 1. Revisión sistemática de la literatura

Desde la publicación que se hizo en el año 2018 del informe publicado por AETSA sobre este tema y, dado el crecimiento de estudios publicados se propone esta actualización. A continuación, se describe la metodología, resultados y conclusiones de esta revisión sistemática que sirve de base al panel de expertos.

Justificación

Los marcapasos sin cables son dispositivos intracardiacos autónomos diseñados para realizar la misma función que los marcapasos convencionales, ubicándose en el ventrículo derecho sin cirugía, utilizando para ello un catéter que guíe su implantación a través de la vena femoral.

La principal contribución de esta tecnología es la ausencia del generador externo y de los cables que poseen los marcapasos convencionales, de forma que se eliminan el bolsillo quirúrgico y los cables, reduciendo así los riesgos asociados a su existencia.

La implantación permanente de un marcapasos es considerada cuando es necesario aliviar los síntomas asociados a una bradicardia, tales como mareos, cefaleas leves, síncope, fatiga, escasa tolerancia al ejercicio, o para prevenir el posible empeoramiento de las alteraciones del ritmo.

En noviembre de 2015, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III publicó una ficha de tecnologías emergentes¹ en la que se incluía la información disponible en ese momento sobre el marcapasos sin cable Micra™.

Posteriormente, en marzo de 2016, el instituto de evaluación de tecnologías de Austria, *Ludwig Boltzmann Institut HTA* (LBI), publicó una revisión sistemática sobre el tema, incluyendo diferentes tipos de marcapasos sin cables².

Finalmente, en 2018, AETSA publicó dentro del plan de trabajo anual de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestaciones del Sistema Nacional de Salud, el informe Efectividad clínica y seguridad del marcapasos sin cables³. En dicho informe, los autores concluyeron lo siguiente:

“La evidencia localizada no demuestra la no-inferioridad ni la superioridad de este dispositivo frente al convencional. Si bien, los marcapasos sin cables podrían ser el tratamiento potencial de pacientes con indicación de estimulación cardiaca VVI, que presentan contraindicaciones frente a los marcapasos convencionales. Para ello se tendrían que definir claramente los escenarios clínicos en los que su uso estaría justificado y cuyo seguimiento a largo plazo aportaría los datos necesarios sobre efectividad y seguridad.”

Estos resultados justifican la necesidad de identificar las indicaciones de uso apropiado de los marcapasos sin cables, sobre las que actualmente no existe consenso, ya que podrían suponer un beneficio al permitir conocer la población diana candidata a recibir esta tecnología. Este informe, como actualización de la información contenida en el informe de 2018 publicado

por AETSA³, surge a petición de la CPAF en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación que se lleva a cabo para conformar el Plan de Trabajo Anual de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Introducción

Descripción del problema de salud y uso actual de la tecnología.

Las bradiarritmias se producen principalmente por incapacidad del nodo sinusal para producir suficientes pulsos por minutos (disfunción del nódulo sinusal), o bien, por alteración de la conducción auriculoventricular^{2,3} (bloqueo auriculoventricular, AV). El bloqueo AV se define como el retraso o la interrupción de la transmisión del impulso, desde la aurícula al ventrículo, por causas anatómicas o funcionales debidas a alteración del sistema de conducción.

El objetivo de la estimulación cardíaca es proporcionar una frecuencia y respuesta cardíacas apropiadas para tratar de restablecer la circulación y la hemodinámica que se han visto comprometidas por una frecuencia lenta (bradicardia o bradiarritmia con menos de 60 latidos por minutos). Esta estimulación, además de utilizarse para evitar el posible empeoramiento de la alteración del ritmo, es empleada para aliviar los síntomas asociados a una bradiarritmia^{2,3}.

Carga de la enfermedad

Cuando la bradicardia compromete la hemodinámica como consecuencia de la hipotensión y de una limitada perfusión sanguínea, pueden aparecer los siguientes síntomas: fatiga, mareos, dolor precordial, debilidad, reducción de la capacidad para realizar esfuerzos, síncope, shock e incluso muerte. Cuando el tratamiento farmacológico es ineficaz, se toma en consideración la posibilidad de implantar un marcapasos a estos pacientes¹. Entre las complicaciones que pueden darse asociadas a la implantación de estos dispositivos encontramos²:

- Complicaciones mayores:
 - Reintervenciones por:
 - Problemas con los electrodos.
 - Infecciones locales.
 - Problemas con el generador.
 - Hematomas.
 - Infecciones sistémicas asociadas al dispositivo.

- Endocarditis.
 - Neumotórax que precisa de drenaje.
 - Perforación cardíaca.
 - Necesidad de revisión:
 - del bolsillo quirúrgico por dolor.
 - de la herida quirúrgica.
 - Trombosis venosa profunda.
 - Síndrome de Twiddler.
 - Accidente cerebrovascular.
 - Infarto de miocardio.
 - Muerte.
- Complicaciones menores:
 - Hematomas debido a prolongadas estancias hospitalarias.
 - Reingresos hospitalarios.
 - Necesidad de consultas externas adicionales.
 - Administración de tratamiento antibiótico para la infección de la herida.
 - Neumotórax con tratamiento conservador.
 - Dislocación de electrodos (si requieren reintervención se convierten en complicaciones mayores).

En aproximadamente el 6 % de los pacientes aparecen complicaciones mayores durante los primeros 6 días tras la colocación del dispositivo cardíaco electrónico (todos los tipos), siendo la complicación más frecuente la reintervención por problemas con los electrodos, seguida de aparición de hematoma en la bolsa del marcapasos, infecciones, neumotórax y perforación cardíaca.

Tratamiento actual

Los sistemas artificiales de estimulación cardíaca (marcapasos), en uso actualmente, se componen de un aparato generador y de uno o más cables recubiertos (electrodos) que acaban en un dipolo conectado al tejido cardíaco mediante un sistema de fijación (anclajes). El generador es una pequeña caja metálica (titanio, más ligero y resistente que el acero y no produce rechazo), hermética, del tamaño de un reloj de pulsera, que contiene unos circuitos electrónicos y una pequeña pila que suministra la energía necesaria para su funcionamiento. Se coloca debajo de la piel, en una zona próxima a una de las

clavículas, y dispone de un bloque conector al que se conectan los cables que llegan hasta el corazón a través de una vena^{1,3}.

No hay una frecuencia cardíaca definida por debajo de la cual se indique el tratamiento con marcapasos. La decisión de indicar estimulación cardíaca en un paciente debe ir acompañada de correlación entre los síntomas existentes y la bradiarritmia (si bien, hay bradicardias que requieren el implante de un marcapasos, aunque sean totalmente asintomáticas y su hallazgo sea causal).

Normalmente, el diagnóstico de bradiarritmia se establece mediante un electrocardiograma, cuando la arritmia es persistente, o bien mediante registros de electrocardiograma cuando es intermitente (monitorización ambulatoria, Holter). Ante sospecha de bradicardia no confirmada se puede requerir una prueba de provocación o un estudio electrofisiológico.

La decisión terapéutica de implantar un sistema artificial de estimulación cardíaca (marcapasos) y la elección del modo de estimulación han quedado establecidos por la *American College of Cardiology, the American Heart Association and the Heart Rhythm Society (ACC/AHA/HRS)*⁴ y por la *European Society of Cardiology (ESC)*⁵. En pacientes con enfermedad del nódulo sinusal, así como en pacientes con FA, solo se indica marcapasos si la bradicardia es sintomática⁶. El modo de estimulación VVI (ver Tabla 1. Código genérico para estimulación antibradicardia, NBG)² es de elección en pacientes con fibrilación auricular (FA) crónica (ICD-10 I.44) con respuesta ventricular lenta. Debe ser considerado en pacientes con bloqueo AV, incluso en ausencia de FA, sin ser primera opción terapéutica⁶.

Tabla 1. Código genérico de los marcapasos (North American Society of Pacing and Electrophysiology y British Pacing and Electrophysiology Group, NASPE/BPEG)¹					
Posición	I	II	III	IV	V
Categoría	Cámaras estimuladas	Cámaras detectadas	Respuesta a la detección de la frecuencia	Sensor (modulación de frecuencia)	Estimulación multisitio
	0 = ninguna	0 = ninguna	0 = ninguna	0 = no	0 = no
	A = aurícula	A = aurícula	T = activación	R = sensor (modulación de frecuencia)	A = 2 aurículas
	V = ventrículo	V = ventrículo	I = inhibición		V = 2 ventrículos
	D = ambas (A+V)	D = ambas (A+V)	D = ambas (I+T)		D = ambas (2A+2V)

T: *triggered* (el marcapasos descarga un estímulo al detectar una señal intrínseca); I: *Inhibited* (inhibición de la respuesta ante la detección de una señal intrínseca)
Fuente: Tabla extraída del informe elaborado por el LBI²

Número de pacientes

Según los datos del Registro Español de Marcapasos⁷ de 2019 (últimos datos publicados en diciembre de 2020), el consumo de generadores convencionales fue de 832 unidades por millón de habitantes (864 si sumamos los dispositivos de resincronización).

La edad media de los pacientes que recibieron un implante fue de 78,8 años, siendo la franja de edad con mayor número de implantes la de pacientes entre 80 – 89 años (42,9 %), siendo algo mayores las mujeres que los hombres (79,7 frente a 77,9 años).

La alteración electrocardiográfica más frecuente previa al implante fue el bloqueo AV (60,6 %), destacando el bloqueo AV de 3^{er} grado (39,6 %), seguido del bloqueo AV de 2^o grado (13,9 %), la FA bloqueada (6 %) y el bloqueo AV de primer grado (1,1 %). Le sigue en frecuencia la enfermedad del nódulo sinusal (28,4 %) y, dentro de este grupo, destaca en frecuencia el síndrome bradicardia-taquicardia (5,9 %).

Descripción y características técnicas de la tecnología

Nombre de la tecnología

Sistemas de estimulación cardiaca sin cables (marcapasos sin cables) clínicamente evaluados:

NanostimTM Leadless Cardiac pacemaker Device. St. Jude Medical Inc. Sylmar, California (EEUU). Retirada su comercialización en 2016 tras disfunciones de la batería en diversos pacientes⁶.

MicraTM Transcatheter Pacing System (Micra TPS). Medtronic Public Limited Company, Minneapolis, Minnesota (EEUU). Único modelo disponible comercialmente en la actualidad.

Descripción de la tecnología

Los marcapasos sin cables son dispositivos de estimulación cardiaca que no requieren intervención quirúrgica, implantándose en el interior del ventrículo cardiaco derecho mediante un catéter a través de la vena femoral.

Tienen un volumen aproximado de 1 cm³, con una longitud que oscila entre 25,9 y 41,4 milímetros (mm) y un diámetro entre 5,99 y 6,7 mm. Incorporan una batería cuya duración es de unos 10 años, dato comparable a la de los marcapasos convencionales².

Estos dispositivos ofrecen la posibilidad de recolocarlos o de retirarlos después de su implantación en caso de que su posición final no sea óptima o bien ante la aparición de cualquier complicación¹.

En la Tabla 1 se presentan las características de cada uno de estos dispositivos.

En abril de 2016, el dispositivo Micra TPS recibió la aprobación de la FDA para su utilización en pacientes con indicación de estimulación cardiaca unicameral del ventrículo derecho en las siguientes situaciones⁸:

- Bloqueo AV de alto grado permanente o intermitente en presencia de FA.
- Bloqueo AV de alto grado permanente o intermitente en ausencia de FA, como alternativa a la estimulación bicameral cuando la colocación de este sistema sea difícil, de alto riesgo o no se considera necesaria para lograr una terapia efectiva.
- Síndrome bradicardia-taquicardia sintomático o disfunción del nódulo sinusal, como alternativa a la estimulación bicameral o atrial, cuando la bicameral sea considerada difícil, de alto riesgo o no necesaria para lograr un tratamiento efectivo.

Este sistema está contraindicado en pacientes con obesidad mórbida, sistema venoso incapaz de soportar la introducción del marcapasos, imposibilidad de que el implante se acomode en su posición final, intolerancia a cualquiera de sus componentes o la existencia previa de otro implante que interfiera en su correcto funcionamiento⁶.

Estado de desarrollo de la tecnología

El marcapasos MicraTM recibió el marcado CE de conformidad europea² en abril de 2015 y la aprobación de la FDA en 2016.

Como se ha indicado previamente, el dispositivo NanostimTM obtuvo el marcado CE en el año 2013 y su aprobación por la FDA estaba sujeta a los resultados que se obtuviesen de los estudios que están en marcha (LEADLESS II, NTC02030418)². En 2016, el fabricante suspendió su utilización debido a la aparición de fallos en la batería del dispositivo y se le retiró el marcado CE hasta la actualidad⁶.

Difusión

La utilización del dispositivo Micra TPS ha ido en aumento a lo largo de los años. En 2019, el Registro Español de Marcapasos⁷ incluyó datos sobre el implante de marcapasos sin cables. Según estos datos, se implantaron 431 marcapasos sin cables modelo Micra (Medtronic, Estados Unidos), lo cual supone un incremento del 15% respecto a 2018.

Objetivo

El objetivo de este informe es actualizar la evaluación de la efectividad y seguridad del marcapasos sin cables en pacientes con indicación de estimulación ventricular, que presenten:

- Fibrilación auricular permanente, bloqueo aurículo-ventricular (BAV) de 2º o 3º grado o bloqueo bifascicular.
- Ritmo sinusal normal con BAV 2-3º grado o bloqueo bifascicular y un bajo nivel de actividad física o esperanza de vida corta.
- Bradicardia sinusal con pausas infrecuentes o síncope inexplicado con ciertos hallazgos en el estudio electrofisiológico.

Este informe trata de dar respuesta a la siguiente pregunta de investigación:

¿Es el marcapasos sin cables efectivo y seguro –en comparación con el marcapasos convencional– en pacientes con indicación de estimulación ventricular?

Metodología

1. Tipo de estudio

Revisión sistemática de la literatura siguiendo las recomendaciones recogidas por la declaración PRISMA⁹.

2. Búsqueda

Se realizó una búsqueda bibliográfica en septiembre de 2021 en las bases de datos bibliográficas MEDLINE (Ovid), EMBASE (*Excerpta Medica DataBase*), WOS (*Science Citation Index*), Pubmed y Trip Database. Se utilizó terminología en lenguaje natural y controlado, no estableciendo límites de idioma, pero sí de fecha de publicación de forma que se incluyeron documentos publicados desde 2017.

Así mismo se consultaron las bases de datos Cochrane Library e *International HTA database* (INAHTA) y se revisaron las web de las principales agencias e institutos de evaluación de tecnologías sanitarias: *Emergency Care Research Institute* (ECRI), *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHQR), *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), *Healthcare Improvement Scotland* (HIS), *Health Information and Quality Authority* (HIQA), y las pertenecientes a la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, con el objetivo de localizar informes de síntesis (informes de evaluación de tecnología sanitaria, *rapid reviews*, revisiones sistemáticas o meta-análisis), que pudiesen servir para responder a la pregunta de investigación planteada.

En el Apéndice 1 se muestran detalladamente las estrategias de búsqueda empleadas.

3. Criterios de selección de los artículos recuperados

Criterios de inclusión

- Población: pacientes con indicación de estimulación ventricular (marcapasos) que presenten:

- Fibrilación auricular permanente, bloqueo aurículo-ventricular (BAV) de 2º o 3º grado o bloqueo bifascicular.
- Ritmo sinusal normal con BAV 2-3º grado o bloqueo bifascicular y un bajo nivel de actividad física o esperanza de vida corta.
- Bradicardia sinusal con pausas infrecuentes o síncope inexplicado con ciertos hallazgos en el estudio electrofisiológico.
- Intervención: implantación de marcapasos sin cable.
- Comparación: Implantación de marcapasos convencional.
- Resultados: la selección de variables resultado se estableció en el informe a actualizar siguiendo los criterios establecidos por la metodología GRADE, incluyéndose aquellas que fueron valoradas por los asesores (tanto clínicos como pacientes) como críticas e importantes, pero no críticas (ver Apéndice 2).
- Diseño: Revisiones sistemáticas, informes de síntesis y metanálisis.

Criterios de exclusión

- Estudios no originales: revisiones narrativas, cartas al director, editoriales, notas y encuestas.
- *Abstracts* de congresos y documentos de consenso.
- Revisiones sistemáticas con búsqueda bibliográfica manifiestamente incompleta o sin especificar estrategia empleada o con fecha de búsqueda anterior a 2017.
- Revisiones sistemáticas de estudios ya incluidos previamente en el informe a actualizar.
- Revisiones sistemáticas sin evaluación de la calidad metodológica de los estudios incluidos en ella.
- Estudios primarios con cualquier tipo de diseño.

4. Extracción de los datos

La extracción de los datos fue desarrollada por dos investigadores de forma independiente. Las variables recogidas incluyeron información general, como el autor, el país, el año de publicación, los objetivos, las características de los pacientes, así como de la intervención y el seguimiento. Las variables específicas incluyeron indicadores de seguridad y de efectividad establecidos

en el informe a anterior³ que se está actualizando, siguiendo las indicaciones de la metodología GRADE¹⁰⁻¹² (Apéndice 2).

5. Evaluación de la calidad metodológica

La evaluación de la calidad metodológica se realizó de forma independiente por dos investigadores resolviendo los posibles desacuerdos por consenso. Para su desarrollo se utilizó la herramienta AMSTAR-2¹³ para revisiones sistemáticas.

6. Síntesis de los resultados

La síntesis de los resultados se llevó a cabo de forma cualitativa.

Resultados

Resultado de la búsqueda

Entre un total de 72 referencias, se identificaron 50 documentos sin duplicados. Se realizó una primera selección en base a título y resumen, descartándose inicialmente 36 documentos por no cumplir con los criterios de inclusión o por cumplir alguno de los criterios de exclusión. De los 14 documentos que fueron leídos a texto completo, finalmente se seleccionaron 3 para su análisis. El diagrama de flujo se muestra en el Apéndice 3.

Descripción y calidad de los artículos

De los 3 documentos analizados, 1 fue un informe de síntesis⁶ y los otros 2 fueron revisiones sistemáticas con metanálisis^{14,15}.

Informe de síntesis

El Instituto para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias Ludwig Boltzmann (LBI-HTA) de Viena (Austria) publicó en 2020 la última actualización⁶ de un informe de síntesis previamente publicado² en 2016. Para esta actualización, la fecha límite de búsqueda fue enero de 2020, donde se realizó una revisión estructurada de la literatura mediante la consulta de las siguientes bases de datos: Medline, Embase, The Cochrane Library y Centre for Reviews and Dissemination. Este documento recopiló artículos en los que se describiesen los resultados del uso de marcapasos sin cables en términos de efectividad (calidad de vida de los pacientes, capacidad para realizar ejercicio, estimulación cardíaca, morbilidad cardiovascular, mortalidad cardiovascular y mortalidad global) y seguridad (eventos adversos graves, eventos adversos generales y tasa de complicaciones) en comparación con los marcapasos convencionales.

Se definieron los eventos adversos graves como aquellos que llevan a la muerte del paciente, a un deterioro importante de su salud que puede resultar en enfermedad o daño, o discapacidad permanente estructural o funcional o requieren hospitalización o prolongación del tiempo de hospitalización o requieren de intervención quirúrgica para solucionar la complicación existente. Se consideró que el evento adverso estaba relacionado con el dispositivo implantado si la complicación era resultante de deficiencias del aparato o instrucciones de uso mal definidas, de una mala colocación de este, fallos en su operabilidad o cualquier otra disfunción del dispositivo.

Los autores seleccionaron 17 documentos, entre los que había 10 que hacían referencia a 3 estudios prospectivos de un único brazo, 1 era un estudio observacional con emparejamiento por puntuación de propensión, 1 era un estudio caso-control y 5 series de casos. En el Apéndice 4 se especifican las referencias de los estudios incluidos en este informe.

En la mayoría de los estudios incluidos, la población padecía FA con bloqueo AV. Un gran porcentaje de participantes tenían indicación de marcapasos debido a enfermedad del nódulo sinusal o bloqueo AV sin FA. En cuanto a la intervención, consistió en la colocación transcatóter del marcapasos Micra™ TPS. Tan sólo uno de los estudios incluidos establecía comparación con marcapasos convencionales, mientras que el resto no tenía comparador.

Los autores concluyeron que la evidencia disponible no era suficiente para demostrar que el marcapasos sin cables Micra TPS fuese igual o más efectivo que los convencionales. Basándose en comparaciones indirectas, la seguridad del dispositivo Micra TPS parecía mayor a la de los convencionales. Sin embargo, su inclusión en el catálogo de los servicios sanitarios se recomendaba con restricciones, sólo para grupos de pacientes bien definidos tras una evaluación de riesgo muy exhaustiva y basada en una extensa documentación clínica.

En la Tabla 2 se describen las principales características de los estudios incluidos en el presente documento.

Revisiones sistemáticas y metanálisis

Dos de los estudios incluidos fueron revisiones sistemáticas con metanálisis^{14,15} cuyo objetivo era evaluar la efectividad y seguridad de los marcapasos sin cables frente a los marcapasos convencionales. Para ello, los autores realizaron búsquedas sistemáticas de la literatura en diciembre de 2019¹⁴ y en junio de 2020¹⁵, consultando las bases de datos Pubmed^{14,15}, Embase^{14,15}, Cochrane *Central Register of Controlled Trials* (CENTRAL)¹⁴, *China National Knowledge Institute* (CNKI) y la base de datos Wangfang. Finalmente incluyeron un total de 6 estudios en una de las revisiones¹⁴ y 37 documentos correspondientes a 28 estudios en la otra¹⁵, publicados todos entre 2014 y 2020. La media de edad de las pacientes oscilaba entre 70 y 810,5 (74 – 86)¹⁴ y 83,3 (IC 95 %: 80,9 – 85,6)¹⁵. Como criterios de inclusión, los autores establecieron los siguientes: estudios comparativos entre marcapasos sin cables y dispositivos convencionales^{14,15}, escritos en inglés^{14,15} o chino¹⁴. Como criterios de exclusión, sólo una ellas especificó que el tamaño muestral debía ser mayor de 10 pacientes, eliminando también revisiones, encuestas, abstracts o resúmenes de conferencias sin texto completo, comentarios al editor, estudios en los que la población presente ablación nodal auriculoventricular, desfibrilador o implantación de dispositivo de

resincronización, pacientes con bloqueo cardíaco que necesitan marcapasos tras un reemplazo aórtico transcáteter debido a las complicaciones que pueden presentar relacionadas con la intervención, estudios que aporten resultados diferentes de una misma población o resultados no relevantes para la evaluación de la eficacia y seguridad de los marcapasos sin cables, estudios con implantación del marcapasos sin cables a través de la vena yugular en lugar de vía femoral y aquellos estudios desarrollados en animales o ex vivo.

Para el análisis de calidad de los estudios incluidos emplearon la herramienta Newcastle Ottawa¹⁴ o la herramienta desarrollada por el *National Institute of Health Quality Assessment*¹⁵.

En cuanto al análisis estadístico, una de las revisiones analizó el riesgo relativo empleando el método de efecto aleatorio¹⁴ mientras la otra calculó las *Odds ratio* (OR)¹⁵.

Los resultados analizados de los estudios incluidos fueron: proporción de pacientes con éxito en la colocación del dispositivo¹⁵, buen funcionamiento eléctrico del dispositivo¹⁵ (umbral de captura ≤ 2 voltios tras un año de su implantación), calidad de vida¹⁵, complicaciones mayores (definidas como muerte debida a eventos relacionados con el dispositivo o la intervención^{14,15}, pérdida permanente de función del dispositivo¹⁴, hospitalización prolongada de más de 48 horas o revisión del sistema^{14,15}, excluyendo las complicaciones relacionadas con el bolsillo o los cables¹⁴), la perforación cardíaca/efusión pericárdica, necesidad de revisión del dispositivo o de extracción del mismo, pérdida de función del dispositivo y muerte.

En la Tabla 2 se describen las características generales de estas revisiones.

Tabla 2. Descripción de los estudios incluidos

Estudio, año	Bases de datos y fecha de búsqueda	Criterios de selección	Número de estudios incluidos	Evaluación de la calidad	Variables resultado
Actualización LBI⁶, 2020	Medline, Embase, <i>The Cochrane Library</i> y <i>Centre for Reviews and Dissemination</i> Enero 2020	Pacientes: pacientes con indicación de estimulación ventricular por FA por bradicardia persistente o intermitente debida a respuesta ventricular lenta y pacientes con bradicardia persistente o intermitente debida a bloqueo AV o enfermedad del nódulo sinusal sintomática Diseño estudios: no se establece Intervención: implantación de marcapasos sin cables	17: 10 correspondientes a 3 estudios prospectivos de un único brazo 1 estudio observacional con emparejamiento por puntuación de propensión 1 estudio caso-control 5 series de casos.	Metodología GRADE	Mortalidad cardiovascular Morbilidad cardiovascular Calidad de vida Capacidad para realización de ejercicio Capacidad funcional del marcapasos Tasa de complicaciones
Cui et al.¹⁴, 2021	Pubmed, Embase, <i>The Cochrane Central Register of Controlled Trials</i> , CNKI y Wangfang Diciembre 2019	Pacientes: pacientes con indicación de marcapasos Diseño estudios: no se establece Intervención: implantación de marcapasos sin cables	6: 3 estudios observacionales con emparejamiento 1 estudio observacional controlado 2 series de casos (1 prospectiva y 1 retrospectiva)	Escala Newcastle-Ottawa	Complicaciones mayores (mortalidad relacionada con el dispositivo o la intervención, pérdida permanente de función, hospitalización, hospitalización > 48 horas o necesidad de revisión del dispositivo) Perforación cardiaca/efusión pericárdica, revisión del dispositivo o extracción, pérdida de función y muerte.
Ngo et al.¹⁵, 2021	Pubmed y Embase Junio 2020	Pacientes: pacientes con indicación de marcapasos Diseño estudios: no se establece Intervención: implantación de marcapasos sin cables	36 documentos = 28 estudios Todos estudios observacionales: 22 prospectivos, 10 retrospectivos y 4 sin definir	<i>National Institute of Health Quality Assessment</i>	Funcionamiento eléctrico, calidad de vida, proporción de pacientes con éxito en colocación del dispositivo, eventos adversos mayores (mortalidad relacionada con el dispositivo o la intervención, requerir reintervención u hospitalización prolongada o readmisión)

FA: fibrilación auricular; AV: auriculo-ventricular; CNKI: *China National Knowledge Infrastructure*

Calidad de las revisiones sistemáticas

El análisis crítico de la calidad metodológica de las revisiones sistemáticas incluidas se realizó utilizando la herramienta AMSTAR-213. Esta herramienta comprende 16 dominios divididos en dos categorías, críticos (7 dominios) y no críticos (9 dominios). No proporciona una clasificación global, sino que de la presencia de debilidades en los 7 dominios considerados críticos (dado que pueden afectar sustancialmente la validez de la revisión y sus conclusiones), surgen cuatro niveles de confianza: alta, moderada, baja y críticamente baja. Los dominios críticos de esta herramienta son:

1. Protocolo registrado antes de la revisión.
2. Adecuada búsqueda en la literatura.
3. Justificación de los estudios excluidos.
4. Riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos.
5. Métodos meta-analíticos apropiados.
6. Consideración del riesgo de sesgo en la interpretación de los resultados de la revisión.
7. Evaluación de la presencia y el impacto probable del sesgo de publicación.

Según esto, los documentos analizados en el presente informe, presentaron un nivel de confianza baja¹⁵ y críticamente baja¹⁴, lo cual indica que las revisiones sistemáticas pueden no proporcionar un resumen exacto y completo de los estudios disponibles¹⁵ o no ser confiables¹⁴. En el presente informe, las revisiones presentaron debilidades críticas relacionadas con la ausencia de protocolo previo^{14,15}, la presentación parcial o no presentación de una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva¹⁴, la falta de información sobre los estudios excluidos y sus motivos de exclusión^{14,15} y la falta de consideración del riesgo de sesgo de los estudios primarios a la hora de interpretar y discutir los resultados de sus revisiones¹⁴.

Para un conocimiento en mayor profundidad de la evaluación de la calidad, consultar la Tabla 3 en la que se encuentran disponibles los resultados obtenidos con la herramienta AMSTAR-2.

Tabla 3. Valoración de la calidad de las revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR II		
Referencia	Cui et al.¹⁴ 2021	Ngo et al.¹⁵ 2021
¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes PICO?	No	Sí
¿El reporte de la revisión contiene una declaración explícita de que los métodos de la revisión fueron establecidos con anterioridad a su realización y justifica cualquier desviación significativa del protocolo?	No	No
¿Los autores de la revisión explicaron su decisión sobre los diseños de estudio a incluir en la revisión?	Sí	Sí
¿Los autores de la revisión usaron una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?	Sí parcial	Sí
¿Los autores de la revisión realizaron la selección de estudios por duplicado?	Sí	Sí
¿Los autores de la revisión realizaron la extracción de datos por duplicado?	Sí	Sí
¿Los autores de la revisión proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?	Sí parcial	Sí parcial
¿Los autores de la revisión describieron los estudios incluidos con suficiente detalle?	Sí parcial	Sí
¿Los autores de la revisión usaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión?	Sí	Sí
¿Los autores de la revisión reportaron las fuentes de financiación de los estudios incluidos en la revisión?	No	No
Si se realizó un metanálisis, ¿los autores de la revisión usaron métodos apropiados para la combinación estadística de resultados?	Sí	Sí
Si se realizó un metanálisis, ¿los autores de la revisión evaluaron el impacto potencial del riesgo de sesgo en estudios individuales sobre los resultados del metanálisis u otra síntesis de evidencia?	No	Sí
¿Los autores de la revisión consideraron el riesgo de sesgo de los estudios individuales al interpretar/discutir los resultados de la revisión?	No	Sí
¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y discutieron cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	Sí	Sí
Si se realizó síntesis cuantitativa, ¿los autores de la revisión llevaron a cabo una adecuada investigación del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su probable impacto en los resultados de la revisión?	Sí	Sí
¿Los autores de la revisión informaron de cualquier fuente potencial de conflicto de intereses, incluyendo cualquier financiamiento recibido para llevar a cabo la revisión?	Sí	Sí
VALORACIÓN GLOBAL DE LA CALIDAD	Críticamente baja	Baja

Principales resultados seguridad

- Mortalidad:
 - Mortalidad global: el informe de síntesis⁶ identificó 233 muertes de un total de 2915 pacientes implantados con éxito, con un seguimiento de 24 meses. Los metanálisis¹⁴ no encontraron diferencias estadísticamente significativas en la mortalidad entre grupos (RR: 1,59; IC al 95 %: 0,46 – 5,54; $p = 0,46$; I2: 78 %).
 - Mortalidad relacionada con el dispositivo o la intervención: del total de 2915 pacientes, el informe de síntesis informó de 6 muertes (0,2 %).
- Necesidad de recambio del marcapasos sin cables: sin diferencias significativas entre grupos¹⁴ (RR: 0,33; IC al 95 %: 0,1 – 1,06; $p = 0,06$; I2: 59 %).
- Aparición de eventos adversos mayores: en los estudios incluidos en el informe de síntesis⁶, el porcentaje de eventos adversos osciló entre el 9,8 % y el 32,2 %. En un análisis de subgrupos realizado, los pacientes con mayor riesgo de padecer complicaciones, debido a infecciones previas por el dispositivo o bien por tratarse de pacientes sometidos a hemodiálisis, no mostró un aumento de la tasa de complicaciones comparado con el resto de los pacientes de los estudios incluidos.
 - Eventos adversos mayores relacionados en el dispositivo o el procedimiento de implantación: en el informe de síntesis se identificaron 75 complicaciones en un total de 2.976 pacientes (2,5 %). Entre ellas cabe destacar:
 - 28 efusiones pericárdicas/perforaciones
 - 16 infecciones mayores
 - 2 desplazamientos del dispositivo

Por su parte, en los metanálisis se identificaron:

- En el estudio de Cui *et al.*¹⁴ se registraron 56 complicaciones mayores (56/2112) en el grupo de marcapasos sin cables frente a 245 (245/3007) en el del marcapasos convencional, resultando estadísticamente significativa la mayor reducción de estos en el grupo sin cables (RR 0,33; IC al 95 %: 0,25 – 0,44; $p < 0,00001$) aunque presentaba una heterogeneidad moderada (I2: 49 %)¹⁴. En el otro metanálisis¹⁵, los autores no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre Micra y marcapasos convencional, aunque su incidencia fue menor en

el primer grupo (3,3 % frente a 7,43 %; OR: 0,49; IC al 95 %: 0,34 – 0,7; $p = 0,536$; I2: 0 %)

- El estudio de Ngo *et al.*¹⁵ aportó porcentaje de incidencia de complicaciones a los 90 en pacientes con Nanostim, oscilando entre 5,85 % y 23,5 %. Para Micra aportó datos de incidencia de complicaciones acumulada a los 90 días postimplante y entre 90 días y 1 años tras la colocación:
 - Hasta 90 postimplantación: en 1608 pacientes con un valor de 0,46 % (IC al 95 %: 0,8 – 1,05 %; $p = 0,792$; I2: 0 %). En cuanto a complicaciones individuales no se presentó ningún desplazamiento del dispositivo, ni perforación cardíaca/taponamiento cardíaco, ni infección y sólo se registraron datos de lesión vascular con valor de 0,05 % (IC al 95 %: 0 – 0,77 %)
 - De 90 días a 12 meses postimplantación: en 3194 pacientes fue de 1,77 % (IC al 95 %: 0,76 – 3,07 %; $p = 0,017$; I2: 51,2 %)
 - A los 2 años: sólo un estudio aportó datos de incidencia de complicaciones mostrando un 1,82 %.
- Pérdida de función del dispositivo: sin diferencias estadísticamente significativas entre grupos¹⁴ (RR: 5,19; IC al 95 %: 0,17 – 161,77; $p = 0,35$; I2: 67 %).

En la Tabla 4 se presentan los principales resultados de seguridad identificados.

Principales resultados de efectividad/eficacia

- Tasa de éxito del implante¹⁵. El porcentaje acumulado de éxito del implante fue del 99,85 % (IC al 95 %: 99,59 – 99,99 %; I2: 0 % para el dispositivo Micra y 97,12 % (IC al 95 %: 95,86 – 98,2 %; I2: 0 %)
- Calidad de vida de los pacientes (en todas sus dimensiones, incluyendo la física y estética) tras colocación del dispositivo. En el informe de síntesis⁶ se incluyeron un par de estudios que hacían referencia a la calidad de vida de los pacientes a los 6 y a los 12 meses de seguimiento. En ellos se observó una mejora estadísticamente significativa desde el inicio del seguimiento.

- Estabilidad de los parámetros eléctricos de estimulación/rendimiento eléctrico a corto y largo plazo:
 - Umbral de estimulación durante el seguimiento (1, 3, 6 y 12 meses). En el metanálisis de Ngo *et al.*¹⁵ se ofrecen datos de los umbrales de estimulación al año y después de un año de la inserción del marcapasos Micra:
 - Al año: en 12 estudios (1376 pacientes), la proporción de pacientes con un umbral mayor o igual a 2 V fue del 98,96 % (IC al 95 %: 97,26 – 99,94 %)
 - Más de 1 año después de la inserción: 2 estudios, con el 91,53 % y el 100 % de sus pacientes con umbrales mayores o iguales a 2 V a los 24 y 13 meses, respectivamente.
- Capacidad del paciente para realizar ejercicio físico tras la colocación de un marcapasos sin cables. En el informe de síntesis no se incluyó ningún estudio que hiciera referencia a esta variable⁶.

En la siguiente tabla (Tabla 5) se resumen los principales resultados encontrados sobre efectividad en los estudios incluidos.

Tabla 4. Resultados de seguridad

Variable	Referencia	Seguimiento	N	Sin cables	Convencional	Riesgo relativo (IC 95 %)	Riesgo absoluto (IC 95 %)	Calidad
Mortalidad global	Actualización LBI ⁶	> 24 meses	7	2915	NA	ND	233/2915 (8 %)	Baja
	Cui <i>et al.</i> ¹⁴	> 24 meses	3	1982	2875	1,59 (0,46 – 5,54); <i>p</i> =0,46 <i>I</i> ² : 78%	ND	ND
Mortalidad asociada al dispositivo o la intervención	Actualización LBI ⁶	> 24 meses	7	2915	NA	ND	6/2915 (0,2 %)	Baja
Eventos adversos graves	Actualización LBI ⁶	> 24 meses	2	725	NA	ND	226/725 (31,2 %)	Muy baja
Complicaciones mayores	Actualización LBI ⁶	> 24 meses	8	2976	NA	ND	75/2976 (2,5 %)	Baja
	Cui <i>et al.</i> ¹⁴	> 24 meses	4	2112	3007	0,33 (0,25 – 0,44); <i>p</i> < 0,00001 <i>I</i> ² : 49%	ND	ND
	Ngo <i>et al.</i> ¹⁵	≤ 90 días	10	1608	-	Incidencia acumulada: 0,46 % (0,08 – 1,05 %); <i>I</i> ² : 0 %		
		90 días – 1 año	13	3194	-	Incidencia acumulada: 1,77 % (0,76 – 3,07 %); <i>I</i> ² : 51,2 %		
		0 – 26,7 meses	7	1030	2959	OR: 0,49 (0,34 – 0,7); <i>p</i> = 0,536 <i>I</i> ² : 0 %		
Complicaciones mayores (comparación indirecta con marcapasos convencional)	Actualización LBI ⁶	> 800 días	1	220	220	0,9 (0 – 2,2) vs. 4,7 (1,8 – 7,6)	9/1000 (0 – 22) vs. 47/1000 (18 – 76)	Muy baja
Perforación cardíaca o efusión pericárdica	Cui <i>et al.</i> ¹⁴		3	840	1556	4,28 (1,66 – 11,08); <i>p</i> =0,003 <i>I</i> ² : 0%	ND	ND
	Ngo <i>et al.</i> ¹⁵	≤ 90 días	10	1608	-	Incidencia acumulada: 0 % (0 – 0 %); <i>I</i> ² : 0 %		

>.: más de; N: número de estudios; NA: no aplica; IC: intervalo de confianza; ND: no hay datos; vs.: versus

Tabla 4. Resultados de seguridad. Continuación

Variable	Referencia	Seguimiento	N	Sin cables	Convencional	Riesgo relativo (IC 95 %)	Riesgo absoluto (IC 95 %)	Calidad
Pérdida de función del dispositivo	Cui et al.¹⁴		2	1907	2757	5,19 (0,17 – 161,77); <i>p</i> = 0,35 <i>I</i> ² : 67%	ND	ND
Revisión o extracción del dispositivo	Cui et al.¹⁴		2	197	2757	0,33 (0,1 – 1,6); <i>p</i> = 0,06 <i>I</i> ² : 59%	ND	ND
Lesión vascular	Ngo et al.¹⁵	≤ 90 días	10	1608	-	Incidencia acumulada: 0,05 % (0 – 0,77 %); <i>I</i> ² : 0 %		

>: más de; N: número de estudios; NA: no aplica; IC: intervalo de confianza; ND: no hay datos; vs.: versus

Tabla 5. Resultados de efectividad

Variable	Número de estudios	Seguimiento	Sin cables	Convencional	Riesgo relativo (IC 95 %)	Riesgo absoluto (IC 95 %)	Calidad
Capacidad para realizar ejercicio⁶	Sin evidencia identificada						
Calidad de vida⁶	2	6 a 12 meses	677	64	ND	Mejora significativa con escala SF-36 en pacientes tratados con Micra™ TPS, sin mejora en pacientes tratados con marcapasos convencional	Muy baja
Estabilidad de parámetros eléctricos: umbral de estimulación¹⁵	3	1 año	Nanostim: 721	-	90 – 100 % con umbral ≤ 2 V		ND
	12	1 año	Micra: 1376	-	98,96 % (97,26 – 99,94 %); <i>p</i> = 0,005; <i>I</i> ² : 58,76 %		ND
	2	> 1 año	Micra: 41 y 52 pacientes	-	41 pacientes: 100 % con umbral ≤ 2 V 52 pacientes: 91,53 % con umbral ≤ 2 V		ND

IC: intervalo de confianza; ND: no hay datos

Estudios en marcha

Longitudinal coverage with evidence development study on Micra leadless pacemakers (Micra CED). NCT03039712.

Estudio prospectivo, multicéntrico, de un único brazo en el que se estudian la tasa de complicaciones agudas tras la colocación de un marcapasos Micra al mes de seguimiento y la tasa de supervivencia a los 2 años de seguimiento. Fecha estimada de finalización del estudio: junio 2021.

Accelerometer sensing for Micra AV Study (AcceIAV). NCT04245345.

Estudio prospectivo, multicéntrico, de un único brazo para caracterizar la sincronía auriculo-ventricular en pacientes con marcapasos Micra implantado. Seguimiento de 1 mes. Fecha estimada de finalización del estudio: agosto 2021.

Micra AV Transcatheter Pacing System Post-Approval Registry (Micra AV PAS). NCT04253184.

Estudio prospectivo, multicéntrico de un solo brazo para garantizar el funcionamiento en estimulación auriculoventricular crónica, a través de la recolección de datos basados en la práctica clínica habitual siguiendo las especificaciones técnicas del fabricante. Seguimiento de 3 años y fecha estimada de finalización del estudio: abril 2024.

Longitudinal coverage with evidence development study on Micra AV leadless pacemakers (Micra AV CED). NCT04235491.

Estudio prospectivo, multicéntrico, de un único brazo que pretende medir la tasa de complicaciones agudas al mes de seguimiento y la tasa de supervivencia a los 2 años. Fecha estimada de finalización del estudio: junio 2024.

A retrospective trial to evaluate the Micra Pacemaker (Micra). NCT04051814.

Estudio retrospectivo, de un único brazo con el fin de evaluar la seguridad y efectividad del dispositivo Micra a través de su seguimiento durante 2 años para ver la tasa de complicaciones. Fecha estimada de finalización del estudio: mayo 2025.

**Micra Transcatheter Pacing System Post-Approval Registry.
NCT02536118.**

Registro prospectivo, multicéntrico para mayor evaluación de la seguridad y efectividad del dispositivo Micra a través de datos reales (real world data). Duración de seguimiento establecida 5 años y fecha estimada de finalización del estudio: agosto 2026.

Discusión

Este informe persigue el objetivo de actualizar la información contenida en el ya publicado por AETSA en el año 2018, en el que se concluyó lo siguiente:

- *No se localizaron estudios que evaluaran la efectividad clínica ni la seguridad del marcapasos sin cables de forma comparada con los marcapasos convencionales.*
- *La evidencia localizada no demuestra la no-inferioridad ni la superioridad de este dispositivo frente al convencional.*
- *No podemos descartar ni afirmar que los marcapasos sin cables podrían ser el tratamiento potencial de pacientes con indicación de estimulación*
- *Cardiaca VVI, que presentan contraindicaciones frente a los marcapasos convencionales, tal como indican algunos estudios. **Si bien para considerarlo, se tendrían que definir claramente los escenarios clínicos en los que su uso estaría justificado y cuyo seguimiento a largo plazo aportaría los datos necesarios sobre efectividad y seguridad.***
- *Se precisa de la realización de estudios de coste-efectividad en nuestro ámbito para completar toda la información necesaria al respecto*

En esta ocasión se han utilizado estudios secundarios (informes de síntesis y revisiones sistemáticas de la literatura con metanálisis) dado el interés que existe a nivel internacional por este dispositivo y con la finalidad de reutilizar el conocimiento generado previamente.

Las conclusiones de los autores de los diferentes documentos analizados no difieren de las ya señaladas previamente, por lo que se vuelve a ver la necesidad de definir escenarios clínicos en los que el uso de estos dispositivos esté realmente justificado dado el beneficio que puedan generar en esos pacientes. La ausencia de evidencia científica, a pesar del paso del tiempo y de la aparición de numerosos estudios nuevos, justifica claramente el desarrollo del panel de expertos de este informe.

Limitaciones del informe

Es necesario señalar la existencia de limitaciones en este trabajo. Los resultados de una revisión sistemática se basan en los estudios recuperados tras la realización de una búsqueda bibliográfica. La inclusión sólo de estudios publicados pudo favorecer el sesgo de localización de los trabajos, ya que las revistas no indexadas en alguna de las principales bases de datos no estuvieron disponibles. Por otra parte, otro aspecto importante a tener en cuenta como limitación fue el diseño de los artículos primarios incluidos dentro del informe de síntesis y de las revisiones sistemáticas analizadas, todos ellos estudios sin comparador, lo que puede inducir la inclusión de sesgos.

Lagunas del conocimiento

Tras la actualización del informe, los autores identificaron prácticamente las mismas lagunas del conocimiento ya destacadas en su publicación previa. A continuación, las volvemos a identificar para futuras líneas de investigación en este campo:

- La duración de los estudios y la población incluida: serían necesarios estudios en los que se analizaran variables resultado a largo plazo, con poblaciones más grandes que comprendiesen todos los grupos de edad.
- Análisis de la compatibilidad del dispositivo con aparatos electromagnéticos.
- Análisis de la eficacia del acelerómetro, capacidad de transmisión de datos del dispositivo, capacidad de los pacientes de realizar ejercicio.

Conclusiones

- No se localizaron estudios que evaluaran la efectividad clínica ni la seguridad del marcapasos sin cables de forma comparada con los marcapasos convencionales.
- La evidencia localizada no demuestra la no-inferioridad ni la superioridad de este dispositivo frente al convencional, aunque parece ventajosa frente a los dispositivos convencionales en determinadas situaciones clínicas.

Referencias

1. Garrido-Esteba M, Luego S, Polo MM. Miniature leadless pacemaker [Internet]. Madrid: Instituto de Salud Carlos III; Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; 2015 [citado ago 2022]. URL: https://www.researchgate.net/profile/Macarena-Garrido-Esteba/publication/344173913_2015_Leadless_pacemaker/links/5f58c130299bf13a31adadaa/2015-Leadless-pacemaker.pdf.
2. Kissler A, Emprechtinger R. Leadless pacemakers for right ventricle pacing. Systematic Review Final [Internet]. Vienna: Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment; 2016 [citado ago 2022]. URL: https://eprints.hta.lbg.ac.at/1094/1/DSD_97.pdf.
3. Baños E, Molina JM, Benot S. Efectividad clínica y seguridad del marcapasos sin cable [Internet]. Sevilla: Área de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2018 [citado ago 2022]. URL: https://www.aetsa.org/download/publicaciones/04_2017_Marcapasos-inalambrico_DEF_NIPO.pdf.
4. Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Barrett C, et al. 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients with bradycardia and cardiac conduction delay: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation* [Internet]. 2019 [citado ago 2022];140(8):382-482. doi: <https://doi.org/10.1161/cir.0000000000000628>.
5. Brignole M, Auricchio A, Baron-Whitvick G, et al. 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization Therapy: the Task Force on cardiac pacing and resynchronization Therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in Collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). *Eur Heart J* [Internet]. 2013 [citado ago 2022];34(29):2281-329. doi: <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehs150>.
6. Semlitsch TH, Zipp C, Loder C. Leadless pacemakers for right ventricle pacing. Decision support document No 97/2. Update 2020 [Internet]. Vienna: Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment; 2020 [citado ago 2022]. URL: https://eprints.aihta.at/1252/1/DSD_97_Update2020.pdf.

7. Pombo M, Cano O, Chimeno J, Bertomeu-González V. Registro Español de Marcapasos. XVII Informe Oficial de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología 2019. *Rev Esp Cardiol* [Internet]. 2020 [citado ago 2022];73(12):1038–48. doi: <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2010.01.015>.
8. Medtronic Inc. Micra Transcatheter Pacing Systems- Indications, Safety and Warnings [Internet]. Minneapolis: Medtronic; 2022 [citado sep 2021]. URL: <https://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/cardiac-rhythm/pacemakers/micra-pacing-system/indications-safety-warnings.html>.
9. Urrutia G, Bonfill X. PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metaanálisis. *Med Clin (Barc)* [Internet]. 2010 [citado ago 2022];135(11):507-11. doi: <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2010.01.015>.
10. Schunemann H, Brozek J, Guyatt G, Oxman A, editors. GRADE Handbook for grading the quality of evidence and the strength of recommendations using the GRADE approach. Updated October 2013 [Internet]. The GRADE Working Group; 2013 [citado ago 2022]. URL: <https://www.rama.mahidol.ac.th/ceb/sites/default/files/public/pdf/journalclub/2017/GRADE%20handbook.pdf>.
11. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2011 [citado ago 2022];64(4):395-400. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.09.012>.
12. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M et al; GRADE Working Group. GRADE guidelines: Rating the quality of evidence— inconsistency. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2011 [citado ago 2022];64(12):1294-302. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.03.017>.
13. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: A critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ* [Internet]. 2017 [citado ago 2022];358:1–9. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.j4008>.
14. Cui D, Liao Y, Du J, Chen Y. A meta-analysis of major complications between traditional pacemakers and leadless pacemakers. *Cardiovasc innov appl* [Internet]. 2021 [citado ago 2022];5(3):145-53. doi: <https://doi.org/10.15212/CVIA.2019.0596>.
15. Ngo L, Nour D, Denman RA, Walters TE, Haqqani HM, Woodman RJ, et al. Safety and efficacy of leadless pacemakers: a Systematic review and meta-analysis. *J Am Heart Assoc* [Internet]. 2021 [citado ago 2022];10(13). doi: <https://doi.org/10.1161/jaha.120.019212>.

Apéndices

Apéndice 1. Estrategia de búsqueda

Medline

Database: Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) < 1946 to September 07, 2021>

Fecha de búsqueda: 7 de septiembre de 2021

Search Strategy:

*Pacemaker, Artificial/ or *Cardiac Pacing, Artificial/

1. (artific* adj4 (pacing or pacemaker\$ or pace maker\$ or paced or pacer\$)).ti,ab.
2. 1 or 2
3. leadless.tw.
4. (transcather* or trans-cather*).ti,ab.
5. (single adj2 (chamber or pac\$)).ti,ab.
6. 4 or 5 or 6
7. 3 and 7
8. (NanoStim* or Micra* LP).af.
9. ((St Jude or Boston or Medtronic) and (pacemaker or pacing)).tw.
10. ('Micra transcatheter pacing' or 'Nanostim transcatheter pacing').ti,ab.
11. ((Micra or Nanostim) adj3 (pacemaker* or pacemaker)).ti,ab.
12. (Leadless pacemaker* or LPMs).tw.
13. 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13
14. ("letter or case report*" or "historical article*" or (comment or editorial or in vitro or news)).pt.
15. 14 not 15

16. Meta-Analysis as Topic/ or meta analy*.tw. or metaanaly*.tw. or Meta-Analysis/ or (systematic* adj (review* or overview*)).tw. or exp Review Literature as Topic/ or cochrane.ab. or embase.ab. or psychlit.ab. or psychlit.ab. or psychinfo.ab. or psycinfo.ab. or cinahl.ab. or "science citation index".ab. or bids.ab. or cancerlit.ab. or "reference list".ab. or bibliography*.ab. or hand-search*.ab. or "relevant journals".ab. or (manual adj1 search*).ab. or "selection criteria".ab. or "study selection".ab. or "data extraction".ab. or "data sources".ab. or (search adj1 strateg*).ab.
17. 16 and 17
18. animals/ not (animals/ and humans/)
19. 18 not 19
20. limit 20 to yr="2017 -Current"

EMBASE

Fecha de búsqueda: 7 de septiembre de 2021

- #1. 'artificial heart pacemaker'/de OR 'heart pacing'/de
- #2. (artific* NEAR/4 (pacing OR pacemaker* OR 'pace maker*' OR paced OR pacer*)):ti,ab
- #3. #1 OR #2
- #4. leadless:ti,ab
- #5. transcather*:ti,ab OR 'trans-cather*':ti,ab
- #6. (single NEAR/2 (chamber OR pac*)):ti,ab
- #7. #4 OR #5 OR #6
- #8. #3 AND #7
- #9. 'leadless pacemaker'/exp
- #10. nanostim*:ti,ab OR 'micra* lp':ti,ab,kw
- #11. ('st jude':ti,ab OR boston:ti,ab OR medtronic:ti,ab) AND (pacemaker:ti,ab OR pacing:ti,ab)
- #12. 'micra transcatheter pacing':ti,ab OR 'nanostim transcatheter pacing':ti,ab
- #13. ((micra OR nanostim) NEAR/3 (pacemaker* OR pacemaker)):ti,ab
- #14. 'leadless pacemaker*':ti,ab OR lpms:ti,ab
- #15. #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14

- #16. 'conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'short survey'/it OR 'abstract report'/exp
- #17. #15 NOT #16
- #18. ('meta analysis'/exp OR ((meta NEXT/3 analy*):ti,ab) OR metaanalys*:ti,ab OR ((systematic NEXT/3 (review* OR overview*)):ti,ab) OR cancerlit:ab OR cochrane:ab OR embase:ab OR psychlit:ab OR psychlit:ab OR psychinfo:ab OR psycinfo:ab OR cinahl:ab OR cinhal:ab OR 'science citation index':ab OR bids:ab OR 'reference lists':ab OR bibliograph*:ab OR 'hand-search*':ab OR 'manual search*':ab OR 'relevant journals':ab OR (('data extraction':ab OR 'selection criteria':ab) AND review:pt)) NOT (letter:it OR editorial:it OR note:it OR ('animal'/exp NOT ('human'/exp AND 'animal'/exp)))
- #19. #17 AND #18
- #20. #19 AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim) AND [2017-2021]/py

Web of Science

Fecha de búsqueda: 7 de septiembre de 2021

- #1. TI=("Pacemaker Artificial" or "Cardiac Pacing Artificial") OR AB=("Pacemaker Artificial" or "Cardiac Pacing Artificial")

Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2021

- #2. TI=(artific* NEAR/4 pacing or pacemaker* or pace maker* or paced or pacer*) OR AB=(artific* NEAR/4 pacing or pacemaker* or pace maker* or paced or pacer*)

Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2021

- #3. #2 OR #1

Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2021

- #4. TI=(leadless) OR AB=(leadless)

Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2021

- #5. TI=(transcather* or trans-cather*) OR AB=(transcather* or trans-cather*)

Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2021

- #6. TI=(single NEAR/2 (chamber or pac*)) OR AB=(single NEAR/2 (chamber or pac*))

Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2021

#7. #6 OR #5 OR #4

Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2021

#8. #7 AND #3

Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2021

#9. TI=(NanoStim* or Micra* LP) OR AB=(NanoStim* or Micra* LP)

Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2021

#10. TI=((St Jude or Boston or Medtronic) AND (pacemaker or pacing)) OR AB=((St Jude or Boston or Medtronic) AND (pacemaker or pacing))

Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2021

#11. TI=('Micra transcatheter pacing' or 'Nanostim transcatheter pacing') OR AB=('Micra transcatheter pacing' or 'Nanostim transcatheter pacing')

Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2021

#12. TI=((Micra or Nanostim) AND (pacemaker* or pacemaker)) OR AB=((Micra or Nanostim or Leadless) AND (pacemaker* or pacemaker))

Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2021

#13. TI=(Leadless pacemaker* or LPMs) OR AB=(Leadless pacemaker* or LPMs)

Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2021

#14. #13 OR #12 OR #11 OR #10 OR #9 OR #8

Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2021

#15. ALL=(systematic review)

Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2021

#16. #15 AND #14

Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=2017-2021

PubMed (Medline)

Fecha de búsqueda: 9 de septiembre de 2021

- #1. [mh ^"Pacemaker, Artificial"] or [mh ^"Cardiac Pacing, Artificial"]
- #2. (artific* NEAR/4 (pacing OR pacemaker* OR pace maker* OR paced OR pacer*)):ti,ab
- #3. #1 or #2
- #4. leadless:ti,ab,kw
- #5. (transcather* OR transcather*): ti,ab
- #6. (single NEAR/2 (chamber or pac*)):ti,ab
- #7. #4 or #5 or #6
- #8. #3 AND #7
- #9. NanoStim* or Micra* LP
- #10. (St Jude or Boston or Medtronic) AND (pacemaker or pacing)
- #11. "Micra transcatheter pacing"[Title/Abstract] OR "Nanostim transcatheter pacing"[Title/Abstract]
- #12. (Micra[Title/Abstract] OR Nanostim[Title/Abstract]) AND (pacemaker*[Title/Abstract] OR pacemaker[Title/Abstract])
- #13. Leadless pacemaker*[Title/Abstract] OR LPMs[Title/Abstract]
- #14. #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13
- #15. pubstatusaheadofprint OR inprocess[sb]
- #16. #14 AND #15
- #17. (((systematic review[ti] OR systematic literature review[ti] OR systematic scoping review[ti] OR systematic narrative review[ti] OR systematic qualitative review[ti] OR systematic evidence review[ti] OR systematic quantitative review[ti] OR systematic meta-review[ti] OR systematic critical review[ti] OR systematic mixed studies review[ti] OR systematic mapping review[ti] OR systematic cochrane review[ti] OR systematic search and review[ti] OR systematic integrative review[ti]) NOT comment[pt] NOT (protocol[ti] OR protocols[ti])) NOT MEDLINE [subset]) OR (Cochrane Database Syst Rev[ta] AND review[pt]) OR systematic review[pt]
- #18. #16 AND #17
- #19. #16 AND #17 Filters: from 2017/1/1 - 2021/9/9

Cochrane Library

Fecha de búsqueda: 7 de septiembre de 2021

- #1. ("Pacemaker, Artificial"[Majr]) OR "Cardiac Pacing, Artificial"[Majr] Sort by: Most Recent
- #2. (artic*:[Title/Abstract]) AND (pacing[Title/Abstract] OR pacemaker*[Title/Abstract] OR pace maker*[Title/Abstract] OR paced[Title/Abstract] OR pacer*[Title/Abstract])
- #3. #1 OR #2
- #4. leadless
- #5. transcather*[Title/Abstract] OR trans cather*[Title/Abstract]
- #6. (single[Title/Abstract]) AND (chamber[Title/Abstract] OR pac*[Title/Abstract])
- #7. #4 OR #5 OR #6
- #8. #3 AND #7
- #9. #4 OR #5 OR #6
- #10.((St Jude OR Boston OR Medtronic) AND (pacemaker OR pacing)):ti,ab
- #11.('Micra transcatheter pacing' or 'Nanostim transcatheter pacing'):ti,ab
- #12.((Micra or Nanostim) NEAR/3 (pacemaker* or pacemaker)):ti,ab
- #13.(Leadless pacemaker* or LPMs):ti,ab
- #14.#8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 with Cochrane Library publication date Between Jan 2017 and Sep 2021, in Cochrane Reviews

International HTA Database (INAHTA)

Fecha de búsqueda: 9 de septiembre de 2021

1. "Pacemaker, Artificial"[mh]
2. "Cardiac Pacing, Artificial"[mh]
3. #2 OR #1
4. (leadless)[Title] OR (leadless)[abs]
5. ((transcather* or transcather*))[Title] OR ((transcather* or transcather*))[abs]
6. ((single AND (chamber or pac*))) [Title] OR ((single AND (chamber or pac*))) [abs]
7. #6 OR #5 OR #4

8. #7 AND #3
9. (NanoStim* or Micra* LP)
10. ((St Jude or Boston or Medtronic) AND (pacemaker or pacing))[Title] OR ((St Jude or Boston or Medtronic) AND (pacemaker or pacing))[abs]
11. (('Micra transcatheter pacing' OR 'Nanostim transcatheter pacing'))[Title] OR (('Micra transcatheter pacing' OR 'Nanostim transcatheter pacing'))[abs]
12. ((Micra or Nanostim) AND (pacemaker* or pacemaker))[Title] OR ((Micra or Nanostim) AND (pacema ker* or pacemaker))[abs]
13. (Leadless pacemaker* or LPMs)[Title] OR ((Leadless pacemaker* or LPMs))[abs]
14. #13 OR #12 OR #11 OR #10 OR #9 OR #8 Limit 2017 to 2021

Apéndice 2. Clasificación de las variables resultado

Información contenida en el informe de 2018 publicado por AETSA³.

Las variables resultado utilizadas para la evaluación de esta tecnología se establecieron siguiendo las indicaciones de la metodología GRADE. Para ello se formó un grupo de trabajo multidisciplinar con asesores clínicos y pacientes. La metodología establecía 3 pasos que se llevaron a cabo de forma individual y anónima, utilizando para ello la plataforma GRADEPro GDT:

- Primer paso: lluvia de ideas, en la que cada uno de ellos aportaba variables resultado que pudiesen resultar de interés para la evaluación de esta tecnología.
- Segundo paso: valoración de cada una de las variables utilizando una escala numérica del 1 al 9, donde:
 - Los valores entre 1 y 3 corresponden a aspectos no importantes.
 - Los valores entre 4 y 6 corresponden a aspectos importantes, pero no claves para la toma de decisiones.
 - Y los valores entre 7 y 9 corresponden a aspectos clave para la toma de decisiones.
- Tercer paso: aprobación de la lista final de variables clasificadas según las puntuaciones medias obtenidas.

Este proceso se llevó a cabo en primer lugar con los pacientes, con el objetivo de garantizar que su perspectiva y expectativas quedasen fielmente recogidas en este informe. Las variables consideradas por ellos como críticas no fueron sometidas a la valoración del grupo de asesores clínicos, incluyendo todas las demás en un borrador inicial al que los clínicos añadieron cuantas variables consideraron oportunas antes de proceder con su valoración.

A continuación, se muestra la clasificación del listado completo resultante, aprobado por todo el equipo de trabajo:

VARIABLES CRÍTICAS (puntuación entre 7 y 9):

- Tasa de éxito del implante.
- Necesidad de recambio del marcapasos sin cables.
- Morbi-mortalidad cardiovascular.
- Morbi-mortalidad global.

- Calidad de vida de los pacientes (en todas sus dimensiones, incluyendo la física y estética) tras colocación del dispositivo.
- Estabilidad de los parámetros eléctricos de estimulación/rendimiento eléctrico a corto y largo plazo, **incluye todas las siguientes:**
 - Incremento de umbral de estimulación con necesidad de retirada del dispositivo y reimplantación (durante el seguimiento).
 - Umbral de estimulación en el procedimiento de implantación.
 - Umbral de estimulación durante el seguimiento (1, 3, 6 y 12 meses).
 - Amplitud de onda R en el procedimiento de implantación.
 - Amplitud de onda R durante el seguimiento (1, 3, 6 y 12 meses).
 - Impedancia de estimulación en el procedimiento de implantación.
 - Impedancia de estimulación durante el seguimiento (1, 3, 6 y 12 meses).
 - Eficacia del acelerómetro (función R del marcapasos).
- Mortalidad relacionada con el procedimiento de implantación.
- Aparición de complicaciones relacionadas con el marcapasos a corto y largo plazo. **INCLUYE TODAS LAS SIGUIENTES:**
 - Perforación cardíaca.
 - Endocarditis.
 - Síndrome de marcapasos.
 - Síncope.
 - Aparición de eventos adversos menores relacionados con el dispositivo a largo plazo.
 - Complicaciones vasculares.
 - Embolización del dispositivo durante el seguimiento.
 - Arritmias, fibrilación auricular o taquicardias ventriculares.
 - Tasa de infecciones a largo plazo.
 - Tromboembolismo.
 - Aparición de eventos adversos mayores relacionados con el dispositivo a corto plazo.
 - Aparición de eventos adversos mayores relacionadas con el dispositivo a largo plazo (dislocación del dispositivo, perforación cardíaca, sepsis...).
 - Aparición de eventos adversos menores relacionados con el dispositivo a corto plazo.

- Complicaciones en el lugar de punción endovascular.
- Tasa de infección a corto y medio plazo (1 y 3 meses).
- Infecciones en el marcapasos sin cable vs. convencional/extraema por infección entre uno y otro.
- Insuficiencia tricuspídea tras la colocación del dispositivo (corto, medio y largo plazo).
- Complicaciones vasculares periféricas.
- Complicaciones en las recolocaciones del marcapasos sin cables.
- Pacientes con ausencia de complicaciones.
- Duración del marcapasos sin cables (a corto y largo plazo). Incluye duración de la batería.
- Supervivencia.
- Satisfacción de los pacientes tras colocación de un marcapasos sin cables.
- Posibilidad de nuevo implante de marcapasos sin cables sin necesidad de explante del previo.
- Capacidad de transmisión de datos.
- Reintervención relacionada con el marcapasos y hospitalización.
- Coste-efectividad de la implantación del marcapasos sin cables (perspectiva sanitaria y social).
- Problemas de colocación en sucesivos implantes por agotamiento de batería.
- Problemas de implante en pacientes con electrodos de marcapasos convencional previo.
- Compatibilidad del marcapasos sin cables con aparatos electromagnéticos.
- Complicaciones tras estudios con resonancia magnética.
- Capacidad del paciente para realizar ejercicio físico tras la colocación de un marcapasos sin cables.

VARIABLES IMPORTANTES PERO NO CRÍTICAS (puntuación entre 4 y 6):

- Necesidad de uso de más de 1 marcapasos sin cables durante el procedimiento de implantación.
- Reanimación cardiopulmonar en pacientes portadores de este dispositivo (incluye posibles interferencias del dispositivo en caso de necesitar terapia eléctrica).
- Posibilidad de cambios de posición del marcapasos sin cables tras su colocación.
- Capacidad para reanudar vida laboral.
- Fracción de eyección.
- Complicaciones del marcapasos durante-tras radioterapia.
- Tiempo de escopia durante el procedimiento de implantación (nivel de exposición).
- Necesidad de altos requerimientos técnicos o no para el implante.
- Motivo de recambio del marcapasos sin cables.
- Necesidad de upgrade a marcapasos bicameral.
- Duración del procedimiento de implantación.
- Dolor postintervención tras colocación de marcapasos sin cables.
- Sintomatología física durante la recuperación tras la colocación de un marcapasos sin cables.
- Capacidad para dormir.
- Necesidad de suspender anticoagulación oral durante implante.
- Cómo responde el sensor ante alteraciones térmicas (fiebre).
- Necesidad de tratamiento farmacológico junto a uso de marcapasos sin cables.

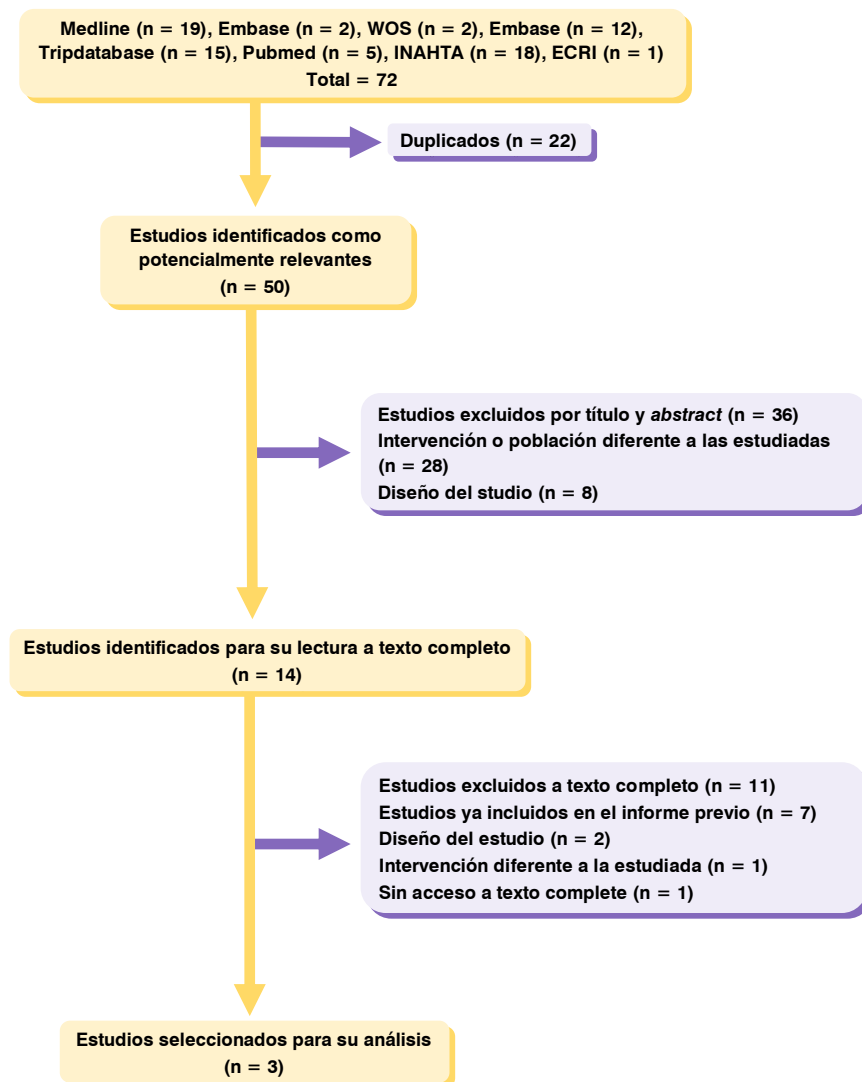
VARIABLES NO IMPORTANTES (puntuación entre 1 y 3):

- Vulnerabilidad de los pacientes tras la colocación del marcapasos (estado emocional).
- Capacidad de afrontar cambios de temperatura/sensibilidad térmica.
- Influencia de otras enfermedades, siendo más relevantes las vasculares.

- Miedo de fallo al dispositivo.
- Existencia de programas de prevención de factores de riesgo en pacientes con marcapasos sin cables.

Apéndice 3. Diagrama de flujo

Figura 1. Diagrama de flujo



Apéndice 4. Referencias de los estudios incluidos en los estudios secundarios analizados

Referencias incluidas en el informe de síntesis⁶

1. Cabanas-Grandio P, Garcia E, Bsal F, et al. Quality of life of patients undergoing conventional vs leadless pacemaker implantation: a multicenter observational study. *J Cardiovasc Electrophysiol* [Internet]. 2020 [citado ago 2022];31(1):330-6. doi: <https://doi.org/10.1111/jce.14322>
2. El Amrani A, Campos B, Alonso-Martin C, et al. Performance of the Micra cardiac pacemaker in nonagenarians. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)* [Internet]. 2020 [citado ago 2022];73(4):307-12. doi: <https://doi.org/10.1016/j.rec.2019.06.001>
3. El-Chami MF, Soejima K, Piccini JP, et al. Incidence and outcomes of systemic infections in patients with leadless pacemakers: data from the Micra IDE study. *Pacing Clin Electrophysiol* [Internet]. 2019 [citado ago 2022];42(8):1105-10. doi: <https://doi.org/10.1111/pace.13752>
4. San Antonio R, Chipa-Ccasani F, Apolo J, et al. Management of anticoagulation in patients undergoing leadless pacemaker implantation. *Heart Rhythm* [Internet]. 2019 [citado ago 2022];16(12):1849-54. doi: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2019.05.016>
5. El-Chami MF, Johansen JB, Zaidi A, et al. Leadless pacemaker implant in patients with pre-existing infections: results from the Micra Transcatheter Pacemaker. *JACC Clinical Electrophysiol* [Internet]. 2019 [citado ago 2022];30(4):569-74. doi: <https://doi.org/10.1111/jce.13851>
6. Denman RA, Lee AC, Mengel C, et al. Leadless permanente pacing: a single centre australian experience. *Heart, Lung and Circulation* [Internet]. 2019 [citado ago 2022];28(11):1677-82. doi: <https://doi.org/10.1016/j.hlc.2018.09.014>
7. El-Chami MF, Clementy N, Garweg C, et al. Leadless pacemaker implantation in hemodialysis patients: experience with the micra transcatheter pacemaker. *JACC Clinical Electrophysiol* [Internet]. 2019 [citado ago 2022];5(2):162-70. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jacep.2018.12.008>
8. Bongiorno MG, Della Tommasina V, Barletta V, et al. Feasibility and long-term effectiveness of a non-apical Micra pacemaker implantation in a referral centre for lead extraction. *Europace* [Internet]. 2019 [citado ago 2022];21(1):114-20. doi: <https://doi.org/10.1093/europace/euy116>

9. Tjong FVY, Beurskens NEG, de Groot JR, et al. Health-related quality of life impact of a transcatheter pacing system. *J Cardiovasc Electrophysiol* [Internet]. 2018 [citado ago 2022];29(12):1697-704. doi: <https://doi.org/10.1111/jce.13726>
10. Garweg C, Ector J, Voros G, et al. Monocentric experience of leadless pacing with focus on challenging cases for conventional pacemaker. *Acta Cardiologica* [Internet]. 2018 [citado ago 2022];73(5):459-68. doi: <https://doi.org/10.1080/00015385.2017.1410351>
11. El-Chami MF, Al-Samadi F, Clementy N, et al. Updated performance of the Micra transcatheter pacemaker in the real-world setting: a comparison to the investigational study and a transvenous historical control. *Heart Rhythm* [Internet]. 2018 [citado ago 2022];15(12):1800-7. doi: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2018.08.005>
12. Soejima K, Asano T, Ishikawa T, et al. Performance of leadless pacemaker in japanese patients vs. rest of the world – Results from a global Clinical trial. *Circulation J* [Internet]. 2017 [citado ago 2022];81(11):1589-95. doi: <https://doi.org/10.1253/circj.cj-17-0259>
13. El-Chami M, Kowal RC, Soejima K, et al. Impact of operator experience and training strategy on procedural outcomes with leadless pacing: insights from the Micra Transcatheter Pacing Study. *Pacin & Clinical Electrophysiology* [Internet]. 2017 [citado ago 2022];40(7):834-42. doi: <https://doi.org/10.1111/pace.13094>
14. Medtronic Cardiac Rhythm and Heart Failure. Micra Transcatheter Pacing Study. 2013 [actualizado 2018; citado ago 2022]. En: *ClinicalTrials.gov* [Internet]. Bethesda (MD): U.S. National Library of Medicine; 2018. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02004873>. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02004873
15. Medtronic. Micra Transcatheter Pacing System Post-Approval Registry. 2015 [actualizado 2023; citado ago 2022]. En: *ClinicalTrials.gov* [Internet]. Bethesda (MD): U.S. National Library of Medicine; 2018. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02536118> ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02536118
16. Medtronic. Micra Transcatheter Pacing System Continued Access Study Protocol. 2015 [actualizado 2018; citado ago 2022]. En: *ClinicalTrials.gov* [Internet]. Bethesda (MD): U.S. National Library of Medicine; 2018. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02488681> ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02488681

17. Tjong FVY, Knops RE, Udo EO, et al. Leadless pacemaker versus transvenous single-chamber pacemaker Therapy: A propensity score-matched analysis. *Heart Rhythm* [Internet]. 2018 [citado ago 2022];15(9):1387-93. doi: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2018.04.027>

Referencias incluidas en el estudio de Cui *et al.*¹⁴

1. Cantillon DJ, Dukkipati SR, Ip JH, Exner DB, Niazi IK, Banker RS, et al. Comparative study of acute and mid-term complications with leadless and transvenous cardiac pacemakers. *Heart Rhythm* [Internet]. 2018 [citado ago 2022];15(7):1023-30. doi: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2018.04.022>
2. Kamath AR, Heard BZ, Darby AE, Malhotra R, Mangrum JM, Bilchick KC, et al. Mortality after Micra leadless pacemaker implantation. *Circulation* [Internet]. 2018 [citado ago 2022];138(Supp 1). URL: https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/circ.138.suppl_1.14403#d37413949e1
3. El-Chami MF, Al-Samadi F, Clementy N, Garweg C, Martínez-Sande JL, Piccini JP; et al. Updated performance of the Micra transcatheter pacemaker in the real-world setting: a comparison to the investigational study and a transvenous historical control. *Heart Rhythm* [Internet]. 2018 [citado ago 2022];15(12):1800-7. doi: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2018.08.005>
4. Carabelli A, Jacon P, Venier S, Dugenet F, Dayal N, Defaye P. Six month outcomes after leadless pacemaker implantation and comparison with a historical cohort; a single center study. *Europace* [Internet]. 2018 [citado ago 2022];20(Supp 1):i75. doi: <https://doi.org/10.1093/europace/euy015.218>
5. Vaidya VR, Dai M, Asirvatham SJ, Rea RF, Thome TM, Srivathsan K, et al. Real-world experience with leadless cardiac pacing. *Pacing Clin Electrophysiol* [Internet]. 2019 [citado ago 2022];42(3):366-73. doi: <https://doi.org/10.1111/pace.13601>
6. González-Melchor L, Martínez-Sande JL, García-Seara J, Iglesias-Álvarez D, Rodríguez-Manero M, Abou-Jokh C, et al. Conventional single lead ventricular pacemaker against leadless pacemaker system in real-world patients: prospective one center study. *Europace* [Internet]. 2019 [citado ago 2022];21:ii208-9. doi: <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehz746.1139>

Referencias incluidas en el estudio de Ngo *et al.*¹⁵

1. Redy Vy, Knops RE, Sperzel J, Miller MA, Petru J, Simon J, et al. Permanent leadless cardiac pacing: results of the LEADLESS Trail. *Circulation* [Internet]. 2014 [citado ago 2022];129(14):1466-71. doi: <https://doi.org/10.1161/circulationaha.113.006987>
2. Reddy VY, Exner DV, Cantillon DJ, Doshi R, Bunch TJ, Tomassoni GF, et al. Percutaneous implantation of an entirely intracardiac leadless pacemaker. *N Engl J Med* [Internet]. 2015 [citado ago 2022];373(12):1125-35. doi: <https://doi.org/10.1056/nejmoa1507192>
3. Ritter P, Duray GZ, Steinwender C, Soejima K, Omar R, Mont L, et al. Early performance of a miniaturized leadless cardiac pacemaker: the Micra Transcatheter Pacing Study. *Eur Heart J* [Internet]. 2015 [citado ago 2022];36(37):2510-9. doi: <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehv214>
4. Reynolds D, Duray GZ, Omar R, Soejima K, Neuzil P, Zhang S, et al. A leadless intracardiac transcatheter pacing system. *N Engl J Med* [Internet]. 2016 [citado ago 2022];374(6):533-41. doi: <https://doi.org/10.1056/nejmoa1511643>
5. Knops RE, Tjong FVY, Neuzil P, Sperzel J, Miller MA, Petru J, et al. Chronic performance of a leadless cardiac pacemaker: 1 year follow-up of the LEADLESS trial. *J Am Coll Cardiol* [Internet]. 2015 [citado ago 2022];65(15):1497-504. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2015.02.022>
6. El-Chami MF, Al-Samadi F, Clementy N, Garweg C, Martínez-Sande JL, Piccini JP, et al. Updated performance of the Micra transcatheter pacemaker in the real-world setting: a comparison to the investigational study and a transvenous historical control. *Heart Rhythm* [Internet]. 2018 [citado ago 2022];15(12):1800-7. doi: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2018.08.005>
7. Cabanas-Grandio P, García E, Bisbal F, García-Seara J, Pachón M, Juan-Salvadores P, et al. Quality of life of patients undergoing conventional vs leadless pacemaker implantation: a multicenter observational study. *J Cardiovasc Electrophysiol* [Internet]. 2020 [citado ago 2022];31(1):330-6. doi: <https://doi.org/10.1111/jce.14322>

8. Beurskens NEG, Tjong FVY, De Bruin.Bon RHA, Dasselaar KJ, Kujit WJ, Wilde AAM, et al. Impact of leadless pacemaker Therapy on cardiac and atrioventricular valve function through 12 months of follow up. *Circ Arrhythm Electrophysiol* [Internet]. 2019 [citado ago 2022];12(5):e007124. doi: <https://doi.org/10.1161/circep.118.007124>
9. Salaun E, Tovmassian L, Simonnet B, Giorgi R, Franceschi F, Koutbi-Franceschi L, et al. Right ventricular and tricuspid valve function in patients chronically implanted with leadless pacemakers. *Europace* [Internet]. 2018 [citado ago 2022];20(5):823-8. doi: <https://doi.org/10.1093/europace/eux101>
10. Duray GZ, Ritter P, El-Chami M, Narasimhan C, Omar R, Tolosna JM, et al. Long term performance of a transcatheter pacing system: 12 months results from the Micra Transcatheter Pacing Study. *Heart Rhythm* [Internet]. 2017 [citado ago 2022];14(5):702-4. doi: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.01.035>
11. Roberts PR, Clementy N, Al Samadi F, Garweg C, Martínez-Sande JL, Iacopino S, et al. A leadless pacemaker in the real-world setting: the Micra Transcatheter Pacing System Post-Approval Registry. *Heart Rhythm* [Internet]. 2017 [citado ago 2022];14(9):1375-9. doi: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.05.017>
12. Cantillon DJ, Dukkipati SR, Ip JH, Exner DV, Niazi IK, Banker RS, et al. Comparative study of acute and mid-term complications with leadless and transvenous cardiac pacemakers. *Heart Rhythm* [Internet]. 2018 [citado ago 2022];15(7):1023-30. doi: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2018.04.022>
13. Tjong FVY, Knops RE, Udo EO, Brouwer TF, Dukkipati SR, Koruth JS, et al. Leadless pacemaker versus transvenous single-chamber pacemaker Therapy: a propensity score matched analysis. *Heart Rhythm* [Internet]. 2018 [citado ago 2022];15(9):1387-93. doi: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2018.04.027>
14. Kiani S, Black GB, Rao B, Thakkar N, Massad C, Patel AV, et al. The safety and feasibility of same-day discharge after implantation of MICRA transcatheter leadless pacemaker system. *J Atr Fibrillation* [Internet]. 2019 [citado ago 2022];12(1):2153. doi: <https://doi.org/10.4022/jafib.2153>

15. Tjong FVY, Beurskens NEG, Groot JR, Waweru C, Liu S, Ritter P, et al. Health related quality of life impact of a transcatheter pacing system. *J Cardiovas Electrophysiol* [Internet]. 2018 [citado ago 2022];29(12):1697-704. doi: <https://doi.org/10.1111/jce.13726>
16. Pachón M, Puchol A, Akerström F, Rodríguez-Padial L, Arias MA. Implantation of the Micra transcatheter pacing system: initial experience in a single Spanish center. *Rev Esp Cardiol (Eng El)* [Internet]. 2016 [citado ago 2022];69(3):346-9. doi: <https://doi.org/10.1016/j.rec.2015.11.020>
17. Da Costa A, Axiotis A, Romeyer-Bouchard C, Abdellaoui L, Afif Z, Guichard JB, et al. Transcatheter leadless cardiac pacing: the new alternative solution. *Int J Cardiol* [Internet]. 2017 [citado ago 2022];227:122-6. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2016.11.196>
18. Martínez-Sande JL, García-Seara J, Rodríguez-Mañero M, Fernández-López XA, González-Melcheor L, Redondo-Diéguez A, et al. The Micra leadless transcatheter pacemaker. Implantation and mid-term follow-up results in a single center. *Rev Esp Cardiol* [Internet]. 2017 [citado ago 2022];70(4):275-81. doi: <https://doi.org/10.1016/j.rec.2016.11.027>
19. Sperzel J, Defaye P, Delnoy P-P, Gacía JJ, Knops RE, Tondo C, et al. Primary safety results from the LEADLESS Observational Study Europace [Internet]. 2018 [citado ago 2022];20(9):1491-7. doi: <https://doi.org/10.1093/europace/eux359>
20. Bongiorno MG, Della Tommasina V, Barletta V, Di Cori A, Rogani S, Viani S, et al. Feasibility and long-term effectiveness of a non-apical Micra pacemaker implantation in a referral centre for lead extraction. *Europace* [Internet]. 2019 [citado ago 2022];21(1):114-20. doi: <https://doi.org/10.1093/europace/euy116>
21. Denman RA, Lee AC, Mengel C, Townsend S, Betts J, Bovey N, et al. Leadless permanent pacing: a single centre Australian experience. *Heart Lung Circ* [Internet]. 2019 [citado ago 2022];28(11):1677-82. doi: <https://doi.org/10.1016/j.hlc.2018.09.014>
22. Garweg C, Vandenberg B, Foulon S, Haemers P, Ector J, Willems R. Leadless pacing with Micra TPS: a comparison between right ventricular outflow tract, mid-septal, and apical implant sites. *J Cardiovas Electrophysiol* [Internet]. 2019 [citado ago 2022];30(10):2002-11. doi: <https://doi.org/10.1111/jce.14083>

23. Hai JJ, Fang J, Tam CC, Wong CK, Un KC, Siu CW, et al. Safety and feasibility of a midseptal implantation technique of a leadless pacemaker. *Heart Rhythm* [Internet]. 2019 [citado ago 2022];16(6):896-902. doi: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2018.12.007>
24. Kaczmarek K, Cygankiewicz I, Czarniak B, Jakubowski P, Strzelecki A, Wranicz JK, et al. Septal implantation of the Micra transcatheter pacing system guided by intraprocedural transesophageal echocardiography. *Kardiol Pol* [Internet]. 2019 [citado ago 2022];77(12):1190-2. doi: <https://doi.org/10.33963/kp.15043>
25. Kiani S, Black GB, Rao B, Thakkar N, Massad C, Patel VA, et al. Outcomes of Micra leadless pacemaker implantation with uninterrupted anticoagulation. *J Cardiovasc Electrophysiol* [Internet]. 2019 [citado ago 2022];30(8):1313-8. doi: <https://doi.org/10.1111/jce.13965>
26. Roberts PR, Pepper C, Rinaldi CA, Bates MGD, Thornley A, Somani R, et al. The use of a single chamber leadless pacemaker for the treatment of cardioinhibitory vasovagal syncope. *Int J Cardiol Heart Vasc* [Internet]. 2019 [citado ago 2022];23:100349. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ijcha.2019.100349>
27. Vaidya VR, Dai M, Asirvatham SJ, Rea RF, Thome TM, Srivathsan K, et al. Real-world experience with leadless cardiac pacing. *Pacing Clin Electrophysiol* [Internet]. 2019 [citado ago 2022];42(3):366-73. doi: <https://doi.org/10.1111/pace.13601>
28. Valiton V, Graf D, Pruvot E, Carroz P, Fromer M, Bisch L, et al. Leadless pacing using the transcatheter pacing system (Micra TPS) in the real world: initial Swiss experience from the Romandie region *Europace* [Internet]. 2019 [citado ago 2022];21(2):275-80. doi: <https://doi.org/10.1093/europace/euy195>.
29. El Amrani A, Campos B, Alonso-Martín C, Guerra-Ramos JM, Rodríguez-Font E, Moreno-Weidmann Z, et al. Performance of the Micra cardiac pacemaker in nonagenarians. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)* [Internet]. 2020 [citado ago 2022];73(4):307-12. doi: <https://doi.org/10.1016/j.rec.2019.06.001>
30. Grabowski M, Machalak M, Gawalko M, Gajda S, Cacko A, Januszkiewicz K, et al. Implantation of the Micra transcatheter pacing system: single polish center experience with the real costs of hospitalization analysis. *Cardiol J* [Internet]. 2020 [citado ago 2022];27(1):47-53. doi: <https://doi.org/10.5603/cj.a2018.0075>

31. Haeberlin A, Kozhuharov N, Knecht S, Tanner H, Schaer B, Noti F, et al. Leadless pacemaker implantation quality: importance of the operator's experience. *Europace* [Internet]. 2020 [citado ago 2022];22(6):939-46. doi: <https://doi.org/10.1093/europace/euaa097>
32. Mohammed M, Arshi J, Ramza BM, Wimmer AP, Steinhaus DA, Giocondo MJ, et al. Outcomes using a single tapered dilator for Micra leadless pacemaker implant. *Indian Pacing Electrophysiol J* [Internet]. 2020 [citado ago 2022];20(3):105-11. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ipej.2020.03.001>
33. Pagan E, Gabriels J, Khodak A, Chang D, Beldner S, Epstein LM, et al. Safety of leadless pacemaker implantation in the very elderly Heart Rhythm [Internet]. 2020 [citado ago 2022];17(12):2023-8. doi: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2020.05.022>
34. Tachibana M, Banba K, Marsumoto K, Ohara M. The feasibility of leadless pacemaker implantation for superelderly patients. *Pacing Clin Electrophysiol* [Internet]. 2020 [citado ago 2022];43(4):347-81. doi: <https://doi.org/10.1111/pace.13894>
35. Tolosana JM, Guasch E, San Antonio R, Apolo J, Pujol-López M, Chipa-Ccasani F, et al. Very high pacing thresholds during long-term follow-up predicted by a combination of implant pacing threshold and impedance in leadless transcatheter pacemakers. *J Cardiovas Electrophysiol* [Internet]. 2020 [citado ago 2022];31(4):868-74. doi: <https://doi.org/10.1111/jce.14360>
36. Turagam MK, Gopinathannair R, Park PH, Tummala RV, Vasamreddy C, Shah A, et al. Safety and efficacy of leadless pacemaker for cardioinhibitory vasovagal syncope. *Heart Rhythm* [Internet]. 2020 [citado ago 2022];17(9):1575-81. doi: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2020.05.006>

Anexo 2. Definiciones

Para determinar los escenarios que se puntuarán en el panel de expertos se utilizaron las definiciones que se presentan a continuación. El objetivo de estas definiciones es acercar los criterios de los panelistas, homogeneizando y así evitando diferentes interpretaciones.

- **Expectativa de vida:**

Esperanza de vida del individuo en función de su edad biológica y condiciones de salud. Se han estimado dos categorías en esta variable:

- < 10 años.
- \geq 10 años.

- **Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI):**

Valorada mediante ecocardiograma en modo bidimensional. Se han estimado dos categorías en esta variable:

- \leq 40 %.
- > 40 %.

- **Morbilidad cardiovascular:**

Morbilidad cardiaca que pudiera condicionar mayor gravedad de una potencial infección o interferencia de electrodo intracavitario en la competencia valvular.

1. Prótesis biológica o mecánica valvular cardiaca.
2. Insuficiencia tricuspídea grado III o IV.

Se han establecido 2 categorías:

- I: Sin prótesis valvular ni insuficiencia tricuspídea III o IV
- II: Con prótesis valvular y/o insuficiencia tricuspídea III o IV

- **Limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior:**

Dentro de esta variable se contemplan cuatro categorías:

- Ninguna o ligera.
- Moderada: es posible el acceso en las cámaras cardíaca derechas a través de la vena cava superior con dificultad, aunque sin que implique un mayor riesgo de complicaciones.
- Importante: por alto riesgo de trombosis vascular debido a estenosis vascular grave por 2 o más electrodos de estimulación abandonados.

- Completa: no existe acceso a las cámaras cardíacas derechas a través de la vena cava superior (por trombosis, agenesia o derivación quirúrgica (intervención de Glenn o Fontan)).

Se han establecido, por tanto, cuatro categorías:

- Ninguna-Ligera.
- Moderada.
- Importante.
- Obstrucción completa.

- **Riesgo de infección anticipado:**

Se considera un riesgo de infección anticipado cuando el paciente tenga una inmunodepresión grave, una endocarditis previa y/o una insuficiencia renal en hemodiálisis. Se recogen 2 variables:

- No.
- Sí.

- **Movilidad y capacidad para hacer ejercicio (sólo aparece en el capítulo 2 relativo al ritmo sinusal):**

Dentro de esta variable se contemplan tres categorías:

- I: Sin limitación significativa.
- II: Incapacidad física por ancianidad, fragilidad o problema motor para hacer ejercicios moderados (p.ej., subir un piso de escaleras).
- III: Incapacidad física por ancianidad, fragilidad o problema motor para hacer ejercicios ligeros (p.ej., caminar en llano).

Se han establecido, por tanto, tres categorías:

- I: Normal o disminución ligera.
- II: Disminución moderada.
- III: Disminución intensa.

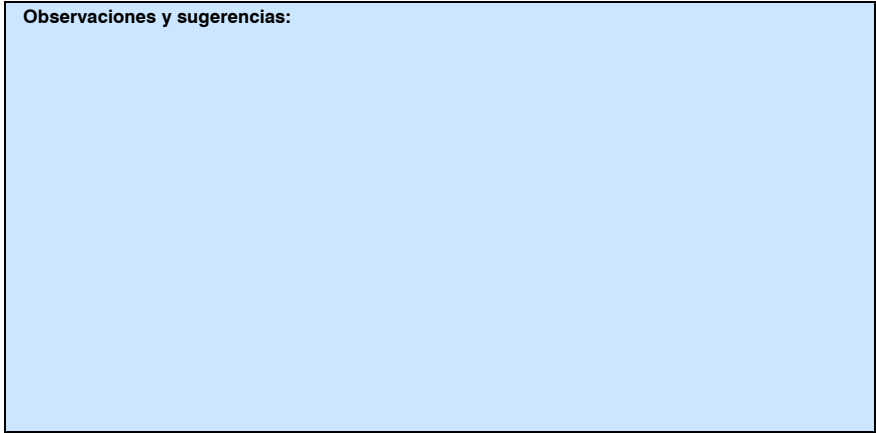
Anexo 3. Composición del panel de expertos

Nombre	Afiliación
Dr. Anguera Camos, Ignasi	Hospital Universitario Bellvitge (Barcelona)
Dr. Díez Villanueva, Pablo	Hospital Universitario La Princesa (Madrid)
Dr. García García, Javier	Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria (Santa Cruz de Tenerife)
Dr. García Seara, Javier	Hospital Clínico Universitario de Santiago (Santiago de Compostela)
Dr. Gómez Doblas, Juan José	Hospital Universitario Virgen de la Victoria (Málaga)
Dr. Guerra Ramos, José María	Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona)
Dr. Pedrote Martínez, Ángel Alonso	Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla)
Dr. Segura Saint-Gerons, José	Hospital Universitario Reina Sofía (Córdoba)
Dra. Pachón Iglesias, Marta	Hospital Virgen de la Salud (Toledo)
Dra. Pombo Jiménez, Marta	Hospital Costa del Sol (Málaga)

Anexo 4. Cuestionario post-reunión

Elemento	Nada	Un poco	Algo	Bastante	Mucho
Revisión Sistemática					
¿La ha leído por completo?	1	2	3	4	5
¿Cuántas horas empleó en su lectura?	_____ Horas				
¿Era objetivo?	1	2	3	4	5
¿Era informativo?	1	2	3	4	5
¿Cuánto influyó en su primera ronda de votaciones?					
Primera ronda de evaluaciones (realizada antes de la reunión)					
¿Encontró difícil la labor?	1	2	3	4	5
¿Encontró laboriosa la tarea de puntuar?	1	2	3	4	5
¿Eran claras las instrucciones?	1	2	3	4	5
¿Cree que fue inconsecuente? (como consecuencia del cansancio, de la memoria, de evaluar en diferentes momentos, del formato del instrumento, etc.)	1	2	3	4	5
¿Cuánto tiempo le llevó rellenar todas las evaluaciones?	_____ Horas				
Reunión de grupo					
¿Ha sido buena la función del moderador como líder del grupo?	1	2	3	4	5
¿Ha sido informativo el debate?	1	2	3	4	5
¿Ha sido polémico el debate?	1				
¿Cuánto ha influido en su evaluación de la segunda ronda la información de las evaluaciones de la primera ronda?	1	2	3	4	5
¿Cuánto ha influido el debate en su evaluación de la segunda ronda?	1	2	3	4	5
Impresiones globales de su experiencia					
¿Le parece que sus propias evaluaciones reflejan bien la adecuación de los procedimientos de marcapasos sin cables?	1	2	3	4	5
¿Cree que las evaluaciones del grupo reflejan bien la adecuación de los procedimientos de marcapasos sin cables?	1	2	3	4	5
¿Cuánto cree que este proceso de grupo puede llevar a una serie de recomendaciones que ayuden al médico a tomar decisiones respecto a la implantación del marcapasos sin cables?	1	2	3	4	5
¿Encontró satisfactoria su participación en este grupo?	1	2	3	4	5
¿El trato y atención dispensada por los organizadores del panel le ha resultado satisfactorio?	1	2	3	4	5
¿Cómo fue su participación en este grupo respecto a sus expectativas?	Mucho peor	Peor	Parecido	Mejor	Mucho mejor

Observaciones y sugerencias:



Anexo 5. Estándares de uso adecuado para marcapasos sin cables en fibrilación auricular

Indicación de estimulación cardíaca permanente en paciente en FIBRILACIÓN AURICULAR

Paciente con:
Expectativa de vida < 10 años
Sin riesgo de infección anticipado

	Ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Importante limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Indicación Nº
Sin prótesis valvular ni insuficiencia tricúspida III o IV FEVI ≤ 40%	2 3 1 2 0 0 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 2,0 A	2 0 0 4 0 1 0 0 1 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 4,0 I	0 1 0 1 0 2 1 2 1 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 6,5 I	0 0 0 0 1 0 0 0 7 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 9,0 A	(1-4)
FEVI > 40%	2 0 0 1 3 0 1 0 1 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 5,0 I	2 0 0 0 1 1 2 0 2 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 6,5 I	0 0 0 0 0 1 1 2 4 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 8,5 A	0 0 0 0 0 0 0 0 8 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 9,0 A	(5-8)
Con prótesis valvular y/o insuficiencia tricúspida III o IV FEVI ≤ 40%	2 1 2 1 1 0 0 0 1 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 3,0 I	2 0 1 0 4 0 0 0 1 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 5,0 I	0 0 1 1 0 0 3 2 1 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 7,0 A	0 0 0 0 1 0 0 0 7 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 9,0 A	(9-12)
FEVI > 40%	0 1 1 0 1 2 1 0 2 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 6,0 I	0 0 1 0 1 1 2 1 2 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 7,0 I	0 0 0 0 0 1 1 2 4 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 8,5 A	0 0 0 0 0 0 0 0 8 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 9,0 A	(13-16)

RECUERDE:

- 1 significa que el procedimiento es extremadamente inadecuado para esa indicación.
- 5 indica que los riesgos y beneficios son aproximadamente iguales.
- 9 significa que el procedimiento es extremadamente adecuado.

NOTA 1.- La última casilla en cursiva a la derecha de la escala de votación, contiene la mediana calculada para el escenario.

NOTA 2.- La última casilla en cursiva junto a la mediana, contiene A, D ó I, si para en el escenario se obtuvo la calificación de Acuerdo, Desacuerdo ó Indeterminado respectivamente.

NOTA 3.- Encima de la escala de votación figura el resumen de las votaciones de todos los panelistas para el escenario.

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "INADECUADO" →

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "DUDOSO" →

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "ADECUADO" →

Indicación de estimulación cardíaca permanente en paciente en FIBRILACIÓN AURICULAR

Paciente con:
 Expectativa de vida < 10 años
 Con riesgo de infección anticipado

	Ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Importante limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Indicación Nº
Sin prótesis valvular ni insuficiencia tricúspidea III o IV					
FEV1 ≤ 40%	2 1 1 2 1 1 0 0 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 3,5 I	1 0 1 2 1 2 0 0 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 4,5 I	0 0 0 1 1 0 2 1 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7,5 A	0 0 0 0 1 0 0 0 7 1 2 3 4 5 6 7 8 9 9,0 A	(17-20)
FEV1 > 40%	0 1 0 0 2 0 2 2 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7,0 I	0 0 1 0 0 0 4 0 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7,0 A	0 0 0 0 0 0 1 2 5 1 2 3 4 5 6 7 8 9 9,0 A	0 0 0 0 0 0 0 0 8 1 2 3 4 5 6 7 8 9 9,0 A	(21-24)
Con prótesis valvular y/o insuficiencia tricúspidea III o IV					
FEV1 ≤ 40%	0 1 2 1 2 0 0 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 4,5 I	0 0 0 3 0 1 1 1 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 6,5 I	0 0 0 0 1 1 0 2 4 1 2 3 4 5 6 7 8 9 8,5 A	0 0 0 0 1 0 0 0 7 1 2 3 4 5 6 7 8 9 9,0 A	(25-28)
FEV1 > 40%	0 0 0 1 0 1 1 1 4 1 2 3 4 5 6 7 8 9 8,5 A	0 0 0 0 1 0 1 2 4 1 2 3 4 5 6 7 8 9 8,5 A	0 0 0 0 0 0 1 1 6 1 2 3 4 5 6 7 8 9 9,0 A	0 0 0 0 0 0 0 0 8 1 2 3 4 5 6 7 8 9 9,0 A	(29-32)

RECUERDE:
 1 significa que el procedimiento es extremadamente inadecuado para esa indicación.
 5 indica que los riesgos y beneficios son aproximadamente iguales.
 9 significa que el procedimiento es extremadamente adecuado.

NOTA 1.- La última casilla en cursiva a la derecha de la escala de votación, contiene la mediana calculada para el escenario.
NOTA 2.- La última casilla en cursiva junto a la mediana, contiene A, D ó I, si para en el escenario se obtuvo la calificación de Acuerdo, Desacuerdo ó Indeterminado respectivamente.
NOTA 3.- Encima de la escala de votación figura el resumen de las votaciones de todos los panelistas para el escenario.

- CALIFICACION DEL ESCENARIO: "INADECUADO" →
- CALIFICACION DEL ESCENARIO: "DUDOSO" →
- CALIFICACION DEL ESCENARIO: "ADECUADO" →

Indicación de estimulación cardíaca permanente en paciente en FIBRILACIÓN AURICULAR

Paciente con:

Expectativa de vida \geq 10 años

Sin riesgo de infección anticipado

	Ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Importante limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Indicación Nº
Sin prótesis valvular ni insuficiencia tricuspídea III o IV					
FEVI \leq 40%	5 1 0 1 1 0 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 <i>1,0 A</i>	3 0 2 0 2 0 0 0 1 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 <i>3,0 I</i>	0 2 0 1 1 1 2 0 1 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 <i>5,5 I</i>	0 0 1 0 1 0 0 3 3 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 <i>8,0 A</i>	(33-36)
FEVI > 40%	2 2 1 0 1 1 1 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 <i>2,5 I</i>	1 2 0 0 3 1 0 0 1 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 <i>5,0 I</i>	0 0 1 0 0 1 2 2 2 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 <i>7,5 A</i>	0 0 0 1 0 0 0 0 7 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 <i>9,0 A</i>	(37-40)
Con prótesis valvular y/o insuficiencia tricuspídea III o IV					
FEVI \leq 40%	2 3 0 0 1 0 1 0 1 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 <i>2,0 I</i>	2 1 1 1 0 2 0 0 1 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 <i>3,5 I</i>	0 1 1 0 1 0 4 0 1 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 <i>7,0 I</i>	0 0 1 0 1 0 0 2 4 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 <i>8,5 A</i>	(41-44)
FEVI > 40%	2 0 2 1 0 1 0 0 2 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 <i>3,5 I</i>	1 0 2 0 0 1 1 0 3 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 <i>6,5 D</i>	0 0 0 1 0 2 0 1 4 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 <i>8,5 I</i>	0 0 0 1 0 0 0 0 7 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 <i>9,0 A</i>	(45-48)

RECUERDE:

1 significa que el procedimiento es extremadamente inadecuado para esa indicación.

5 indica que los riesgos y beneficios son aproximadamente iguales.

9 significa que el procedimiento es extremadamente adecuado.

NOTA 1.- La última casilla en cursiva a la derecha de la escala de votación, contiene la mediana calculada para el escenario.

NOTA 2.- La última casilla en cursiva junto a la mediana, contiene A, D ó I, si para en el escenario se obtuvo la calificación de Acuerdo, Desacuerdo ó Indeterminado respectivamente.

NOTA 3.- Encima de la escala de votación figura el resumen de las votaciones de todos los panelistas para el escenario.

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "INADECUADO" →

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "DUDOSO" →

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "ADECUADO" →

Indicación de estimulación cardiaca permanente en paciente en FIBRILACIÓN AURICULAR

Paciente con:

Expectativa de vida \geq 10 años

Con riesgo de infección anticipado

	Ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Importante limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Indicación Nº
Sin prótesis valvular ni insuficiencia tricuspídea III o IV					
FEVI \leq 40%	2 2 1 0 3 0 0 0 0 ○1○2○3○4○5○6○7○8○9 2,5 I	2 1 1 1 0 2 0 0 1 ○1○2○3○4○5○6○7○8○9 3,5 I	0 0 1 1 0 2 1 1 2 ○1○2○3○4○5○6○7○8○9 6,5 I	0 0 1 0 1 0 0 2 4 ○1○2○3○4○5○6○7○8○9 8,5 A	(49-52)
FEVI > 40%	0 1 1 1 0 1 2 2 0 ○1○2○3○4○5○6○7○8○9 6,5 I	0 1 1 0 0 1 1 3 1 ○1○2○3○4○5○6○7○8○9 7,5 I	0 0 0 1 0 0 1 1 5 ○1○2○3○4○5○6○7○8○9 9,0 A	0 0 0 1 0 0 0 0 7 ○1○2○3○4○5○6○7○8○9 9,0 A	(53-56)
Con prótesis valvular y/o insuficiencia tricuspídea III o IV					
FEVI \leq 40%	0 2 1 2 1 1 0 0 1 ○1○2○3○4○5○6○7○8○9 4,0 I	0 1 2 0 2 0 2 0 1 ○1○2○3○4○5○6○7○8○9 5,0 D	0 0 1 1 1 0 1 2 2 ○1○2○3○4○5○6○7○8○9 7,5 I	0 0 0 1 1 0 0 1 5 ○1○2○3○4○5○6○7○8○9 9,0 A	(57-60)
FEVI > 40%	0 0 1 1 1 1 1 1 2 ○1○2○3○4○5○6○7○8○9 6,5 I	0 0 0 2 0 0 2 0 4 ○1○2○3○4○5○6○7○8○9 8,0 A	0 0 0 0 1 0 1 1 5 ○1○2○3○4○5○6○7○8○9 9,0 A	0 0 0 0 1 0 0 0 7 ○1○2○3○4○5○6○7○8○9 9,0 A	(61-64)

RECUERDE:

1 significa que el procedimiento es extremadamente inadecuado para esa indicación.

5 indica que los riesgos y beneficios son aproximadamente iguales.

9 significa que el procedimiento es extremadamente adecuado.

NOTA 1.- La última casilla en cursiva a la derecha de la escala de votación, contiene la mediana calculada para el escenario.

NOTA 2.- La última casilla en cursiva junto a la mediana, contiene A, D ó I, si para en el escenario se obtuvo la calificación de Acuerdo, Desacuerdo ó Indeterminado respectivamente.

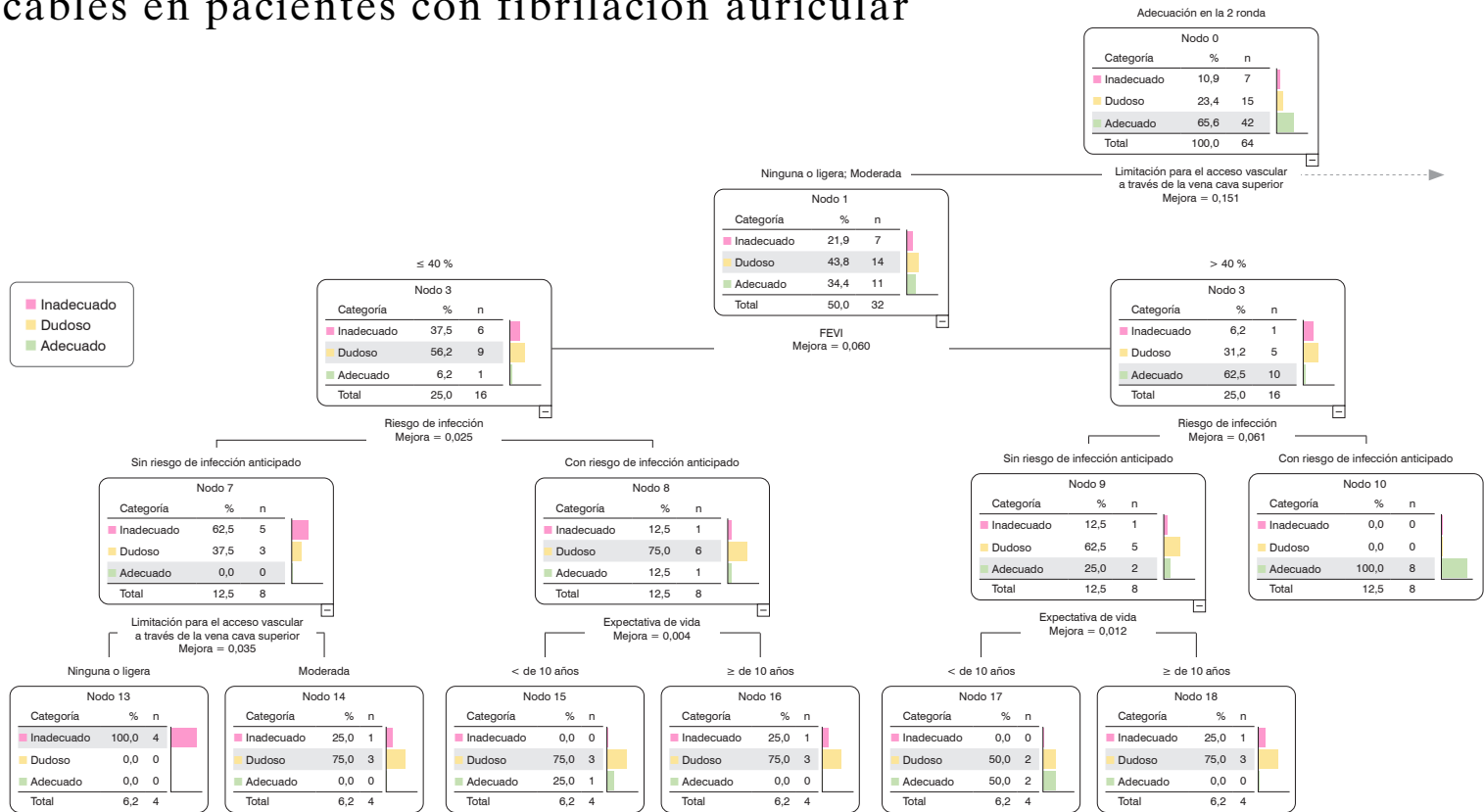
NOTA 3.- Encima de la escala de votación figura el resumen de las votaciones de todos los panelistas para el escenario.

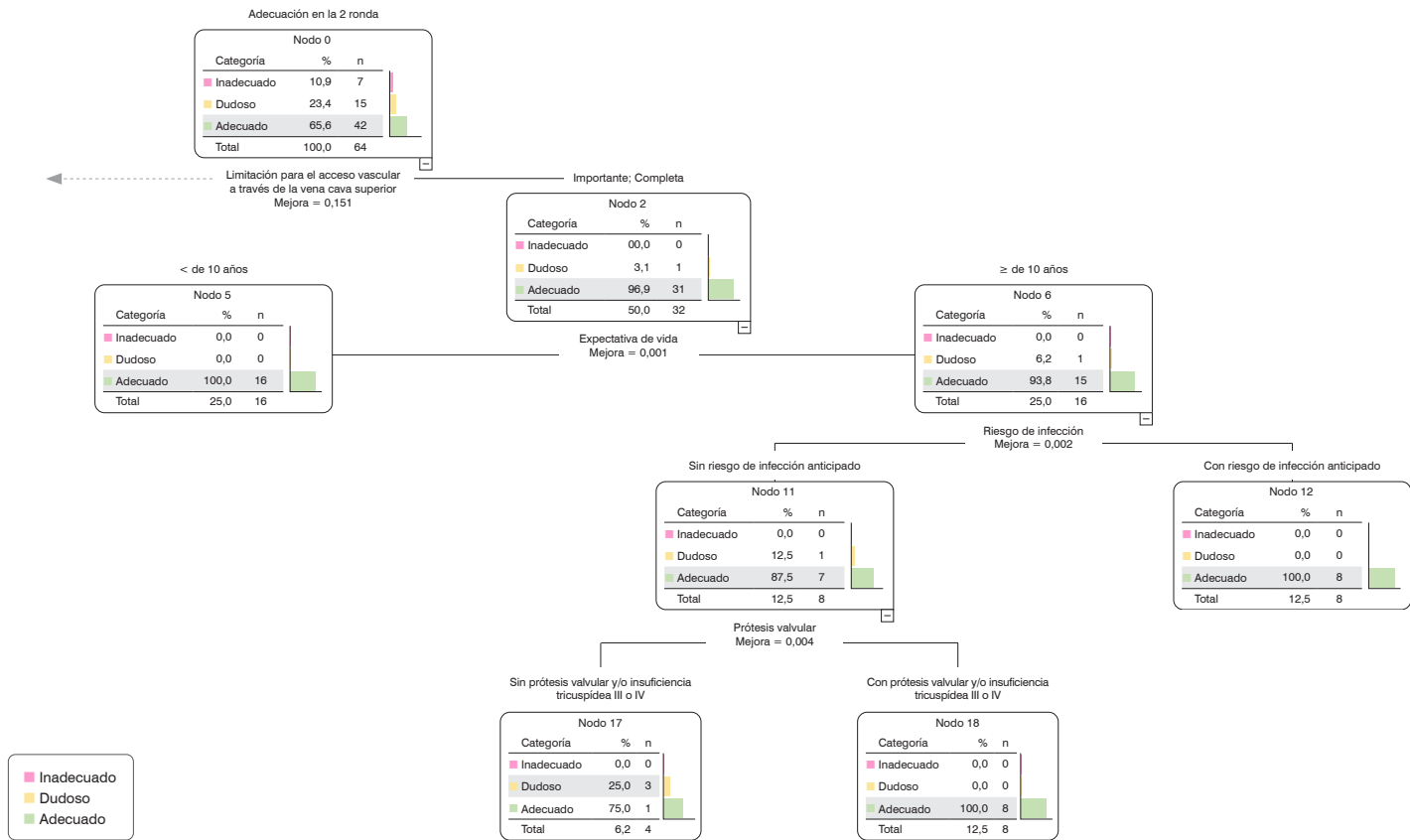
CALIFICACION DEL ESCENARIO: "INADECUADO" →

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "DUDOSO" →

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "ADECUADO" →

Anexo 6. Árbol de decisión para la indicación de marcapasos sin cables en pacientes con fibrilación auricular





Anexo 7. Estándares de uso adecuado para marcapasos sin cables en ritmo sinusal

Indicación de estimulación cardíaca permanente en paciente en RITMO SINUSAL

Paciente con:
 Expectativa de vida < 10 años
 Movilidad y capacidad para hacer ejercicio normal o disminución ligera
 Sin riesgo de infección anticipado

	Ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Importante limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Indicación N°
Sin prótesis valvular ni insuficiencia tricuspídea III o IV FEVI ≤ 40%	3 3 1 0 1 0 0 0 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6 ○ 7 ○ 8 ○ 9 2,0 A	2 0 5 0 0 1 0 0 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6 ○ 7 ○ 8 ○ 9 3,0 A	0 1 1 1 3 0 1 1 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6 ○ 7 ○ 8 ○ 9 5,0 I	0 0 0 0 1 2 0 1 4 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6 ○ 7 ○ 8 ○ 9 8,5 I	(1-4)
FEVI > 40%	1 3 2 1 1 0 0 0 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6 ○ 7 ○ 8 ○ 9 2,5 A	0 0 3 2 2 1 0 0 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6 ○ 7 ○ 8 ○ 9 4,0 I	0 0 0 1 0 4 1 2 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6 ○ 7 ○ 8 ○ 9 6,0 I	0 0 0 0 0 0 1 0 7 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6 ○ 7 ○ 8 ○ 9 9,0 A	(5-8)
Con prótesis valvular y/o insuficiencia tricuspídea III o IV FEVI ≤ 40%	2 2 2 1 1 0 0 0 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6 ○ 7 ○ 8 ○ 9 2,5 A	1 0 2 3 1 1 0 0 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6 ○ 7 ○ 8 ○ 9 4,0 I	0 0 1 1 0 2 2 2 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6 ○ 7 ○ 8 ○ 9 6,5 I	0 0 0 0 1 0 2 1 4 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6 ○ 7 ○ 8 ○ 9 8,5 A	(9-12)
FEVI > 40%	2 0 0 1 4 1 0 0 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6 ○ 7 ○ 8 ○ 9 5,0 A	0 0 0 2 2 2 2 0 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6 ○ 7 ○ 8 ○ 9 5,5 A	0 0 0 0 1 0 3 2 2 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6 ○ 7 ○ 8 ○ 9 7,5 A	0 0 0 0 0 0 0 1 7 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6 ○ 7 ○ 8 ○ 9 9,0 A	(13-16)

RECUERDE:
 1 significa que el procedimiento es extremadamente inadecuado para esa indicación.
 5 indica que los riesgos y beneficios son aproximadamente iguales.
 9 significa que el procedimiento es extremadamente adecuado.

NOTA 1.- La última casilla en cursiva a la derecha de la escala de votación, contiene la mediana calculada para el escenario.
NOTA 2.- La última casilla en cursiva junto a la mediana, contiene A, D ó I, si para en el escenario se obtuvo la calificación de Acuerdo, Desacuerdo ó Indeterminado respectivamente.
NOTA 3.- Encima de la escala de votación figura el resumen de las votaciones de todos los panelistas para el escenario.

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "INADECUADO" →
 CALIFICACION DEL ESCENARIO: "DUDOSO" →
 CALIFICACION DEL ESCENARIO: "ADECUADO" →

Indicación de estimulación cardiaca permanente en paciente en RITMO SINUSAL

Paciente con:

Expectativa de vida < 10 años

Movilidad y capacidad para hacer ejercicio normal o disminución ligera

Con riesgo de infección anticipado

	Ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Importante limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Indicación Nº
Sin prótesis valvular ni insuficiencia tricuspídea III o IV FEVI ≤ 40%	2 3 3 0 0 0 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 2,0 A	2 1 2 2 0 0 1 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 3,0 I	0 0 0 2 4 0 0 2 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 5,0 A	0 0 0 0 1 1 0 2 4 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 8,5 A	(17-20)
FEVI > 40%	1 1 3 1 0 2 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 3,0 I	0 0 2 2 0 2 2 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 5,0 I	0 0 0 1 1 2 0 3 1 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 7,0 I	0 0 0 0 0 0 0 1 7 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 9,0 A	(21-24)
Con prótesis valvular y/o insuficiencia tricuspídea III o IV FEVI ≤ 40%	1 1 3 2 1 0 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 3,0 I	0 1 0 2 3 1 1 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 5,0 A	0 0 0 0 2 2 1 1 2 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 6,5 I	0 0 0 0 1 0 1 1 5 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 9,0 A	(25-28)
FEVI > 40%	1 0 0 1 2 3 1 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 5,5 A	0 0 0 0 2 1 4 1 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 7,0 I	0 0 0 0 0 1 2 1 4 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 8,5 A	0 0 0 0 0 0 0 1 7 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 9,0 A	(29-32)

RECUERDE:

1 significa que el procedimiento es extremadamente inadecuado para esa indicación.

5 indica que los riesgos y beneficios son aproximadamente iguales.

9 significa que el procedimiento es extremadamente adecuado.

NOTA 1.- La última casilla en cursiva a la derecha de la escala de votación, contiene la mediana calculada para el escenario.

NOTA 2.- La última casilla en cursiva junto a la mediana, contiene A, D ó I, si para en el escenario se obtuvo la calificación de Acuerdo, Desacuerdo ó Indeterminado respectivamente.

NOTA 3.- Encima de la escala de votación figura el resumen de las votaciones de todos los panelistas para el escenario.

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "INADECUADO" →

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "DUDOSO" →

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "ADECUADO" →

Indicación de estimulación cardiaca permanente en paciente en RITMO SINUSAL

Paciente con:

Expectativa de vida < 10 años

Movilidad y capacidad para hacer ejercicio con disminución moderada

Sin riesgo de infección anticipado

	Ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Importante limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Indicación Nº
Sin prótesis valvular ni insuficiencia tricuspídea III o IV FEVI ≤ 40%	4 2 2 0 0 0 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 1,5 A	2 1 4 1 0 0 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 3,0 A	0 1 1 1 1 1 2 1 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 5,5 I	0 0 0 0 1 1 0 2 4 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 8,5 A	(33-36)
FEVI > 40%	2 2 3 1 0 0 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 2,5 A	1 1 1 3 2 0 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 4,0 I	0 0 0 1 1 1 1 4 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 7,5 I	0 0 0 0 0 0 1 0 7 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 9,0 A	(37-40)
Con prótesis valvular y/o insuficiencia tricuspídea III o IV FEVI ≤ 40%	2 0 3 2 1 0 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 3,0 I	1 1 2 2 1 1 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 3,5 I	0 0 0 0 2 3 2 1 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 6,0 I	0 0 0 0 1 1 0 2 4 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 8,5 A	(41-44)
FEVI > 40%	1 1 0 1 5 0 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 5,0 A	0 1 1 2 1 2 1 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 4,5 I	0 0 0 0 0 1 3 2 2 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 7,5 A	0 0 0 0 0 0 1 0 7 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 9,0 A	(45-48)

RECUERDE:

1 significa que el procedimiento es extremadamente inadecuado para esa indicación.

5 indica que los riesgos y beneficios son aproximadamente iguales.

9 significa que el procedimiento es extremadamente adecuado.

NOTA 1.- La última casilla en cursiva a la derecha de la escala de votación, contiene la mediana calculada para el escenario.

NOTA 2.- La última casilla en cursiva junto a la mediana, contiene A, D ó I, si para en el escenario se obtuvo la calificación de Acuerdo, Desacuerdo ó Indeterminado respectivamente.

NOTA 3.- Encima de la escala de votación figura el resumen de las votaciones de todos los panelistas para el escenario.

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "INADECUADO" →

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "DUDOSO" →

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "ADECUADO" →

Indicación de estimulación cardiaca permanente en paciente en RITMO SINUSAL

Paciente con:

Expectativa de vida < 10 años

Movilidad y capacidad para hacer ejercicio con disminución moderada

Con riesgo de infección anticipado

	Ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Importante limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Indicación N°
Sin prótesis valvular ni insuficiencia tricúspidea III o IV FEVI ≤ 40%	2 2 3 0 1 0 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 2,5 A	2 0 2 3 0 1 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 3,5 I	1 0 0 0 4 0 1 2 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 5,0 I	0 0 0 0 1 0 1 0 6 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 9,0 A	(49-52)
FEVI > 40%	1 0 1 2 2 0 2 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 4,5 I	0 1 0 1 1 3 1 1 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 6,0 I	0 0 0 1 0 1 1 4 1 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 8,0 A	0 0 0 0 0 0 0 1 7 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 9,0 A	(53-56)
Con prótesis valvular y/o insuficiencia tricúspidea III o IV FEVI ≤ 40%	1 1 0 5 0 1 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 4,0 A	1 1 0 2 2 1 0 1 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 4,5 I	0 0 0 0 3 0 1 4 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 7,5 I	0 0 0 0 1 0 1 0 6 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 9,0 A	(57-60)
FEVI > 40%	1 0 0 0 2 2 2 1 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 6,0 I	0 1 0 0 1 1 2 2 1 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 7,0 I	0 0 0 0 0 2 0 1 5 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 9,0 A	0 0 0 0 0 0 0 1 7 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 9,0 A	(61-64)

RECUERDE:

- 1 significa que el procedimiento es extremadamente inadecuado para esa indicación.
- 5 indica que los riesgos y beneficios son aproximadamente iguales.
- 9 significa que el procedimiento es extremadamente adecuado.

- NOTA 1.-** La última casilla en cursiva a la derecha de la escala de votación, contiene la mediana calculada para el escenario.
- NOTA 2.-** La última casilla en cursiva junto a la mediana, contiene A, D ó I, si para en el escenario se obtuvo la calificación de Acuerdo, Desacuerdo ó Indeterminado respectivamente.
- NOTA 3.-** Encima de la escala de votación figura el resumen de las votaciones de todos los panelistas para el escenario.

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "INADECUADO" →

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "DUDOSO" →

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "ADECUADO" →

Indicación de estimulación cardiaca permanente en paciente en RITMO SINUSAL

Paciente con:

Expectativa de vida < 10 años

Movilidad y capacidad para hacer ejercicio con disminución intensa

Sin riesgo de infección anticipado

	Ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Importante limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Indicación Nº
Sin prótesis valvular ni insuficiencia tricuspídea III o IV FEVI ≤ 40%	2 3 1 1 0 1 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 2,0 A	1 2 1 3 0 1 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 3,5 I	0 0 0 2 1 0 2 3 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 7,0 I	0 0 0 0 1 0 0 0 7 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 9,0 A	(65-68)
FEVI > 40%	0 2 0 1 4 0 1 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 5,0 I	0 0 2 0 0 5 1 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 6,0 I	0 0 1 0 1 1 0 2 3 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 8,0 I	0 0 0 0 0 0 0 0 8 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 9,0 A	(69-72)
Con prótesis valvular y/o insuficiencia tricuspídea III o IV FEVI ≤ 40%	1 0 3 3 0 0 1 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 3,5 I	0 0 1 2 4 0 1 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 5,0 A	0 0 0 0 1 0 3 2 2 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 7,5 A	0 0 0 0 1 0 0 0 7 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 9,0 A	(73-76)
FEVI > 40%	0 1 0 1 2 2 1 1 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 5,5 I	0 0 0 0 2 0 3 3 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 7,0 A	0 0 0 0 0 0 2 1 5 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 9,0 A	0 0 0 0 0 0 0 0 8 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 9,0 A	(77-80)

RECUERDE:

1 significa que el procedimiento es extremadamente inadecuado para esa indicación.

5 indica que los riesgos y beneficios son aproximadamente iguales.

9 significa que el procedimiento es extremadamente adecuado.

NOTA 1.- La última casilla en cursiva a la derecha de la escala de votación, contiene la mediana calculada para el escenario.

NOTA 2.- La última casilla en cursiva junto a la mediana, contiene A, D ó I, si para en el escenario se obtuvo la calificación de Acuerdo, Desacuerdo ó Indeterminado respectivamente.

NOTA 3.- Encima de la escala de votación figura el resumen de las votaciones de todos los panelistas para el escenario.

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "INADECUADO" →

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "DUDOSO" →

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "ADECUADO" →

Indicación de estimulación cardíaca permanente en paciente en RITMO SINUSAL

Paciente con:

Expectativa de vida < 10 años

Movilidad y capacidad para hacer ejercicio con disminución intensa

Con riesgo de infección anticipado

	Ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Importante limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Indicación N°
Sin prótesis valvular ni insuficiencia tricúspidea III o IV FEVI ≤ 40%	1 0 2 3 0 1 1 0 0 ○1○2○3○4○5○6○7○8○9 4,0I	0 0 1 1 4 1 1 0 0 ○1○2○3○4○5○6○7○8○9 5,0A	0 0 0 0 0 1 0 4 3 ○1○2○3○4○5○6○7○8○9 8,0A	0 0 0 0 1 0 0 0 7 ○1○2○3○4○5○6○7○8○9 9,0A	(81-84)
FEVI > 40%	1 0 0 0 2 2 0 3 0 ○1○2○3○4○5○6○7○8○9 6,0I	0 0 0 0 1 1 3 3 0 ○1○2○3○4○5○6○7○8○9 7,0A	0 0 0 0 0 0 1 3 4 ○1○2○3○4○5○6○7○8○9 8,5A	0 0 0 0 0 0 0 0 8 ○1○2○3○4○5○6○7○8○9 9,0A	(85-88)
Con prótesis valvular y/o insuficiencia tricúspidea III o IV FEVI ≤ 40%	0 0 1 1 4 0 1 1 0 ○1○2○3○4○5○6○7○8○9 5,0I	0 0 0 0 1 5 0 2 0 ○1○2○3○4○5○6○7○8○9 6,0A	0 0 0 0 0 0 0 1 7 ○1○2○3○4○5○6○7○8○9 9,0A	0 0 0 0 1 0 0 0 7 ○1○2○3○4○5○6○7○8○9 9,0A	(89-92)
FEVI > 40%	0 0 0 1 0 2 1 3 1 ○1○2○3○4○5○6○7○8○9 7,5I	0 0 0 0 0 1 1 2 4 ○1○2○3○4○5○6○7○8○9 8,5A	0 0 0 0 0 0 0 1 7 ○1○2○3○4○5○6○7○8○9 9,0A	0 0 0 0 0 0 0 0 8 ○1○2○3○4○5○6○7○8○9 9,0A	(93-96)

RECUERDE:

1 significa que el procedimiento es extremadamente inadecuado para esa indicación.

5 indica que los riesgos y beneficios son aproximadamente iguales.

9 significa que el procedimiento es extremadamente adecuado.

NOTA 1.- La última casilla en cursiva a la derecha de la escala de votación, contiene la mediana calculada para el escenario.

NOTA 2.- La última casilla en cursiva junto a la mediana, contiene A, D ó I, si para en el escenario se obtuvo la calificación de Acuerdo, Desacuerdo ó Indeterminado respectivamente.

NOTA 3.- Encima de la escala de votación figura el resumen de las votaciones de todos los panelistas para el escenario.

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "INADECUADO" →

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "DUDOSO" →

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "ADECUADO" →

Indicación de estimulación cardiaca permanente en paciente en RITMO SINUSAL

Paciente con:

Expectativa de vida ≥ 10 años

Movilidad y capacidad para hacer ejercicio normal o disminución ligera

Sin riesgo de infección anticipado

	Ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Importante limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Indicación N°
Sin prótesis valvular ni insuficiencia tricuspídea III o IV	5 3 0 0 0 0 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9	3 3 1 1 0 0 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9	0 2 1 0 0 4 1 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9	0 0 0 0 2 0 0 2 4 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9	(97-100)
FEVI $\leq 40\%$	1,0 A	2,0 A	6,0 I	8,5 A	
FEVI $> 40\%$	4 1 3 0 0 0 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9	3 1 1 3 0 0 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9	0 0 2 0 1 3 2 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9	0 0 0 0 0 1 0 3 4 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9	(101-104)
FEVI $> 40\%$	1,5 A	2,5 I	6,0 I	8,5 A	
Con prótesis valvular y/o insuficiencia tricuspídea III o IV	4 2 0 2 0 0 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9	3 0 3 1 0 1 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9	0 1 1 1 1 2 1 0 1 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9	0 0 0 0 1 1 0 2 4 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9	(105-108)
FEVI $\leq 40\%$	1,5 A	3,0 A	5,5 I	8,5 A	
FEVI $> 40\%$	3 1 1 2 0 1 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9	3 0 0 2 0 2 1 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9	0 0 1 0 2 0 3 1 1 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9	0 0 0 0 0 0 1 2 5 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9	(109-112)
FEVI $> 40\%$	2,5 I	4,0 I	7,0 I	9,0 A	

RECUERDE:

1 significa que el procedimiento es extremadamente inadecuado para esa indicación.

5 indica que los riesgos y beneficios son aproximadamente iguales.

9 significa que el procedimiento es extremadamente adecuado.

NOTA 1.- La última casilla en cursiva a la derecha de la escala de votación, contiene la mediana calculada para el escenario.

NOTA 2.- La última casilla en cursiva junto a la mediana, contiene A, D ó I, si para en el escenario se obtuvo la calificación de Acuerdo, Desacuerdo ó Indeterminado respectivamente.

NOTA 3.- Encima de la escala de votación figura el resumen de las votaciones de todos los panelistas para el escenario.

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "INADECUADO" →

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "DUDOSO" →

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "ADECUADO" →

Indicación de estimulación cardíaca permanente en paciente en RITMO SINUSAL

Paciente con:

Expectativa de vida ≥ 10 años

Movilidad y capacidad para hacer ejercicio normal o disminución ligera

Con riesgo de infección anticipado

	Ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Importante limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Indicación N°
Sin prótesis valvular ni insuficiencia tricuspídea III o IV					
FEVI $\leq 40\%$	5 0 2 1 0 0 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 1,0 A	3 2 1 1 0 1 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 2,0 A	0 2 2 1 0 2 0 0 1 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 3,5 I	0 0 1 0 1 0 0 2 4 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 8,5 A	(113-116)
FEVI $> 40\%$	1 3 0 2 0 1 1 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 3,0 I	0 2 2 0 1 1 1 1 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 4,0 I	0 0 1 2 0 2 0 1 2 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 6,0 I	0 0 0 1 0 0 0 1 6 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 9,0 A	(117-120)
Con prótesis valvular y/o insuficiencia tricuspídea III o IV					
FEVI $\leq 40\%$	3 2 0 2 0 1 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 2,0 I	2 1 1 2 1 0 0 1 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 3,5 I	0 1 1 0 1 0 3 0 2 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 7,0 I	0 0 1 0 1 0 0 2 4 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 8,5 A	(121-124)
FEVI $> 40\%$	0 3 0 1 1 2 1 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 4,5 I	0 1 1 1 0 2 1 2 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 6,0 I	0 0 1 0 0 0 2 1 4 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 8,5 A	0 0 0 1 0 0 0 0 7 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 9,0 A	(125-128)

RECUERDE:

1 significa que el procedimiento es extremadamente inadecuado para esa indicación.

5 indica que los riesgos y beneficios son aproximadamente iguales.

9 significa que el procedimiento es extremadamente adecuado.

NOTA 1.- La última casilla en cursiva a la derecha de la escala de votación, contiene la mediana calculada para el escenario.

NOTA 2.- La última casilla en cursiva junto a la mediana, contiene A, D ó I, si para en el escenario se obtuvo la calificación de Acuerdo, Desacuerdo ó Indeterminado respectivamente.

NOTA 3.- Encima de la escala de votación figura el resumen de las votaciones de todos los panelistas para el escenario.

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "INADECUADO" →

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "DUDOSO" →

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "ADECUADO" →

Indicación de estimulación cardíaca permanente en paciente en RITMO SINUSAL

Paciente con:

Expectativa de vida ≥ 10 años

Movilidad y capacidad para hacer ejercicio con disminución moderada

Sin riesgo de infección anticipado

	Ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Importante limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Indicación N°
Sin prótesis valvular ni insuficiencia tricuspídea III o IV FEVI $\leq 40\%$	6 2 0 0 0 0 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 1,0 A	3 3 2 0 0 0 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 2,0 A	0 1 2 1 1 0 3 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 4,5 D	0 0 0 1 0 0 1 2 4 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 8,5 A	(129-132)
FEVI $> 40\%$	5 1 2 0 0 0 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 1,0 A	1 1 3 1 2 0 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 3,0 I	0 0 1 0 2 1 2 2 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 6,5 I	0 0 0 1 0 0 0 2 5 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 9,0 A	(133-136)
Con prótesis valvular y/o insuficiencia tricuspídea III o IV FEVI $\leq 40\%$	3 2 2 1 0 0 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 2,0 A	1 1 3 0 2 1 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 3,0 I	0 0 0 3 1 0 1 2 1 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 6,0 I	0 0 0 1 0 0 1 2 4 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 8,5 A	(137-140)
FEVI $> 40\%$	2 1 2 2 0 1 0 0 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 3,0 I	0 1 1 1 3 0 1 1 0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 5,0 I	0 0 1 0 0 1 1 3 2 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 8,0 A	0 0 0 1 0 0 0 0 7 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 9,0 A	(141-144)

RECUERDE:

1 significa que el procedimiento es extremadamente inadecuado para esa indicación.

5 indica que los riesgos y beneficios son aproximadamente iguales.

9 significa que el procedimiento es extremadamente adecuado.

NOTA 1.- La última casilla en cursiva a la derecha de la escala de votación, contiene la mediana calculada para el escenario.

NOTA 2.- La última casilla en cursiva junto a la mediana, contiene A, D ó I, si para en el escenario se obtuvo la calificación de Acuerdo, Desacuerdo ó Indeterminado respectivamente.

NOTA 3.- Encima de la escala de votación figura el resumen de las votaciones de todos los panelistas para el escenario.

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "INADECUADO" →

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "DUDOSO" →

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "ADECUADO" →

Indicación de estimulación cardiaca permanente en paciente en RITMO SINUSAL

Paciente con:

Expectativa de vida ≥ 10 años

Movilidad y capacidad para hacer ejercicio con disminución moderada

Con riesgo de infección anticipado

	Ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Importante limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Indicación N°
Sin prótesis valvular ni insuficiencia tricuspídea III o IV	4 1 3 0 0 0 0 0 0	2 1 2 3 0 0 0 0 0	1 0 0 2 0 3 2 0 0	0 0 1 0 1 0 0 2 4	
FEVI $\leq 40\%$	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9	(145-148)
	1,5 A	3,0 I	6,0 I	8,5 A	
FEVI $> 40\%$	3 0 2 2 0 0 1 0 0	1 1 1 2 2 0 0 1 0	0 1 0 0 1 0 2 3 1	0 0 0 1 0 0 0 0 7	(149-152)
	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9	
	3,0 I	4,0 I	7,5 A	9,0 A	
Con prótesis valvular y/o insuficiencia tricuspídea III o IV	2 2 0 2 2 0 0 0 0	1 0 2 1 3 1 0 0 0	0 1 0 2 0 1 1 2 1	0 0 1 0 1 0 0 2 4	(153-156)
FEVI $\leq 40\%$	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9	
	3,0 I	4,5 I	6,5 I	8,5 A	
FEVI $> 40\%$	0 1 2 1 0 3 1 0 0	0 0 0 2 0 2 4 0 0	0 0 1 0 0 1 0 1 5	0 0 0 1 0 0 0 0 7	(157-160)
	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9	
	5,0 I	6,5 I	9,0 A	9,0 A	

RECUERDE:

1 significa que el procedimiento es extremadamente inadecuado para esa indicación.

5 indica que los riesgos y beneficios son aproximadamente iguales.

9 significa que el procedimiento es extremadamente adecuado.

NOTA 1.- La última casilla en cursiva a la derecha de la escala de votación, contiene la mediana calculada para el escenario.

NOTA 2.- La última casilla en cursiva junto a la mediana, contiene A, D ó I, si para en el escenario se obtuvo la calificación de Acuerdo, Desacuerdo ó Indeterminado respectivamente.

NOTA 3.- Encima de la escala de votación figura el resumen de las votaciones de todos los panelistas para el escenario.

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "INADECUADO" →

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "DUDOSO" →

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "ADECUADO" →

Indicación de estimulación cardíaca permanente en paciente en RITMO SINUSAL

Paciente con:

Expectativa de vida ≥ 10 años

Movilidad y capacidad para hacer ejercicio con disminución intensa

Sin riesgo de infección anticipado

	Ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Importante limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Indicación N°
Sin prótesis valvular ni insuficiencia tricuspídea III o IV	5 1 0 1 1 0 0 0 0	2 1 3 1 0 0 0 1 0	0 1 0 1 1 4 1 0 0	0 0 0 0 1 0 0 3 4	(161-164)
FEVI $\leq 40\%$	1 2 3 4 5 6 7 8 9 1,0 A	1 2 3 4 5 6 7 8 9 3,0 A	1 2 3 4 5 6 7 8 9 6,0 A	1 2 3 4 5 6 7 8 9 8,5 A	
FEVI $> 40\%$	2 2 1 0 2 1 0 0 0	0 1 3 0 2 0 1 0 1	0 0 1 0 0 2 0 4 1	0 0 0 0 1 0 0 0 7	(165-168)
FEVI $> 40\%$	1 2 3 4 5 6 7 8 9 2,5 I	1 2 3 4 5 6 7 8 9 4,0 I	1 2 3 4 5 6 7 8 9 8,0 I	1 2 3 4 5 6 7 8 9 9,0 A	
Con prótesis valvular y/o insuficiencia tricuspídea III o IV	3 1 1 2 0 1 0 0 0	1 1 1 3 1 0 0 1 0	0 0 1 0 2 1 4 0 0	0 0 0 0 1 0 0 3 4	(169-172)
FEVI $\leq 40\%$	1 2 3 4 5 6 7 8 9 2,5 I	1 2 3 4 5 6 7 8 9 4,0 I	1 2 3 4 5 6 7 8 9 6,5 I	1 2 3 4 5 6 7 8 9 8,5 A	
FEVI $> 40\%$	0 3 1 1 1 1 0 0 0	0 1 0 2 1 3 0 0 1	0 0 0 1 0 1 1 4 1	0 0 0 0 1 0 0 0 7	(173-176)
FEVI $> 40\%$	1 2 3 4 5 6 7 8 9 3,5 I	1 2 3 4 5 6 7 8 9 5,5 A	1 2 3 4 5 6 7 8 9 8,0 A	1 2 3 4 5 6 7 8 9 9,0 A	

RECUERDE:

1 significa que el procedimiento es extremadamente inadecuado para esa indicación.

5 indica que los riesgos y beneficios son aproximadamente iguales.

9 significa que el procedimiento es extremadamente adecuado.

NOTA 1.- La última casilla en cursiva a la derecha de la escala de votación, contiene la mediana calculada para el escenario.

NOTA 2.- La última casilla en cursiva junto a la mediana, contiene A, D ó I, si para en el escenario se obtuvo la calificación de Acuerdo, Desacuerdo ó Indeterminado respectivamente.

NOTA 3.- Encima de la escala de votación figura el resumen de las votaciones de todos los panelistas para el escenario.

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "INADECUADO" →

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "DUDOSO" →

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "ADECUADO" →

Indicación de estimulación cardíaca permanente en paciente en RITMO SINUSAL

Paciente con:

Expectativa de vida ≥ 10 años

Movilidad y capacidad para hacer ejercicio con disminución intensa

Con riesgo de infección anticipado

	Ninguna o ligera limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Moderada limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Importante limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Obstrucción completa para el acceso vascular a través de la vena cava superior	Indicación N°
Sin prótesis valvular ni insuficiencia tricuspídea III o IV	2 2 2 0 2 0 0 0 0	1 1 3 1 1 0 1 0 0	0 0 2 0 1 1 1 2 1	0 0 0 1 0 0 2 0 5	
FEVI $\leq 40\%$	○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 2,5 A	○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 3,0 I	○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 6,5 I	○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 9,0 A	(177-180)
FEVI $> 40\%$	0 3 1 0 1 1 0 2 0	0 0 2 1 1 0 2 2 0	0 0 0 1 0 2 0 0 5	0 0 0 0 1 0 0 0 7	
FEVI $> 40\%$	○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 4,0 I	○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 6,0 I	○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 9,0 I	○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 9,0 A	(181-184)
Con prótesis valvular y/o insuficiencia tricuspídea III o IV	1 2 1 2 1 1 0 0 0	0 1 2 0 3 1 1 0 0	0 0 1 0 2 0 0 4 1	0 0 0 1 1 0 0 0 6	
FEVI $\leq 40\%$	○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 3,5 I	○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 5,0 I	○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 8,0 I	○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 9,0 A	(185-188)
FEVI $> 40\%$	0 0 2 1 1 2 2 0 0	0 0 1 0 1 1 1 4 0	0 0 0 1 0 1 0 1 5	0 0 0 0 1 0 0 0 7	
FEVI $> 40\%$	○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 5,5 I	○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 7,5 I	○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 9,0 A	○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○6 ○7 ○8 ○9 9,0 A	(189-192)

RECUERDE:

1 significa que el procedimiento es extremadamente inadecuado para esa indicación.

5 indica que los riesgos y beneficios son aproximadamente iguales.

9 significa que el procedimiento es extremadamente adecuado.

NOTA 1.- La última casilla en cursiva a la derecha de la escala de votación, contiene la mediana calculada para el escenario.

NOTA 2.- La última casilla en cursiva junto a la mediana, contiene A, D ó I, si para en el escenario se obtuvo la calificación de Acuerdo, Desacuerdo ó Indeterminado respectivamente.

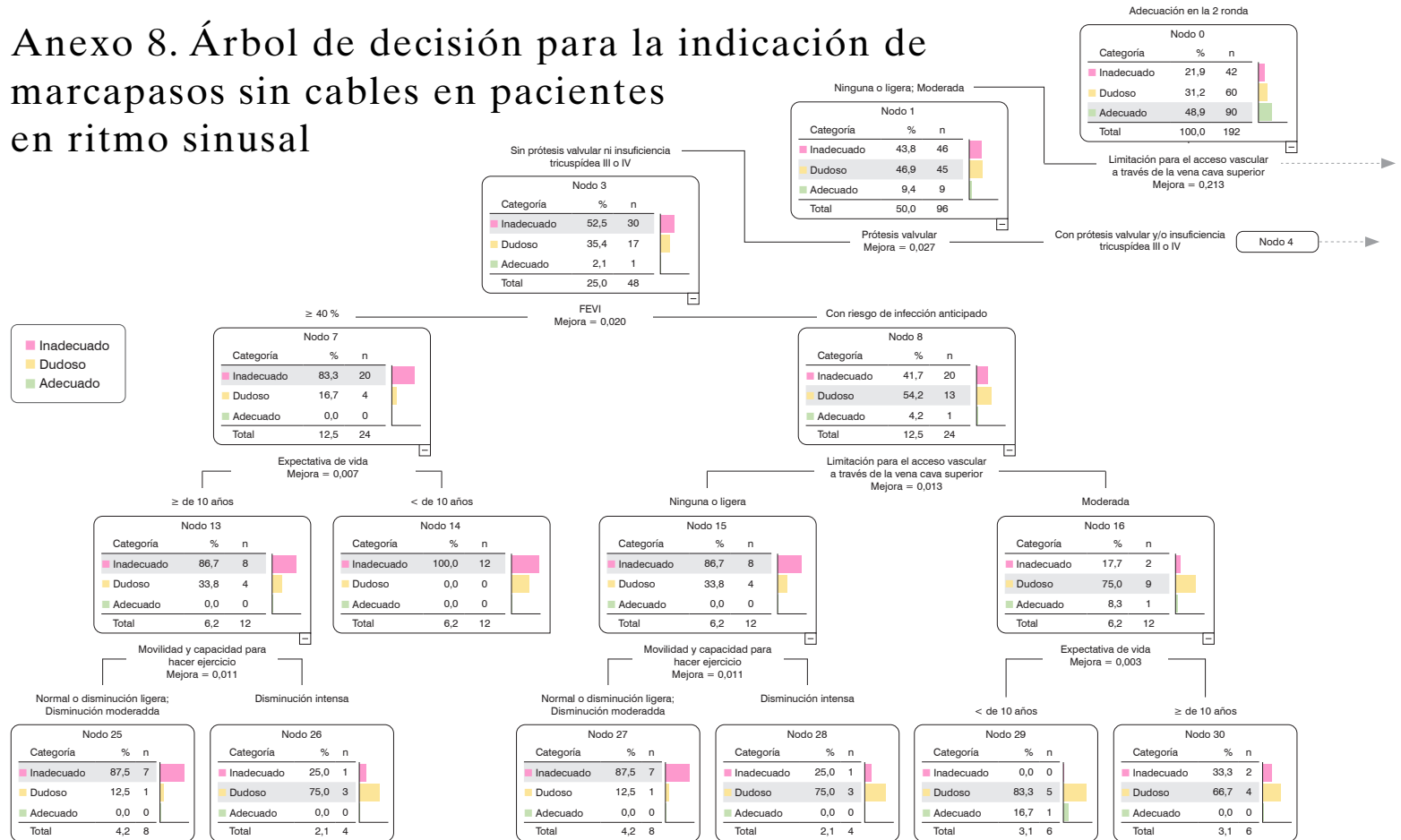
NOTA 3.- Encima de la escala de votación figura el resumen de las votaciones de todos los panelistas para el escenario.

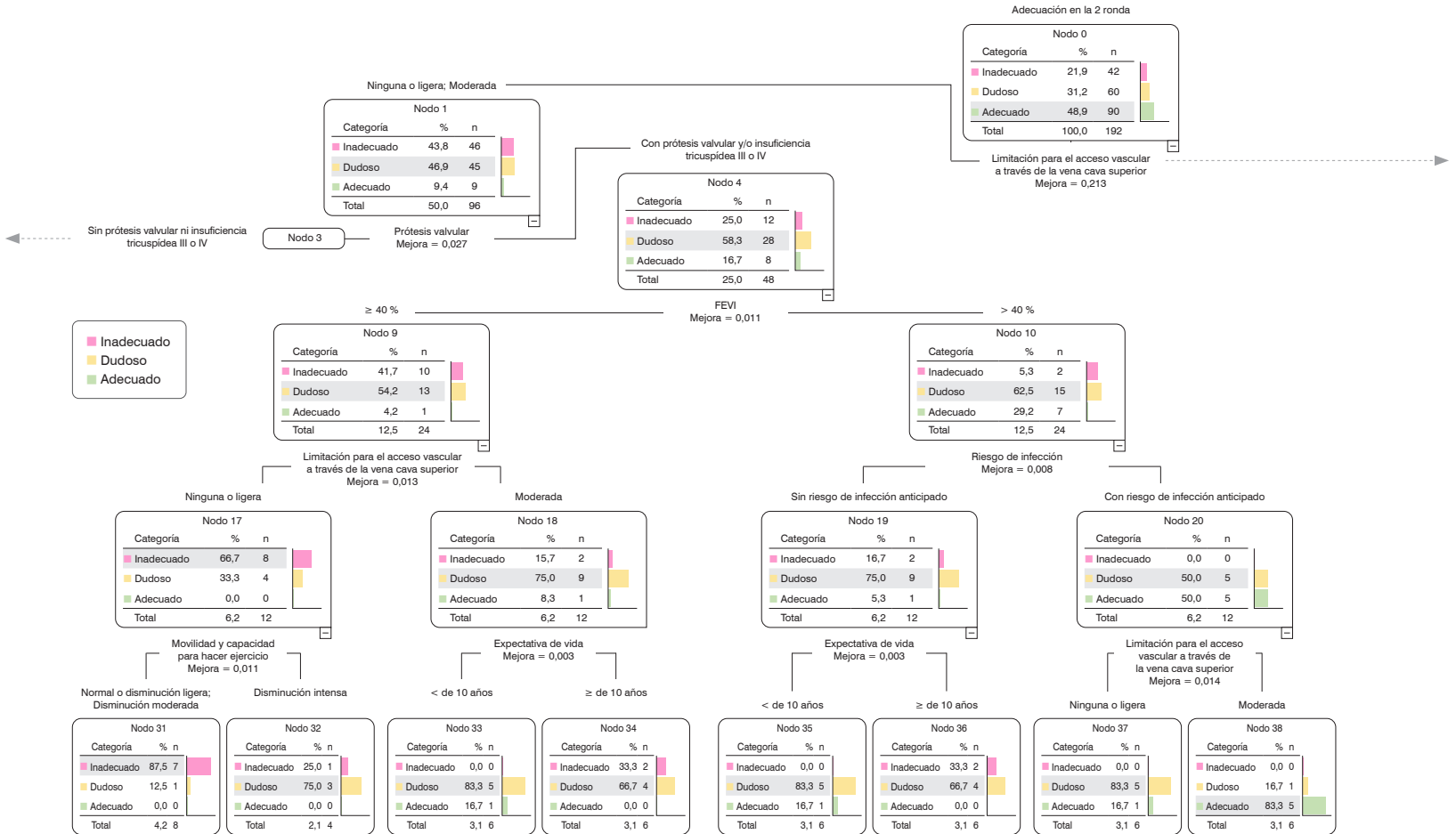
CALIFICACION DEL ESCENARIO: "INADECUADO" →

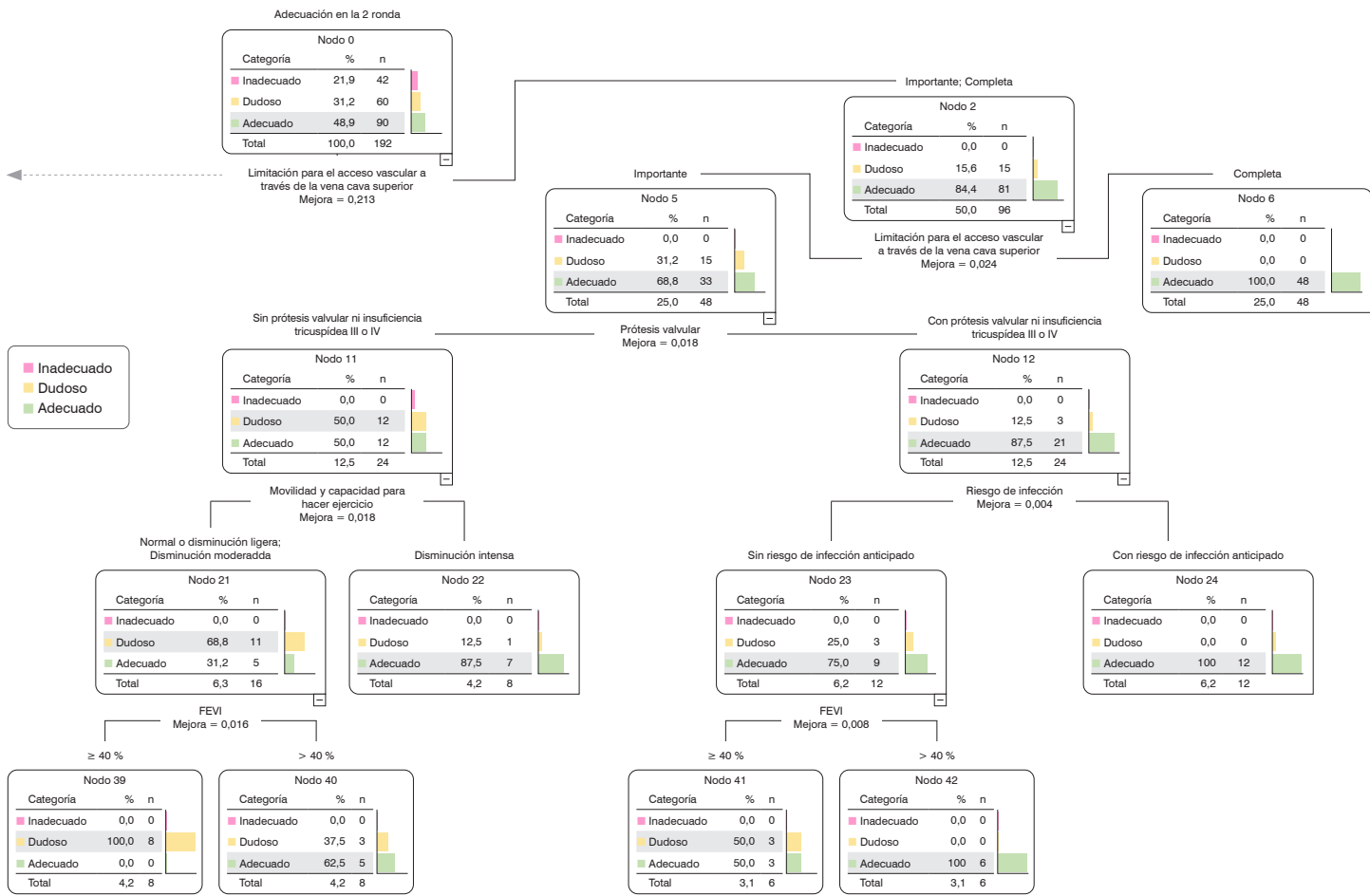
CALIFICACION DEL ESCENARIO: "DUDOSO" →

CALIFICACION DEL ESCENARIO: "ADECUADO" →

Anexo 8. Árbol de decisión para la indicación de marcapasos sin cables en pacientes en ritmo sinusal





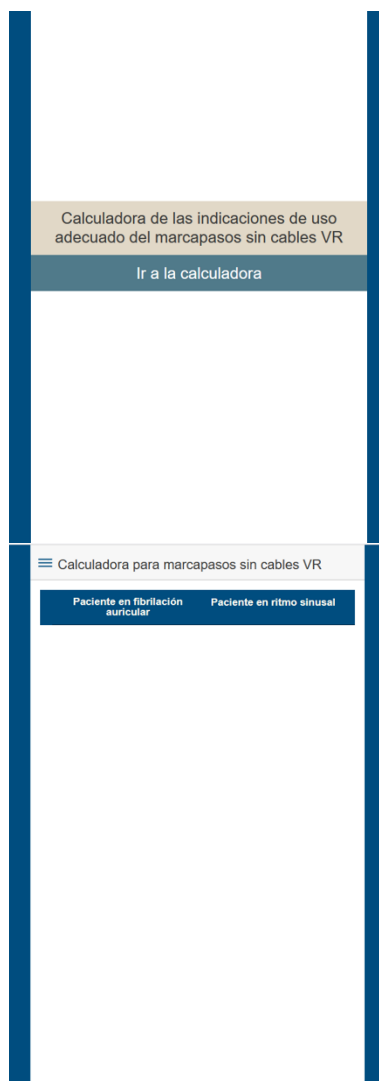


Anexo 9. Herramienta informática

A continuación, se presenta una herramienta informática que permite estimar el uso adecuado del marcapasos sin cables VR atendiendo a los resultados obtenidos tras la segunda ronda de votaciones del panel RAND/UCLA.

En la figura siguiente se presenta la pantalla de inicio de la calculadora de las indicaciones de uso adecuado del marcapasos sin cables VR.

Para estimar la adecuación de la implantación del marcapasos sin cables VR, debe seleccionarse inicialmente el tipo de paciente candidato a la implantación del marcapasos sin cables VR (paciente en fibrilación auricular o en ritmo sinusal).



Una vez seleccionado el tipo de paciente, se deberán seleccionar las características del paciente candidato a la implantación de un marcapasos sin cables VR y pulsar el botón “Enviar”.

Calculadora para marcapasos sin cables VR

Mayor o igual de 10 años

[Saber más](#)

Riesgo de infección anticipado Sin riesgo de infec... ▾

Sin riesgo de infección anticipado

Con riesgo de infección anticipado

[Saber más](#)

Morbilidad Cardiovascular Sin prótesis valvul... ▾

Sin prótesis valvular ni insuficiencia tricuspídea III o IV

Con prótesis valvular y/o insuficiencia tricuspídea III o IV

[Saber más](#)

FEVI Menor o igual al 40% ▾

Menor o igual al 40%

Mayor al 40%

[Saber más](#)

Limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior Seleccione ▾

Ninguna o ligera

Moderada

Importante

Completa

[Saber más](#)

La siguiente figura presenta una pantalla tipo de resultados del panel de expertos en la que se indica el grado de adecuación y de acuerdo alcanzado.

☰ Calculadora para marcapasos sin cables VR

Paciente en fibrilación auricular y con las siguientes características:

Expectativa de vida: Menor de 10 años



Riesgo de infección anticipado: Con riesgo de infección anticipado


Morbilidad cardiovascular: Con prótesis valvular y/o insuficiencia tricuspídea III o IV


FEVI: Mayor al 40%

Limitación para el acceso vascular a través de la vena cava superior: Completa

Resultado del test

Los panelistas clasifican el escenario como **adecuado**  en la implantación del marcapasos sin cables VR. 



El grado de consenso fue **acuerdo** en las puntuaciones entre los panelistas. 

Volver

